



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 20.6.2011
KOM(2011) 353 endelig

2011/0156 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske
formål**

**(forelagt af Kommissionen i medfør af artikel 114 i traktaten om Den Europæiske
Unions funktionsmåde)**

(EØS-relevant tekst)

{SEK(2011) 762 endelig}
{SEK(2011) 763 endelig}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- **Begrundelse og formål**

Med forslaget revideres lovgivningen om fødevarer bestemt til særlig ernæring, som er omfattet af direktiv 2009/39/EF - det såkaldte rammedirektiv om diætiske fødevarer. Bestemmelserne i direktiv 2009/39/EF blev oprindeligt vedtaget i 1977. Efter adskillige ændringer vedtog man i 2009 en omarbejdet udgave for at indarbejde bestemmelserne vedrørende den nye udvalgsprocedure.

Fødevarer bestemt til særlig ernæring er fødevarer, der adskiller sig fra almindelige fødevarer og er, i henhold til den nuværende lovgivning, specielt fremstillede produkter, som er bestemt til at opfylde bestemte befolkningsgruppers specifikke ernæringsbehov. Salgsbetegnelsen for en diætisk fødevarer ledsages af en erklæring om fødevarens egnethed til det pågældende særlige ernæringsmæssige formål og den specifikke befolkningsgruppe, som fødevaren er tiltænkt, f.eks. *glutenfri fødevarer til personer med cøliaki, forarbejdet fødevarer baseret på cerealier til småbørn, modernælskerstatning til spædbørn fra fødslen osv.*

Efter mere end 30 års anvendelse, hvor både markedet for fødevarer og fødevarerlovgivningen har udviklet sig, er der behov for at gennemføre en gennemgribende revision på området. Anvendelsen af det brede begreb "fødevarer bestemt til særlig ernæring", som rammedirektivet er baseret på, har på et marked og inden for lovmæssige rammer, der har ændret sig, givet betydelige problemer for interesseparter og kontrolmyndigheder. Der er i høj grad blevet stillet spørgsmål til ved klassificeringen af mange fødevarer som "diætiske" fødevarer og ved behovet for en sådan fødevarerkategori, mens det anerkendes, at det er ønskeligt at opretholde bestemmelser om visse specifikke kategorier af fødevarer, som reelt giver bestemte befolkningsgrupper ernæringsmæssige fordele.

Med målsætningerne om bedre lovgivning og forenkling for øje sigter forslaget derfor mod at rette op på denne situation ved at forenkle og præcisere de bestemmelser, der gælder for produkter, som hidtil er blevet reguleret som "diætiske" fødevarer, idet der tages hensyn til udviklingen inden for reguleringstiltagene på de relevante områder.

På baggrund af ovenstående afskaffes ifølge forslaget begrebet diætiske fødevarer, og der fastlægges en ny ramme med almindelige bestemmelser for et begrænset antal klart afgrænsede og definerede kategorier af fødevarer, som anses for at være meget vigtige for visse sårbare befolkningsgrupper, nemlig fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn og fødevarer til patienter under lægelig overvågning.

Ud over disse mål sigter forslaget tillige mod at tilvejebringe én enkelt lovgivningsmæssig foranstaltning, som regulerer listen over stoffer som

vitaminer, mineraler og andre stoffer, der kan tilsættes til de kategorier af fødevarer, som er omfattet af dette forslag. De nuværende tre forskellige lister over stoffer, som findes i tre forskellige retsakter, ville blive samlet i én enkelt liste. En sådan integreret foranstaltning ville skabe klarhed for interesseparterne og medlemsstaterne og sikre en bedre forvaltning på EU-plan.

Revisionen af lovgivningen ledsages af en konsekvensanalyse, der indeholder en gennemgang af anvendelsen af direktiv 2009/39/EF.

- **Generel baggrund**

Hovedmålsætningen med rammedirektivet var at udligne forskellene mellem de forskellige nationale lovgivninger vedrørende fødevarer bestemt til særlig ernæring og derved sikre fri bevægelighed for disse fødevarer og skabe fair konkurrencevilkår.

Under drøftelserne med medlemsstater og interesseparter er der påpeget stadig større problemer med at gennemføre rammedirektivet, især i forhold til nyere EU-retsakter såsom lovgivningen om kosttilskud (direktiv 2002/46/EF), om tilsætning af vitaminer og mineraler og andre stoffer til fødevarer (forordning (EF) nr. 1925/2006) samt om ernærings- og sundhedsanprisninger (forordning (EF) nr. 1924/2006). I takt med udviklingen på markedet for fødevarer er også EU-lovgivningen på området blevet udviklet for at sikre, at det indre marked kan fungere tilfredsstillende, og for at garantere det samme beskyttelsesniveau for borgerne i hele Europa.

Denne uklare situation har også medført forstyrrelser af handelen i det indre marked, fordi direktiv 2009/39/EF - og navnlig direktivets anvendelsesområde - er blevet fortolket og håndhævet forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat. Ydermere må det kunne konstateres, at ovennævnte mere nyligt vedtagne EU-retsakter på tilstrækkelig vis ville dække alle produkter, der bidrager til at opnå ernæringsmæssige fordele for den brede befolkning og for bestemte befolkningsgrupper, med mindre administrative byrder og større klarhed med hensyn til deres anvendelsesområde.

I overensstemmelse med rammedirektivet blev medlemsstaterne hørt om deres syn på og erfaringer med gennemførelsen af visse af direktivets bestemmelser, idet dette blev lagt til grund for udarbejdelsen af Kommissionens henholdsvis beretning og rapport om 1) anvendelsen af anmeldelsesproceduren i rammedirektivet om diætetiske fødevarer og om 2) hvorvidt det er ønskeligt at indføre særlige bestemmelser for fødevarer til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (fødevarer til diabetikere).

Hvad angår fødevarer til diabetikere konkluderes det i Kommissionens rapport, at der ikke er noget videnskabeligt grundlag for at udvikle særlige krav til sammensætningen af denne kategori af fødevarer, og at diabetikere bør spise så sundt som muligt og sammensætte deres kost af en bred vifte af almindelige fødevarer. I beretningen om anvendelsen af anmeldelsesproceduren påpeges det ydermere, at fødevarekategorien, som er reguleret i henhold til samme bestemmelse, varierer betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat, hvilket resulterer i markedsforvridninger. Dertil kommer, at en virksomhed skal

underrette de kompetente myndigheder om ethvert produkt, som de ønsker at markedsføre som et "diætetisk" produkt, og er nødt til at gentage proceduren i samtlige medlemsstater, hvor de ønsker at sælge produktet. Dette system er årsag til en betydelig administrativ byrde for såvel medlemsstaterne som for virksomheden, samtidig med at der kan sættes spørgsmålstejn ved, hvor stor en merværdi der opnås i sundheds- og forbrugeroplysningshenseende.

Ovenstående problemstillinger har tilsammen affødt behovet for at overveje en tilbundsgående, samlet revision af lovgivningen om diætetiske fødevarer.

- **Gældende bestemmelser på det område, forslaget vedrører**

Følgende retsakter dækker området fødevarer bestemt til særlig ernæring:

- *Direktiv 2009/39/EF om fødevarer bestemt til særlig ernæring ("rammedirektivet om diætetiske fødevarer").* Ved direktivet fastlægges en fælles definition af fødevarer bestemt til særlig ernæring samt en række almindelige bestemmelser (f.eks. en generel anmeldelsesprocedure for kategorier af fødevarer, der ikke er omfattet af særlige kommissionsretsakter) og fælles mærkningsbestemmelser.

Ifølge definitionen er fødevarer bestemt til særlig ernæring fødevarer, der adskiller sig fra almindelige fødevarer og er særligt fremstillede produkter, som er bestemt til at opfylde bestemte befolkningsgruppers specifikke ernæringsbehov.

Der er i henhold til denne rammelovgivning vedtaget særforanstaltninger for visse kategorier af fødevarer:

- *Kommissionens direktiv 2006/141/EF om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn.*

Dette direktiv blev oprindeligt vedtaget i 1991 og blev revideret i sin helhed i 2006. Direktivet indeholder detaljerede, udtømmende bestemmelser vedrørende sammensætning og mærkning af produkter bestemt til børn fra fødslen og op til 12 måneder. Modermælkserstatninger egner sig til at være eneste ernæringskilde i spædbarnets første levemåned, hvis barnet ikke ammes, mens tilskudsblandinger kan udgøre den væsentligste flydende bestanddel af en efterhånden mere varieret kost.

- * Ved Rådets direktiv 92/52/EØF om eksport til tredjelande af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn er der fastsat regler for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der eksporteres eller reeksporteres til tredjelande fra Den Europæiske Union.

- *Kommissionens direktiv 2006/125/EF om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn*

Direktiv 2006/125/EF blev oprindeligt vedtaget i 1996 og blev kodificeret i 2006. Direktivet finder anvendelse på fødevarer, der er bestemt til at

indgå som en del af en alsidig kost for spædbørn og småbørn. Det indeholder almindelige bestemmelser vedrørende sammensætning og mærkning af en bred vifte af produkter. Direktivet er ikke blevet ændret på væsentlige punkter, siden det blev vedtaget i sin oprindelige form.

- *Kommissionens direktiv 1999/21/EF om diætpræparater til særlige medicinske formål*

Diætpræparater til særlige medicinske formål er bestemt til at opfylde hele eller en del af ernæringsbehovet hos patienter med forstyrret evne til at indtage almindelige fødevarer, og som ikke kan opfyldes ved hjælp af en ændring af den normale kost eller med andre diætetiske fødevarer. Der fastsættes ved direktivet generelle kriterier vedrørende disse produkters sammensætning samt ganske detaljerede mærkningsbestemmelser. Denne type fødevarer skal anvendes under lægelig overvågning. Direktivet er ikke blevet opdateret siden 1999.

- *Kommissionens direktiv 96/8/EF om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab*

Dette direktiv finder anvendelse på to kategorier af produkter til vægtkontrol diæter: produkter, der præsenteres som erstatning for hele den daglige kost, og produkter, der præsenteres som erstatning for et eller flere af de måltider, der indgår i den daglige kost.

Der fastsættes ved direktivet almindelige bestemmelser vedrørende disse produkters sammensætning og mærkning.

- *Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 vedrørende sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans*

Denne forordning blev vedtaget i 2009. Der gælder en overgangsperiode, som udløber den 1. januar 2012. Ved forordningen fastsættes der grænseværdier for indholdet af gluten samt dertil knyttede regler vedrørende frivillig angivelse af fravær af gluten i produkter til personer, der lider af permanent glutenintolerans (personer med cøliaki). Det følger af forordningen, at også almindelige fødevarer kan mærkes med udtrykket "glutenfri".

- *Kommissionens forordning (EF) nr. 953/2009 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring*

Ved denne forordning, som blev vedtaget i 2009, ajourføres bestemmelserne i direktiv 2001/15/EF, som samtidig ophæves, ligesom der opstilles en konsolideret liste over stoffer såsom vitaminer, mineraler og andre stoffer, der kan anvendes i diætetiske fødevarer, bortset fra dem, der kan anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger samt i fødevarer baseret på cerealier og anden babymad, der er omfattet af de relevante særdirektiver. Tilføjelsen af nye stoffer på listen er betinget af,

at der foreligger en videnskabelig vurdering fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

- **Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål**

Forslaget stemmer overens med Kommissionens indsats for bedre lovgivning, Lissabonstrategien og EU's strategi for bæredygtig udvikling. Der fokuseres på at forenkle reguleringsprocessen og dermed lette den administrative byrde og forbedre konkurrenceevnen for den europæiske fødevareindustri, samtidig med at man garanterer fødevaresikkerheden, opretholder et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og tager hensyn til internationale aspekter.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- **Høring af interesserede parter**

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Der er gennemført omfattende høringer af alle interesserede parter for at indhente deres holdninger til bestemmelser og anvendelsen af de eksisterende forskrifter og behovene for ændringer. Respondenterne var medlemsstaternes kompetente myndigheder samt repræsentanter for erhvervssammenslutninger og forbrugerorganisationer.

Sammenfatning af svarene og hvordan der er taget hensyn til dem

- Det, der optager forbrugerorganisationerne mest, er det forhold, at visse fødevarer uretmæssigt er omfattet af en særlig betegnelse/status i henhold til det nuværende rammedirektiv, hvilket vil kunne undtage dem fra andre vigtige forskrifter - f.eks. forordningen om ernærings- og sundhedsanprisninger. Disse interesseparter har påpeget, at der ikke er nogen grund til at tildele fødevarer en særlig status, hvis ikke der gælder krav til sammensætning og mærkning, som er berettigede af særlige ernæringsmæssige behov og forbrugerbeskyttelseshensyn. Dette gælder navnlig, hvis en sådan status betyder, at det er tilladt at forsyne den pågældende fødevare med en egnethedserklæring, som kunne forveksles med en ernærings- eller sundhedsanprisning eller få fødevaren til at fremstå mere egnet end en tilsvarende, almindelig fødevare.
- Branchen, der har specialiseret sig i "diætetiske fødevarer", er af den opfattelse, at klar og gennemskelig lovgivning om sammensætningen af produkter for sektoren for diætetiske fødevarer er af afgørende betydning for fortsat at kunne beskytte sårbare befolkningsgrupper og personer med særlige ernæringsbehov med udgangspunkt i folkesundhed og fødevaresikkerhed. De foreslår i den forbindelse, at den nuværende lovgivning styrkes, og at i hvert fald følgende grupper af produkter sættes på en positivliste: "fødevarer til spædbørn og småbørn på op til tre år - herunder modernælkserstatning til børn med lav fødselsvægt", "modernælkserstatning til brug ved udskrivning fra hospitalet", "produkter til berigelse af modernælk samt småbørnsnælk", "fødevarer

til gravide og ammende kvinder", "fødevarer til sunde ældre mennesker", "fødevarer til vægtregulering", "fødevarer til særlige medicinske formål", "fødevarer til idrætsudøvere", "diætiske fødevarer til personer med glutenintolerans", "laktosefrie fødevarer".

Diætkostindustrien har desuden understreget behovet for en gennemskuelig, effektiv procedure for udvidelse af EU-listen. De anfører, at der stadig gøres videnskabelige fremskridt på dette område, og at det derfor er nødvendigt at gøre brug af en fleksibel procedure med henblik på at fremme innovation.

Dette synspunkt deles dog ikke af alle i industrien; andre mener, at alle fødevarer bør være omfattet af de samme regler, og at der ikke er nogen grund til at operere med forskellige bestemmelser, undtagen i et meget begrænset antal tilfælde, hvor ernæringsmæssige spørgsmål af betydning for fødevaresikkerheden er i spil. For visse kategorier af fødevarer vil supplerende bestemmelser kunne resultere i unødvendige byrder for industrien. De samme aktører frygter ligeledes, at en spændetrøje af regler vil kunne begrænse innovationen.

- Ifølge oplysninger fra medlemsstaterne bruges lovgivningen om diætiske fødevarer af visse virksomheder til at omgå bestemmelserne i senere retsfor skrifter, såsom forordningen om anprisninger, således at der skabes tvivl om, hvad begrebet fødevare bestemt til særlig ernæring egentlig dækker over, og i visse tilfælde forvirring om, hvordan det skal anvendes, hvilket igen resulterer i ulige konkurrencevilkår virksomhederne imellem og gør det vanskeligt at håndhæve reglerne.

Medlemsstaterne understreger, at det vigtigste mål fortsat må være sikkerhed for forbrugerne.

I konsekvensanalysen, som ledsager forslaget, skitserer Kommissionen fire løsningsmodeller, hvori der tages hensyn til ovennævnte problemstillinger, og som sammenlignes på baggrund af målsætningerne for revisionen (kohærens, forenkling, harmonisering og små virksomheder og innovation).

- **Ekspertbistand**

Der var ikke behov for ekspertbistand.

- **Konsekvensanalyse**

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse, som forelægges parallelt med dette forslag i form af et arbejdsdokument fra Kommissionen.

Fire forskellige løsningsmodeller er blevet behandlet - fra ophævelse af lovgivningen til indførelse af styrket lovgivning for diætiske fødevarer. Disse modeller er blevet analyseret under hensyntagen til deres økonomiske, sociale/arbejdsmarkedsmæssige og miljømæssige konsekvenser for de forskellige interesseparter og myndigheder. Desuden sammenholdes de mulige

konsekvenser af de forskellige løsningsmodeller med et scenarie, hvor der ikke foretages ændringer.

Der er behandlet to forskellige indfaldsvinkler:

- 1) Der er i dag ikke længere behov for begrebet "diætetisk fødevarer" som en hjælp til markedet for fødevarer, og begrebet bør afskaffes.
- 2) Begrebet "diætetisk fødevarer" bør styrkes, så det i højere grad er i tråd med dagens marked for fødevarer og forbrugernes behov.

De fire løsningsmodeller (hvoraf to er i overensstemmelse med indfaldsvinkel 1, og to følger indfaldsvinkel 2), der er analyseret som led i konsekvensanalysen, er udviklet med henblik på at sikre, at ingen af dem ville resultere i, at produkter fjernes fra markedet. De vil dog kunne nødvendiggøre ændringer i mærkningen og/eller sammensætningen af nogle produkter eller få indflydelse på produkternes markedsværdi. De analyserede løsningsmodeller til revision af lovgivningen om diætetiske fødevarer sigter med andre ord ikke i sig selv på et forbud mod fødevarer, der i dag sælges som fødevarer bestemt til særlig ernæring. Dertil kommer, at de foreslåede bestemmelser under de enkelte løsningsmodeller ville give plads til markedstilpasninger, og der opereres derfor med en tilstrækkelig overgangsperiode, der skal bidrage til at sikre en gnidningsløs overgang til de nye regler og begrænse den økonomiske byrde til et minimum.

Sammenfatning af løsningsmodellerne og de væsentligste konsekvenser af disse:

- **Løsningsmodel 1 - Ophævelse af hele lovgivningen om diætetiske fødevarer** (rammedirektivet og alle særdirektiver vedtaget i henhold til denne ramme)

Afskaffelse af diætetiske fødevarer som begreb ville forhindre yderligere forvridninger mellem "diætetiske" fødevarer med egnethedserklæringer og "almindelige" fødevarer med ernærings- og sundhedsanprisninger. Denne løsning forekommer hensigtsmæssig for så vidt angår forenkling og mindskelse af den administrative byrde. Til gengæld ville ulemperne i form af den nationale lovgivning, der ville skulle indføres til erstatning for de ophævede EU-bestemmelser (f.eks. om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn), kunne være betydelige.

- **Løsningsmodel 2 - Ophævelse af rammedirektivet om diætetiske fødevarer, men opretholdelse af visse af de særbestemmelser, der er vedtaget i henhold til denne ramme**

Med denne løsningsmodel opnås de samme fordele for så vidt angår forenkling og mindskelse af den administrative byrde som med løsningsmodel 1, men samtidig giver denne model Unionen mulighed for at opretholde visse fødevarer kategorier, for hvilke harmoniseringen af de relevante bestemmelser har skabt merværdi på EU-plan. Afskaffelsen af generelle bestemmelser for

diætetiske fødevarer og klarere regler for visse specifikke produkter burde sikre en bedre koordinering mellem bestemmelserne i de forskellige retsforskrifter.

- **Løsningsmodel 3 - Revision af rammedirektivet, med fastlæggelse af en positivliste over diætetiske fødevarer med særlige bestemmelser vedrørende sammensætning og/eller mærkning**

Den væsentligste fordel ved at opstille en positivliste over diætetiske fødevarer med særlige bestemmelser vedrørende sammensætning og mærkning er, at der ville gælde standardiserede regler for sektoren for diætetiske fødevarer, hvilket ville sikre harmonisering i hele Den Europæiske Union. Den byrde, virksomhederne og medlemsstaterne ville blive pålagt, i og med at de ville skulle overholde yderligere særbestemmelser om diætetiske fødevarer for at kunne skræddersy fødevarer til bestemte befolkningsgrupper, kan imidlertid forekomme at være ude af proportioner med de ønskede resultater, i betragtning af at de ekstra fordele, man ville opnå på folkesundheds- og forbrugeroplysningsområdet, ville være minimale.

- **Løsningsmodel 4 - Ændring af rammedirektivet ved at lade anmeldelsesproceduren erstatte af en centraliseret EU-procedure for forudgående godkendelse baseret på videnskabelige vurderinger**

Ved at anvende en standardprocedure for forudgående godkendelse ville man sikre en højere grad af harmonisering i hele Den Europæiske Union, end man opnår med den almindelige anmeldelsesprocedure, der opereres med i dag. Den byrde, der er forbundet med at skulle indhente forudgående godkendelse, inden man kan forsyne et produkt med en erklæring om "diætetisk" egnethed, synes imidlertid ude af proportioner med de ønskede resultater for så vidt angår forbrugerbeskyttelse og -oplysning, og udgifterne for erhvervslivet, især SMV'erne, ville være meget høje.

Kommissionens forslag følger løsningsmodel 2 - ophævelse af rammedirektivet om diætetiske fødevarer, men opretholdelse af visse af de særbestemmelser, der er vedtaget i henhold til denne ramme.

3. FORSLAGETS JURIDISKE INDHOLD

- **Resumé af forslaget**

Der vedtages en Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bestemmelser for fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn og for fødevarer til særlige medicinske formål samt om en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes til de fødevarer, som er omfattet af dette forslag.

Med forslaget forenkles og præciseres de lovmæssige krav til visse kategorier af fødevarer, ligesom der fastlægges én, samlet liste ("EU-liste") over stoffer, der kan tilsættes til fødevarer. Forslaget indebærer navnlig, at:

- der indføres ny, generel rammelovgivning, som finder anvendelse på veldefinerede kategorier af fødevarer, der er blevet identificeret som

værende af afgørende betydning for bestemte, nærmere afgrænsede grupper af forbrugere med særlige ernæringsmæssige behov

- der tilvejebringes et klart og nærmere afgrænset anvendelsesområde
- der opretholdes særforanstaltninger for kategorier af fødevarer, som er af afgørende betydning for bestemte befolkningsgrupper
- der fastsættes almindelige bestemmelser vedrørende sammensætning og mærkning, som finder anvendelse på disse kategorier af fødevarer
- forskelle i måden at fortolke reglerne på og problemer for medlemsstaterne og virksomhederne med at anvende forskellige retsakter om fødevarelovgivning ryddes af vejen, ved at lovkomplekset forenkles
- de byrder, der er forbundet med anmeldelsesproceduren, fjernes
- det sikres, at til hinanden svarende produkter behandles på samme måde i hele Unionen
- bestemmelser, der er blevet unødvendige, uforenelige og potentielt indbyrdes modstridende, tages ud af lovgivningen
- der indføres én enkelt lovgivningsmæssig foranstaltning for stoffer, der kan tilsættes til de fødevarer, som er omfattet af dette forslag.

Med det nye forslag ophæves direktiv 92/52/EF, direktiv 2009/39/EF, direktiv 96/8/EF og forordning (EF) nr. 41/2009.

De specifikke krav til sammensætning og oplysning vil blive fastsat ved delegerede forordninger vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), under hensyntagen til de almindelige krav, der er indeholdt i dette forslag, samt Kommissionens direktiv 2006/141/EF, 2006/125/EF og 1999/21/EF.

Vedtagelsen af EU-listen indebærer anvendelse af kriterier, der fastlægges ved dette forslag, og Kommissionen vil derfor få tillagt de relevante gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser skal udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

Der fastsættes bestemmelser om anvendelse af hasteprocedurer i situationer, hvor fødevarer, der er omfattet af dette forslag, udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Kommissionen tillægges de relevante gennemførelsesbeføjelser til dette formål. Disse beføjelser skal udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011, jf. TEUF.

- **Retsgrundlag**

Forslaget er baseret på artikel 114 i TEUF. Dette retsgrundlag er berettiget på grund af både forslagets formål og dets indhold. Foranstaltninger, der vedtages i henhold til artikel 114 i TEUF, skal vedrøre det indre markeds oprettelse og funktion. Med forslaget fastlægges der en harmoniseret lovgivningsmæssig

ramme for krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn og fødevarer til særlige medicinske formål samt en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes til sådanne fødevarer, idet det er nødvendigt at opretholde en harmoniseret ramme for produkter, der er tiltænkt bestemte, sårbare befolkningsgrupper, for hvem visse kategorier af fødevarer udgør den eneste ernæringskilde. Forslaget har til formål at undgå forskelle mellem de forskellige nationale regelsæt for de pågældende fødevarekategorier, som hindrer deres frie bevægelighed og derigennem har direkte indflydelse på det indre markeds oprettelse og funktion.

- **Nærhedsprincippet**

Nærhedsprincippet finder anvendelse, idet forslaget ikke hører under Unionens enekompetence.

Målene for dette forslag kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, hvilket skyldes følgende:

Inden vedtagelsen af rammedirektivet var medlemsstaternes nationale foranstaltninger forskellige fra medlemsstat til medlemsstat. Diætkostindustrien måtte derfor afpasse deres produktion efter den medlemsstat, som produkterne var bestemt til. Der er vedtaget almindelige bestemmelser og en række særforanstaltninger på EU-plan for at løse dette problem.

Unionen har ret til at handle for at harmonisere samhandelen inden for EU og handelen med tredjelande. Dette bør dog afvejes mod foranstaltningens proportionalitet og den merværdi, EU-regler vil have for borgere i samtlige medlemsstater.

En fremgangsmåde, hvor det var de enkelte medlemsstater selv, der traf foranstaltninger, kunne føre til forskellige niveauer for fødevarer sikkerhed og beskyttelse af menneskers sundhed og forvirre forbrugerne. Desuden ville den frie bevægelighed for disse fødevarer i Den Europæiske Union blive bragt i fare.

Kernen i EU's indsats ville indebære opretholdelse af gældende bestemmelser for visse produkter, der handles i vid udstrækning i Unionen, og hvor der er enighed blandt medlemsstaterne om, at der fortsat er behov for særbestemmelser vedrørende sammensætning og mærkning med henblik på at sikre den frie bevægelighed for disse varer. Indsatsen sigter ligeledes på at forenkle lovkomplekset for så vidt angår tilsætning af stoffer til de fødevarer, der er omfattet af dette forslag.

Forslaget er således i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet af følgende grunde:

Med forslaget harmoniseres de lovgivningsmæssige rammer, idet der fastsættes almindelige bestemmelser for visse kategorier af fødevarer, for hvilke det er godtgjort, at der er behov for supplerende bestemmelser vedrørende sammensætning og mærkning ud over de generelle regler, der gælder for alle fødevarer. Sådanne supplerende bestemmelser bidrager til forbrugerbeskyttelsen, ved at forbrugerne sikres fødevarer med en tilfredsstillende ernæringsværdi og fyldestgørende oplysninger.

De foreslåede foranstaltninger er tilstrækkelige til at opfylde målsætningerne om at sikre, at forbrugerne træffer kvalificerede og sikre valg, og at det indre marked fungerer gnidningsløst. Samtidig indebærer de ikke for store eller uberettigede byrder.

Manglende harmonisering for disse fødevarekategorier ville resultere i mange forskellige nationale regler, hvilket ville afstedkomme forskellige niveauer af forbrugerbeskyttelse i de forskellige medlemsstater og medføre en større byrde for virksomhederne.

Den finansielle byrde minimeres, idet særbestemmelserne findes i forvejen, mens de almindelige bestemmelser blot forenkles og præciseres for så vidt angår deres anvendelsesområde.

- **Reguleringsmiddel/reguleringsform**

Foreslået reguleringsmiddel: forordning.

Andre midler ville af følgende grunde ikke være hensigtsmæssige:

De eksisterende rammer udgøres i det store og hele af præskriptive regler med meget begrænset fleksibilitet med hensyn til medlemsstaternes anvendelse af dem. Et direktiv ville have medført en uensartet fremgangsmåde i Unionen, hvilket ville skabe usikkerhed for såvel forbrugere som erhvervslivet. En forordning giver erhvervslivet en ensartet fremgangsmåde at følge og mindsker den administrative byrde, da virksomhederne ikke behøver at sætte sig ind i de nationale bestemmelser i de enkelte medlemsstater.

Soft law-instrumenter såsom retningslinjer ville være en fleksibel fremgangsmåde til at tackle visse nødvendige ændringer i den nuværende lovgivning, men ikke dem alle. Dertil kommer, at sådanne instrumenter på grund af deres ikke-bindende status betragtes som værende utilstrækkelige som middel til at håndtere problemerne med forskelle i fortolkningen og gennemførelsen af lovgivningen.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ingen.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- **Simulering, pilotfase og overgangsperiode**

Der vil være en overgangsperiode til anvendelse af forslaget.

- **Forenkling**

Forslaget indebærer en forenkling af lovgivningen. Dette er en af hovedmålsætningerne for revisionen af lovgivningen om fødevarer bestemt til særlig ernæring.

Ved at anvende en forordning som reguleringsmiddel understøttes målsætningen om forenkling, fordi det sikres, at alle aktører skal følge de samme regler på samme tid.

De nationale administrative procedurer vil blive afskaffet efter indførelsen af den almindelige anmeldelsesprocedure, hvilket vil reducere den administrative byrde, der er forbundet med gennemførelse af lovgivningen.

De bestemmelser, der er vedtaget ved og i henhold til direktiv 2009/39/EF og er blevet unødvendige, uforenelige og potentielt indbyrdes modstridende, tages ud af lovgivningen.

Forslaget indgår i Kommissionens arbejdsprogram for 2011 - Bilag III - Det rullende forenklingsprogram og initiativer til mindskelse af administrative byrder under referencen SANCO/2009/004.

- **Ophævelse af gældende lovgivning**

Vedtagelse af forslaget vil indebære ophævelse af gældende retsforskrifter.

- **Omarbejdelse**

Forslaget indebærer omarbejdning af gældende lovgivning.

- **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt er af relevans for EØS og bør derfor omfatte hele Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

- **Nærmere redegørelse for forslaget**

Forordningen har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af forbrugerne for så vidt angår fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn og fødevarer til særlige medicinske formål. Der indføres desuden én enkelt lovgivningsmæssig foranstaltning, som regulerer listen over stoffer, der kan tilsættes til de fødevarer, som er omfattet af forslaget (kapitel I).

I kapitel II og III fastsættes der generelle principper og særbestemmelser, som finder anvendelse på modernælkserstatninger og tilskudsblandinger,

forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål.

Kapitel IV indeholder bestemmelser om fastlæggelse af en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes til de fødevarer, som er omfattet af dette forslag, samt en procedure for opdatering af EU-listen.

Ved kapitel V fastsættes der en generel fortrolighedsklausul.

Kapitel VI og VII omhandler alle procedurebestemmelserne vedrørende gennemførelsen af det nye forslag, delegation af beføjelser, procedurerne, de nødvendige ændringer og retsakter, der skal ophæves. Også de overgangsforanstaltninger, der ville finde anvendelse på de kategorier af fødevarer, som i dag er omfattet af direktiv 2009/39/EF, samt datoerne for henholdsvis ikrafttræden og anvendelse fastsættes.

2011/0156 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål

(forelagt af Kommissionen i medfør af artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde)

(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 udkastet til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,
efter den almindelige lovgivningsprocedure¹ og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 114 i traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal 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 velvære og af deres sociale/arbejdsmarkedsmæssige og økonomiske interesser.
- (3) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring² er der fastsat almindelige bestemmelser om sammensætning og fremstilling af sådanne fødevarer, som tilvirkes 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 bør derfor revideres.

¹ Europa-Parlamentets holdning af [...] og Rådets førstebehandlingsholdning af [...]. Europa-Parlamentets holdning af [...] og Rådets afgørelse af [...].

² EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

- (4) Der fastlægges ved direktiv 2009/39/EF en fælles definition af "fødevarer bestemt til særlig ernæring" samt en række almindelige mærkningsbestemmelser, herunder kravet om, at disse fødevarer skal være mærket således, at det fremgår, at de er egnede til det angivne ernæringsmæssige formål.
- (5) De generelle krav til sammensætning og mærkning, som er fastlagt ved direktiv 2009/39/EF, er suppleret med en række ikke-lovgivningsmæssige retsakter, som finder anvendelse på specifikke kategorier af fødevarer. Ved Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 er der således fastsat harmoniserede bestemmelser vedrørende modernælkserstatninger og tilskudsblandinger³, mens Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 indeholder visse harmoniserede bestemmelser for forarbejdede fødevarer baseret på cerealer og babymad til spædbørn og småbørn⁴. På samme måde er der også fastsat harmoniserede bestemmelser ved Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab⁵, Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål⁶ og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 af 20. januar 2009 vedrørende sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans⁷.
- (6) Ved Rådets direktiv 92/52/EØF af 18. juni 1992 er der endvidere fastsat harmoniserede bestemmelser vedrørende eksport til tredjelande af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger⁸.
- (7) Det følger af direktiv 2009/39/EF, at der kan vedtages særbestemmelser 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)". For så vidt angår fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde var det ikke muligt at nå frem til brugbare konklusioner vedrørende udarbejdelse af specifikke bestemmelser, fordi der blandt medlemsstaterne og interesseparterne 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 innovationen inden for produktudvikling ville kunne forventes at blive påvirket. Med hensyn til særbestemmelser for fødevarer til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge), konkluderes det i en rapport fra Kommissionen⁹, at der ikke er videnskabeligt grundlag for at fastlægge særlige kriterier for sammensætningen af disse fødevarer.
- (8) Direktiv 2009/39/EF foreskriver også, at der skal anvendes en almindelig anmeldelsesprocedure i nationalt regi for fødevarer frembudt af fødevarer virksomheder, som falder ind under definitionen af "fødevarer bestemt til særlig ernæring", og for hvilke der ikke er fastsat særbestemmelser i EU-lovgivningen,

³ EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1.

⁴ EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16.

⁵ EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22.

⁶ EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29.

⁷ EUT L 16 af 21.1.2009, s. 3.

⁸ EFT L 179 af 1.7.1992, s. 129.

⁹ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om fødevarer til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge) (KOM(2008) 392), Bruxelles, den 26. juni 2008.

inden fødevarer markedsføres i EU, med henblik på at lette en effektiv kontrol med disse fødevarer fra medlemsstaternes side.

- (9) Det fremgik af en beretning fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af nævnte anmeldelsesprocedure¹⁰, at forskellige fortolkninger af definitionen af fødevarer bestemt til særlig ernæring, som lader til at kunne fortolkes på forskellig måde af myndighederne, kan give problemer. Det konkluderedes derfor, at det er nødvendigt at revidere anvendelsesområdet for direktiv 2009/39/EF for at sikre en mere effektiv og ensartet gennemførelse af EU-lovgivningen.
- (10) En undersøgelsesrapport¹¹ om revision af lovgivningen om fødevarer bestemt til særlig ernæring bekræfter konklusionerne i Kommissionens beretning om anvendelsen af anmeldelsesproceduren og peger på, at et stadig større antal fødevarer på grund af den brede definition i direktiv 2009/39/EF i dag markedsføres og mærkes som egnede til særlig ernæring. I undersøgelsesrapporten påpeges det desuden, at det varierer fra medlemsstat til medlemsstat, hvilke typer fødevarer der er reguleret ved denne retsforordning; det kan forekomme, at til hinanden svarende fødevarer markedsføres på samme tid i forskellige medlemsstater som henholdsvis fødevarer bestemt til særlig ernæring og almindelige fødevarer bestemt til den brede befolkning eller til bestemte undergrupper såsom gravide kvinder, postmenopausale kvinder, ældre mennesker, børn i voksenalderen, unge, personer, der i kraft af fritidsinteresser eller erhverv er fysisk aktive, og andre. Denne situation underminerer det indre marked og skaber usikkerhed om lovgivningen hos de kompetente myndigheder, fødevarevirksomhedslederne og forbrugerne, samtidig med at risikoen for ureglementeret markedsføringspraksis og konkurrenceforvridning ikke kan udelukkes.
- (11) Andre EU-retsakter, der er vedtaget i den senere tid, lader til at være bedre tilpasset til et innovativt marked for fødevarer i stadig udvikling end direktiv 2009/39/EF. Af særlig stor 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 kosttilskud¹², Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer¹³ 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 fødevarer¹⁴. Ydermere ville bestemmelserne i disse EU-retsakter på tilfredsstillende vis regulere en række af de fødevarekategorier, der er omfattet af direktiv 2009/39/EF, med mindre administrative byrder og større klarhed med hensyn til anvendelsesområdet og målsætningerne.

¹⁰ Beretning fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af artikel 9 i Rådets direktiv 89/398/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (KOM(2008) 393 af 27.6.2008).

¹¹ "An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods" (Analyse af implikationerne i europæisk regi, i samfundsmæssig henseende og på miljøområdet af de forskellige mulige politikker for revision af rammedirektivet om diætiske fødevarer) - Undersøgelsesrapport fra Agra CEAS Consulting af 29.4.2009.

¹² EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

¹³ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

¹⁴ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

- (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 afløses af nærværende retsakt. For at forenkle anvendelsen af den nye retsakt og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i alle medlemsstaterne bør nærværende retsakt 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 fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed¹⁵ er der fastlagt generelle principper og definitioner for Unionens fødevarerlovgivning med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og et velfungerende indre marked. Der fastlægges principper for risikoanalyse i forhold til fødevarer samt strukturer og mekanismer for de videnskabelige og tekniske vurderinger, der foretages af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten"). Visse af definitionerne i nævnte forordning må derfor også skulle gælde inden for rammerne af nærværende forordning. Ved anvendelsen af nærværende forordning bør autoriteten i øvrigt høres om alle spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden.
- (15) For visse befolkningsgrupper udgøres hele eller en del af den daglige kost af et begrænset antal kategorier af fødevarer; sådanne kategorier af fødevarer er af afgørende betydning for reguleringen af visse fysiologiske forhold og/eller er helt nødvendige for at opretholde den ernæringsmæssige tilstrækkelighed hos bestemte, nærmere afgrænsede, sårbare befolkningsgrupper. Disse kategorier af fødevarer tæller blandt andet modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier samt babymad og fødevarer til særlige medicinske formål. Erfaringen viser, at Kommissionens direktiv 2006/141/EF, 2006/125/EF og 1999/21/EF sikrer den frie bevægelighed for sådanne 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 modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål, under hensyntagen til Kommissionens direktiv 2006/141/EF, 2006/125/EF og 1999/21/EF.
- (16) For at garantere juridisk sikkerhed bør definitionerne i Kommissionens direktiv 2006/141/EF, 2006/125/EF og 1999/21/EF indarbejdes i denne forordning. Definitionerne af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier samt babymad og fødevarer til særlige medicinske formål bør dog tilpasses løbende for at tage hensyn til tekniske og videnskabelige fremskridt samt udviklingen på området på internationalt plan.
- (17) Det er vigtigt, at de ingredienser, der anvendes til fremstilling af de kategorier af fødevarer, som er omfattet af denne forordning, er egnede til at opfylde de ernæringsmæssige behov hos og egner sig for de personer, som de er tiltænkt, og at

¹⁵ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

deres ernæringsmæssige tilstrækkelighed er dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data. Denne tilstrækkelighed bør dokumenteres ved en systematisk gennemgang af de foreliggende videnskabelige data.

- (18) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler indeholder generelle mærkningskrav¹⁶. Disse generelle mærkningskrav bør som hovedregel gælde for de kategorier af fødevarer, der er omfattet af denne forordning. Forordningen bør dog også indeholde krav, der supplerer bestemmelserne i direktiv 2000/13/EF, eller undtagelser fra disse bestemmelser, i det omfang det er nødvendigt for at opfylde de specifikke målsætninger med denne forordning.
- (19) Der bør ved denne forordning fastlægges kriterier for fastsættelse af de specifikke krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad samt fødevarer til særlige medicinske formål, under hensyntagen til Kommissionens direktiv 2006/141/EF, 2006/125/EF og 1999/21/EF. Beføjelsen til at vedtage retsakter bør delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår tilpasning af definitionerne af modernælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad samt fødevarer til særlige medicinske formål, som fastlægges i denne forordning, i overensstemmelse med tekniske og videnskabelige fremskridt samt udviklingen på området på internationalt plan, fastsættelse af specifikke krav til sammensætning og oplysning for de kategorier af fødevarer, der er omfattet af denne forordning, herunder krav, der supplerer bestemmelserne i direktiv 2000/13/EF, eller undtagelser fra disse bestemmelser, og godkendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger. 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.
- (20) Der bør fastlægges en EU-liste, som holdes ajour, over vitaminer, mineraler, aminosyrer og andre stoffer, der kan tilsættes til modernælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad samt fødevarer til særlige medicinske formål, jf. visse kriterier fastsat ved denne forordning. Eftersom vedtagelsen af listen indebærer anvendelse af kriterier, der fastlægges ved denne forordning, bør Kommissionen tillægges de relevante gennemførelsesbeføjelser. 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 gennemførelsesbeføjelser¹⁷. Kommissionen bør, i behørigt begrundede tilfælde, hvor det af særligt hastende årsager er nødvendigt for folkesundheden, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, til opdatering af EU-listen.

¹⁶ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

¹⁷ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (21) I henhold til udtalelsen af 19. januar 2009 fra Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS)¹⁸ om risikovurdering af nanoteknologiske produkter foreligger der ikke tilstrækkelige oplysninger om de risici, der er forbundet med industrielt fremstillede nanomaterialer, og de eksisterende undersøgelsesmetoder er muligvis ikke tilstrækkeligt effektive til, at alle spørgsmål vedrørende industrielt fremstillede nanomaterialer kan afklares. Industrielt fremstillede nanomaterialer bør derfor ikke optages på EU-listen for de kategorier af fødevarer, der er omfattet af denne forordning, før autoriteten har foretaget en vurdering.
- (22) For at gøre lovgivningen effektiv og enkel bør man på mellemlang sigt undersøge, om det vil være hensigtsmæssigt at udvide EU-listens anvendelsesområde til andre kategorier af fødevarer, som er reguleret ved andre specifikke EU-retsfor skrifter.
- (23) Det er nødvendigt at fastsætte procedurer for vedtagelse af hasteforanstaltninger i situationer, hvor fødevarer, der er omfattet af denne forordning, udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af hasteforanstaltninger bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011. Kommissionen bør i behørigt begrundede tilfælde, hvor det af særligt hastende årsager er nødvendigt for folkesundheden, vedtage retsakter, der finder anvendelse straks, om hasteforanstaltninger.
- (24) Rådets direktiv 92/52/EØF foreskriver, at modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der eksporteres eller reeksporteres fra Den Europæiske Union, skal være i overensstemmelse med EU-retten, medmindre importlandet forlanger andet. Dette princip er allerede fastsat for fødevarer ved forordning (EF) nr. 178/2002. Af forenklingssyn og af hensyn til den juridiske sikkerhed bør direktiv 92/52/EØF derfor ophæves.
- (25) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer¹⁹ 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 ikke-lovgivningsmæssige retsakter vedtaget i henhold til nærværende forordning.
- (26) Angivelserne "glutenfri" og "meget lavt indhold af gluten" kan i dag anvendes for fødevarer bestemt til særlig ernæring og for almindelige fødevarer i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 vedrørende sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans²⁰. Sådanne angivelser kunne opfattes som ernæringsanprisninger som defineret i forordning (EF) nr. 1924/2006. Af forenklingssyn bør disse angivelser udelukkende være reguleret ved forordning (EF) nr. 1924/2006 og opfylde kravene i samme forordning. Det er nødvendigt, at der, inden nærværende forordning begynder at finde anvendelse,

¹⁸ Videnskabelig komité oprettet ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. august 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF (EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21).

¹⁹ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

²⁰ EUT L 14 af 20.1.2009, s. 5.

gennemføres tekniske tilpasninger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006, med indarbejdelse af ernæringsanprisningerne "glutenfri" og "meget lavt indhold af gluten" samt anvendelsesbetingelser herfor, som reguleret ved forordning (EF) nr. 41/2009.

- (27) "Måltidserstatning til vægtkontrol" og "kosterstatning til vægtkontrol" betragtes som fødevarer bestemt til særlig ernæring og er reguleret ved særbestemmelser vedtaget i henhold til direktiv 96/8/EF. Der er kommet flere og flere fødevarer bestemt til den brede befolkning på markedet, som er forsynet med tilsvarende erklæringer, der præsenteres som sundhedsanprisninger vedrørende vægtkontrol. For at eliminere enhver risiko for forveksling mellem fødevarer, der markedsføres som slankekostprodukter, og af hensyn til den juridiske sikkerhed og kohærens i EU-lovgivningen bør sådanne angivelser udelukkende være reguleret ved forordning (EF) nr. 1924/2006 og opfylde kravene i samme forordning. Det er nødvendigt, at der, inden nærværende forordning begynder at finde anvendelse, gennemføres tekniske tilpasninger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1924/2006, med indarbejdelse af sundhedsanprisninger, der henviser til vægtkontrol, for fødevarer, der præsenteres som "kosterstatning til vægtkontrol" og som "måltidserstatning til vægtkontrol", samt anvendelsesbetingelser herfor, som reguleret ved direktiv 96/8/EF.
- (28) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på EU-plan; Unionen kan derfor træffe 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 ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (29) Lederne af fødevarevirksomheder har brug for tilstrækkelige overgangsforanstaltninger for at tilpasse sig kravene i denne forordning -

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND OG DEFINITIONER

Artikel 1 **Genstand**

1. Ved denne forordning fastsættes der krav til sammensætningen af og oplysning om følgende kategorier af fødevarer:
 - a) modernælkserstatninger og tilskudsblandinger
 - b) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn
 - c) fødevarer til særlige medicinske formål.

2. Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om fastlæggelse og ajourføring af en EU-liste over vitaminer, mineraler og andre stoffer, der kan tilsættes til de i stk. 1 nævnte kategorier af fødevarer.

Artikel 2 **Definitioner**

1. I denne forordning gælder følgende definitioner:
- a) definitionerne af "fødevarer" og "markedsføring" i artikel 2 og i artikel 3, nr. 8), i forordning (EF) nr. 178/2002
 - b) definitionerne af "mærkning" og "færdigpakket fødevarer" ("færdigpakket levnedsmiddel") i artikel 1, stk. 3, litra a) og b), i direktiv 2000/13/EF
 - c) definitionerne af "ernæringsanprisning" og "sundhedsanprisning" i artikel 2, stk. 2, nr. 4) og 5), i forordning (EF) nr. 1924/2006
 - d) definitionen af "andre stoffer" i artikel 2, nr. 2), i forordning (EF) nr. 1925/2006.
2. Endvidere forstås ved:
- a) "autoriteten": Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002
 - b) "spædbørn": børn på under 12 måneder
 - c) "småbørn": børn på mellem et og tre år
 - d) "modermælkserstatning": en fødevarer, som indtages af spædbørn i deres første levemåneder, og som i sig selv opfylder disse spædbørns ernæringsbehov, indtil der suppleres med anden passende kost
 - e) "tilskudsblanding": en fødevarer, som indtages af spædbørn, når supplerings med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost
 - f) "forarbejdet fødevarer baseret på cerealier": en fødevarer, som
 - i) er bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravæning og hos sunde småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost og
 - ii) tilhører en af følgende fire kategorier:
 - simple cerealier, som røres op med mælk eller andre passende næringsvæsker
 - cerealier, tilsat en fødevarer med højt proteinindhold, som røres op med vand eller en anden ikke-proteinholdig væske

- pastaer, som tilberedes i kogende vand eller andre passende væsker
 - tvebakker og kiks, som anvendes enten direkte eller efter knusning og tilsætning af vand, mælk eller andre egnede væsker
- g) "babymad": en fødevare bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravæning 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 til småbørn
- h) "fødevare til særlige medicinske formål": en fødevare, som er bestemt til at indgå i patienters kost under lægelig overvågning. Fødevaren er bestemt til at opfylde hele eller en del af ernæringsbehovet hos patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsbehov, som ikke kan opfyldes ved hjælp af en ændring af den normale kost.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 15 med henblik på at tilpasse definitionerne af "modermælkserstatning", "tilskudsblanding", "forarbejdet fødevare baseret på cerealier" samt "babymad" og "fødevare til særlige medicinske formål" under hensyntagen til tekniske og videnskabelige fremskridt samt udviklingen på området på internationalt plan.

KAPITEL II MARKEDSFØRING

Artikel 3 Markedsføring

Fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 1, må kun markedsføres, hvis de opfylder kravene i denne forordning.

Artikel 4 Færdigpakkede fødevarer

Fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 1, må kun bringes i handelen i færdigpakninger.

Artikel 5 Fri bevægelighed for varer

Medlemsstaterne må ikke begrænse eller forbyde markedsføringen af fødevarer, der opfylder kravene i denne forordning, på grund af varernes sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning.

Artikel 6 **Hasteforanstaltninger**

1. Hvis det er åbenbart, at en fødevare som omhandlet i artikel 1, stk. 1, må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, og at denne risiko ikke kan inddæmmes på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater, vedtager Kommissionen på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat straks - afhængigt af situationens alvor - de fornødne midlertidige hasteforanstaltninger, herunder foranstaltninger, der begrænser eller forbyder markedsføring af den pågældende fødevare. Disse foranstaltninger vedtages i form af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 14, stk. 2, omhandlede undersøgelsesprocedure.
2. I behørigt begrundede tilfælde, hvor det af særligt hastende årsager er tvingende nødvendigt at inddæmme og/eller håndtere en alvorlig risiko for menneskers sundhed, vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, efter den i artikel 14, stk. 3, omhandlede procedure.
3. Hvis en medlemsstat officielt har givet Kommissionen meddelelse om, at det er nødvendigt at træffe hasteforanstaltninger, og Kommissionen ikke har handlet i overensstemmelse med stk. 1, kan den pågældende medlemsstat - afhængigt af situationens alvor - træffe de fornødne midlertidige hasteforanstaltninger og begrænse eller forbyde markedsføringen af den pågældende fødevare på sit eget område. Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet sin beslutning. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der udvider, ændrer eller ophæver de nationale midlertidige hasteforanstaltninger. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den i artikel 14, stk. 2, omhandlede undersøgelsesprocedure. Medlemsstaten kan opretholde de nationale midlertidige hasteforanstaltninger, indtil der er vedtaget gennemførelsesforanstaltninger som omhandlet i dette stykke.

KAPITEL III **KRAV**

AFDELING 1

INDLEDENDE BESTEMMELSER

Artikel 7 **Indledende bestemmelser**

1. Fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 1, skal opfylde alle EU-rettens krav vedrørende fødevarer.
2. Kravene i denne forordning har forrang for eventuelle andre, modstridende EU-retsfor skrifter vedrørende fødevarer.

Artikel 8
Autoritetens udtalelser

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet afgiver videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 22 og 23 i forordning (EF) nr. 178/2002 i forbindelse med anvendelsen af nærværende forordning.

AFDELING 2
ALMINDELIGE KRAV

Artikel 9
Almindelige krav til sammensætning og oplysning

1. Fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 1, skal have en sådan sammensætning, at de er egnede til at opfylde de ernæringsmæssige behov hos og egner sig for de personer, som de er tiltænkt, som dokumenteret ved almindeligt anerkendt videnskabelige data.
2. Fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 1, må ikke indeholde noget stof i en sådan mængde, at det indebærer en sundhedsfare for de personer, som de er tiltænkt.
3. Mærkning og præsentation af samt reklame for de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer skal give forbrugerne fyldestgørende oplysninger og må ikke være vildledende.
4. Formidling af nyttige oplysninger eller anbefalinger med henvisning til de i artikel 1, stk. 1, omhandlede kategorier af fødevarer må kun foretages af personer med uddannelse inden for medicin, ernæring eller farmaci eller af andre sagkyndige, der er fagligt ansvarlige inden for sundhedspleje for mødre og børn.

AFDELING 3
SÆRLIGE KRAV

Artikel 10
Særlige krav til sammensætning og oplysning

1. Fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 1, skal opfylde kravene i artikel 7 samt kravene til sammensætning og oplysning i artikel 9.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til indtil den *[to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*, med forbehold af de almindelige krav i artikel 7 og 9, under hensyntagen til direktiv 2006/141/EF, 2006/125/EF og 1999/21/EF samt til tekniske og videnskabelige fremskridt og i overensstemmelse med artikel 15, at vedtage delegerede forordninger om følgende:
 - a) de særlige krav til sammensætningen af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer
 - b) de særlige krav vedrørende anvendelse af pesticider i landbrugsprodukter, der er bestemt til fremstilling af sådanne fødevarer, og vedrørende restkoncentrationer af pesticider i disse fødevarer

- 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) anmeldelsesproceduren for markedsføring af en i artikel 1, stk. 1, omhandlet fødevarer med henblik på at lette en effektiv officiel kontrol med sådanne fødevarer, på grundlag af hvilken fødevarevirksomhedsledere skal underrette den kompetente myndighed i den eller de medlemsstater, hvor produktet markedsføres
 - e) kravene til salgsfremme- og handelspraksis for modermælkserstatninger
 - f) kravene til de oplysninger, der skal gives om spædbørns- og småbørnsernæring med henblik på at sikre fyldestgørende oplysninger om hensigtsmæssige kostvaner.
3. Kommissionen opdaterer, med forbehold af kravene i artikel 7 og 9 og under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt, de i stk. 2 omhandlede delegerede forordninger i overensstemmelse med artikel 15.

Hvis det i tilfælde af nye sundhedsrisici er nødvendigt af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 16 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til dette stykke.

KAPITEL IV

EU-LISTE OVER TILLADTE STOFFER

Artikel 11

EU-liste over tilladte stoffer

1. Vitaminer, mineraler, aminosyrer og andre stoffer kan tilsættes til de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, forudsat at de pågældende stoffer opfylder følgende betingelser:
- a) Så vidt det kan bedømmes på grundlag af de foreliggende videnskabelige data, udgør de ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugerens sundhed.
 - b) De er til stede i en form, som kroppen kan udnytte.
2. Kommissionen fastlægger senest *[to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]* en EU-liste over tilladte stoffer, som opfylder betingelserne i stk. 1, og holder efterfølgende listen ajour gennem vedtagelse af gennemførelsesforordninger. Optagelse af et stof på EU-listen skal omfatte specifikation af stoffet og, hvis det er relevant, angivelse af anvendelsesbetingelser og de relevante renhedskriterier. Gennemførelsesforordningerne vedtages i overensstemmelse med den i artikel 14, stk. 2, omhandlede undersøgelsesprocedure. I behørigt begrundede tilfælde, hvor det på grund af nye sundhedsrisici er nødvendigt af særligt hastende årsager, vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, til opdatering af EU-listen i overensstemmelse med artikel 14, stk. 3.

3. Optagelse af et stof på den i stk. 2 omhandlede EU-liste kan ske enten på Kommissionens eget initiativ eller på grundlag af en ansøgning. Ansøgninger kan indgives af en medlemsstat eller af en interesseret part, som også kan repræsentere flere interesserede parter (i det følgende benævnt "ansøgeren"). Ansøgninger sendes til Kommissionen i overensstemmelse med stk. 4.
4. Ansøgningen skal indeholde følgende:
 - a) ansøgerens navn og adresse
 - b) navnet på og en klar beskrivelse af stoffet
 - c) stoffets sammensætning
 - d) den foreslåede anvendelse af stoffet og anvendelsesbetingelser
 - e) en systematisk gennemgang af de videnskabelige data og relevante undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser
 - f) videnskabelige oplysninger, der dokumenterer, i hvilken mængde stoffet ikke indebærer en sundhedsfare for de personer, som det er tiltænkt, og stoffets egnethed til de påtænkte anvendelser
 - g) videnskabelig dokumentation for, at stoffet er til stede i en form, som kroppen kan udnytte
 - h) et resumé af indholdet af ansøgningen.
5. Når der for et stof, der allerede er optaget på EU-listen, sker en markant ændring af dets fremstillingsproces eller en ændring i dets partikelstørrelse, f.eks. under anvendelse af nanoteknologi, anses stoffet, der fremstilles ved hjælp af disse nye metoder, for at være et andet stof, og EU-listen ændres i overensstemmelse hermed, inden stoffet kan markedsføres i Unionen.

Artikel 12

Fortrolige oplysninger om ansøgninger

1. Blandt de oplysninger, der fremlægges i den i artikel 11 omhandlede ansøgning, kan oplysninger, hvis videregivelse vil kunne skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart, behandles fortroligt.
2. Følgende oplysninger anses under ingen omstændigheder for fortrolige:
 - i) ansøgerens navn og adresse
 - ii) stoffets navn og beskrivelse
 - iii) begrundelsen for at anvende stoffet i eller på bestemte fødevarer
 - iv) oplysninger af relevans for vurderingen af stoffets sikkerhed

- v) den eller de analysemetoder, ansøgeren har anvendt, hvis det er relevant.
3. Ansøgere skal angive, hvilke af de indsendte oplysninger de ønsker behandlet fortroligt. Der skal i disse tilfælde vedlægges en verificerbar begrundelse herfor.
 4. Kommissionen afgør efter høring af ansøgerne, hvilke oplysninger der vil blive behandlet fortroligt, og giver ansøgeren og medlemsstaterne meddelelse om sin beslutning herom.
 5. Efter at være blevet gjort bekendt med Kommissionens holdning kan ansøgeren inden for en frist på tre uger trække sin ansøgning tilbage for dermed at sikre, at de indsendte oplysninger forbliver fortrolige. Indtil denne frist er udløbet, behandles oplysningerne fortroligt.

KAPITEL V FORTROLIGHED

Artikel 13 **Generel pligt til at respektere fortrolighed**

Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne træffer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001 de nødvendige foranstaltninger for sikre, at de oplysninger, de har modtaget i henhold til nærværende forordning, behandles med den fornødne fortrolighed, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysninger af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.

KAPITEL VI PROCEDUREBESTEMMELSER

Artikel 14 **Udvalg**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Denne komité anses for et udvalg efter betydningen i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Hvor komitéens udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes den skriftlige procedure uden noget resultat, hvis formanden træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af komitéens medlemmer anmoder herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 i sammenhæng med artikel 5.

Artikel 15
Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. De delegerede beføjelser i artikel 2, stk. 3, og artikel 10 tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den (*) [(*) Datoen for basisretsaktens ikrafttræden eller fra en anden dato fastsat af lovgiver.]
3. Den i artikel 2, stk. 3, og artikel 10 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 2, stk. 3, og artikel 10 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 16
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 15 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 VII
AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 17
Ophævelse

1. Direktiv 92/52/EØF og direktiv 2009/39/EF ophæves med virkning fra *[den første dag i måneden to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*. Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende forordning.

2. Direktiv 96/8/EF og forordning (EF) nr. 41/2009 ophæves med virkning fra *[den første dag i måneden to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*.

Artikel 18

Overgangsforanstaltninger

Fødevarer, der ikke opfylder kravene i denne forordning, men er i overensstemmelse med direktiv 2009/39/EF og 96/8/EF samt forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009, og som er mærket inden den *[to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*, kan fortsat markedsføres efter denne dato, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 19

Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den *[den første dag i måneden to år efter ikrafttrædelsen]*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand