

377L0094

31. 1. 77

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

Nº L 26/55

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 21 de diciembre de 1976

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

(77/94/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

Considerando que las diferencias entre las legislaciones nacionales sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial dificultan su libre circulación, pueden crear condiciones de competencia desiguales e inciden por ello directamente sobre el establecimiento y el funcionamiento del mercado común;

Considerando en consecuencia que es necesaria la aproximación de dichas legislaciones;

Considerando que esa aproximación supone, en una primera fase, elaborar una definición común, determinar una serie de medidas que permitan asegurar la protección del consumidor contra los fraudes en la naturaleza de los productos y fijar las normas a las que deberá ajustarse el etiquetado de los productos de que se trata;

Considerando que, en una segunda fase, el Consejo deberá adoptar las definiciones y determinar las características particulares aplicables a ciertos grupos de dichos productos;

Considerando que el término « dietético » (o « de régimen ») no tiene la misma acepción en todos los Estados miembros y que éstos deben poder tener en cuenta los usos existentes en el momento de aplicar la presente Directiva;

Considerando que los productos a que se refiere 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 una serie de excepciones a las disposiciones generales o particulares aplicables a los productos alimenticios, con objeto de conseguir el objetivo nutritivo específico;

Considerando que la determinación de los procedimientos para extraer las muestras y de los métodos de análisis necesarios para controlar, por una parte, los productos que se añaden y, por otra, la composición y las características de fabricación de los diversos grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, es una medida de ejecución de carácter técnico y que es conveniente confiar su adopción a la Comisión con el fin de simplificar y acelerar el procedimiento;

Considerando que en todos los casos para los que el Consejo atribuye competencias a la Comisión para ejecutar las normas establecidas en el sector de los productos destinados a la alimentación humana, es conveniente prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

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

<sup>(1)</sup> DO n° C 139 de 28. 10. 1969, p. 39.

<sup>(2)</sup> DO n° C 10 de 27. 1. 1970, p. 27.

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

- i) ciertas clases de personas que tienen el proceso de asimilación o el metabolismo trastornado, o
- ii) ciertas clases de personas que se encuentran en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingestión controlada de ciertas sustancias en los alimentos, o
- iii) de los niños de pecho o niños de corta edad, de buena salud.

3. El Consejo de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 100 del Tratado y mediante una directiva, adoptará las disposiciones particulares aplicables a ciertos grupos de productos definidos en el presente Artículo (directivas específicas).

#### Artículo 2

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

2. Los productos a que se refiere el artículo 1 podrán caracterizarse por las indicaciones «dietético» o «de régimen».

Los Estados miembros podrán no obstante limitar el uso de estos calificativos a los productos a que se refieren los incisos i y ii de la letra b) ó i) de la letra b) del apartado 2 del artículo 1.

3. Los Estados miembros prohibirán en el comercio de los productos alimenticios de consumo corriente y en la publicidad sobre los mismos:

- a) la utilización de los calificativos «dietético» o «de régimen», solos o en combinación con otros términos, para designar dichos productos alimenticios;
- b) cualesquiera otras indicaciones o cualquier presentación que pueda hacer creer que se trata de uno de los productos definidos en el artículo 1.

4. No obstante, según las directivas específicas o, en su ausencia, según las disposiciones nacionales, podrá admitirse, para los productos alimenticios de consumo corriente apropiados para una alimentación especial, mencionar esta propiedad.

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

#### Artículo 3

Los productos a que se refiere el artículo 1 deberán ajustarse igualmente a las disposiciones obligatorias aplicables al producto alimenticio de consumo corriente, salvo en lo que respecta a las modificaciones que se hayan hecho a estos productos para conformarlos con las definiciones previstas en el artículo 1 y siempre que dichas modificaciones estén admitidas por las directivas específicas o, en su ausencia, por las disposiciones nacionales.

#### Artículo 4

1. El etiquetado de un producto mencionado en el artículo 1 y las modalidades según las cuales se realiza, su presentación y la publicidad correspondiente, no deberán atribuir a dicho producto propiedades de prevención, de tratamiento y de curación de una enfermedad humana, ni citar dichas propiedades.

Las directivas específicas o, en su ausencia, las disposiciones nacionales, podrán prever excepciones al primer párrafo en casos excepcionales y muy determinados.

2. Las directivas específicas o, en su ausencia, las disposiciones nacionales, fijarán las modalidades según las cuales el etiquetado, la presentación y la publicidad podrán hacer alusión a un régimen o a una categoría de personas a las cuales está destinado un producto mencionado en el artículo 1.

3. El apartado 1 no impedirá la difusión de cualesquiera informaciones o recomendaciones útiles destinadas exclusivamente a personas calificadas en el ámbito de la medicina, de la nutrición o de la farmacia.

#### Artículo 5

1. Las disposiciones sobre el etiquetado de los productos alimenticios en general o de algunos productos alimenticios determinados de consumo corriente, se aplicarán a los productos mencionados en el artículo 1.

2. El etiquetado de los productos mencionados en el artículo 1 implica además las siguientes menciones:

- a) las características nutritivas particulares que acompañan a la denominación. 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 podrá ser sustituida por la indicación de su destino;

b) los elementos particulares de la composición cualitativa y cuantitativa o el proceso particular de fabricación que dan al producto sus características nutritivas particulares;

c) el valor energético disponible expresado en kJ y 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 trata podrán ser sustituidas bien por la mención «valor energético inferior a 50 kJ (12 kcal por 100 ml)»;

d) la cantidad neta;

e) las indicaciones previstas, en su caso, por las directivas específicas o, en su ausencia, por las disposiciones nacionales.

3. La presente Directiva no afectará las legislaciones nacionales que prevén la indicación de:

— una lista de ingredientes, incluidos los aditivos,

— la fecha.

#### Artículo 6

1. Los productos mencionados en el artículo 1 sólo podrán comercializarse en forma preembalada y de tal forma que el embalaje los cubra por entero.

2. No obstante, los Estados miembros podrán establecer excepciones para el comercio al por menor, en tal caso, se adjuntarán al producto en su presentación, las indicaciones previstas en el artículo 5.

#### Artículo 7

1. Sin perjuicio de los artículos 3, 5 y 12, los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que la aplicación de las disposiciones nacionales que no están armonizadas y que regulan la composición, las características de fabricación, el acondicionamiento o el etiquetado de esos productos únicamente o de los productos alimenticios en general, no pueda obstaculizar el comercio de los productos mencionados en el artículo 1 que son conformes con las definiciones y normas previstas en la presente Directiva o en las directivas específicas.

2. El apartado 1 no será aplicable a las disposiciones que no están armonizadas justificadas por razones de:

— protección de la salud pública,

— represión de los fraudes, siempre que dichas disposiciones no dificulten la aplicación de las definiciones y normas previstas por la presente Directiva,

— protección de la propiedad industrial y comercial, indicación de procedencia, denominación de origen y represión de la competencia desleal.

#### Artículo 8

1. El Consejo, por unanimidad y a propuesta de la Comisión, y cuando sea preciso, determinará los criterios de pureza de las sustancias con una finalidad nutritiva particular y de los aditivos que se autorizan para cada grupo de productos mencionados en el artículo 1.

2. Se determinarán según el procedimiento previsto en el artículo 9:

a) los procedimientos para extraer las muestras y los métodos de análisis necesarios para controlar los criterios de pureza mencionados en el apartado 1;

b) los procedimientos para extraer las muestras y los métodos de análisis necesarios para controlar la composición y características de fabricación de los distintos grupos de productos mencionados en el artículo 1, incluida la definición de los defectos y de las unidades defectuosas.

#### Artículo 9

1. En el caso en que se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité permanente de productos alimenticios, creado por la Decisión del Consejo de 13 de noviembre de 1969, en adelante denominado el «Comité», será convocado por su presidente por propia iniciativa o a instancia del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto sobre las medidas que han de tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre ese proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto de que se trate. Se pronunciará por mayoría de cuarenta y un votos, ponderándose los votos de los Estados miembros tal como está previsto en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas proyectadas si se atienen al dictamen del Comité.

- b) Cuando las medidas proyectadas no se atengan al dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que han de tomarse. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.
- c) Si transcurrido un plazo de tres meses a partir de la propuesta al Consejo, éste no ha decidido, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

#### *Artículo 10*

El artículo 9 será aplicable durante un período de dieciocho meses a partir de la fecha en que el Comité haya sido convocado por primera vez en aplicación del apartado 1 del artículo 9.

#### *Artículo 11*

La presente Directiva no se aplicará a los productos destinados a la exportación fuera de la Comunidad.

#### *Artículo 12*

En un plazo de dieciocho meses a partir de la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros, si es

necesario, modificarán sus legislaciones para adecuarse a la presente Directiva e informarán inmediatamente a la Comisión. La legislación así modificada se aplicará de forma que:

- admita el comercio de los productos que son conformes con la presente Directiva, dos años después de su notificación, sin perjuicio de las disposiciones nacionales que se apliquen en ausencia de directivas específicas;
- prohíba el comercio de los productos que no son conformes con la presente Directiva, tres años después de su notificación.

#### *Artículo 13*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 diciembre de 1976.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

A. P. L. M. M. van de STEE