ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2009/39/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 6ης Μαΐου 2009

για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή

(αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης [2],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή [3], έχει τροποποιηθεί πολλές φορές ουσιαστικά [4]. Δεδομένου ότι πρόκειται να πραγματοποιηθούν περαιτέρω τροποποιήσεις, είναι σκόπιμο, για λόγους σαφήνειας, να αναδιατυπωθεί.

(2) Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών δικαίων σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους, μπορούν να δημιουργήσουν άνισους όρους ανταγωνισμού και έχουν, συνεπώς, άμεση επίπτωση στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(3) Η προσέγγιση των εθνικών δικαίων προϋποθέτει τη διατύπωση ενός κοινού ορισμού, τον καθορισμό μέτρων κατάλληλων για την προστασία του καταναλωτή από τυχόν εξαπάτησή του όσον αφορά τη φύση των εν λόγω προϊόντων καθώς και τη θέσπιση κανόνων σχετικά με την επισήμανση των προϊόντων αυτών.

(4) Τα προϊόντα που καλύπτει η παρούσα οδηγία είναι τρόφιμα, η σύνθεση και η παρασκευή των οποίων πρέπει να έχουν μελετηθεί ειδικά ώστε να ανταποκρίνονται στις ειδικές ανάγκες διατροφής των ατόμων για τα οποία κυρίως προορίζονται. Είναι, συνεπώς, αναγκαίο να προβλεφθούν παρεκκλίσεις από τις γενικές ή ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα τρόφιμα ώστε να επιτυγχάνεται ο σκοπός της ειδικής διατροφής.

(5) Αν και τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή και που διέπονται από ειδικές διατάξεις είναι δυνατόν να ελέγχονται αποτελεσματικά βάσει των γενικών κανόνων για τον έλεγχο όλων των ειδών τροφίμων, τούτο δεν συμβαίνει πάντα για τα τρόφιμα για τα οποία δεν υπάρχουν τέτοιες ειδικές διατάξεις.

(6) Πράγματι, στην τελευταία αυτή περίπτωση, οι υπηρεσίες ελέγχου, με τα συνήθη μέσα που διαθέτουν, ενδέχεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, να μην μπορούν να ελέγχουν κατά πόσο το εν λόγω τρόφιμο έχει πράγματι τις ειδικές θρεπτικές ιδιότητες που του αποδίδονται. Κατά συνέπεια, είναι ανάγκη να προβλεφθεί πως, αν παραστεί ανάγκη, ο υπεύθυνος για τη διάθεση του εν λόγω τροφίμου στην αγορά θα πρέπει να συνδράμει την υπηρεσία ελέγχου στην άσκηση των καθηκόντων της.

(7) Θα πρέπει να θεσπισθούν, με ειδικές οδηγίες, ειδικές διατάξεις εφαρμοζόμενες σε ορισμένες ομάδες τροφίμων.

(8) Θα πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία η οποία να επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά, προσωρινά, των τροφίμων που απορρέουν από τεχνολογικές καινοτομίες, ώστε να αξιοποιούνται οι καρποί της βιομηχανικής έρευνας μέχρις ότου τροποποιηθεί η σχετική ειδική οδηγία. Ωστόσο, για λόγους προστασίας της υγείας των καταναλωτών, η άδεια διάθεσης στην αγορά μπορεί να χορηγείται μόνο μετά από διαβούλευση με την ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων.

---

[1] ΕΕ C 211 της 19.8.2008, σ. 44.

[2] Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 2008 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 30ής Μαρτίου 2009.

[3] ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27.

[4] Βλέπε παράρτημα II, μέρος Α.

(9) Καθώς δεν είναι σαφές κατά πόσον υπάρχει κατάλληλη βάση για τη θέσπιση ειδικών διατάξεων σχετικά με την ομάδα τροφίμων που προορίζονται για άτομα που πάσχουν από διαταραχές του μεταβολισμού των σακχάρων (διαβητικοί), θα πρέπει να επιτραπεί στην Επιτροπή να υιοθετήσει ή να προτείνει τις σχετικές διατάξεις σε μεταγενέστερο στάδιο, μετά από διαβούλευση με την ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων.

(10) Παραμένει δυνατή η εναρμόνιση, σε κοινοτικό επίπεδο, των κανόνων που εφαρμόζονται για άλλες ομάδες τροφίμων προοριζόμενων για ειδική διατροφή, προς το συμφέρον της προστασίας των καταναλωτών και της ελεύθερης κυκλοφορίας των τροφίμων αυτών.

(11) Η εκπόνηση ειδικών οδηγιών, με τις οποίες θα τίθενται σε εφαρμογή οι βασικές αρχές των κοινοτικών κανόνων καθώς και των τροποποιήσεών τους, αποτελούν εκτελεστικά μέτρα τεχνικής φύσεως. Για να απλοποιηθεί και να επιταχυνθεί η διαδικασία, η θέσπισή τους θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή.

(12) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [1].

(13) Ειδικότερα, ενδείκνυται να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει ορισμένες ειδικές οδηγίες, έναν κατάλογο ουσιών ειδικού θρεπτικού σκοπού και άλλων ουσιών που προστίθενται στα τρόφιμα ειδικής διατροφής, καθώς και τα κριτήρια καθαρότητας που εφαρμόζονται στις εν λόγω ουσίες και, ενδεχομένως, τους όρους χρησιμοποίησής τους, διατάξεις οι οποίες επιτρέπουν σε τρόφιμα που προορίζονται για συνήθη διατροφή να φέρουν ένδειξη ότι είναι κατάλληλα για ειδική διατροφή, ειδικές διατάξεις για τροφές προοριζόμενες για τους πάσχοντες από διαταραχές του μεταβολισμού σακχάρων (διαβητικοί), κανόνες σχετικά με τη χρησιμοποίηση όρων οι οποίοι αφορούν τη μειωμένη ή μηδενική περιεκτικότητα σε νάτριο ή αλάτι, ή τη μηδενική περιεκτικότητα σε γλουτένη, και οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιούνται για την περιγραφή των προϊόντων, καθώς και προϋποθέσεις υπό τις οποίες στην επισήμανση, στην παρουσίαση και στη διαφήμιση μπορεί να αναφέρεται μια συγκεκριμένη δίαιτα ή μια κατηγορία ατόμων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων δια της συμπληρώσεώς της με νέα, μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

(14) Όταν, για επιτακτικούς λόγους επείγοντος, δεν είναι δυνατή η τήρηση των συνήθων προθεσμιών της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εφαρμόζει την προβλεπόμενη στο άρθρο 5α παράγραφο 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ διαδικασία επείγοντος, όσον αφορά τη θέσπιση και την τροποποίηση ενός καταλόγου ουσιών με ειδικούς θρεπτικούς σκοπούς και άλλων ουσιών που προστίθενται στα τρόφιμα ειδικής διατροφής, καθώς και τα κριτήρια καθαρότητας που εφαρμόζονται στις εν λόγω ουσίες και, ενδεχομένως, τους όρους χρησιμοποίησής τους, και όσον αφορά τη θέσπιση τροποποιήσεων της παρούσας οδηγίας ή ειδικών οδηγιών, όταν διαπιστώνεται ότι η χρήση ενός τροφίμου που προορίζεται για ειδική διατροφή θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία έστω και αν είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της οικείας ειδικής οδηγίας.

(15) Τα εισαγόμενα στην παρούσα οδηγία νέα στοιχεία αναφέρονται αποκλειστικά στις διαδικασίες επιτροπής. Συνεπώς, δεν είναι αναγκαία η ενσωμάτωσή τους από τα κράτη μέλη στο εθνικό δίκαιο.

(16) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή.

2. Τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή είναι τρόφιμα τα οποία, λόγω της ειδικής σύνθεσής τους ή της ειδικής επεξεργασίας κατά την παρασκευή τους, διακρίνονται σαφώς από τα τρόφιμα συνήθους κατανάλωσης, ανταποκρίνονται στους δηλούμενους θρεπτικούς προορισμούς τους και κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο φέρουν ένδειξη με την οποία δηλώνεται η ιδιότητά τους αυτή.

3. Ως ειδική διατροφή, νοείται εκείνη που ανταποκρίνεται στις ειδικές ανάγκες διατροφής:

α) ορισμένων κατηγοριών ατόμων των οποίων έχει διαταραχθεί η πεπτική λειτουργία ή ο μεταβολισμός· ή

β) ορισμένων κατηγοριών ατόμων που βρίσκονται σε ειδική κατάσταση της φυσιολογίας τους και που μπορούν, επομένως, να ωφεληθούν ιδιαίτερα από την ελεγχόμενη κατανάλωση ορισμένων ουσιών των τροφίμων· ή

γ) υγιών βρεφών ή νηπίων.

Άρθρο 2

1. Τα προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχεία α) και β) μπορούν να χαρακτηρίζονται ως «διαιτητικά» ή «διαίτης».

[1] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

2. Κατά την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση τροφίμων για συνήθη κατανάλωση απαγορεύεται:

α) η χρησιμοποίηση των ενδείξεων «διαιτητικά» ή «διαίτης», μόνων ή σε συνδυασμό με άλλες λέξεις, για τον προσδιορισμό των τροφίμων αυτών·

β) κάθε ένδειξη ή παρουσίαση που μπορεί να δημιουργήσει την εντύπωση ότι πρόκειται για κάποιο από τα προϊόντα που ορίζονται στο άρθρο 1.

Εντούτοις, κατ' εφαρμογή διατάξεων που θεσπίζει η Επιτροπή, οσάκις τρόφιμα που προορίζονται για συνήθη διατροφή είναι κατάλληλα για ειδική διατροφή, είναι δυνατόν να φέρουν ένδειξη της ιδιότητάς τους αυτής.

Τέτοιες διατάξεις μπορούν να καθορίζουν τις λεπτομέρειες για την ένδειξη αυτής της ιδιότητας.

Τα μέτρα που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 3.

Άρθρο 3

1. Η φύση ή η σύνθεση των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 είναι τέτοια ώστε τα προϊόντα αυτά να είναι κατάλληλα για την ειδική διατροφή για την οποία προορίζονται.

2. Εκτός των μετατροπών που πραγματοποιούνται ι ώστε να εξασφαλισθεί ότι ανταποκρίνονται στους προβλεπόμενους στο άρθρο 1 ορισμούς, τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 ανταποκρίνονται και στις διατάξεις αναγκαστικού δικαίου που ισχύουν για τα συνήθη τρόφιμα.

Άρθρο 4

1. Οι ειδικές διατάξεις, που ισχύουν για τις ομάδες τροφίμων ειδικής διατροφής, οι οποίες αναγράφονται στο παράρτημα I, θεσπίζονται με ειδικές οδηγίες.

Αυτές οι ειδικές οδηγίες μπορούν να περιλαμβάνουν ιδίως:

α) τις βασικές απαιτήσεις ως προς τη φύση ή τη σύνθεση των προϊόντων·

β) διατάξεις σχετικά με την ποιότητα των πρώτων υλών·

γ) τις υγειονομικές απαιτήσεις·

δ) τις επιτρεπόμενες μετατροπές κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2·

ε) κατάλογο πρόσθετων·

στ) διατάξεις σχετικές με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση·

ζ) τους τρόπους δειγματοληψίας και τις μεθόδους ανάλυσης που απαιτούνται για να ελέγχεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις των ειδικών οδηγιών.

Αυτές οι ειδικές οδηγίες θεσπίζονται:

— όσον αφορά το στοιχείο ε), σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 95 της συνθήκης,

— όσον αφορά τα άλλα στοιχεία, από την Επιτροπή. Τα εν λόγω μέτρα, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας δια της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 3.

Οι διατάξεις οι οποίες έχουν, ενδεχομένως, επιπτώσεις στη δημόσια υγεία θεσπίζονται κατόπιν διαβουλεύσεως με την ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων.

2. Για να καταστεί δυνατή η ταχεία διάθεση στην αγορά τροφίμων προοριζόμενων για ειδική διατροφή, τα οποία είναι αποτέλεσμα της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου, η Επιτροπή, αφού συμβουλευθεί την ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων, μπορεί να επιτρέψει για χρονικό διάστημα δύο ετών τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που δεν ανταποκρίνονται στους κανόνες σύνθεσης που καθορίζονται στις προβλεπόμενες στο παράρτημα I ειδικές οδηγίες για ομάδες τροφίμων ειδικής διατροφής. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, δια της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 3.

Σε περίπτωση ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσθέτει, στην απόφαση για τη χορήγηση αδείας, κανόνες επισήμανσης που συνδέονται με τη μεταβολή της σύνθεσης.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει έναν κατάλογο ουσιών για ειδικούς θρεπτικούς σκοπούς, όπως είναι οι βιταμίνες, τα ανόργανα άλατα, τα αμινοξέα και άλλες ουσίες που προστίθενται στα τρόφιμα ειδικής διατροφής καθώς και τα κριτήρια καθαρότητας που εφαρμόζονται στις εν λόγω ουσίες και, ενδεχομένως, τους όρους υπό τους οποίους θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Τα εν λόγω μέτρα, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, δια της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 3.

Για επιτακτικούς λόγους επείγοντος, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει στη διαδικασία επείγοντος, στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 4.

Άρθρο 5

Η Επιτροπή θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη χρησιμοποίηση όρων οι οποίοι αφορούν τη μειωμένη ή μηδενική περιεκτικότητα σε νάτριο ή αλάτι (χλωριούχο νάτριο, επιτραπέζιο αλάτι), ή τη μηδενική περιεκτικότητα σε γλουτένη, και οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιούνται για την περιγραφή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1.

Τα εν λόγω μέτρα, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, δια της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 3.

Άρθρο 6

Πριν από τις 8 Ιουλίου 2002, η Επιτροπή, αφού συμβουλευθεί την ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων, υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο όσον αφορά τη σκοπιμότητα της θέσπισης ειδικών διατάξεων για τροφές προοριζόμενες για τους πάσχοντες από διαταραχές του μεταβολισμού σακχάρων (διαβητικοί).

Βάσει των συμπερασμάτων της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή:

α) είτε προβαίνει στην προετοιμασία των σχετικών ειδικών διατάξεων· είτε

β) υποβάλλει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 95 της συνθήκης, κατάλληλες προτάσεις για τροποποιήσεις της παρούσας οδηγίας.

Τα μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο α), τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, δια της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 3.

Άρθρο 7

Η Επιτροπή δύναται να ορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες στην επισήμανση, στην παρουσίαση και στη διαφήμιση μπορεί να αναφέρεται μια συγκεκριμένη δίαιτα ή μια κατηγορία ατόμων για την οποία προορίζεται ένα προϊόν που αναφέρεται στο άρθρο 1.

Τα εν λόγω μέτρα, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, δια της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 3

Άρθρο 8

1. Η επισήμανση των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 και ο χρησιμοποιούμενος τρόπος επισήμανσης, η παρουσίαση και η διαφήμισή τους δεν τους αποδίδουν ιδιότητες μέσου πρόληψης, θεραπευτικής αγωγής και ίασης ανθρώπινης νόσου ούτε υπονοούν αυτές τις ιδιότητες.

Σε εξαιρετικές και σαφώς καθορισμένες περιπτώσεις, μπορούν να προβλέπονται παρεκκλίσεις από το πρώτο εδάφιο. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, δια της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 3. Έως ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία αυτή, οι παρεκκλίσεις μπορούν να συνεχίζονται

2. Η παράγραφος 1 δεν εμποδίζει την ανακοίνωση οιασδήποτε χρήσιμης πληροφορίας ή σύστασης απευθυνόμενης αποκλειστικά σε πρόσωπα ειδικευμένα στους τομείς της ιατρικής, της διαιτολογίας ή της φαρμακευτικής.

Άρθρο 9

1. Η οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων [1] εφαρμόζεται στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 της παρούσας οδηγίας, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου.

2. Η ονομασία υπό την οποία πωλείται ένα προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από ένδειξη των ειδικών θρεπτικών χαρακτηριστικών του. Ωστόσο, στην περίπτωση των προϊόντων που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο γ), η ένδειξη αυτή αντικαθίσταται με την ένδειξη του σκοπού για τον οποίο προορίζονται.

3. Η επισήμανση προϊόντων για τα οποία δεν έχει θεσπισθεί ειδική οδηγία σύμφωνα με το άρθρο 4 περιλαμβάνει επίσης:

α) τα ιδιαίτερα στοιχεία της ποιοτικής και ποσοτικής σύνθεσης ή την ειδική μέθοδο παρασκευής που δίνουν στο προϊόν τα ιδιαίτερα θρεπτικά χαρακτηριστικά του·

β) την παρεχόμενη θερμιδική αξία εκφρασμένη σε kj και kcal καθώς και την περιεκτικότητα σε υδατάνθρακες, πρωτεΐνες και λίπη ανά 100 g ή 100 ml του προϊόντος, όπως αυτό διατίθεται στο εμπόριο, και αναγόμενη στην ποσότητα που προτείνεται για κατανάλωση αν το προϊόν παρουσιάζεται με τέτοιο τρόπο.

Εντούτοις, αν η θερμιδική αξία είναι κατώτερη από 50 kJ (12 kcal) ανά 100 g ή 100 ml του διατιθέμενου στο εμπόριο προϊόντος, οι ανωτέρω ενδείξεις μπορούν να αντικαθίστανται είτε από την ένδειξη «θερμιδική αξία κάτω των 50 kJ (12 kcal) ανά 100 g» είτε από την ένδειξη «θερμιδική αξία κάτω των 50 kJ (12 kcal) ανά 100 ml».

[1] ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29.

4. Οι ιδιαίτερες απαιτήσεις ως προς την επισήμανση προϊόντων για τα οποία έχει εκδοθεί ειδική οδηγία καθορίζονται στην εν λόγω οδηγία.

Άρθρο 10

1. Τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 δεν επιτρέπεται να διατίθενται στο λιανικό εμπόριο παρά μόνο προσυσκευασμένα και κατά τρόπον ώστε η συσκευασία να τα καλύπτει πλήρως.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν παρεκκλίσεις από την παράγραφο 1 για τους σκοπούς του λιανικού εμπορίου, με την προϋπόθεση ότι το προϊόν, κατά τη στιγμή που τίθεται προς πώληση, συνοδεύεται από τις ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 9.

Άρθρο 11

1. Προκειμένου να είναι δυνατός ο αποτελεσματικός επίσημος έλεγχος για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή και δεν περιλαμβάνονται σε μία από τις ομάδες που αναγράφονται στο παράρτημα I, εφαρμόζονται οι ακόλουθες ειδικές διατάξεις:

α) κατά την πρώτη διάθεση στο εμπόριο ενός από τα ως ανωτέρω αναφερόμενα προϊόντα, ο παρασκευαστής ή, στην περίπτωση προϊόντος που παρασκευάζεται σε τρίτο κράτος, ο εισαγωγέας, απευθύνει κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο γίνεται η εμπορία, διαβιβάζοντας υπόδειγμα της χρησιμοποιηθείσας επισήμανσης του εν λόγω προϊόντος·

β) κατά την εν συνεχεία διάθεση στο εμπόριο του ίδιου προϊόντος σε άλλο κράτος μέλος, ο παρασκευαστής ή, ενδεχομένως, ο εισαγωγέας, διαβιβάζει στην αρμόδια αρχή αυτού του κράτους την ίδια πληροφορία, δηλώνοντας ταυτόχρονα προς ποια αρχή έγινε η πρώτη κοινοποίηση·

γ) όταν παρίσταται ανάγκη, η αρμόδια αρχή έχει το δικαίωμα να ζητήσει από τον παρασκευαστή ή, ενδεχομένως, τον εισαγωγέα, να της υποβάλει επιστημονικές εργασίες και στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στο άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 3 καθώς και τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο α). Εφόσον τα στοιχεία αυτά έχουν δημοσιευθεί σε έντυπο που μπορεί εύκολα να τεθεί στη διάθεση της αρχής, αρκεί απλή παραπομπή στο εν λόγω δημοσίευμα.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή την ταυτότητα των κατά την έννοια της παραγράφου 1 αρμοδίων αρχών και της παρέχουν οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τις πληροφορίες αυτές στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

3. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 2.

4. Ανά τριετία, και για πρώτη φορά πριν από τις 8 Ιουλίου 2002, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν ούτε εμποδίζουν το εμπόριο των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 και είναι σύμφωνα προς την παρούσα οδηγία και, ενδεχομένως, τις οδηγίες που εκδίδονται κατ' εφαρμογή της, για λόγους που αφορούν τη σύνθεση, τα χαρακτηριστικά παρασκευής, την παρουσίαση ή την επισήμανση των προϊόντων αυτών.

2. Η παράγραφος 1 δεν επηρεάζει τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις, εφόσον δεν έχουν εκδοθεί ειδικές διατάξεις κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 13

1. Εάν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει, βάσει τεκμηριωμένης αιτιολογίας, ότι τρόφιμο που προορίζεται για ειδική διατροφή και δεν ανήκει σε μία από τις ομάδες που απαριθμούνται στο παράρτημα I, δεν ανταποκρίνεται στο άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 3 ή θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, μολονότι κυκλοφορεί ελεύθερα σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει προσωρινά ή να περιορίζει την εμπορία του προϊόντος αυτού στην επικράτειά του. Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη διευκρινίζοντας τους λόγους για τους οποίους έλαβε την απόφαση αυτή.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το ταχύτερο δυνατό, τους λόγους που επικαλείται το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη στα πλαίσια της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, διατυπώνει αμελλητί τη γνώμη της και λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

3. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι το εθνικό μέτρο πρέπει να καταργηθεί ή να τροποποιηθεί, λαμβάνει τα προσήκοντα μέτρα σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2.

Άρθρο 14

1. Εάν κράτος μέλος διαπιστώσει, βάσει τεκμηριωμένης αιτιολογίας στην οποία λαμβάνονται υπόψη νέα στοιχεία ή νέα εκτίμηση υφισταμένων στοιχείων που έχουν προκύψει μετά την έκδοση μιας από τις ειδικές οδηγίες, ότι η χρησιμοποίηση τροφίμου που προορίζεται για ειδική διατροφή θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία έστω και αν είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της εν λόγω ειδικής οδηγίας, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στην επικράτειά του. Ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, διευκρινίζοντας τους λόγους για τους οποίους έλαβε την απόφαση αυτή.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατό, τους λόγους που επικαλείται το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη στα πλαίσια της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, και ακολούθως διατυπώνει αμελλητί τη γνώμη της και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι απαιτούνται τροποποιήσεις της παρούσας οδηγίας ή των ειδικών οδηγιών προκειμένου να αρθούν οι δυσκολίες που αναφέρει η παράγραφος 1 και να εξασφαλισθεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας, θεσπίζει τις τροποποιήσεις αυτές.

Τα εν λόγω μέτρα, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγοντος, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει στη διαδικασία επείγοντος, στην οποία παραπέμπει το άρθρο 15 παράγραφος 4.

Το κράτος μέλος που έχει λάβει μέτρα διασφάλισης μπορεί, στην περίπτωση αυτή, να τα διατηρεί έως ότου θεσπισθούν οι τροποποιήσεις.

Άρθρο 15

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, που ιδρύθηκε με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1].

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία που προβλέπεται από το άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Άρθρο 16

Η οδηγία 89/398/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α, καταργείται, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής των οδηγιών που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως αναφορές στην παρούσα οδηγία και θα πρέπει να διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος ΙΙΙ.

Άρθρο 17

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 18

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 6 Μαΐου 2009.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*
H.-G. PÖTTERING	J. KOHOUT

[1] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

A. Ομάδες τροφίμων ειδικής διατροφής για τις οποίες θεσπίζονται ειδικές διατάξεις μέσω ειδικών οδηγιών [1]:

1. Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας

2. Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά

3. Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους

4. Διαιτητικά τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων

5. Τρόφιμα που προορίζονται για την αντιμετώπιση της καταβολής έντονης μυικής προσπάθειας, ιδίως για αθλητές.

B. Ομάδες τροφίμων για ειδική διατροφή, για τις οποίες θα θεσπίζονται ειδικές διατάξεις στο πλαίσιο ειδικής οδηγίας [1], βάσει των αποτελεσμάτων της διαδικασίας που περιγράφεται στο άρθρο 6:

Τρόφιμα για άτομα που πάσχουν από διαταραχές του μεταβολισμού των σακχάρων (διαβήτης).

[1] Εξυπακούεται ότι τα προϊόντα που ευρίσκονται ήδη στην αγορά κατά τη θέσπιση ειδικής οδηγίας, δεν επηρεάζονται από αυτήν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΡΟΣ Α

Καταργούμενη οδηγία με κατάλογο των διαδοχικών τροποποιήσεών της

(που αναφέρονται στο άρθρο 16)

Οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27)	
Οδηγία 96/84/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 48 της 19.2.1997, σ. 20)	
Οδηγία 1999/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 172 της 8.7.1999, σ. 38)	
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1)	Μόνον το σημείο 15 του παραρτήματος ΙΙΙ

ΜΕΡΟΣ Β

Προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής

(που αναφέρονται στο άρθρο 16)

Οδηγία	Προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο	Διάθεση στο εμπόριο προϊόντων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία	Απαγόρευση διάθεσης στο εμπόριο προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία
89/398/ΕΟΚ	—	16 Μαΐου 1990 [1]	16 Μαΐου 1991 [1]
96/84/ΕΚ	30 Σεπτεμβρίου 1997	—	—
1999/41/ΕΚ	8 Ιουλίου 2000	8 Ιουλίου 2000 [2]	8 Ιανουαρίου 2001 [2]

[1] Σύμφωνα με το άρθρο 15 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ:
«1. Τα κράτη μέλη τροποποιούν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις τους ώστε:
— να επιτρέπεται το εμπόριο των προϊόντων που ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία από τις 16 Μαΐου 1990,
— να απαγορεύεται το εμπόριο των προϊόντων που δεν ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία από τις 16 Μαΐου 1991.
Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.
2. Η παράγραφος 1 δεν επηρεάζει τις εθνικές διατάξεις οι οποίες, εφόσον δεν έχουν εκδοθεί οι οδηγίες που αναφέρει το άρθρο 4, διέπουν ορισμένες ομάδες τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή.»

[2] Σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας 1999/41/ΕΚ:
«Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 8 Ιουλίου 2000. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.
Τα μέτρα αυτά εφαρμόζονται κατά τρόπον ώστε:
— να επιτρέπουν το εμπόριο των προϊόντων που είναι σύμφωνα προς την παρούσα οδηγία έως τις 8 Ιουλίου 2000,
— να απαγορεύουν το εμπόριο των προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα προς την παρούσα οδηγία έως τις 8 Ιανουαρίου 2001.
Τα μέτρα αυτά, όταν λαμβάνονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες της αναφοράς αυτής καθορίζονται από τα κράτη μέλη».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 89/398/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α)	Άρθρο 1 παράγραφος 2
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β)	Άρθρο 1 παράγραφος 3
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημεία i), ii) και iii)	Άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) και γ)
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 2 παράγραφος 3	Άρθρο 2 παράγραφος 2 δεύτερο και τρίτο εδάφιο
—	Άρθρο 2 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο
Άρθρο 3	Άρθρο 3
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1
Άρθρο 4 παράγραφος 1α	Άρθρο 4 παράγραφος 2
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 3
Άρθρο 4α	Άρθρο 5
Άρθρο 4β	Άρθρο 6
Άρθρο 5	Άρθρο 7
Άρθρο 6	Άρθρο 8
Άρθρο 7	Άρθρο 9
Άρθρο 8	Άρθρο 10
Άρθρο 9 εισαγωγική φράση	Άρθρο 11 παράγραφος 1 εισαγωγική φράση
Άρθρο 9 σημεία 1, 2 και 3	Άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ)
Άρθρο 9 σημείο 4 πρώτη και δεύτερη φράση	Άρθρο 11 παράγραφος 2
Άρθρο 9 σημείο 4 τρίτη φράση	Άρθρο 11 παράγραφος 3
Άρθρο 9 σημείο 5	Άρθρο 11 παράγραφος 4
Άρθρο 10	Άρθρο 12
Άρθρο 11	Άρθρο 13
Άρθρο 12	Άρθρο 14
Άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 15 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 13 παράγραφος 3	—
—	Άρθρο 15 παράγραφοι 3 και 4
Άρθρα 14 και 15	—
—	Άρθρα 16 και 17
Άρθρο 16	Άρθρο 18
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II	—
—	Παραρτήματα II και III