DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 3 de mayo de 1989

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial

(89/398/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

En cooperación con el Parlamento Europeo [2],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [3],

Considerando que la Directiva 77/94/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la aproximación de la legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial [4], modificada en último lugar por la Directiva 85/7/CEE [5], ha sido modificada en varias ocasiones; que con ocasión de nuevas modificaciones, es conveniente, en un afán de claridad, proceder a una refundición de dicha Directiva;

Considerando que la adopción de la Directiva 77/94/CEE estaba justificada por el hecho de que las diferencias entre las legislaciones nacionales sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial obstaculizaban la libre circulación de los mismos, podían crear condiciones de competencia desiguales e incidir por ello directamente en el establecimiento y el funcionamiento del mercado común;

Considerando que la aproximación de las legislaciones nacionales suponía, en una primera fase, la elaboración de una definición común, la determinación de medidas que permitan proteger al consumidor contra los fraudes sobre la naturaleza de estos productos y fijar las normas a las que debería ajustarse el etiquetado de los productos en cuestión;

Considerando que los productos contemplados en la presente Directiva son productos alimenticios cuya composición y elaboración deben estudiarse especialmente para que satisfagan las necesidades nutritivas especiales de las personas a las que van destinados fundamentalmente; que puede ser necesario, en consecuencia, prever excepciones a las disposiciones generales o específicas aplicables a los productos alimenticios a fin de alcanzar el objetivo nutritivo específico;

Considerando que, si bien con arreglo a las normas generales que regulan el control de la totalidad de los productos alimenticios, puede efectuarse un control eficaz de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial para los que se hayan adoptado disposiciones específicas, no siempre ocurre lo mismo con los productos alimenticios para los que no se han previsto tales disposiciones específicas;

Considerando, en efecto, que en este último caso los medios usuales a disposición de los servicios de control no permiten, en determinadas circunstancias, comprobar si el producto en cuestión posee efectivamente las propiedades nutritivas específicas que se le atribuyen; que, por lo tanto, es preciso prever que, de ser necesario, el responsable de la comercialización de dicho producto ayude al servicio de control en el ejercicio de sus actividades;

Considerando que el estado actual de desarrollo de la normativa comunitaria en materia de aditivos no permite adoptar, en el marco de la presente Directiva, disposiciones relativas a la utilización de aditivos en los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y que no pertenezcan a alguno de los grupos incluidos en el Anexo I; que es conveniente, por consiguiente, volver a estudiar dicha cuestión llegado el momento;

Considerando que la elaboración de directivas específicas de aplicación de los principios de base de la normativa comunitaria, así como sus modificaciones constituyen medidas de aplicación de carácter técnico; que, a fin de simplificar y agilizar el procedimiento, su adopción debe corresponder a la Comisión;

Considerando que en todos los casos para los que el Consejo atribuye competencias a la Comisión para aplicar las normas establecidas en materia de productos alimenticios destinados a la alimentación humana, resulta conveniente prever un procedimiento que establezca una cooperación estrecha entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimenticios, creado por la Decisión 69/414/CEE [6];

Considerando que la presente Directiva no afecta a los plazos dentro de los cuales los Estados miembros deben dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 77/94/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva afecta a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

(1) DO n° C 124 de 23. 5. 1986, p. 7; y DO n° C 161 de 19. 6. 1987, p. 12.
(2) DO n° C 99 de 13. 4. 1987, p. 54; y DO n° C 120 de 16. 5. 1989.
(3) DO n° C 328 de 22. 12. 1986, p. 9.
(4) DO n° L 26 de 31. 1. 1977, p. 55.
(5) DO n° L 2 de 3. 1. 1985, p. 22.
(6) DO n° L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

2. a) Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son productos alimenticios que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, que son apropiados para el objetivo nutritivo indicado y que se comercializan indicando que responden a dicho objetivo;

b) Una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de:

i) determinadas clases de personas que tienen el proceso de asimilación o de metabolismo trastornado, o

ii) determinadas clases de personas que se encuentran en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingestión controlada de determinadas sustancias de los alimentos, o

iii) los lactantes o los niños de corta edad, con buena salud.

Artículo 2

1. Los productos a que se refieren los incisos i) e ii) de la letra b) del apartado 2 del artículo 1 podrán caracterizarse por las indicaciones «dietético» o «de régimen».

2. En el etiquetado, en la presentación y en la publicidad de los productos alimenticios de consumo corriente estarán prohibidas:

a) la utilización de los calificativos «dietético» o «de régimen», solos o en combinación con otros términos, para designar dichos productos alimenticios,

b) cualquier otra indicación o cualquier presentación que pueda hacer creer que se trata de uno de los productos definidos en el artículo 1.

3. No obstante, según las disposiciones que se adopten con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 13, podrá admitirse, para los productos alimenticios de consumo corriente apropiados para una alimentación especial, la mención de esta propiedad.

Estas mismas disposiciones podrán fijar las modalidades según las cuales se hará esta indicación.

Artículo 3

1. La naturaleza o la composición de los productos a que se refiere el artículo 1 deberá ser tal que dichos productos sean apropiados para el objetivo nutritivo particular a que están destinados.

2. Los productos a que se refiere el artículo 1 deberán ajustarse igualmente a las disposiciones obligatorias aplicables a los productos alimenticios de consumo corriente, salvo en lo que respecta a las modificaciones que se hayan hecho a estos productos para adecuarlos a las definiciones previstas en el artículo 1.

Artículo 4

1. Las disposiciones específicas aplicables a los grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial que se recogen en el Anexo I se establecerán mediante directivas específicas.

Dichas directivas podrán incluir, en particular:

a) los requisitos esenciales relativos a la naturaleza o composición de los productos;

b) disposiciones relativas a la calidad de las materias primas;

c) requisitos en materia de higiene;

d) modificaciones autorizadas con arreglo al apartado 2 del artículo 3;

e) una lista de aditivos;

f) disposiciones relativas al etiquetado, la presentación y la publicidad;

g) las modalidades de toma de muestras y los métodos de análisis necesarios para controlar la conformidad con las disposiciones de las directivas específicas.

Dichas directivas específicas se adoptarán:

— por el Consejo con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 100 A en lo referente a la letra e),

— con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 13 en lo referente a los restantes puntos.

Las disposiciones que puedan afectar a la salud pública se establecerán previa consulta al Comité científico de la alimentación humana, creado por la Decisión 74/234/CEE (1).

2. Se adoptarán, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 13, una lista de sustancias con finalidad nutritiva especial tales como vitaminas, sales minerales, aminoácidos y otras sustancias que se deben añadir a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial así como los criterios de pureza que les son aplicables y, en su caso, las condiciones para su uso.

Artículo 5

Se podrán establecer de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 13 las modalidades según las cuales el etiquetado, la presentación y la publicidad pueden aludir a un régimen o a una categoría de personas a las que se destine un producto de los previstos en el artículo 1.

(1) DO n° L 136 de 20. 5. 1974, p. 1.

Artículo 6

1. El etiquetado y las modalidades utilizadas para ello, la presentación y la publicidad de los productos mencionados en el artículo 1, no deberán atribuir a dichos productos propiedades de prevención, de tratamiento y de curación de una enfermedad humana, ni evocar tales propiedades.

Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 13, en casos excepcionales y muy determinados, podrán establecerse excepciones al párrafo primero. Dichas excepciones podrán mantenerse hasta la finalización del citado procedimiento.

2. El apartado 1 no impedirá la difusión de cualquier información o recomendación útil destinada exclusivamente a las personas cualificadas en el ámbito de la medicina, de la nutrición o de la farmacia.

Artículo 7

1. La Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (1), modificada en último lugar por la Directiva 89/395/CEE (2), será aplicable a los productos a que se refiere el artículo 1, en las condiciones que se establecen a continuación.

2. La denominación de venta de un producto deberá ir acompañada de la mención de sus características nutritivas particulares; no obstante, en el caso de los productos mencionados en el inciso iii) de la letra b) del apartado 2 del artículo 1, esta mención será sustituida por la indicación de su destino.

3. El etiquetado de los productos respecto de los cuales no se haya adoptado ninguna directiva específica en virtud del artículo 4, deberá incluir también:

a) los elementos particulares de la composición cualitativa y cuantitativa o el procedimiento especial de fabricación que dan al producto sus características nutritivas particulares;

b) el valor energético disponible expresado en kj o en kcal, así como el contenido en glúcidos, prótidos y lípidos por 100 g ó 100 ml de producto comercializado y referido a la cantidad propuesta para el consumo si el producto se presenta de esta manera.

No obstante, si este valor energético es inferior a 50 kj (12 kcal) por 100 g ó 100 ml del producto comercializado, las indicaciones de que se trate podrán ser sustituidas bien por la mención «valor energético inferior a 50 kj (12 kcal) por 100 g», bien por «valor energético inferior a 50 kj (12 kcal) por 100 ml».

4. Los requisitos especiales aplicables al etiquetado de los productos respecto de los cuales se haya adoptado una directiva específica se establecerán en dicha directiva.

Artículo 8

1. Los productos mencionados en el artículo 1 sólo podrán comercializarse previamente embalados y de tal manera que el embalaje los cubra enteramente.

2. No obstante, los Estados miembros podrán establecer excepciones para el comercio al por menor y, en tal caso, deberán adjuntarse al producto, en su presentación para la venta, las indicaciones previstas en el artículo 7.

Artículo 9

Por lo que se refiere a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y que no pertenezcan a uno de los grupos que figuran en el Anexo I, y con el fin de posibilitar un eficaz control oficial de los mismos, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

1. En el momento de la primera comercialización de uno de los productos antes mencionados, el fabricante o, en el caso de un producto fabricado en un país tercero, el importador informará de ello a la autoridad competente del Estado miembro donde dicha comercialización se haya producido, mediante la transmisión de un modelo del etiquetado utilizado para dicho producto;

2. En el momento de la siguiente comercialización del mismo producto en otro Estado miembro, el fabricante o, en su caso, el importador transmitirá a la autoridad competente de dicho Estado miembro la misma información, completada con la indicación de la autoridad destinataria de la primera notificación;

3. Si fuere necesario, la autoridad competente estará capacitada para exigir al fabricante o, en su caso, al importador la presentación de los trabajos científicos y de los datos que justifiquen la conformidad del producto con el apartado 2 del artículo 1, así como las menciones que establece la letra a) del apartado 3 del artículo 7. Siembre que dichos datos hayan sido objeto de una publicación de fácil acceso, bastará con una referencia a esta última;

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión la identidad de las autoridades competentes con arreglo al presente artículo, así como cualquier otra información útil relativa a las mismas.

   La Comisión publicará dichas informaciones en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

   Podrán adoptarse normas de desarrollo con respecto al presente apartado con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 13;

5. Al término de un plazo de cuatro años a partir de la notificación de la presente Directiva, la Comisión transmitirá al Consejo un informe sobre la aplicación del presente artículo acompañado, en caso necesario, de una propuesta apropiada.

(1) DO n° L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.
(2) Véase página 17 del presente Diario Oficial.

Artículo 10

1. Los Estados miembros no podrán prohibir o restringir el comercio de los productos contemplados en el artículo 1 y que sean conformes a la presente Directiva y, en su caso, a las directivas adoptadas en aplicación de la presente Directiva, por razón de la composición, de las características de fabricación, de la presentación o del etiquetado de los productos.

2. El apartado 1 no afectará a las disposiciones nacionales aplicables a falta de directivas adoptadas en aplicación de la presente Directiva.

Artículo 11

1. Si un Estado miembro comprobare, basándose en una motivación detallada, que un producto alimenticio destinado a una alimentación especial y que no esté incluido en uno de los grupos que figuran en el Anexo I, no se ajusta a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 1 o supone un riesgo para la salud humana a pesar de circular libremente en uno o varios Estados miembros, dicho Estado miembro podrá suspender o limitar provisionalmente en su territorio la comercialización del producto en cuestión e informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, especificando los motivos que justifiquen su decisión.

2. La Comisión examinará, lo antes posible, los motivos invocados por el Estado miembro interesado y procederá a consultar a los Estados miembros en el seno del Comité permanente de productos alimenticios, y posteriormente emitirá su dictamen sin dilación y tomará las medidas adecuadas.

3. Si la Comisión considera que la medida nacional debe suprimirse o modificarse, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 13 con el fin de adoptar las medidas pertinentes.

Artículo 12

1. Si un Estado miembro comprobare, basándose en una motivación detallada por la existencia de nuevos datos o de una nueva evaluación de los ya existentes posterior a la adopción de las directivas específicas, que el empleo de un producto alimenticio destinado a una alimentación especial pone en peligro la salud humana, a pesar de ajustarse a las disposiciones de la directiva específica pertinente, dicho Estado miembro podrá suspender o limitar provisionalmente en su territorio la aplicación de las disposiciones en su territorio la aplicación de las disposiciones en cuestión. Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión especificando los motivos que justifiquen su decisión.

2. La Comisión examinará lo antes posible los motivos invocados por el Estado miembro interesado y procederá a consultar a los Estados miembros en el seno del Comité permanente de productos alimenticios y posteriormente emitirá su dictamen sin dilación y tomará las medidas adecuadas.

3. Si la Comisión considera necesario modificar la presente Directiva y/o las directivas específicas a fin de paliar las dificultades mencionadas en el apartado 2 y garantizar la protección de la salud humana, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 13 a fin de adoptar dichas modificaciones. En tal caso, el Estado miembro que haya adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta la adopción de dichas modificaciones.

Artículo 13

En caso de que se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité permanente de los productos alimenticios será consultado por su presidente, bien a iniciativa propia o bien a instancia del representante de un Estado miembro.

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si el Consejo no se hubiere pronunciado transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le haya sometido el asunto, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 14

Queda derogada la Directiva 77/94/CEE.

Las referencias hechas a la Directiva derogada se entenderán como hechas a la presente Directiva y deberán leerse según el cuadro de correspondencias que figura en el Anexo II.

Artículo 15

1. Los Estados miembros modificarán sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de forma que:

— admitan el comercio de los productos que son conformes a la presente Directiva, a partir del 16 de mayo de 1990.

— prohíban el comercio de los productos que no son conformes a la presente Directiva, a partir del 16 de mayo de 1991.

Los Estados miembros informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. El apartado 1 no afectará a las disposiciones nacionales que, a falta de las directivas previstas en el artículo 4, regulen determinados grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

Por el Consejo

El Presidente

P. SOLBES

ANEXO I

Grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial para los que se establecerán disposiciones específicas mediante directivas específicas (1)

1. Preparados para lactantes
2. Leches de continuación y otros alimentos para postlactantes
3. Alimentos para bebés
4. Productos alimenticios de escaso o reducido valor energético destinados al control del peso
5. Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales
6. Alimentos pobres en sodio, incluidas las sales dietéticas hiposódicas o asódicas
7. Alimentos sin gluten
8. Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas
9. Alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los glúcidos (diabéticos).

(1) Queda entendido que los productos comercializados en el momento de adoptarse la Directiva no se verían afectados por ésta.

ANEXO II

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 77/94/CEE	Presente Directiva
Artículo 1 apartado 1	Artículo 1 apartado 1
Artículo 1 apartado 2	Artículo 2 apartado 2
Artículo 1 apartado 3	—
Artículo 2 apartado 1	Artículo 3 apartado 1
Artículo 2 apartado 2 párrafo primero	Artículo 2 apartado 1
Artículo 2 apartado 2 párrafo segundo	—
Artículo 2 apartado 3	Artículo 2 apartado 2
Artículo 2 apartado 4	Artículo 2 apartado 3
Artículo 3	Artículo 3 apartado 2
—	Artículo 4
Artículo 4 apartado 1	Artículo 6 apartado 1
Artículo 4 apartado 2	Artículo 5
Artículo 4 apartado 3	Artículo 6 apartado 2
Artículo 5 apartado 1	Artículo 7 apartado 1
Artículo 5 apartado 2 letra a)	Artículo 7 apartado 2
Artículo 5 apartado 2 letras b) y c)	Artículo 7 apartado 3 letras a) y b)
Artículo 5 apartado 2 letra d)	—
Artículo 5 apartado 2 letra e)	Artículo 7 apartado 4
Artículo 5 apartado 3	—
Artículo 6	Artículo 8
—	Artículo 9
Artículo 7 apartado 1	Artículo 10 apartado 1
—	Artículo 10 apartado 2
Artículo 7 apartado 2	—
Artículo 8	—
—	Artículo 11
—	Artículo 12
Artículo 9	Artículo 13
Artículo 10	—
Artículo 11	—
—	Artículo 14
Artículo 12	Artículo 15
Artículo 13	Artículo 16
—	Anexo I