

ДИРЕКТИВА 89/389/ЕИО НА СЪВЕТА

от 3 май 1989 година

**за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни,
предназначени за специална хранителна употреба**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 100а от него,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

в сътрудничество с Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че Директива на Съвета 77/94/ЕИО от 21 декември 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни, предназначени за специална хранителна употреба⁴, последно изменена и допълнена с Директива 85/7/ЕИО⁵, е била изменяна и допълвана по редица поводи; като има предвид, че по повод новите изменения и допълнения, споменатата директива трябва, по причини за яснота, да бъде написана наново;

като има предвид, че приемането на Директива 77/94/ЕИО е било обосновано от факта, че различията между националните законодателства относно храни, предназначени за специална хранителна употреба, затрудняващи свободното им движение, може да са създали неравни условия за конкуренция, и по този начин да са имали пряко въздействие върху установяването и функционирането на Общия пазар;

като има предвид, че сближаването на националните законодателства предполага, в първоначален стадий, изготвянето на обща дефиниция, определянето на мерки, позволяващи да се осигури защитата на потребителя срещу измама, свързана с естеството на тези продукти и приемането на правила, които да се съблюдават при етикетирането на въпросните продукти;

като има предвид, че продуктите, обхванати от настоящата директива, са храни, чиито състав и приготвяне трябва да бъдат специално разработени, за да отговарят на специалните хранителни изисквания на хората, за които предимно са предназначени; като има предвид, че следователно, може да бъде необходимо да се предвидят отклонения от общите или специалните разпоредби, приложими към храните, за да бъде постигнато специалното хранително предназначение;

¹ ОВ С 124, 23.05.1986 г., стр. 7 и ОВ С 161, 19.06.1987 г., стр. 12

² ОВ С 99, 13.04.1987 г., стр. 54 и ОВ С 120, 16.05.1989 г.

³ ОВ С 328, 22.12.1986 г., стр. 9

⁴ ОВ L 26, 31.01.1977 г., стр. 55

⁵ ОВ L 2, 03.01.1985 г., стр. 22

като има предвид, че макар храните, предназначени за специална хранителна употреба, които са предмет на специални разпоредби, да могат да бъдат ефективно контролирани на базата на общите правила за контрол на всички видове храни, това не винаги е така за онези храни, по отношение на които не съществуват специални разпоредби;

като има предвид, че за последното обичайните средства на разположение на контролиращите органи могат, в определени случаи, да не им позволят да проверят дали дадена храна всъщност притежава специалните хранителни свойства, които ѝ се приписват; като има предвид, че следователно е необходимо да се предвиди, когато е необходимо, лицето, отговорно за пускането на тази храна на пазара, да подпомага контролиращия орган при извършването на неговите дейности;

като има предвид, че настоящият етап на развитие на правила на Общността относно добавките означава, че е невъзможно в рамката на настоящата директива да се приемат разпоредби за влагането на добавки в храни, предназначени за специална хранителна употреба, ако не спадат към една от групите, споменати в Приложение I; като има предвид, че този въпрос трябва следователно да бъде преразгледан своевременно;

като има предвид, че изготвянето на специални директиви за прилагане на основните принципи от правилата на Общността и измененията и допълненията към тях, представляват мерки за прилагане от техническо естество; като има предвид, че приемането им трябва да бъде поверено на Комисията, за да се опрости и ускори процедурата;

като има предвид, че във всички случаи, в които Съветът оправомощава Комисията да прилага правила, свързани с храни, предназначени за консумация от човека, трябва да бъде предвидена разпоредба за процедура, установяваща тясно сътрудничество между държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по храните, създаден с Решение 69/414/ЕИО⁶;

като има предвид, че настоящата директива не засяга времевите граници, в рамките на които държавите-членки трябва да приведат законодателството си в съответствие с Директива 77/94/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Настоящата директива се отнася до храните, предназначени за специална хранителна употреба.
2. а) Храни, предназначени за специална хранителна употреба са храни, които поради специалния си състав или начин на производство, ясно се разграничават от храни за нормална консумация, които съответстват на посочените хранителни цели и които се продават по такъв начин, че да бъде посочено това съответствие.

б) Специалната хранителна употреба трябва да отговаря на специални хранителни изисквания:

⁶ ОВ L 291, 19.11.1969 г., стр. 9

(i) за определени категории лица, чиито храносмилателни процеси или метаболизъм са нарушени; или

(ii) за определени категории лица, които са в специално физиологично състояние и които следователно могат да извлекат специална полза от контролираната консумация на определени вещества в храните; или

(iii) за кърмачета или малки деца в добро здраве.

Член 2

1. Продуктите, споменати в член 1, параграф 2, буква б), точки (i) и (ii) могат да бъдат характеризирани като „диетични” или „за хранителен режим”.

2. При етикетването, представянето и рекламирането на храни за нормална консумация се забранява следното:

а) използването на прилагателните „диетични” или „за хранителен режим”, било самостоятелно или в съчетание с други думи за обозначаване на тези храни;

б) всички други означения или всяко представяне, които биха създали впечатлението, че става въпрос за един от продуктите, споменати в член 1.

3. В съответствие с разпоредбите, обаче, които трябва да бъдат приети съгласно процедурата, предвидена в член 13, е възможно за храни, предназначени за нормална консумация, които са подходящи за специална хранителна употреба, това им качество да бъде обозначено.

Гореспоменатите разпоредби могат да фиксират условията, съгласно които е направено това означаване.

Член 3

1. Естеството или съставът на продуктите, споменати в член 1, трябва бъдат такива, че продуктите да са подходящи за специална хранителна употреба.

2. Продуктите, споменати в член 1, трябва също да са в съответствие с всички задължителни разпоредби, приложими към храните за нормална консумация, с изключение на промените, направени в тях, за да се гарантира съответствието им с дефинициите, дадени в член 1.

Член 4

1. Специалните разпоредби, приложими към групите храни, предназначени за специална хранителна употреба, фигуриращи в Приложение I, се приемат посредством специални директиви.

Такива специални директиви могат да обхващат по-специално:

а) основните изисквания относно естеството или състава на продуктите;

- б) разпоредби относно качеството на суровините;
- в) хигиенни изисквания;
- г) разрешени промени по смисъла на член 3, параграф 2;
- д) списък на добавките;
- е) разпоредби относно етиктирането, представянето и рекламирането;
- ж) процедури за вземане на проби и методи за анализ, необходими за проверка на съответствието с изискванията на специалните директиви.

Такива специални директиви се приемат:

- в случая на буква д), от Съвета, действайки в съответствие с процедурата, предвидена в член 100а,
- в случая на другите букви, в съответствие с процедурата, предвидена в член 13.

Разпоредбите, които биха могли да имат въздействие върху общественото здраве, се приемат след консултация с Научния комитет по храните, създаден с Решение 74/234/ЕИО⁷.

2. Списък на веществата със специално хранително предназначение като витамини, минерални соли, аминокиселини и други вещества, предназначени да бъдат добавяни към храни, предназначени за специална хранителна употреба, заедно с критериите за чистота, приложими към тях, и когато е уместно, условията, при които те трябва да бъдат използвани, се приемат в съответствие с процедурата, предвидена в член 13.

Член 5

Условията, при които може етиктирането, представянето или рекламирането да намекуват за диета или категория хора, за които е предназначен продуктът, споменат в член 1, могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, предвидена в член 13.

Член 6

1. Етиктирането и използваните методи за етиктиране, представяне и рекламиране на продуктите, споменати в член 1, не трябва да приписват на такива продукти свойства за превенция, третиране или лечение на заболяване при хората, нито да намекуват за такива свойства.

Отклонения от първата алинея могат да бъдат предвидени в съответствие с процедурата, предвидена в член 13 в изключителни и ясно определени случаи. Отклоненията могат да продължат до завършването на тази процедура.

2. Параграф 1 не препятства разпространението на полезна информация или препоръки, предназначени изключително за хора, квалифицирани в областта на медицината, храненето и фармацията.

⁷ ОВ L 136, 20.05.1974 г., стр. 1

Член 7

1. Директива на Съвета 79/112/ЕИО от 18 декември 1978 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно етиктирането, представянето и рекламирането на храни⁸, последно изменена и допълнена с Директива 89/395/ЕИО⁹, се прилага към продуктите, споменати в член 1, при условията, определени по-долу.

2. Обозначението, под което се продава даден продукт, се придружава от обозначение за неговите специални хранителни характеристики; в случая на продуктите, обаче, споменати в член 1, параграф 2, буква б), точка (iii), това посочване се замества с посочване на целта, за която са предназначени.

3. Етиктирането на продукти, за които не е била приета специална директива в съответствие с член 4, трябва също да включва:

а) специалните елементи от качествения и количествения състав или специалния производствен процес, който придава на продукта специалните му хранителни характеристики;

б) наличната енергийна стойност, изразена в килоджаули и килокалории и съдържание на въглехидрати, белтъчини и мазнини в 100 грама или 100 милилитра от продавания продукт и, когато е уместно, в определено количество от продукта, както се предлага за консумация.

Ако, обаче, енергийната стойност е по-малка от 50 килоджаула (12 килокалории) на 100 грама или 100 милилитра от продавания продукт, тези особености могат да бъдат заместени било с думите "енергийна стойност по-малка от 50 килоджаула (12 килокалории) на 100 грама" или с думите „енергийна стойност по-малка от 50 килоджаула (12 килокалории) на 100 милилитра”.

4. Специалните изисквания за етиктиране на онези продукти, за които е приета специална директива, се определят с настоящата директива.

Член 8

1. Продуктите, споменати в член 1, се допускат на пазара за продажба на дребно само предварително опаковани и така, че опаковката напълно да покрива продуктите.

2. Държавите-членки могат, обаче, да допуснат отклонения от тези разпоредби за целите на търговията на дребно, при условие че продуктът е придружен от особеностите, предвидени в член 7 по времето, когато се пуска на пазара.

Член 9

За да е възможен ефективен официален контрол над храните, предназначени за специална хранителна употреба, които не спадат към една от групите, изброени в Приложение I, следните специални разпоредби се прилагат:

⁸ ОВ L 33, 08.02.1979 г., стр. 1

⁹ Виж стр. 17 от настоящия *Официален вестник*.

1. Когато даден продукт, споменат по-горе, се пуска на пазара за първи път, производителят или, когато продуктът се произвежда в трета държава, вносителят, уведомява компетентната власт на държавата-членка къде се продава продуктът като ѝ изпраща модел на етикета, използван за продукта.

2. Когато същият продукт е впоследствие пуснат на пазара в друга държава-членка производителят или, когато е уместно вносителят, предоставя на компетентната власт на тази държава-членка същата информация, заедно с обозначение на получателя на първото уведомление.

3. Когато е необходимо, компетентната власт е оправомощена да изисква от производителя или, когато е уместно, от вносителя, да представи научната работа и данните, установяващи съвместимостта на продукта с член 1, параграф 2, заедно с информацията, предвидена в член 7, параграф 3, буква а). Ако такава работа се съдържа в лесно достъпна публикация, просто позоваване на тази публикация е достатъчно.

4. Държавите-членки съобщават на Комисията кои са компетентните органи по смисъла на настоящия член и всяка друга полезна за тях информация.

Комисията публикува настоящата информация в *„Официален вестник“ на Европейските общности*.

Подробни правила за прилагането на настоящия параграф могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, предвидена в член 13.

5. Четири години след уведомяването за настоящата директива, Комисията изпраща на Съвета доклад за прилагането на настоящия член, ако е необходимо, заедно с подходящи предложения.

Член 10

1. Държавите-членки на основания, свързани с техния състав, производствени спецификации, представяне или етикетирание, не забраняват или ограничават търговията с продуктите, споменати в член 1, които са в съответствие с настоящата директива и, когато е уместно, с директивите, приети в приложение на настоящата директива.

2. Параграф 1 не засяга националните разпоредби, които са приложими при липсата на директиви, приети в приложение на настоящата директива.

Член 11

1. Когато дадена държава-членка има обстоятелствени мотиви да приеме, че дадена храна, предназначена за специална хранителна употреба, които не спада към една от групите, изброени в Приложение I, не е в съответствие с член 1, параграф 2 или застрашава човешкото здраве, макар и свободно да се движи в една или повече държави-членки, тази държава-членка може временно да прекрати или ограничи търговията с този продукт в рамките на своята територия. Тя незабавно информира Комисията и другите държави-членки за това и представя мотивите за своето решение.

2. Комисията разглежда във възможно най-кратък срок мотивите, изтъкнати от съответната държава-членка, консултира се с държавите-членки в рамките на Постоянния комитет по храните, а след това незабавно произнася становището си и предприема подходящи мерки.

3. Ако Комисията сметне, че националната мярка трябва да бъде отменена или променена, тя инициира процедурата, предвидена в член 13, за приемането на подходящи мерки.

Член 12

1. Когато дадена държава-членка, в резултат на нова информация или преоценка на съществуващата информация, направена след приемането на една от специалните директиви, има обстоятелствени мотиви да приеме, че дадена храна, предназначена за специална хранителна употреба, застрашава човешкото здраве, макар и да е в съответствие със съответната специална директива, тази държава-членка може временно да отмени или ограничи прилагането на въпросните разпоредби в рамките на своята територия. Тя незабавно информира другите държави-членки и Комисията за това и представя мотивите за своето решение.

2. Комисията преглежда във възможно най-кратък срок мотивите, изтъкнати от съответната държава-членка и се консултира с държавите-членки в рамките на Постоянния комитет по храните, а след това незабавно произнася становището си и приема подходящи мерки.

3. Ако Комисията сметне, че са необходими изменения и допълнения към настоящата директива или към специалните директиви, за да се изгладят трудностите, споменати в параграф 1 и за да се осигури защита на човешкото здраве, тя инициира процедурата, предвидена в член 13, с цел да се приемат тези изменения и допълнения. Държавата-членка, която е приела мерки за безопасност, може в такъв случай да ги запази докато измененията и допълненията не бъдат приети.

Член 13

Когато трябва да се следва процедурата, предвидена в настоящия член, председателят отнася въпроса до Постоянния комитет по храните, наричан по-долу „Комитетът”, било по своя собствена инициатива или по молба на представител на дадена държава-членка.

Представителят на Комисията внася в Комитета проект за мерките, които трябва да бъдат приети. Комитетът произнася становището си по проекта в рамките на срока, който председателят може да определи в зависимост от неотложността на въпроса. Становището се приема с мнозинството, предвидено в член 148, параграф 2 от Договора в случая на решения, които се изисква Съветът да приеме по предложение на Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в рамките на Комитета се претеглят по начина, определен в настоящия член. Председателят не гласува.

Комисията приема предвидените мерки, ако те са в съответствие със становището на Комитета.

Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на Комитета, или ако не се излезе със становище, Комисията незабавно внася в Съвета предложение относно мерките, които трябва да бъдат приети. Съветът действа с квалифицирано мнозинство.

Ако, при изтичането на срок от три месеца от датата, на която въпросът е бил отнесен към него Съветът не се е произнесъл, предложените мерки се приемат от Комисията.

Член 14

Директива 77/94/ЕИО се отменя.

Позоваванията на отменената директива се тълкуват като позовавания на настоящата директива и трябва да се четат в съответствие с таблицата на съответствие, фигурираща в Приложение II.

Член 15

1. Държавите-членки изменят и допълват своите закони, подзаконови и административни разпоредби по такъв начин, че:

- да разрешат търговията с продукти, които са в съответствие с настоящата директива не по-късно от 16 май 1990 г.,
- да забранят търговията с продукти, които не са в съответствие с настоящата директива, считано от 16 май 1991 г.

Те незабавно информират Комисията за това.

2. Параграф 1 не засяга онези национални разпоредби, които в отсъствието на директивата, упомената в член 4, се прилагат към определени групи храни, предназначени за специална хранителна употреба.

Член 16

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 3 май 1989 година

За Съвета:

Председател

P.SOLBES

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Групи храни, предназначени за специална хранителна употреба, за които специални разпоредби ще бъдат фиксирани чрез специални директиви (№)

1. Храни за кърмачета до 4-6 месеца
 2. Мляко и други храни за кърмачета над 4 месеца
 3. Храни за малки деца
 4. Храни с ниска или намалена енергийна стойност, предназначени за контрол на теглото
 5. Диетични храни за специални медицински цели
 6. Храни с ниско съдържание на натрий, включително диетични соли с ниско съдържание на натрий или без натрий
 7. Безглутенови храни
 8. Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти
 9. Храни за хора, страдащи от разстройства на въглехидратния метаболизъм (диабет)
- (№) Разбира се, че продуктите, които вече са на пазара, при приемането на настоящата директива, няма да бъдат засегнати от нея.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕ

Директива 77/94/ЕИО

Настоящата директива

Член 1, параграф 1

Член 1, параграф 1

Член 1, параграф 2

Член 2, параграф 2

Член 1, параграф 3

-

Член 2, параграф 1

Член 3, параграф 1

Член 2, параграф 2, първа алинея

Член 2, параграф 1

Член 2, параграф 2, втора алинея

-

Член 2, параграф 3

Член 2, параграф 2

Член 2, параграф 4

Член 2, параграф 3

Член 3

Член 3, параграф 2

-

Член 4

Член 4, параграф 1

Член 6, параграф 1

Член 4, параграф 2

Член 5

Член 4, параграф 3

Член 6, параграф 2

Член 5, параграф 1

Член 7, параграф 1

Член 5, параграф 2, буква а)

Член 7, параграф 2

Член 5, параграф 2, букви б) и в)

Член 7, параграф 3, букви а) и б)

Член 5, параграф 2, буква г)

-

Член 5, пара 2, буква д)

Член 7, параграф 4

Член 5, параграф 3

-

Член 6

Член 8

-

Член 9

Член 7, параграф 1

Член 10, параграф 1

-

Член 10, параграф 2

Член 7, параграф 2

-

Член 8

-

-

Член 11

-

Член 12

Член 9

Член 13

Член 10

-

Член 11

-

-

Член 14

Член 12

Член 15

Член 13

Член 16

-

Приложение I