

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)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt (EUF-fördraget) föreskrivs att kommissionen, i
fråga om åtgärder som syftar till att upprätta den inre
marknaden och få den att fungera och som bland annat
gäller hälsa, säkerhet och konsumentskydd, ska utgå från
en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som
grundas på vetenskapliga fakta.
- (2) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel
är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i
hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt
till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.

- (3) Den på livsmedel tillämpliga unionsrätten syftar bland
annat till att säkerställa att inget livsmedel släpps ut på
marknaden om det inte är säkert. Därför bör inga ämnen
som anses vara skadliga för de berörda befolkningsgrup-
pernas hälsa eller otjänliga som människoföda ingå i
sammansättningen av de livsmedel som omfattas av
denna förordning.

- (4) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av
den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål ⁽³⁾ fastställs allmänna bestämmelser om sammansätt-
ning och beredning av livsmedel som är specifikt utfor-
made för att tillgodose de särskilda näringsbehoven hos
de personer som de är avsedda för. De flesta bestämmel-
ser i det direktivet antogs redan 1977 och behöver därför
ses över.

- (5) I direktiv 2009/39/EG fastställs en gemensam definition
av *livsmedel för särskilda näringsändamål* och allmänna
märkningskrav, bland annat att det på sådana livsmedel
ska finnas uppgifter om att de är lämpliga för de angivna
näringsändamålen.

- (6) De allmänna kraven på sammansättning och märkning i
direktiv 2009/39/EG kompletteras med ett antal unions-
akter som inte är lagstiftningsakter och som är tillämp-
liga på särskilda kategorier av livsmedel. För detta ändamål
fastställs harmoniserade bestämmelser i kommissionens
direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livs-
medel avsedda att användas i energibegränsade dieter för
viktnedgång ⁽⁴⁾ och 1999/21/EG av den 25 mars 1999
om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål ⁽⁵⁾. I
kommissionens direktiv 2006/125/EG ⁽⁶⁾ fastställs på lik-
nande sätt vissa harmoniserade bestämmelser om be-
redda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för
spädbarn och småbarn. I kommissionens direktiv
2006/141/EG ⁽⁷⁾ fastställs harmoniserade bestämmelser
om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och i
kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 ⁽⁸⁾ fastställs
harmoniserade bestämmelser om sammansättning och
märkning av livsmedel som är lämpliga för personer
med glutenintolerans.

⁽¹⁾ EUT C 24, 28.1.2012, s. 119.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 14 juni 2012 (ännu ej of-
fentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av
den 22 april 2013 (ännu ej offentliggjord i EUT). Europaparlamen-
tets ståndpunkt av den 11 juni 2013 (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽³⁾ EUT L 124, 20.5.2009, s. 21.

⁽⁴⁾ EGT L 55, 6.3.1996, s. 22.

⁽⁵⁾ EGT L 91, 7.4.1999, s. 29.

⁽⁶⁾ EUT L 339, 6.12.2006, s. 16.

⁽⁷⁾ EUT L 401, 30.12.2006, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 16, 21.1.2009, s. 3.

- (7) Harmoniserade bestämmelser fastställs även i rådets direktiv 92/52/EEG av den 18 juni 1992 om export till tredjeland av modersmjölksersättningar och tillskottsnäring⁽¹⁾, och i kommissionens förordning (EG) nr 953/2009 av den 13 oktober 2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål⁽²⁾.
- (8) I syfte att underlätta medlemsstaternas effektiva kontroll av livsmedel som enligt livsmedelsföretagarna omfattas av definitionen av *livsmedel för särskilda näringsändamål*, och för vilka inga särskilda bestämmelser har fastställts i unionsrätten, krävs enligt direktiv 2009/39/EG ett allmänt anmälningsförfarande på nationell nivå innan de släpps ut på unionsmarknaden.
- (9) Av en rapport från kommissionen av den 27 juni 2008 till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av detta anmälningsförfarande framgick att definitionen av *livsmedel för särskilda näringsändamål* kan ge upphov till problem då den visat sig kunna tolkas på olika sätt av de nationella myndigheterna. I rapporten konstaterades därför att direktiv 2009/39/EG skulle behöva ses över för att säkerställa en effektivare och enhetligare tillämpning av unionens rättsakter.
- (10) I en undersökningsrapport av den 29 april 2009 från Agra CEAS Consulting om översyn av direktiv 2009/39/EG bekräftas resultaten i kommissionens rapport av den 27 juni 2008 om tillämpningen av anmälningsförfarandet, och det konstateras att allt fler livsmedel på grund av den vida definitionen i direktivet för närvarande saluförs och märks som livsmedel för särskilda näringsändamål. I undersökningsrapporten framhölls också att livsmedel som regleras enligt direktivet skiljer sig betydligt åt mellan medlemsstaterna. Liknande livsmedel kan samtidigt saluföras i olika medlemsstater som livsmedel för särskilda näringsändamål och/eller som livsmedel för normal konsumtion, inklusive kosttillskott, avsedda för befolkningen i allmänhet eller för särskilda befolkningsgrupper, t.ex. gravida kvinnor, kvinnor efter klimakteriet, äldre vuxna, växande barn, ungdomar, människor som är aktiva i olika grad och andra. Denna situation undergräver den inre marknadens funktion, skapar rättslig osäkerhet för behöriga myndigheter, livsmedelsföretagare, särskilt små och medelstora företag, och konsumenter, samtidigt som risken för oegentligheter i samband med saluföring och snedvridning av konkurrensen inte kan uteslutas. Skillnaderna i tolkning bör därför undanröjas genom att lagstiftningen för-
enklas.
- (11) Andra nyligen antagna unionsrättsakter förefaller vara mer anpassade till en föränderlig och innovativ livsmedelsmarknad än direktiv 2009/39/EG. Av särskild betydelse i detta sammanhang är Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott⁽³⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel⁽⁴⁾ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel⁽⁵⁾. Genom bestämmelserna i dessa unionsrättsakter skulle dessutom vissa kategorier av livsmedel som omfattas av direktiv 2009/39/EG kunna regleras på ett lämpligt, administrativt mindre betungande, sätt med större tydlighet avseende tillämpningsområden och syften.
- (12) Erfarenheten visar dessutom att vissa bestämmelser som återfinns i eller som har antagits på grundval av direktiv 2009/39/EG inte längre är verkningsfulla för att se till att den inre marknaden fungerar väl.
- (13) Begreppet *livsmedel för särskilda näringsändamål* bör därför avskaffas och direktiv 2009/39/EG bör ersättas med den här akten. För att förenkla tillämpningen av den här akten och säkerställa en enhetlig tillämpning i alla medlemsstater, bör den här akten anta formen av en förordning.
- (14) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽⁶⁾ fastställs allmänna principer och definitioner för unionens livsmedelslagstiftning. Vissa definitioner i den förordningen bör därför också tillämpas i samband med den här förordningen.
- (15) Ett begränsat antal kategorier av livsmedel tillgodoser för vissa befolkningsgrupper hela eller delar av näringsbehovet. Sådana kategorier av livsmedel är ytterst viktiga för att behandla vissa tillstånd och/eller väsentliga för att tillgodose näringsbehovet för vissa väl definierade känsliga befolkningsgrupper. Dessa kategorier av livsmedel omfattar bland annat modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt livsmedel för speciella medicinska ändamål. Erfarenheten har visat att bestämmelserna i direktiven 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, på ett tillfredsställande sätt säkerställer den fria rörligheten för sådana livsmedel samtidigt som de säkerställer en hög skyddsnivå för människors hälsa. Denna förordning bör

⁽¹⁾ EGT L 179, 1.7.1992, s. 129.

⁽²⁾ EUT L 269, 14.10.2009, s. 9.

⁽³⁾ EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽⁴⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽⁵⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽⁶⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

därför inriktas på allmänna sammansättnings- och informationskrav för dessa kategorier av livsmedel, med beaktande av direktiven 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG.

(16) På grund av den allt större andelen personer med problem relaterade till övervikt och fetma släpps dessutom ett ökande antal livsmedel ut på marknaden som komplett kostersättning för viktkontroll. Sådana livsmedel som för närvarande återfinns på marknaden kan delas in i produkter med lågt energiinnehåll, som innehåller mellan 3 360 kJ (800 kcal) och 5 040 kJ (1 200 kcal), och produkter med mycket lågt energiinnehåll, som vanligen innehåller högst 3 360 kJ (800 kcal). Med tanke på de aktuella livsmedlens egenskaper är det lämpligt att fastställa vissa särskilda bestämmelser för dessa livsmedel. Erfarenheten har visat att de relevanta bestämmelserna i direktiv 96/8/EG på ett tillfredsställande sätt säkerställer den fria rörligheten för livsmedel som presenteras som komplett kostersättning för viktkontroll samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs. Det är därför lämpligt att denna förordning fokuserar på de allmänna sammansättnings- och informationskraven för livsmedel som är avsedda att ersätta samtliga måltider under dagen, inklusive livsmedel vars energiinnehåll är mycket lågt, med beaktande av de relevanta bestämmelserna i direktiv 96/8/EG.

(17) I denna förordning bör det bland annat fastställas definitioner av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll, med beaktande av relevanta bestämmelser i direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG

(18) I förordning (EG) nr 178/2002 fastställs principer för riskanalys av livsmedel samt strukturer och mekanismer för de vetenskapliga och tekniska utvärderingar som utförs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Vid tillämpningen av den här förordningen bör samråd ske med myndigheten om alla frågor som kan påverka människors hälsa.

(19) Det är viktigt att de ingredienser som används vid framställningen av de livsmedel som omfattas av denna förordning är passande för att tillgodose näringsbehovet hos, och är lämpliga för, de människor dessa livsmedel är avsedda för samt att deras näringsmässiga lämplighet har fastställts genom allmänt vedertagna vetenskapliga

data. Denna lämplighet bör visas genom en systematisk genomgång av tillgängliga vetenskapliga data.

(20) De gränsvärden för bekämpningsmedelsrester som anges i tillämplig unionslagstiftningen, i synnerhet Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung⁽¹⁾, bör tillämpas utan att det påverkar särskilda bestämmelser i den här förordningen eller delegerade akter som antagits enligt den här förordningen.

(21) Användningen av bekämpningsmedel kan resultera i förekomst av bekämpningsmedelsrester i livsmedel som omfattas av denna förordning. Sådan användning bör därför i möjligaste mån begränsas med beaktande av kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽²⁾. Restriktioner för eller förbud mot användning garanterar dock inte nödvändigtvis att livsmedel som omfattas av den här förordningen, inbegripet livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, är fria från rester av bekämpningsmedel, eftersom vissa bekämpningsmedel förorenar miljön och rester av dessa därigenom kan återfinnas sådana livsmedel. Gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester i sådana livsmedel bör därför fastställas på lägsta möjliga nivå för att skydda känsliga befolkningsgrupper, med beaktande av god jordbrukspraxis samt andra exponeringskällor, t.ex. miljöföroreningar.

(22) Begränsningar av eller förbud mot vissa bekämpningsmedel motsvarande de som för närvarande fastställs i bilagorna till direktiven 2006/125/EG och 2006/141/EG bör beaktas i delegerade akter som antas enligt denna förordning. Dessa begränsningar eller förbud bör regelbundet uppdateras, och man bör då ägna särskild uppmärksamhet åt bekämpningsmedel som innehåller aktiva ämnen, skyddsämnen eller synergister som i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar⁽³⁾ klassificerats som mutagena ämnen i kategori 1A eller 1B, cancerframkallande ämnen i kategori 1A eller 1B, reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1A eller 1B, eller som anses ha hormonstörande egenskaper som kan leda till skadeverkningar på människor.

⁽¹⁾ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (23) De ämnen som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾ bör inte tillsättas i de livsmedel som omfattas av den här förordningen såvida inte dessa ämnen uppfyller såväl villkoren för att släppas ut på marknaden enligt förordning (EG) nr 258/97 som de villkor som fastställs i den här förordningen och delegerade akter som antas i enlighet med den här förordningen. När det sker en väsentlig ändring i fråga om framställningsmetoden för ett ämne som har använts i enlighet med den här förordningen eller en ändring av partikelstorlek hos ett sådant ämne, exempelvis genom nanoteknik, bör det ämnet anses vara ett annat ämne än det som tidigare har använts i enlighet med denna förordning och ämnet bör utvärderas på nytt enligt förordning (EG) nr 258/97 och senare enligt den här förordningen.
- (24) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna ⁽²⁾ fastställs allmänna märkningskrav. Dessa märkningskrav bör som regel tillämpas på de livsmedelskategorier som omfattas av den här förordningen. I den här förordningen bör det emellertid också vid behov fastställas krav som komplement till eller undantag från förordning (EU) nr 1169/2011, för att uppnå de särskilda målen med den här förordningen.
- (25) Märkning eller presentation av, eller reklam för, livsmedel som omfattas av denna förordning bör inte tillskriva produkterna egenskapen att kunna förebygga, behandla eller bota sjukdomar hos människor, eller antyda sådana egenskaper. Livsmedel för speciella medicinska ändamål är emellertid avsedda för kostbehandling av patienter med exempelvis begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta vanliga livsmedel på grund av en specifik sjukdom eller åkomma eller ett medicinskt tillstånd. Hänvisningar till kostbehandling av sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd för vilka livsmedlen är avsedda bör inte betraktas som tillskrivande av egenskapen att förebygga, behandla eller bota sjukdomar hos människor.
- (26) I syfte att skydda känsliga konsumenter bör märkningskraven säkerställa att konsumenten korrekt kan identifiera produkterna. I fråga om modersmjölksersättning och tillskottsnäring bör all information i skrift eller bild möjliggöra en tydlig åtskillnad mellan olika typer av modersmjölksersättningar och tillskottsnärings. Svårigheten att fastställa den exakta åldern på ett spädbarn som avbildas i märkningen kan vilseleda konsumenterna och utgöra ett hinder för produktidentifiering. Den risken bör undvikas genom lämpliga begränsningar avseende märkning. Korrekt produktidentifiering är dessutom av avgörande betydelse för skyddet av konsumenter, med tanke på att modersmjölksersättning utgör ett livsmedel som ensamt ska tillgodose näringsbehoven hos spädbarn från födseln tills de börjar få lämplig tilläggskost. Lämpliga begränsningar bör därför införas avseende presentationen av och reklamen för modersmjölksersättning.
- (27) Denna förordning bör innehålla kriterier för att fastställa de särskilda sammansättnings- och informationskraven för modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål samt komplett kostersättning för viktkontroll, med beaktande av direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG.
- (28) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs bestämmelser och villkor för användning av närings- och hälsopåståenden om livsmedel. Dessa bestämmelser bör generellt sett tillämpas på de kategorier av livsmedel som omfattas av den här förordningen, såvida inte annat anges i den här förordningen eller i delegerade akter som antas i enlighet med den här förordningen.
- (29) Enligt Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendationer bör spädbarn med låg födelsevikt ges bröstmjolk. Spädbarn med låg födelsevikt och för tidigt födda spädbarn kan dock ha särskilda näringsbehov som inte kan tillgodoses av bröstmjolk eller vanlig modersmjölksersättning. Näringsbehoven hos spädbarn med låg födelsevikt och för tidigt födda spädbarn kan nämligen bero på spädbarnets medicinska tillstånd, särskilt dess vikt i jämförelse med vikten hos ett spädbarn med god hälsa, och hur många veckor för tidigt spädbarnet är fött. Det måste fastställas från fall till fall om spädbarnets tillstånd kräver att det under medicinsk övervakning ges ett livsmedel för speciella medicinska ändamål, som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov (modersmjölksersättning eller tillskottsnäring) och som är anpassat för kostbehandling av spädbarnets särskilda tillstånd.

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 304, 22.11.2011, s. 18.

- (30) I direktiv 1999/21/EG föreskrivs att vissa krav på sammansättning för modersmjölkersättning och tillskottsnäring enligt direktiv 2006/141/EG gäller för livsmedel för speciella medicinska ändamål som är avsedda för spädbarn, beroende på deras ålder. Vissa bestämmelser om bland annat märkning, presentation, reklam, marknadsföring och affärsmetoder enligt direktiv 2006/141/EG är dock för närvarande inte tillämpliga på sådana livsmedel. Utvecklingen på marknaden tillsammans med den betydande ökningen av antalet sådana livsmedel gör det nödvändigt att se över kraven på modersmjölkersättning och tillskottsnäring, t.ex. kraven gällande användning av bekämpningsmedel i produkter som är avsedda för framställning av sådan modersmjölkersättning och tillskottsnäring, bekämpningsmedelsrester, märkning, presentation, reklam, marknadsföring och affärsmetoder, som också, när det är lämpligt, bör omfatta livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov.
- (31) Antalet mjölkbaserade drycker och liknande produkter på unionsmarknaden vilka marknadsförs som särskilt lämpliga för småbarn ökar. Sådana produkter, som kan framställas av protein av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung, exempelvis komjölk, getmjölk, soja eller ris, marknadsförs ofta som "tillväxtmjölk" eller "småbarnsmjölk" eller liknande formuleringar. Dessa produkter regleras visserligen för närvarande av olika unionsrättsakter, t.ex. förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt direktiv 2009/39/EG, men de omfattas inte av de särskilda befintliga bestämmelser som gäller för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn. Det råder delade meningar om huruvida dessa produkter tillgodoser de särskilda näringsbehoven hos den befolkningsgrupp de riktar sig till. Kommissionen bör därför, efter samråd med myndigheten, förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om huruvida det behövs särskilda bestämmelser om sammansättning, märkning och, om så är lämpligt, andra typer av krav för dessa produkter. I rapporten bör bland annat småbarns näringsbehov och dessa produkters betydelse i barnens kost behandlas, med beaktande av konsumtionsvanor, näringsintag och småbarns exponering för främmande ämnen och bekämpningsmedel. I rapporten bör även sådana produkters sammansättning behandlas samt huruvida de har några näringsmässiga fördelar jämfört med normalkosten för ett barn under avvänjning. Kommissionen får låta denna rapport åtföljas av ett lagstiftningsförslag.
- (32) Enligt direktiv 2009/39/EG kan särskilda bestämmelser antas för följande två särskilda kategorier av livsmedel som omfattas av definitionen av livsmedel för särskilda näringsändamål: "livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande" samt "livsmedel avsedda för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes)". När det gäller särskilda bestämmelser om livsmedel för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes) konstateras i kommissionens rapport till Europaparlamentet och rådet av den 26 juni 2008 om livsmedel för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes) att vetenskaplig grund för att fastställa särskilda krav på sammansättning saknas. När det gäller livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande, har inga tydliga slutsatser kunnat nås om utarbetande av särskilda bestämmelser eftersom det råder mycket skilda uppfattningar bland medlemsstaterna och bland berörda aktörer om den särskilda lagstiftningens tillämpningsområde, antalet underkategorier av livsmedel som ska omfattas, kriterierna för att fastställa kraven på sammansättning samt potentiell inverkan på innovation i produktutvecklingen. Särskilda bestämmelser bör därför inte utarbetas i detta skede. Samtidigt har man, på grundval av inlämnade framställningar från livsmedelsföretagare, bedömt relevanta påståenden med avseende på godkännande enligt förordning (EG) nr 1924/2006.
- (33) Det råder emellertid delade meningar om huruvida det krävs ytterligare bestämmelser för att säkerställa ett fullgott skydd för konsumenter av livsmedel som är avsedda för idrottande, även kallade livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete. Kommissionen bör därför uppmanas att, efter samråd med myndigheten, förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om huruvida bestämmelser krävs avseende livsmedel avsedda för idrottande. Vid samråd med myndigheten bör man beakta vetenskapliga livsmedelskommitténs rapport av den 28 februari 2001 om sammansättning av och specifikationer för livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande. I sin rapport bör kommissionen särskilt utvärdera om bestämmelser behövs för att säkerställa skyddet för konsumenter.
- (34) Kommissionen bör kunna anta tekniska riktlinjer som syftar till att underlätta för livsmedelsföretagarna, i synnerhet små och medelstora företag, att uppfylla kraven i denna förordning.
- (35) Mot bakgrund av den rådande situationen på marknaden och av direktiven 2006/125/EG och 2006/141/EG och förordning (EG) nr 953/2009, är det lämpligt att upprätta och i bilagan till den här förordningen införa en unionsförteckning över ämnen som tillhör följande kategorier av ämnen: vitaminer, mineraler, aminosyror, karnitin och taurin, nukleotider, kolin och inositol. Av de ämnen som ingår i dessa kategorier bör det endast vara tillåtet att tillsätta de ämnen som tagits upp på unionsförteckningen till de kategorier av livsmedel som omfattas av den här förordningen. När ämnen ingår i unionsförteckningen bör det anges till vilka kategorier av livsmedel som dessa ämnen får tillsättas.

- (36) Att ämnen förs upp på unionsförteckningen bör inte innebära att det är nödvändigt eller önskvärt att tillsätta dem till en eller flera av de kategorier av livsmedel som omfattas av denna förordning. Unionsförteckningen är endast avsedd att ange vilka ämnen inom vissa kategorier av ämnen som får tillsättas till en eller flera av de kategorier av livsmedel som omfattas av denna förordning, medan de särskilda kraven på sammansättning avser att ange sammansättningen för varje kategori av livsmedel som omfattas av denna förordning.
- (37) Ett antal ämnen som får tillsättas i livsmedel som omfattas av denna förordning kan tillsättas av tekniska skäl som livsmedelstillsatser, färgämnen eller aromer eller av andra liknande skäl, till exempel godkända oenologiska metoder och behandlingar enligt relevanta unionsrättsakter om livsmedel. Därför antas specifikationer för dessa ämnen på unionsnivå. Dessa specifikationer bör gälla för ämnena oberoende av anledningen till att de används i livsmedlen, om inte annat föreskrivs i denna förordning.
- (38) Vad gäller de ämnen som är uppförda på unionsförteckningen för vilka renhetskriterier ännu inte har antagits på unionsnivå, och för att säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa, bör de allmänt erkända renhetskriterier som rekommenderas av internationella organisationer eller organ gälla. Dessa organisationer eller organ inbegriper FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA) och Europeiska farmakopén, men är inte begränsade till dessa. Medlemsstaterna bör få behålla nationella bestämmelser som föreskriver strängare renhetskriterier utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i EUF-fördraget.
- (39) I syfte att fastställa krav på de kategorier av livsmedel som omfattas av denna förordning, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på de särskilda sammansättnings- och informationskraven för de kategorier av livsmedel som omfattas av den här förordningen, inklusive märkningskrav som komplement till eller undantag från förordning (EU) nr 1169/2011 samt att godkänna näringspåståenden och hälsopåståenden. För att konsumenterna snabbt ska kunna dra nytta av tekniska och vetenskapliga framsteg, särskilt med avseende på innovativa produkter, och därmed stimulera innovation, bör dessutom befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på den regelbundna uppdateringen av dessa särskilda krav, med beaktande av alla relevanta uppgifter, inklusive uppgifter som lämnats av berörda parter. I syfte att beakta tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling eller konsumenters hälsa bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget dessutom delegeras till kommissionen med avseende på tillägg av ytterligare kategorier av ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som ska omfattas av unionsförteckningen eller med avseende på strykning av någon av de kategorier av ämnen som omfattas av unionsförteckningen. Av samma skäl och med förbehåll för ytterligare krav som fastställs i denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget också delegeras till kommissionen med avseende på ändring av unionsförteckningen genom att lägga till ett nytt ämne, stryka ett ämne, samt lägga till, stryka eller ändra de uppgifter i unionsförteckningen som avser ett ämne. Det är av särskild vikt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (40) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen ges genomförandebefogenheter för att besluta huruvida ett visst livsmedel omfattas av denna förordning och till vilken kategori av livsmedel det hör. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (41) För närvarande anges bestämmelserna om användningen av påståendena "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt" i förordning (EG) nr 41/2009. Genom den förordningen harmoniseras den information som ges till konsumenter om frånvaro av eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel och fastställs särskilda bestämmelser om livsmedel som särskilt tillverkats, beretts eller bearbetats för att minska gluteninnehållet i en eller flera ingredienser som innehåller gluten eller för att ersätta sådana ingredienser som innehåller gluten och andra livsmedel som är framställda enbart av ingredienser som är naturligt glutenfria. I förordning (EU) nr 1169/2011 fastställs bestämmelser om information om förekomst i alla livsmedel, inklusive livsmedel som inte är färdigförpackade, av ingredienser, såsom ingredienser som innehåller gluten,

⁽¹⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

med vetenskapligt påvisad verkan på allergi- eller intolerans, så att framför allt konsumenter som lider av allergi eller intolerans mot ett livsmedel, exempelvis personer med glutenintolerans, kan göra informerade och säkra val. Av tydlighets- och konsekvensskäl bör också bestämmelserna om användning av påståendena "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt" regleras genom förordning (EU) nr 1169/2011. De rättsakter som antas i enlighet med förordning (EU) nr 1169/2011 som ska överföra de bestämmelser om användning av påståendena "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt" som återfinns i förordning (EU) nr 41/2009, bör säkerställa minst samma skyddsnivå för glutenintoleranta som förordning (EU) nr 41/2009 för närvarande gör. Överföringen av bestämmelserna bör slutföras innan den här förordningen börjar tillämpas. Dessutom bör kommissionen överväga hur man kan säkerställa att personer med glutenintolerans är tillräckligt informerade om skillnaden mellan livsmedel som särskilt tillverkats, beretts eller bearbetats för att minska gluteninnehållet i en eller flera ingredienser som innehåller gluten och andra livsmedel framställda enbart av ingredienser som är naturligt glutenfria.

(42) Bestämmelserna om märkning och sammansättning som anger frånvaro av eller reducerad förekomst av laktos i livsmedel är för närvarande inte harmoniserade på unionsnivå. Dessa angivelser är dock viktiga för personer med laktosintolerans. Förordning (EU) nr 1169/2011 innehåller bestämmelser om information som ska lämnas med avseende på ämnen med vetenskapligt påvisad verkan på allergi eller intolerans, så att konsumenter, exempelvis personer som lider av laktosintolerans, kan göra informerade och säkra val. Av tydlighets- och konsekvensskäl bör fastställandet av bestämmelser om användning av påståenden om frånvaro av eller reducerad förekomst av laktos i livsmedel regleras genom förordning (EU) nr 1169/2011, med beaktande av myndighetens vetenskapliga yttrande av den 10 september 2010 om gränsvärden för laktos vid laktosintolerans och galaktosemi.

(43) "Måltidsersättning för viktkontroll" som är avsedd att ersätta vissa av måltiderna under dagen betraktas som livsmedel för särskilda näringsändamål och regleras för närvarande genom särskilda bestämmelser i direktiv 96/8/EG. Allt fler livsmedel avsedda för befolkningen i allmänhet har emellertid dykt upp på marknaden försedda med liknande uppgifter som presenterats som hälsopåståenden om viktkontroll. För att undvika eventuell sammanblandning inom gruppen av livsmedel för viktkontroll som saluförs och för ökad rättslig säkerhet och enhetlighet i unionsrättsakter bör sådana påståenden enbart regleras av förordning (EG) nr 1924/2006 och uppfylla kraven i den förordningen. Det är nödvändigt att de tekniska anpassningar som gjorts enligt förordning (EG) nr 1924/2006 avseende hälsopåståenden om viktkontroll och som gjorts med avseende på livsmedel som

presenteras som "måltidsersättning för viktkontroll" och användningsvillkoren för sådana hälsopåståenden, i enlighet med direktiv 96/8/EG slutförs innan den här förordningen börjar tillämpas.

(44) Denna förordning påverkar inte skyldigheten att iakttä grundläggande rättigheter och grundläggande rättsprinciper, inklusive yttrandefriheten, som fastställs i artikel 11 jämförd med artikel 52 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, och i andra tillämpliga bestämmelser.

(45) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att fastställa sammansättnings- och informationskrav för vissa kategorier av livsmedel, att upprätta en unionsförteckning över de ämnen som får tillsättas i vissa kategorier av livsmedel och att fastställa regler för uppdatering av unionsförteckningen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av den föreslagna åtgärdens omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(46) I direktiv 92/52/EEG föreskrivs att modersmjölksersättning och tillskottsnäring som exporteras eller återexporteras från unionen måste uppfylla kraven i unionslagstiftningen om inte annat krävs eller föreskrivs i bestämmelser som fastställts av importlandet. Denna princip har redan fastställts för livsmedel i förordning (EG) nr 178/2002. För ökad förenkling och rättslig säkerhet bör direktiv 92/52/EEG därför upphävas.

(47) Direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG, 2006/141/EG, 2009/39/EG och förordningarna (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 bör också upphävas.

(48) Lämpliga övergångsbestämmelser krävs för att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

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) Kompletteringskost 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) *småbarn*: barn som är mellan ett och tre år gamla.

- c) *modersmjölksersättning*: livsmedel som är avsedda för spädbarn under de första månaderna och som ensamma tillgodoser näringsbehovet 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 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.

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.

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

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.

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 modersmjölksersättning och tillskottsnäring

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

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

Utan att det påverkar tillämpningen av första stycket ska grafiska framställningar som gör det lätt att identifiera modersmjölksersättningen 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) 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 reklamen 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 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.

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:

- 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.

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.

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

Utfärdad i Strasbourg den 12 juni 2013.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

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, i 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.

På rådets vägnar

L. CREIGHTON

Ordförande

BILAGA

Unionsförteckning som det hänvisas till i artikel 15.1

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och tillskottsnäring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Komplett kostersättning för viktkontroll
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-tokoferyl-acetat	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferyl-vätesuccinat			X	X
		D-alfa-tokoferyl-polyetylenglykol 1000 succinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	fyllokinon (fytomenadion)	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-askorbat	X	X	X	X
		kalium-L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbyl-6-palmitat	X	X	X	X

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och tillskottsnäring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Komplett kostersättning för viktkontroll
Mineraler	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	pyridoxinhydroklorid	X	X	X	X
		pyridoxin-5'-fosfat	X	X	X	X
		pyridoxindipalmitat		X	X	X
	Folat	folsyra (pteroylmonoglutaminsyra)	X	X	X	X
		kalcium-L-metylfolat			X	X
	Vitamin B ₁₂	cyanokobalamin	X	X	X	X
		hydroxycobalamin	X	X	X	X
	Biotin	D-biotin	X	X	X	X
	Pantotensyra	kalcium-D-pantotenat	X	X	X	X
		natrium-D-pantotenat	X	X	X	X
		dexpantenol	X	X	X	X
	Kalium	kaliumbikarbonat	X		X	X
		kaliumkarbonat	X		X	X

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och tillskottsnäring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Komplett kostersättning för viktkontroll
Kalcium		kaliumklorid	X	X	X	X
		kaliumcitrat	X	X	X	X
		kaliumglukonat	X	X	X	X
		kaliumglycerolfosfat		X	X	X
		kaliumlaktat	X	X	X	X
		kaliumhydroxid	X		X	X
		kaliumsalter av ortofosforsyra	X		X	X
		magnesiumkaliumcitrat			X	X
		kalciumkarbonat	X	X	X	X
		kalciumklorid	X	X	X	X
		kalciumsalter av citronsyra	X	X	X	X
		kalciumglukonat	X	X	X	X
		kalciumglycerolfosfat	X	X	X	X
		kalciumlaktat	X	X	X	X
		kalciumsalter av ortofosforsyra	X	X	X	X
		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

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och tillskottsnäring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Komplett kostersättning för viktkontroll
Magnesium	Magnesium	magnesiumacetat			X	X
		magnesiumkarbonat	X	X	X	X
		magnesiumklorid	X	X	X	X
		magnesiumsalter av citronsyra	X	X	X	X
		magnesiumglukonat	X	X	X	X
		magnesiumglycerolfosfat		X	X	X
		magnesiumsalter av ortofosforsyra	X	X	X	X
		magnesiumlaktat		X	X	X
		magnesiumhydroxid	X	X	X	X
		magnesiumoxid	X	X	X	X
		magnesiumsulfat	X	X	X	X
		magnesium-L-aspartat			X	
		magnesiumbisglycinat			X	X
		magnesium-L-pidolat			X	X
		magnesiumkaliumcitrat			X	X
	Järn	ferrokarbonat		X	X	X
		ferrocitrat	X	X	X	X
		ferriammoniumcitrat	X	X	X	X
		ferroglukonat	X	X	X	X
		ferrofumarat	X	X	X	X
		natriumferridifosfat		X	X	X
		ferrolaktat	X	X	X	X

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och tillskottsnäring	Beredda spann-målsbaserade livs-medel och barn-mat	Livsmedel för spe-ciella medicinska ändamål	Komplett koster-sättning för vikt-kontroll
	Zink	ferrosulfat	X	X	X	X
		järnammonium-fosfat			X	X
		järn(III)natrium-EDTA			X	X
		ferridifosfat (ferri-pyrofosfat)	X	X	X	X
		ferrisackarat		X	X	X
		elementarjärn (karbonyljärn, elektrolytjärn, <i>fer-rum reductum</i>)		X	X	X
		ferrobisglycinat	X		X	X
		ferro-L-pidolat			X	X
		zinkacetat	X	X	X	X
		zinkklorid	X	X	X	X
	Koppar	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
		kopparkarbonat	X	X	X	X
		kopparcitrat	X	X	X	X
		kopparglukonat	X	X	X	X
Mangan	kopparsulfat	X	X	X	X	
	kopparlysin-kom-plex	X	X	X	X	
	mangankarbonat	X	X	X	X	
	manganklorid	X	X	X	X	

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och tillskottsnäring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Komplett kostersättning för viktkontroll
	Fluor	mangancitrat	X	X	X	X
		manganglukonat	X	X	X	X
		manganglycerolfosfat		X	X	X
		mangansulfat	X	X	X	X
	Selen	kaliumfluorid			X	X
		natriumfluorid			X	X
		natriumselenat	X		X	X
		natriumväteselenit			X	X
	Krom	natriumselenit	X		X	X
		selenberikad jäst (?)			X	X
		krom(III)klorid och dess hexahydrat			X	X
		krom(III)sulfat och dess hexahydrat			X	X
	Molybden	krompikolinat			X	X
		ammoniummolybdat			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
		natriumbikarbonat	X		X	X
		natriumkarbonat	X		X	X

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och tillskottsnäring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Komplett kostersättning för viktkontroll
Aminosyror ⁽³⁾	Bor	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
		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
		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	

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och tillskottsnäring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Komplett kostersättning för viktkontroll
Karnitin och taurin		L-treonin	X	X	X	X
		L-tryptofan	X	X	X	X
		L-tyrosin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X
		L-serin			X	
		L-arginin-L-aspartat			X	
		L-lysin-L-aspartat			X	
		L-lysin-L-glutamat			X	
		N-acetyl-L-cystein			X	
		N-acetyl-L-metionin			X (i produkter avsedda för personer över 1 år)	
		L-karnitin	X	X	X	X
		L-karnitinhydroklorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-karnitin-L-tartarat	X		X	X
Nukleotider		adenosin-5'-fosforsyra (AMP)	X		X	X
		natriumsalter av AMP	X		X	X
		cytidin-5'-monofosforsyra (CMP)	X		X	X
		natriumsalter av CMP	X		X	X
		guanosin-5'-fosforsyra (GMP)	X		X	X
		natriumsalter av GMP	X		X	X
		inosin-5'-fosforsyra (IMP)	X		X	X
		natriumsalter av IMP	X		X	X

Ämne			Kategori av livsmedel			
			Modersmjölkser-sättning och tillskottsnäring	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat	Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Komplett kostersättning för viktkontroll
Kolin och inositol		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 modersmjölkersättning, 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 viktkontroll kan, i förekommande fall, även natrium-, kalium-, kalcium- och magnesiumsalter liksom hydroklorider av dessa användas.

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