



Dansk udgave

Retsforskrifter

59. årgang

2. februar 2016

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/128 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål⁽¹⁾ 30
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/129 af 1. februar 2016 om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet »renset, halvfast ekstrakt fra *Humulus lupulus* L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte)«⁽¹⁾ 44
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2016/130 af 1. februar 2016 om tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets forordning (EØF) nr. 3821/85 om kontrolapparatet inden for vejtransport 46
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/131 af 1. februar 2016 om godkendelse af CMIT/MIT (3:1) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 4, 6, 11, 12 og 13⁽¹⁾ 48
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/132 af 1. februar 2016 om fastsættelse af slutdatoen for indgivelse af ansøgninger om støtte til privat oplagring af svinekød i henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2015/2334 56
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/133 af 1. februar 2016 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 58

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2016/134 af 16. november 2015 om den holdning, der skal indtages på vegne af Den Europæiske Union i stabiliserings- og associeringsrådet, der er oprettet i henhold til stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Bosnien-Hercegovina på den anden side, vedrørende erstatning af nævnte aftales protokol 2 om definitionen af begrebet »produkter med oprindelsesstatus« og metoderne for administrativt samarbejde med en ny protokol, hvori der for så vidt angår oprindelsesreglerne henvises til den regionale konvention om pan-Euro-Middelhavsregler for præferenceoprindelse 60
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/135 af 29. januar 2016 om forlængelse af godkendelsen af flocoumafen, brodifacoum og warfarin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 ⁽¹⁾ 65

HENSTILLINGER

- ★ Kommissionens henstilling (EU) 2016/136 af 28. januar 2016 om gennemførelsen af foranstaltninger til bekæmpelse af misbrug af beskatningsoverenskomster (meddelt under nummer C(2016) 271) 67

Berigtigelser

- ★ Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/12 af 6. januar 2016 om afslutning af den delvise interimundersøgelse af antidumpingforanstaltningerne og udligningsforanstaltningerne vedrørende importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina (EUT L 4 af 7.1.2016) 69

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2016/127

af 25. september 2015

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 2006/141/EF ⁽²⁾ er der fastsat harmoniserede regler vedrørende modernælkserstatninger og tilskudsblandinger inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF ⁽³⁾.
- (2) Direktiv 2009/39/EF og 2006/141/EF ophæves ved forordning (EU) nr. 609/2013. Nævnte forordning indeholder generelle krav til sammensætningen af og oplysning om forskellige kategorier af fødevarer, herunder modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. Kommissionen skal vedtage særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, under hensyntagen til direktiv 2006/141/EF.
- (3) Modernælkserstatning er den eneste forarbejdede fødevarer, som fuldt ud dækker spædbørns ernæringsmæssige behov i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost. Med henblik på at sikre disse spædbørns sundhed er det nødvendigt at sikre, at kun modernælkserstatninger må markedsføres som egnede til dette formål i denne periode.
- (4) Den essentielle sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal være i overensstemmelse med sunde spædbørns ernæringsmæssige behov, således som disse er fastlagt på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data.
- (5) Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er sofistikerede produkter, som er specielt fremstillet til en sårbar gruppe af forbrugere. Med henblik på at garantere sikkerheden ved og egnetheden af sådanne produkter bør der fastsættes detaljerede krav til sammensætningen af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, herunder krav

⁽¹⁾ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring (EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21).

vedrørende energiindhold samt indholdet af makro- og mikronæringsstoffer. Disse krav bør være baseret på den seneste videnskabelige rådgivning fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) i dennes udtalelse om den essentielle sammensætning af modermælksstatninger og tilskudsblandinger ⁽¹⁾.

- (6) Med henblik på at sikre innovation og produktudvikling bør det være muligt at tilsætte ingredienser, der ikke er omfattet af specifikke krav ved denne forordning, til modermælksstatninger og tilskudsblandinger på frivillig basis. Alle ingredienser, der anvendes til fremstilling af modermælksstatninger og tilskudsblandinger, bør være egnede til spædbørn, og deres egnethed bør om nødvendigt være dokumenteret med relevante undersøgelser. Det er fødevarermyndighedernes ansvar at dokumentere, at en ingrediens er egnet, og det er de nationale kompetente myndigheders ansvar i hvert enkelt tilfælde at vurdere, om dette er korrekt. Forskellige videnskabelige fora har offentliggjort vejledninger om udformning og gennemførelse af relevante undersøgelser, deriblandt Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Det Forenede Kongeriges *Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy* og *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*. Der bør tages hensyn til sådanne vejledninger ved fremstilling af modermælksstatninger eller tilskudsblandinger.
- (7) I henhold til forordning (EU) nr. 609/2013 skal Kommissionen vedtage bestemmelser om begrænsning af eller forbud mod anvendelse af pesticider og om restkoncentrationer af pesticider i modermælksstatninger og tilskudsblandinger, under hensyntagen til de eksisterende bestemmelser som fastsat i bilagene til direktiv 2006/141/EF. Vedtagelse af bestemmelser, der er i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige viden, er ganske tidskrævende, eftersom autoriteten skal foretage en omfattende evaluering af en række aspekter, herunder hensigtsmæssigheden af de toksikologiske referenceværdier for spædbørn og småbørn. I betragtning af at datoen for vedtagelse af denne delegerede forordning er fastsat til den 20. juli 2015 ved forordning (EU) nr. 609/2013, bør de relevante gældende krav i direktiv 2006/141/EF i første omgang overtages i denne forordning. Det er dog hensigtsmæssigt at anvende terminologien i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽²⁾.
- (8) Ved direktiv 2006/141/EF er der fastsat særlige krav vedrørende anvendelse af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling af modermælksstatninger og tilskudsblandinger, og vedrørende restkoncentrationer af pesticider i sådanne fødevarer, baseret på to udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler af henholdsvis 19. september 1997 ⁽³⁾ og 4. juni 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) Der er på grundlag af forsigtighedsprincippet fastsat en meget lav maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg for alle pesticider. Derudover er der fastsat strengere begrænsninger for nogle få pesticider eller metabolitter af pesticider, for hvilke endog en maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg under de værste tænkelige betingelser for indtagelse kunne medføre en eksponering, der overskrider det acceptable daglige indtag (ADI) for spædbørn og småbørn.
- (10) Et forbud mod brug af visse pesticider ville ikke nødvendigvis være en garanti for, at modermælksstatninger og tilskudsblandinger er frie for de pågældende pesticider, da visse pesticider er persistente i miljøet og der kan findes restkoncentrationer heraf i fødevarer. Disse pesticider anses af samme grund for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ligger under et bestemt niveau.
- (11) Modermælksstatninger og tilskudsblandinger skal være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽⁵⁾. Med henblik på at tage hensyn til de særlige karakteristika ved modermælksstatninger og tilskudsblandinger og for at fremme og beskytte amning bør der ved nærværende forordning fastsættes supplerende regler til og undtagelser fra disse generelle regler, i det omfang det er relevant.

⁽¹⁾ EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier), 2014. »Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae«. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁽³⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (afgivet den 19. september 1997).

⁽⁴⁾ Supplerende rådgivning vedrørende udtalelse af 19. september 1997 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (vedtaget af komitéen den 4. juni 1998).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

- (12) På grund af den særlige rolle, som modernælkserstatninger og tilskudsblandinger spiller i spædbørns kost, er det vigtigt at sikre, at produkter, der eksporteres til tredjelande, er forsynet med fødevarerinformation på et sprog, der er letforståeligt for forældre og omsorgspersoner, i det omfang importlandet ikke har fastsat eller indgået aftale om specifikke bestemmelser herom.
- (13) I betragtning af at modernælkserstatninger og tilskudsblandinger spiller forskellige roller i spædbørns kost, bør der fastsættes bestemmelser med krav om, at der klart kan skelnes mellem dem, med henblik på at undgå enhver risiko for forveksling.
- (14) Næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er af afgørende betydning for at sikre, at disse produkter anvendes korrekt, både for forældre og omsorgspersoner og for sundhedspersoner, der anbefaler indtagelse af dem. Af denne grund og for at give mere fyldestgørende oplysninger bør næringsdeklarationen indeholde flere oplysninger end dem, der er foreskrevet ved forordning (EU) nr. 1169/2011. Desuden bør undtagelsesbestemmelsen, som er fastsat i punkt 18 i bilag V til forordning (EU) nr. 1169/2011, ikke gælde, og næringsdeklarationen bør være obligatorisk for alle modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, uanset emballagens eller beholderens størrelse.
- (15) Artikel 30, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1169/2011 indeholder en begrænset liste over næringsstoffer, som kan angives i næringsdeklarationen for fødevarer på frivillig basis. Artiklen finder ikke anvendelse på alle de stoffer, der kan tilsættes til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. For at sikre juridisk klarhed bør det udtrykkeligt fastsættes, at næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger kan omfatte sådanne stoffer. Mere detaljerede oplysninger vedrørende produktets indhold af protein, kulhydrat og fedt vil desuden i visse tilfælde kunne give forældre, omsorgspersoner og sundhedspersoner supplerende nyttig information. Fødevarerens virksomhedsledere bør derfor have mulighed for at give sådanne oplysninger på frivillig basis.
- (16) Med henblik på at gøre det lettere at sammenligne produkter bør næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger angives pr. 100 ml brugsklart produkt efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
- (17) En modernælkserstatning er 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. Angivelse af det ernæringsmæssige indhold af energi og næringsstoffer i modernælkserstatninger som en procentdel af det daglige referenceindtag ville vildlede forbrugerne og bør derfor ikke være tilladt. En tilskudsblanding er derimod en fødevarer, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn, når suppleret med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost. Af samme grund, og for at sikre sammenligninger med andre fødevarer, som kan indgå i sådanne spædbørns kost, bør det være tilladt at angive det ernæringsmæssige indhold af tilskudsblandinger som en procentdel af det daglige referenceindtag. Eftersom sunde spædbørn har andre ernæringsmæssige behov end voksne, ville anvendelse af daglige referenceindtag som fastsat i forordning (EU) nr. 1169/2011 for den almindelige voksne befolkning vildlede forbrugerne og bør derfor ikke være tilladt. For tilskudsblandinger bør det kun være tilladt at angive det ernæringsmæssige indhold som en procentdel af specifikke referenceindtag, der er passende for aldersgruppen.
- (18) Ernærings- og sundhedsanprisninger er salgsfremmende redskaber, som fødevarerens virksomhedsledere anvender på frivillig basis i kommercielle meddelelser i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006⁽¹⁾. I betragtning af den særlige rolle, som modernælkserstatninger spiller i spædbørns kost, bør det ikke være tilladt at anvende ernærings- og sundhedsanprisninger for modernælkserstatninger.
- (19) Angivelser af forekomst eller fravær af lactose i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger kan være nyttige oplysninger for forældre og omsorgspersoner. Der bør derfor fastsættes regler for sådanne angivelser, som kan revideres under hensyntagen til den fremtidige udvikling på markedet.
- (20) Obligatorisk tilsætning af docosahexaensyre (DHA) til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er et nyt krav, der indføres med denne forordning, i overensstemmelse med hvad EFSA for nylig anbefalede i sin udtalelse om den essentielle sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. Da tilsætning af DHA på frivillig basis blev tilladt ved direktiv 2006/141/EF, og forældre og omsorgspersoner er bekendt med ernæringsanprisningen om forekomst af DHA i modernælkserstatninger, som blev tilladt ved nævnte direktiv, bør fødevarerens virksomhedsledere — med henblik på at undgå forvirring — i et begrænset tidsrum fortsat have mulighed for at

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9).

henvise til forekomst af DHA i modermælkserstatninger med en angivelse, der fastlægges ved denne forordning. Det er imidlertid vigtigt, at denne angivelse på behørig vis oplyser forbrugerne om, at forekomst af DHA er obligatorisk i alle modermælkserstatningsprodukter på markedet.

- (21) Anvendelse af hydrolyseret protein som en proteinkilde i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger har været tilladt i mange år i henhold til direktiv 2006/141/EF, og anvendelsen af hydrolyseret protein til fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger er udbredt på markedet. Dette skyldes især muligheden, som sanktioneret ved nævnte direktiv, for — på visse betingelser, som er fastsat i direktivet — at forsyne modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein med en sundhedsanprisning, der beskriver den pågældende modermælkserstatnings funktion som middel til at reducere risikoen for udvikling af allergi over for mælkeproteiner. I sin udtalelse om den essentielle sammensætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger bemærkede autoriteten, at sikkerheden ved og egnetheden af de enkelte modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der indeholder hydrolyseret protein, nødvendigvis må vurderes på grundlag af en klinisk evaluering, og at der foreløbig kun er et enkelt produkt indeholdende delvist hydrolyseret valleprotein, der har fået en positiv vurdering. Autoriteten bemærkede desuden, at der er behov for kliniske undersøgelser til fastlæggelse af, om og i hvilket omfang en bestemt modermælkserstatning eller tilskudsblanding reducerer risikoen for udvikling af kliniske manifestationer af allergi hos spædbørn i risikogruppen, som ikke ammes, på kort og lang sigt. Under hensyntagen til autoritetens udtalelse bør det kun være tilladt at markedsføre modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, hvis deres sammensætning opfylder kravene i denne forordning. Disse krav vil kunne opdateres for at muliggøre markedsføring af modermælkserstatninger eller tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein med en anden sammensætning end den, der allerede er vurderet positivt, efter at autoriteten har foretaget en individuel vurdering af deres sikkerhed og egnethed. Det vil desuden, på grundlag af autoritetens vurdering, baseret på undersøgelser, hvor det er dokumenteret, at en bestemt modermælkserstatning eller tilskudsblanding fremstillet af hydrolyseret protein reducerer risikoen for udvikling af allergi over for mælkeproteiner, yderligere blive overvejet, hvordan forældre og omsorgspersoner på tilfredsstillende vis kan informeres om denne egenskab ved produktet.
- (22) Forordning (EU) nr. 609/2013 foreskriver, at mærkning og præsentation af samt reklame for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger skal udformes på en sådan måde, at amning ikke modvirkes. Der er i videnskabelige kredse enighed om, at modermælk er den foretrukne fødevarer til sunde spædbørn, og Unionen og dens medlemsstater er fortsat fast besluttet på at støtte amning. I Rådets konklusioner om ernæring og fysisk aktivitet ⁽¹⁾ opfordredes medlemsstaterne til at fremme og støtte tilstrækkelig amning, og Rådet udtrykte tilfredshed med enigheden mellem medlemsstaterne om en EU-handlingsplan om fedme blandt børn 2014-2020, som omfatter en række foranstaltninger, der sigter mod at øge omfanget af amning i Unionen. I denne forbindelse anerkendes i EU's handlingsplan den fortsatte betydning af den internationale kodeks for markedsføring af modermælkserstatninger fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), som direktiv 2006/141/EF er baseret på. WHO's kodeks, som blev vedtaget på Verdenssundhedsorganisationens 34. generalforsamling, har til formål at bidrage til at tilvejebringe sikker og tilstrækkelig ernæring til spædbørn ved at beskytte og fremme amning og ved at sikre hensigtsmæssig brug af modermælkserstatninger. Den omfatter en række principper vedrørende bl.a. markedsføring, oplysning og sundhedsmyndighedernes ansvar.
- (23) Med henblik på at beskytte spædbørns sundhed bør reglerne i denne forordning, især reglerne vedrørende mærkning, præsentation og reklame samt salgsfremmende metoder og handelspraksis, fortsat være i overensstemmelse med principperne og målene i den internationale kodeks for markedsføring af modermælkserstatninger, under hensyntagen til de særlige retlige og faktiske forhold i Unionen. Det fremgår frem for alt af den foreliggende dokumentation, at reklame direkte til forbrugeren og andre markedsføringsteknikker påvirker forældre og omsorgspersoner, når de skal beslutte, hvordan de vil ernære deres spædbørn. Af denne grund og under hensyntagen til den særlige rolle, som modermælkserstatninger spiller i spædbørns kost, bør der ved denne forordning fastsættes særlige begrænsninger for reklame og andre markedsføringsteknikker for produkter af denne type. Denne forordning bør dog ikke vedrøre betingelserne for salg af speciallitteratur om børnepleje og videnskabelige publikationer.
- (24) Oplysninger om spædbørns- og småbørnsernæring påvirker tillige gravide, forældre og omsorgspersoner, når de vælger, hvilken type ernæring barnet skal have. Det er derfor nødvendigt at fastsætte visse krav med henblik på at opnå, at sådanne oplysninger sikrer en hensigtsmæssig anvendelse af produkterne, og at de ikke modvirker amning, i overensstemmelse med principperne i WHO's kodeks.
- (25) I henhold til artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽²⁾ er medlemsstaterne ansvarlige for at håndhæve fødevarerlovgivningen samt overvåge og kontrollere, at lederne af fødevarer- og foderstofvirksomheder overholder de relevante krav i fødevarerlovgivningen i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. I denne forbindelse bør fødevarervirksomhedsledere, der markedsfører modermælkserstatninger, med henblik på at lette en effektiv officiel overvågning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forelægge de nationale kompetente myndigheder en model for den anvendte mærkning samt

⁽¹⁾ EUT C 213 af 8.7.2014, s. 1.

⁽²⁾ 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 Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

alle relevante oplysninger, der betragtes som nødvendige for at dokumentere, at denne forordning er overholdt. Der bør gælde en tilsvarende forpligtelse for visse typer af tilskudsblandinger, medmindre medlemsstaterne har et andet, effektivt overvågningssystem.

- (26) Med henblik på at gøre det muligt for lederne af fødevarer virksomheder at tilpasse sig til de nye krav bør denne forordning anvendes fra fire år efter dens ikrafttræden. Under hensyntagen til antallet og betydningen af de nye krav, der gælder for modermælksstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, bør denne forordning anvendes for sådanne produkter fra fem år efter dens ikrafttræden —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Markedsføring

1. Modermælksstatninger og tilskudsblandinger må kun markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.
2. Kun modermælksstatninger må markedsføres som værende eller på anden måde udgives for at være egnet til som eneste produkt at dække normale, sunde spædbørns ernæringsmæssige behov i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost.

Artikel 2

Krav til sammensætningen

1. Modermælksstatninger skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, under hensyntagen til de værdier for de essentielle og semiessentielle aminosyrer, der er angivet i bilag III.
2. Tilskudsblandinger skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag II, under hensyntagen til de værdier for de essentielle og semiessentielle aminosyrer, der er angivet i bilag III.
3. De værdier, der er fastsat i bilag I og II, gælder for brugsklare modermælksstatninger og tilskudsblandinger, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. En sådan tilberedning må ikke omfatte andet end tilsætning af vand.

Artikel 3

Ingrediensers egnet

1. Modermælksstatninger skal fremstilles af proteiner som beskrevet i bilag I, punkt 2, og andre fødevaringredienser, om hvilke det ved almindeligt anerkendte videnskabelige data er fastslået, at de er egnede til spædbørn lige fra fødslen.
2. Tilskudsblandinger skal fremstilles af proteiner som beskrevet i bilag II, punkt 2, og andre fødevaringredienser, om hvilke det ved almindeligt anerkendte videnskabelige data er fastslået, at de er egnede til spædbørn på over seks måneder.
3. Egnetheden, jf. stk. 1 og 2, skal dokumenteres af fødevarer virksomhedslederen ved en systematisk gennemgang af de foreliggende data om forventede fordele og om sikkerhedshensyn samt, om fornødent, relevante undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Artikel 4

Krav vedrørende pesticider

1. I denne artikel forstås ved »restkoncentration« rester af et aktivstof, jf. artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, som er anvendt i et plantebeskyttelsesmiddel, jf. samme forordnings artikel 2, stk. 1, herunder også det pågældende aktivstofs metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter.

2. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må ikke indeholde restkoncentrationer af noget aktivstof i en mængde på over 0,01 mg/kg.

Mængden bestemmes ved hjælp af almindeligt anerkendte standardiserede analysemetoder.

3. Uanset stk. 2 gælder for aktivstoffer, der er opført i bilag IV, de deri anførte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

4. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun fremstilles af landbrugsprodukter, der ikke er produceret under anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer opført i bilag V.

I kontrollhenseende anses plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer opført i bilag V dog for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ikke overstiger 0,003 mg/kg.

5. De i stk. 2, 3 og 4 omhandlede værdier gælder for brugsklare modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Artikel 5

Fødewarens navn

1. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, bortset fra modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner, benævnes som angivet i bilag VI, del A.

2. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner benævnes som angivet i bilag VI, del B.

Artikel 6

Særlige krav til fødevarerinformation

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, skal modermælkserstatninger og tilskudsblandinger være i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1169/2011.

2. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal modermælkserstatninger være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:

- a) en angivelse af, at produktet er egnet til spædbørn lige fra fødslen, når de ikke bliver ammet
- b) en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved ukorrekt tilberedning og opbevaring
- c) en angivelse af amnings uovertrufne værdi og en henstilling om kun at anvende produktet efter anbefaling fra uafhængige personer med kvalifikationer inden for medicin, ernæring eller farmaci eller andre professionelle med ansvar for sundhedspleje af mødre og børn. De i dette litra omhandlede oplysninger anføres efter ordet »Vigtigt« eller et tilsvarende udtryk og gives også i forbindelse med præsentation af og reklame for modermælkserstatninger.

3. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal tilskudsblandinger være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:

- a) en angivelse af, at produktet kun er egnet til spædbørn på over seks måneder, at det kun bør indgå i en varieret kost, at det ikke bør anvendes som erstatning for modermælken i de første seks levemåneder, og at beslutningen om at begynde at give anden kost, herunder inden seks månedersalderen, kun bør træffes efter anbefaling fra uafhængige personer med kvalifikationer inden for medicin, ernæring eller farmaci eller andre professionelle med ansvar for sundhedspleje af mødre og børn, med udgangspunkt i det enkelte spædbarns særlige vækst- og udviklingsbehov
- b) en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved ukorrekt tilberedning og opbevaring.

4. Artikel 13, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder også anvendelse på de obligatoriske angivelser, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2 og 3.
5. Alle obligatoriske oplysninger om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal være affattet på et sprog, der er letforståeligt for forbrugerne.
6. De nødvendige oplysninger om produktets korrekte anvendelse skal gives i mærkningen og præsentation af samt reklame for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, således at der ikke tilskyndes til at opgive amning.

Der må i mærkningen og præsentation af samt reklame for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke anvendes udtryk som »humaniseret«, »modertilpasset«, »tilpasset« eller lignende udtryk.

Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal, især med hensyn til tekst, billeder og farver, mærkes, præsenteres og reklameres for på en sådan måde, at man undgår enhver risiko for forveksling mellem modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, og således at forbrugerne klart kan skelne mellem dem.

Artikel 7

Særlige krav til næringsdeklarationen

1. Foruden de i artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger skal den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger indeholde en angivelse af mængden af hvert af de mineraler og hvert af de vitaminer, der er opført i bilag I eller II til nærværende forordning og er til stede i produktet, med undtagelse af molybdæn.

Den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger skal desuden omfatte mængden af cholin, inositol og carnitin.

Uanset artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke omfatte mængden af salt.

2. Foruden de i artikel 30, stk. 2, litra a)-e), i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger kan oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger suppleres med en eller flere af følgende oplysninger:

- a) mængderne af protein-, kulhydrat- eller fedtbestanddele
- b) valleprotein:kasein-forholdet
- c) mængden af ethvert af de stoffer, der er opført i bilag I eller II til denne forordning eller i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013, hvis angivelse af et eller flere af disse stoffer ikke er omfattet af stk. 1
- d) mængden af ethvert stof, der er tilsat til produktet i henhold til artikel 3.

3. Uanset artikel 30, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke gentages i mærkningen.

4. Næringsdeklarationen er obligatorisk for alle modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, uanset størrelsen af emballagens eller beholderens største yderflade.

5. Artikel 31-35 i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder anvendelse på alle næringsstoffer i næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

6. Uanset artikel 31, stk. 3, artikel 32, stk. 2, og artikel 33, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 angives indholdet af energi og næringsstoffer i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger pr. 100 ml af den brugsklare fødevarer efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Hvis det er relevant, kan oplysningerne desuden angives pr. 100 g af fødevarer, som den sælges.

7. Uanset artikel 32, stk. 3 og 4, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må indholdet af energi og næringsstoffer i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke angives som en procentdel af de referenceindtag, der er fastsat i bilag XIII til samme forordning.

Foruden den i stk. 6 omhandlede udtryksform kan, for så vidt angår tilskudsblandinger, indholdet af vitaminer og mineraler for de vitaminer og mineraler, der er opført i bilag VII til denne forordning, angives som en procentdel af de referenceindtag, der er fastsat i samme bilag, pr. 100 ml af den brugsklare fødevare efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

8. Oplysninger i næringsdeklarationen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, som ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, anføres efter den angivelse i samme bilag, der er mest relevant, i forhold til hvad de tilhører eller er bestanddele af.

Oplysninger, der ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, og som ikke tilhører eller ikke er bestanddele af nogen af kategorierne i samme bilag, anføres i næringsdeklarationen efter den sidste angivelse i bilaget.

Artikel 8

Ernærings- og sundhedsanprisninger for modermælkserstatninger

Modermælkserstatninger må ikke gøres til genstand for ernærings- og sundhedsanprisninger.

Artikel 9

Erklæringer vedrørende lactose og docosahexaensyre (DHA)

1. Angivelsen »lactose alene« kan anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, hvis lactose er det eneste kulhydrat i produktet.
2. Angivelsen »lactosefri« kan anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, hvis indholdet af lactose i produktet ikke overstiger 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Når angivelsen »lactosefri« anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er fremstillet af andre proteiner end sojaproteinisolater, skal den ledsages af angivelsen »ikke egnet til spædbørn med galaktosæmi«, som skal have samme skriftstørrelse og fremtrædende plads som og være placeret i umiddelbar nærhed af angivelsen »lactosefri«.

3. Angivelsen »indeholder docosahexaensyre (som påkrævet for alle modermælkserstatninger i henhold til lovgivningen)« eller »indeholder DHA (som påkrævet for alle modermælkserstatninger i henhold til lovgivningen)« må kun anvendes for modermælkserstatninger markedsført inden den 22. februar 2025.

Artikel 10

Krav vedrørende salgsfremmende metoder og handelspraksis for modermælkserstatninger

1. Reklame for modermælkserstatninger må kun forekomme i speciallitteratur om børnepleje og videnskabelige publikationer.

Medlemsstaterne kan yderligere begrænse eller forbyde sådan reklame. Sådan reklame må kun formidle oplysninger af videnskabelig og faktisk karakter. Oplysningerne må ikke antyde eller give indtryk af, at brug af modermælkserstatning er lige så godt som eller bedre end amning.

2. Der må ikke på udsalgssteder reklameres, uddeles prøver eller anvendes andre salgsfremmende metoder til at foranledige salg af modermælkserstatninger direkte til forbrugeren i detailledet, såsom særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier, salgskampagner, tabsgivende tilbud og kombinationssalg.

3. Fabrikanter og forhandlere af modermælkserstatninger må ikke uddele gratis eller prisnedsatte produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver til offentligheden eller til gravide, mødre eller deres familie, hverken direkte eller indirekte gennem den offentlige sundhedssektor eller de ansatte i denne sektor.

4. Modermælkserstatninger, der uddeles gratis eller sælges til lav pris til institutioner eller organisationer, enten til brug i institutionerne eller til distribution uden for disse, må kun benyttes af eller uddeles til spædbørn, der er nødt til at blive ernæret ved modermælkserstatninger, og kun så længe det er nødvendigt for disse spædbørn.

Artikel 11

Krav vedrørende oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til at sikre, at familier og andre, der beskæftiger sig med spædbørns- og småbørnsernæring, modtager objektive og samstemmende oplysninger om sådan ernæring, idet sådanne foranstaltninger skal omfatte planlægning, fremskaffelse, udformning og udbredelse af disse oplysninger samt kontrollen hermed.

2. Oplysnings- og undervisningsmateriale om spædbørnsernæring, der i skriftlig eller audiovisuel form henvender sig til gravide og mødre til spædbørn og småbørn, skal indeholde klare oplysninger om følgende:

- a) fordelene ved og den uovertrufne værdi af amning
- b) moderens ernæring, samt hvordan hun bedst forbereder sig på og opretholder amningen
- c) de mulige negative følger for amningen ved at begynde med supplerende flasker
- d) vanskeligheden ved at omgøre beslutningen om ikke at amme
- e) den korrekte anvendelse af modermælkserstatninger, hvis brugen heraf skulle vise sig nødvendig.

Hvis der i sådant materiale oplyses om brugen af modermælkserstatning, skal der samtidig gøres opmærksom på de sociale og økonomiske konsekvenser, sundhedsfaren i forbindelse med uegnede fødevarer eller ernæringsmetoder samt navnlig sundhedsfaren i forbindelse med ukorrekt brug af modermælkserstatning. Sådant materiale må ikke indeholde billeder, som idealiserer anvendelsen af modermælkserstatning.

3. Gratis uddeling af oplysnings- og undervisningsudstyr eller -materiale fra fabrikanter eller forhandlere må kun finde sted efter anmodning og med myndighedernes skriftlige godkendelse, eller i henhold til myndighedernes retningslinjer herfor. Sådant udstyr eller materiale kan være forsynet med det pågældende firmas navn eller logo, men må ikke henvise til et navnebeskyttet produkt, og må kun distribueres gennem den offentlige sundhedssektor.

Artikel 12

Underretning

1. Når en modermælkserstatning markedsføres, skal fødevarerivsomslederen underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvise sig om, at denne forordning er overholdt.

2. Når en tilskudsblanding fremstillet af hydrolyseret protein eller en tilskudsblanding, der indeholder andre stoffer end dem, der er opført i bilag II, markedsføres, skal fødevarerivsomslederen underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvise sig om, at denne forordning er overholdt, medmindre en medlemsstat fritager fødevarerivsomslederen fra denne forpligtelse i medfør af en national ordning, der garanterer effektiv officiel overvågning af det pågældende produkt.

*Artikel 13***Direktiv 2006/141/EF**

I henhold til artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 609/2013 ophæves direktiv 2006/141/EF med virkning fra den 22. februar 2020. Direktiv 2006/141/EF finder dog indtil den 21. februar 2021 fortsat anvendelse på modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er fremstillet af hydrolyseret protein.

Henvisninger til direktiv 2006/141/EF i andre retsakter gælder som henvisninger til denne forordning og læses i overensstemmelse med stk. 1.

*Artikel 14***Ikrafttræden og anvendelse**

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

Den anvendes fra den 22. februar 2020, dog ikke for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, for hvilke den anvendes fra den 22. februar 2021.

Ved anvendelsen af artikel 21, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 609/2013 anses, for så vidt angår modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, den seneste af de datoer, der er nævnt i nærværende artikels stk. 2, for at være anvendelsesdatoen.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

KRAV TIL SAMMENSÆTNINGEN, JF. ARTIKEL 2, STK. 1

1. ENERGI

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold × 6,25)

2.1. Modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Modermælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af denne modermælkserstatning.

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Moder­mælks­erstatninger fremstillet af hydrolyseret protein

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Proteinkilde

Demineraliseret protein af sød valle, der er afledt af komælk efter enzymatisk udfældning af kaseiner ved anvendelse af chymosin, og som består af:

- 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og
- 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

2.3.2. Proteinforarbejdning

Hydrolyse i to trin ved anvendelse af et trypsinpræparat med et varmebehandlingstrin (3-10 min. ved 80-100 °C) mellem de to hydrolysetrin.

2.3.3. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal moder­mælks­erstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinets som fastsat i bilag III, afsnit B. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

- Under alle omstændigheder må aminosyrer kun tilsættes til moder­mælks­erstatninger, hvis formålet er at forbedre proteinernes næringsværdi, og kun i de mængder, der er nødvendige til dette formål.

3. TAURIN

Hvis taurin tilsættes til moder­mælks­erstatning, må taurinindholdet højst udgøre 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLIN

Mindst	Højst
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. FEDTSTOFFER

Mindst	Højst
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Det er forbudt at anvende:

- sesamfrøolie
- bomuldsfrøolie.

5.2. Indholdet af transfedtsyrer må ikke overstige 3 % af det samlede fedtindhold.

5.3. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold.

5.4. Linolsyre

Mindst	Højst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alpha-linolensyre

Mindst	Højst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Docosahexaensyre

Mindst	Højst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Andre langkædede flerumættede fedtsyrer (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet af langkædede flerumættede n-6-fedtsyrer ikke overstige 2 % af det samlede fedtindhold (dog må indholdet af arachidonsyre (20:4 n-6) ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold).

Indholdet af eicosapentaensyre (20:5 n-3) må ikke overstige indholdet af docosahexaensyre (22:6 n-3).

6. PHOSPHOLIPIDER

Indholdet af phospholipider i modermælkserstatninger må højst udgøre 2 g/l.

7. INOSITOL

Mindst	Højst
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. KULHYDRATER

Mindst	Højst
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Der må kun anvendes følgende kulhydrater:

- lactose
- maltose
- saccharose
- glucose
- glucosesirup eller tørret glucosesirup
- maltodextriner
- forkogt stivelse (naturligt fri for gluten)
- gelatineret stivelse (naturligt fri for gluten).

8.2. Lactose

Mindst	Højst
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Minimumskravene gælder ikke for modermælkserstatninger,

- hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold, eller
- som er påført angivelsen »lactosefri« i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.

8.3. Saccharose

Saccharose må kun tilsættes til modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein. Indholdet af saccharose må ikke overstige 20 % af det samlede kulhydratindhold.

8.4. Glucose

Glucose må kun tilsættes til modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein. Hvis der tilsættes glucose, må indholdet heraf ikke overstige 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Glucosesirup eller tørret glucosesirup

Glucosesirup eller tørret glucosesirup må kun tilsættes til modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller modermælkserstatning fremstillet af sojaproteinisolater (alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner), hvis dens dextroseækvivalent ikke overstiger 32. Hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til disse produkter, må indholdet af glucose hidrørende fra glucosesirup eller tørret glucosesirup ikke overstige 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Det i punkt 8.4 fastsatte loft for indholdet af glucose gælder, hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein.

8.6. Forkogt og/eller gelatineret stivelse

Mindst	Højst
—	2 g/100 ml og 30 % af det samlede kulhydratindhold

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

Der kan tilsættes fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider til modermælkserstatning. I så fald må indholdet ikke overstige: 0,8 g/100 ml med en kombination af 90 % oligogalactosyl-lactose og 10 % oligofructosyl-saccharose med høj molekylvægt.

Andre kombinationer af og maksimumsgrænser for fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider kan anvendes, forudsat at deres egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

10. MINERALER

10.1. Modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller hydrolyseret protein

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kobber (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdæn (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Phosphor i alt.

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 80 % af det samlede phosphorindhold for modermælkserstatninger fremstillet af komælksprotein, gedemælksprotein eller hydrolyseret protein.

10.2. Modernælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Alle krav i punkt 10.1 gælder undtagen med hensyn til jern, phosphor og zink, hvor værdierne er følgende:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Phosphor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Phosphor i alt.

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 70 % af det samlede phosphorindhold for modernælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater.

11. VITAMINER

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantothensyre (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tocopherol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Præformet vitamin A; RE = all-*trans*-retinolækvivalent.

⁽²⁾ Præformet niacin.

⁽³⁾ Folatækvivalent fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra kosten = 0,6 µg folsyre fra modernælkserstatningen.

⁽⁴⁾ Baseret på RRR-α-tocopherols vitamin E-aktivitet.

12. NUCLEOTIDER

Følgende nucleotider kan tilsættes:

	Højest ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidin-5'-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5'-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5'-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5'-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5'-monophosphat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Den samlede koncentration af nucleotider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

BILAG II

KRAV TIL SAMMENSÆTNINGEN, JF. ARTIKEL 2, STK. 2

1. ENERGI

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold × 6,25)

2.1. Tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinets som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.2. Tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af denne tilskudsblending.

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinets som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3. Tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Proteinkilde

Demineraliseret protein af sød valle, der er afledt af komælk efter enzymatisk udfældning af kaseiner ved anvendelse af chymosin, og som består af:

- a) 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og
- b) 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

2.3.2. Proteinforarbejdning

Hydrolyse i to trin ved anvendelse af et trypsinpræparat med et varmebehandlingstrin (3-10 min. ved 80-100 °C) mellem de to hydrolysetrin.

2.3.3. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit B. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

- 2.4. Under alle omstændigheder må aminosyrer kun tilsættes til tilskudsblandinger, hvis formålet er at forbedre proteinernes næringsværdi, og kun i de mængder, der er nødvendige til dette formål.

3. TAURIN

Hvis taurin tilsættes til tilskudsblandinger, må indholdet højst udgøre 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. FEDTSTOFFER

Mindst	Højst
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Det er forbudt at anvende:

- sesamfrøolie
- bomuldsfrøolie.

4.2. Indholdet af transfedtsyrer må ikke overstige 3 % af det samlede fedtindhold.

4.3. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold.

4.4. Linolsyre

Mindst	Højst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Alpha-linolensyre

Mindst	Højst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Docosahexaensyre

Mindst	Højst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Andre langkædede flerumættede fedtsyrer (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet af langkædede flerumættede n-6-fedtsyrer ikke overstige 2 % af det samlede fedtindhold (dog må indholdet af arachidonsyre (20:4 n-6) ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold).

Indholdet af eicosapentaensyre (20:5 n-3) må ikke overstige indholdet af docosahexaensyre (22:6 n-3).

5. PHOSPHOLIPIDER

Indholdet af phospholipider i tilskudsblandinger må højst udgøre 2 g/l.

6. KULHYDRATER

Mindst	Højst
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Det er forbudt at anvende ingredienser, der indeholder gluten.

6.2. Lactose

Mindst	Højst
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Minimumskravene gælder ikke for tilskudsblandinger,

- hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold, eller
- som er påført angivelsen »lactosefri« i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.

6.3. Saccharose, fructose, honning

Mindst	Højst
—	alene eller tilsammen: 20 % af det samlede kulhydratindhold

Honning skal være behandlet, så sporer af *Clostridium botulinum* er dræbt.

6.4. Glucose

Glucose må kun tilsættes til tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein. Hvis der tilsættes glucose, må indholdet heraf ikke overstige 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glucosesirup eller tørret glucosesirup

Glucosesirup eller tørret glucosesirup må kun tilsættes til tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater (alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner), hvis dens dextroseækvivalent ikke overstiger 32. Hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til disse produkter, må indholdet af glucose hidrørende fra glucosesirup eller tørret glucosesirup ikke overstige 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Det i punkt 6.4 fastsatte loft for indholdet af glucose gælder, hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein.

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

Der kan tilsættes fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider til tilskudsblandinger. I så fald må indholdet ikke overstige: 0,8 g/100 ml med en kombination af 90 % oligogalactosyl-lactose og 10 % oligofructosyl-saccharose med høj molekylvægt.

Andre kombinationer af og maksimumsgrænser for fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider kan anvendes, forudsat at deres egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

8. MINERALER

8.1. Tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller hydrolyseret protein

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kobber (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdæn (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

(¹) Phosphor i alt.

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 80 % af det samlede phosphorindhold for tilskudsblandinger fremstillet af komælksprotein, gedemælksprotein eller hydrolyseret protein.

8.2. Tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Alle krav i punkt 8.1 gælder undtagen med hensyn til jern, phosphor og zink, hvor værdierne er følgende:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Phosphor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Phosphor i alt.

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 70 % af det samlede phosphorindhold for modernælskerstatning fremstillet af sojaproteinisolater.

9. VITAMINER

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantothensyre (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tocopherol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Præformet vitamin A; RE = all-*trans*-retinolækvivalent.

⁽²⁾ Præformet niacin.

⁽³⁾ Folatækvivalent fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra kosten = 0,6 µg folsyre fra tilskudsblendingen.

⁽⁴⁾ Baseret på RRR-α-tocopherols vitamin E-aktivitet.

10. NUCLEOTIDER

Følgende nucleotider kan tilsættes:

	Højst ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Ccytidin-5'-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5'-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5'-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5'-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5'-monophosphat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Den samlede koncentration af nucleotider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

BILAG III

ESSENTIELLE OG SEMIESENTIELLE AMINOSYRER I MODERMÆLK

Ved anvendelsen af punkt 2 i bilag I og II anvendes modermælk som referenceprotein, jf. henholdsvis afsnit A og B i dette bilag.

- A. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner og modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Ved anvendelsen af punkt 2.1 og 2.2 i bilag I og II er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:

	Pr. 100 kJ ⁽¹⁾	Pr. 100 kcal
Cystein	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Methionin	5	23
Phenylalanin	20	83
Threonin	18	77
Tryptophan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

Ved anvendelsen af punkt 2.3 i bilag I og II er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:

	Pr. 100 kJ ⁽¹⁾	Pr. 100 kcal
Arginin	16	69
Cystein	6	24
Histidin	11	45
Isoleucin	17	72

	Pr. 100 kJ ⁽¹⁾	Pr. 100 kcal
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Methionin	7	29
Phenylalanin	15	62
Threonin	19	80
Tryptophan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

BILAG IV

AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 4, STK. 3

Stoffets kemiske betegnelse	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxydemeton-methyl (hver for sig eller tilsammen, udtrykt som demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (summen af fipronil og fipronil-desulfinyl, udtrykt som fipronil)	0,004
Propineb/propylenthiourea (summen af propineb og propylenthiourea)	0,006

BILAG V

AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 4, STK. 4

Stoffets kemiske betegnelse (definition af restkoncentration)
Aldrin og dieldrin, udtrykt som dieldrin
Disulfoton (summen af disulfoton, disulfotonsulfoxid og disulfotonsulfon, udtrykt som disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (summen af fensulfothion, dets oxygenanalog og deres sulfoner, udtrykt som fensulfothion)
Fentin, udtrykt som triphenyltinkation
Haloxyfop (summen af haloxyfop, dets salte og estere, herunder konjugater, udtrykt som haloxyfop)
Heptachlor og <i>trans</i> -heptachlorepoxyd, udtrykt som heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoat
Terbufos (summen af terbufos, dets sulfoxid og sulfon, udtrykt som terbufos)

BILAG VI

SALGSBETEGNELSER, JF. ARTIKEL 5

DEL A

Betegnelser som omhandlet i artikel 5, stk. 1

Salgsbetegnelsen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, bortset fra modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner, er henholdsvis:

- på bulgarsk: »Храни за кърмачета« og »Преходни храни«
- på spansk: »Preparado para lactantes« og »Preparado de continuación«
- på tjekkisk: »Počáteční kojenecká výživa« og »Pokračovací kojenecká výživa«
- på dansk: »Modermælkserstatning« og »Tilskudsblending«
- på tysk: »Säuglingsanfangsnahrung« og »Folgenahrung«
- på estisk: »Imiku piimasegu« og »Jätkupiimasegu«
- på græsk: »Παρασκεύασμα για βρέφη« og »Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας«
- på engelsk: »Infant formula« og »Follow-on formula«
- på fransk: »Préparation pour nourrissons« og »Préparation de suite«
- på kroatisk: »Početna hrana za dojenčad« og »Prijelazna hrana za dojenčad«
- på italiensk: »Formula per lattanti« og »Formula di proseguimento«
- på lettisk: »Maisījums zīdaiņiem« og »Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem«
- på litauisk: »Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai« og »Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai«
- på ungarsk: »Anyatej-helyettesítő tápszer« og »Anyatej-kiegészítő tápszer«
- på maltesisk: »Formula tat-trabi« og »Formula tal-prosegwiment«
- på nederlandsk: »Volledige zuigelingenvoeding« og »Opvolgzuigelingenvoeding«
- på polsk: »Preparat do początkowego żywienia niemowląt« og »Preparat do dalszego żywienia niemowląt«
- på portugisisk: »Fórmula para lactentes« og »Fórmula de transição«
- på rumænsk: »Formulă de început« og »Formulă de continuare«
- på slovakisk: »Počiatočná dojčenská výživa« og »Následná dojčenská výživa«
- på slovensk: »Začetna formula za dojenčke« og »Nadaljevalna formula«
- på finsk: »Äidinmaidonkorvike« og »Vieroitusvalmiste«
- på svensk: »Modersmjölksersättning« og »Tillskottsnäring«.

DEL B

Betegnelser som omhandlet i artikel 5, stk. 2

Salgsbetegnelsen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner, er henholdsvis:

- på bulgarsk: »Млека за кърмачета« og »Преходни млека«
 - på spansk: »Leche para lactantes« og »Leche de continuación«
 - på tjekkisk: »Počáteční mléčná kojenecká výživa« og »Pokračovací mléčná kojenecká výživa«
 - på dansk: »Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk« og »Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk«
 - på tysk: »Säuglingsmilchnahrung« og »Folgemilch«
 - på estisk: »Piimal põhinev imiku piimasegu« og »Piimal põhinev jätkupiimasegu«
 - på græsk: »Γάλα για βρέφη« og »Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας«
 - på engelsk: »Infant milk« og »Follow-on milk«
 - på fransk: »Lait pour nourrissons« og »Lait de suite«
 - på kroatisk: »Početna mliječna hrana za dojenčad« og »Prijelazna mliječna hrana za dojenčad«
 - på italiensk: »Latte per lattanti« og »Latte di proseguimento«
 - på lettisk: »Piena maisījums zīdaiņiem« og »Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem«
 - på litauisk: »Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai« og »Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai«
 - på ungarsk: »Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer« og »Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer«
 - på maltesisk: »Halib tat-trabi« og »Halib tal-prosegwiment«
 - på nederlandsk: »Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk« eller »Zuigelingenmelk« og »Opvolgmelk«
 - på polsk: »Mleko początkowe« og »Mleko następne«
 - på portugisisk: »Leite para lactentes« og »Leite de transição«
 - på rumænsk: »Lapte de început« og »Lapte de continuare«
 - på slovakisk: »Počiatočná dojčenská mliečna výživa« og »Následná dojčenská mliečna výživa«
 - på slovensk: »Začetno mleko za dojenčke« og »Nadaljevalno mleko«
 - på finsk: »Maitopohjainen äidinmaidonkorvike« og »Maitopohjainen vieroitusvalmiste«
 - på svensk: »Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk« og »Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk«.
-

BILAG VII

REFERENCEINDTAG, JF. ARTIKEL 7, STK. 7

Næringsstof	Referenceindtag
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B ₁₂	(µg) 0,8
Pantothensyre	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Chlorid	(mg) 500
Jern	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kobber	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2016/128**af 25. september 2015****om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til 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 kostenstatning 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 1999/21/EF ⁽²⁾ er der fastsat harmoniserede regler for diætpræparater til særlige medicinske formål inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF ⁽³⁾.
- (2) Direktiv 2009/39/EF og 1999/21/EF ophæves ved forordning (EU) nr. 609/2013. Nævnte forordning indeholder generelle krav til sammensætningen af og oplysning om forskellige kategorier af fødevarer, herunder fødevarer til særlige medicinske formål. Kommissionen skal vedtage særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål, under hensyntagen til direktiv 1999/21/EF.
- (3) Fødevarer til særlige medicinske formål udvikles i tæt samarbejde med sundhedsprofessionelle til ernæring af patienter, som lider af eller er underernæret på grund af en bestemt diagnosticeret sygdom, lidelse eller medicinsk tilstand, der gør det umuligt eller meget vanskeligt for disse patienter at dække deres ernæringsmæssige behov ved indtagelse af andre fødevarer. Af samme grund skal fødevarer til særlige medicinske formål anvendes under lægelig overvågning, hvilket vil kunne sikres med bistand fra andre kompetente sundhedsprofessionelle.
- (4) Sammensætningen af fødevarer til særlige medicinske formål kan variere i ganske betydelig grad, blandt andet afhængigt af hvilken sygdom, lidelse eller medicinsk tilstand fødevarer er bestemt til at regulere, patienternes alder og det sted, hvor de modtager sundhedspleje, samt produktets påtænkte anvendelse. Frem for alt kan fødevarer til særlige medicinske formål inddeles i forskellige kategorier, alt efter om fødevarer har en standard-sammensætning eller en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning, og alt efter hvorvidt den fungerer som eneste ernæringskilde for de personer, den er tiltænkt.
- (5) På grund af den store mangfoldighed af fødevarer til særlige medicinske formål, den rivende udvikling i den videnskabelige viden, som sådanne fødevarer er baseret på, og nødvendigheden af at sikre den fornødne fleksibilitet til at udvikle innovative produkter er det ikke hensigtsmæssigt at fastsætte detaljerede regler vedrørende sammensætningen af disse fødevarer. Det er imidlertid vigtigt, på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data, at fastsætte principper og krav, der er specifikke for disse produkter, med henblik på at sikre, at de er sikre, gavnlige og effektive for de personer, de er tiltænkt.
- (6) Især bør den ernæringsmæssige sammensætning af fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, være baseret på sammensætningen af modernælmælkserstatninger og tilskudsblandinger, så der tages hensyn til spædbørns særlige ernæringsmæssige behov. I betragtning af at modernælmælkserstatninger og tilskudsblandinger er beregnet til sunde spædbørn, bør det dog være muligt at gøre undtagelser for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, når dette er nødvendigt for den påtænkte anvendelse af produktet.

⁽¹⁾ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring (EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21).

- (7) Det er vigtigt at fastsætte grundlæggende regler vedrørende indholdet af vitaminer og mineraler i fødevarer til særlige medicinske formål med henblik på at sikre den frie omsætning af produkter med en anderledes sammensætning og beskyttelse af forbrugerne. Sådanne regler bør være baseret på bestemmelserne i direktiv 1999/21/EF, eftersom disse hidtil har udgjort en hensigtsmæssig ramme for fødevarer til særlige medicinske formål. Reglerne bør omfatte minimums- og maksimumsmængder for produkter, der anses for at være ernæringsmæssigt fuldgyltige med henblik på dækning af patientens ernæringsmæssige behov, og blot maksimumsmængder for produkter, der anses for at være ernæringsmæssigt ikke fuldgyltige, med forbehold af ændringer i forhold til et eller flere af disse næringsstoffer, som kan være nødvendige på grund af produktets påtænkte anvendelse.
- (8) I henhold til forordning (EU) nr. 609/2013 skal Kommissionen vedtage bestemmelser om begrænsning af eller forbud mod anvendelse af pesticider og om restkoncentrationer af pesticider i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov. Vedtagelse af bestemmelser, der er i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige viden, er ganske tidskrævende, eftersom Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet skal foretage en omfattende evaluering af en række aspekter, herunder hensigtsmæssigheden af de toksikologiske referenceværdier for spædbørn og småbørn.
- (9) Direktiv 1999/21/EF indeholder ikke sådanne bestemmelser. Ved Kommissionens direktiv 2006/125/EF⁽¹⁾ og 2006/141/EF⁽²⁾ er der dog fastsat særlige krav — som gælder i dag — for denne type fødevarer til sunde spædbørn og småbørn, baseret på to udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler af 19. september 1997⁽³⁾ og 4. juni 1998⁽⁴⁾.
- (10) I betragtning af at datoen for vedtagelse af denne delegerede forordning er fastsat til den 20. juli 2015 ved forordning (EU) nr. 609/2013, bør de relevante gældende krav i direktiv 2006/125/EF og 2006/141/EF nu overtages i denne forordning. Terminologien i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009⁽⁵⁾ bør dog anvendes.
- (11) Der er på grundlag af forsigtighedsprincippet fastsat en meget lav maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg for alle pesticider. Derudover er der fastsat strengere begrænsninger for nogle få pesticider eller metabolitter af pesticider, for hvilke endog en maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg under de værste tænkelige betingelser for indtagelse kan medføre en eksponering, der overskrider det acceptable daglige indtag (ADI) for spædbørn og småbørn.
- (12) Et forbud mod brug af visse pesticider ville ikke nødvendigvis være en garanti for, at fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, er frie for de pågældende pesticider, da visse pesticider er persistente i miljøet og der kan findes restkoncentrationer heraf i fødevarer. Disse pesticider anses af samme grund for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ligger under et bestemt niveau.
- (13) Fødevarer til særlige medicinske formål skal være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011⁽⁶⁾. Med henblik på at tage hensyn til de særlige karakteristika ved fødevarer til særlige medicinske formål bør der ved nærværende forordning fastsættes supplerende regler til og undtagelser fra disse generelle regler, i det omfang det er relevant.
- (14) Det bør for denne type fødevarer være obligatorisk at give alle oplysninger, der er nødvendige for at sikre en korrekt anvendelse af fødevarer til særlige medicinske formål. Disse oplysninger bør omfatte information om egenskaber og karakteristika vedrørende blandt andet produktets særlige forarbejdning og formulering,

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og baby mad til spædbørn og småbørn (EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (afgivet den 19. september 1997).

⁽⁴⁾ Supplerende rådgivning vedrørende udtalelse af 19. september 1997 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (vedtaget af komitéen den 4. juni 1998).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

ernæringsmæssige sammensætning og nytteværdi i forhold til dets påtænkte anvendelsesformål. Sådanne oplysninger bør ikke betragtes som ernærings- og sundhedsanprisninger efter betydningen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 ⁽¹⁾.

- (15) Næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål er af afgørende betydning for at sikre, at disse produkter anvendes korrekt, både for patienter, der indtager disse fødevarer, og for sundhedsprofessionelle, der anbefaler indtagelse af dem. Af denne grund og for at give patienter og sundhedsprofessionelle mere fyldestgørende oplysninger bør næringsdeklarationen indeholde flere oplysninger end dem, der er foreskrevet ved forordning (EU) nr. 1169/2011. Desuden bør undtagelsesbestemmelsen, som er fastsat i punkt 18 i bilag V til forordning (EU) nr. 1169/2011, ikke gælde, og næringsdeklarationen bør være obligatorisk for alle fødevarer til særlige medicinske formål, uanset emballagens eller beholderens størrelse.
- (16) Forbrugere af fødevarer til særlige medicinske formål har andre ernæringsmæssige behov end den brede befolkning. Angivelse af det ernæringsmæssige indhold af energi og næringsstoffer i fødevarer til særlige medicinske formål som en procentdel af det daglige referenceindtag som fastsat i forordning (EU) nr. 1169/2011 ville vildlede forbrugerne og bør derfor ikke være tilladt.
- (17) Det ville ikke være hensigtsmæssigt, om ernærings- og sundhedsanprisninger, som er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006, blev anvendt til at fremme forbruget af fødevarer til særlige medicinske formål, idet forbrugerne af disse produkter er patienter, der er ramt af en sygdom, lidelse eller tilstand og derfor ikke er en del af den almindelige sunde befolkning. Desuden skal fødevarer til særlige medicinske formål anvendes under lægelig overvågning, og forbruget af dem bør ikke fremmes ved anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger, som henvender sig direkte til forbrugere. Af disse grunde bør det ikke være tilladt at gøre fødevarer til særlige medicinske formål til genstand for ernærings- og sundhedsanprisninger.
- (18) I de senere år er et stigende antal produkter blevet markedsført som fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov. Forbruget af disse produkter fremmes sommetider med midler direkte rettet mod forbrugere, som ikke er omfattet af de restriktioner i henhold til EU-lovgivningen, der gælder for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Med henblik på at undgå misbrug i tilknytning til ukorrekt klassificering af produkter, begrænse forvirring blandt forbrugerne vedrørende arten af de forskellige produkter, de tilbydes, og sikre de rette vilkår for loyal konkurrence forekommer det hensigtsmæssigt at indføre yderligere begrænsninger for mærkning, præsentation, reklame og salgsfremmende metoder og handelspraksis for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov. Disse begrænsninger bør svare til dem, der gælder for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til sunde spædbørn, med visse tilpasninger under hensyntagen til den påtænkte anvendelse af produktet, og uden at det berører behovet for at give patienter og sundhedsprofessionelle fødevarerinformation, som sikrer, at produktet anvendes korrekt. Da fødevarer til særlige medicinske formål skal anvendes under lægelig overvågning, bør disse begrænsninger ikke gøre det vanskeligere for fødevarer virksomhedslederne at kommunikere med sundhedsprofessionelle, og det skal være muligt for sundhedsprofessionelle at vurdere forskellige produkters egnethed i forhold til deres påtænkte anvendelse.
- (19) I henhold til artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽²⁾ er medlemsstaterne ansvarlige for at håndhæve fødevarerlovningen samt overvåge og kontrollere, at lederne af fødevarer- og foderstofvirksomheder overholder de relevante krav i fødevarerlovningen i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. I denne forbindelse bør fødevarer virksomhedsledere, der markedsfører fødevarer til særlige medicinske formål, med henblik på at lette en effektiv officiel overvågning af fødevarer til særlige medicinske formål forelægge de nationale kompetente myndigheder en model for den anvendte mærkning samt alle relevante oplysninger, der betragtes som nødvendige for at dokumentere, at denne forordning er overholdt, medmindre den pågældende medlemsstat har et andet, effektivt overvågningssystem.
- (20) Med henblik på at gøre det muligt for lederne af fødevarer virksomheder at tilpasse sig til de nye krav, bør denne forordning anvendes fra tre år efter dens ikrafttræden. Under hensyntagen til antallet og betydningen af de nye krav til fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, bør denne forordning anvendes for sådanne produkter fra fire år efter dens ikrafttræden —

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Markedsføring

Fødevarer til særlige medicinske formål må kun markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 2

Krav til sammensætningen

1. Fødevarer til særlige medicinske formål inddeles i følgende tre kategorier:
 - a) ernæringsmæssigt fuldgyldige fødevarer med en standardnæringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt
 - b) ernæringsmæssigt fuldgyldige fødevarer med en sygdoms- eller funktions-specifik næringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt
 - c) ernæringsmæssigt ikke fuldgyldige fødevarer med en standardsammensætning eller en sygdoms- eller funktions-specifik næringsstofsammensætning, som ikke er egnede til at fungere som eneste ernæringskilde.

Fødevarer som omhandlet i første afsnit, litra a) og b), kan også anvendes som delvis erstatning af eller som supplement til patientens kost.

2. Formuleringen af fødevarer til særlige medicinske formål skal bygge på forsvarlige medicinske og ernæringsmæssige principper. Anvendelse af sådanne fødevarer i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger skal være sikker, gavnlig og effektiv til dækning af de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, de er tiltænkt, som dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

3. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, del A.

Andre fødevarer til særlige medicinske formål end dem, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, del B.

4. De krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, gælder for brugsklare fødevarer til særlige medicinske formål, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Artikel 3

Krav vedrørende pesticider i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov

1. I denne artikel forstås ved »restkoncentration« rester af et aktivstof, jf. artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, som er anvendt i et plantebeskyttelsesmiddel, jf. samme forordnings artikel 2, stk. 1, herunder også det pågældende aktivstofs metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter.

2. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, må ikke indeholde restkoncentrationer af noget aktivstof i en mængde på over 0,01 mg/kg.

Mængden bestemmes ved hjælp af almindeligt anerkendte standardiserede analysemetoder.

3. Uanset stk. 2 gælder for aktivstoffer, der er opført i bilag II, de i samme bilag anførte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

4. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, må kun fremstilles af landbrugsprodukter, som ikke er produceret under anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer opført i bilag III.

I kontrollhenseende anses plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer opført i bilag III dog for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ikke overstiger 0,003 mg/kg.

5. De i stk. 2, 3 og 4 omhandlede værdier gælder for brugsklare fødevarer til særlige medicinske formål, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Artikel 4

Fødearens navn

Fødevarer til særlige medicinske formål benævnes som angivet i bilag IV.

Artikel 5

Særlige krav til fødeareinformation

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, skal fødeare til særlige medicinske formål være i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1169/2011.

2. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal fødeare til særlige medicinske formål være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:

- a) en oplysning om, at produktet skal anvendes under lægelig overvågning
- b) en oplysning om, hvorvidt produktet er egnet til at være eneste ernæringskilde
- c) hvis det er relevant, en oplysning om, at produktet er beregnet til en særlig aldersgruppe
- d) om fornødent en oplysning om, at produktet udgør en sundhedsfare, hvis det indtages af personer, der ikke er ramt af den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til
- e) angivelsen »Til ernæringsmæssig håndtering af ...«, hvor den tomme plads udfyldes med den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til
- f) om fornødent en oplysning om forsigtighedsforanstaltninger og kontraindikationer
- g) en beskrivelse af de egenskaber og/eller karakteristika, der gør produktet nyttigt i forhold til den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til, herunder især, alt efter hvad der er relevant, vedrørende produktets særlige forarbejdning og formulering, næringsstoffer, som er blevet forøget, reduceret, udelukket eller ændret, samt nytteværdien af at anvende produktet
- h) om fornødent en advarsel om, at produktet ikke må indgives parenteralt
- i) anvisning i korrekt tilberedning, anvendelse og opbevaring af produktet efter åbning af beholderen, alt efter hvad der er relevant.

De i første afsnit, litra a)-d), nævnte oplysninger skal anføres efter ordet »Vigtigt« eller et tilsvarende udtryk.

3. Artikel 13, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder også anvendelse på de obligatoriske oplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2.

*Artikel 6***Særlige krav til næringsdeklarationen**

1. Foruden de i artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger skal den obligatoriske næringsdeklaration for fødevarer til særlige medicinske formål indeholde følgende:
 - a) mængden af hvert af de mineraler og hvert af de vitaminer, der er opført i bilag I til denne forordning og er til stede i produktet
 - b) mængden af protein-, kulhydrat- og fedtbestanddele og/eller andre næringsstoffer og bestanddele heraf, som det ville være nødvendigt at angive for at sikre en korrekt anvendelse af produktet som tiltænkt
 - c) oplysninger om produktets osmolalitet eller osmolaritet, alt efter hvad der er relevant
 - d) oplysninger om kilden til og arten af de proteiner og/eller proteinhydrolysater, produktet indeholder.
2. Uanset artikel 30, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for fødevarer til særlige medicinske formål ikke gentages i mærkningen.
3. Næringsdeklarationen er obligatorisk for alle fødevarer til særlige medicinske formål, uanset størrelsen af emballagens eller beholderens største yderflade.
4. Artikel 31-35 i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder anvendelse på alle næringsstoffer i næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål.
5. Uanset artikel 31, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 angives indholdet af energi og næringsstoffer i fødevarer til særlige medicinske formål for fødevarer, som den sælges, og, hvis det er relevant, for fødevarer som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
6. Uanset artikel 32, stk. 3 og 4, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må indholdet af energi og næringsstoffer i fødevarer til særlige medicinske formål ikke angives som en procentdel af referenceindtagene som angivet i bilag XIII til samme forordning.
7. Oplysninger i næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål, som ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, anføres efter den angivelse i samme bilag, der er mest relevant, i forhold til hvad de tilhører eller er bestanddele af.

Oplysninger, der ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, og som ikke tilhører eller ikke er bestanddele af nogen af kategorierne i samme bilag, anføres i næringsdeklarationen efter den sidste angivelse i bilaget.

Angivelsen af indholdet af natrium anføres sammen med de andre mineraler og kan gentages ved siden af angivelsen af saltindholdet som følger: »Salt: X g (heraf natrium: Y mg)«.

*Artikel 7***Ernærings- og sundhedsanprisninger**

Fødevarer til særlige medicinske formål må ikke gøres til genstand for ernærings- og sundhedsanprisninger.

*Artikel 8***Særlige krav til fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov**

1. Alle obligatoriske oplysninger om fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal være affattet på et sprog, der er letforståeligt for forbrugerne.

2. Mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke være forsynet med billeder af spædbørn eller andre billeder eller tekst, der kan idealisere brugen af produktet.

Det er dog tilladt at anvende grafiske illustrationer, der gør det muligt let at identificere produktet, og som viser, hvordan det tilberedes.

3. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal, især med hensyn til tekst, billeder og farver, mærkes, præsenteres og reklameres for på en sådan måde, at forbrugerne klart kan skelne mellem disse produkter og modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, så man undgår enhver risiko for forveksling.

4. Reklamer for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må kun forekomme i speciallitteratur for børnepleje og videnskabelige publikationer.

Medlemsstaterne kan yderligere begrænse eller forbyde sådan reklame. Sådan reklame må kun formidle oplysninger af videnskabelig og faktuel karakter.

Første og andet afsnit er ikke til hinder for udbredelse af oplysninger, der udelukkende er henvendt til sundhedsprofessionelle.

5. Der må ikke på udsalgssteder reklameres, uddeles prøver eller anvendes andre salgsfremmende metoder til at foranledige salg af fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, direkte til forbrugeren i detailledet, såsom særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier, salgskampanjer, tabsgivende tilbud og kombinationssalg.

6. Fabrikanter og forhandlere af fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke uddele gratis eller prisnedsatte produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver direkte til offentligheden, gravide, mødre eller deres familie.

Artikel 9

Underretning

Når en fødevarer til særlige medicinske formål markedsføres, skal fødevarerivsomslederens underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvisse sig om, at denne forordning er overholdt, medmindre en medlemsstat fritager fødevarerivsomslederens fra denne forpligtelse i medfør af en national ordning, der garanterer effektiv officiel overvågning af det pågældende produkt.

Artikel 10

Direktiv 1999/21/EF

I henhold til artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 609/2013 ophæves direktiv 1999/21/EF med virkning fra den 22. februar 2019. Direktiv 1999/21/EF finder dog indtil den 21. februar 2020 fortsat anvendelse på fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov.

Henvisninger til direktiv 1999/21/EF i andre retsakter gælder som henvisninger til denne forordning og læses i overensstemmelse med stk. 1.

Artikel 11

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 22. februar 2019, dog ikke for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, for hvilke den anvendes fra den 22. februar 2020.

Ved anvendelsen af artikel 21, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 609/2013 anses, for så vidt angår fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, den seneste af de datoer, der er nævnt i nærværende artikels stk. 2, for at være anvendelsesdatoen.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

KRAV TIL SAMMENSÆTNINGEN, JF. ARTIKEL 2, STK. 3

DEL A

Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

1. Produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 1.
2. Produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra b), der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 1; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.
3. Maksimumsindholdet af vitaminer og mineraler i produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c), der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke overstige værdierne i tabel 1; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.
4. I det omfang det ikke strider mod de krav, der er forbundet med den påtænkte anvendelse, skal fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, overholde bestemmelserne vedrørende andre næringsstoffer, som gælder for henholdsvis modermælkserstatninger og tilskudsblandinger i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tabel 1

Indholdet af vitaminer og mineraler i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitaminer				
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (se side 1 i denne EUT).

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantothensyre (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-tocopherol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Mineraler

Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Phosphor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kobber (µg)	14,3	29	60	120
Jod (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Chrom (µg)	—	2,4	—	10
Molybdæn (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Præformet vitamin A; RE = all-*trans*-retinolækvivalent.

⁽²⁾ Præformet niacin.

⁽³⁾ Folatækvivalent fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra kosten = 0,6 µg folsyre fra fødevaren til særlige medicinske formål.

⁽⁴⁾ Baseret på RRR-α-tocopherols vitamin E-aktivitet.

⁽⁵⁾ Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2.

⁽⁶⁾ Phosphor i alt.

DEL B

Andre fødevarer til særlige medicinske formål end fødevarer, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

1. Andre produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), end produkter, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 2.
2. Andre produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra b), end produkter, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 2; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.
3. Maksimumsindholdet af vitaminer og mineraler i andre produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c), end produkter, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke overstige værdierne i tabel 2; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.

Tabel 2

Indholdet af vitaminer og mineraler i andre fødevarer til særlige medicinske formål end fødevarer, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitaminer				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (!)	0,5	2,5/3 (!)
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsyre (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantothensyre (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, men aldrig under 0,1 mg pr. 100 tilgængelig kJ	0,75	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, men aldrig under 0,5 mg pr. 100 tilgængelig kcal	3

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Mineraler				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Phosphor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Jern (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdæn (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Gælder for produkter beregnet til børn på 1-10 år.

BILAG II

AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 3, STK. 3

Stoffets kemiske betegnelse	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxydemeton-methyl (hver for sig eller tilsammen, udtrykt som demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (summen af fipronil og fipronil-desulfinyl, udtrykt som fipronil)	0,004
Propineb/propylenthiourea (summen af propineb og propylenthiourea)	0,006

BILAG III

AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 3, STK. 4

Stoffets kemiske betegnelse (definition af restkoncentration)
Aldrin og dieldrin, udtrykt som dieldrin
Disulfoton (summen af disulfoton, disulfotonsulfoxid og disulfotonsulfon, udtrykt som disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (summen af fensulfothion, dets oxygenanalog og deres sulfoner, udtrykt som fensulfothion)
Fentin, udtrykt som triphenyltinkation
Haloxyfop (summen af haloxyfop, dets salte og estere, herunder konjugater, udtrykt som haloxyfop)
Heptachlor og <i>trans</i> -heptachlorepoxyd, udtrykt som heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoat
Terbufos (summen af terbufos, dets sulfoxid og sulfon, udtrykt som terbufos)

BILAG IV

SALGSBETEGNELSER, JF. ARTIKEL 4

Salgsbetegnelsen for fødevarer til særlige medicinske formål er:

- på bulgarsk: »Храни за специални медицински цели«
 - på spansk: »Alimento para usos médicos especiales«
 - på tjekkisk: »Potravina pro zvláštní lékařské účely«
 - på dansk: »Fødevare til særlige medicinske formål«
 - på tysk: »Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)«
 - på estisk: »Meditiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit«
 - på græsk: »Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς«
 - på engelsk: »Food for special medical purposes«
 - på fransk: »Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales«
 - på kroatisk: »Hrana za posebne medicinske potrebe«
 - på italiensk: »Alimento a fini medici speciali«
 - på lettisk: »Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika«
 - på litauisk: »Specialios medicininės paskirties maisto produktai«
 - på ungarsk: »Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer«
 - på maltesisk: »Ikel għal skopijiet mediċi speċjali«
 - på nederlandsk: »Voeding voor medisch gebruik«
 - på polsk: »Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego«
 - på portugisisk: »Alimento para fins medicinais específicos«
 - på rumænsk: »Alimente destinate unor scopuri medicale speciale«
 - på slovakisk: »Potraviny na osobitné lekárske účely«
 - på slovensk: »Živila za posebne zdravstvene namene«
 - på finsk: »Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)«
 - på svensk: »Livsmedel för speciella medicinska ändamål«.
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/129**af 1. februar 2016****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet »renset, halvfast ekstrakt fra *Humulus lupulus* L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte)«****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (herefter benævnt »MRL« — maximum residue limit) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Renset, halvfast ekstrakt fra *Humulus lupulus* L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte) er endnu ikke opført i denne tabel.
- (4) Der er indgivet en ansøgning om fastsættelse af MRL'er for rensset, halvfast ekstrakt fra *Humulus lupulus* L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte) i honning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »EMA«).
- (5) EMA har på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalet, at det ikke er nødvendigt at fastsætte en MRL for rensset, halvfast ekstrakt fra *Humulus lupulus* L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte) i honning til beskyttelse af menneskers sundhed.
- (6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer, i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter.
- (7) I betragtning af at restkoncentrationer i honning ikke er genstand for de metaboliske processer, som de kan være genstand for i andre animalske fødevarer, konkluderede EMA, at en ekstrapolering af anbefalingen om en MRL for rensset, halvfast ekstrakt fra *Humulus lupulus* L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte) ikke er hensigtsmæssig.
- (8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. februar 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Nedenstående stof indsættes i alfabetisk rækkefølge i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Renset, halvfast ekstrakt fra <i>Humulus lupulus</i> L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte)	Ikke relevant	Bier	MRL ikke påkrævet	Honning	Ingen angivelse	Antiparasitære lægemidler/midler mod ektoparasitter«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/130**af 1. februar 2016****om tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets forordning (EØF) nr. 3821/85 om kontrolapparatet inden for vejtransport**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3821/85 af 20. december 1985 om kontrolapparatet inden for vejtransport ⁽¹⁾, særlig artikel 17, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag I B til forordning (EØF) nr. 3821/85 fastsættes de tekniske specifikationer for konstruktion, afprøvning, installering og eftersyn af digitale fartskrivere.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 68/2009 ⁽²⁾ indførtes en adapter som en midlertidig løsning indtil den 31. december 2013 for at gøre det muligt at installere fartskrivere i køretøjer af typen M1 og N1 i overensstemmelse med bilag I B til forordning (EØF) nr. 3821/85.
- (3) Kommissionens forordning (EU) nr. 1161/2014 ⁽³⁾ ændrede forordning (EØF) nr. 3821/85 for at forlænge gyldighedsperioden for adapteren indtil 31. december 2015.
- (4) Forordning (EØF) nr. 3821/85 er erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 165/2014 ⁽⁴⁾. Dog finder bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 3821/85, herunder i bilag I B, fortsat anvendelse som overgangsforanstaltning indtil datoen for anvendelsen af de i forordning (EU) nr. 165/2014 omhandlede gennemførelsesretsakter, jf. forordning (EU) nr. 165/2014, artikel 46.
- (5) Ifølge betragtning 5 i forordning (EU) nr. 165/2014 vil Kommissionen overveje at forlænge gyldighedsperioden for adapteren til køretøjer af typen M1 og N1 indtil 2015 og yderligere overveje en langsigtet løsning for køretøjer af typen M1 og N1 inden 2015.
- (6) I meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget »Digitale fartskrivere: Køreplan for kommende aktiviteter« ⁽⁵⁾, som ledsagede forslaget til forordning (EU) nr. 165/2014, er der fastsat en tidsfrist på to år for udarbejdelsen og vedtagelsen af bilag og tillæg efter vedtagelsen af forordning (EU) nr. 165/2014.
- (7) Der bør fastsættes en permanent løsning vedrørende adapteren i de tekniske specifikationer vedrørende gennemførelsen af forordning (EU) nr. 165/2014. I medfør af princippet om berettiget forventning bør muligheden for at benytte adaptere i køretøjer af typen M1 og N1 derfor forlænges i det mindste indtil vedtagelsen af disse tekniske specifikationer ved gennemførelsesretsakter.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 42 i forordning (EU) nr. 165/2014 —

⁽¹⁾ EFT L 370 af 31.12.1985, s. 8.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 68/2009 af 23. januar 2009 om niende tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets forordning (EØF) nr. 3821/85 om kontrolapparatet inden for vejtransport (EUT L 21 af 24.1.2009, s. 3).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1161/2014 af 30. oktober 2014 om tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets forordning (EØF) nr. 3821/85 om kontrolapparatet inden for vejtransport (EUT L 311 af 31.10.2014, s. 19).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 165/2014 af 4. februar 2014 om takografer inden for vejtransport, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 3821/85 om kontrolapparatet inden for vejtransport og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 561/2006 om harmonisering af visse sociale bestemmelser inden for vejtransport (EUT L 60 af 28.2.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ KOM(2011) 454 endelig.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag I B til Rådets forordning (EØF) nr. 3821/85 foretages følgende ændringer:

I del I, Definitioner, punkt rr), første led, ændres datoen »31. december 2015« til »31. december 2016«.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. februar 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/131**af 1. februar 2016****om godkendelse af CMIT/MIT (3:1) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 4, 6, 11, 12 og 13****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til brug i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter CMIT/MIT (3:1).
- (2) CMIT/MIT (3:1) er i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾ blevet vurderet til anvendelse i produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, produktgruppe 4, desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder, produkttype 6, konserveringsmidler til anvendelse i beholdere, produkttype 11, konserveringsmidler til væske i køle- og processystemer, produkttype 12, midler mod slim og produkttype 13, konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til henholdsvis produkttype 2, 4, 6, 11, 12 og 13 i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Frankrig blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og sendte vurderingsrapporter sammen med sine henstillinger til Kommissionen den 19. oktober 2011, den 27. november 2012 og den 22. april 2013 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra b), i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 5. februar 2015, den 14. april 2015 og den 17. juni 2015 Det Europæiske Kemikalieagents udtalelser, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af disse udtalelser, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 2, 4, 6, 11, 12 og 13, og som indeholder CMIT/MIT (3:1), kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse betingelser vedrørende dets anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør CMIT/MIT (3:1) godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 4, 6, 11, 12 og 13, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Med hensyn til anvendelse i produkttype 4 blev det i vurderingen ikke behandlet, at biocidholdige produkter, der indeholder CMIT/MIT (3:1), kan indgå i materialer og genstande bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ⁽⁵⁾. For sådanne materialer kan det kræves, at der fastsættes specifikke grænser for migration over i fødevarer, jf. artikel 5, stk. 1, litra e), i nævnte forordning. Godkendelsen bør derfor ikke omfatte en sådan anvendelse, medmindre Kommissionen har vedtaget sådanne grænser, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

- (8) Eftersom CMIT/MIT (3:1) opfylder kriterierne for klassificering som hudsensibiliserende i kategori 1, som defineret i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾, bør behandlede artikler, som er behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1) være behørigt mærket, når de bringes i omsætning.
- (9) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

CMIT/MIT (3:1) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 4, 6, 11, 12 og 13 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. februar 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (!)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
CMIT/MIT (3:1)	IUPAC-navn: Reaktionsblanding af 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) EF-nr.: Ikke relevant CAS-nr.: 55965-84-9	579 g/kg (beregnet tørvægt). Aktivstoffet er fremstillet som teknisk koncentrat (TK) med forskellige opløsnings- og stabiliseringsmidler.	1. juli 2017	30. juni 2027	2	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelserne af biocidholdige produkter gives på følgende betingelse: Til erhvervmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					4	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser: 1) Til erhvervmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for erhvervmæssige brugere, må biocidholdige produkter kun påfyldes ved hjælp af automatiske systemer, medmindre det kan godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						<p>3) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (2) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (3) undersøges, og der skal træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at de gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.</p> <p>4) Produkter må ikke indgå i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004, medmindre Kommissionen har fastsat specifikke grænser for migration af CMIT/MIT (3:1) over i fødevarer, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.</p> <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					6	<p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser:</p> <p>1) Til industriel eller erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler.</p> <p>2) I betragtning af miljørisiciene må biocidholdige produkter ikke anvendes til konservering af væsker til papir- og papirmasseforarbejdning, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau.</p>

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						<p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, må blandinger, der er behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), som bringes i omsætning til anvendelse af den brede offentlighed, ikke indeholde CMIT/MIT (3:1) ved en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende, medmindre eksponeringen kan undgås på anden måde end ved anvendelse af personlige værnemidler. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, må flydende rensedmidler, der er behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), som bringes i omsætning til anvendelse af erhvervsmæssige brugere, ikke indeholde CMIT/MIT (3:1) ved en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende, medmindre eksponeringen kan undgås på anden måde end ved anvendelse af personlige værnemidler. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, må blandinger, der er behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1) ud over flydende rensedmidler, og som bringes i omsætning til anvendelse af erhvervsmæssige brugere, ikke indeholde CMIT/MIT (3:1) ved en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende, medmindre eksponeringen kan undgås på anden måde end ved anvendelse af personlige værnemidler. 4) Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					11	<p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						<p>2) I betragtning af de miljørisici, der er konstateret, må produkter ikke godkendes til konservering af væsker til fotografisk forarbejdning, behandlingsopløsning til trækonservering, eller til anvendelse i store åbne recirkulationskølesystemer, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau.</p> <p>3) I betragtning af de miljørisici, der er konstateret, og medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau, skal produkternes etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade angive, at:</p> <p>a) ved anvendelse i små åbne recirkulationskølesystemer, skal der etableres risikobegrænsende foranstaltninger for at reducere den direkte forurening af det terrestriske miljø via luftdeposition.</p> <p>b) ved andre anvendelsesformål end dem, der er anført under betingelse 2, skal udledning af spildevand fra anlægget ledes over i et spildevandsrensningsanlæg.</p> <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					12	<p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser:</p> <p>1) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler.</p>

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						<p>2) I betragtning af de miljørisici, der er konstateret, må produkter ikke godkendes til anvendelse i offshoreanlæg, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau.</p> <p>3) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, skal etiketter eller sikkerhedsdatablade for produkter, der er godkendt til offshoreanlæg, angive, at boremudder ikke må indeholde CMIT/MIT (3:1) ved en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende, medmindre der kan fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger for arbejdstagere.</p> <p>4) I betragtning af de miljørisici, der er konstateret, skal etiketter eller sikkerhedsdatablade for produkter, der er godkendt til anvendelse i papirfabrikker, angive, at der er behov for en passende fortynding af den industrielle udledning fra anlægget i vandløbet efter mekanisk/kemisk behandling eller efter behandling i et spildevandsrensningsanlæg, medmindre det godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					13	<p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser:</p> <p>1) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler.</p> <p>2) I betragtning af de risici, der er konstateret for erhvervsmæssige brugere, skal påfyldning af produkterne i væsker, der anvendes ved metalbearbejdning, være halvautomatiseret eller automatiseret, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde.</p>

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimums- renhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelses- dato	Udløbsdato for godken- delsen	Produkt- type	Særlige betingelser
						<p>3) I betragtning af de risici, der er konstateret for erhvervsmæssige brugere, skal sikkerhedsdatablade, hvis de medfølger, samt mærkater angive, at produkterne ikke må anvendes i væsker, der anvendes ved metalbearbejdning, ved en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende, medmindre det godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er anvendt til vurderingen efter artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ 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 og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/132**af 1. februar 2016****om fastsættelse af slutdatoen for indgivelse af ansøgninger om støtte til privat oplagring af svinekød i henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2015/2334**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 2, første afsnit, litra b), og artikel 18, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den støtte til privat oplagring, der ydes i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2334 ⁽²⁾, har haft gunstig indvirkning på markedet for svinekød. Der ventes en yderligere stabilisering af prisen på svinekød.
- (2) Der bør derfor ikke længere ydes støtte til privat oplagring af svinekød, og der bør fastsættes en slutdato for indgivelse af ansøgninger.
- (3) Af hensyn til retssikkerheden bør gennemførelsesforordning (EU) 2015/2334 ophæves.
- (4) For at undgå spekulation bør denne forordning træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Slutdatoen for indgivelse af ansøgninger om den støtte til privat oplagring af svinekød, der ydes i henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2015/2334, er den 3. februar 2016.

Artikel 2

Gennemførelsesforordning (EU) 2015/2334 ophæves med virkning fra den 3. februar 2016.

Den gælder dog fortsat for kontrakter, som er indgået i henhold til samme forordning.

Artikel 3

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

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2334 af 14. december 2015 om privat oplagring af svinekød og forudfastsættelse af støtten (EUT L 329 af 15.12.2015, s. 10).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. februar 2016.

På Kommissionens vegne

For formanden

Phil HOGAN

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/133**af 1. februar 2016****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om nærmere bestemmelser for anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguayrunden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.
- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. februar 2016.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Jerzy PLEWA

Generaldirektør for landbrug og udvikling af landdistrikter⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)		
KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
0805 50 10	TR	100,5
	ZZ	100,5
0808 10 80	CL	87,5
	US	161,8
	ZZ	124,7
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelandslande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2016/134

af 16. november 2015

om den holdning, der skal indtages på vegne af Den Europæiske Union i stabiliserings- og associeringsrådet, der er oprettet i henhold til stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Bosnien-Hercegovina på den anden side, vedrørende erstatning af nævnte aftales protokol 2 om definitionen af begrebet »produkter med oprindelsesstatus« og metoderne for administrativt samarbejde med en ny protokol, hvori der for så vidt angår oprindelsesreglerne henvises til den regionale konvention om pan-Euro-Middelhavsregler for præferenceoprindelse

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Protokol 2 til stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Bosnien-Hercegovina på den anden side ⁽¹⁾ (»aftalen«) omhandler definitionen af begrebet »produkter med oprindelsesstatus« og metoderne for administrativt samarbejde.
- (2) I den regionale konvention om pan-Euro-Middelhavsregler for præferenceoprindelse ⁽²⁾ (»konventionen«) fastsættes der bestemmelser om oprindelsen for de varer, der handles med inden for rammerne af de relevante aftaler, som er indgået mellem de kontraherende parter. Bosnien-Hercegovina og andre deltagere i stabiliserings- og associeringsprocessen fra det vestlige Balkan blev i Thessalonikidagsordenen, som Det Europæiske Råd tilsluttede sig i juni 2003, opfordret til at deltage i den paneuropæiske diagonale oprindelseskumulation. De blev desuden ved Euro-Middelhavsministerkonferencens afgørelse af oktober 2007 tilskyndet til at tiltræde konventionen.
- (3) Unionen og Bosnien-Hercegovina undertegnede konventionen henholdsvis den 15. juni 2011 og den 24. september 2013.
- (4) Unionen og Bosnien-Hercegovina deponerede deres acceptinstrumenter hos depositaren for konventionen henholdsvis den 26. marts 2012 og den 26. september 2014. I henhold til konventionens artikel 10, stk. 3, trådte den således i kraft for så vidt angår Unionen den 1. maj 2012 og Bosnien-Hercegovina den 1. november 2014.
- (5) I konventionens artikel 6 fastsættes det, at hver kontraherende part træffer hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at denne anvendes effektivt. Det stabiliserings- og associeringsråd, der er oprettet i henhold til aftalen, bør med henblik derpå vedtage en afgørelse om at erstatte protokol 2 til aftalen med en ny protokol, hvori der for så vidt angår oprindelsesreglerne henvises til konventionen.
- (6) Den holdning, som Unionen skal indtage i stabiliserings- og associeringsrådet, bør derfor baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

⁽¹⁾ EUT L 164 af 30.6.2015, s. 2.

⁽²⁾ EUT L 54 af 26.2.2013, s. 4.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på vegne af Den Europæiske Union i stabiliserings- og associeringsrådet, der er oprettet i henhold til stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Bosnien-Hercegovina på den anden side, vedrørende erstatning af nævnte aftales protokol 2 om definitionen af begrebet »produkter med oprindelsesstatus« og metoderne for administrativt samarbejde med en ny protokol, hvori der for så vidt angår oprindelsesreglerne henvises til den regionale konvention om pan-Euro-Middelhavsregler for præferenceoprindelse, baseres på det udkast til stabiliserings- og associeringsrådets afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Tekniske ændringer af udkastet til stabiliserings- og associeringsrådets afgørelse kan vedtages af repræsentanter for Unionen i stabiliserings- og associeringsrådet uden yderligere afgørelse vedtaget af Rådet.

Artikel 2

Stabiliserings- og associeringsrådets afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2015.

På Rådets vegne
F. MOGHERINI
Formand

UDKAST TIL

**STABILISERINGS- OG ASSOCIERINGSRÅDET EU-BOSNIEN-HERCEGOVINAS AFGØRELSE
Nr. ...****af****om erstatning af protokol 2 til stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Bosnien-Hercegovina på den anden side om definitionen af begrebet »produkter med oprindelsesstatus« og metoderne for administrativt samarbejde**

STABILISERINGS- OG ASSOCIERINGSRÅDET EU-BOSNIEN-HERCEGOVINA HAR —

under henvisning til stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Bosnien-Hercegovina på den anden side om handel og handelsanliggender ⁽¹⁾, særlig artikel 42,

under henvisning til protokol 2 til stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Bosnien-Hercegovina på den anden side om definitionen af begrebet »produkter med oprindelsesstatus« og metoderne for administrativt samarbejde, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 42 i stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Bosnien-Hercegovina på den anden side (»aftalen«) henvises der til aftalens protokol 2 (»protokol 2«), der fastsættes oprindelsesregler og bestemmelser om oprindelseskumulation mellem Den Europæiske Union, Bosnien-Hercegovina, Tyrkiet og ethvert land eller område, der deltager i Den Europæiske Unions stabiliserings- og associeringsproces.
- (2) I artikel 39 i protokol 2 fastsættes det, at stabiliserings- og associeringsrådet, der er nedsat i henhold til aftalens artikel 115, kan træffe afgørelse om at ændre protokollens bestemmelser.
- (3) Den regionale konvention om pan-Euro-Middelhavsregler for præferenceoprindelse ⁽²⁾ (»konventionen«) tager sigte på at erstatte de nugældende protokoller om oprindelsesregler mellem landene i pan-Euro-Middelhavsområdet med en enkelt retsakt. Bosnien-Hercegovina og andre deltagere i stabiliserings- og associeringsprocessen fra det vestlige Balkan blev i Thessalonikidagsordenen, som Det Europæiske Råd tilsluttede sig i juni 2003, opfordret til at deltage i den paneuropæiske diagonale oprindelseskumulation. De blev desuden ved Euro-Middelhavsministerkonferencens afgørelse af oktober 2007 tilskyndet til at tiltræde konventionen.
- (4) Den Europæiske Union og Bosnien-Hercegovina undertegnede konventionen henholdsvis den 15. juni 2011 og den 24. september 2013.
- (5) Den Europæiske Union og Bosnien-Hercegovina deponerede deres acceptinstrumenter hos depositaren for konventionen henholdsvis den 26. marts 2012 og den 26. september 2014. I henhold til konventionens artikel 10, stk. 3, trådte den således i kraft for så vidt angår Den Europæiske Union den 1. maj 2012 og Bosnien-Hercegovina den 1. november 2014.
- (6) Protokol 2 bør derfor erstattes af en ny protokol, der henviser til konventionen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Protokol 2 til stabiliserings- og associeringsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Bosnien-Hercegovina på den anden side om definitionen af begrebet »produkter med oprindelsesstatus« og metoderne for administrativt samarbejde erstattes af teksten i bilaget til denne afgørelse.

⁽¹⁾ EUT L 164 af 30.6.2015, s. 2.

⁽²⁾ EUT L 54 af 26.2.2013, s. 4.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Den anvendes fra den ...

Udfærdiget i ...

På stabiliserings- og associeringsrådets vegne
Formanden

BILAG

Protokol 2

om definitionen af begrebet »produkter med oprindelsesstatus« og metoderne for administrativt samarbejde

Artikel 1

Gældende oprindelsesregler

1. Med henblik på gennemførelsen af denne aftale finder tillæg I og de relevante bestemmelser i tillæg II til den regionale konvention om pan-Euro-Middelhavsregler for præferenceoprindelse ⁽¹⁾ (»konventionen«) anvendelse.
2. Alle henvisninger til den »relevante aftale« i tillæg I og i de relevante bestemmelser i tillæg II til konventionen fortolkes som henvisninger til nærværende aftale.

Artikel 2

Bilægelse af tvister

1. Hvis der i forbindelse med den i artikel 32 i tillæg I til konventionen fastsatte kontrolprocedure opstår tvister, der ikke kan bilægges, mellem de toldmyndigheder, der anmoder om kontrol, og de toldmyndigheder, der er ansvarlige for dens gennemførelse, forelægges de for stabiliserings- og associeringsrådet.
2. Under alle omstændigheder bilægges tvister mellem importøren og indførselslandets toldmyndigheder i henhold til indførselslandets lovgivning.

Artikel 3

Ændringer af protokollen

Stabiliserings- og associeringsrådet kan træffe afgørelse om at ændre bestemmelserne i denne protokol.

Artikel 4

Udtrædelse af konventionen

1. Hvis Den Europæiske Union eller Bosnien-Hercegovina med et skriftligt varsel meddeler depositaren for konventionen, at de ønsker at udtræde af konventionen, jf. konventionens artikel 9, indleder Den Europæiske Union og Bosnien-Hercegovina øjeblikkeligt forhandlinger om oprindelsesregler med henblik på at gennemføre denne aftale.
2. Indtil sådanne nyforhandlede oprindelsesregler træder i kraft, finder oprindelsesreglerne i tillæg I og eventuelt de relevante bestemmelser i tillæg II til konventionen, der er gældende på tidspunktet for udtrædelsen, fortsat anvendelse på denne aftale. Fra tidspunktet for udtrædelsen fortolkes oprindelsesreglerne i tillæg I og eventuelt de relevante bestemmelser i tillæg II til konventionen dog således, at bilateral kumulation udelukkende tillades mellem Den Europæiske Union og Bosnien-Hercegovina.

Artikel 5

Overgangsbestemmelser — kumulation

Uanset bestemmelserne i artikel 16, stk. 5, og artikel 21, stk. 3, i tillæg I til konventionen kan oprindelsesbeviset, hvis kumulationen udelukkende omfatter EFTA-lande, Færøerne, Den Europæiske Union, Tyrkiet og deltagerne i stabiliserings- og associeringsprocessen, være et EUR.1-varecertifikat eller en oprindelseserklæring.

⁽¹⁾ EUT L 54 af 26.2.2013, s. 4.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/135**af 29. januar 2016****om forlængelse af godkendelsen af flocoumafen, brodifacoum og warfarin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 14, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aktivstofferne flocoumafen, brodifacoum og warfarin blev optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽²⁾ til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 og anses i henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 som godkendt i henhold til samme forordning, under forudsætning af at de specifikationer og betingelser, der er anført i bilag I til direktivet, overholdes.
- (2) Flocoumafens godkendelse udløber den 30. september 2016, og den 31. januar 2017 udløber godkendelserne for brodifacoum og warfarin. Der er i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af disse aktivstoffer.
- (3) Som følge af de risici, der er konstateret ved anvendelse af aktivstofferne flocoumafen, brodifacoum og warfarin, forudsætter en fornyelse af godkendelsen, at et eller flere alternative aktivstoffer undersøges. På grund af disse risici kan godkendelsen af aktivstofferne desuden kun fornyes, hvis det påvises, at mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt.
- (4) Kommissionen har iværksat en undersøgelse af, hvilke risikobegrænsende foranstaltninger der kan træffes for antikoagulansrodenticider, med henblik på at foreslå de foranstaltninger, der er bedst egnede til at begrænse de risici, som egenskaberne ved sådanne aktivstoffer indebærer.
- (5) De, der ansøger om fornyelse af godkendelsen af disse aktivstoffer, bør have mulighed for at henvise til undersøgelsens konklusioner i deres ansøgninger. Endvidere bør undersøgelsens resultater tages i betragtning ved enhver afgørelse om fornyelse af en godkendelse af antikoagulansrodenticider.
- (6) For at gøre det lettere at gennemgå og sammenligne risici og fordele ved alle antikoagulansrodenticider og de risikobegrænsende foranstaltninger, der gælder for sådanne aktivstoffer, bør vurderingen af flocoumafens, brodifacoum og warfarin foregå sideløbende med vurderingen af de andre antikoagulansrodenticider.
- (7) Under disse omstændigheder, hvorpå ansøgerne ikke har nogen indflydelse, vil godkendelsen af flocoumafen, brodifacoum og warfarin formodentlig udløbe, inden der er truffet afgørelse om deres mulige fornyelse. Derfor bør den gældende godkendelse af disse aktivstoffer forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningerne kan behandles.
- (8) Uden hensyn til godkendelsens udløbsdato bør stofferne fortsat være godkendt, under forudsætning af at specifikationerne og betingelserne i bilag I til direktiv 98/8/EF overholdes.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Udløbsdatoen for godkendelsen af flocoumafen, brodifacoum og warfarin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 forlænges til 30. juni 2018.

Artikel 2

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING (EU) 2016/136

af 28. januar 2016

om gennemførelsen af foranstaltninger til bekæmpelse af misbrug af beskatningsoverenskomster

(meddelt under nummer C(2016) 271)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Beskatningsoverenskomster spiller en vigtig rolle med hensyn til at øge effektiviteten af den grænseoverskridende handel, idet de øger sikkerheden for skattesubjekter i forbindelse med deres internationale forretninger. Ved indgåelsen af en beskatningsoverenskomst fordeler de kontraherende stater beskatningsretten mellem sig for at undgå dobbeltbeskatning og dermed fremme den økonomiske aktivitet og vækst. Beskatningsoverenskomster bør ikke skabe muligheder for ikkebeskatning eller nedsat beskatning gennem »treaty shopping« eller andre lyssky metoder, som går imod formålet med disse overenskomster og udhuler de kontraherende staters indtægtsgrundlag. Europa-Kommissionen giver sin fulde støtte til indsatsen for at bekæmpe misbrug af beskatningsoverenskomster.
- (2) Efter offentliggørelsen af rapporten »Addressing Base Erosion and Profit Shifting« (BEPS-rapporten) i februar 2013 vedtog OECD og G20-landene i september 2013 en handlingsplan med 15 »aktioner« til bekæmpelse af BEPS. I oktober 2015 offentliggjorde OECD/G20 i forlængelse heraf endelige rapporter om aktion 6 (forhindre tildelingen af skattefordele som følge af overenskomster i uegnede situationer) og aktion 7 (forhindre kunstig undgåelse af status som fast driftssted). Begge rapporter foreslår ændringer af OECD's modeloverenskomst såvel som af det multilaterale instrument, der skal bidrage til at gennemføre resultaterne af arbejdet vedrørende overenskomster inden udgangen af 2016, jf. OECD/G20-projektet. Samlet set er formålet med de ændringer, der foreslås i de to rapporter, at sætte landene i stand til at imødekomme BEPS-relaterede spørgsmål i forbindelse med deres beskatningsoverenskomster.
- (3) Den endelige rapport om aktion 6 peger på misbrug af beskatningsoverenskomster, og særligt treaty shopping, som en vigtig kilde til BEPS-problemer og foreslår en tilgang, der bygger på forskellige typer sikkerhedsforanstaltninger til bekæmpelse af misbrug af overenskomstbestemmelser og indeholder en vis grad af fleksibilitet i forbindelse med anvendelsen af disse foranstaltninger. Foruden et forslag om at præcisere, at beskatningsoverenskomster ikke har til formål at skabe muligheder for dobbelt ikkebeskatning, anbefales det bl.a. i rapporten at indarbejde en generel anti-misbrugs klausul i det multilaterale instrument baseret på en prøvning af hovedformålet med transaktioner eller arrangementer.
- (4) Den endelige rapport vedrørende aktion 7 fremhæver navnlig kommissionsaftaler og udnyttelse af de specifikke undtagelser til definitionen af fast driftssted som de mest almindelige strategier til på kunstig vis at undgå en skattepligtig tilstedeværelse i form af et fast driftssted. Kommissionsaftaler udnytter typisk fordelene ved den forholdsvist formelle tilgang i den nuværende artikel 5, stk. 5, i OECD's modeloverenskomst for så vidt angår indgåelsen af købsaftaler. De specifikke undtagelser til definitionen af fast driftssted, som finder anvendelse ved forberedelses- eller støtteaktiviteter, misbruges gennem strategier baseret på spredning af aktiviteter og er samtidig dårligt egnede til at håndtere forretningsmodeller inden for den digitale økonomi. Rapporten foreslår derfor ændringer af artikel 5 i OECD's modeloverenskomst, således at den er bedre egnet til at håndtere kunstige strukturer, der har til formål at omgå bestemmelserne i artiklen.
- (5) Af hensyn til et velfungerende indre marked er det afgørende, at medlemsstaterne har effektive skattesystemer og er i stand til at forhindre en urimelig udhuling af deres skattegrundlag på grund af fejlagtig ikkebeskatning og misbrug, og at løsningerne til at beskytte skattegrundlaget ikke skaber et unødigt mismatch og markedsforvridninger.
- (6) Det er ligeledes afgørende, at medlemsstaternes foranstaltninger til gennemførelse af de tilsagn, de har afgivet som led i BEPS-initiativet, er i overensstemmelse med vedtagne EU-standarder, så både skattesubjekterne og skatteforvaltningerne kan nyde retssikkerhed.

- (7) For at sikre overensstemmelse med EU-retten bør den generelle anti-misbrugsklausul, som baseres på en prøvning af hovedformålet som anbefalet i aktion 6-rapporten, tilpasses EU-Domstolens retspraksis for så vidt angår retsmisbrug —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

1. GENSTAND OG ANVENDELSESOMRÅDE

Denne henstilling vedrører EU-medlemsstaternes gennemførelse af foranstaltninger til bekæmpelse af misbrug af beskatningsoverenskomster.

2. GENEREL ANTI-MISBRUGSKLAUSUL BASERET PÅ EN PRØVNING AF HOVEDFORMÅLET

Hvor medlemsstaterne i forbindelse med beskatningsoverenskomster, som de indgår med hinanden eller med tredjelande, i overensstemmelse med skabelonen i OECD's modeloverenskomst indfører en generel anti-misbrugsklausul baseret på en prøvning af hovedformålet, opfordres de til at indsatte følgende ændring:

»Uanset de øvrige bestemmelser i denne overenskomst gives der ikke en fordel efter denne overenskomst for en given indkomst eller kapital, hvis det under hensyntagen til alle relevante faktiske forhold og omstændigheder kan konkluderes, at opnåelsen af denne fordel var et af hovedformålene med et arrangement eller en transaktion, som gav anledning til denne fordel, medmindre det kan fastslås, at **det afspejler en reel økonomisk aktivitet, eller at** opnåelsen af denne fordel under de pågældende omstændigheder kan anses for at være i overensstemmelse med genstanden for og formålet med de relevante bestemmelser i denne overenskomst.«

3. DEFINITION AF FAST DRIFTSSTED

Medlemsstaterne opfordres til i forbindelse med beskatningsoverenskomster, som de indgår med hinanden eller med tredjelande, at gennemføre og gøre brug af de foreslåede nye bestemmelser i artikel 5 i OECD's modeloverenskomst med henblik på at bekæmpe kunstig undgåelse af status som fast driftssted som omhandlet i den endelige aktion 7-rapport i forbindelse med handlingsplanen vedrørende udhuling af skattegrundlaget og flytning af overskud (BEPS).

4. OPFØLGNING

Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen om de foranstaltninger, de træffer for at efterkomme denne henstilling, samt om eventuelle ændringer af disse foranstaltninger.

Senest tre år efter vedtagelsen af denne henstilling offentliggør Kommissionen en rapport om anvendelsen heraf.

5. ADRESSATER

Denne henstilling er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. januar 2016.

På Kommissionens vegne
Pierre MOSCOVICI
Medlem af Kommissionen

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/12 af 6. januar 2016 om afslutning af den delvise interimundersøgelse af antidumpingforanstaltningerne og udligningsforanstaltningerne vedrørende importen af fotovoltaiske moduler af krystallinsk silicium og nøglekomponenter hertil (dvs. celler) med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina

(Den Europæiske Unions Tidende L 4 af 7. januar 2016)

Side 8, betragtning 64:

I stedet for: »Denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 15, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1225/2009 og artikel 25, stk. 1, i forordning (EF) nr. 597/2009 —«

læses: »Det udvalg, der er nedsat ved antidumpinggrundforordningens artikel 15, stk. 1, og antisubsidiegrundforordningens artikel 25, stk. 1, har ikke afgivet udtalelse —«.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA