

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 609/2013

af 12. juni 2013

om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 114 i traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal Kommissionens foranstaltninger, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion, inden for blandt andet sundhed, sikkerhed og forbrugerbeskyttelse bygge på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.
- (2) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og trivsel og af deres sociale og økonomiske interesser.

(3) EU-retten vedrørende fødevarer skal bl.a. sikre, at ingen fødevarer markedsføres, hvis den ikke er sikker. Derfor bør ethvert stof, der anses for at være sundhedsskadeligt for de pågældende befolkningsgrupper eller uegnet til konsum, udelukkes fra sammensætningen af de kategorier af fødevarer, der er omfattet af denne forordning.

(4) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring ⁽³⁾ er der fastsat generelle bestemmelser om sammensætning og fremstilling af fødevarer, som fremstilles specielt for at opfylde de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, som de er tiltænkt. De fleste af bestemmelserne i nævnte direktiv stammer fra 1977, og der er derfor behov for at revidere dem.

(5) Ved direktiv 2009/39/EF fastlægges en fælles definition af »fødevarer bestemt til særlig ernæring« samt en række generelle mærkningsbestemmelser, herunder kravet om, at disse fødevarer bør være mærket således, at det fremgår, at de er egnede til det angivne ernæringsmæssige formål.

(6) De generelle krav til sammensætning og mærkning, som er fastlagt ved direktiv 2009/39/EF, er suppleret med en række ikke-lovgivningsmæssige EU-retsakter, som finder anvendelse på specifikke kategorier af fødevarer. I den forbindelse er der fastsat harmoniserede bestemmelser ved Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab ⁽⁴⁾ og Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål ⁽⁵⁾. Ligeledes er der ved Kommissionens direktiv 2006/125/EF ⁽⁶⁾ fastsat visse harmoniserede bestemmelser for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn. Ved Kommissionens direktiv 2006/141/EF ⁽⁷⁾ er der fastsat harmoniserede bestemmelser vedrørende modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 ⁽⁸⁾ er der fastsat harmoniserede bestemmelser om sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans.

⁽¹⁾ EUT C 24 af 28.1.2012, s. 119.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 14.6.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets førstebehandlingsholdning af 22.4.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Europa-Parlamentets holdning af 11.6.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

⁽⁴⁾ EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22.

⁽⁵⁾ EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29.

⁽⁶⁾ EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16.

⁽⁷⁾ EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 16 af 21.1.2009, s. 3.

- (7) Endvidere er der fastsat harmoniserede bestemmelser ved Rådets direktiv 92/52/EØF af 18. juni 1992 om eksport til tredjelande af modernælmælkserstatninger og tilskudsblandinger⁽¹⁾ og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 953/2009 af 13. oktober 2009 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i fødevarer til særlig ernæring⁽²⁾.
- (8) Direktiv 2009/39/EF kræver en generel meddelelsesnotifikationsprocedure i nationalt regi for fødevarer frembudt af ledere af fødevarer virksomheder, som falder ind under definitionen af »fødevarer bestemt til særlig ernæring«, for hvilke der ikke er fastsat særlige bestemmelser i EU-retten, inden fødevarer markedsføres i Unionen, med henblik på at lette en effektiv kontrol med disse fødevarer fra medlemsstaternes side.
- (9) Det fremgik af Kommissionens beretning af 27. juni 2008 til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af nævnte meddelelsesprocedure, at definitionen af fødevarer bestemt til særlig ernæring, som tilsyneladende giver mulighed for fortolkning af de nationale myndigheder, kan give problemer. Det blev derfor konkluderet, at det var nødvendigt at revidere direktiv 2009/39/EF for at sikre en mere effektiv og harmoniseret gennemførelse af EU-retsakter.
- (10) En undersøgelsesrapport af 29. april 2009 fra Agra CEAS Consulting om revision af direktiv 2009/39/EF bekræftede konklusionerne i Kommissionens beretning af 27. juni 2008 om anvendelsen af meddelelsesproceduren og pegede på, at et stadig større antal fødevarer på grund af den brede definition i nævnte direktiv for øjeblikket markedsføres og mærkes som egnede til særlig ernæring. I undersøgelsesrapporten påpegedes det desuden, at det varierer fra medlemsstat til medlemsstat, hvilke fødevarer der er reguleret ved det pågældende direktiv; det kan forekomme, at fødevarer, der ligner hinanden, markedsføres på samme tid i forskellige medlemsstater som henholdsvis fødevarer bestemt til særlig ernæring og/eller almindelige fødevarer, herunder kosttilskud, bestemt til den brede befolkning eller til bestemte undergrupper af befolkningen såsom gravide kvinder, postmenopausale kvinder, ældre mennesker, børn i voksenalderen, unge, personer, der er fysisk aktive i forskellig grad, og andre. Denne situation underminerer det indre markedes funktion og skaber retsikkerhed hos kompetente myndigheder, ledere af fødevarer virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er), og forbrugere, samtidig med at risikoen for ureglementeret markedsføringspraksis og konkurrenceforvridning ikke kan udelukkes. Der er derfor behov for at fjerne forskellene på, hvordan reglerne fortolkes, ved at forenkle lovkomplekset.
- (11) Andre EU-retsakter, der er vedtaget i den senere tid, synes at være bedre tilpasset til et innovativt marked for fødevarer i stadig udvikling end direktiv 2009/39/EF. Af særlig relevans og betydning er i denne sammenhæng Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer⁽⁵⁾. Ydermere ville bestemmelserne i de pågældende EU-retsakter i tilstrækkelig grad regulere en række af de fødevarer kategorier, der er omfattet af direktiv 2009/39/EF, med mindre administrative byrder og større klarhed med hensyn til anvendelsesområdet og målsætningerne.
- (12) Erfaringen viser desuden, at visse bestemmelser, der er fastsat ved eller vedtaget i henhold til direktiv 2009/39/EF, ikke længere er effektive som middel til at sikre et velfungerende indre marked.
- (13) Begrebet »fødevarer bestemt til særlig ernæring« bør derfor afskaffes, og direktiv 2009/39/EF bør erstattes af nærværende retsakt. For at forenkle anvendelsen af nærværende retsakt og for at sikre en ensartet anvendelse heraf i alle medlemsstaterne bør den udformes som en forordning.
- (14) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁽⁶⁾ er der fastlagt fælles principper og definitioner for Unionens fødevarerlovlovgivning. Visse af definitionerne i nævnte forordning bør også finde anvendelse inden for rammerne af nærværende forordning.
- (15) Et begrænset antal kategorier af fødevarer udgør for visse befolkningsgrupper en del af eller hele den daglige kost. Sådanne kategorier af fødevarer er af afgørende betydning for reguleringen af visse tilstande eller lidelser og/eller er helt nødvendige for at opfylde de ernæringsmæssige behov for visse klart identificerede sårbare

(1) EFT L 179 af 1.7.1992, s. 129.

(2) EUT L 269 af 14.10.2009, s. 9.

(3) EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

(4) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

(5) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

(6) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

- befolkningsgrupper. Disse kategorier af fødevarer omfatter blandt andet modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad samt fødevarer til særlige medicinske formål. Erfaringen har vist, at bestemmelserne i direktiv 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF sikrer den frie bevægelighed for sådanne kategorier af fødevarer på tilfredsstillende vis og samtidig sikrer et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden. Denne forordning bør derfor fokusere på generelle krav til sammensætningen af og oplysning om disse kategorier af fødevarer, under hensyntagen til direktiv 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF.
- (16) Desuden markedsføres der med henblik på det stigende antal personer, der har problemer med overvægt og fedme, et stadig større antal fødevarer som kosterstatning til vægtkontrol. For øjeblikket kan der for sådanne fødevarer på markedet foretages en sondring mellem produkter til brug for diæter med et lavt kalorieindhold, der indeholder mellem 3 360 kJ (800 kcal) og 5 040 kJ (1 200 kcal), og produkter til brug for diæter med et meget lavt kalorieindhold, der normalt indeholder under 3 360 kJ (800 kcal). På grund af de pågældende fødevarers særlige karakter er det hensigtsmæssigt at fastsætte visse særlige bestemmelser for dem. Erfaringen har vist, at de relevante bestemmelser i direktiv 96/8/EF sikrer den frie bevægelighed for fødevarer, der præsenteres som kosterstatning til vægtkontrol, på tilfredsstillende vis og samtidig sikrer et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden. Denne forordning bør derfor fokusere på generelle krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer, der skal erstatte hele den daglige ernæring, herunder fødevarer, hvis energiindhold er meget lavt, under hensyntagen til de relevante bestemmelser i direktiv 96/8/EF.
- (17) Denne forordning bør bl.a. fastsætte definitioner af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, fødevarer til særlige medicinske formål samt kosterstatning til vægtkontrol under hensyntagen til de relevante bestemmelser i direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF.
- (18) Forordning (EF) nr. 178/2002 fastlægger principper for risikoanalyse i forhold til fødevarer samt strukturer og mekanismer for de videnskabelige og tekniske vurderinger, der foretages af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten«). Ved anvendelsen af nærværende forordning bør autoriteten høres om alle forhold, der kan have betydning for folkesundheden.
- (19) Det er vigtigt, at de ingredienser, der anvendes til fremstilling af fødevarer, som er omfattet af denne forordning, er egnede til at opfylde de ernæringsmæssige behov hos og er egnede til de personer, som sådanne fødevarer er tiltænkt, og at deres ernæringsmæssige tilstrækkelighed er dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data. Denne tilstrækkelighed bør dokumenteres med en systematisk gennemgang af de foreliggende videnskabelige data.
- (20) De maksimalgrænseværdier for pesticidrester, der er fastsat i relevant EU-ret, navnlig i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer⁽¹⁾, bør ikke berøre de særlige bestemmelser, som er fastsat i nærværende forordning, og delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til nærværende forordning.
- (21) Anvendelse af pesticider kan føre til pesticidrester i fødevarer, som er omfattet af denne forordning. En sådan anvendelse bør derfor begrænses mest muligt under hensyntagen til kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽²⁾. En begrænsning af eller et forbud mod anvendelse er dog ikke nødvendigvis en garanti for, at fødevarer omfattet af nærværende forordning, herunder fødevarer til spædbørn og småbørn, er fri for pesticider, da visse pesticider forurener miljøet, og der eventuelt kan findes rester af disse pesticider i sådanne fødevarer. Derfor bør maksimalgrænseværdierne for pesticidrester i sådanne fødevarer fastsættes til det lavest mulige niveau for at beskytte sårbare befolkningsgrupper under hensyntagen til god landbrugspraksis samt andre eksponeringskilder, f.eks. miljøforurening.
- (22) Der bør i delegerede retsakter, der vedtages i henhold til denne forordning, tages hensyn til begrænsninger af og forbud mod visse pesticider svarende til dem, der for øjeblikket er fastsat i bilagene til direktiv 2006/125/EF og 2006/141/EF. Disse begrænsninger og forbud bør ajourføres regelmæssigt under særlig hensyntagen til pesticider, som indeholder aktivstoffer, safenere eller synergister, der er klassificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger⁽³⁾ som mutagene stoffer i kategori 1A eller 1B, kræftfremkaldende stoffer i kategori 1A eller 1B, reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1A eller 1B, eller anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, som kan forårsage skadelige virkninger hos mennesker.

⁽¹⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

- (23) De stoffer, der hører under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser⁽¹⁾, bør ikke tilsættes til fødevarer, der er omfattet af nærværende forordning, medmindre sådanne stoffer opfylder betingelserne for markedsføring i forordning (EF) nr. 258/97 samt de betingelser, der er fastsat i nærværende forordning og i delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende forordning. Når der sker en markant ændring af fremstillingsprocessen for et stof, som er anvendt i overensstemmelse med denne forordning, eller en ændring i sådant et stofs partikelstørrelse, f.eks. gennem nanoteknologi, anses dette stof for at være et andet stof end det, der er anvendt i overensstemmelse med denne forordning, og det bør gennemgå en ny evaluering i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 og derefter i henhold til nærværende forordning.
- (24) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne⁽²⁾ fastlægger generelle mærkningskrav. Disse mærkningskrav bør som hovedregel finde anvendelse på de kategorier af fødevarer, der er omfattet af nærværende forordning. Nærværende forordning bør dog også indeholde supplerende krav i forhold til eller undtagelser fra forordning (EU) nr. 1169/2011, i det omfang det er nødvendigt for at opfylde de specifikke mål for nærværende forordning.
- (25) Mærkning og præsentation af eller reklame for fødevarer, der er omfattet af denne forordning, bør ikke tillægge sådanne fødevarer egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af sygdomme hos mennesker eller give indtryk af sådanne egenskaber. Fødevarer til særlige medicinske formål er dog bestemt til at indgå i kosten hos patienter med begrænset, nedsat eller forstyrret evne til f.eks. at indtage almindelige fødevarer på grund af en specifik sygdom, forstyrrelse eller medicinsk tilstand. Henvielse til ernæringsmæssig håndtering af sygdomme, forstyrrelser eller medicinske tilstande, til hvilke fødevarerne er bestemt, bør ikke anses som tillægelse af egenskaber med hensyn til forebyggelse, håndtering eller helbredelse af sygdomme hos mennesker.
- (26) For at beskytte sårbare forbrugere bør mærkningskravene sikre forbrugerne en nøjagtig produktidentifikation. Når det drejer sig om moderermælksstatninger og tilskudsblandinger, bør alle skriftlige og illustrative informationer gøre det muligt klart at skelne mellem forskellige erstatninger eller blandinger. Er det vanskeligt at se den nøjagtige alder på et spædbarn, der er afbildet på mærkningen, kan det forvirre forbrugerne og vanskeliggøre produktidentifikation. Denne risiko bør afværges ved passende restriktioner for mærkningen. Desuden er en korrekt produktidentifikation afgørende for beskyttelsen af forbrugerne, eftersom moderermælksstatning er en fødevarer, som i sig selv opfylder spædbørns ernæringsmæssige behov fra fødslen, og indtil der suppleres med anden passende kost. Der bør derfor indføres passende restriktioner for præsentation af samt reklame for moderermælksstatninger.
- (27) Der bør ved denne forordning fastlægges kriterier for fastsættelse af de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om moderermælksstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealer og babymad, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol under hensyntagen til direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF.
- (28) Ved forordning (EF) nr. 1924/2006 er der fastsat regler og betingelser for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer. Disse regler bør som hovedregel gælde for de kategorier af fødevarer, der er omfattet af nærværende forordning, medmindre andet er angivet i nærværende forordning eller i delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende forordning.
- (29) Ifølge anbefalinger fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) bør spædbørn med lav fødselsvægt have moderermælk. Spædbørn, der har lav fødselsvægt eller er født for tidligt, kan dog have særlige ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes af moderermælk eller moderermælksstatninger med standardsammensætning. De ernæringsmæssige behov hos spædbørn, der har lav fødselsvægt, og spædbørn, der er født for tidligt, kan afhænge af spædbarnets sundhedstilstand, særlig af spædbarnets vægt i forhold til vægten hos et sundt spædbarn, og af, hvor mange uger spædbarnet er født for tidligt. Det må afgøres i hvert enkelt tilfælde, hvorvidt spædbarnets tilstand kræver indtagelse under lægelig overvågning af en fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov (moderermælksstatning) og tilpasset til spædbarnets særlige tilstand.

(1) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

(2) EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18.

- (30) Direktiv 1999/21/EF kræver, at visse krav til sammensætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som fastsat i direktiv 2006/141/EF finder anvendelse på fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn afhængigt af deres alder. Visse bestemmelser, herunder bestemmelser om mærkning, præsentation, reklame, salgsmetoder og handelspraksis, i direktiv 2006/141/EF finder dog ikke anvendelse på disse fødevarer i dag. Udviklingen på markedet kombineret med en betydelig stigning i antallet af sådanne fødevarer gør det nødvendigt at revidere kravene til modermælkserstatning og tilskudsblandinger såsom krav vedrørende anvendelse af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling af sådanne modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, pesticidrester, mærkning, præsentation, reklame, salgsmetoder og handelspraksis, som også, hvis det er relevant, bør finde anvendelse på fødevarer til særlige medicinske formål udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov.
- (31) Der findes et stigende antal mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter på EU-markedet, som markedsføres som værende særligt velegnede til småbørn. Sådanne produkter, der kan stamme fra animalsk protein eller være af vegetabilsk oprindelse, såsom komælk, gedemælk, soja eller ris, markedsføres ofte som »småbørnsmælk« eller under lignende navne. Selv om disse produkter for øjeblikket er reguleret ved forskellige EU-retsakter, såsom forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1924/2006, og (EF) nr. 1925/2006 og direktiv 2009/39/EF, omfattes de ikke af de eksisterende specifikke foranstaltninger, som finder anvendelse for fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn. Der er forskellige holdninger til, om disse produkter opfylder de specifikke ernæringsmæssige behov hos den befolkningsgruppe, de er tiltænkt. Kommissionen bør derfor efter høring af autoriteten forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med særlige bestemmelser vedrørende sammensætning og mærkning af samt andre typer krav til disse produkter. Denne rapport bør bl.a. undersøge småbørns ernæringsmæssige behov og disse produkters rolle i deres kost under hensyntagen til småbørns forbrugsmønstre, ernæringsindtag og udsættelse for forurenende stoffer og pesticider. Rapporten bør også undersøge disse produkters sammensætning, og om de har nogen ernæringsmæssige fordele sammenlignet med normal kost til et barn under fravæning. Kommissionen kan lade rapporten ledsage af et lovgivningsforslag.
- (32) I henhold til direktiv 2009/39/EF kan der vedtages særlige bestemmelser vedrørende følgende to specifikke kategorier af fødevarer, som er omfattet af definitionen af fødevarer bestemt til særlig ernæring: »fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk« og »fødevarer til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge)«. Med hensyn til særlige bestemmelser for fødevarer til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge), konkluderes det i Kommissionens rapport til Europa-Parlamentet og Rådet af 26. juni 2008 om fødevarer til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge), at der ikke er videnskabeligt grundlag for at fastlægge særlige krav til sammensætningen af disse fødevarer. For så vidt angår fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk, var det ikke muligt at nå frem til brugbare konklusioner vedrørende udarbejdelse af særlige bestemmelser, fordi der blandt medlemsstaterne og interessenterne var stor uenighed om, hvad en sådan særlovgivning skulle omfatte, hvor mange underkategorier af fødevarer der skulle indgå, hvilke kriterier der skulle gælde for fastsættelse af krav til produkternes sammensætning, og hvordan innovation inden for produktudvikling ville kunne blive påvirket. Der bør derfor ikke udarbejdes særlige bestemmelser på nuværende tidspunkt. I mellemtiden og på baggrund af anmodninger fremsendt af ledere af fødevarerindustrien er relevante anprisninger blevet vurderet til at falde ind under bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (33) Der eksisterer dog forskellige opfattelser af, hvorvidt yderligere bestemmelser er nødvendige for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af forbrugere af fødevarer bestemt til sportsfolk, også kaldet fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde. Kommissionen bør derfor opfordres til efter høring af autoriteten at forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med bestemmelser vedrørende fødevarer bestemt til sportsfolk. Høringen af autoriteten bør tage hensyn til rapporten af 28. februar 2001 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om sammensætning og specifikation af fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk. I rapporten bør Kommissionen især vurdere, hvorvidt det er nødvendigt med bestemmelser for at sikre beskyttelse af forbrugerne.
- (34) Kommissionen bør kunne vedtage tekniske retningslinjer med henblik på at gøre det lettere for ledere af fødevarerindustrien, navnlig SMV'er, at overholde denne forordning.
- (35) I betragtning af den eksisterende situation på markedet og direktiv 2006/125/EF og 2006/141/EF og forordning (EF) nr. 953/2009 bør der fastlægges en EU-liste i bilaget til nærværende forordning over stoffer, der henhører under følgende kategorier af stoffer: vitaminer, mineraler, aminosyrer, carnitin og taurin, nukleotider, cholin og inositol. Blandt de stoffer, der henhører under de pågældende kategorier, bør det kun være tilladt for dem, der er opført på EU-listen, at blive tilsat de kategorier af fødevarer, som er omfattet af denne forordning. Når stoffer opføres på EU-listen, bør det specificeres, hvilken kategori af fødevarer omfattet af denne forordning de kan tilsættes.

- (36) Opførelse af stoffer på EU-listen bør ikke betyde, at det er nødvendigt eller ønskeligt at tilsætte disse stoffer til en eller flere kategorier af fødevarer, der er omfattet af denne forordning. Hensigten med EU-listen er udelukkende at vise, hvilke stoffer henhørende under visse kategorier af stoffer, der er godkendt til at blive tilsat til en eller flere kategorier af fødevarer, der er omfattet af denne forordning, mens hensigten med de særlige krav til sammensætningen er at fastsætte sammensætningen af hver kategori af fødevarer omfattet af denne forordning.
- (37) En række af de stoffer, som må tilsættes fødevarer, der er omfattet af denne forordning, kunne tilsættes med et teknologisk formål, f.eks. som fødevarertilægsstoffer, farve- eller smagsstoffer eller med andre formål af denne art, herunder godkendte ønologiske fremgangsmåder og processer, som er fastsat i relevante EU-retsakter, som finder anvendelse på fødevarer. I denne sammenhæng vedtages der specifikationer for disse stoffer på EU-plan. Disse specifikationer bør gælde for stofferne, uanset hvad formålet er med deres anvendelse i fødevarer, medmindre andet er fastsat i denne forordning.
- (38) For de stoffer, der er opført på EU-listen, for hvilke Unionen endnu ikke har vedtaget renhedskriterier og med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for befolkningens sundhed, bør der gælde generelt acceptable renhedskriterier, som er anbefalet af internationale organisationer eller organer, herunder, men ikke begrænset til det fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for tilsætningsstoffer i levnedsmidler (JECFA) og Den Europæiske Farmakopé. Det bør tillades medlemsstaterne at opretholde nationale regler, som fastsætter strengere renhedskriterier, jf. dog reglerne i TEUF.
- (39) For at fastsætte særlige krav til de kategorier af fødevarer, der er omfattet af nærværende forordning, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår fastsættelse af særlige sammensætnings- og oplysningskrav, herunder mærkningskrav, der supplerer eller fraviger forordning (EU) nr. 1169/2011, og for så vidt angår godkendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger. For at forbrugerne hurtigt kan få glæde af de tekniske og videnskabelige fremskridt, navnlig i forbindelse med innovative produkter, og for derved at fremme innovation bør beføjelsen til at vedtage retsakter ligeledes delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår regelmæssig ajourføring af disse særlige krav under hensyntagen til alle relevante data, herunder data fra interesserede parter. For at tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller forbrugernes sundhed bør beføjelsen til at vedtage retsakter også delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår fjernelsen af sådanne kategorier fra de kategorier af stoffer, der er omfattet af EU-listen. Med samme formål og under iagttagelse af supplerende krav, der er fastlagt i denne forordning, bør beføjelsen til at vedtage retsakter også delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af EU-listen ved at tilføje et nyt stof, fjerne et stof samt tilføje, fjerne eller ændre elementer vedrørende et stof på EU-listen. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (40) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordning tillægges Kommissionen gennemførelsesbeføjelser for at afgøre, om en given fødevarer er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, og hvilken kategori af fødevarer den tilhører. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (41) Reglerne for anvendelse af angivelserne »glutenfri« og »meget lavt indhold af gluten« er i dag fastsat i forordning (EF) nr. 41/2009. Nævnte forordning harmoniserer de oplysninger, der gives til forbrugerne om fraværet eller den reducerede forekomst af gluten i fødevarer, og fastsætter specifikke regler for fødevarer, der er specielt fremstillet, tilberedt og/eller forarbejdet for at reducere glutenindholdet i en eller flere ingredienser, der indeholder gluten, eller erstatte sådanne ingredienser, der indeholder gluten, og andre fødevarer, som udelukkende er fremstillet af ingredienser, der er naturligt fri for gluten. Forordning (EU) nr. 1169/2011 fastsætter regler om formidling af information for alle fødevarer, herunder ikke-færdigpakkede fødevarer, om forekomsten af ingredienser, som f.eks. ingredienser, der indeholder gluten,

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

med en videnskabelig dokumenteret allergi- eller intoleransfremkaldende virkning, så forbrugerne, især dem, der lider af fødevarerallergi eller -intolerans, kan træffe informerede valg, som er sikre for dem. Af hensyn til klarheden og ensartetheden bør reglerne for anvendelse af angivelserne »glutenfri« og »meget lavt indhold af gluten« reguleres ved forordning (EU) nr. 1169/2011. De retsakter, som skal vedtages i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1169/2011, med henblik på at overføre reglerne om brug af angivelserne »glutenfri« og »meget lavt indhold af gluten« som indeholdt i forordning (EF) nr. 41/2009, bør sikre mindst det samme beskyttelsesniveau for personer med glutenintolerans som det, der er fastsat i forordning (EF) nr. 41/2009. En sådan overførsel af regler bør være fuldført, inden nærværende forordning finder anvendelse. Kommissionen bør endvidere overveje, hvordan det sikres, at personer med glutenintolerans holdes tilstrækkeligt informerede om forskellen mellem fødevarer, der er fremstillet, tilberedt og/eller forarbejdet specielt med henblik på at reducere glutenindholdet i en eller flere ingredienser, der indeholder gluten, og andre fødevarer, som udelukkende er fremstillet af ingredienser, der er naturligt fri for gluten.

- (42) Reglerne vedrørende mærkning og sammensætning, som angiver fravær eller reduceret forekomst af laktose i fødevarer, er på nuværende tidspunkt ikke harmoniseret på EU-plan. Disse angivelser er imidlertid vigtige for personer med laktoseintolerans. Forordning (EU) nr. 1169/2011 fastsætter regler om formidling af information om stoffer med en videnskabelig dokumenteret allergi- eller intoleransfremkaldende virkning, så forbrugerne, som f.eks. laktoseintolerante personer, kan træffe informerede valg, som er sikre for dem. Af hensyn til klarheden og ensartetheden bør reglerne for anvendelse af angivelser om fravær eller reduceret forekomst af laktose i fødevarer reguleres ved forordning (EU) nr. 1169/2011 på baggrund af autoritetens videnskabelige udtalelse af 10. september 2010 om laktosetærskler i laktoseintolerans og galaktosæmi.
- (43) »Måltidserstatning til vægtkontrol«, der skal erstatte en del af den daglige kost, betragtes som fødevarer bestemt til særlig ernæring og reguleres på nuværende tidspunkt ved særlige bestemmelser i direktiv 96/8/EF. Der er dog kommet flere og flere fødevarer bestemt til den brede befolkning på markedet, som er forsynet med tilsvarende angivelser, der præsenteres som sundhedsanprisninger vedrørende vægtkontrol. For at eliminere enhver risiko for forveksling inden for denne gruppe af fødevarer, der markedsføres som produkter til vægtkontrol, og af hensyn til retssikkerheden og kohærens i EU-retsakter bør sådanne angivelser udelukkende være reguleret ved forordning (EF) nr. 1924/2006 og opfylde kravene fastsat deri. Det er nødvendigt, at tekniske tilpasninger, der foretages i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006, vedrørende sundhedsanprisninger, der henviser til

vægtkontrol, og som foretages vedrørende fødevarer, der præsenteres som »måltidserstatning til vægtkontrol«, samt tekniske tilpasninger af anvendelsesbetingelser for sådanne anprisninger, som reguleret ved direktiv 96/8/EF, gennemføres, inden nærværende forordning finder anvendelse.

- (44) Denne forordning berører ikke forpligtelsen til at respektere grundlæggende rettigheder og grundlæggende retsprincipper, herunder ytringsfriheden, som er fastlagt i artikel 11 sammenholdt med artikel 52 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og i andre relevante bestemmelser.
- (45) Målene for denne forordning, nemlig fastsættelse af krav til sammensætningen af og oplysning om visse kategorier af fødevarer, oprettelse af en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes visse kategorier af fødevarer og fastsættelse af regler vedrørende ajourføringen af nævnte liste, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den foreslåede handlings omfang bedre gennemføres på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (46) I henhold til direktiv 92/52/EØF skal moder-mælkserstatninger og tilskudsblandinger, der eksporteres eller reeksporteres fra Unionen, overholde EU-retten, medmindre importlandet bestemmer andet eller har fastsat bestemmelser, som foreskriver andet. Dette princip er allerede fastsat for fødevarer ved forordning (EF) nr. 178/2002. Af forenklingshensyn og af hensyn til retssikkerheden bør direktiv 92/52/EØF derfor ophæves.
- (47) Direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF, 2006/141/EF og 2009/39/EF samt forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 bør også ophæves.
- (48) Ledere af fødevarer virksomheder har brug for tilstrækkelige overgangsforanstaltninger for at tilpasse sig kravene i denne forordning —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

1. Ved denne forordning fastsættes der krav til sammensætningen af og oplysning om følgende kategorier af fødevarer:

- a) modermælkserstatninger og tilskudsblandinger
- b) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad
- c) fødevarer til særlige medicinske formål
- d) kosterstatning til vægtkontrol.

2. Ved denne forordning oprettes der en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes en eller flere af de i stk. 1 nævnte kategorier af fødevarer, og der fastsættes regler for ajourføringen af denne liste.

Artikel 2

Definitioner

1. I denne forordning gælder følgende definitioner:

- a) definitionerne af »fødevarer«, »leder af en fødevarer virksomhed«, »detailhandel« og »markedsføring« i henholdsvis artikel 2 og artikel 3, nr. 3), 7) og 8), i forordning (EF) nr. 178/2002
- b) definitionerne af »færdigpakket fødevarer«, »mærkning« og »industrielt fremstillet nanomateriale« i henholdsvis litra e), j) og t), i artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1169/2011
- c) definitionerne af »ernæringsanprisning« og »sundhedsanprisning« i henholdsvis artikel 2, stk. 2, nr. 4) og 5), i forordning (EF) nr. 1924/2006.

2. Endvidere forstås ved:

- a) »spædbarn«: et barn på under 12 måneder
- b) »småbarn«: et barn på mellem et og tre år

c) »modermælkserstatning«: en fødevarer, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn i deres første levemåneder, og som i sig selv opfylder disse spædbørns ernæringsmæssige behov, indtil der suppleres med anden passende kost

d) »tilskudsblending«: en fødevarer, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn, når supplerer med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost

e) »forarbejdet fødevarer baseret på cerealier«: en fødevarer, som:

i) er bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravænering og hos sunde småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost

ii) tilhører en af følgende kategorier:

— simple cerealier, som skal røres op med mælk eller andre passende næringsvæsker

— cerealier, tilsat en fødevarer med højt proteinindhold, som skal røres op med vand eller en anden ikke-proteinholdig væske

— pasta, som skal tilberedes i kogende vand eller andre passende væsker

— tvebakker og kiks, som skal anvendes enten direkte eller efter knusning og tilsætning af vand, mælk eller andre egnede væsker

f) »babymad«: en fødevarer bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravænering og hos sunde småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost, bortset fra:

i) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier

ii) mælk baserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn

g) »fødevarer til særlige medicinske formål«: en fødevarer, som er specielt fremstillet eller sammensat og bestemt til at indgå i

patienters, herunder spædbørns, kost under lægelig overvågning; den er bestemt til at udgøre hele eller en del af kosten hos patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes ved en ændring af den normale kost alene

- h) »kosterstatning til vægtkontrol«: en fødevarer, som er specielt fremstillet til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, som, når de benyttes efter lederen af fødevarer-virksomhedens anvisninger, erstatter hele den daglige kost.

Artikel 3

Fortolkningsafgørelser

For at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgøre:

- a) om en given fødevarer omfattes af denne forordnings anvendelsesområde
- b) hvilken af de specifikke kategorier af fødevarer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, en given fødevarer hører under.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 17, stk. 2.

Artikel 4

Markedsføring

1. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer må kun markedsføres, hvis de overholder denne forordning.
2. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer må kun tillades på detailhandelsmarkedet som færdigpakkede fødevarer.
3. Medlemsstaterne må ikke begrænse eller forbyde markedsføringen af fødevarer, der overholder denne forordning, på grund af deres sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning.

Artikel 5

Forsigtighedsprincippet

For at sikre et højt niveau for beskyttelse af sundheden for de personer, som de i nærværende forordnings artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer er tiltænkt, finder det i artikel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002 omhandlede forsigtighedsprincip anvendelse.

KAPITEL II

KRAV TIL SAMMENSÆTNING OG OPLYSNING

AFDELING 1

Generelle krav

Artikel 6

Generelle bestemmelser

1. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, skal opfylde alle krav i EU-retten vedrørende fødevarer.
2. Kravene i denne forordning har forrang for eventuelle modstridende krav i EU-retten vedrørende fødevarer.

Artikel 7

Autoritetens udtalelser

Autoriteten afgiver videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 22 og 23 i forordning (EF) nr. 178/2002 med henblik på anvendelsen af nærværende forordning. Disse udtalelser skal udgøre det videnskabelige grundlag for alle EU-foranstaltninger, der vedtages i henhold til nærværende forordning og som kan forventes at have betydning for folkesundheden.

Artikel 8

Aktindsigt

Kommissionen anvender Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ⁽¹⁾ på begæringer om aktindsigt i dokumenter, der er omfattet af nærværende forordning.

Artikel 9

Generelle krav til sammensætning og oplysning

1. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer skal have en sådan sammensætning, at de er egnede til at opfylde de ernæringsmæssige behov hos og er egnede til de personer, som de er tiltænkt, som dokumenteret med almindeligt anerkendte videnskabelige data.
2. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer må ikke indeholde noget stof i en sådan mængde, at det indebærer en sundhedsfare for de personer, som de er tiltænkt.

⁽¹⁾ EUT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

For stoffer, der er industrielt fremstillede nanomaterialer, dokumenteres overholdelse af kravet i første afsnit, hvor det er relevant, på grundlag af tilstrækkelige testmetoder.

3. På grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data skal stoffer, der tilsættes de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, for så vidt angår kravene i nærværende artikels stk. 1, være til stede i en biologisk form, som det menneskelige legeme kan udnytte, have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning og egne sig til de personer, som fødevarerne er tiltænkt.

4. De i artikel 1, stk. 1, i nærværende forordning omhandlede fødevarer må indeholde stoffer, som er omfattet af artikel 1 i forordning (EF) nr. 258/97, forudsat at disse stoffer opfylder betingelserne for markedsføring i forordning (EF) 258/97, jf. dog nærværende forordnings artikel 4, stk. 1.

5. Mærkning og præsentation af samt reklame for de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer skal give oplysninger om hensigtsmæssig anvendelse af sådanne fødevarer, og må ikke være vildledende eller tillægge sådanne fødevarer egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af sygdomme hos mennesker eller give indtryk af sådanne egenskaber.

6. Stk. 5 er ikke til hinder for udbredelse af enhver nyttig oplysning eller anbefaling, som udelukkende er bestemt for personer med uddannelse inden for medicin, ernæring og apotekervæsen eller for andre personer i sundhedssektoren, der er fagligt ansvarlige inden for sundhedspleje for mødre og børn.

Artikel 10

Supplerende krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger

1. Mærkning og præsentation af samt reklame for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger skal udformes på en sådan måde, at amning ikke modvirkes.

2. Mærkning og præsentation af samt reklame for modermælkserstatninger, samt mærkning af tilskudsblandinger, må ikke være forsynet med billeder af spædbørn eller andre billeder eller tekst, der kan idealisere brugen af sådanne erstatninger eller blandinger.

Grafiske illustrationer, som gør det muligt at identificere produktet som modermælkserstatning eller tilskudsblanding, og som viser tilberedelsesmetoderne, er tilladt, jf. dog første afsnit.

AFDELING 2

Særlige krav

Artikel 11

Særlige krav til sammensætning og oplysning

1. Med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 og af de supplerende krav i artikel 10 og under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 vedrørende følgende:

- a) de særlige krav til sammensætningen, som gælder for de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, med undtagelse af krav, som fastsat i bilaget
- b) de særlige krav til anvendelse af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, og vedrørende restkoncentrationer af pesticider i disse fødevarer. Disse særlige krav til de kategorier af fødevarer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra a) og b), og fødevarer til særlige medicinske formål udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov skal ajourføres regelmæssigt og skal bl.a. omfatte bestemmelser med henblik på at begrænse anvendelsen af pesticider mest muligt
- c) de særlige krav til mærkning og præsentation af samt reklame for de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, herunder godkendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger heraf
- d) notifikationskravene i forbindelse med markedsføring af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, med henblik på at lette en effektiv officiel kontrol med sådanne fødevarer, og på grundlag af hvilke ledere af fødevarer virksomheder skal underrette den kompetente myndighed i de medlemsstater, hvor den pågældende fødevarer markedsføres
- e) kravene vedrørende salgsfremmende metoder og handelspraksis for modermælkserstatninger
- f) kravene vedrørende de oplysninger, der skal gives om spædbørns- og småbørnskost med henblik på at sikre fyldestgørende oplysninger om hensigtsmæssige kostvaner
- g) de særlige krav til fødevarer til særlige medicinske formål udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, herunder krav til sammensætning og krav vedrørende anvendelse af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling

af sådanne fødevarer, pesticidrester, mærkning, præsentation, reklame, salg fremmende metoder og handelspraksis, hvis det er relevant.

KAPITEL III

EU-LISTEN

Artikel 15

EU-listen

Disse delegerede retsakter vedtages senest den 20. juli 2015.

2. Med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 og af de supplerende krav i artikel 10 og under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt, herunder oplysninger fra interesserede parter i forbindelse med innovative produkter, tillægges Kommissionen beføjelse til vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 med henblik på at ajourføre de i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede retsakter.

Er det i tilfælde af nye sundhedsrisici nødvendigt af særligt hastende årsager, finder proceduren i artikel 19 anvendelse på delegerede retsakter vedtaget i henhold til dette stykke.

Artikel 12

Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn

Senest den 20. juli 2015 forelægger Kommissionen efter høring af autoriteten Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med særlige bestemmelser for mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn vedrørende krav til sammensætning og mærkning og, hvis det er relevant, andre typer af krav. I rapporten undersøger Kommissionen bl.a. småbørns ernæringsmæssige behov, disse produkters rolle i småbørns kost, og om produkterne har nogen ernæringsmæssige fordele sammenlignet med normal kost til et barn under fravæning. Rapporten kan, om nødvendigt, være ledsaget af et passende lovgivningsforslag.

Artikel 13

Fødevarer bestemt til sportsfolk

Senest den 20. juli 2015 forelægger Kommissionen efter høring af autoriteten Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med bestemmelser for fødevarer bestemt til sportsfolk. Rapporten kan, om nødvendigt, være ledsaget af et passende lovgivningsforslag.

Artikel 14

Tekniske retningslinjer

Kommissionen kan vedtage tekniske retningslinjer for at gøre det lettere for ledere af fødevarer virksomheder, navnlig SMV'er, at overholde nærværende kapitel og kapitel III i denne forordning.

1. Stoffer, der henhører under følgende kategorier af stoffer, kan tilsættes en eller flere af de kategorier af fødevarer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, forudsat at de pågældende stoffer er opført på EU-listen i bilaget og overholder de elementer, der er indeholdt i EU-listen i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3:

- a) vitaminer
- b) mineraler
- c) aminosyrer
- d) carnitin og taurin
- e) nukleotider
- f) cholin og inositol.

2. Stoffer, der er opført på EU-listen, skal opfylde de generelle krav i artikel 6 og 9 og, hvor det er relevant, de særlige krav, der er fastsat i henhold til artikel 11.

3. EU-listen skal indeholde følgende elementer:

- a) kategori af fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 1, til hvilken stoffer, der henhører under de i nærværende artikels stk. 1 anførte kategorier af stoffer, kan tilsættes
- b) navn, beskrivelse af stoffet og, hvis det er relevant, specifikation af dets form
- c) stoffets anvendelsesbetingelser, hvis det er relevant
- d) de for stoffet gældende renhedskriterier, hvis det er relevant.

4. De renhedskriterier, der er fastsat i EU-retten vedrørende fødevarer, der finder anvendelse på de stoffer, der er opført på EU-listen, når de anvendes til fremstilling af fødevarer til andre formål end dem, der er omfattet af denne forordning, finder også anvendelse på disse stoffer, når de anvendes til formål, der er omfattet af denne forordning, medmindre andet er fastsat i denne forordning.

5. For de stoffer, der er opført på EU-listen, og for hvilke der ikke er fastsat renhedskriterier i EU-retten vedrørende fødevarer, gælder generelt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer, indtil der fastsættes sådanne kriterier.

Medlemsstaterne kan opretholde nationale regler om fastsættelse af strengere renhedskriterier.

6. For at tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller beskyttelsen af forbrugernes sundhed tillægges Kommissionen beføjelse til i forbindelse med de i stk. 1 i nærværende artikel anførte kategorier af stoffer at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 vedrørende følgende:

- a) fjernelse af en kategori af stoffer
- b) tilføjelse af en kategori af stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

7. Stoffer, der henhører under kategorier, som ikke er nævnt i nærværende artikels stk. 1, kan tilsættes de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, forudsat at stofferne overholder de generelle krav i artikel 6 og 9, og, hvor det er relevant, de særlige krav, der er fastsat i henhold til artikel 11.

Artikel 16

Ajourføring af EU-listen

1. Med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 og, hvor det er relevant, de særlige krav, der fastsat i henhold til artikel 11, og for at tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller beskyttelsen af forbrugernes sundhed tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 vedrørende ændring af bilaget for så vidt angår følgende:

- a) tilføjelse af et stof til EU-listen
- b) fjernelse af et stof fra EU-listen
- c) tilføjelse, fjernelse eller ændring af de i artikel 15, stk. 3, nævnte elementer.

2. Er det i tilfælde af nye sundhedsrisici nødvendigt af særligt hastende årsager, finder proceduren i artikel 19 anvendelse på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

KAPITEL IV

PROCEDUREBESTEMMELSER

Artikel 17

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed, som er nedsat i henhold til

forordning (EF) nr. 178/2002. Denne komité er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Når komitéens udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes den skriftlige procedure uden resultat, hvis formanden for komitéen træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af komitéens medlemmer anmoder herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

Artikel 18

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 11, artikel 15, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 19. juli 2013. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 11, artikel 15, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 11, artikel 15, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 19

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 18, stk. 5, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 20

Ophævelse

1. Direktiv 2009/39/EF ophæves med virkning fra den 20. juli 2016. Henvisninger til den ophævede retsakt gælder som henvisninger til denne forordning.

2. Direktiv 92/52/EØF og forordning (EF) nr. 41/2009 ophæves med virkning fra den 20. juli 2016.

3. Med forbehold af stk. 4, første afsnit, finder direktiv 96/8/EF med virkning fra den 20. juli 2016 ikke anvendelse på fødevarer, der præsenteres som erstatning for et eller flere måltider i den daglige kost.

4. Forordning (EF) nr. 953/2009 og direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1.

I tilfælde af uoverensstemmelse mellem forordning (EF) nr. 953/2009, direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF, 2006/141/EF og nærværende forordning har nærværende forordning forrang.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. juni 2013.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

Artikel 21

Overgangsforanstaltninger

1. De artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, som ikke opfylder kravene i denne forordning, men er i overensstemmelse med direktiv 2009/39/EF og i givet fald med forordning (EF) nr. 953/2009 og direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, og som er markedsført eller mærket inden den 20. juli 2016, kan fortsat markedsføres efter denne dato, indtil de eksisterende lagre af sådanne fødevarer er opbrugt.

Er datoen for anvendelsen af de i artikel 11, stk. 1, omhandlede delegerede retsakter efter den 20. juli 2016, kan de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, som opfylder kravene i denne forordning og i givet fald i forordning (EF) nr. 953/2009 og direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, men som ikke er i overensstemmelse med de delegerede retsakter, og som er markedsført eller mærket inden datoen for anvendelsen af disse delegerede retsakter, fortsat markedsføres efter denne dato, indtil de eksisterende lagre af sådanne fødevarer er opbrugt.

2. Fødevarer, der ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 1, i denne forordning, men som markedsføres eller mærkes i overensstemmelse med direktiv 2009/39/EF og forordning (EF) nr. 953/2009 og i givet fald med direktiv 96/8/EF samt forordning (EF) nr. 41/2009 inden den 20. juli 2016, kan fortsat markedsføres efter denne dato, indtil de eksisterende lagre af sådanne fødevarer er opbrugt.

Artikel 22

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 20. juli 2016 med undtagelse af følgende:

- artikel 11, 16, 18 og 19, som finder anvendelse fra den 19. juli 2013
- artikel 15 og bilaget til denne forordning, som finder anvendelse fra datoen for anvendelse af de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1.

På Rådets vegne
L. CREIGHTON
Formand

BILAG

EU-listen, jf. artikel 15, stk. 1

Stof		Fødevarekategori				
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol	
Vitaminer	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinylacetat	X	X	X	X
		retinylpalmitat	X	X	X	X
		beta-caroten		X	X	X
	Vitamin D	ergocalciferol	X	X	X	X
		cholecalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D-alpha-tocopherol	X	X	X	X
		DL-alpha-tocopherol	X	X	X	X
		D-alpha-tocopherylacetat	X	X	X	X
		DL-alpha-tocopherylacetat	X	X	X	X
		D-alpha-tocopherylsuccinatsyre			X	X
		D-alpha-tocopherylpolyethylenglycol-1000-succinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	phylloquinon (phytomenadion)	X	X	X	X
		menaquinon (!)			X	X
	Vitamin C	L-ascorbinsyre	X	X	X	X
		natrium-L-ascorbat	X	X	X	X
		calcium-L-ascorbat	X	X	X	X
		kalium-L-ascorbat	X	X	X	X
		L-ascorbyl 6-palmitat	X	X	X	X

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Mineraler	Thiamin	thiaminhydrochlorid	X	X	X	X
		thiaminmononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin	riboflavin	X	X	X	X
		riboflavin-5'-phosphat, natrium	X	X	X	X
	Niacin	nicotinsyre	X	X	X	X
		nicotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B ₆	pyridoxinhydrochlorid	X	X	X	X
		pyridoxin-5'-phosphat	X	X	X	X
		pyridoxindipalmitat		X	X	X
	Folat	Folsyre (pteroylmonoglutaminsyre)	X	X	X	X
		calcium-L-methylfolat			X	X
	Vitamin B ₁₂	cyanocobalamin	X	X	X	X
		hydroxycobalamin	X	X	X	X
	Biotin	D-biotin	X	X	X	X
	Pantothensyre	calcium-D-pantothemat	X	X	X	X
		natrium-D-pantothemat	X	X	X	X
		dexpanthenol	X	X	X	X
	Kalium	kaliumbicarbonat	X		X	X
		kaliumcarbonat	X		X	X

Stof		Fødevarekategori			
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Calcium	kaliumchlorid	X	X	X	X
	kaliumcitrat	X	X	X	X
	kaliumgluconat	X	X	X	X
	kaliumglycero- phosphat		X	X	X
	kaliumlactat	X	X	X	X
	kaliumhydroxid	X		X	X
	kaliumsalte af orthophosphor- syre	X		X	X
	magnesiumka- liumcitrat			X	X
	calciumcarbonat	X	X	X	X
	calciumchlorid	X	X	X	X
	calciumsalte af citronsyre	X	X	X	X
	calciumgluconat	X	X	X	X
	calciumglycer- ophosphat	X	X	X	X
	calciumlactat	X	X	X	X
	calciumsalte af orthophosphor- syre	X	X	X	X
	calciumhydroxid	X	X	X	X
	calciumoxid		X	X	X
	calciumsulfat			X	X
	calciumbisglyci- nat			X	X
	calciumcitratma- lat			X	X
calciummalat			X	X	
calcium-L-pidolat			X	X	

Stof		Fødevarekategori			
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealer og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Magnesium	magnesiumacetat			X	X
	magnesiumcarbo- nat	X	X	X	X
	magnesiumchlo- rid	X	X	X	X
	magnesiumsalte af citronsyre	X	X	X	X
	magnesiumgluco- nat	X	X	X	X
	magnesium- glycerophosphat		X	X	X
	magnesiumsalte af ortho- phosphorsyre	X	X	X	X
	magnesiumlactat		X	X	X
	magnesiumhydro- xid	X	X	X	X
	magnesiumoxid	X	X	X	X
	magnesiumsulfat	X	X	X	X
	magnesium L-aspartat			X	
	magnesiumbisgly- cinat			X	X
	magnesium-L- pidolat			X	X
	magnesiumka- liumcitrat			X	X
Jern	ferrocarbonat		X	X	X
	ferrocitrat	X	X	X	X
	ferriammoniumci- trat	X	X	X	X
	ferrogluconat	X	X	X	X
	ferrofumarat	X	X	X	X
	natriumferri- diphosphat		X	X	X
	ferrolactat	X	X	X	X

Stof		Fødevarekategori			
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Zink	ferrosulfat	X	X	X	X
	jern(II)ammo- niumphosphat			X	X
	jern(III)natrium- EDTA			X	X
	ferridiphosphat (ferripyropho- sphat)	X	X	X	X
	ferrisaccharat		X	X	X
	jern (carbonyl + electrolytisk + hydrogenreduce- ret)		X	X	X
	ferrobisglycinat	X		X	X
	ferro-L-pidolat			X	X
	zinkacetat	X	X	X	X
	zinkchlorid	X	X	X	X
	zinkcitrat	X	X	X	X
	zinkgluconat	X	X	X	X
	zinklactat	X	X	X	X
	zinkoxid	X	X	X	X
	zinkcarbonat			X	X
	zinksulfat	X	X	X	X
zinkbisglycinat			X	X	
Kobber	kobbercarbonat	X	X	X	X
	kobbercitrat	X	X	X	X
	kobbergluconat	X	X	X	X
	cuprisulfat	X	X	X	X
	kobber-lysin- complex	X	X	X	X
Mangan	manganocarbonat	X	X	X	X
	manganochlorid	X	X	X	X

Stof		Fødevarekategori			
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Fluor	manganocitrat	X	X	X	X
	manganogluconat	X	X	X	X
	manganoglycero- phosphat		X	X	X
	manganosulfat	X	X	X	X
	kaliumfluorid			X	X
Selen	natriumfluorid			X	X
	natriumselenat	X		X	X
	natriumhydrogen- selenit			X	X
Krom	natriumselenit	X		X	X
	selenberiget gær (?)			X	X
	chrom (III) chlorid og hexa- hydrat heraf			X	X
	chrom (III) sulfat og hexahydrat heraf			X	X
	chrompicolinat			X	X
Molybdæn	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
Natrium	natriumbicarbo- nat	X		X	X
	natriumcarbonat	X		X	X

Stof		Fødevarekategori				
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealer og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol	
Aminosy- rer ⁽³⁾	Bor	natriumchlorid	X		X	X
		natriumcitrat	X		X	X
		natriumgluconat	X		X	X
		natriumlactat	X		X	X
		natriumhydroxid	X		X	X
		natriumsalte af orthophosphor- syre	X		X	X
		natriumborat			X	X
		borsyre			X	X
		L-alanin			X	X
		L-arginin	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-asparaginsyre			X	
		L-citrulin			X	
		L-cystein	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		Cystin ⁽⁴⁾	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-histidin	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-glutaminsyre			X	X
		L-glutamin			X	X
		glycin			X	
		L-isoleucin	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-leucin	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-lysin	X og hydro- chlorid heraf	X og hydro- chlorid heraf	X	X
		L-lysinacetat			X	X
		L-methionin	X	X	X	X
		L-ornithin			X	X
		L-phenylalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	

Stof		Fødevarekategori			
		Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Carnitin og taurin	L-threonin	X	X	X	X
	L-tryptophan	X	X	X	X
	L-tyrosin	X	X	X	X
	L-valin	X	X	X	X
	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- methionin			X (i produkter bestemt til personer over 1 år)	
	L-carnitin	X	X	X	X
	L-carnitin hydrochlorid	X	X	X	X
	taurin	X		X	X
	L-carnitin-L- tartrat	X		X	X
Nukleotider	adenosin-5'- phosphorsyre (AMP)	X		X	X
	natriumsalte af AMP	X		X	X
	cytidin-5'- monophosphor- syre (CMP)	X		X	X
	natriumsalte af CMP	X		X	X
	guanosin-5'- phosphorsyre (GMP)	X		X	X
	natriumsalte af GMP	X		X	X
	inosin-5'-phosp- horsyre (IMP)	X		X	X
natriumsalte af IMP	X		X	X	

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælks- erstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Cholin og inositol		uridin-5'- phosphorsyre (UMP)	X		X	X
		natriumsalte af UMP	X		X	X
		cholin	X	X	X	X
		cholinchlorid	X	X	X	X
		cholinbitartrat	X	X	X	X
		cholincitrat	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

(¹) Menaquinon forekommer primært som menaquinon-7 og i mindre omfang menaquinon-6.

(²) Selenberiget gær, der er fremstillet ved dyrkning med forekomst af natriumselenit som selenkilde, og som i tørret form som markedsført højest indeholder 2,5 mg Se/g. Den fremherskende organiske selenart, der forekommer i gæren, er selenomethionin (60-85 % af det samlede ekstraherede selen i produktet). Indholdet af andre organiske selenforbindelser, herunder selenocystein, må højest udgøre 10 % af det samlede ekstraherede selen. Indholdet af uorganisk selen må normalt højest udgøre 1 % af det samlede ekstraherede selen.

(³) For så vidt angår aminosyrer, der benyttes i modermælks-erstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, må kun det specifikt nævnte hydrochlorid anvendes. For så vidt angår aminosyrer, der benyttes i fødevarer til særlige medicinske formål samt kosterstatning til vægtkontrol, må tillige natrium-, kalium-, calcium- og magnesiumsalte samt hydrochlorider heraf anvendes, hvor det er muligt.

(⁴) Hvad angår anvendelse i modermælks-erstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, må kun formen L-cystin anvendes.