

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2009/39/EF

2015/EØS/25/23

av 6. mai 2009

om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov

(omarbeiding)(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

1) Rådskdirektiv 89/398/EØF av 3. mai 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov⁽³⁾ er blitt betydelig endret flere ganger⁽⁴⁾. Ettersom det skal gjøres ytterligere endringer, bør direktivet av klarhetshensyn omarbeides.

2) Forskjeller mellom nasjonale lovgivninger om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov kan hindre fri omsetning av disse, skape ulike konkurransevilkår og dermed ha direkte innvirkning på det indre markeds virkemåte.

3) Tilnærmingen av nasjonale lovgivninger forutsetter at det utarbeides en felles definisjon, fastsettes tiltak som beskytter forbrukerne mot bedrageri med hensyn til disse produktene art og at det vedtas regler som skal overholdes ved merking av de aktuelle produkter.

4) Produktene som omfattes av dette direktiv, er næringsmidler som er spesielt sammensatt og framstilt for å dekke særlige ernæringsbehov hos de personer de hovedsakelig er ment for. Det kan derfor være nødvendig å tillate unntak fra de allmenne eller særlige bestemmelsene som gjelder for næringsmidler, for å oppfylle dette spesielle ernæringsmessige målet.

5) Selv om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov som er gjenstand for særlige bestemmelser, effektivt kan overvåkes på grunnlag av de allmenne reglene for overvåking av alle typer næringsmidler, er dette ikke alltid tilfelle for de næringsmidler det ikke finnes slike særlige bestemmelser for.

6) For disse kan de vanlige overvåkingstiltakene som kontrollorganene har til rådighet, i visse tilfeller ikke være tilstrekkelig for å kunne kontrollere om næringsmidlene faktisk besitter de spesielle ernæringsmessige egenskapene som er tillagt dem. Det er derfor nødvendig å sikre at personer som har ansvar for å bringe slike næringsmidler i omsetning, bistår kontrollorganet i utførelsen av dets oppgaver.

7) Særlige bestemmelser som får anvendelse på visse grupper næringsmidler, bør fastsettes i særdirrektiver.

8) Det bør fastsettes en framgangsmåte som tillater at næringsmidler som er et resultat av teknologiske nyvinninger, bringes midlertidig i omsetning slik at bransjens forskningsresultater kan utnyttes i påvente av at det aktuelle særdirktiv endres. Av hensyn til vernet av forbrukernes helse bør imidlertid markedsføringstillatelse bare gis etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 124 av 20.5.2009, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 42/2010 av 30. april 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 15.7.2010, s. 11.

⁽¹⁾ EUT C 211 av 19.8.2008, s. 44.

⁽²⁾ Europaparlamentsuttalelse av 23. september 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 30. mars 2009.

⁽³⁾ EFT L 186 av 30.6.1989, s. 27.

⁽⁴⁾ Se vedlegg II del A.

- 9) Ettersom det ikke er klart hvorvidt det er tilstrekkelig grunnlag for å vedta særlige bestemmelser for grupper av næringsmidler beregnet for personer med forstyrrelser i karbohydratstoffsiftet (diabetes), bør Kommissjonen tillates å vedta eller foreslå de relevante bestemmelser på et senere tidspunkt, etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.
- 10) På fellesskapsplan er det fortsatt mulig å harmonisere reglene som gjelder for andre grupper næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, for å ivareta forbrukervernet og fritt varebytte for slike næringsmidler.
- 11) Utarbeiding av særdirrektiver for gjennomføring av de grunnleggende prinsippene i fellesskapsreglene og endringer av disse, er gjennomføringstiltak av teknisk art. For å forenkle og framskynde framgangsmåten bør det være Kommissjonen som vedtar disse.
- 12) De tiltak som er nødvendige for gjennomføring av dette direktiv, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommissjonen⁽¹⁾.
- 13) Særlig bør Kommissjonen gis myndighet til å vedta visse særdirrektiver, en liste over stoffer som brukes for særlige ernæringsformål og andre stoffer som er beregnet på å tilsettes i næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, samt renhetskriterier for stoffene og om nødvendig vilkårene for bruk av dem, bestemmelser som gjør det mulig å angi på vanlige næringsmidler at de er egnet til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, særlige bestemmelser for næringsmidler til personer med forstyrrelser i karbohydratstoffsiftet (diabetes), regler for bruk av begreper vedrørende reduksjon eller fravær av natrium eller salt eller fravær av gluten som kan brukes for å beskrive produktene, samt vilkår for hvordan det ved merking, presentasjon og reklame kan vises til en diett eller til en gruppe personer. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv eller å utfylle det med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, bør de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 14) Der det av tvingende grunner ikke er mulig å overholde de normale fristene for framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll, bør Kommissjonen kunne

anvende framgangsmåten for behandling av hastesaker fastsatt i artikkel 5a nr. 6 i beslutning 1999/468/EF for å vedta og endre listen over stoffer som brukes for særlige ernæringsformål og andre stoffer som er beregnet på å tilsettes i næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, samt renhetskriterier for disse stoffene og om nødvendig vilkårene for bruk av dem, og for å vedta endringer av dette direktiv eller særdirrektiver når det er fastslått at et næringsmiddel til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov utgjør en fare for menneskers helse til tross for at det er i samsvar med det relevante særdirktiv.

- 15) De nye bestemmelsene i dette direktiv gjelder bare komitéframgangsmåtene. Det er derfor ikke nødvendig for medlemsstatene å innarbeide dem.
- 16) Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes forpliktelse med hensyn til fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning og anvendelse av direktivene angitt i vedlegg II del B —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

1. Dette direktiv omhandler næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.
2. Med næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov menes næringsmidler som på grunn av sin spesielle sammensetning eller framstillingsprosess skiller seg klart fra vanlige næringsmidler, og som er egnet til det angitte ernæringsformål og som markedsføres på en slik måte at det framgår at de egner seg for nevnte formål.
3. Et næringsmiddel til bruk ved særlige ernæringsbehov skal dekke særlige ernæringsbehov
 - a) hos visse kategorier personer med forstyrrelser i fordøyelse eller stoffskifte,
 - b) hos visse kategorier personer som befinner seg i en spesiell fysiologisk tilstand, og som derfor kan ha fordel av et kontrollert inntak av visse stoffer i næringsmidler, eller
 - c) hos friske spedbarn og småbarn.

Artikkel 2

1. Produktene nevnt i artikkel 1 nr. 3 bokstav a) og b) kan karakteriseres som «til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov» eller «kostholdsprodukt».

⁽¹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

2. Ved merking og presentasjon av og reklame for vanlige næringsmidler skal følgende være forbudt:

- a) bruken av uttrykkene «til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov» eller «kostholdsprodukt», alene eller sammen med andre ord, som betegnelse på disse næringsmidlene,
- b) all annen merking eller presentasjon som kan gi inntrykk av at det dreier seg om et av produktene nevnt i artikkel 1.

I henhold til de bestemmelser som skal vedtas av Kommissjonen, kan det for vanlige næringsmidler som egner seg til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, likevel angis at de har denne egenskap.

Bestemmelsene kan inneholde nærmere regler for hvordan denne opplysningen skal gis.

Tiltakene som det vises til i annet ledd, som er utformet for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å supplere det, skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 15 nr. 3.

Artikkel 3

1. Produktene nevnt i artikkel 1 skal være av en slik art eller sammensetning at de egner seg for de spesielle ernæringsformål de er beregnet på.

2. Produktene nevnt i artikkel 1 skal også være i samsvar med alle obligatoriske bestemmelser som gjelder for vanlige næringsmidler, med unntak av de endringer som er foretatt i nevnte produkter for å bringe dem i samsvar med definisjonene i artikkel 1.

Artikkel 4

1. De særlige bestemmelser som får anvendelse på de grupper av næringsmidler til bruk ved særlige ernæringsmessige behov som er angitt i vedlegg I, skal vedtas ved særdirrektiver.

Særdirrektivene kan særlig omfatte

- a) vesentlige krav til produktenes art og sammensetning,
- b) bestemmelser om råstoffenes kvalitet,
- c) krav til hygiene,
- d) endringer som er tillatt i henhold til artikkel 3 nr. 2,
- e) en liste over tilsetningsstoffer,

f) bestemmelser om merking, presentasjon og reklame,

g) prøvetakings- og analysemetoder som er nødvendige for å kontrollere om det er samsvar med bestemmelsene i særdirrektivene.

Særdirrektivene skal vedtas

- når det gjelder bokstav e), i samsvar med framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 95,
- når det gjelder de andre bokstavene, av Kommissjonen. Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å supplere det, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 15 nr. 3.

Bestemmelser som kan få innvirkning på folkehelsen, skal vedtas etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.

2. For å tilrettelegge for at næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov som er et resultat av vitenskapelige og teknologiske framskritt, raskt skal kunne bringes i omsetning, kan Kommissjonen, etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, godkjenne markedsføring i en toårsperiode av næringsmidler som ikke er i samsvar med reglene om sammensetning fastsatt i særdirrektivene for grupper av næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov nevnt i vedlegg I. Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å supplere det, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 15 nr. 3.

Om nødvendig kan Kommissjonen i beslutningen om godkjenning tilføye regler for merking ved endring av sammensetning.

3. Kommissjonen skal vedta en liste over stoffer med særlige ernæringsformål, f.eks. vitaminer, mineralsalter, aminosyrer og andre stoffer som er beregnet på å tilsettes i næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, samt renhetskriterier for disse stoffene og om nødvendig vilkårene for bruk av dem.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å supplere det, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 15 nr. 3.

I de tilfeller der det av tvingende årsaker er nødvendig med hastesaksbehandling, kan Kommissjonen anvende framgangsmåten for behandling av hastesaker nevnt i artikkel 15 nr. 4.

Artikkel 5

Kommissjonen skal vedta regler for bruk av begreper vedrørende reduksjon eller fravær av natrium eller salt (natriumklorid, bordsalt) eller fravær av gluten som kan brukes for å beskrive produktene nevnt i artikkel 1.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å supplere det, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 15 nr. 3.

Artikkel 6

Før 8. juli 2002 skal Kommissjonen, etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, legge fram for Europaparlamentet og Rådet en rapport om hvorvidt det er ønskelig å utarbeide særlige bestemmelser for næringsmidler beregnet på personer med forstyrrelser i karbohydratstoffskiftet (diabetes).

Ut fra konklusjonene i denne rapporten skal Kommissjonen enten:

- a) fortsette arbeidet på de aktuelle særlige bestemmelsene eller
- b) legge fram, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 95, eventuelle egnede forslag til endringer av dette direktiv.

Tiltakene nevnt i bokstav a), som er utformet for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å supplere det, skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 15 nr. 3.

Artikkel 7

Kommissjonen kan vedta vilkår for hvordan det ved merking, presentasjon og reklame kan vises til en diett eller til en gruppe personer som et produkt nevnt i artikkel 1 er beregnet på.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å supplere det, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 15 nr. 3.

Artikkel 8

1. Ved merking av produktene nevnt i artikkel 1 og ved merkingens utforming samt ved presentasjon av samt

reklamering for produktene, skal produktene ikke tillegges egenskaper som forebygging, behandling eller helbredelse av sykdom hos mennesker eller skape inntrykk av slike egenskaper.

I ekstraordinære, klart definerte tilfeller kan det fastsettes unntak fra første ledd. Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å supplere det, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 15 nr. 3. Unntakene kan opprettholdes til framgangsmåten er gjennomført.

2. Nr. 1 skal ikke være til hinder for spredning av nyttige opplysninger eller anbefalinger som utelukkende er beregnet på personer med kvalifikasjoner innen medisin, ernæring eller farmasi.

Artikkel 9

1. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamering for næringsmidler⁽¹⁾ får anvendelse på produktene nevnt i artikkel 1 i dette direktiv, på vilkårene fastsatt i nr. 2, 3 og 4 i denne artikkel.

2. Produktets varebetegnelse skal følges av opplysninger om produktets særlige ernæringsmessige egenskaper. Når det gjelder produktene nevnt i artikkel 1 nr. 3 bokstav c), skal disse opplysningene imidlertid erstattes av opplysninger om hvilket formål produktet er beregnet på.

3. Merking av produkter som det ikke er vedtatt noe særdirrektiv for i samsvar med artikkel 4, skal også omfatte opplysninger om

- a) de ulike delene av den kvalitative og kvantitative sammensetningen eller den spesielle framstillingsprosessen som gir produktet dets særlige ernæringsmessige egenskaper,
- b) energiinnholdet uttrykt i kJ og kcal og innholdet av karbohydrater, protein og fett per 100 g eller per 100 ml av det markedsførte produkt og der det er hensiktsmessig, per angitt mengde av produktet slik det foreslås konsumert.

Dersom energiinnholdet er under 50 kJ (12 kcal) per 100 g eller 100 ml av det markedsførte produkt, kan opplysningene imidlertid erstattes enten av opplysningen «energiinnhold under 50 kJ (12 kcal) per 100 g» eller av opplysningen «energiinnhold under 50 kJ (12 kcal) per 100 ml».

⁽¹⁾ EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29.

4. Særlige krav til merking av de produkter som det er vedtatt et særdirrektiv for, skal fastsettes i nevnte direktiv.

Artikkel 10

1. Produktene nevnt i artikkel 1 skal bringes i omsetning bare i ferdigpakket tilstand og slik at emballasjen dekker dem fullstendig.

2. Medlemsstatene kan likevel fastsette unntak fra nr. 1 for detaljhandelen, forutsatt at opplysningene nevnt i artikkel 9 i så tilfelle følger produktet når det legges fram for salg.

Artikkel 11

1. For å muliggjøre en effektiv offentlig kontroll av næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov som ikke kommer inn under noen av gruppene oppført i vedlegg I, får følgende særlige bestemmelser anvendelse:

- a) Når et av produktene nevnt over bringes i omsetning for første gang, skal produsenten, eller importøren dersom produktet er framstilt i en tredjestat, gi opplysning om dette til vedkommende myndighet i den medlemsstaten der produktet er markedsført, ved å oversende en modell av merkingen som er anvendt for produktet,
 - b) Når samme produkt deretter bringes i omsetning i en annen medlemsstat, skal produsenten eller eventuelt importøren gi vedkommende myndighet i denne medlemsstat den samme opplysning, sammen med en henvisning til den myndighet som mottok første underretning,
 - c) Om nødvendig skal vedkommende myndighet ha fullmakt til å kreve at produsenten eller eventuelt importøren framlegger det vitenskapelige materiale og de data som viser at produktet er i samsvar med artikkel 1 nr. 2 og 3 samt de opplysninger som er nevnt i artikkel 9 nr. 3 bokstav a). Dersom materialet finnes i en lett tilgjengelig publikasjon, skal det være tilstrekkelig å vise til denne publikasjonen.
2. Medlemsstatene skal meddele Kommisjonen identiteten til vedkommende myndigheter i henhold til nr. 1, samt eventuelle andre nyttige opplysninger om disse.

Kommisjonen skal offentliggjøre opplysningene i *Den europeiske unions tidende*.

3. Nærmere regler for gjennomføringen av nr. 2 kan vedtas i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 15 nr. 2.

4. Hvert tredje år, første gang før 8. juli 2002, skal Kommisjonen oversende Europaparlamentet og Rådet en rapport om gjennomføringen av denne artikkel.

Artikkel 12

1. Medlemsstatene skal ikke forby eller begrense handelen med produkter nevnt i artikkel 1 som er i samsvar med dette direktiv og eventuelle direktiver som er vedtatt i henhold til dette direktiv, med begrunnelse i produktenes sammensetning, produksjonsforhold, presentasjon eller merking.

2. Nr. 1 skal ikke berøre nasjonale bestemmelser som kommer til anvendelse i mangel av direktiver vedtatt i henhold til dette direktiv.

Artikkel 13

1. Dersom en medlemsstat ut fra nærmere angitte grunner fastslår at et næringsmiddel til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, og som ikke kommer inn under noen av gruppene oppført i vedlegg I, ikke er i samsvar med artikkel 1 nr. 2 og 3 eller at det utgjør en fare for menneskers helse, og næringsmiddelet likevel omsettes fritt i en eller flere medlemsstater, kan medlemsstaten på sitt territorium midlertidig oppheve eller begrense handelen med dette produktet. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om dette og begrunne vedtaket.

2. Kommisjonen skal så snart som mulig undersøke de grunner vedkommende medlemsstat har gitt, og rådspørre medlemsstatene i komiteen nevnt i artikkel 15 nr. 1; deretter skal den omgående avgi en uttalelse og treffe egnede tiltak.

3. Dersom Kommisjonen anser at det nasjonale tiltaket må oppheves eller endres, skal den iverksette framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 15 nr. 2 med sikte på å vedta egnede tiltak.

Artikkel 14

1. Dersom en medlemsstat som følge av nye opplysninger eller en ny vurdering av eksisterende opplysninger foretatt etter at et av særdirrektivene ble vedtatt, har særlige grunner til å fastslå at et næringsmiddel til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov utgjør en fare for menneskers helse selv om det er i samsvar med det aktuelle særdirektiv, kan medlemsstaten midlertidig oppheve eller begrense anvendelsen av de aktuelle bestemmelser på sitt territorium. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om dette og begrunne vedtaket.

2. Kommisjonen skal så snart som mulig undersøke de grunner vedkommende medlemsstat har gitt, og rådspørre medlemsstatene i komiteen nevnt i artikkel 15 nr. 1; deretter skal den omgående avgi en uttalelse og treffe egnede tiltak.

3. Dersom Kommisjonen anser at det er nødvendig å endre dette direktiv eller særdirrektivene for å løse de vanskeligheter som er nevnt i nr. 1, og for å sikre vernet av menneskers helse, skal den vedta disse endringene.

Disse tiltakene, som har til formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 15 nr. 3. I de tilfeller der det av tvingende årsaker er nødvendig med hastesaksbehandling, kan Kommisjonen anvende framgangsmåten for behandling av hastesaker nevnt i artikkel 15 nr. 4.

I slike tilfeller kan den medlemsstaten som har truffet beskyttelsestiltak, opprettholde dem inntil endringene er vedtatt.

Artikkel 15

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen som er nedsatt i henhold til artikkel 58 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽¹⁾.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1–4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1, 2, 4 og 6 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Artikkel 16

Direktiv 89/398/EØF, som endret ved rettsaktene oppført i vedlegg II del A, oppheves, uten at dette berører medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning av direktivene oppført i vedlegg II del B.

Henvvisninger til det opphevede direktiv skal forstås som henvvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg III.

Artikkel 17

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 18

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 6. mai 2009.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

For Rådet

J. KOHOUT

Formann

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

VEDLEGG I

- A. Grupper av næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov som det ved særdirrektiver skal fastsettes særlige bestemmelser for⁽¹⁾
1. morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger,
 2. bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn,
 3. næringsmidler til bruk i kalorifattige dietter med sikte på vekttap,
 4. næringsmidler til spesielle medisinske formål,
 5. næringsmidler til bruk ved krevende muskelaktivitet, særlig for idrettsutøvere.
- B. Grupper av næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov som det ved særdirrektiv⁽¹⁾ skal fastsettes særlige bestemmelser for, avhengig av utfallet av framgangsmåten beskrevet i artikkel 6:
næringsmidler for personer som lider av forstyrrelser i karbohydratstoffskiftet (diabetes).

⁽¹⁾ Et særdirrektiv som vedtas, berører ikke produkter som allerede er på markedet.

VEDLEGG II

DEL A

Opphevet direktiv med liste over påfølgende endringer

(nevnt i artikkel 16)

Rådsdirektiv 89/398/EØF
(EFT L 186 av 30.6.1989, s. 27.)

Europaparlaments- og rådsdirektiv 96/84/EF
(EFT L 48 av 19.2.1997, s. 20.)

Europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/41/EF
(EFT L 172 av 8.7.1999, s. 38.)

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003
(EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1.)

Bare nr. 15 i vedlegg III

DEL B

Tidsfrister for innarbeiding i nasjonal lovgivning og anvendelse

(nevnt i artikkel 16)

Direktiv	Frister for innarbeiding	Tillatelse til handel med produkter som er i samsvar med dette direktiv	Forbud mot handel med produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv
89/398/EØF	—	16. mai 1990 ⁽¹⁾	16. mai 1991 ⁽¹⁾
96/84/EF	30. september 1997	—	—
1999/41/EF	8. juli 2000	8. juli 2000 ⁽²⁾	8. januar 2001 ⁽²⁾

⁽¹⁾ I samsvar med artikkel 15 i direktiv 89/398/EØF:

- «1. Om nødvendig skal medlemsstatene endre sine lover og forskrifter slik at de
 - innen 16. mai 1990 tillater handel med produkter som er i samsvar med dette direktiv,
 - fra 16. mai 1991 forbyr handel med produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv.
 De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

2. Nr. 1 skal ikke berøre nasjonale bestemmelser som i mangel av direktivene nevnt i artikkel 4 kommer til anvendelse for visse grupper næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsbehov.»

⁽²⁾ I samsvar med artikkel 2 i direktiv 1999/41/EF:

«Medlemsstatene skal innen 8. juli 2000 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Tiltakene skal anvendes slik at

- produkter som er i samsvar med dette direktiv, tillates fra 8. juli 2000,
- handel med produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv, forbys fra 8. januar 2001.

Disse tiltakene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de offentliggjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.»

VEDLEGG III

SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 89/398/EØF	Dette direktiv
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 nr. 1
Artikkel 1 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 1 nr. 2
Artikkel 1 nr. 2 bokstav b)	Artikkel 1 nr. 3
Artikkel 1 nr. 2 bokstav b) i), ii) og iii)	Artikkel 1 nr. 3 bokstav a), b) og c)
Artikkel 2 nr. 1	Artikkel 2 nr. 1
Artikkel 2 nr. 2	Artikkel 2 nr. 2 første ledd
Artikkel 2 nr. 3	Artikkel 2 nr. 2 annet og tredje ledd
—	Artikkel 2 nr. 2 fjerde ledd
Artikkel 3	Artikkel 3
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 4 nr. 1
Artikkel 4 nr. 1a	Artikkel 4 nr. 2
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 4 nr. 3
Artikkel 4a	Artikkel 5
Artikkel 4b	Artikkel 6
Artikkel 5	Artikkel 7
Artikkel 6	Artikkel 8
Artikkel 7	Artikkel 9
Artikkel 8	Artikkel 10
Artikkel 9, innledende ordlyd	Artikkel 11 nr. 1, innledende ordlyd
Artikkel 9 nr. 1, 2 og 3	Artikkel 11 nr. 1 bokstav a), b) og c)
Artikkel 9 nr. 4 første og annet punktum	Artikkel 11 nr. 2
Artikkel 9 nr. 4 tredje punktum	Artikkel 11 nr. 3
Artikkel 9 nr. 5	Artikkel 11 nr. 4
Artikkel 10	Artikkel 12
Artikkel 11	Artikkel 13
Artikkel 12	Artikkel 14
Artikkel 13 nr. 1 og 2	Artikkel 15 nr. 1 og 2
Artikkel 13 nr. 3	—
—	Artikkel 15 nr. 3 og 4
Artikkel 14 og 15	—
—	Artikkel 16 og 17
Artikkel 16	Artikkel 18
Vedlegg I	Vedlegg I
Vedlegg II	—
—	Vedlegg II og III