



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 16.01.2008
COM(2008) 3 definitief

2008/0003 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen

(herschikking)

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. Bij haar besluit van 1 april 1987¹ heeft de Commissie daarom haar diensten opgedragen alle wetgevingbesluiten na maximaal tien wijzigingen te codificeren, waarbij zij erop wijst dat dit een minimumregel is en dat haar diensten ter wille van de duidelijkheid en het juiste begrip van de communautaire wetgeving ernaar zouden moeten streven de teksten waarvoor zij verantwoordelijkheid dragen, met nog kortere tussenpozen te codificeren.
2. De Commissie heeft een aanvang gemaakt met de codificatie van Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen² en daartoe een voorstel bij de wetgever ingediend³. De nieuwe richtlijn moest de verschillende besluiten die erin zijn verwerkt⁴ vervangen.
3. Inmiddels is Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁵ gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG, dat de regelgevingsprocedure met toetsing heeft ingevoerd voor maatregelen van algemene strekking tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van een volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag aangenomen besluit, ook wanneer de wijziging behelst dat sommige van deze niet-essentiële onderdelen worden geschrapt of dat het besluit wordt aangevuld met nieuwe niet-essentiële onderdelen.
4. Overeenkomstig de gemeenschappelijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie⁶ betreffende Besluit 2006/512/EG, vergt de toepassing van deze nieuwe procedure op reeds geldende, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag aangenomen besluiten, dat deze besluiten volgens de geldende procedures worden aangepast.
5. De codificatie van Richtlijn 89/398/EEG moet daarom worden omgezet in een herschikking, teneinde de voor de aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing noodzakelijke wijzigingen in dit voorstel te kunnen opnemen.

¹ COM(87) 868 PV.

² Uitgevoerd overeenkomstig de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad: Codificatie van het acquis communautaire, COM(2001) 645 def.

³ COM (2004) 290 def.

⁴ Zie bijlage II, deel A, bij dit voorstel.

⁵ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

⁶ PB C 255 van 21.10.2006, blz. 1.

Voorstel voor een

RICHTLIJN .../.../EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van [...]
betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 95 ,

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag³,

Overwegende hetgeen volgt:

nieuw

- (1) Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen⁴ is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd⁵. Aangezien nieuwe wijzigingen noodzakelijk zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van deze richtlijn te worden overgegaan.

¹ PB L [...] van [...], blz.. [...].

² PB L [...] van [...], blz.. [...].

⁶ PB L [...] van [...], blz.. [...].

⁴ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁵ Zie bijlage II, deel A.

↓ 89/398/EEG overweging 2
(aangepast)

- (2) Verschillen tussen de nationale wetgevingen inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen belemmeren het vrije verkeer ervan, kunnen ongelijke concurrentievoorwaarden scheppen en zijn uit dien hoofde rechtstreeks van invloed op de werking van de interne markt.

↓ 89/398/EEG overweging 3
(aangepast)

- (3) De aanpassing van de nationale wetgevingen vergt de opstelling van een gemeenschappelijke definitie en de vaststelling van maatregelen om de consument te beschermen tegen misleiding ten aanzien van de aard van de producten alsmede van voorschriften waaraan de etikettering van de betrokken producten moest voldoen.

↓ 89/398/EEG overweging 4

- (4) De door deze richtlijn bestreken producten zijn levensmiddelen waarvan samenstelling en vervaardiging speciaal moeten worden uitgedacht om te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van diegenen voor wie zij hoofdzakelijk zijn bestemd. Derhalve kan het met het oog op het specifieke doel van deze voeding noodzakelijk zijn in afwijkingen van de algemene of bijzondere bepalingen voor levensmiddelen te voorzien.

↓ 89/398/EEG overweging 5

- (5) Aan de hand van de algemene voorschriften voor de controle van alle levensmiddelen kan weliswaar een doeltreffende controle worden uitgeoefend op voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen waarvoor specifieke bepalingen zijn vastgesteld, maar zulks is niet altijd mogelijk in het geval van levensmiddelen die niet onder dergelijke specifieke bepalingen vallen.

↓ 89/398/EEG overweging 6

- (6) Het kan in laatstgenoemd geval namelijk voorkomen dat de controlediensten met hun gebruikelijke middelen in bepaalde omstandigheden niet kunnen nagaan of het desbetreffende levensmiddel inderdaad de bijzondere voedingseigenschappen bezit die eraan worden toegeschreven. Het is derhalve noodzakelijk te bepalen dat degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van dat levensmiddel, de controledienst zo nodig assisteert bij de uitoefening van zijn werkzaamheden.

↓ 89/398/EEG overweging 8
(aangepast)

- (7) ☒ De bijzondere bepalingen betreffende bepaalde groepen voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen dienen bij bijzondere richtlijnen te worden vastgesteld. ☒

↓ 96/84/EG overweging 4
(aangepast) en overweging 5
(aangepast)

- (8) Het is noodzakelijk te voorzien in een procedure waarmee de uit innovaties voortgekomen levensmiddelen tijdelijk op de markt kunnen worden gebracht, om de onderzoekresultaten van het bedrijfsleven in afwachting ☒ van de wijziging ☒ van de betrokken bijzondere richtlijn te kunnen exploiteren. ☒ Met het oog op de bescherming van de gezondheid van de consument mag de handelsvergunning evenwel eerst na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid worden afgegeven. ☒

↓ 1999/41/EG overweging 5
(aangepast)

- (9) ☒ Daar ☒ niet duidelijk ☒ is ☒ of er voldoende onderbouwing bestaat om bijzondere bepalingen vast te stellen voor de voeding voor personen bij wie de glucosetofwisseling is verstoord (diabetici), ☒ dient de Commissie de desbetreffende bepalingen in een later stadium te kunnen vaststellen of voorstellen, na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ☒.

↓ 1999/41/EG overweging 7

- (10) Het blijft mogelijk om op communautair niveau de voorschriften te harmoniseren voor andere groepen voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, zulks in het belang van de consumentenbescherming en het vrije verkeer van die levensmiddelen.

↓ 89/398/EEG overweging 8

- (11) De uitwerking van bijzondere richtlijnen om de grondbeginselen van de communautaire voorschriften ten uitvoer te leggen, evenals de wijzigingen daarvan, zijn uitvoeringsmaatregelen van technische aard. Om de procedure te vereenvoudigen en te bespoedigen, dient de vaststelling van deze maatregelen aan de Commissie dient te worden toevertrouwd.



- (12) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁶.

↓ new

- (13) De Commissie moet in het bijzonder de bevoegdheid worden verleend om over te gaan tot vaststelling van bepaalde bijzondere richtlijnen, een lijst van stoffen voor bijzondere voedingsdoeleinden en andere stoffen voor toevoeging aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, alsmede de zuiverheidscriteria die daarop van toepassing zijn en, in voorkomend geval, de voorwaarden voor het gebruik, bepalingen waarbij voor gewone levensmiddelen wordt toegestaan dat daarop wordt vermeld dat zij geschikt zijn voor een bijzondere voeding, bijzondere bepalingen betreffende voeding voor personen bij wie de glucosestofwisseling is verstoord (diabetici), de voorwaarden voor het gebruik van de termen betreffende de verlaging van het natrium- of zoutgehalte of het ontbreken van natrium of zout, dan wel het ontbreken van gluten, welke termen mogen worden gebruikt om de producten te beschrijven, alsmede de voorwaarden waaronder etikettering, presentatie en reclame mogen zinspelen op een dieet of regime dan wel op een categorie personen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn of ter aanvulling van deze richtlijn met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij volgens de in artikel 5 *bis* van Besluit 1999/468/EG vervatte regelgevingsprocedure met toetsing worden vastgesteld.
- (14) Wanneer om dwingende urgente redenen de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie voor de aanneming en wijziging van een lijst van stoffen voor bijzondere voedingsdoeleinden en andere stoffen voor toevoeging aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, alsmede de zuiverheidscriteria die daarop van toepassing zijn en, in voorkomend geval, de voorwaarden voor het gebruik, alsmede voor de aanneming van wijzigingen van deze richtlijn of van bijzondere richtlijnen wanneer wordt vastgesteld dat een voor bijzondere voeding bestemd levensmiddel gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens hoewel aan de bepalingen van de desbetreffende bijzondere richtlijn is voldaan, de in artikel 5 *bis*, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vervatte urgentieprocedure kunnen toepassen.
- (15) Daar de nieuwe onderdelen van deze richtlijn slechts de comitéprocedure betreffen, is omzetting door de lidstaten niet nodig.
- (16) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage II, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet te laten,

⁶ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

↓ 89/398/EEG

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft betrekking op voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen.

↓ 89/398/EEG (aangepast)

2. Voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zijn levensmiddelen die zich door hun bijzondere samenstelling of bereidingswijze duidelijk van gewone levensmiddelen onderscheiden, die voor het aangegeven voedingsdoel geschikt zijn en zodanig in de handel worden gebracht dat de geschiktheid voor dat doel wordt aangeduid.

3. Een bijzondere voeding behoort te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften:

a) van bepaalde categorieën personen wier assimilatieproces of stofwisseling is verstoord; of

b) van bepaalde categorieën personen die zich in bijzondere fysiologische omstandigheden bevinden en die daarom bijzonder gebaat kunnen zijn bij een gecontroleerde ingestie van bepaalde stoffen in levensmiddelen; of

c) van zuigelingen, peuters of kleuters in goede gezondheid.

Artikel 2

1. De in artikel 1, lid 3, onder a) en b) bedoelde producten mogen worden aangeduid met de kwalificaties “dieet” of “regime”.

↓ 89/398/EEG

2. Bij etikettering en presentatie van gewone levensmiddelen en bij de desbetreffende reclame is het gebruik verboden van:

a) de kwalificaties “dieet” of «regime», al dan niet gecombineerd met andere woorden, om deze levensmiddelen te omschrijven;

b) elke andere aanduiding of wijze van presenteren die de indruk zou kunnen wekken dat het een van de in artikel 1 omschreven producten betreft.

↓ 89/398/EEG (aangepast)
⇒ nieuw

⇒ Door de Commissie ~~⇐ Overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure~~ kunnen bepalingen worden vastgesteld waarbij voor gewone levensmiddelen die geschikt zijn voor een bijzondere voeding, wordt toegestaan deze eigenschap te vermelden.

In die bepalingen kan worden vastgesteld op welke wijze dit gegeven moet worden vermeld.

↓ nieuw

De in de tweede alinea bedoelde maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing

↓ 89/398/EEG

Artikel 3

1. De aard of de samenstelling van de in artikel 1 bedoelde producten moet zodanig zijn dat deze producten geschikt zijn voor het bijzondere voedingsdoel waarvoor zij zijn bestemd.
2. De in artikel 1 bedoelde producten moeten eveneens voldoen aan de dwingende bepalingen die voor gewone levensmiddelen gelden, behalve voor wat betreft de wijzigingen die in die producten zijn aangebracht om ze in overeenstemming te brengen met de definities van artikel 1.

↓ 89/398/EEG (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel 4

1. De bijzondere bepalingen betreffende de in bijlage I opgenomen groepen voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, worden bij bijzondere richtlijnen vastgesteld.

Deze richtlijnen kunnen met name het volgende bevatten:

- a) essentiële vereisten inzake aard of samenstelling van de producten;
- b) bepalingen inzake kwaliteit van de grondstoffen;
- c) hygiënische eisen;
- d) toegestane wijzigingen in de zin van artikel 3, lid 2;

- e) een lijst van additieven;
- f) bepalingen inzake etikettering, presentatie en reclame;
- g) bemonsterings- en analysemethoden voor de controle op de overeenstemming met de bepalingen van de bijzondere richtlijnen.

Deze bijzondere richtlijnen worden aangenomen:

- overeenkomstig de procedure van artikel 95 van het Verdrag voor wat betreft punt e);
- door de Commissie ~~overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, van deze richtlijn bedoelde procedure~~ voor wat de andere punten betreft. Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing

Bepalingen die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid worden vastgesteld na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

↓ 96/84/EG art. 1 (aangepast)

2. Om te bewerkstelligen dat voor een bijzondere voeding bestemde en uit wetenschappelijke en technologische vorderingen ontwikkelde levensmiddelen snel op de markt kunnen worden gebracht, kan de Commissie, na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid , overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure , gedurende twee jaar de afzet toestaan van levensmiddelen die niet aan de samenstellingsregels beantwoorden die bij de bijzondere richtlijnen betreffende de in bijlage I genoemde groepen voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zijn vastgesteld.

De Commissie kan, zo nodig, in het vergunningsbesluit met de wijziging in de samenstelling verband houdende etiketteringsvoorschriften vaststellen.

↓ 89/398/EEG (aangepast)
⇒ nieuw

3. De Commissie stelt een lijst van stoffen voor bijzondere voedingsdoeleinden zoals vitamines, minerale zouten, aminozuren en andere stoffen voor toevoeging aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen vast , alsmede de zuiverheidscriteria die daarop van toepassing zijn en, in voorkomend geval, de voorwaarden voor het gebruik.

Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen , worden vastgesteld volgens ~~overeenkomstig~~ de in artikel 15, lid 3 , bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing ~~procedure~~.

Indien nodig, worden die maatregelen vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

↓ 1999/41/EG art. 1, punt 1 (aangepast) ⇒ nieuw

Artikel 5

⇒ De Commissie stelt de voorwaarden vast voor het gebruik van de termen betreffende de verlaging van het natrium- of zoutgehalte of het ontbreken van natrium of zout (natriumchloride, tafelzout), dan wel het ontbreken van gluten, om de in artikel 1 bedoelde producten te beschrijven,

⇒ Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen , worden vastgesteld volgens ~~overeenkomstig~~ de in artikel 15, lid 3 , bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing ~~procedure~~.

Artikel 6

Uiterlijk op 8 juli 2002 brengt de Commissie, na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid , verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de wenselijkheid van bijzondere bepalingen betreffende voeding voor personen bij wie de glucosestofwisseling is verstoord (diabetici).

In het licht van de conclusies van dit verslag gaat de Commissie:

- a) ofwel over tot opstelling van de ~~overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure~~ de desbetreffende bijzondere bepalingen;
- b) ofwel over tot indiening, overeenkomstig de procedure van artikel 95 van het Verdrag , van passende voorstellen tot wijziging van deze richtlijn .

↓ nieuw

De onder a) bedoelde maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

↓ 89/398/EEG art. 5 (aangepast) ⇒ nieuw
--

Artikel 7

⇒ De Commissie kan ~~Overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure kunnen~~ voorwaarden vaststellen ~~worden vastgesteld~~ waaronder etikettering, presentatie en reclame mogen zinspelen op een dieet of regime dan wel op een categorie personen waarvoor een in artikel 1 bedoeld product is bestemd.

⇒ Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing ⇐

↓ 89/398/EEG art. 6 (aangepast)

Artikel 8

1. Het is niet toegestaan om door middel van etikettering of presentatie van een in artikel 1 bedoeld product, of door de reclame ervoor, aan dit product eigenschappen toe te schrijven waardoor menselijke ziekten kunnen worden voorkomen, behandeld of genezen, noch om een toespeling te maken op die eigenschappen.

In uitzonderlijke en welbepaalde gevallen mag overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure worden voorzien in afwijkingen van de eerste alinea. Deze afwijkingen kunnen worden gehandhaafd totdat de procedure is voltooid.

2. Lid 1 vormt geen beletsel voor het verspreiden van alle nuttige inlichtingen en aanbevelingen die uitsluitend zijn bestemd voor personen die bevoegd zijn op het gebied van geneeskunde, voeding of farmacie.

↓ 89/398/EEG art. 7 (aangepast)

Artikel 9

1. Op de in artikel 1 bedoelde producten is Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁷ onder de in de leden 2, 3 en 4 van dit artikel genoemde voorwaarden van toepassing.

2. De verkoopbenaming van een product dient vergezeld te gaan van een aanwijzing omtrent de bijzondere voedingskenmerken ervan. Bij de in artikel 1, lid 3, onder c) bedoelde producten wordt deze vermelding evenwel vervangen door die van de bestemming.

3. De etikettering van producten waarvoor geen bijzondere richtlijn overeenkomstig artikel 4 is vastgesteld, dient ook de volgende gegevens te omvatten:

- a) de specifieke bijzonderheden van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling of de bijzondere bereidingswijze die het product zijn bijzondere voedingskenmerken verlenen;
- b) de in kJ en kcal uitgedrukte beschikbare energiewaarden en het gehalte aan koolhydraten, eiwitten en vetstoffen per 100 g of 100 ml van het product zoals dit in de handel wordt gebracht en, in voorkomend geval, per aangegeven hoeveelheid van het consumptieklare product.

⁷ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29 .

Indien de energiewaarde echter lager is dan 50 kJ (12 kcal) per 100 g of 100 ml van het in de handel gebrachte product, mogen de desbetreffende aanduidingen worden vervangen door de vermelding, “energiewaarde lager dan 50 kJ (12 kcal) per 100 g”, of door de vermelding “energiewaarde lager dan 50 kJ (12 kcal) per 100 ml”.

4. Voor de producten waarvoor een bijzondere richtlijn is vastgesteld, worden de bijzondere etiketteringsvoorschriften bij die richtlijn vastgesteld.

↓ 89/398/EEG art. 8 (aangepast)

Artikel 10

1. De in artikel 1 bedoelde producten mogen uitsluitend in voorverpakte vorm in de handel worden gebracht, en wel zodanig dat de verpakking de producten volledig omsluit.

2. De lidstaten mogen afwijkingen ☒ van lid 1 ☒ toestaan voor de kleinhandel, doch in dat geval moeten de in artikel ☒ 9 ☒ genoemde aanwijzingen het product bij de aanbidding ten verkoop vergezellen.

↓ 89/398/EEG art. 9 (aangepast)

Artikel 11

☒ 1. ☒ Op levensmiddelen die voor bijzondere voeding zijn bestemd en niet tot een van de in bijlage I opgenomen groepen behoren, zijn met het oog op een doeltreffende officiële controle de volgende specifieke bepalingen van toepassing:

☒ a) ☒ wanneer een ☒ product ☒ voor de eerste maal in de handel wordt gebracht, stelt de fabrikant of, in geval van een in een derde land vervaardigd product, de importeur de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, daarvan in kennis door een specimen van de voor dat product gebruikte etikettering aan die autoriteit toe te zenden;

☒ b) ☒ wanneer genoemd product vervolgens in een andere lidstaat in de handel wordt gebracht, doet de fabrikant of in voorkomend geval de importeur de bevoegde autoriteit van die lidstaat dezelfde gegevens toekomen en vermeldt daarbij tevens de autoriteit waaraan de eerste kennisgeving was gericht;

☒ c) ☒ de bevoegde autoriteit mag zo nodig van de fabrikant of in voorkomend geval van de importeur het voorleggen van wetenschappelijke werkzaamheden en gegevens eisen waaruit blijkt dat het product in overeenstemming is met artikel 1, lid 2, alsmede met de vermeldingen, bedoeld in artikel ☒ 9 ☒, lid 3, onder a). Indien over deze werkzaamheden een gemakkelijk toegankelijke publicatie is verschenen, kan met een verwijzing naar die publicatie worden volstaan.

☒ 2. ☒ De lidstaten delen de Commissie mee welke autoriteiten in de zin van ☒ lid 1 ☒ bevoegd zijn en verstrekken alle verdere relevante gegevens over die autoriteiten.

De Commissie maakt die gegevens in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend.

3. Volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure kunnen bepalingen ter uitvoering van lid 2 worden vastgesteld.

↓ 1999/41/EG art. 1, punt 2
(aangepast)

4. Om de drie jaar en voor de eerste maal vóór 8 juli 2002 doet de Commissie, het Europees Parlement en de Raad een verslag toekomen over de toepassing van dit artikel.

↓ 89/398/EEG art. 10

Artikel 12

1. De handel in de in artikel 1 bedoelde producten die beantwoorden aan de voorschriften van deze richtlijn of van eventuele richtlijnen ter toepassing van deze richtlijn, mag door de lidstaten niet worden verboden of beperkt om redenen die verband houden met de samenstelling, de bereidingswijze, de presentatie of de etikettering.

2. Lid 1 laat bij gebreke van richtlijnen ter toepassing van de onderhavige richtlijn de toepasselijke nationale bepalingen onverlet.

↓ 89/398/EEG art. 11 (aangepast)

Artikel 13

1. Mocht een lidstaat, aan de hand van een uitvoerige motivering, vaststellen dat een voor bijzondere voeding bestemd levensmiddel dat niet behoort tot de groepen in bijlage I, niet in overeenstemming is met artikel 1, leden 2 en 3, of gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens, terwijl het in een of meer lidstaten vrij in de handel is, dan kan die lidstaat de handel in dit product op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken. Hij stelt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onverwijld in kennis onder vermelding van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de lidstaat opgegeven redenen en raadpleegt de lidstaten in het kader van het in artikel 15, lid 1, bedoelde Comité; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt de passende maatregelen.

3. Indien de Commissie van mening is dat de nationale maatregel moet worden ingetrokken of gewijzigd, treft zij passende maatregelen overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure.

↓ 89/398/EEG art. 12 (aangepast) ⇒ nieuw

Artikel 14

1. Indien een lidstaat aan de hand van een uitvoerige motivering op grond van nieuwe gegevens of een nieuwe beoordeling van bestaande gegevens ter beschikking gekomen na de vaststelling van een van de bijzondere richtlijnen vaststelt dat het gebruik van een voor bijzondere voeding bestemd levensmiddel voor de gezondheid van de mens gevaar oplevert hoewel aan de bepalingen van de desbetreffende bijzondere richtlijn is voldaan, kan die lidstaat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken. Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder vermelding van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de lidstaat opgegeven redenen en raadpleegt de lidstaten in het kader van het in artikel 15, lid 1, bedoelde Comité; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt de passende maatregelen.

3. Indien de Commissie wijzigingen in deze richtlijn en/of in bijzondere richtlijnen noodzakelijk acht om aan de in lid 1 genoemde moeilijkheden het hoofd te bieden en de bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, stelt zij die wijzigingen vast.

⇒ Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld ⇐ volgens de in artikel 15 , lid ⇐ 4 ⇐, bedoelde ⇐ regelgevingsprocedure met toetsing ⇐.

In dat geval kan de lidstaat die vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven totdat de wijzigingen zijn vastgesteld.

↓ 1882/2003 art. 3 en bijlage III, punt 15 (aangepast) ⇒ nieuw
--

Artikel 15

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁸ ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, hierna “het comité” genoemd.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

⁸ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⇒ 3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 *bis*, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit. ⇐

⇒ 4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 *bis*, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit. ⇐

~~3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.~~



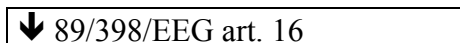
Artikel 16

Richtlijn 89/398/EEG, zoals gewijzigd bij de in bijlage II, deel A, genoemde besluiten, wordt ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage II, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage III.

Artikel 17

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.



Artikel 18

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, [...]

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter
[...]

Voor de Raad
De Voorzitter
[...]

↓ 1999/41/EG art. 1, punt 3 (aangepast)
--

BIJLAGE I

A. Voor bijzondere voeding bestemde groepen levensmiddelen waarvoor bij een bijzondere richtlijn bijzondere bepalingen worden vastgesteld:

1. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding
2. Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters
3. Voeding gebruikt in energiebeperkte diëten voor gewichtsvermindering
4. Dieetvoeding voor bijzondere medische doeleinden
5. Voeding die is afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars

B. Voor bijzondere voeding bestemde groepen levensmiddelen waarvoor bij een bijzondere richtlijn bijzondere bepalingen worden vastgesteld, afhankelijk van het resultaat van de in artikel 6 beschreven procedure:

Voeding voor personen bij wie de glucosestofwisseling is verstoord (diabetici).



BIJLAGE II

Deel A

Ingetrokken richtlijn met overzicht van de achtereenvolgende wijzigingen ervan (bedoeld in artikel 16)

Richtlijn 89/398/EEG van de Raad
(PB L186 van 30.6.1989, blz. 27)

Richtlijn 96/84/EG van het Europees Parlement
en de Raad
(PB L 48 van 19.2.1997, blz. 20)

Richtlijn 1999/41/EG van het Europees
Parlement en de Raad
(PB L 172 van 8.7.1999, blz. 38)

Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad
(PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1) uitsluitend punt 15 van bijlage III

Deel B

Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing (bedoeld in artikel 16)

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toestaan van handel in producten die aan deze richtlijn voldoen	Verbod op handel in producten die niet aan deze richtlijn voldoen
89/398/EEG		16 mei 1990	16 mei 1991 ¹
96/84/EG	30 september 1997		
1999/41/EG	8 juli 1999	8 juli 2000	8 januari 2001

¹ Artikel 15 van Richtlijn 89/398/EEG:
“1. De lidstaten wijzigen hun wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen op een zodanige wijze dat:
- de handel in producten die aan deze richtlijn voldoen, uiterlijk op 16 mei 1990 wordt toegestaan;
- de handel in producten die niet aan deze richtlijn voldoen, vanaf 16 mei 1991 wordt verboden.
Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis:
2. Lid 1 doet geen afbreuk aan de nationale bepalingen die, bij gebreke van in artikel 4 bedoelde richtlijnen, van toepassing zijn op sommige groepen voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen.”

BIJLAGE III

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 89/398/EEG	De onderhavige richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2, onder a)	Artikel 1, lid 2
Artikel 1, lid 2, onder b)	Artikel 1, lid 3
Artikel 1, lid 2, onder b), punten i), ii) en iii)	Artikel 1, lid 3, onder a), b) en c)
Artikelen 2, lid 1	Artikelen 2, lid 1
Artikel 2, lid 2	Artikel 2, lid 2, eerste alinea
Artikel 2, lid 3	Artikel 2, lid 2, tweede en derde alinea
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4, lid 1	Artikel 4, lid 1
Artikel 4, lid 1 bis	Artikel 4, lid 2
Artikel 4, lid 2	Artikel 4, lid 3
Artikel 4 bis	Artikel 5
Artikel 4 ter	Artikel 6
Artikel 5	Artikel 7
Artikel 6	Artikel 8
Artikel 7	Artikel 9
Artikel 8	Artikel 10
Artikel 9, aanhef	Artikel 11, lid 1, aanhef
Artikel 9, punten 1, 2 en 3	Artikel 11, lid 1, onder a), b) en c)
Artikel 9, punt 4, eerste en tweede zin	Artikel 11, lid 2
Artikel 9, punt 4, derde zin	Artikel 11, lid 3
Artikel 9, punt 5	Artikel 11, lid 4
Artikel 10	Artikel 12

Artikel 11

Artikel 12

Artikel 13, leden 1 en 2

Artikel 13, lid 3

—

Artikelen 14 en 15

—

Artikel 16

Bijlage I

Bijlage II

—

Artikel 13

Artikel 14

Artikel 15, leden 1 en 2

—

Artikel 15, leden 3 en 4

—

Artikelen 16 en 17

Artikel 18

Bijlage I

—

Bijlagen II en III