



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 16.01.2008  
KOM(2008) 3 endelig

2008/0003 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring**

**(Omarbejdning)**

(forelagt af Kommissionen)

**DA**

**DA**

## BEGRUNDELSE

1. Den 1. april 1987 besluttede Kommissionen<sup>1</sup> at pålægge sine medarbejdere at kodificere alle retsakter senest efter den tiende ændring af dem, idet den understregede, at dette var et minimumskrav, og at tjenestegrenene skulle bestræbe sig på at kodificere de tekster, de var ansvarlige for, med endnu kortere mellemrum for at sikre, at fællesskabsreglerne var klare og lette at forstå.
2. Kommissionen har påbegyndt kodifikationen af Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring<sup>2</sup> og forelagt et forslag herom for lovgivningsmyndigheden<sup>3</sup>. Det nye direktiv skulle træde i stedet for de forskellige retsakter, som er indarbejdet i det<sup>4</sup>.
3. I mellemtiden er Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>5</sup>, blevet ændret ved afgørelse 2006/512/EF, der har indført en forskriftsprocedure med kontrol i forbindelse med generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en basisretsakt, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, herunder ved at lade visse sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere med nye ikke-væsentlige bestemmelser.
4. I overensstemmelse med Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens erklæring<sup>6</sup> vedrørende afgørelse 2006/512/EF skal en række retsakter, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, og som allerede er trådt i kraft, tilpasses efter de gældende procedurer, for at den nye procedure kan finde anvendelse på dem.
5. Det bør derfor foretages en omarbejdning i stedet for en kodifikation af direktiv 89/398/EØF med henblik på at indarbejde de ændringer, der er nødvendige for at foretage en tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol.

---

<sup>1</sup> KOM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Foretaget i henhold til meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet - Kodificering af gældende fællesskabsret, KOM(2001) 645 endelig.

<sup>3</sup> KOM(2004) 290.

<sup>4</sup> Se bilag II, del A, til dette forslag.

<sup>5</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EFT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

<sup>6</sup> EFT C 255 af 21.10.2006, s. 1.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV .../.../EF**

**af [...]**

**om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel ☒ 95 ☒,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251<sup>3</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

---

↓ ny

- (1) Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring<sup>4</sup> er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder<sup>5</sup>. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet af klarhedshensyn omarbejdes.

---

<sup>1</sup> EFT C [...] af [...], s. [...].

<sup>2</sup> EFT C [...] af [...], s. [...].

<sup>3</sup> EFT C [...] af [...], s. [...].

<sup>4</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EFT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>5</sup> Jf. bilag II, del A.

---

↓ 89/398/EØF betragtning (2)  
(tilpasset)

- (2) ☒ Forskellene ☒ mellem de nationale lovgivninger vedrørende levnedsmidler bestemt til særlig ernæring ☒ hæmmer ☒ varernes frie bevægelighed, ☒ kan ☒ skabe ulige konkurrencevilkår og ☒ har ☒ således en direkte indvirkning på ☒ det indre markeds ☒ funktion.

---

↓ 89/398/EØF betragtning (3)  
(tilpasset)

- (3) Den indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning ☒ forudsætter ☒, at der ☒ bliver ☒ 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.

---

↓ 89/398/EØF betragtning (4)

- (4) De varer, som nærværende direktiv tager sigte på, er levnedsmidler, der må sammensættes og tilvirkes specielt for at opfylde de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, som de hovedsagelig er tiltænkt. Det kan derfor blive nødvendigt at fastsætte undtagelser fra de almindelige eller særlige bestemmelser, som gælder for levnedsmidler med henblik på at nå dette specifikke ernæringsmæssige mål.

---

↓ 89/398/EØF betragtning (5)

- (5) Selv om en effektiv kontrol med levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der er vedtaget specifikke bestemmelser, kan ske på grundlag af de generelle regler for kontrollen med alle levnedsmidler, er dette ikke altid tilfældet med levnedsmidler, for hvilke der ikke er fastsat sådanne specifikke bestemmelser.

---

↓ 89/398/EØF betragtning (6)

- (6) I sidstnævnte tilfælde er det med de midler, som sædvanligvis er til rådighed for kontroltjenesterne, under visse omstændigheder ikke muligt at efterprøve, om det pågældende levnedsmiddel faktisk besidder de særlige ernæringsmæssige egenskaber, som tillægges det. Det er derfor påkrævet at fastsætte, at den ansvarlige for markedsføringen af dette levnedsmiddel om nødvendigt bistår kontroltjenesten i udøvelsen af dens virksomhed.

---

↓ 89/398/EØF betragtning (8)  
(tilpasset)

- (7) ☒ De særbestemmelser, der skal gælde for visse grupper af levnedsmidler, bør vedtages ved særdirektiver ☒.

---

↓ 96/84/EF betragtning 4  
(tilpasset) og betragtning 5  
(tilpasset)

- (8) Der bør indføres en procedure, som gør det muligt midlertidigt at markedsføre levnedsmidler fremkommet ved teknologisk innovation, for at den industri, der er ophavsmand hertil, kan udnytte resultaterne af sit forskningsarbejde, indtil det pågældende særdirektiv er blevet ændret. ☒ Af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sundhed må en midlertidig markedsføringstilladelse dog først kunne gives efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ☒.

---

↓ 1999/41/EF betragtning (5)  
(tilpasset)

- (9) ☒ Da det ikke er ☒ klart, om der er tilstrækkeligt grundlag for at vedtage særbestemmelser for gruppen af levnedsmidler til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge) ☒, bør Kommissionen kunne vedtage eller fremsætte forslag til de relevante bestemmelser på et senere tidspunkt efter at have hørt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ☒.

---

↓ 1999/41/EF betragtning (7)

- (10) Det er fortsat muligt på fællesskabsniveau at harmonisere regler for andre grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring af hensyn til forbrugerbeskyttelsen og den frie bevægelighed for sådanne levnedsmidler.

---

↓ 89/398/EEC Betragtning 8

- (11) Udarbejdelsen af særdirektiver til gennemførelse af fællesskabsforskrifternes grundprincipper samt ændringer af sådanne direktiver udgør tekniske gennemførelsesforanstaltninger. For at forenkle og fremskynde proceduren bør vedtagelsen af disse foranstaltninger overlades til Kommissionen.



- (12) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>6</sup>.

---

↓ new

- (13) Kommissionen bør navnlig have beføjelse til at vedtage visse særdirektiver, en liste over stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed, og andre stoffer, der tilsættes levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, samt renhedskriterierne for disse stoffer, og i givet fald anvendelsesbetingelserne herfor, og bestemmelser, hvorved det tillades, at det på almindelige levnedsmidler angives, at de er egnede til særlig ernæring, særbestemmelser for levnedsmidler til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge), regler om brug af udtryk såsom nedsat natrium- eller saltindhold eller natrium- eller saltfri eller glutenfri til at beskrive produkterne, samt bestemmelser for, hvornår der ved mærkning, præsentation og reklame må henvises til en diæt eller til en kategori af personer. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv eller supplere direktivet med ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (14) Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til vedtagelse og ændring af en liste over stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed, og andre stoffer, der tilsættes levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, samt renhedskriterierne for disse stoffer, og i givet fald anvendelsesbetingelserne herfor, og til at vedtage ændringer af dette direktiv eller særdirektiverne, når det konstateres, at et levnedsmiddel bestemt til særlig ernæring udgør en sundhedsmæssig fare, selv om det er i overensstemmelse med bestemmelserne i det pågældende særdirektiv.
- (15) De nye bestemmelser, der indføres ved dette direktiv, vedrører kun udvalgsproceduren. Det er derfor ikke nødvendigt at gennemføre disse bestemmelser i national ret.
- (16) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag II, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne -

---

<sup>6</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

1. Dette direktiv vedrører levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.

---

2. 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.

3.  En særlig ernæring skal opfylde særlige ernæringsbehov:

a)  hos visse kategorier af personer, hvis fordøjelse eller stofskifte er i uorden, eller

b)  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, eller

c)  hos sunde spædbørn og småbørn.

*Artikel 2*

1. De varer, der er omhandlet i artikel  1, stk. 3, litra a) og b) , 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.

---

↓ 89/398/EØF (tilpasset)  
⇒ ny

I henhold til bestemmelser, der skal vedtages ⇒ af Kommissionen ⇐, kan det dog tillades, at det i forbindelse med almindelige levnedsmidler, som er egnede til særlig ernæring, angives, at de har denne egenskab.

⊗ Sådanne ⊗ bestemmelser kan indeholde nærmere regler for angivelsen af denne egnethed.

---

↓ ny

De i andet afsnit nævnte foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerung af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 3.

---

↓ 89/398/EØF

### *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 enhver obligatorisk bestemmelse gældende for almindelige levnedsmidler, dog bortset fra de ændringer, der er foretaget for at bringe varerne i overensstemmelse med definitionerne i artikel 1.

---

↓ 89/398/EØF  
⇒ ny

### *Artikel 4*

1. De særbestemmelser, der skal gælde for de grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som er anført i bilag I, vedtages ved særdirektiver.

Disse direktiver kan blandt andet omfatte:

- a) hovedkrav til varernes art eller sammensætning
- b) bestemmelser vedrørende råvarenes kvalitet
- c) hygiejnekrav



- d) tilladte ændringer i henhold til artikel 3, stk. 2
- e) en liste over tilsætningsstoffer
- f) bestemmelser vedrørende mærkning, præsentation og reklame
- g) prøveudtagningsprocedurer og analysemetoder, der er nødvendige for at kontrollere, om der er overensstemmelse med bestemmelserne i særdirektiverne.

↓ 89/398/EØF (tilpasset)  
⇒ ny

Disse særdirektiver vedtages:

- efter  proceduren  i  traktatens  artikel  95  for så vidt angår litra e)
- ⇒ af Kommissionen ⇐, for så vidt angår de øvrige litra. ⇒ Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 3, i dette direktiv. ⇐

De bestemmelser, der kan forventes at få indvirkning på folkesundheden, vedtages efter høring af  Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet .

↓ 96/84/EF Artikel 1 (tilpasset)

2.  For at give mulighed for hurtigt at bringe levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som er resultatet af videnskabelige og teknologiske fremskridt, på markedet kan Kommissionen efter høring af  Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet  og efter proceduren i artikel  15, stk. 2  for en periode på to år tillade markedsføring af levnedsmidler, der ikke overholder de regler med hensyn til sammensætning, der er fastsat i  særdirektiverne om de grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, der er nævnt i bilag I .

Om nødvendigt kan Kommissionen i beslutningen om tilladelse fastsætte regler for mærkning i forbindelse med den ændrede sammensætning.

↓ 89/398/EØF (tilpasset)  
⇒ ny

3.  ⇒ Kommissionen vedtager ⇐ en liste over stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed, såsom vitaminer, mineralsalte, aminosyrer og andre stoffer, der tilsættes levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, samt renhedskriterierne for disse stoffer, og i givet fald anvendelsesbetingelserne herfor ~~vedtages efter~~.

⇒ Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter ⇐ forskriftsproceduren ⇒ med kontrol ⇐ i artikel 15, ⇒ stk. 3, i dette direktiv. ⇐

⇒ Foranstaltningerne vedtages, om nødvendigt, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 4. ⇐

↓ 1999/41/EF Artikel 1, nr. 1  
(tilpasset)  
⇒ ny

#### Artikel 5

⇒ Kommissionen vedtager ⇐ de nærmere bestemmelser for anvendelsen af udtryk som nedsat natrium- eller saltindhold eller natrium- eller saltfri (kogsalt, bordsalt) eller glutenfri til at beskrive produkterne i artikel 1.

⇒ Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerig af det vedtages efter ⇐ forskriftsproceduren ⇒ med kontrol ⇐ ☒ i artikel 15, ☒ ⇒ stk. 3. ⇐

#### Artikel 6

Inden den 8. juli 2002 forelægger Kommissionen, efter at have hørt ☒ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ☒, Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om, hvorvidt det er ønskeligt at indføre særbestemmelser for levnedsmidler til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge).

På baggrund af beretningens konklusioner ☒ skal ☒ Kommissionen derefter enten

☒ (a) ☒ udarbejde de pågældende særbestemmelser ~~efter proceduren i artikel 15, stk. 2~~ eller

☒ (b) ☒ forelægge relevante forslag til ændring af direktivet efter ☒ proceduren ☒ i traktatens artikel 95.

↓ ny

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerig af det vedtages efter forskrifts proceduren med kontrol i artikel 15, stk. 3, i dette direktiv.

↓ 89/398/EØF Artikel 5  
(tilpasset)  
⇒ ny

#### Artikel 7

⇒ Kommissionen kan vedtage ⇐ nærmere bestemmelser ☒ om, hvornår der ☒ ved mærkning, præsentation og reklame ☒ må henvises ☒ til en diæt eller til en kategori af personer, for hvilke en i artikel 1 omhandlet vare er beregnet ~~kan vedtages efter~~.

⇒ Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerung af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 3. ⇐

↓ 89/398/EØF Artikel 6  
(tilpasset)

### Artikel 8

1. Ved mærkning af de i artikel 1 omhandlede varer og dennes udformning samt ved præsentation og reklame i forbindelse hermed må der ikke tillægges varerne egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af en sygdom hos mennesker, eller vækkes forestilling om sådanne egenskaber.

Undtagelser fra bestemmelserne i første afsnit kan vedtages efter  proceduren  i artikel  15, stk. 2,  i særlige og klart fastsatte tilfælde. Indtil afslutningen af denne procedure kan de pågældende undtagelser opretholdes.

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.

↓ 89/398/EØF Artikel 7  
(tilpasset)  
→<sub>1</sub> Berigtigelse 89/398/EØF  
(EFT L 275 af 5.10.1990, s. 42)

### Artikel 9

1.  Europa-Parlamentets og  Rådets direktiv  2000/13/EF <sup>7</sup> finder anvendelse på de varer, der er omhandlet i  dette direktivs  artikel 1, og på de nedenfor  i denne artikels stk. 2, 3 og 4  anførte betingelser.

2. Salgsbetegnelsen for en vare skal ledsages af en angivelse af dens særlige ernæringsmæssige egenskaber. For så vidt angår de varer, der er omhandlet i artikel  1, stk. 3, litra c) , skal denne angivelse dog erstattes af en angivelse af formålet med de pågældende varer.

3. Mærkningen af varer, for hvilke der ikke er vedtaget noget særdirektiv i henhold til artikel 4, skal ligeledes omfatte følgende oplysninger:

a) arten og mængden af de særlige bestanddele eller den særlige fremstillings-måde, som giver varen dens særlige ernæringsmæssige egenskaber

<sup>7</sup>  EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29 .

- b) energiindholdet udtrykt  $\rightarrow$  i kJ og kcal  $\leftarrow$  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, således som den markedsføres, kan de pågældende angivelser dog erstattes af udtrykket "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.

---

↓ 89/398/EØF Artikel 8 (tilpasset)
---------------------------------------

#### *Artikel 10*

1. De i artikel 1 omhandlede varer må kun bringes i handelen i færdigpakninger, og på en sådan måde, at emballagen dækker dem fuldstændigt.

2. Medlemsstaterne kan dog tillade fravigelser  fra stykke 1  for detailhandlen, idet de i artikel  9  omhandlede angivelser i så fald skal ledsage varen, når den bringes i handlen.

---

↓ 89/398/EØF Artikel 9 (tilpasset)
---------------------------------------

#### *Artikel 11*

1.  For levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som ikke henhører under en af de grupper, der er anført i bilag I, gælder følgende specifikke bestemmelser for at muliggøre en effektiv officiel kontrol af disse levnedsmidler:

- a) på  tidspunktet for den første markedsføring af et produkt giver fabrikanten eller, såfremt produktet er fremstillet i et tredjeland, importøren den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne markedsføring finder sted, meddelelse herom ved at fremsende en model af den anvendte mærkning for dette produkt
- b) på  tidspunktet for den efterfølgende markedsføring af samme produkt i en anden medlemsstat fremsender fabrikanten, eller i givet fald importøren, samme oplysninger til den kompetente myndighed i denne medlemsstat, suppleret med en angivelse af den myndighed, som modtog den første underretning
- c) den  kompetente myndighed er bemyndiget til om nødvendigt at kræve af fabrikanten, i givet fald importøren, at han forelægger videnskabeligt materiale samt oplysninger til dokumentation for produktets overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, samt de angivelser, der er nævnt i artikel  9 , stk. 3, litra a). Hvis dette materiale findes i en publikation, der er let tilgængelig, er en henvisning hertil tilstrækkelig.

☒ 2. ☒ Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navnene på de kompetente myndigheder, der er omhandlet i ☒ stykke 1 ☒, samt andre nyttige oplysninger vedrørende disse.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger i ☒ *Den ☒ Europæiske ☒ Unions ☒ Tidende*.

☒ 3. ☒ Gennemførelsesbestemmelserne til stykke ☒ 2 ☒ kan vedtages efter ☒ proceduren ☒ i artikel ☒ 15, stk. 2 ☒.

---

↓ 1999/41/EF Artikel 1, nr. 2  
(tilpasset)

☒ 4. Kommissionen ☒ forelægger ☒ hvert tredje år og første gang inden den 8. juli 2002 ☒ Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om anvendelsen af denne artikel.

---

↓ 89/398/EØF Artikel 10

#### *Artikel 12*

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde eller begrænse handelen med varer, der er omhandlet i artikel 1, og som opfylder kravene i dette direktiv og, i givet fald, i direktiver, som vedtages i medfør af nærværende direktiv, på grund af varenes sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning.

2. Stk. 1 berører ikke gældende nationale bestemmelser, så længe der ikke er vedtaget direktiver i medfør af nærværende direktiv.

---

↓ 89/398/EØF Artikel 11  
(tilpasset)

#### *Artikel 13*

1. Hvis en medlemsstat ud fra en udførlig begrundelse konstaterer, at et levnedsmiddel, som er bestemt til særlig ernæring, og som ikke henhører under en af de i bilag I anførte grupper, ikke er i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2 ☒ og 3 ☒, eller at det udgør en sundhedsmæssig fare, og alligevel omsættes frit i en eller flere medlemsstater, kan denne medlemsstat midlertidigt suspendere eller begrænse handelen med den pågældende vare på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrundet sin beslutning.

2. Kommissionen undersøger snarest de grunde, som den pågældende medlemsstat har anført, og hører medlemsstaterne i ☒ den i artikel 15, stk. 1 nævnte ☒ komité, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning skal bortfalde eller ændres, ☒ vedtager den passende foranstaltninger efter proceduren ☒ i artikel ☒ 15, stk. 2 ☒.

---

↓ 89/398/EØF Artikel 12 (tilpasset) ⇒ ny
--

#### Artikel 14

1. Hvis en medlemsstat ud fra en udførlig begrundelse og som følge af nye oplysninger eller en fornyet vurdering af eksisterende oplysninger, der er fremkommet efter vedtagelsen af et særdirektiv, konstaterer, at anvendelsen af et levnedsmiddel bestemt til særlig ernæring udgør en sundhedsmæssig fare, selv om det er i overensstemmelse med bestemmelserne i det pågældende særdirektiv, kan denne medlemsstat på sit område midlertidigt suspendere eller indskrænke anvendelsen af de omhandlede bestemmelser. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrunder sin beslutning.

2. Kommissionen undersøger snarest de grunde, som den pågældende medlemsstat har anført, og hører medlemsstaterne i  den i artikel 15, stk. 1 nævnte  komité, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Hvis Kommissionen finder, at det er nødvendigt at foretage ændringer i nærværende direktiv og/eller i særdirektiverne for at afhjælpe de i stk. 1 anførte vanskeligheder og for at beskytte sundheden,  vedtager den sådanne ændringer .

⇒ Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 4. ⇐

I så fald kan den medlemsstat, som har indført beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil de omhandlede ændringer er blevet vedtaget.

---

↓ 1882/2003 Artikel 3 og Bilag III, nr. 15 (tilpasset) ⇒ ny
---

#### Artikel 15

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i  Europa-Parlamentets og Rådets  forordning (EF) nr. 178/2002<sup>8</sup>, i det følgende benævnt "komitéen".

2. Når der henvises til  dette stykke , anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

⇒ 3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. ⇐

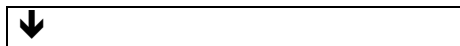
---

<sup>8</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⇒ 4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. ⇐

~~3. Komiteen vedtager selv sin forretningsorden.~~

---



#### *Artikel 16*

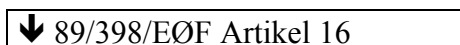
Direktiv 89/398/ EØF, som ændret ved de retsakter, der er nævnt i bilag II, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag II, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag III.

#### *Artikel 17*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

---



#### *Artikel 18*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*  
[...]

*På Rådets vegne*  
*Formand*  
[...]

### **BILAG I**

**☒ A. ☒ Grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der ved særdirektiver skal fastsættes særbestemmelser:**

1. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn
2. Forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn
3. Levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab
4. Levnedsmidler til særlige medicinske formål
5. Levnedsmidler til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk

**☒ B. ☒ Grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der ved et særdirektiv skal fastsættes særbestemmelser afhængigt af resultatet af den procedure, der er beskrevet i artikel ☒ 6 ☒:**

Levnedsmidler til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge).

---





## **BILAG II**

### **Del A**

#### **Ophævet direktiv med oversigt over ændringer (jf. artikel 16)**

Rådets direktiv 89/398/EØF  
(EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/84/EF  
(EFT L 48 af 19.2.1997, s. 20)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/41/EF  
(EFT L 172 af 8.7.1999, s. 38)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)  
nr. 1882/2003  
(EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)

Udelukkende punkt 15 i  
bilag III

### **Del B**

#### **Liste over frister for gennemførelse i national ret og anvendelse (jf. artikel 16)**

Direktiv	Gennemførelsesfrist	Handel med varer, der er i overensstemmelse med dette direktiv, tilladt	Handel med varer, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forbudt
89/398/EØF		16. maj 1990	16. maj 1991 <sup>1</sup>
96/84/EF	30. september		
1999/41/EF	8. juli 1999	8. juli 2000	8. januar 2001

<sup>1</sup>

I overensstemmelse med artikel 15 i direktiv 89/398/ EØF:

”1. Medlemsstaterne ændrer deres love og administrative bestemmelser for:

- fra den 16. marts 1990 at tillade handel med varer, der er i overensstemmelse med dette direktiv  
- fra 16. maj 1991 at forbyde handel med varer, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

De underretter straks Kommissionen herom.

2. Stk. 1 berører ikke de nationale bestemmelser, som, indtil de i artikel 4 omhandlede særdirektiver foreligger, gælder for visse grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.”

## BILAG III

### SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 89/398/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, litra a)	Artikel 1, stk. 2
Artikel 1, stk. 2, litra b)	Artikel 1, stk. 3
Artikel 1, stk. 2, litra b), nr. i), ii) og iii)	Artikel 1, stk. 3, litra a), b) og c)
Artikel 2, stk. 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 2, stk. 2, første afsnit
Artikel 2, stk. 3	Artikel 2, stk. 2, andet og tredje afsnit
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 4, stk. 1a	Artikel 4, stk. 2
Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 3
Artikel 4 a	Artikel 5
Artikel 4 b	Artikel 6
Artikel 5	Artikel 7
Artikel 6	Artikel 8
Artikel 7	Artikel 9
Artikel 8	Artikel 10
Artikel 9, indledende tekst	Artikel 11, stk. 1, indledende tekst
Artikel 9, nr. 1, 2 og 3	Artikel 11, stk. 1, litra a), b) og c)
Artikel 9, nr. 4, første og andet punktum	Artikel 11, stk. 2
Artikel 9, nr. 4, tredje punktum	Artikel 11, stk. 3
Artikel 9, nr. 5	Artikel 11, stk. 4
Artikel 10	Artikel 12

Artikel 11

Artikel 12

Artikel 13, stk. 1 og 2

Artikel 13, stk. 3

-

Artikel 14 og 15

-

Artikel 16

Bilag I

Bilag II

-

Artikel 13

Artikel 14

Artikel 15, stk. 1 og 2

-

Artikel 15, stk. 3 og 4

-

Artikel 16 og 17

Artikel 18

Bilag I

-

Bilag II og III