

## DIREKTIIVIT

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2009/39/EY,

annettu 6 päivänä toukokuuta 2009,

erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista

(uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

sekä kyseisten valmisteiden merkinnöissä noudatettavien  
säännösten antamista.

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja  
erityisesti sen 95 artiklan,

(4) Tässä direktiivissä tarkoitettut valmisteet ovat elintarvikkeita, joiden koostumuksen ja valmistuksen on oltava erityisesti suunniteltu vastaamaan niiden henkilöiden erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita, joille ne pääasiassa on tarkoitettu. Sen vuoksi saattaa olla tarpeen erityisen ravitsemuksellisen tavoitteen toteuttamiseksi säätää poikkeuksista elintarvikkeita koskeviin yleisiin tai erityisiin säännöksiin.

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>,

(5) Jos erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin sovelletaan erityissäännöksiä, voidaan tehokkaasti valvoa yleisten, kaikkia elintarvikkeita koskevien valvontasäännösten nojalla, näin ei kuitenkaan ole laita aina niiden elintarvikkeiden osalta, joista sellaisia erityissäännöksiä ei ole annettu.

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/398/ETY <sup>(3)</sup> on muutettu huomattavasti useita kertoja <sup>(4)</sup>. Koska lisämuutoksia on tarkoitus vielä tehdä, direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(6) Siten jälkimmäisessä tapauksessa tavallisin keinoin, joita valvontaelimillä on käytettävissään, ei ehkä tietyissä tapauksissa voida tarkastaa, onko elintarvikkeella todella ne erityiset ravitsemukselliset ominaisuudet, jotka sillä pitäisi olla. Sen vuoksi on tarpeen säätää siitä, että tarvittaessa henkilön, joka on vastuussa elintarvikkeen saatamisesta markkinoille, tulisi avustaa valvontaelintä sen suorittaessa tehtäviään.

(2) Se, että eroavuudet erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevissa kansallisissa säännöksissä estävät näiden elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden, saattaa johtaa eriarvoisten kilpailun edellytysten muodostumiseen ja siten vaikuttaa suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

(7) On syytä antaa tiettyihin elintarvikkeiden ryhmiin sovellettavia erityissäännöksiä erityisdirektiivien avulla.

(3) Kansallisten säännösten lähentäminen edellyttää yhteisen määritelmän laatimista ja niistä toimenpiteistä päättämistä, joilla kuluttajia voidaan suojella edellä tarkoitettujen tuotteiden luonnetta koskevilta petollisilta toimilta,

(8) Olisi tarpeen säätää menettelystä, joka mahdollistaa teknologisista innovaatioista syntyneiden elintarvikkeiden väliaikaisen saattamisen markkinoille alan tutkimustyön tulosten hyödyntämiseksi kyseessä olevan erityisdirektiivin muuttamiseen asti. Kuluttajien terveyden suojelemiseksi lupa markkinoille saattamiseen voidaan kuitenkin antaa vasta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemisen jälkeen.

<sup>(1)</sup> EUVL C 211, 19.8.2008, s. 44.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 23. syyskuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 30. maaliskuuta 2009.

<sup>(3)</sup> EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27.

<sup>(4)</sup> Ks. liitteessä II oleva A osa.

- (9) Koska ei ole selvää, onko riittävää perustetta antaa hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsiville henkilöille tarkoitettujen elintarvikkeiden ryhmää koskevia erityissäännöksiä, komissiolla olisi oltava mahdollisuus myöhemmin antaa tai ehdottaa asiaa koskevia säännöksiä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kuuluttuaan.
- (10) On edelleen mahdollista yhdenmukaistaa yhteisön tasolla muihin erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeiden ryhmisiin sovellettavia sääntöjä kuluttajansuojelun ja tällaisten elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden edistämiseksi.
- (11) Niiden erityisdirektiivien laatiminen, joilla yhteisön säännösten peruseriaatteita sovelletaan, sekä niiden muuttaminen ovat teknisiä täytäntöönpanotoimenpiteitä. Niiden antaminen tulisi menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi uskoa komission tehtäväksi.
- (12) Tämän säädöksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (13) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta antaa eräitä erityisdirektiivejä, laatia luettelo aineista, joilla on erityisiä ravitsemuksellisia tarkoituksia, ja erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin lisättävistä muista aineista, vahvistaa niihin sovellettavat puhtausvaatimukset ja tarvittaessa niiden käytön edellytykset, antaa säännöksiä, joiden nojalla tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettuihin elintarvikkeisiin voidaan merkitä, että ne soveltuvat tiettyyn ravitsemukselliseen käyttöön, antaa erityissäännöksiä hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsiville henkilöille tarkoitetuista elintarvikkeista, antaa sääntöjä niiden käsitteiden käytöstä, jotka koskevat natrium- tai suolapitoisuuden vähentämistä tai näiden puuttumista tai gluteenittomuutta ja joita saadaan käyttää kuvaamaan kyseisiä tuotteita, sekä vahvistaa yksityiskohtaiset menettelytavat viitattaessa merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa erityisruokavalioon tai ihmisryhmään. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (14) Kun valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti kuuluvia määräaikoja ei erittäin kiireellisissä tapauk-

ssa voida noudattaa, komission olisi voitava soveltaa päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 6 kohdassa säädettyä kiireellistä menettelyä hyväksyttäessä ja muutettaessa luettelo aineista, joilla on erityisiä ravitsemuksellisia tarkoituksia, ja erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin lisättävistä muista aineista ja niihin sovellettavia puhtausvaatimuksia ja tarvittaessa niiden käytön edellytyksiä sekä hyväksyttäessä muutoksia tähän direktiiviin tai erityisdirektiiveihin, kun erityisravinnoksi tarkoitettu elintarvike todetaan ihmisten terveydelle vaaralliseksi, vaikka se on asiaa koskevan erityisdirektiivin mukainen.

- (15) Tähän direktiiviin lisätyt uudet osat koskevat ainoastaan komiteamenettelyitä. Sen vuoksi jäsenvaltioiden ei tarvitse saattaa niitä osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- (16) Tämä direktiivi ei vaikuta liitteessä II olevassa B osassa mainittuihin jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sovellettava niitä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

1. Tämä direktiivi koskee elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu erityisravinnoksi.
2. Erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden ovat elintarvikkeita, jotka erityisen koostumuksensa tai valmistusprosessinsa vuoksi voidaan selvästi erottaa tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettuihin elintarvikkeista ja jotka soveltuvat ilmoitettuihin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin ja joita pidetään kaupan siten, että tällainen soveltuvuus ilmoitetaan.
3. Erityisravinnon on täytettävä ne erityiset ravitsemukselliset tarpeet, joita on
  - a) henkilöillä, joiden ruoansulatus tai aineenvaihdunta on häiriintynyt; tai
  - b) henkilöillä, jotka ovat erityisessä fysiologisessa tilassa ja sen vuoksi voivat erityisesti hyötyä elintarvikkeiden sisältämien tiettyjen aineiden nauttimisesta valvotusti; taikka
  - c) terveillä vauvoilla tai pikkulapsilla.

#### 2 artikla

1. Edellä 1 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuihin valmisteisiin voidaan käyttää ilmaisua "erityisruokavaliomiste".

<sup>(1)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa on kiellettyä:

- a) käyttää ilmaisua "erityisruokavaliovalmiste" joko yksinään tai yhdessä muiden ilmaisujen kanssa kuvaamaan kyseisiä elintarvikkeita;
- b) käyttää muuta ilmaisua tai esillepanoa, joka on omiaan luomaan mielikuvan siitä, että kysymyksessä on 1 artiklassa tarkoitettu valmiste.

Jos tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettujen elintarvikkeiden soveltuvat erityisravinnoksi, on kuitenkin mahdollista ilmaista tällainen soveltuvuus noudattaen säännöksiä, jotka komissio antaa.

Edellä tarkoitetuissa säännöksissä voidaan vahvistaa menettelytavat tällaisen soveltuvuuden ilmaisemiseksi.

Toisessa alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

### 3 artikla

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen valmisteiden luonteen ja koostumuksen on oltava sellaiset, että ne ovat sopivia sen erityisen ravitsemuksellisen tavoitteen kannalta, johon ne on tarkoitettu.

2. Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen valmisteiden on myös oltava kaikkien niiden velvoittavien säännösten mukaisia, joita sovelletaan tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, lukuun ottamatta muutoksia, jotka niihin on tehty sen varmistamiseksi, että ne ovat 1 artiklan määritelmien mukaisia.

### 4 artikla

1. Liitteessä I mainittuihin erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden ryhmiin sovellettavat erityiset säännökset annetaan erityisdirektiiveillä.

Edellä tarkoitettujen erityisdirektiivien voivat käsittää etenkin:

- a) valmisteen luonnetta tai koostumusta koskevat olennaiset vaatimukset;
- b) raaka-aineiden laatua koskevat säännökset;
- c) hygieniavaatimukset;
- d) edellä 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sallitut muutokset;
- e) lisäaineluettelon;

f) merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevat säännökset;

g) näytteenottomenettelyt ja analyysimenetelmät, jotka ovat tarpeen tarkastettaessa, että erityisdirektiivien vaatimuksia noudatetaan.

Edellä tarkoitettujen erityisdirektiivien annetaan:

— perustamissopimuksen 95 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen, kun on kysymys e alakohdassa tarkoitetuista tapauksista,

— komission toimesta, kun on kysymys muissa alakohdissa tarkoitetuista tapauksista. Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Säännökset, joilla saattaa olla kansanterveyden kannalta merkitystä, annetaan sen jälkeen kun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista on kuultu.

2. Erityisravinnoksi tarkoitettujen ja tieteellis-tekniseen kehitykseen perustuvien elintarvikkeiden nopean markkinoille saattamisen mahdollistamiseksi komissio voi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan antaa kahdeksi vuodeksi luvan sellaisen elintarvikkeen markkinoille saattamiseen, jonka koostumus ei ole liitteessä I tarkoitettujen, erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden ryhmiä koskevien erityisdirektiivien mukainen. Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Komissio voi tarvittaessa lisätä lupapäätökseen koostumuksen muutokseen liittyviä sääntöjä pakkausmerkinnöistä.

3. Komissio vahvistaa luettelon aineista, joilla on erityisiä ravitsemuksellisia tarkoituksia, kuten vitamiineista, kivennäissuoloista ja aminohapoista, sekä muista erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin lisättävistä aineista, sekä niihin sovellettavat puhtausvaatimukset ja tarvittaessa niiden käytön edellytykset.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 15 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

#### 5 artikla

Komissio antaa säännöt niiden käsitteiden käytöstä, jotka koskevat natrium- tai suolapitoisuuden (natriumkloridin, ruokasuolan) vähentämistä tai puuttumista tai gluteenittomuutta ja joita saadaan käyttää kuvaamaan 1 artiklassa tarkoitettuja valmisteita.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

#### 6 artikla

Kuultuaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista komissio esittää viimeistään 8 päivänä heinäkuuta 2002 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen hiilihydraattiaineen vaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsiville henkilöille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien erityissäännösten suotavuudesta.

Kertomuksessa tehtyjen päätelmien perusteella komissio joko

- a) valmistelee asianomaiset erityissäännökset; tai
- b) esittää perustamissopimuksen 95 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti asianmukaiset ehdotukset tämän direktiivin muuttamiseksi.

Edellä a alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

#### 7 artikla

Komissio voi vahvistaa yksityiskohtaiset menettelytavat viitataessa merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa erityisruokavaliioon tai ihmisryhmään, jolle 1 artiklassa tarkoitettu valmiste on tarkoitettu.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

#### 8 artikla

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitettuja valmisteita koskevissa merkinnöissä ja käytetyissä merkitsemistavoissa, esillepanossa ja mainonnassa näihin valmisteisiin ei saa liittää ihmisten sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen ja parantamiseen liittyviä ominaisuuksia, eikä antaa ymmärtää, että niillä on sellaisia ominaisuuksia.

naisuuksia, eikä antaa ymmärtää, että niillä on sellaisia ominaisuuksia.

Poikkeuksellisissa ja selvästi määritellyissä tapauksissa voidaan sätää poikkeuksia siihen, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään. Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Poikkeukset voidaan pitää voimassa siihen saakka, kunnes edellä tarkoitettu menettely on saatettu loppuun.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei saa estää yksinomaan lääketieteen, ravitsemuksen tai farmasian ammattihenkilöstölle tarkoitettua hyödyllisen tiedon tai suositusten jakamista.

#### 9 artikla

1. Myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2000/13/EY<sup>(1)</sup> sovelletaan tämän direktiivin 1 artiklassa tarkoitettuihin valmisteisiin tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyn edellytyksin.

2. Valmisteen myyntinimitykseen on liitettävä maininta sen erityisistä ravitsemuksellisista ominaisuuksista. Kuitenkin 1 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen valmisteiden osalta kyseisen viittauksen sijasta on viitattava käyttötarkoitukseen.

3. Niiden valmisteiden merkinnöissä, joiden osalta ei ole annettu erityisdirektiiviä 4 artiklan mukaisesti, on ilmoitettava myös:

- a) ne kvalitatiivista tai kvantitatiivista koostumusta koskevat erityistekijät taikka ne erityiset valmistusmenetelmät, joiden takia valmisteella on sen erityiset ravitsemukselliset ominaisuudet;
- b) energiasisältö ilmaistuna kilojouleina ja kilokaloreina sekä hiilihydraatin, proteiinin ja rasvan määrä kaupan olevan valmisteeseen 100 g:aa tai 100 ml:aa kohden ja tarvittaessa tiettyä kulutukseen ehdotettua annosmäärää kohden.

Jos kuitenkin energiasisältö on pienempi kuin 50 kilojoulea (12 kilokaloria) kaupan olevan valmisteeseen 100 g:aa tai 100 ml:aa kohden, kyseiset tarkemmat tiedot voidaan korvata joko ilmaisulla ”energiasisältö pienempi kuin 50 kilojoulea (12 kilokaloria) 100 g:aa kohden” tai ilmaisulla ”energiasisältö pienempi kuin 50 kilojoulea (12 kilokaloria) 100 ml:aa kohden”.

<sup>(1)</sup> EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.

4. Erityiset niitä valmisteita koskevat merkintävaatimukset, joihin sovelletaan erityisdirektiiviä, vahvistetaan mainitussa direktiivissä.

#### 10 artikla

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitettuja valmisteita saa pitää vähittäismyynnissä ainoastaan valmiiksi pakattuina, ja pakkauksen on peitettävä täydellisesti valmisteet.

2. Jäsenvaltiot voivat sallia vähittäismyyntiä koskevia poikkeuksia 1 kohdasta, jos valmistetta myytäessä siihen liitetään 9 artiklassa säädetty tarkemmat tiedot.

#### 11 artikla

1. Niiden erityisravinnoiksi tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka eivät sisälly liitteessä I esitettyihin ryhmiin, tehokkaan virallisen valvonnan toteuttamiseksi on sovellettava seuraavia erityissäännöksiä:

- a) kun mainittu valmiste saatetaan ensimmäistä kertaa markkinoille, on valmistajan tai, jos valmiste on tehty kolmannessa maassa, maahantuojan tehtävä ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuotetta saatetaan markkinoille, toimittamalla malli valmisteesta käytetystä merkinnästä;
  - b) kun sama valmiste myöhemmin saatetaan markkinoille toisessa jäsenvaltiossa, on valmistajan tai vastaavasti maahantuojan toimitettava tämän jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle sama tieto ja lisäksi tieto ensimmäisen ilmoituksen vastaanottajasta;
  - c) kun tarvittaessa toimivaltaisella viranomaisella on valtuudet vaatia valmistajaa tai vastaavasti maahantuojaa esittämään tieteelliset selvitykset ja tiedot sen perustelemiseksi, että valmiste on 1 artiklan 2 ja 3 kohdan mukainen, sekä tiedot, joista säädetään 9 artiklan 3 kohdan a alakohdassa. Jos nämä tiedot sisältyvät helposti saatavaan julkaisuun, riittää viittaus tähän julkaisuun.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle 1 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten nimet ja muu tarvittava tieto niistä.

Komissio julkaisee nämä tiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3. Yksityiskohtaiset säännökset 2 kohdan soveltamisesta voidaan antaa 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

4. Joka kolmas vuosi ja ensimmäistä kertaa ennen 8 päivää heinäkuuta 2002 komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän artiklan täytäntöönpanosta.

#### 12 artikla

1. Jäsenvaltiot eivät saa valmisteiden koostumuksen, valmistustietojen, esillepanon tai merkintöjen vuoksi kieltää tai rajoittaa 1 artiklassa tarkoitettujen, tämän direktiivin tai tarvittaessa sen soveltamiseksi annettujen direktiivien mukaisten valmisteiden kauppaa.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei vaikuta kansallisiin säännöksiin, joita sovelletaan siinä tapauksessa, että tämän direktiivin soveltamiseksi ei ole annettu direktiivejä.

#### 13 artikla

1. Jos jäsenvaltio yksityiskohtaisin perustein toteaa, että erityisravinnoiksi tarkoitettu elintarvike, joka ei kuulu liitteessä I mainittuihin ryhmiin, ei ole 1 artiklan 2 ja 3 kohdan mukainen tai että se vaarantaa ihmisen terveyden, tämä jäsenvaltio voi, huolimatta tavaran vapaasta liikkuvuudesta yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, väliaikaisesti keskeyttää tuon valmisteiden kaupan taikka rajoittaa sitä omalla alueellaan. Sen on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista asianomaisen jäsenvaltion esittämät perustelut, kuulee jäsenvaltioita 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa komiteassa sekä antaa viipymättä lausuntonsa ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet.

3. Jos komissio katsoo, että kansallisesta toimenpiteestä on luovuttava tai sitä on muutettava, se päättää aiheellisista toimenpiteistä 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

## 14 artikla

1. Jos jäsenvaltio yksityiskohtaisin perustein toteaa erityisdirektiivin antamisen jälkeen saadun uuden tiedon tai olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin perusteella, että erityisravinnoksi tarkoitettu elintarvike on ihmisten terveydelle vaaraksi, vaikka se on asianomaisen erityisdirektiivin mukainen, jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää kysymyksessä olevien säännösten soveltamisen tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan. Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista asianomaisen jäsenvaltion esittämät perustelut, kuulee jäsenvaltioita 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa komiteassa sekä antaa viipymättä lausuntonsa ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet.

3. Jos komission mielestä tämän direktiivin tai erityisdirektiivien muuttaminen on tarpeen 1 kohdassa tarkoitettujen vaikeuksien korjaamiseksi ja ihmisten terveyden suojaamiseksi, se hyväksyy nämä muutokset.

Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 15 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

Jäsenvaltio, joka on toteuttanut suojatoimenpiteitä, voi tässä tapauksessa pitää ne voimassa, kunnes muutokset on hyväksytty.

## 15 artikla

1. Komissiota avustaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002<sup>(1)</sup> 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määrääjäksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

## 16 artikla

Kumotaan direktiivi 89/398/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä II olevassa A osassa mainituilla säädöksillä, sanottu kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioita velvoittavia liitteessä II olevassa B osassa asetettuja määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sovellettava niitä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä III olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

## 17 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

## 18 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 6 päivänä toukokuuta 2009.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

H.-G. PÖTTERING

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

J. KOHOUT

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuden liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

## LIITE I

- A. Erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden ryhmät, joiden osalta erityissäännökset annetaan erityisdirektiiveissä <sup>(1)</sup>:
1. äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet;
  2. imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat;
  3. laihdutukseen tarkoitetut vähäenergiset elintarvikkeet;
  4. erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetut erityisruokavaliovalmisteet;
  5. elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu erityisesti urheilijoille korvaamaan erittäin voimakkaan lihaspönnistuksen aiheuttamaa kulutusta.
- B. Erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden ryhmät, joita koskevat erityissäännökset annetaan erityisdirektiiveissä <sup>(1)</sup> 6 artiklassa kuvatun menettelyn tulosten pohjalta:
- Hiihihydraattiaineenvaihduksen häiriöistä (diabetes) kärsiville henkilöille tarkoitetut elintarvikkeet.
- 

<sup>(1)</sup> Erityisdirektiivin ei katsota koskevan niitä tuotteita, jotka kyseistä direktiiviä annettaessa ovat jo markkinoilla.

## LIITE II

## A OSA

**Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista  
(16 artiklassa tarkoitetut)**

Neuvoston direktiivi 89/398/ETY  
(EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 96/84/EY  
(EYVL L 48, 19.2.1997, s. 20)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/41/EY  
(EYVL L 172, 8.7.1999, s. 38)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1882/2003  
(EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)

Ainoastaan liitteessä III  
oleva 15 kohta

## B OSA

**Määräajat kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle ja soveltamiselle  
(16 artiklassa tarkoitetut)**

Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle	Direktiivin mukaisten valmisteiden kaupan salliminen	Valmisteiden, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kaupan kieltäminen
89/398/ETY	—	16 päivä toukokuuta 1990 <sup>(1)</sup>	16 päivä toukokuuta 1991 <sup>(1)</sup>
96/84/EY	30 päivä syyskuuta 1997	—	—
1999/41/EY	8 päivä heinäkuuta 2000	8 päivä heinäkuuta 2000 <sup>(2)</sup>	8 päivä tammikuuta 2001 <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Direktiivin 89/398/ETY 15 artiklan mukaisesti:

- "1. Jäsenvaltioiden on muutettava lakejaan, asetuksiaan ja hallinnollisia määräyksiään siten, että:  
— tämän direktiivin mukaisten valmisteiden kauppa sallitaan 16 päivästä toukokuuta 1990 alkaen,  
— valmisteiden, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kauppa kielletään 16 päivästä toukokuuta 1991 alkaen.  
Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei vaikuta kansallisiin säännöksiin, joita siinä tapauksessa, että erityisdirektiivejä ei ole, sovelletaan tiettyihin erityisravinnoiksi tarkoitettuihin elintarvikeryhmiin."

<sup>(2)</sup> Direktiivin 1999/41/EY 2 artiklan mukaisesti:

"Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 8 päivänä heinäkuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Kyseisiä määräyksiä on sovellettava siten, että

- tämän direktiivin mukaisten tuotteiden kauppa sallitaan 8 päivään heinäkuuta 2000 mennessä, ja  
— kielletään sellaisten tuotteiden kauppa, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, 8 päivään tammikuuta 2001 mennessä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään."



## LIITE III

## VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 89/398/ETY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohdan a alakohta	1 artiklan 2 kohta
1 artiklan 2 kohdan b alakohta	1 artiklan 3 kohta
1 artiklan 2 kohdan b alakohdan i, ii ja iii alakohta	1 artiklan 3 kohdan a, b ja c alakohta
2 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohta
2 artiklan 2 kohta	2 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
2 artiklan 3 kohta	2 artiklan 2 kohdan toinen ja kolmas alakohta
—	2 artiklan 2 kohdan neljäs alakohta
3 artikla	3 artikla
4 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta
4 artiklan 1a kohta	4 artiklan 2 kohta
4 artiklan 2 kohta	4 artiklan 3 kohta
4 a artikla	5 artikla
4 b artikla	6 artikla
5 artikla	7 artikla
6 artikla	8 artikla
7 artikla	9 artikla
8 artikla	10 artikla
9 artiklan johdantolause	11 artiklan 1 kohdan johdantolause
9 artiklan 1, 2 ja 3 kohta	11 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohta
9 artiklan 4 kohdan ensimmäinen ja toinen virke	11 artiklan 2 kohta
9 artiklan 4 kohdan kolmas virke	11 artiklan 3 kohta
9 artiklan 5 kohta	11 artiklan 4 kohta
10 artikla	12 artikla
11 artikla	13 artikla
12 artikla	14 artikla
13 artiklan 1 ja 2 kohta	15 artiklan 1 ja 2 kohta
13 artiklan 3 kohta	—
—	15 artiklan 3 ja 4 kohta
14 ja 15 artikla	—
—	16 ja 17 artikla
16 artikla	18 artikla
Liite I	Liite I
Liite II	—
—	Liitteet II ja III