

# KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(86) 91 endelig udg.

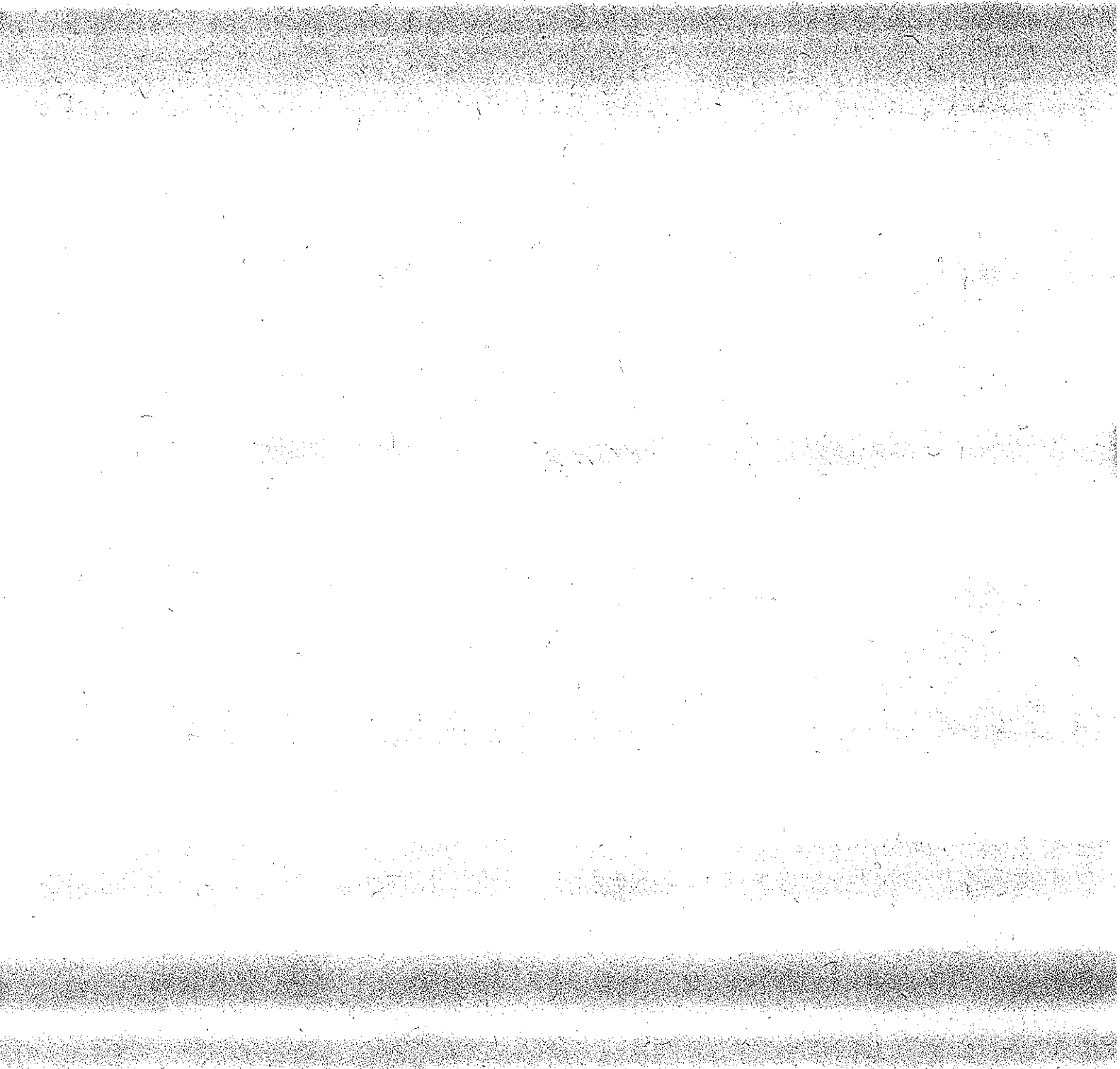
Bruxelles, den 22 april 1986

## FORSLAG TIL RÅDETS DIREKTIV

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning  
om fødevarer bestemt til særlig ernæring

---

(forelagt Rådet af Kommissionen)



BEGRUNDELSE

1. Dette forslag angår et af de spørgsmål, som omtales i Kommissionens meddelelse om "gennemførelse af det interne marked: EF-Levnedsmiddel-lovgivningen" (1), navnlig afsnit 14 og 39. Det berøres derfor af alle de heri fremsatte overvejelser.
2. Forslaget er på én gang en ændring og en kodificering af direktiv 77/94/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende levnedsmidler bestemt til en særlig ernæring (2).

Dets formål er:

- at fastslå, for hvilke sektorer der skal udarbejdes særdirektiver
  - at fastlægge procedurerne for vedtagelse af fremtidige særdirektiver og for ændring af direktiver, som vedtages før dette direktivs godkendelse. I begge tilfælde foreslås det, at bemyndige Kommissionen til at vedtage direktiver efter proceduren med den rådgivende komité (jf. nedenstående punkt 4).
  - at bringe sektoren for levnedsmidler bestemt til særlig ernæring i overensstemmelse med de mærkningsregler, som blev indført ved direktiv 79/112/EØF af 18.12.1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger samt om reklame for sådanne levnedsmidler (3).
3. Forslaget viderefører det meste af indholdet af direktiv 77/94/EØF. Artikel 1, stk. 1, artikel 1, stk. 2, artikel 2, stk. 1, artikel 2, stk. 3, artikel 4, stk. 3, artikel 5, stk. 2, litra b), artikel 5, stk. 2, litra b), og artikel 6 er uændrede og bliver her-  
efter artikel 1, stk. 1, artikel 1, stk. 2, artikel 3, stk. 1, artikel 2, stk. 2, artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 3, litra a), artikel 6, stk. 3, litra b), og artikel 7.

---

(1) KOM(85) 603, endelig udg.

(2) EFT nr. L 26 af 31.1.1977, s. 55.

(3) EFT nr. L 33 af 8.2.1979, s. 1.

4. Artikel 1, stk. 3, i den gamle udgave, som bliver artikel 4, stk. 1, i den nye, er blevet ændret med hensyn til procedurebestemmelser. Ved vedtagelsen af fremtidige særdirektiver eller ændringer hertil eller til eksisterende særdirektiver erstatter proceduren med den rådgivende komité den tidligere fastsatte rådsprocedure.

Kommissionen tilslutter sig i denne forbindelse den "erklæring om Kommissionens gennemførelsesbeføjelser", der blev vedtaget på konferencen mellem repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer ved undertegnelsen af den europæiske fælles akt, og som lyder således:

"Konferencen anmoder Fællesskabets instanser om, inden aktens ikrafttræden at vedtage de principper og bestemmelser, på grundlag af hvilke Kommissionens gennemførelsesbeføjelser skal fastlægges i hvert enkelt tilfælde.

I denne sammenhæng opfordrer konferencen Rådet til i forbindelse med udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen for så vidt angår det af artikel 100A i EØF-traktaten dækkede område, navnlig at give fremgangsmåden med det rådgivende udvalg en fremtrædende plads under hensyn til en hurtig og effektiv afvikling af beslutningsprocessen."

Nærværende forslag vedrører faktisk det interne marked (artikel 100A), og denne erklæring finder derfor anvendelse. Punkt 35, andet afsnit, og punkt 45, første afsnit, i dokument KOM(85) 603 er således forpasset.

5. De af dette direktiv omfattede produkter, som er bestemt til raske spædbørn og småbørn, forbruges normalt af denne befolkningsgruppe, hvis de benyttes overhovedet. De omfatter ikke produkter, som er bestemt til børn, der lider af stofskiftesygdomme eller lignende forstyrrelser. De forestillinger, som udtrykkene "diætisk" eller "diætkost" knytter til dem, er derfor ikke korrekte. Disse udtryk bør ikke benyttes i Fællesskabet, når sådanne produkter skal beskrives. På den anden side er det vigtigt, at det formål, hvortil disse produkter er bestemt, angives sammen med den betegnelse, hvorunder produkterne sælges. Dette bør uden undtagelse være obligatorisk i hele Fællesskabet. Artikel 2, stk. 2 og artikel 5, stk. 2, litra a), i den gamle udgave er blevet ændret i overensstemmelse hermed og bliver herefter henholdsvis artikel 2, stk. 1, og artikel 6, stk. 2.

6. Artikel 2, stk. 4, artikel 3, og artikel 4, stk. 1, i den gamle udgave, som bliver artikel 2, stk. 1, artikel 3, stk. 2, og artikel 5, stk. 1, i de nye, er blevet ændret for at fjerne mulighederne for undtagelser i kraft af nationale bestemmelser.
7. Artikel 4, stk. 2 og artikel 8 i den gamle udgave er uden ændringer af indholdet blevet indføjet i den nye artikel 4, stk. 2, som anfører, hvilke bestemmelser der kan vedtages ved særdirektiv, og giver en nøjere afgrænsning af Kommissionens fremtidige arbejde.
8. Artikel 5, stk. 1, i den gamle udgave, som bliver artikel 6, stk. 1, i den nye, er blevet ændret således, at der henvises til Rådets direktiv 79/112/EØF af 8.2.1979.
9. Artikel 7 i den gamle udgave, som bliver artikel 8 i den nye, er blevet ajourført og har fået en standardiseret udformning.
10. Bilaget indeholder en liste over de produktkategorier, for hvilke der skal udarbejdes særdirektiver, og tjener desuden til at fastlægge Kommissionens arbejdsområde. Tilføjelser til denne liste kan foretages ved hjælp af rådsproceduren. Foreligger der ikke særdirektiver, kan produkter, som opfylder dette direktiv, imidlertid afsættes frit i Fællesskabet.
11. Det foreslåede direktivs gennemførelse vil indebære ændring af en række medlemsstaters lovgivning. Europa-Parlamentet og Det økonomiske og sociale Udvalg skal derfor høres i overensstemmelse med traktatens artikel 100.

FORSLAG TIL RÅDETS DIREKTIV OM INDBYRDES TILNÆRMELSE AF MEDLEMSSTATERNES  
LOVGIVNING OM LEVNEDSMIDLER BESTEMT TIL SÆRLIG ERNÆRING

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Den 21. december 1976 udstedte Rådet direktiv 77/94/EØF (1) om indbyrdestilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende levnedsmidler bestemt til en særlig ernæring;

vedtagelsen af direktiv 77/94/EØF var begrundet i, at de daværende forskelle mellem de nationale lovgivninger vedrørende levnedsmidler bestemt til særlig ernæring hæmmede den frie omsætning heraf og kunne skabe ulige konkurrencevilkår og således indvirke direkte på fællesmarkedets oprettelse og funktion;

tilnærmelsen af medlemsstaternes lovgivning forudsatte i første omgang, at der blev udarbejdet en fælles definition, fastlagt foranstaltninger til beskyttelse af forbrugerne mod vildledende oplysninger om varernes art samt fastsat regler for mærkning af de pågældende varer;

de varer, som dette direktiv tager sigte på, er levnedsmidler, der må sammensættes og tilvirkes specielt for at opfylde de særlige ernæringsbehov hos de personer, som de hovedsagelig er tiltænkt; det kan derfor blive nødvendigt at fastsætte undtagelser til de almindelige eller særlige bestemmelser, som gælder for levnedsmidler, med henblik på at nå dette særlige ernæringsmæssige mål;

---

(1) EFT nr. L 361 af 31.01.77., s. 55.

ordningens grundprincipper samt listen over de grupper af levnedsmidler bestemt til en særlig ernæring, der skal omfattes af særdirektiver, skal vedtages af Rådet efter fremgangsmåden i traktatens artikel 100;

udarbejdelsen af særdirektiver til gennemførelse af ordningens grundprincipper samt ændringer af sådanne direktiver udgør tekniske gennemførelsesforanstaltninger; for at forenkle og fremskynde proceduren bør vedtagelsen af disse foranstaltninger overlades til Kommissionen;

i ethvert tilfælde, hvor Rådet overdrager Kommissionen beføjelser til at gennemføre regler vedrørende levnedsmidler til konsum, bør der fastsættes en fremgangsmåde til etablering af et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den stående Levnedsmiddelkomité, nedsat ved Rådets afgørelse 69/414/EØF (2) -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

1. Dette direktiv omhandler levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.
2. a) Ved levnedsmidler bestemt til særlig ernæring forstås levnedsmidler, som på grund af deres særlige sammensætning eller den særlige måde, hvorpå de er fremstillet, klart adskiller sig fra almindelige levnedsmidler, er egnede til det angivne ernæringsmæssige formål og forhandles på en sådan måde, at det fremgår, at de er egnede til dette formål.  
  
b) En særlig ernæring skal opfylde særlige ernæringsbehov:
  - i) hos visse kategorier af personer, hvis fordøjelse eller stofskifte er i uorden
  - ii) hos visse kategorier af personer, som befinder sig i en særlig fysiologisk tilstand, og som derfor kan have særlig gavn af en kontrolleret indtagelse af visse stoffer i levnedsmidler

---

(2) EFT nr. L 291 af 19.11.1969, s. 9.

iii) hos sunde spædbørn og småbørn.

## Artikel 2

1. De varer, som defineres i artikel 1, stk. 2, litra b) nr. i) og ii), kan betegnes ved udtrykket "diætetisk" eller "til diætkost".
2. Ved mærkning og præsentation af almindelige levnedsmidler og ved reklame i forbindelse hermed forbydes
  - a) brugen af udtrykket "diætetisk" eller "til diætkost" alene eller sammen med andre ord som betegnelse for disse levnedsmidler,
  - b) enhver anden angivelse eller præsentation, der kan give indtryk af, at det drejer sig om en af de i artikel 1 definerede varer.
3. Ifølge bestemmelser, der skal vedtages efter fremgangsmåden i artikel 9, kan det dog tillades, at det i forbindelse med almindelige levnedsmidler, som er egnede til en særlig ernæring, angives, at de har denne egenskab. De nævnte bestemmelser kan indeholde nærmere regler for angivelse af denne egnethed.

## Artikel 3

1. De i artikel 1 omhandlede varers art eller sammensætning skal være således, at levnedsmidlerne er egnede til det særlige ernæringsmæssige formål, som de er bestemt til.
2. De i artikel 1 omhandlede varer skal ligeledes opfylde eventuelle obligatoriske bestemmelser for almindelige levnedsmidler, hvilket dog ikke gælder ændringer, der er foretaget for at bringe varerne i overensstemmelse med definitionerne i artikel 1.

## Artikel 4

1. De særbestemmelser, der skal gælde for de grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som er opført i bilaget, fastsættes ved særdirektiver. Disse særdirektiver og ændringer heraf vedtages efter fremgangsmåden i artikel 9.



2. Særdirektiverne kan især omfatte:

- a) hovedkrav til varernes art eller sammensætning;
- b) råvarernes kvalitet;
- c) hygiejnekrav;
- d) tilladte ændringer, ifølge artikel 3, stk. 2;
- e) liste over stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed, herunder renhedskriterier for disse stoffer;
- f) liste over tilsætningsstoffer;
- g) mærkning, præsentation og reklame;
- h) betingelser for ved mærkning, præsentation og reklame at måtte henvise til en diæt eller til en kategori af personer, som en i artikel 1 omhandlet vare er beregnet til;
- i) prøveudtagningsprocedurer og analysemetoder, der er nødvendige for at kontrollere, om der er overensstemmelse med betingelserne i særdirektiverne.

#### Artikel 5

og dennes udforming, samt

1. Ved mærkning / præsentation af de i artikel 1 omhandlede varer og reklame i forbindelse hermed må der ikke tillægges varerne egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af en sygdom hos mennesker, og der må heller ikke vækkes forestilling om sådanne egenskaber. Der kan efter fremgangsmåden i artikel 9 i særlige og klart definerede tilfælde fastsættes undtagelsesbestemmelser til første afsnit.
2. Stk. 1 er ikke til hinder for udbredelse af enhver nyttig oplysning eller anbefaling, som udelukkende er bestemt for personer, der er kvalificerede inden for medicin, ernæring eller apotekervæsen.

### Artikel 6

1. Direktiv 79/112/EØF (1) finder anvendelse på de i artikel 1 omhandlede varer på følgende betingelser.
2. Den betegnelse, som en vare sælges under, skal ledsages af en angivelse af dens særlige ernæringsmæssige egenskaber; for så vidt angår de varer, der omhandles i artikel 1, stk. 2, litra b), nr. iii), skal denne angivelse erstattes af en angivelse af, hvilket formål de er bestemt til.
3. Mærkningen af varer, for hvilke der ikke er vedtaget noget særdirektiv i henhold til artikel 4, skal ligeledes indeholde følgende:
  - a) arten og mængden af de særlige bestanddele eller den særlige fremstillingsmåde, som giver varen dens særlige ernæringsmæssige egenskaber;
  - b) den disponible energi udtrykt i kJ og kcal samt indholdet af kulhydrater, proteiner og fedtstoffer pr. 100 g eller 100 ml af den markedsførte vare, og hvor det er hensigtsmæssigt, pr. angivet mængde af varen, således som den foreslås indtaget.

Såfremt energiindholdet er lavere end 50 kJ (12 kcal) pr. 100 g eller 100 ml af varen, som den markedsføres, kan de pågældende angivelser erstattes af ordene "energiindhold under 50 kJ (12 kcal) pr. 100 g" eller "energiindhold under 50 kJ (12 kcal) pr. 100 ml".
4. De særlige mærkningskrav for de varer, for hvilke der er vedtaget et særdirektiv, fastsættes i det pågældende direktiv.

### Artikel 7

1. De i artikel 1 definerede varer må kun forhandles en detail i færdigpakninger, og emballagen skal dække dem fuldstændigt.

---

(1) EFT L 32 af 08.02.1979, s. 1.

2. Medlemsstaterne kan dog give tilladelse til, at disse bestemmelser fra viges for detailhandelen forudsat, at varen forsynes med de i artikel 6 omhandlede angivelser, når den bringes i handelen.

#### Artikel 8

Medlemsstaterne må ikke forbyde eller begrænse handel med varer, der omhandles i artikel 1, og som opfylder dette direktiv og eventuelle særdirektiver, på grund af varernes sammensætning, fremstilling, præsentation eller mærkning.

#### Artikel 9

Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, træffer Kommissionen beslutning efter høring af Den stående Levnedsmiddelkomité, i det følgende benævnt "komiteen", der er nedsat ved afgørelse 69/414/EØF. Komiteen behandler de af Kommissionen fremsatte anmodninger om udtalelse.

Når Kommissionen anmoder om komiteens udtalelse, kan den fastsætte en frist for afgivelsen af denne udtalelse. Komiteens behandling afsluttes ikke med nogen afstemning. Ethvert medlem af komiteen kan dog kræve, at hans opfattelse indføres i mødeprotokollen.

Artikel 10

Direktiv 77/94/EØF ophæves.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne ændrer deres love og administrative bestemmelser for

- senest den .....<sup>1)</sup> at tillade handel med varer, der er i overensstemmelse med dette direktiv
- fra den .....<sup>2)</sup> at forbyde handel med varer, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne anvender fortsat de relevante bestemmelser i direktiv 77/94/EØF, indtil ændringerne skal anvendes.

Artikel 12

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

---

1) 18 måneder efter meddelelsen.

2) 24 måneder efter meddelelsen.

BILAG I

Grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der ved særdirektiver skal fastsættes særbestemmelser

---

Modermælkserstatninger, gruppe I og gruppe II

Spædbørns- og småbørnskost

Levnedsmidler med lavt energiindhold og levnedsmidler med formindsket energiindhold

