

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 609/2013**

av den 12 juni 2013

om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 181, 29.6.2013, s. 35)

Ändrad genom:

					Officiella tidningen		
					nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1091 av den 10 april 2017				L 158	5	21.6.2017
► <u>M2</u>	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/571 av den 20 januari 2021				L 120	1	8.4.2021
► <u>M3</u>	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/439 av den 16 december 2022				L 64	1	1.3.2023



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU)
nr 609/2013**

av den 12 juni 2013

om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009

(Text av betydelse för EES)

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

1. I denna förordning fastställs sammansättnings- och informationskrav för följande kategorier av livsmedel:

- a) Modersmjölksersättning och tillskottsnäring.
- b) Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat.
- c) Livsmedel för speciella medicinska ändamål.
- d) Kompletterande kostersättning för viktkontroll.

2. I denna förordning upprättas en unionsförteckning över ämnen som får tillsättas till en eller flera av de kategorier av livsmedel som avses i punkt 1 och fastställs regler för uppdatering av den förteckningen.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) Definitionerna av *livsmedel*, *livsmedelsföretagare*, *detaljhandel* och *utsläppande på marknaden* i artikel 2 respektive artikel 3.3, 3.7 och 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002.
- b) Definitionerna av *färdigförpackat livsmedel*, *märkning* och *konstruerat nanomaterial* i artikel 2.2 e respektive 2.2 j och 2.2 t i förordning (EU) nr 1169/2011.
- c) Definitionerna av *näringspåstående* och *hälsopåstående* i artikel 2.2.4 respektive 2.2.5 i förordning (EG) nr 1924/2006.

2. Dessutom gäller följande definitioner:

- a) *spädbarn*: barn som är yngre än tolv månader.

▼B

- b) *småbarn*: barn som är mellan ett och tre år gamla.
- c) *modersmjölkersättning*: livsmedel som är avsedda för spädbarn under de första månaderna och som ensamma tillgodoser näringsbehov hos sådana spädbarn tills de börjar få lämplig tilläggskost.
- d) *tillskottsnäring*: livsmedel som är avsedda för spädbarn när de börjat få lämplig tilläggskost och som utgör den huvudsakliga flytande delen i en allt mer varierad kost för sådana spädbarn.
- e) *beredda spannmålsbaserade livsmedel*: livsmedel som
 - i) är avsedda att tillgodose särskilda behov hos friska spädbarn under avvänjning och hos friska småbarn som komplement till kosten och/eller för gradvis anpassning till vanlig föda,
 - ii) tillhör någon av följande kategorier:
 - Vanliga spannmål som har beretts med eller behöver beredas med mjölk eller andra lämpliga vätskor som ger näring.
 - Spannmål med tillsats av proteinrika livsmedel som har beretts med eller behöver beredas med vatten eller annan vätska som inte innehåller protein.
 - Pasta för användning efter tillagning i kokande vatten eller andra lämpliga vätskor.
 - Skorpor och kex som antingen ska användas direkt eller som efter att ha krossats ska beredas med vatten, mjölk eller andra lämpliga vätskor.
- f) *barnmat*: livsmedel som är avsedda att tillgodose särskilda behov hos friska spädbarn under avvänjning och hos friska småbarn som komplement till kosten och/eller för gradvis anpassning till vanlig föda, med undantag av
 - i) beredda spannmålsbaserade livsmedel, och
 - ii) mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn.
- g) *livsmedel för speciella medicinska ändamål*: livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning; livsmedlen ska vara avsedda att användas som

▼B

enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten.

- h) *komplett kosterättning för viktkontroll*: livsmedel med särskild sammansättning avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning som, när de används i enlighet med livsmedelsföretagarens anvisningar, ersätter samtliga måltider under dagen.

*Artikel 3***Tolkningsbeslut**

För att säkerställa ett enhetligt genomförande av denna förordning får kommissionen, med hjälp av genomförandeakter, besluta

- a) huruvida ett visst livsmedel omfattas av denna förordnings tillämpningsområde,
- b) vilken specifik kategori av livsmedel enligt artikel 1.1 ett visst livsmedel tillhör.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 17.2.

*Artikel 4***Utsläppande på marknaden**

1. Livsmedel som avses i artikel 1.1 får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i denna förordning.
2. Livsmedel som avses i artikel 1.1 får tillåtas för detaljhandelsförsäljning endast i form av färdigförpackade livsmedel.
3. Medlemsstaterna får inte begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden av livsmedel som uppfyller kraven i denna förordning på grund av livsmedlens sammansättning, framställning, presentation eller märkning.

*Artikel 5***Försiktighetsprincipen**

För att säkerställa en hög nivå av hälsoskydd för de personer som de livsmedel som anges i artikel 1.1 i denna förordning är avsedda för ska försiktighetsprincipen enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas.

▼B

KAPITEL II

SAMMANSÄTTNINGS- OCH INFORMATIONSKRAV

AVSNITT 1

*Allmänna krav**Artikel 6***Allmänna bestämmelser**

1. Livsmedel som avses i artikel 1.1 ska uppfylla kraven i den unionsrätt som är tillämplig på livsmedel.
2. De krav som fastställs i denna förordning ska ha företräde framför eventuella andra motstridiga krav i den unionsrätt som är tillämplig på livsmedel.

*Artikel 7***Myndighetens yttranden**

Myndigheten ska lämna vetenskapliga yttranden i enlighet med artiklarna 22 och 23 i förordning (EG) nr 178/2002 i syfte att tillämpa denna förordning. Dessa yttranden ska ligga till vetenskaplig grund för alla unionsåtgärder som antas i enlighet med denna förordning och som kan påverka människors hälsa.

*Artikel 8***Tillgång till handlingar**

Kommissionen ska tillämpa Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽¹⁾ vid ansökningar om att få ta del av handlingar som omfattas av denna förordning.

*Artikel 9***Allmänna sammansättnings- och informationskrav**

1. Sammansättningen av de livsmedel som avses i artikel 1.1 ska vara sådan att den i enlighet med allmänt vedertagna vetenskapliga data är passande för att tillgodose näringsbehovet hos och är lämplig för de personer som de är avsedda för.
2. Livsmedel som avses i artikel 1.1 får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det äventyrar hälsan för de personer som de är avsedda för.

I fråga om ämnen som är konstruerade nanomaterial ska det, i förekommande fall, med utgångspunkt i adekvata testmetoder visas att de krav som avses i första stycket är uppfyllda.

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

3. På grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga data ska ämnen som tillsätts i de livsmedel som avses i artikel 1.1 med avseende på kraven i punkt 1 i den här artikeln vara biotillgängliga för människan, ha näringsmässig eller fysiologisk verkan och vara lämpliga för de personer som livsmedlen är avsedda för.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.1 i denna förordning får livsmedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning innehålla ämnen som omfattas av artikel 1 i förordning (EG) nr 258/97, förutsatt att dessa ämnen uppfyller villkoren enligt den förordningen för utsläppande på marknaden.

5. Märkningen och presentationen av samt reklamen för de livsmedel som avses i artikel 1.1 ska informera om lämplig användning av sådana livsmedel och får inte vara vilseledande eller tillskriva sådana livsmedel egenskapen att kunna förebygga, behandla eller bota sjukdomar hos människor, eller antyda sådana egenskaper.

6. Punkt 5 ska inte hindra spridning av användbara uppgifter eller rekommendationer enbart avsedda för personer med utbildning i medicin, näringslära och farmakologi eller annan hälsovårdspersonal som arbetar med barn- och mödravård.

*Artikel 10***Ytterligare krav för modersmjölkersättning och tillskottsnäring**

1. Märkningen och presentationen av samt reklam för modersmjölkersättning och tillskottsnäring får inte vara utformad så att den avråder från amning.

2. Märkningen, presentationen av och reklamen för modersmjölkersättning samt märkningen av tillskottsnäring får inte innehålla bilder av spädbarn eller andra bilder eller text som kan idealisera användningen av sådan modersmjölkersättning och tillskottsnäring.

Utan att det påverkar tillämpningen av första stycket ska grafiska framställningar som gör det lätt att identifiera modersmjölkersättningen och tillskottsnäringen, och som visar hur den ska tillredas, vara tillåtna.

*AVSNITT 2***Särskilda krav***Artikel 11***Särskilda sammansättnings- och informationskrav**

1. Om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9 och de ytterligare kraven i artikel 10 och med beaktande av relevant teknisk och vetenskaplig utveckling, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 avseende följande:

a) De särskilda sammansättningskrav som gäller för livsmedel som avses i artikel 1.1, med undantag för de krav som fastställs i bilagan.

▼B

- b) De särskilda krav avseende användning av bekämpningsmedel i produkter som är avsedda för framställning av livsmedel som avses i artikel 1.1 och avseende rester av bekämpningsmedel i sådana livsmedel. De särskilda krav för de kategorier av livsmedel som avses i artikel 1.1 a och b och för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov ska uppdateras regelbundet och bland annat omfatta bestämmelser som syftar till att begränsa användningen av bekämpningsmedel i största möjliga mån.
- c) De särskilda krav avseende märkning och presentation av och reklamerna för de livsmedel som avses i artikel 1.1, inklusive godkännande av närings- och hälsopåståenden om dessa livsmedel.
- d) De anmälningskrav för utsläppande på marknaden av livsmedel som avses i artikel 1.1, i syfte att underlätta en effektiv offentlig övervakning av sådana livsmedel, enligt vilket livsmedelsföretagarna ska underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där det livsmedlet saluförs.
- e) Kraven på marknadsförings- och affärsmetoder i fråga om modersmjölksersättning.
- f) Kraven på den information som ska lämnas avseende spädbarns- och småbarnsuppfödning för att säkerställa adekvat information om lämpliga sätt att föda upp spädbarn och småbarn på.
- g) De särskilda kraven för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, inbegripet kraven på sammansättning och kraven i fråga om användning av bekämpningsmedel i produkter som är avsedda för framställning av sådana livsmedel, bekämpningsmedelsrester, märkning, presentation, reklam samt marknadsföring och affärsmetoder, när så är lämpligt.

Dessa delegerade akter ska antas senast den 20 juli 2015.

2. Om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9 och de ytterligare kraven i artikel 10 och med beaktande av relevanta tekniska och vetenskapliga framsteg, inbegripet uppgifter som berörda parter lämnat om innovativa produkter, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 i syfte att uppdatera de akter som avses i punkt 1 i denna artikel.

När det vid nya hälsorisker föreligger tvingande skäl till brådskande åtgärder ska det förfarande som fastställs i artikel 19 tillämpas på delegerade akter som antas i enlighet med denna punkt.

Artikel 12

Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn

Senast den 20 juli 2015 ska kommissionen, efter samråd med myndigheten, förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om huruvida

▼B

särskilda bestämmelser för mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn när det gäller krav på sammansättning och märkning och, om så är lämpligt, andra typer av krav behövs. I rapporten ska kommissionen bland annat beakta småbarns näringsbehov, dessa produkters betydelse i barnens kost och huruvida produkterna har några näringsmässiga fördelar jämfört med normalkosten för ett barn under avvänjning. Denna rapport får, om nödvändigt, åtföljas av ett lämpligt lagstiftningsförslag.

*Artikel 13***Livsmedel avsedda för idrottande**

Senast den 20 juli 2015 ska kommissionen, efter samråd med myndigheten, förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om huruvida bestämmelser för livsmedel avsedda för idrottande behövs. Denna rapport får, om nödvändigt, åtföljas av ett lämpligt lagstiftningsförslag.

*Artikel 14***Tekniska riktlinjer**

Kommissionen får anta tekniska riktlinjer för att underlätta för livsmedelsföretagarna, i synnerhet små och medelstora företag, att uppfylla kraven i detta kapitel och i kapitel III.

KAPITEL III

UNIONSFÖRTECKNING*Artikel 15***Unionsförteckning**

1. Ämnen som tillhör följande kategorier av ämnen får tillsättas i en eller flera av de kategorier av livsmedel som avses i artikel 1.1, under förutsättning att dessa ämnen finns med i unionsförteckningen i bilagan och överensstämmer med uppgifterna i unionsförteckningen i enlighet med punkt 3 i denna artikel:

- a) Vitaminer.
- b) Mineraler.
- c) Aminosyror.
- d) Karnitin och taurin.
- e) Nukleotider.
- f) Kolin och inositol.

2. Ämnen som finns med i unionsförteckningen ska uppfylla de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9 och, i tillämpliga fall, de särskilda krav som fastställts i enlighet med artikel 11.

▼B

3. Unionsförteckningen ska innehålla följande uppgifter:
 - a) Den kategori av livsmedel som avses i artikel 1.1 till vilken ämnen som ingår i de kategorier av ämnen som avses i punkt 1 i denna artikel får tillsättas.
 - b) Ämnets namn och en beskrivning av ämnet och, om lämpligt, en specifikation av ämnets form.
 - c) Om lämpligt, villkoren för användning av ämnet.
 - d) Om lämpligt, de renhetskriterier som gäller för ämnet.
 4. Renhetskriterier i den unionsrätt som är tillämplig på livsmedel, som är tillämpliga på de ämnen som ingår i unionsförteckningen när de används vid framställningen av livsmedel för andra ändamål än de som omfattas av denna förordning, ska också tillämpas på dessa ämnen när de används för ändamål som omfattas av denna förordning, om inte annat anges i denna förordning.
 5. För de ämnen som ingår i unionsförteckningen och för vilka renhetskriterier inte fastställs i den unionsrätt som är tillämplig på livsmedel ska de allmänt vedertagna renhetskriterier som rekommenderas av internationella organ tillämpas till dess att sådana kriterier har fastställts.
- Medlemsstaterna får behålla nationella bestämmelser som föreskriver strängare renhetskriterier.
6. För att ta hänsyn till tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling eller skydd av konsumenters hälsa ska kommissionen ges befogenhet att, för de kategorier av ämnen som anges i punkt 1 i denna artikel, anta delegerade akter enligt artikel 18 med avseende på följande:
 - a) Strykning av en kategori av ämnen.
 - b) Tillägg av en kategori av ämnen som har näringsmässig eller fysiologisk verkan.
 7. Ämnen som tillhör kategorier som inte är förtecknade i punkt 1 i denna artikel får tillsättas i de livsmedel som avses i artikel 1.1, förutsatt att de uppfyller de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9, och, i tillämpliga fall, de särskilda krav som fastställts i enlighet med artikel 11.

*Artikel 16***Uppdatering av unionsförteckningen**

1. Om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9, och i tillämpliga fall, de särskilda kraven i artikel 11, och för att ta hänsyn till tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling eller skyddet av konsumenters hälsa ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 18, för att ändra bilagan, med avseende på följande:

▼B

- a) Tillägg av ett ämne till unionsförteckningen.
 - b) Strykning av ett ämne från unionsförteckningen.
 - c) Tillägg, strykning eller ändring av de uppgifter som avses i artikel 15.3.
2. När det uppkommer nya hälsorisker och det föreligger tvingande skäl till att vidta brådskande åtgärder ska det förfarande som fastställs i artikel 19 tillämpas på delegerade akter som antas i enlighet med denna artikel.

KAPITEL IV

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER*Artikel 17***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom förordning (EG) nr 178/2002. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

I de fall kommitténs yttrande ska tas fram genom skriftligt förfarande ska det förfarandet avslutas utan avgörande om kommitténs ordförande, inom tidsfristen för att avge yttrandet, så beslutar eller om en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

*Artikel 18***Utövande av delegering**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen, med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 11, 15.6 och 16.1 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 19 juli 2013. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 11, 15.6 och 16.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

▼B

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 11, 15.6 och 16.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 19***Skyndsamt förfarande**

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 18.5. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten utan dröjsmål efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 20***Upphävande**

1. Direktiv 2009/39/EG ska upphöra att gälla med verkan den 20 juli 2016. Hänvisningar till den upphävda rättsakten ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

2. Direktiv 92/52/EEG och förordning (EG) nr 41/2009 ska upphöra att gälla med verkan den 20 juli 2016.

3. Utan att det påverkar punkt 4 första stycket ska direktiv 96/8/EG inte tillämpas på livsmedel som presenteras som ersättning för en eller flera måltider i den dagliga kosten från och med den 20 juli 2016.

4. Förordning (EG) nr 953/2009 och direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, ska upphöra att gälla från och med dagen för tillämpning av de delegerade akter som avses i artikel 11.1.

Om förordning (EG) nr 953/2009, direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG står i strid med denna förordning ska den här förordningen ha företräde.



Artikel 21

Övergångsbestämmelser

1. Livsmedel som avses i artikel 1.1 i denna förordning och som inte uppfyller kraven i denna förordning, men som uppfyller kraven i direktiv 2009/39/EG och, i tillämpliga fall, i förordning (EG) nr 953/2009 och direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, och som släpptes ut på marknaden eller märktes före den 20 juli 2016 får fortsätta att saluföras efter den dagen tills lagren av sådana livsmedel är tömda.

Om dagen för tillämpning av de delegerade akter som avses i artikel 11.1 i denna förordning inträffar efter den 20 juli 2016, får livsmedel som avses i artikel 1.1 och som uppfyller kraven i denna förordning och, i tillämpliga fall, förordning (EG) nr 953/2009 och direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, men inte överensstämmer med dessa delegerade akter och som släpptes ut på marknaden eller märktes före dagen för tillämpning av dessa delegerade akter, fortsätta att saluföras efter den dagen tills lagren av sådana livsmedel är tömda.

2. Livsmedel som inte omfattas av artikel 1.1 i denna förordning men som släpptes ut på marknaden eller märktes i enlighet med direktiv 2009/39/EG och förordning (EG) nr 953/2009 och, tillämpliga fall, direktiv 96/8/EG och förordning (EG) nr 41/2009 före den 20 juli 2016 får fortsätta att saluföras efter den dagen tills lagren av sådana livsmedel är tömda.

Artikel 22

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 20 juli 2016, med undantag för följande:

- Artiklarna 11, 16, 18 och 19, som ska tillämpas från och med den 19 juli 2013.
- Artikel 15 och bilagan till denna förordning, som ska tillämpas från och med dagen för tillämpning av de delegerade akter som avses i artikel 11.1.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.



BILAGA

Unionsförteckning som det hänvisas till i artikel 15.1

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsnäring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Komplett kostersättning för vikt-kontroll
Vitaminer	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinylacetat	X	X	X	X
		retinylpalmitat	X	X	X	X
		betakaroten		X	X	X
	Vitamin D	ergokalciferol	X	X	X	X
		kolekalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D-alfa-tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferyla-cetat	X	X	X	X
		DL-alfa-tokofery-lacetat	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferylvä-tesuccinat			X	X
		D-alfa-tokoferyl-polyetylenglykol 1000 succinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	fyllokinon (fyto-menadion)	X	X	X	X
		Menakinon (¹)			X	X
	Vitamin C	L-askorbinsyra	X	X	X	X
		natrium-L-askorbat	X	X	X	X
		kalcium-L-askor-bat	X	X	X	X
		kalium-L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbyl-6-pal-mitat	X	X	X	X

▼ B

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsning	Beredda spann-målsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medi-cinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
▼ <u>M3</u>	Tiamin	tiaminhydroklorid	X	X	X	X
		tiaminmononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin	riboflavin	X	X	X	X
		natriumriboflavin-5'-fosfat	X	X	X	X
	Niacin	nikotinsyra	X	X	X	X
		nikotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B ₆	nikotinamidribo-sidklorid			X	X
		pyridoxinhydroklorid	X	X	X	X
		pyridoxin-5'-fosfat	X	X	X	X
		pyridoxindipalmi-tat		X	X	X
	Folat	folsyra (pteroyl-monoglutamin-syra)	X	X	X	X
		kalcium-L-metyl-folat	X	X	X	X
	Vitamin B ₁₂	cyanokobalamin	X	X	X	X
		hydroxykobalamin	X	X	X	X
	Biotin	D-biotin	X	X	X	X
	Pantotensyra	kalcium-D-panto-tenat	X	X	X	X
		natrium-D-pantote-nat	X	X	X	X
		dexpantenol	X	X	X	X

▼ B▼ M2▼ B

▼ **B**

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsnäring	Beredda spann-målsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medi-cinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Mineraler	Kalium	kaliumbikarbonat	X		X	X
		kaliumkarbonat	X		X	X
		kaliumklorid	X	X	X	X
		kaliumcitrat	X	X	X	X
		kaliumglukonat	X	X	X	X
		kaliumglycerolfos-fat		X	X	X
		kaliumlaktat	X	X	X	X
		kaliumhydroxid	X		X	X
		kaliumsalter av ortofosforsyra	X		X	X
		magnesiumkalium-citrat			X	X
	Kalcium	kalciumkarbonat	X	X	X	X
		kalciumklorid	X	X	X	X
		kalciumsalter av citronsyra	X	X	X	X
		kalciumglukonat	X	X	X	X
		kalciumglycerol-fosfat	X	X	X	X
		kalciumlaktat	X	X	X	X
		kalciumsalter av ortofosforsyra	X	X	X	X

▼ B

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsning	Beredda spann-målsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medi-cinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Magnesium	kalciumhydroxid	X	X	X	X	
	kalciumoxid		X	X	X	
	kalciumsulfat			X	X	
	kalciumbisglycinat			X	X	
	kalciumcitratmalat			X	X	
	kalciummalat			X	X	
	kalcium L-pidolat			X	X	
	kalciumfosforyloli-gosackarider			X		
	magnesiumacetat			X	X	
	magnesiumkarbo-nat	X	X	X	X	
	magnesiumklorid	X	X	X	X	
	magnesiumsalter av citronsyra	X	X	X	X	
	magnesiumgluko-nat	X	X	X	X	
	magnesiumglyce-rolfosfat		X	X	X	
	magnesiumsalter av ortofosforsyra	X	X	X	X	
magnesiumlaktat		X	X	X		
magnesiumhyd-roxid	X	X	X	X		
magnesiumoxid	X	X	X	X		

▼ B

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsning	Beredda spann-målsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medi-cinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Järn		magnesiumsulfat	X	X	X	X
		magnesium-L-as-partat			X	
		magnesiumbisgly-cinat			X	X
		magnesium-L-pi-dolat			X	X
		magnesiumkalium-citrat			X	X
		ferrokarbonat		X	X	X
		ferrocitrat	X	X	X	X
		ferriammoniumcit-rat	X	X	X	X
		ferroglukonat	X	X	X	X
		ferrofumarat	X	X	X	X
		natriumferridifos-fat		X	X	X
		ferrolaktat	X	X	X	X
		ferrosulfat	X	X	X	X
		järnammoniumfos-fat			X	X
		järn(III)natrium-EDTA			X	X
		ferridifosfat (ferri-pyrofosfat)	X	X	X	X
		ferrisackarat		X	X	X

▼ B

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsning	Beredda spann-målsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medi-cinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
		elementarjärn (kar-bonyljärn, elekt-rolytjärn, <i>ferrum reductum</i>)		X	X	X
		ferrobisglycinat	X	X	X	X
		ferro-L-pidolat			X	X
	Zink	zinkacetat	X	X	X	X
		zinkklorid	X	X	X	X
		zinkcitrat	X	X	X	X
		zinkglukonat	X	X	X	X
		zinklaktat	X	X	X	X
		zinkoxid	X	X	X	X
		zinkkarbonat			X	X
		zinksulfat	X	X	X	X
		zinkbisglycinat			X	X

▼ M1▼ B

▼ B

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsning	Beredda spann-målsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medi-cinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Koppar	Koppar	kopparkarbonat	X	X	X	X
		kopparcitrat	X	X	X	X
		kopparglukonat	X	X	X	X
		kopparsulfat	X	X	X	X
		kopparlysin-kom-plex	X	X	X	X
	Mangan	mangankarbonat	X	X	X	X
		manganklorid	X	X	X	X
		mangancitrat	X	X	X	X
		manganglukonat	X	X	X	X
		manganglycerol-fosfat		X	X	X
Fluor	Fluor	mangansulfat	X	X	X	X
		kaliumfluorid			X	X
		natriumfluorid			X	X

▼ **B**

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsning	Beredda spann-målsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medi-cinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
	Selen	natriumselenat	X		X	X
		natriumväteselenit			X	X
		natriumselenit	X		X	X
		selenberikad jäst ⁽²⁾			X	X
	Krom	krom(III)klorid och dess hexahyd-rat			X	X
		krom(III)sulfat och dess hexahydrat			X	X
		krompikolinat			X	X
	Molybden	ammoniummo-lybdat			X	X
		natriummolybdat			X	X
	Jod	kaliumjodid	X	X	X	X
		kaliumjodat	X	X	X	X
		natriumjodid	X	X	X	X
		natriumjodat		X	X	X

▼ **B**

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsnäring	Beredda spann-målsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medi-cinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Aminosy-ror ⁽³⁾	Natrium	natriumbikarbonat	X		X	X
		natriumkarbonat	X		X	X
		natriumklorid	X		X	X
		natriumcitrat	X		X	X
		natriumglukonat	X		X	X
		natriumlaktat	X		X	X
		natriumhydroxid	X		X	X
		natriumsalter av ortofosforsyra	X		X	X
	Bor	natriumborat			X	X
		borsyra			X	X
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-asparaginsyra			X	
		L-citrullin			X	
		L-cystein	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X

▼ B

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsnäring	Beredda spann-målsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medi-cinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
		Cystin ⁽⁴⁾	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-histidin	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-glutaminsyra			X	X
		L-glutamin			X	X
		glycin			X	
		L-isoleucin	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-leucin	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-lysin	X och dess hyd- roklorid	X och dess hyd- roklorid	X	X
		L-lysinacetat			X	X
		L-metionin	X	X	X	X
		L-ornitin			X	X
		L-fenylalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	
		L-treonin	X	X	X	X
		L-tryptofan	X	X	X	X
		L-tyrosin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X

▼ B

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsning	Beredda spann-målsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medi-cinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
Karnitin och taurin		L-serin			X	
		L-arginin-L-aspar-tat			X	
		L-lysin-L-aspartat			X	
		L-lysin-L-glutamat			X	
		N-acetyl-L-cystein			X	
		N-acetyl-L-metio-nin			X (i produkter avsedda för personer över 1 år)	
		L-karnitin	X	X	X	X
		L-karnitinhydrok-lorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-karnitin-L-tartrat	X		X	X
Nukleotider		adenosin-5'-fosforsyra (AMP)	X		X	X
		natriumsalter av AMP	X		X	X
		cytidin-5'-mono-fosforsyra (CMP)	X		X	X
		natriumsalter av CMP	X		X	X
		guanosin-5'-fosforsyra (GMP)	X		X	X
		natriumsalter av GMP	X		X	X

▼ **B**

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och till-skottsnäring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Komplett kostersättning för vikt-kontroll
Kolin och inositol		inosin-5'-fosforsyra (IMP)	X		X	X
		natriumsalter av IMP	X		X	X
		uridin-5'-fosforsyra (UMP)	X		X	X
		natriumsalter av UMP	X		X	X
		kolin	X	X	X	X
		kolinklorid	X	X	X	X
		kolinbitartrat	X	X	X	X
		kolincitrat	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

⁽¹⁾ Menakinon förekommer huvudsakligen som menakinon-7 och, i mindre utsträckning, menakinon-6.

⁽²⁾ Selenberikad jäst som framställts genom odling med förekomst av natriumselenit som selenkälla, och som i den torkade form som saluförs högst innehåller 2,5 mg Se/g. Den övervägande delen organiskt selen som förekommer i jästen är selenometionin (60–85 % av det totala extraherade selenet i produkten). Innehållet av andra organiska selenföreningar, bl.a. selenocystein, får högst utgöra 10 % av det totala extraherade selenet. Innehållet av oorganiskt selen får normalt högst utgöra 1 % av det totala extraherade selenet.

⁽³⁾ I fråga om aminosyror som används i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat får endast den särskilt nämnda hydrokloriden användas. När det gäller aminosyror som används i livsmedel för särskilda medicinska ändamål och i komplett kostersättning för vikt-kontroll kan, i förekommande fall, även natrium-, kalium-, kalcium- och magnesi-umsalter liksom hydroklorider av dessa användas.

⁽⁴⁾ När det gäller modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat får endast formen L-cystin användas.