



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 20.6.2011
KOM(2011) 353 slutlig

2011/0156 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn och om livsmedel för speciella medicinska ändamål

(framlagt av kommissionen i enlighet med artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt)

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

- **Motiv och syfte**

Genom förslaget ändras lagstiftningen om livsmedel för särskilda näringsändamål i direktiv 2009/39/EG, det s.k. ramdirektivet om dietlivsmedel. Bestämmelserna i direktiv 2009/39/EG antogs ursprungligen 1977. Efter flera ändringar antogs 2009 ett omarbetat direktiv med bestämmelser om det nya kommittéförfarandet.

Livsmedel för särskilda näringsändamål skiljer sig från livsmedel för normal konsumtion och är enligt nuvarande regler särskilt framställda produkter som ska tillgodose särskilda näringsbehov hos specifika befolkningsgrupper. Den beteckning under vilken ett dietlivsmedel säljs ska åtföljas av uppgifter om dess särskilda näringsmässiga egenskaper och för vilken särskild befolkningsgrupp det är avsett, t.ex. *glutenfritt livsmedel för personer som lider av celiaki, berett spannmålsbaserat livsmedel för småbarn, modersmjölkersättning för spädbarn från födseln*.

Efter mer än 30 års tillämpning av bestämmelserna behövs nu en allmän översyn på grund av utvecklingen av livsmedelsmarknaden och livsmedelslagstiftningen. Det allmänna begreppet *livsmedel för särskilda näringsändamål*, på vilket ramdirektivet grundas, har på en förändrad marknad och med ett förändrat regelverk blivit mycket svårt att tillämpa för berörda parter och tillsynsmyndigheterna. Det har starkt ifrågasatts att många livsmedel klassificeras som dietlivsmedel och om en sådan livsmedelskategori behövs, samtidigt som man medger att det är önskvärt att behålla reglerna för vissa särskilda livsmedelskategorier som faktiskt tillgodoser näringsbehov hos vissa befolkningsgrupper.

I enlighet med målen att uppnå bättre lagstiftning och förenkling syftar förslaget till att rätta till denna situation genom enklare och tydligare regler för produkter som fram till nu har reglerats som dietlivsmedel, med beaktande av hur regelverket har utvecklats på berörda områden.

Mot denna bakgrund avskaffas genom förslaget begreppet dietlivsmedel samtidigt som nya allmänna bestämmelser fastställs bara för ett begränsat antal väletablerade och definierade livsmedelskategorier som anses vara väsentliga för utsatta befolkningsgrupper, t.ex. livsmedel för spädbarn och småbarn och livsmedel för patienter under medicinsk övervakning.

Syftet med förslaget är även att införa en enda rättsakt som reglerar förteckningar över ämnen som vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som får tillsättas de livsmedelskategorier som förslaget omfattar. De nuvarande tre förteckningarna över ämnen i tre olika rättsakter slås samman till en enda förteckning. Införandet av en sådan sammanslagen förteckning innebär att det blir tydligare för berörda parterna och medlemsstaterna och att handläggningen på EU-nivå förbättras.

Ändringen av lagstiftningen åtföljs av en konsekvensanalys med en översikt över tillämpningen av direktiv 2009/39/EG.

- **Allmän bakgrund**

Huvudsyftet med ramdirektivet var att undanröja skillnader mellan de nationella lagarna om livsmedel för särskilda näringsändamål för att möjliggöra fri rörlighet för dessa livsmedel och skapa rättvisa konkurrensvillkor.

I diskussionerna med medlemsstaterna och berörda parter konstaterades ökade svårigheter med tillämpningen av ramdirektivet, särskilt i förhållande till senare EU-lagstiftning, t.ex. om kosttillskott (direktiv 2002/46/EG), om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (förordning (EG) nr 1925/2006) samt om näringspåståenden och hälsopåståenden (förordning (EG) nr 1924/2006). När livsmedelsmarknaden utvecklats har också den EU-lagstiftning som reglerar marknaden utvecklats för att säkerställa att den inre marknaden fungerar och garantera samma skyddsnivå för alla i EU.

Denna oklara situation har också medfört att handeln på den inre marknaden har snedvridits, eftersom direktiv 2009/39/EG har tolkats och tillämpats på olika sätt i medlemsstaterna, särskilt när det gäller tillämpningsområdet. Det verkar också som om de senare EU-rättsakter som nämns ovan på ett ändamålsenligt sätt omfattar alla produkter som tillgodoser näringsbehov för befolkningen i allmänhet och för vissa mindre befolkningsgrupper med mindre administrativ börda och ett tydligare tillämpningsområde.

I enlighet med ramdirektivet har medlemsstaterna uppmanats att lämna synpunkter på och informera om sina erfarenheter av tillämpningen av vissa bestämmelser i direktivet som underlag för kommissionens rapporter om 1) tillämpningen av anmälningsförfarandet i ramdirektivet om dietlivsmedel, och om 2) önskvärdheten av särskilda bestämmelser för livsmedel för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes).

När det gäller livsmedel för personer med diabetes konstateras i kommissionens rapport att det inte finns någon vetenskaplig grund på vilken man kan utforma särskilda krav på sammansättning av sådana livsmedel och att personer med diabetes bör äta så sunt som möjligt och välja en kost med olika livsmedel för normal konsumtion. Även i rapporten om tillämpningen av anmälningsförfarandet påpekas att den livsmedelskategori som regleras enligt den bestämmelsen skiljer sig betydligt åt mellan medlemsstaterna, vilket medför störningar på marknaden. Ett företag måste dessutom underrätta de behöriga myndigheterna om varje produkt som de vill marknadsföra som dietprodukt och måste göra så i alla medlemsstater där de vill släppa ut produkten på den nationella marknaden. Den administrativa börda som detta leder till blir betydande både för medlemsstaterna och för företaget, och mervärdet i fråga om folkhälsa och konsumentupplysning kan ifrågasättas.

Mot bakgrund av detta har behovet av en ingående och övergripande översyn av lagstiftningen om dietlivsmedel övervägts.

- **Gällande bestämmelser**

Följande lagstiftning gäller livsmedel för särskilda näringsändamål:

- *Direktiv 2009/39/EG om livsmedel för särskilda näringsändamål (ramdirektivet om dietlivsmedel).* Direktivet innehåller såväl en gemensam definition av livsmedel för särskilda näringsändamål som allmänna bestämmelser (t.ex. ett allmänt anmälningsförfarande för livsmedelskategorier som inte omfattas av särskild kommissionslagstiftning) samt gemensamma märkningsregler.

Enligt definitionen skiljer sig livsmedel för särskilda näringsändamål från livsmedel för normal konsumtion på så sätt att de är särskilt framställda produkter som ska tillgodose särskilda näringsbehov hos specifika befolkningsgrupper.

Följande särslagstiftning har antagits för vissa livsmedelskategorier i enlighet med ramdirektivet:

- *Kommissionens direktiv 2006/141/EG om modersmjölksersättning och tillskottsnäring*

Direktivet antogs ursprungligen 1991 och genomgick en allmän översyn under 2006. Här föreskrivs närmare och fullständiga regler för sammansättning och märkning av produkter avsedda för spädbarn upp till tolv månader. Modersmjölksersättning är lämplig som enda näringskälla under ett spädbarns första månader om de inte får bröstmjolk, medan tillskottsnäring kan utgöra den huvudsakliga flytande beståndsdelen i en allt mera varierad kost.

- * *Rådets direktiv 92/52/EEG om export till tredje land av modersmjölksersättningar och tillskottsnäring* innehåller bestämmelser om modersmjölksersättning och tillskottsnäring som exporteras eller återexporteras från EU till länder utanför EU.

- *Kommissionens direktiv 2006/125/EG om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn*

Direktiv 2006/125/EG antogs ursprungligen 1996 och kodifierades 2006. Direktivet omfattar livsmedel som är avsedda att utgöra en del av en varierad kost för spädbarn och småbarn. Det innehåller allmänna bestämmelser om sammansättning och märkning av många olika produkter. Inga större ändringar har införts sedan det ursprungligen antogs.

- *Kommissionens direktiv 1999/21/EG om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål*

Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål är avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med störd förmåga att inta vanliga livsmedel och vars kostbehandling inte kan uppnås genom en anpassning av normalkosten eller genom andra

dietlivsmedel. I direktivet fastställs allmänna kriterier för sammansättning och relativt detaljerade märkningsregler. Dessa livsmedel ska användas under medicinsk övervakning. Direktivet har inte uppdaterats sedan 1999.

- *Kommissionens direktiv 96/8/EG om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning*

Direktivet omfattar två produktkategorier avsedda för viktminskning: produkter som presenteras som ersättning för hela dagsransonen samt produkter som presenteras som ersättning för en eller flera måltider inom ramen för dagsransonen.

I direktivet fastställs allmänna regler för sammansättning och obligatoriska märkningsregler för dessa produkter.

- *Kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans*

Förordningen antogs 2009. En övergångsperiod gäller till den 1 januari 2012. Här fastställs gränsvärden för gluten samt märkningsregler för frivillig märkning av glutenfria produkter för personer som lider av kronisk glutenintolerans (personer med celiaki). Enligt förordningen får uppgiften ”glutenfri” också användas för livsmedel för normal konsumtion.

- *Kommissionens förordning (EG) nr 953/2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål*

Förordningen antogs 2009 för att uppdatera och ersätta direktiv 2001/15/EG. Här fastställs en konsoliderad förteckning över vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som får användas i dietlivsmedel, med undantag av de ämnen som får användas i modersmjölksersättning och tillskottsnäring och i spannmålsbaserade livsmedel och annan barnmat som tas upp i de berörda särdirektiven. För att lägga till ett nytt ämne på förteckningen krävs en vetenskaplig bedömning av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).

- **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

Förslaget ligger i linje med kommissionens initiativ för bättre lagstiftning, Lissabonstrategin och EU:s strategi för hållbar utveckling. Tonvikten ligger på att förenkla regleringen och därmed minska den administrativa bördan och förbättra den europeiska livsmedelsindustrins konkurrenskraft samtidigt som man säkerställer livsmedelssäkerhet, bibehåller en hög nivå på folkhälsoskyddet och beaktar globala aspekter.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

- **Samråd med berörda parter**

Samrådsmetoder, huvudsakliga målsektorer och deltagarnas allmänna profil

Ett brett samråd har förts med alla berörda parter för att ta reda på deras synpunkter på bestämmelserna i och tillämpningen av den befintliga lagstiftningen och behovet av förändring. Synpunkter har lämnats av medlemsstaternas behöriga myndigheter, företrädare för näringslivsorganisationer och konsumentorganisationer.

Sammanfattning av svaren och hur de har beaktats

- Den viktigaste frågan för konsumentorganisationerna är att vissa livsmedel utan orsak omfattas av särskilda benämningar eller särskild status i enlighet med gällande ramdirektiv, vilket kan innebära att de inte omfattas av andra viktiga bestämmelser, t.ex. förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden. Konsumentorganisationerna framhöll att livsmedel inte behöver ges någon särskild status om inga krav avseende sammansättning eller märkning motiveras av specifika näringsbehov eller konsumentskyddet. Detta gäller särskilt när en sådan status innebär att livsmedlet kan försees med ett påstående om lämplighet som kan förväxlas med ett närings- eller hälsopåstående eller få livsmedlet att verka lämpligare än ett liknande vanligt livsmedel.
- Den specialiserade industrin för dietlivsmedel anser att en klar och tydlig lagstiftning om produktsammansättning för dietlivsmedel ur ett folkhälso- och livsmedelssäkerhetsperspektiv är av avgörande betydelse för att upprätthålla skyddet för utsatta befolkningsgrupper och för personer med särskilda näringsbehov. De föreslår därför att den nuvarande lagstiftningen förstärks och att man inför en positivlista för åtminstone följande produktgrupper: "Livsmedel för spädbarn och småbarn upp till tre års ålder, inklusive tillskottsnäring för barn med låg födelsevikt", "näringstillskott efter utskrivning från sjukhus", "bröstmjölkskott och tillväxtmjölk", "livsmedel för gravida och ammande kvinnor", "livsmedel för äldre vid god hälsa", "livsmedel för viktkontroll", "livsmedel för speciella medicinska ändamål", "livsmedel för idrottsutövare", "dietlivsmedel för personer med glutenintolerans" samt "laktosfria livsmedel".

Dietlivsmedelsindustrin framhåller dessutom att det behövs ett öppet, ändamålsenligt och effektivt förfarande för utvidgning av unionsförteckningen. De hävdar att forskningen fortfarande går framåt på detta område och att man därför måste erbjuda ett smidigt förfarande för att främja innovation.

Alla parter i näringslivet delar dock inte denna uppfattning. Vissa anser att samma regler bör gälla för alla livsmedel och att det inte finns någon anledning att föreskriva skilda regler, utom i mycket få fall som gäller livsmedelssäkerhetsfrågor. För vissa kategorier livsmedel kan ytterligare

regler leda till en onödig börda för näringslivet, som dessutom fruktar att en rättslig tvångströja kan hindra innovation.

- Medlemsstaterna har rapporterat att vissa företag utnyttjar lagstiftningen om dietlivsmedel för att kringgå bestämmelserna i senare livsmedelslagstiftning, t.ex. förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden. Detta leder till att begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål snedvrids och i vissa fall till att det uppstår oklarheter om dess tillämpning, vilket skapar orättvisa konkurrensvillkor för företagen och medför problem med verkställigheten.

Medlemsstaterna understryker att det viktigaste är att upprätthålla konsumentskyddet.

I kommissionens konsekvensanalys som åtföljer förslaget identifierades fyra alternativ med hänsyn till de frågor som tagits upp ovan. Alternativen jämfördes sedan mot bakgrund av målen för översynen (enhetlighet, förenkling, harmonisering samt småföretag och innovation).

- **Extern experthjälp**

Någon extern experthjälp har inte behövts.

- **Konsekvensanalys**

Kommissionen har gjort en konsekvensanalys, som läggs fram som ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar tillsammans med detta förslag.

Fyra olika alternativ övervägs, från att upphäva lagstiftningen till att anta en skärpt lagstiftning om dietlivsmedel. Alternativen bedöms med hänsyn till deras ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser för de olika berörda parterna och myndigheterna. Vidare analyseras vad som skulle ske om inga ändringar gjordes, som referens för att bedöma möjliga konsekvenser av de olika alternativen.

Två olika metoder övervägs:

- 1) Begreppet dietlivsmedel behövs inte längre för att hjälpa livsmedelsmarknaden och bör därför avskaffas.
- 2) Begreppet dietlivsmedel behöver förstärkas så att det ligger mer i linje med dagens livsmedelsmarknad och konsumenternas behov.

De fyra alternativ (två enligt metod 1 och två enligt metod 2) som övervägs i konsekvensanalysen utformades för att säkerställa att inget alternativ skulle leda till att produkter dras tillbaka från marknaden, men eventuellt kräva ändringar av märkningen och/eller annan produktsammansättning eller få effekter på produkternas marknadsvärde. De alternativ som beaktades vid översynen av lagstiftningen om dietlivsmedel förutsätter inte i sig något förbud mot livsmedel som för närvarande säljs som livsmedel för särskilda näringsändamål. De regler som föreslås enligt varje alternativ skulle dessutom

möjliggöra en anpassning av marknaden. Därför fastställs en tillräckligt lång övergångsperiod som ska bidra till en smidig övergång till den nya lagstiftningen och bidra till att minimera den ekonomiska bördan.

Sammanfattning av alternativen och de viktigaste effekterna av dessa:

- **Alternativ 1 – Upphävande av all lagstiftning om dietlivsmedel** (ramdirektivet och alla särdirektiv som antagits på grundval av rambdirektivet)

Om begreppet dietlivsmedel upphävs undviks ytterligare snedvridning mellan ”dietlivsmedel” med påståenden om lämplighet och ”normala” livsmedel med närings- och hälsopåståenden. Detta framstår som ett bra alternativ när det gäller förenkling och minskning av den administrativa bördan, men kan å andra sidan leda till stora kostnader för att införa nationell lagstiftning som kompensation för att viss EU-lagstiftning (t.ex. om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn) upphävs.

- **Alternativ 2 – Upphävande av rambdirektivet om dietlivsmedel, men bibehållande av vissa särbestämmelser som antagits på grundval av rambdirektivet**

Detta alternativ innebär samma förenkling och minskning av den administrativa bördan som alternativ 1, men ger också unionen möjlighet att för vissa livsmedelskategorier behålla harmoniserade regler som har gett ett mervärde på EU-nivå. Inga allmänna bestämmelser om dietlivsmedel och tydligare regler för vissa särskilda produkter borde leda till en bättre samordning mellan kraven i olika delar av lagstiftningen.

- **Alternativ 3 – Ändring av rambdirektivet för att upprätta en positivlista över dietlivsmedel med särskilda regler för sammansättning och/eller märkning**

Den största fördelen med att upprätta en positivlista över dietlivsmedel med särskilda regler för sammansättning och märkning är att standardiserade regler skulle gälla sektorn för dietlivsmedel och garantera enhetlighet i Europeiska unionen. Den börda som skulle falla på näringslivet och medlemsstaterna för att rätta sig efter ytterligare särslagstiftning om dietlivsmedel för att kunna anpassa livsmedel till vissa befolkningsgrupper kan inte anses stå i proportion till i synnerhet de mycket små ytterligare fördelarna för folkhälsan och konsumentupplysningen.

- **Alternativ 4 – Ändring av rambdirektivet för att ersätta anmälningsförfarandet med ett centraliserat EU-förfarande för förhandsgodkännande efter en vetenskaplig bedömning**

Ett standardiserat förfarande för förhandsgodkännande skulle leda till en ökad harmonisering i Europeiska unionen jämfört med det nuvarande allmänna anmälningsförfarandet. Den börda som följer av ett förhandsgodkännande innan ett ”dietisk” påstående om lämplighet kan användas på en produkt verkar dock vara oproportionerlig i förhållande till konsumentskyddet och

konsumentupplysningen och skulle vara mycket dyrt för näringslivet, särskilt för de små och medelstora företagen.

Kommissionens förslag följer alternativ 2 – Upphävande av ramdirektivet om dietlivsmedel, men bibehållande av vissa särbestämmelser som antagits på grundval av ramdirektivet.

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER PÅ FÖRSLAGET

- **Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

Antagande av en Europaparlamentets och rådets förordning med bestämmelser om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn och om livsmedel för speciella medicinska ändamål samt en unionsförteckning över ämnen som får tillsättas de livsmedel som omfattas av detta förslag.

Genom förslaget förenklas och tydliggörs de rättsliga krav som gäller för vissa livsmedelskategorier samtidigt som man fastställer en enda förteckning över ämnen som får tillsättas livsmedel (nedan kallad *unionsförteckning*) som omfattas av detta förslag. Förslaget innebär särskilt

- att det fastställs en ny allmän ramlagstiftning som ska tillämpas på väl definierade kategorier av livsmedel som har konstaterats vara väsentliga för vissa väletablerade konsumentgrupper med särskilda näringsbehov,
- att det fastställs ett tydligt och definierat tillämpningsområde,
- att de särskilda bestämmelserna för de kategorier av livsmedel som är väsentliga för vissa befolkningsgrupper bibehålls,
- att det fastställs allmänna bestämmelser om sammansättning och märkning av dessa livsmedelskategorier,
- att man genom ett förenklat regelverk undanröjer skillnaderna när det gäller tolkning och problem för medlemsstaterna och berörda aktörer vid tillämpningen av olika delar av livsmedelslagstiftningen,
- att bördorna i samband med anmälningsförfarandet bortfaller,
- att det garanteras att liknande produkter behandlas på samma sätt i hela unionen,
- att bestämmelser som blivit onödiga, motstridiga och potentiellt motstridiga bortfaller,
- att det antas en enda föreskrift för ämnen som får tillsättas de livsmedel som omfattas av detta förslag.

Genom det nya förslaget upphävs direktiv 92/52/EG, direktiv 2009/39/EG, direktiv 96/8/EG och förordning (EG) nr 41/2009.

De särskilda kraven beträffande sammansättning och uppgifter kommer att fastställas i delegerade förordningar som antas av kommissionen i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), med beaktande av de allmänna kraven i detta förslag samt i kommissionens direktiv 2006/141/EG, 2006/125/EG och 1999/21/EG.

Antagandet av unionsförteckningen förutsätter att de kriterier som anges i detta förslag tillämpas. Kommissionen måste därför ges genomförandebefogenheter för detta ändamål. Dessa befogenheter ska utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

Skyndsamma förfaranden fastställs för situationer då livsmedel som omfattas av detta förslag utgör en allvarlig risk för människors hälsa. För detta ändamål måste kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter ska utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

- **Rättslig grund**

Detta förslag grundar sig på artikel 114 i EUF-fördraget. Denna rättsliga grund är motiverad såväl av förslagets syfte som av dess innehåll. Åtgärder som antas med stöd av artikel 114 i EUF-fördraget ska syfta till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Genom förslaget fastställs en harmoniserad lagstiftning om krav som rör sammansättning och uppgifter avseende modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn samt livsmedel för speciella medicinska ändamål samt en unionsförteckning över ämnen som får tillsättas sådana livsmedel, med tanke på att det krävs harmoniserade bestämmelser för produkter som riktar sig till särskilt utsatta befolkningsgrupper för vilka sådana livsmedelskategorier utgör den enda näringskällan. Syftet med förslaget är att undvika skillnader mellan de nationella lagar som gäller de berörda livsmedelskategorierna och som förhindrar den fria rörligheten för dessa livsmedel och därmed får direkta konsekvenser för den inre marknadens upprättande och funktion.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig eftersom förslaget inte avser ett område där unionen är ensam behörig.

Medlemsstaterna kan av följande skäl inte i tillräcklig utsträckning själva uppnå målen för förslaget:

Innan ramdirektivet antogs skiljde sig medlemsstaternas nationella lagar åt. På grund av dessa skillnader var industrin för dietlivsmedel tvungen att anpassa sin produktion efter vilken medlemsstat produkterna var avsedda för. För att åtgärda detta har allmänna bestämmelser och ett antal särbestämmelser antagits på unionsnivå.

Unionen har rätt att agera för att harmonisera handeln inom unionen och med länder utanför EU. Detta bör dock balanseras mot åtgärdens proportionalitet

och det mervärde unionsbestämmelser kommer att ge medlemsstaternas befolkning.

Enskilda åtgärder i medlemsstaterna skulle kunna medföra olika nivåer på livsmedelssäkerheten och skyddet av människors hälsa och därmed skapa osäkerhet bland konsumenterna. Detta skulle också äventyra den fria rörligheten för dessa livsmedel i unionen.

Huvudsyftet med unionsåtgärden skulle vara att bibehålla befintliga bestämmelser för vissa produkter med en omfattande handel inom unionen och där medlemsstaterna är överens om att det finns ett fortsatt behov av särskilda bestämmelser om sammansättning och märkning för att säkerställa den fria rörligheten för dessa varor. Åtgärden syftar också till att förenkla reglerna för tillsättning av ämnen till de livsmedel som omfattas av detta förslag.

Därmed är förslaget förenligt med subsidiaritetsprincipen.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

Genom förslaget harmoniseras regelverket om fastställande av allmänna bestämmelser för vissa kategorier av livsmedel för vilka det kan påvisas att de allmänna bestämmelser som gäller alla livsmedel behöver kompletteras med bestämmelser om sammansättning och märkning. Sådana kompletterande bestämmelser bidrar till konsumentskyddet genom att de garanterar att konsumenterna får näringsmässigt adekvata livsmedel och lämplig information.

De föreslagna åtgärderna är tillräckliga för att uppnå målen att säkerställa att konsumenterna kan göra välgrundade och trygga val och garantera att den inre marknaden fungerar smidigt. Samtidigt innebär de inte en alltför stor eller omotiverad börda.

Avsaknad av harmonisering av dessa livsmedelskategorier skulle leda till många olika nationella regler och till varierande konsumentskyddsnivåer i de olika medlemsstaterna samt till större börda för industrin.

Den ekonomiska bördan minimeras, eftersom de nuvarande särbestämmelserna redan finns och tillämpningsområdet för de allmänna bestämmelserna bara förenklas och förtydligas.

- **Val av regleringsform**

Föreslagen regleringsform: förordning

Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl:

De nuvarande bestämmelserna är i princip föreskrivande och ger medlemsstaterna ringa flexibilitet i fråga om tillämpningen. Ett direktiv skulle ha inneburit ett inkonsekvent tillvägagångssätt i unionen, vilket i sin tur leder till osäkerhet såväl hos konsumenterna som hos näringslivet. En förordning ger näringslivet ett konsekvent tillvägagångssätt att följa och minskar den

administrativa bördan eftersom aktörerna inte behöver känna till lagstiftningen i de enskilda medlemsstaterna.

Andra regleringsformer, t.ex. riktlinjer, skulle innebära ett flexibelt tillvägagångssätt för att göra vissa, men inte alla, ändringar som behövs i den nuvarande lagstiftningen. Eftersom sådana instrument inte är bindande anses de inte tillräckliga för att åtgärda skillnaderna i tolkningen och tillämpningen av lagstiftningen.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Inga.

5. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

- **Simulering, pilotfas och övergångsperiod**

En övergångsperiod kommer att fastställas för tillämpningen av bestämmelserna i förslaget.

- **Förenkling**

Förslaget innebär en förenkling av lagstiftningen, vilket är ett av de viktigaste målen med översynen av lagstiftningen om livsmedel för särskilda näringsändamål.

Valet av en förordning som rättsakt främjar målet om förenkling, eftersom man säkerställer att alla aktörer måste följa samma bestämmelser vid samma tidpunkt.

De nationella administrativa förfarandena kommer att avskaffas efter införandet av det allmänna anmälningsförfarandet, vilket minskar den administrativa bördan i samband med tillämpningen av lagstiftningen.

De bestämmelser i direktiv 2009/39/EG och bestämmelser som antagits på grundval av direktivet som har blivit onödiga, motstridiga och potentiellt motstridiga kommer att upphävas.

Förslaget ingår som ref. nr 2009/SANCO/004 i bilaga III till kommissionens arbetsprogram för 2011 i det löpande programmet för förenkling och initiativ för minskad administrativ börda.

- **Upphävande av gällande lagstiftning**

Om förslaget antas kommer gällande lagstiftning att upphävas.

- **Omarbetning**

Förslaget innebär en omarbetning.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Den föreslagna rättsakten berör en EES-fråga och bör därför omfatta Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

- **Närmare redogörelse för förslaget**

Förordningen lägger grunden till att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå när det gäller livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Genom förslaget införs också en enda föreskrift för reglering av förteckningen över ämnen som får tillsättas de livsmedel som omfattas av förslaget (kapitel I).

I kapitlen II och III fastställs allmänna principer och särskilda bestämmelser som ska gälla modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn samt livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Genom kapitel IV upprättas en unionsförteckning över ämnen som får tillsättas de livsmedel som omfattas av förslaget samt ett förfarande för uppdatering av unionsförteckningen.

I kapitel V föreskrivs en allmän sekretessklausul.

I kapitlen VI och VII föreskrivs alla förfarandebestämmelser för tillämpningen av det nya förslaget samt bestämmelser om delegering av befogenheter, om förfarandena, om nödvändiga ändringar och om åtgärder som ska upphävas. Här anges också övergångsbestämmelser som ska gälla de livsmedelskategorier som för närvarande regleras enligt direktiv 2009/39/EG samt datum för ikraftträdande och tillämpning.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn och om livsmedel för speciella medicinska ändamål

(framlagt av kommissionen i enlighet med artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet¹, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) föreskrivs att åtgärder som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera och som bland annat gäller hälsa, säkerhet och konsumentskydd ska utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta.
- (2) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.
- (3) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål² fastställs allmänna bestämmelser om sammansättning och beredning av livsmedel som är särskilt avsedda att tillgodose specifika

¹ Europaparlamentets ståndpunkt av den ... och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den
Europaparlamentets ståndpunkt av den ... och rådets beslut av den

² EUT L 124, 20.5.2009, s. 21.

näringsbehov hos de personer de är avsedda för. De flesta bestämmelser i det direktivet antogs redan 1977 och bör därför ses över.

- (4) I direktiv 2009/39/EG fastställs en gemensam definition av "livsmedel för särskilda näringsändamål" och allmänna märkningskrav, bland annat att det på sådana livsmedel ska finnas en uppgift om att de är lämpliga för de påstådda näringsändamålen.
- (5) De allmänna kraven på sammansättning och märkning i direktiv 2009/39/EG kompletteras med ett antal unionsakter som inte är lagstiftningsakter och som är tillämpliga på särskilda livsmedelskategorier. För detta ändamål fastställs i kommissionen direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006³ harmoniserade bestämmelser om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och i kommissionens direktiv 2006/125/EG⁴ av den 5 december 2006 vissa harmoniserade bestämmelser om beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn. Harmoniserade bestämmelser fastställs även i kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning⁵, kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål⁶ och kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 av den 20 januari 2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans⁷.
- (6) Även i rådets direktiv 92/52/EEG av den 18 juni 1992⁸ fastställs harmoniserade bestämmelser om modersmjölksersättning och tillskottsnäring som är avsedd för export till tredjeländer.
- (7) Enligt direktiv 2009/39/EG kan särskilda bestämmelser antas för de två följande särskilda livsmedelskategorier som omfattas av definitionen av livsmedel för särskilda näringsändamål: "livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande" samt "livsmedel avsedda för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes)". När det gäller livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete har ingen tillfredsställande överenskommelse kunnat nås i fråga om utarbetande av särskilda bestämmelser, eftersom det råder mycket skilda uppfattningar bland medlemsstaterna och bland berörda parter om den särskilda lagstiftningens tillämpningsområde, antalet underkategorier av livsmedel som ska omfattas, kriterierna för att fastställa kraven på sammansättning samt potentiell inverkan på innovation i produktutvecklingen. När det gäller särskilda bestämmelser om livsmedel för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes) konstateras i en rapport från kommissionen⁹ att den vetenskapliga grunden för att fastställa särskilda krav på sammansättning saknas.
- (8) Enligt direktiv 2009/39/EG ska det på nationell nivå även finnas ett allmänt anmälningsförfarande för livsmedel som enligt livsmedelsföretagarna omfattas av

³ EUT L 401, 30.12.2006, s. 1.

⁴ EUT L 339, 6.12.2006, s. 16.

⁵ EGT L 55, 6.3.1996, s. 22.

⁶ EGT L 91, 7.4.1999, s. 29.

⁷ EUT L 16, 21.1.2009, s. 3.

⁸ EGT L 179, 1.7.1992, s. 129.

⁹ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om livsmedel för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes), KOM(2008) 392, 26.6.2008.

definitionen av ”livsmedel för särskilda näringsändamål” och för vilka inga särskilda bestämmelser fastställs i unionslagstiftningen, innan de släpps ut på unionsmarknaden så att medlemsstaternas effektiva övervakning av sådana livsmedel underlättas.

- (9) Av en rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av detta anmälningsförfarande¹⁰ framgick att det kan uppstå svårigheter på grund av olika tolkningar av definitionen av livsmedel för särskilda näringsändamål, som föreföll kunna tolkas på olika sätt av de nationella myndigheterna. I rapporten konstaterades därför att tillämpningsområdet för direktiv 2009/39/EG skulle behövas ses över för att garantera en effektivare och enhetligare tillämpning av unionslagstiftningen.
- (10) I en rapport från en undersökning¹¹ om översyn av lagstiftningen om livsmedel för särskilda näringsändamål bekräftas resultaten i kommissionens rapport om tillämpningen av anmälningsförfarandet och konstateras vidare att allt fler livsmedel på grund av den vida definitionen i direktiv 2009/39/EG idag saluförs och märks som livsmedel som är lämpliga för särskilda näringsändamål. I undersökningsrapporten framhålls också att den typ av livsmedel som regleras enligt den lagstiftningen skiljer sig betydligt åt mellan medlemsstaterna. Liknande livsmedel kan samtidigt saluföras i olika medlemsstater som livsmedel för särskilda näringsändamål och/eller som livsmedel för normal konsumtion avsedda för befolkningen i allmänhet eller för särskilda befolkningsgrupper, t.ex. gravida kvinnor, kvinnor efter klimakterieåldern, äldre vuxna, barn som växer, ungdomar, diverse aktiva människor och andra. Denna situation undergräver den inre marknadens funktion, skapar rättslig osäkerhet för de behöriga myndigheterna, livsmedelsföretagarna och konsumenterna samtidigt som riskerna för missbruk i saluföringen och snedvridning av konkurrensen inte kan uteslutas.
- (11) Andra nyligen antagna unionsakter förefaller vara mer anpassade till en föränderlig och innovativ livsmedelsmarknad än direktiv 2009/39/EG. Av särskild betydelse i detta sammanhang är Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott¹², Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel¹³ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel¹⁴. Genom bestämmelserna i dessa unionsakter skulle dessutom vissa livsmedelskategorier som omfattas av direktiv 2009/39/EG kunna regleras på ett lämpligt sätt med en mindre administrativ börda och tydligare tillämpningsområden och syften.

¹⁰ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av artikel 9 i rådets direktiv 89/398/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel, KOM(2008) 393, 27.6.2008.

¹¹ *An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods* – rapport från en undersökning av Agra CEAS Consulting, 29.4.2009.

¹² EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

¹³ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

¹⁴ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

- (12) Erfarenheten visar dessutom att vissa bestämmelser som återfinns i eller som har antagits på grundval av direktiv 2009/39/EG inte längre är effektiva för att se till att den inre marknaden fungerar väl.
- (13) Begreppet ”livsmedel för särskilda näringsändamål” bör därför avskaffas och direktiv 2009/39/EG ersättas med den här rättsakten. För att förenkla tillämpningen av den här rättsakten och för att garantera en enhetlig tillämpning i alla medlemsstater bör den ha formen av en förordning.
- (14) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet¹⁵ fastställs allmänna principer och definitioner för unionens livsmedelslagstiftning för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå och en väl fungerande inre marknad. I förordningen fastställs principer för riskanalys av livsmedel samt strukturer och mekanismer för vetenskapliga och tekniska utvärderingar som utförs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Vissa definitioner i den förordningen måste därför också tillämpas i samband med den här förordningen. Vid tillämpningen av den här förordningen bör dessutom samråd ske med myndigheten om alla frågor som kan påverka människors hälsa.
- (15) Ett begränsat antal livsmedelskategorier utgör för vissa befolkningsgrupper den enda näringskällan eller en partiell näringskälla. Sådana livsmedelskategorier är ytterst viktiga för att behandla vissa tillstånd och/eller väsentliga för att upprätthålla den avsedda näringsmässiga lämpligheten för vissa väl definierade och utsatta befolkningsgrupper. Bland dessa livsmedelskategorier ingår modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt livsmedel för speciella medicinska ändamål. Erfarenheten har visat att bestämmelserna i kommissionens direktiv 2006/141/EG, kommissionens direktiv 2006/125/EG och kommissionens direktiv 1999/21/EG på ett tillfredsställande sätt säkerställer den fria rörligheten för sådana livsmedel samtidigt som de garanterar en hög skyddsnivå för människors hälsa. Den här förordningen bör därför inriktas på allmänna krav på sammansättning och uppgifter för modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn samt livsmedel för speciella medicinska ändamål, med beaktande av kommissionens direktiv 2006/141/EG, kommissionens direktiv 2006/125/EG och kommissionens direktiv 1999/21/EG.
- (16) För att garantera rättssäkerheten bör definitionerna i kommissionens direktiv 2006/141/EG, kommissionens direktiv 2006/125/EG och kommissionens direktiv 1999/21/EG överföras till den här förordningen. Definitionerna av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt livsmedel för speciella medicinska ändamål bör dock regelbundet vid behov anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och till relevant utveckling på internationell nivå.
- (17) Det är viktigt att de ingredienser som används vid framställningen av de livsmedelskategorier som omfattas av den här förordningen är lämpliga för att

¹⁵ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

tillgodose näringsbehov hos och är lämpliga för de människor de är avsedda för och att deras näringsmässiga lämplighet har fastställts genom allmänt erkända vetenskapliga data. Denna lämplighet bör visas genom en systematisk genomgång av tillgängliga vetenskapliga data.

- (18) Allmänna märkningskrav fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel¹⁶. Dessa allmänna märkningskrav bör som regel tillämpas på de livsmedelskategorier som omfattas av den här förordningen. I den här förordningen bör det emellertid också vid behov fastställas krav som komplement till eller undantag från bestämmelserna i direktiv 2000/13/EG, för att uppnå de särskilda målen i den här förordningen.
- (19) Den här förordningen bör innehålla kriterier för att fastställa de särskilda kraven på sammansättning och uppgifter för modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt livsmedel för speciella medicinska ändamål, med beaktande av kommissionens direktiv 2006/141/EG, kommissionens direktiv 2006/125/EG och kommissionens direktiv 1999/21/EG. Kommissionen bör delegeras en befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör delegeras till kommissionen för att anpassa de definitioner av modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt livsmedel för speciella medicinska ändamål som fastställs i den här förordningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och till relevant utveckling på internationell nivå, för att fastställa de särskilda kraven på sammansättning och uppgifter för de livsmedelskategorier som omfattas av den här förordningen, inklusive märkningskrav som komplement till eller undantag från bestämmelserna i direktiv 2000/13/EG, samt för att godkänna näringspåståenden och hälsopåståenden. Det är av särskild vikt att kommissionen genomför lämpliga samråd, även på expertnivå, under sitt förberedande arbete. Kommissionen bör när den utarbetar och upprättar delegerade akter se till att relevanta dokument samtidigt, i tid och på lämpligt sätt överlämnas till Europaparlamentet och rådet.
- (20) Det är lämpligt att upprätta och uppdatera en unionsförteckning över vitaminer, mineralämnen, aminosyror och andra ämnen som får tillsättas modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt livsmedel för speciella medicinska ändamål, med beaktande av vissa kriterier som fastställs i den här förordningen. Eftersom antagandet av förteckningen förutsätter att de kriterier som fastställs i den här förordningen tillämpas bör kommissionen ges genomförandebefogenheter för detta ändamål. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter¹⁷. Kommissionen bör i vederbörligen motiverade fall som rör människors hälsa genast anta tillämpliga genomförandebefogenheter för uppdatering av unionsförteckningen när så krävs av tvingande, brådskande skäl.

¹⁶ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

¹⁷ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (21) I enlighet med yttrandet från vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR)¹⁸ om riskbedömning av nanoteknikprodukter av den 19 januari 2009 saknas det för närvarande tillräckligt med uppgifter om risker i samband med konstruerade nanomaterial och de befintliga provmetoderna kan vara otillräckliga för att lösa de frågor som uppstår i samband med konstruerade nanomaterial. Konstruerade nanomaterial bör därför inte föras upp på unionsförteckningen över de livsmedelskategorier som omfattas av den här förordningen förrän myndigheten har gjort en utvärdering.
- (22) För ökad effektivitet och enklare lagstiftning bör man på medellång sikt undersöka om det är lämpligt att utvidga tillämpningsområdet för unionsförteckningen till andra livsmedelskategorier som regleras av annan särskild unionslagstiftning.
- (23) Det är nödvändigt att fastställa förfaranden för att anta nödåtgärder i situationer där livsmedel som omfattas av den här förordningen utgör en allvarlig risk för människors hälsa. För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av nödåtgärderna bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011. Kommissionen bör i vederbörligen motiverade fall som rör människors hälsa genast anta tillämpliga genomförandeakter om nödåtgärder när så krävs av tvingande, brådskande skäl.
- (24) Enligt rådets direktiv 92/52/EEG måste modersmjölksersättning och tillskottsnäring som exporteras eller återexporteras från Europeiska unionen uppfylla kraven i unionslagstiftningen om inte annat krävs av importlandet. Denna princip har redan fastställts för livsmedel i förordning (EG) nr 178/2002. För ökad förenkling och rättslig trygghet bör direktiv 92/52/EEG därför upphävas.
- (25) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel¹⁹ fastställs bestämmelser och villkor för användning av närings- och hälsopåståenden för livsmedel. Dessa bestämmelser bör som allmän regel tillämpas på de livsmedelskategorier som omfattas av den här förordningen, såvida inte annat sägs i den här förordningen eller i icke-lagstiftningsakter som antas i enlighet med den här förordningen.
- (26) För närvarande får påståendena ”glutenfri” och ”mycket låg glutenhalt” användas för livsmedel som är avsedda för särskilda näringsändamål och för livsmedel för normal konsumtion i enlighet med bestämmelserna i kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans²⁰. Sådana påståenden skulle kunna tolkas som näringspåståenden i enlighet med förordning (EG) nr 1924/2006. För ökad förenkling bör sådana påståenden enbart regleras av förordning (EG) nr 1924/2006 och uppfylla kraven i den förordningen. Det är nödvändigt att de tekniska anpassningarna enligt förordning (EG) nr 1924/2006 för att införliva näringspåståendena ”glutenfri” och

¹⁸ Vetenskaplig kommitté som inrättades genom kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 augusti 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut 2004/210/EG (EUT L 241, 10.9.2008, s. 21).

¹⁹ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

²⁰ EUT L 14, 20.1.2009, s. 5.

”mycket låg glutenhalt” med tillhörande användningsvillkor i enlighet med förordning (EG) nr 41/2009 slutförs innan den här förordningen börjar tillämpas.

- (27) ”Måltidsersättning för viktkontroll” och ”komplett kostersättning för viktkontroll” betraktas som livsmedel för särskilda näringsändamål och regleras av särskilda bestämmelser som antagits i enlighet med direktiv 96/8/EG. Allt fler livsmedel med liknande påståenden som är avsedda för befolkningen i allmänhet har emellertid dykt upp på marknaden och som presenteras som hälsopåståenden för viktkontroll. För att undvika eventuell sammanblandning mellan livsmedel som saluförs för viktkontroll och för ökad rättslig trygghet och enhetlighet i unionslagstiftningen bör sådana påståenden enbart regleras av förordning (EG) nr 1924/2006 och uppfylla kraven i den förordningen. Det är nödvändigt att de tekniska anpassningarna enligt förordning (EG) nr 1924/2006 för att införliva hälsopåståenden som hänför sig till kontroll av kroppsvikten för livsmedel som presenteras som ”komplett kostersättning för viktkontroll” och ”måltidsersättning för viktkontroll” med tillhörande användningsvillkor i enlighet med direktiv 96/8/EG slutförs innan den här förordningen börjar tillämpas.
- (28) Eftersom målen för den föreslagna åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (29) Lämpliga övergångsbestämmelser krävs för att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE OCH DEFINITIONER

Artikel 1 **Syfte**

1. I denna förordning fastställs krav på sammansättning och uppgifter för följande livsmedelskategorier:
 - a) Modersmjölkersättning och tillskottsnäring.
 - b) Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn.
 - c) Livsmedel för speciella medicinska ändamål.
2. I denna förordning fastställs regler för upprättande och uppdatering av en unionsförteckning över vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som får tillsättas de livsmedelskategorier som avses i punkt 1.

Artikel 2 **Definitioner**

1. I denna förordning gäller följande definitioner:
 - a) Definitionerna av *livsmedel* och *utsläppande på marknaden* i artiklarna 2 och 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002.
 - b) Definitionerna av *märkning* och *färdigförpackat livsmedel* i artikel 1.3 a och b i direktiv 2000/13/EG.
 - c) Definitionerna av *näringspåstående* och *hälsopåstående* i artikel 2.2 punkterna 4 och 5 i förordning (EG) nr 1924/2006.
 - d) Definitionen av *annat ämne* i artikel 2.2 i förordning (EG) nr 1925/2006.
2. Dessutom gäller följande definitioner:
 - a) *myndigheten*: Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättades genom förordning (EG) nr 178/2002.
 - b) *spädbarn*: barn som är yngre än tolv månader.
 - c) *småbarn*: barn som är mellan ett och tre år gamla.
 - d) *modersmjölksersättning*: livsmedel avsedda för spädbarn under de första månaderna och som ensamma tillgodoser näringsbehoven hos spädbarn tills de börjar få lämplig tilläggskost.
 - e) *tillskottsnäring*: livsmedel avsedda för spädbarn när de börjar få lämplig tilläggskost och som utgör den huvudsakliga flytande beståndsdelen i en allt mera varierad kost för sådana spädbarn.
 - f) *beredda spannmålsbaserade livsmedel*: livsmedel som
 - i) är avsedda att tillgodose särskilda krav hos friska spädbarn under avvänjning och hos friska småbarn som komplement till kosten och/eller för gradvis anpassning till vanliga livsmedel, och som
 - ii) tillhör följande fyra kategorier:
 - Vanliga spannmål som har beretts med eller behöver beredas med mjölk eller andra lämpliga näringsvätskor.
 - Spannmål med tillsats av proteinrika livsmedel som har beretts med eller behöver beredas med vatten eller annan vätska som inte innehåller protein.
 - Pasta för användning efter tillagning i kokande vatten eller andra lämpliga vätskor.

- Skorpor och kex som antingen ska användas direkt eller som efter att ha krossats ska beredas med vatten, mjölk eller andra lämpliga vätskor.
 - g) *barnmat*: livsmedel som är avsedda att tillgodose särskilda krav hos friska spädbarn under avvänjning och hos friska småbarn som komplement till kosten och/eller för gradvis anpassning till vanliga livsmedel, med undantag av
 - i) beredda spannmålsbaserade livsmedel, och
 - ii) mjölk avsedd för småbarn.
 - h) *livsmedel för speciella medicinska ändamål*: livsmedel som är avsedda för kostbehandling av patienter och att användas under medicinsk övervakning. Livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten.
3. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 15 för att anpassa definitionerna av modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt livsmedel för speciella medicinska ändamål vid behov med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen till relevant utveckling på internationell nivå.

KAPITEL II

UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN

Artikel 3

Utsläppande på marknaden

De livsmedel som avses i artikel 1.1 får släppas ut på marknaden bara om de följer bestämmelserna i denna förordning.

Artikel 4

Färdigförpackade livsmedel

De livsmedel som avses i artikel 1.1 får tillåtas på detaljhandelsmarknaden bara i form av färdigförpackade livsmedel.

Artikel 5

Fri rörlighet för varor

Medlemsstaterna får inte begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden av livsmedel som uppfyller kraven i denna förordning av orsaker som rör livsmedlens sammansättning, framställning, presentation eller märkning.

Artikel 6 **Nödåtgärder**

1. När det är uppenbart att ett livsmedel som avses i artikel 1.1 sannolikt kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa och att en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna ska kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat utan dröjsmål vidta alla lämpliga tillfälliga nödåtgärder, inklusive att, beroende på hur allvarlig situationen är, begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden av det berörda livsmedlet. Dessa åtgärder ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.
2. Vid vederbörligen motiverade tvingande skäl att vidta ytterst brådskande åtgärder för att undanröja och/eller vidta åtgärder mot en allvarlig risk för människors hälsa ska kommissionen genast anta tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 14.3.
3. Om en medlemsstat officiellt underrättar kommissionen om behovet av att vidta nödåtgärder och kommissionen inte har handlat i enlighet med punkt 1 får den berörda medlemsstaten anta lämpliga tillfälliga nödåtgärder för att, beroende på hur allvarlig situationen är, begränsa eller förbjuda utsläppandet av det berörda livsmedlet på marknaden inom sitt territorium. Medlemsstaten ska genast underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta samt ange skälen för beslutet. Kommissionen ska anta genomförandeakter i syfte att förlänga, ändra eller upphäva de nationella tillfälliga nödåtgärderna. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2. Medlemsstaten får behålla sina nationella tillfälliga nödåtgärder tills dess att de genomförandeakter som avses i denna punkt har antagits.

KAPITEL III **KRAV**

AVSNITT 1

INLEDANDE BESTÄMMELSER

Artikel 7 **Inledande bestämmelser**

1. De livsmedel som avses i artikel 1.1 ska uppfylla alla krav i unionens livsmedelslagstiftning.
2. De krav som fastställs i denna förordning ska ha företräde framför eventuella andra motstridiga krav i unionens livsmedelslagstiftning.

Artikel 8
Myndighetens yttranden

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska lämna vetenskapliga yttranden i enlighet med artiklarna 22 och 23 i förordning (EG) nr 178/2002 för tillämpningen av denna förordning.

AVSNITT 2
ALLMÄNNA KRAV

Artikel 9
Allmänna krav på sammansättning och uppgifter

1. Sammansättningen av de livsmedel som avses i artikel 1.1 ska vara sådan att den är lämplig för att tillgodose näringsbehov hos och är lämplig för de personer de i enlighet med allmänt erkända vetenskapliga data är avsedda för.
2. De livsmedel som avses i artikel 1.1 får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det äventyrar hälsan för de personer de är avsedda för.
3. Märkningen och presentationen av och reklamen för de livsmedel som avses i artikel 1.1 ska ge adekvat konsumentupplysning och får inte vara vilseledande.
4. Användbara uppgifter eller rekommendationer som rör de livsmedelskategorier som avses i artikel 1.1 får spridas enbart av personer med utbildning i medicin, näringslära, farmaci eller av andra personer som arbetar med barn- och mödravård.

AVSNITT 3
SÄRSKILDA KRAV

Artikel 10
Särskilda krav på sammansättning och uppgifter

1. De livsmedel som avses i artikel 1.1 måste uppfylla kraven i artikel 7 och de krav på sammansättning och uppgifter som fastställs i artikel 9.
2. Om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 7 och 9 och med beaktande av direktiv 2006/141/EG, direktiv 2006/125/EG och direktiv 1999/21/EG samt all teknisk och vetenskaplig utveckling, ska kommissionen ha befogenhet att anta delegerade förordningar senast *[2 years after the date of the entry into force of this Regulation]* i enlighet med artikel 15 avseende följande:
 - a) De särskilda kraven på sammansättning av de livsmedel som avses i artikel 1.1.
 - b) De särskilda kraven på användning av bekämpningsmedel i jordbruksprodukter som är avsedda för framställning av sådana livsmedel och på bekämpningsmedelsrester i sådana livsmedel.
 - c) De särskilda kraven på märkning och presentation av och reklamen för de livsmedel som avses i artikel 1.1, inklusive godkännande av närings- och hälsopåståenden om dessa livsmedel.

- d) Anmälningförfarandet för utsläppande på marknaden av de livsmedel som avses i artikel 1.1 i syfte att underlätta en effektiv offentlig övervakning av sådana livsmedel, enligt vilket livsmedelsföretagarna ska underrätta den behöriga myndigheten i den eller de medlemsstater där produkten saluförs.
 - e) Kraven på marknadsförings- och affärsmetoder i fråga om modersmjölksersättning.
 - f) Kraven på de uppgifter som ska lämnas om föda för spädbarn och småbarn för att säkerställa adekvata uppgifter om lämpliga kostvanor.
3. Om inte annat följer av kraven i artiklarna 7 och 9 och med beaktande av relevant teknisk och vetenskaplig utveckling, ska kommissionen uppdatera de delegerade förordningar som anges i punkt 2 i enlighet med artikel 15.

När det vid nya hälsorisker föreligger tvingande skäl till brådskande åtgärder ska det förfarande som fastställs i artikel 16 tillämpas på delegerade akter som antas i enlighet med denna punkt.

KAPITEL IV

UNIONSFÖRTECKNING ÖVER TILLÅTNA ÄMNEN

Artikel 11

Unionsförteckning över tillåtna ämnen

1. Vitaminer, mineralämnen, aminosyror och andra ämnen får tillsätta de livsmedel som avses i artikel 1.1, under förutsättning att dessa ämnen uppfyller följande villkor:
 - a) De utgör enligt tillgängliga vetenskapliga evidens ingen risk för konsumenternas hälsa.
 - b) De kan tillgodogöras av människokroppen.
2. Kommissionen ska senast *[2 years after the date of the entry into force of this Regulation]* genom genomförandeförordningar upprätta och därefter uppdatera en unionsförteckning över tillåtna ämnen som uppfyller villkoren i punkt 1. Uppgifterna om ett ämne på unionsförteckningen ska innehålla en specifikation av ämnet och, om lämpligt, villkoren för användning och tillämpliga renhetskriterier. Dessa genomförandeförordningar ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2. Vid vederbörligen motiverade skäl att vidta ytterst brådskande åtgärder som rör nya hälsorisker ska kommissionen genast anta tillämpliga genomförandeakter om uppdatering av unionsförteckningen i enlighet med artikel 14.3.
3. Ett ämne kan tas upp i den unionsförteckning som avses i punkt 2 antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan. Ansökningar kan göras av en medlemsstat eller av en berörd part, som också får företräda flera berörda parter (nedan kallad *sökanden*). Ansökningarna ska skickas till kommissionen i enlighet med punkt 4.

4. Ansökan ska innehålla uppgifter om följande:
 - a) Sökandens namn och adress.
 - b) Ämnets namn och en tydlig beskrivning av ämnet.
 - c) Ämnets sammansättning.
 - d) Föreslagen användning av ämnet och användningsvillkoren.
 - e) En systematisk genomgång av vetenskapliga data och lämpliga studier som utförts enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.
 - f) Vetenskaplig dokumentation om den mängd av ämnet som inte äventyrar hälsan för de personer det är avsett för och dess lämplighet för de avsedda användningsområdena.
 - g) Vetenskaplig dokumentation om att ämnet kan tillgodogöras av människokroppen.
 - h) En sammanfattning av innehållet i ansökan.
5. Om ett ämne redan finns upptaget på unionsförteckningen och en betydande förändring sker av framställningsmetoderna, eller om partikelstorleken ändrats, t.ex. genom nanoteknik, ska det ämne som framställts genom dessa nya metoder anses som ett annat ämne och unionsförteckningen ska ändras i enlighet med detta innan det får släppas ut på unionsmarknaden.

Artikel 12

Konfidentiella uppgifter som rör ansökningarna

1. Bland de uppgifter som lämnas i den ansökan som avses i artikel 11 får uppgifter som, om de lämnas ut, påtagligt kan försämra sökandens konkurrensställning behandlas konfidentiellt.
2. Följande uppgifter får under inga omständigheter betraktas som konfidentiella:
 - i) Sökandens namn och adress.
 - ii) Ämnets namn och beskrivningen av ämnet.
 - iii) Motiveringen för användningen av ämnet i eller på särskilda livsmedel.
 - iv) Uppgifter av betydelse för bedömningen av ämnets säkerhet.
 - v) Eventuella analysmetoder som sökanden använt.
3. Sökandena ska ange vilka av de inlämnade uppgifterna de vill ska behandlas som konfidentiella. Verifierbara skäl ska i så fall anges.

4. Kommissionen ska efter samråd med sökandena avgöra vilka uppgifter som får förbli konfidentiella och underrätta sökandena och medlemsstaterna om detta.
5. Efter att ha fått kännedom om kommissionens ståndpunkt ska sökandena ha tre veckor på sig att dra tillbaka sin ansökan så att de uppgifter som lämnats förblir konfidentiella. Sekretessen ska upprätthållas tills denna tidsfrist har löpt ut.

KAPITEL V SEKRETESS

Artikel 13 **Allmän sekretessklausul**

Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001 vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig sekretess för de uppgifter som de mottagit enligt denna förordning, med undantag av uppgifter som på grund av omständigheterna måste offentliggöras för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

KAPITEL VI FÖRFARANDEBESTÄMMELSER

Artikel 14 **Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Denna ska vara en kommitté enligt förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommitténs yttrande ska erhållas genom skriftligt förfarande ska detta förfarande avslutas utan resultat om kommitténs ordförande, inom tidsgränsen för avgivande av ett yttrande, beslutar detta eller om en enkel majoritet av kommittémedlemmarna begär detta.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas jämförd med artikel 5 i den förordningen.

Artikel 15 **Utövande av delegering**

1. Kommissionens rätt att anta delegerade akter gäller på de villkor som fastställs i denna artikel.
2. Den delegering av befogenheter som avses i artiklarna 2.3 och 10 i denna förordning ska ges på obestämd tid från och med den (*) [(*) Datum för ikraftträdande av den

grundläggande lagstiftningsakten eller från och med något annat datum som fastställts av lagstiftaren.]

3. Europaparlamentet och rådet får när som helst återkalla den delegering av befogenheter som avses i artiklarna 2.3 och 10 i denna förordning. Ett beslut om återkallande avslutar delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet. Det får verkan dagen efter det att beslutet har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* eller vid ett senare, i beslutet angivet, datum. Beslutet påverkar inte sådana delegerade akter som redan trätt i kraft.
4. När kommissionen antagit en delegerad akt ska den samtidigt anmäla detta till Europaparlamentet och rådet.
5. En delegerad akt som antagits i enlighet med artiklarna 2.3 och 10 i denna förordning träder i kraft endast om Europaparlamentet eller rådet inte har gjort några invändningar inom två månader efter det att rättsakten anmälades till Europaparlamentet och rådet, eller om Europaparlamentet och rådet, innan den perioden löper ut, informerar kommissionen om att de inte har några invändningar. Denna period ska förlängas med två månader på begäran av Europaparlamentet eller rådet.

Artikel 16 **Skyndsamt förfarande**

1. Delegerade akter som antagits enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge inga invändningar görs i enlighet med punkt 2. Anmälan av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering av varför det skyndsamma förfarandet tillämpats.
2. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med förfarandet i artikel 15. I detta fall ska kommissionen utan dröjsmål upphäva rättsakten så snart Europaparlamentet eller rådet meddelat sitt beslut att invända mot rättsakten.

KAPITEL VII **SLUTBESTÄMMELSER**

Artikel 17 **Upphävande**

1. Direktiv 92/52/EEG och direktiv 2009/39/EG ska upphöra att gälla den *[the first day of the month 2 years after the date of the entry into force of this Regulation]*. Hänvisningar till de upphävda rättsakterna ska anses som hänvisningar till den här förordningen.
2. Direktiv 96/8/EG och förordning (EG) nr 41/2009 ska upphöra att gälla den *[the first day of the month 2 years after the date of the entry into force of this Regulation]*.

Artikel 18
Övergångsbestämmelser

Livsmedel som inte uppfyller kraven i denna förordning, men som uppfyller kraven i direktiven 2009/39/EG och 96/8/EG och förordningarna (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009, och som märktes före den [*2 years after the date of the entry into force of this Regulation*] får fortsätta att saluföras tills lagren har tömts.

Artikel 19
Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den [*the first day of the month 2 years after the entry into force*].

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

Utfärdad i

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande