

Torsdagen den 14 juni 2012

**P7\_TC1-COD(2010)0377**

**Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 14 juni 2012 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/.../EU om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och om ändring och senare upphävande av rådets direktiv 96/82/EG**

(Eftersom det nåddes en överenskommelse mellan parlamentet och rådet, motsvarar parlamentets ståndpunkt den slutliga rättsakten, direktiv 2012/18/EU.)

---

**Bilaga****Uttalande av kommissionen****Förklaring om borttagandet av kategorin akut toxicitet 3 (dermalt) (Seveso Bilaga 1, Del 1)**

Kommissionen bekräftar att den kompromiss som nåddes om dess förslag innebär ett förbättrat skydd för människors hälsa och säkerhet och miljön jämfört med det skydd som tillhandahålls genom det nuvarande Seveso II-direktivet 96/82/EG.

Kommissionen avser att ytterligare analysera sannolikheten för, riskerna med och de potentiella följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår som klassificerats som akut toxiska 3 (dermalt). Beroende på resultatet av analysen kan kommissionen komma att lägga fram ett lagstiftningsförslag om att också denna kategori ska omfattas av direktivet.”)

---

**Livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn och livsmedel för speciella medicinska ändamål \*\*\*I**

P7\_TA(2012)0255

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 14 juni 2012 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn och om livsmedel för speciella medicinska ändamål (KOM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))**

(2013/C 332 E/36)

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(2011)0353),
- med beaktande av artiklarna 294.2 och 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C7-0169/2011),
- med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av det motiverade yttrande från den italienska senaten som lagts fram i enlighet med protokoll (nr 2) om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilket utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,
- med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 26 oktober 2011 <sup>(1)</sup>,

---

<sup>(1)</sup> EUT C 24, 28.1.2012, s. 119.

Torsdagen den 14 juni 2012

- med beaktande av artikel 55 i arbetsordningen,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandena från utskottet för industrifrågor, forskning och energi och utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd (A7-0059/2012).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
  2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om den har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
  3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

#### P7\_TC1-COD(2011)0156

**Europaparlament ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 14 juni 2012 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../2012 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn och om livsmedel för speciella medicinska ändamål, om livsmedel för personer med glutenintolerans samt om livsmedel avsedda för användning i kost med lågt energiinnehåll och med mycket lågt energiinnehåll [Ändr. 1]**

(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 <sup>(1)</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, 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~~ **Att livsmedlen är säkra, och hälsosamma livsmedel är en del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen framför allt då de är avsedda för utsatta grupper, såsom spädbarn, småbarn samt personer som lider av vissa sjukdomar, är en viktig förutsättning för sådana personers fria rörlighet och för en välfungerande inre marknad.** [Ändr. 2]

<sup>(1)</sup> EUT C 24, 28.1.2012, s. 119.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 14 juni 2012.

Torsdagen den 14 juni 2012

- (2a) *Mot denna bakgrund och eftersom den relevanta unionsrätten utformats så att den säkerställer att inget livsmedel släpps ut på marknaden om det är farligt bör ämnen som kan vara skadliga för de berörda befolkningsgrupperna uteslutas ur sammanställningen av livsmedelskategorier som omfattas av denna förordning. [Ändr. 3]*
- (3) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål <sup>(1)</sup> fastställs allmänna bestämmelser om sammansättning och beredning av livsmedel som är särskilt avsedda att tillgodose specifika näringsbehov hos de personer de är avsedda för. De flesta bestämmelser i det direktivet antogs redan 1977 och ~~bör därför ses över~~ *de återspeglar inte de svårigheter konsumenterna har med att göra välgrundade val mellan dietlivsmedel, berikade livsmedel, livsmedel med hälso- eller näringspåståenden och normala livsmedel. En samverkan mellan den lagstiftningen och nyare unionsrätt, såsom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott <sup>(2)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel <sup>(3)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel <sup>(4)</sup> samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna <sup>(5)</sup>, kräver också en grundlig översyn av direktiv 2009/39/EG. [Ändr. 4]*
- (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 <sup>(6)</sup> harmoniserade bestämmelser om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och i kommissionens direktiv 2006/125/EG <sup>(7)</sup> 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 viktminskning <sup>(8)</sup>, kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål <sup>(9)</sup> och kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 av den 20 januari 2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans <sup>(10)</sup>.
- (6) Även i rådets direktiv 92/52/EEG <sup>(11)</sup> fastställs harmoniserade bestämmelser om modersmjölksersättning och tillskottsnäring som är avsedd för export till tredjeländer.
- (6a) *I enlighet med rådets resolution av den 18 juni 1992 <sup>(12)</sup> bör unionen bidra till tillämpningen av lämpliga metoder för marknadsföring av modersmjölksersättning i tredjeländer av tillverkare som är etablerade i gemenskapen. [Ändr. 5]*

<sup>(1)</sup> EUT L 124, 20.5.2009, s. 21.

<sup>(2)</sup> EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

<sup>(3)</sup> EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(4)</sup> EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

<sup>(5)</sup> EUT L 304, 22.11.2011, s. 18.

<sup>(6)</sup> EUT L 401, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(7)</sup> EUT L 339, 6.12.2006, s. 16.

<sup>(8)</sup> EGT L 55, 6.3.1996, s. 22.

<sup>(9)</sup> EGT L 91, 7.4.1999, s. 29.

<sup>(10)</sup> EUT L 16, 21.1.2009, s. 3.

<sup>(11)</sup> EGT L 179, 1.7.1992, s. 129.

<sup>(12)</sup> EGT C 172, 8.7.1992, s. 1.

Torsdagen den 14 juni 2012

- (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 kommissionen <sup>(1)</sup> att den vetenskapliga grunden för att fastställa särskilda krav på sammansättning saknas. **Kommissionens åtagande i direktiv 2009/39/EG rörande idrottandes särskilda näringsbehov bör dock fortfarande gälla, något som stöds av vetenskapliga yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (myndigheten) om krav rörande aktiva människor samt rapporten från vetenskapliga livsmedelskommittén av den 28 februari 2001 om sammansättning av och framställningssätt för livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande. Senast den 1 juli 2015 bör kommissionen därför bedöma behovet av att se över den allmänna livsmedelslagstiftningen i detta avseende.** [Ändr. 6]
- (7a) **I kommissionens rapport från den 26 juni 2008 om livsmedel för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes) <sup>(2)</sup> konstateras det att den vetenskapliga grunden för att fastställa särskilda krav på sammansättning saknas. Den nuvarande förordningen är därför inte en lämplig rättslig grund för denna livsmedelskategori. Vad gäller diabetiker är det enligt kommissionen viktigare att beakta mängden föda och ätmönster. Denna slutsats strider under inga omständigheter mot införandet av en unionsstrategi för diabetes (typ 1 och 2) som mer än 32 miljoner unionsmedborgare lider av. Det är troligt att dessa siffror kommer att öka med 16 procent fram till 2030, framför allt till följd av fetmaepidemin och en åldrande befolkning i Europa och därför krävs en noggrann uppmärksamhet på unionsnivå, även inom forskning och utveckling.** [Ändr. 7]
- (8) Enligt direktiv 2009/39/EG ska det på nationell nivå även finnas ett allmänt anmälningsförfarande för livsmedel som enligt livsmedelsföretagarna omfattas av 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 anmälningsförfarande <sup>(3)</sup> 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 säkerställa en effektivare och enhetligare tillämpning av unionslagstiftningen.
- (10) I en rapport från en undersökning <sup>(4)</sup> om översyn av lagstiftningen om livsmedel för särskilda näringsändamål bekräftas resultaten i kommissionens ovannämnda 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

<sup>(1)</sup> Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om livsmedel för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes), KOM(2008) 392, 26.6.2008.

<sup>(2)</sup> KOM(2008)0392.

<sup>(3)</sup> 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)0393, 27.6.2008.

<sup>(4)</sup> 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.

Torsdagen den 14 juni 2012

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 marknads 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 direktiv 2002/46/EG, förordning (EG) nr 1924/2006 samt förordning (EG) nr 1925/2006. 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.
- (11a) Det finns därför ett behov av att förenkla regelverket i syfte att undanröja tolkningsskillnader och angripa problemen för medlemsstater och livsmedelsföretagare att kombinera de olika delarna av livsmedelslagstiftningen. Detta skulle säkerställa att liknande produkter behandlas på samma sätt i hela unionen och likvärdigare villkor skulle skapas för alla livsmedelsföretagare på de inre marknaderna, särskilt för små och medelstora företag. [Ändr. 8]**
- (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 säkerställa 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 livsmedelssäkerhet<sup>(1)</sup> fastställs allmänna principer och definitioner för unionens livsmedelslagstiftning för att säkerställa en hög ~~hälsoskyddsnivå och en väl fungerande inre marknad~~ **skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen samt för att se till att den inre marknaden fungerar effektivt.** I förordningen fastställs principer för riskanalys av livsmedel, **föreskrivs att det enligt försiktighetsprincipen kan antas provisoriska åtgärder för riskhantering,** samt **inrättas** strukturer och mekanismer för vetenskapliga och tekniska utvärderingar som utförs av 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. [Ändr. 9]
- (14a) Om det finns risk för liv eller hälsa, antingen omedelbart eller på lång sikt, men vetenskaplig osäkerhet råder, bör försiktighetsprincipen tillämpas för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå och hänsyn tas till kumulativa toxiska effekter och känsligheten hos vissa utsatta befolkningsgrupper som specificerats i denna förordning. [Ändr. 10]**
- (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 modersmjölkersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat ~~samt~~, livsmedel för speciella medicinska ändamål, **livsmedel för personer med glutenintolerans samt livsmedel avsedda för användning i kost med lågt och med mycket lågt energiinnehåll.** Erfarenheten har visat att bestämmelserna i direktiv 2006/141/EG, direktiv 2006/125/EG och direktiv 1999/21/EG på ett

<sup>(1)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

Torsdagen den 14 juni 2012

tillfredsställande sätt säkerställer den fria rörligheten för sådana livsmedel samtidigt som de garanterar en hög skyddsnivå för människors hälsa. **Livsmedel avsedda för kost med mycket lågt energiinnehåll omfattas för närvarande inte av direktiv 96/8/EG utan enbart av direktiv 2009/39/EG.** Den här förordningen bör 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, **livsmedel för personer med glutenintolerans samt livsmedel avsedda för kost med lågt och med mycket lågt energiinnehåll, med** beaktande av direktiv 2006/141/EG, direktiv 2006/125/EG och direktiv 1999/21/EG. [Ändr. 11]

- (16) För att garantera rättssäkerheten bör definitionerna i direktiv 2006/141/EG, direktiv 2006/125/EG, ~~och~~ direktiv 1999/21/EG, **förordning (EG) nr 41/2009 och direktiv 96/8/EG** överföras till den här förordningen. Definitionerna av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt livsmedel för speciella medicinska ändamål, **livsmedel för personer med glutenintolerans samt livsmedel avsedda för kost med lågt energiinnehåll och med mycket lågt energiinnehåll** bör dock regelbundet vid behov anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och till relevant utveckling på internationell nivå. [Ändr. 12]
- (16a) *Enligt rekommendationerna från Världshälsoorganisationen bör barn födda med låg födelsevikt ges sin egen mammas mjölk. Barn födda med låg födelsevikt och för tidigt födda barn har emellertid ofta särskilda näringsbehov som inte uppfylls av modersmjölken eller vanlig modersmjölksersättning. Livsmedel för sådana spädbarn bör uppfylla de bestämmelser som gäller för livsmedel för speciella medicinska ändamål, ifall denna typ av livsmedel väljs ut som den lämpligaste modersmjölksersättningen, med beaktande av barnets särskilda medicinska situation. Modersmjölksersättning avsedd för barn födda med låg födelsevikt eller för tidigt födda barn bör i alla händelser uppfylla kraven i direktiv 2006/141/EG.* [Ändr. 13]
- (17) Det är viktigt att de ingredienser som används vid framställningen av de livsmedelskategorier som omfattas av den här förordningen är lämpliga för att 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 **och oberoende** genomgång av tillgängliga vetenskapliga data. [Ändr. 14]
- (17a) *Det är viktigt att bekämpningsmedel, vilkas maximala resthalter fastställs i direktiv 2006/141/EG och direktiv 2006/125/EG och som inte uppfyller säkerhetsvillkoren i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden<sup>1</sup>, ska förbjudas på marknaden<sup>(1)</sup> och inte användas i livsmedelsproduktion som omfattas av denna förordning.* [Ändr. 15]
- (17b) *Gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester som fastställs i den relevanta unionsrätten, särskilt i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung<sup>(2)</sup>, bör inte påverka tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i den här förordningen och de delegerade akter som antagits i enlighet med den här förordning.* [Ändr. 16]
- (17c) *Med tanke på spädbarns och småbarns utsatta natur krävs emellertid stränga begränsningar av bekämpningsmedelsrester i modersmjölksersättning och tillskottsnäring samt beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn. Särskilda gränsvärden för*

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

Torsdagen den 14 juni 2012

*bekämpningsmedelsrester för dessa produkter har fastställts i direktiv 2006/141/EG och direktiv 2006/125/EG. Särskild uppmärksamhet bör ägnas bekämpningsmedel som innehåller ämnen som klassificeras som speciellt farliga för människors hälsa. [Ändr. 17]*

- (17d) *I alla steg av livsmedelsproduktionskedjan bör livsmedelsföretag och livsmedelsföretagare, såsom de definieras i förordning (EG) nr 178/2002, säkerställa att de livsmedel som omfattas av denna förordning uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen i allmänhet och denna förordning i synnerhet. [Ändr. 18]*
- (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 livsmedel<sup>(1)</sup>; förordning (EU) nr 1169/2011 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; förordning (EU) nr 1169/2011, för att uppnå de särskilda målen i den här förordningen. [Ändr. 19]*
- (19) *Den här förordningen bör innehålla kriterier för att fastställa de särskilda kraven på sammansättning och uppgifter för modersmjölksersättning, tillskottsning, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt livsmedel för speciella medicinska ändamål, **livsmedel för personer med glutenintolerans samt livsmedel avsedda för kost med lågt energiinnehåll och med mycket lågt energiinnehåll**, med beaktande av direktiv 2006/141/EG, direktiv 2006/125/EG och 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, tillskottsning, 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. [Ändr. 20]*
- (19a) *Kommissionen bör, efter samråd med myndigheten, klargöra statusen för mjölk avsedd för barn mellan 12–36 månader, som för närvarande regleras av olika unionsrättsakter, däribland förordning (EG) nr 178/2002, förordning (EG) nr 1924/2006, förordning (EG) nr 1925/2006 och direktiv 2009/39/EG, och överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet som bedömer om ytterligare lagstiftningsinsatser behövs, senast 1 år efter det att denna förordning har trätt i kraft. Vid behov bör rapporten åtföljas av ett förslag till lagstiftningsakt. [Ändr. 21]*
- (20) *Det är lämpligt att upprätta och uppdatera en unionsförteckning **bifogad till denna förordning** över vitaminer, mineralämnen, aminosyror och andra ämnen som får tillsättas modersmjölksersättning, tillskottsning, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt livsmedel för speciella medicinska ändamål **och livsmedel avsedda för kost med lågt och mycket lågt energiinnehåll**, med beaktande av vissa kriterier som fastställs i den här förordningen. **Då den bifogade unionsförteckningen antas bör man ta vederbörlig hänsyn till de berörda befolkningsgruppernas särskilda näringsbehov och de förteckningar som fastställts i direktiv 2006/141/EG och 2006/125/EG och kommissionens förordning (EG) nr 953/2009 av den 13 oktober 2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas livsmedel för särskilda näringsändamål<sup>(2)</sup> som inte tillämpas på fast eller flytande näring för spädbarn och småbarn.** Eftersom antagandet och uppdateringen av **bilagan** förutsätter att de kriterier som fastställs i den här förordningen tillämpas är en*

<sup>(1)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(2)</sup> EUT L 269, 14.10.2009, s. 9.

Torsdagen den 14 juni 2012

**akt med allmän räckvidd för att komplettera eller ändra vissa icke-väsentliga delar av denna förordning** bör **befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till 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 genomförandebefogenheter <sup>(1)</sup> **i det avsedda**. Kommissionen bör i vederbörligen motiverade fall som rör människors hälsa genast anta tillämpliga genomförandeaakter **delegerade akter** för uppdatering av unionsförteckningen **bilagan** när så krävs av tvingande, brådskande skäl. [Ändr. 22]

- (21) I enlighet med yttrandet från vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR) 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. **Mot bakgrund av detta vetenskapliga yttrande och hur känsliga de grupper är, till vilka livsmedel som omfattas av denna förordning riktar sig, bör konstruerade nanomaterial bör därför inte föras upp på förteckningen bifogad till denna förordning över de livsmedelskategorier som omfattas av den här förordningen förrän om inte deras oskadlighet, på grundval av ändamålsenliga och tillräckliga testmetoder, näringsvärde och deras lämplighet för personer för vilka livsmedlen är avsedda, påvisats av myndigheten har gjort en utvärdering.** [Ändr. 23]
- (22) För ~~ökad effektivitet och~~ enklare lagstiftning **och ett tydligt åtagande att stödja innovation** bör man på medellång sikt undersöka om det är lämpligt att utvidga tillämpningsområdet för unionsförteckningen bifogad till denna förordning till andra livsmedelskategorier som regleras av annan särskild unionslagstiftning. **En sådan utvidgning bör beslutas av Europaparlamentet och rådet i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, på grundval av en bedömning från myndigheten.** [Ändr. 24]
- (23) Det är nödvändigt att fastställa förfaranden för att anta nödgärder 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 nödgärderna bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011 av den den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter <sup>(2)</sup>. Kommissionen bör i vederbörligen motiverade fall som rör människors hälsa genast anta tillämpliga genomförandeaakter om nödgärder när så krävs av tvingande, brådskande skäl.
- (24) Enligt 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 förordning (EG) nr 1924/2006 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.

<sup>(1)</sup> EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(2)</sup> EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.



Torsdagen den 14 juni 2012

- (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 förordning (EG) nr 41/2009. ~~Sådana Dessa påståenden skulle kunna tolkas som näringspåståenden i enlighet med förordning (EG) nr 1924/2006. För ökad förenkling bör sådana påståenden enbart endast regleras av den här förordningen 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 "mycket låg glutenhalt" med tillhörande användningsvillkor i enlighet med Förordning (EG) nr 41/2009 bör därför upphävas~~ slutförs innan den här förordningen börjar tillämpas. [Ändr. 90]
- (26a) För närvarande omfattas märkningarna "laktosfri" och "mycket låg laktoshalt" inte av unionsrätten. Dessa påståenden är dock viktiga för personer med laktosintolerans. Kommissionen bör därför klargöra deras status enligt allmän livsmedelslagstiftning. [Ändr. 25]
- (27) "Måltidsersättning för viktkontroll" och "komplett kostersättning för viktkontroll" betraktas **för närvarande** som livsmedel för särskilda näringsändamål och regleras av särskilda bestämmelser som antagits i enlighet med direktiv 96/8/EG, **medan livsmedel avsedda för kost med mycket lågt energiinnehåll endast regleras av direktiv 2009/39/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. **Eftersom det finns ett överflöd av livsmedelsprodukter som innehåller allmänna påståenden och mot bakgrund av risker för åttstörningar till följd av vissa okontrollerade dieter utvärderar myndigheten regelbundet och på ett vetenskapligt sätt förfrågningar om hälsopåståenden för måltidsersättningar. Den utvärdering som myndigheten omfattar inte säkerheten i den sammansättning som en livsmedelsföretagare anger i ett påstående eller ett visst slag av märkning, som företagaren ansöker om att få använda. Specifika bestämmelser om livsmedel avsedda för att användas i livsmedel avsedda för kost med lågt energiinnehåll och mycket lågt energiinnehåll behövs därför i denna förordning. Sådana bestämmelser är ett viktigt redskap för hälso- och närings säkerhet för personer som vill gå ner i vikt.** För att undvika eventuell sammanblandning mellan livsmedel som saluförs för viktkontroll och för ökad rättslig trygghet och enhetlighet i unionslagstiftningen, **samtidigt som man skyddar de mest utsatta**, bör sådana påståenden **avsedda för allmänheten** enbart regleras av förordning (EG) nr 1924/2006 och uppfylla kraven i den förordningen, **med undantag av livsmedel avsedda för kost med lågt energiinnehåll och med mycket lågt energiinnehåll, som bör vara förenliga med denna förordning**. 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. [Ändr. 26]
- (27a) För att säkerställa en hög konsument skyddsnivå bör lämpliga förfaranden för kontroll, både av hygien och av sammansättning, inrättas i medlemsstaterna både före och efter det att livsmedel släpps ut på marknaden. [Ändr. 27]
- (27b) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd<sup>(1)</sup> bör medlemsstaterna på grundval av en riskbaserad metod genomföra inspektioner av huruvida företag följer denna förordning och de delegerade akter som antagits i anslutning till den. [Ändr. 28]

(1) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

Torsdagen den 14 juni 2012

- (28) Eftersom målen för denna förordning 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) **Kommissionen bör vidta lämpliga övergångsbestämmelser krävs åtgärder för att säkerställa rättslig förutsebarhet under perioden mellan ikraftträdandet och genomförandet av denna förordning samt tillhandahålla det stöd och den aktuella information till livsmedelsföretagarna som de behöver för att ska kunna anpassa sig till kraven i denna förordning. [Ändr. 29]**
- (29a) **För att göra det lättare för små och medelstora företag att få tillträde till en marknad som inom vissa sektorer, till exempel barnmat och livsmedel för speciella medicinska ändamål, verkar domineras av ett fåtal stora företag bör kommissionen i nära samarbete med berörda parter anta riktlinjer genom delegerade akter för att hjälpa företag, särskilt små och medelstora företag, att uppfylla kraven i denna förordning och därmed främja konkurrenskraft och innovation. [Ändr. 30]**
- (29b) **För att underlätta tillträde till marknaden för de livsmedelsföretag, särskilt små och medelstora företag, som vill sälja livsmedel som är resultatet av teknisk och vetenskaplig utveckling bör kommissionen i nära samarbete med berörda parter anta riktlinjer för förfarandet för tillfälligt utsläppande på marknaden av sådana livsmedel. [Ändr. 31]**
- (29c) **Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter för att godkänna tillfälligt utsläppande på marknaden av livsmedel som är resultatet av teknisk och vetenskaplig utveckling, så att industrins forskningsresultat kan komma till vederbörlig nytta i avvaktan på att den delegerade akten för den berörda livsmedelskategorin ändras. Godkännande för försäljning får emellertid, av hänsyn till skyddet för konsumenternas hälsa, ges först efter samråd med. [Ändr. 91]**

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Kapitel I

### Syfte och definitioner

#### Artikel 1

##### Syfte

1. I denna förordning, **som kompletterar unionslagstiftningen om livsmedel**, fastställs krav på sammansättning och uppgifter för följande livsmedelskategorier: [Ändr. 33]
- a) Modersmjölksersättning och tillskottsnäring.
- b) Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn.
- c) Livsmedel för speciella medicinska ändamål, **inklusive modersmjölksersättning och tillskottsnäring för barn med låg födelsevikt och för tidigt födda barn. [Ändr. 34]**
- ca) **Livsmedel för personer med glutenintolerans. [Ändr. 35]**
- cb) **Livsmedel avsedda för kost med lågt energiinnehåll och med mycket lågt energiinnehåll. [Ändr. 36]**

Torsdagen den 14 juni 2012

2. I denna förordning fastställs regler för upprättande och uppdatering av en **klart definierad unions** förteckning i bilaga I över vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som **för särskilda näringsändamål** får tillsättas de livsmedelskategorier som avses i punkt 1. [Ändr. 37]

**2a. De krav som fastställs i denna förordning ska ha företräde framför eventuella andra motstridiga krav i unionsrätten om livsmedels.** [Ändr. 38]

## Artikel 2

### Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) Definitionerna av **livsmedel**, **detaljhandel** och **utsläppande på marknaden** i artiklarna 2, 3.7 och 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002. [Ändr. 39]
- b) Definitionerna av ~~märkning och färdigförpackat livsmedel i artikel 1.3 a och b i direktiv 2000/13/EG~~ **märkning i artikel 2.2 e och j i förordning (EU) nr 1169/2011.** [Ändr. 40]
- 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, och

**da) Definitionen av konstruerat nanomaterial i artikel 2.2 t i förordning (EU) nr 1169/2011.** [Ändr. 41]

2. Dessutom gäller följande definitioner:

- a) **myndigheten**: Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättades genom förordning (EG) nr 178/2002.
- b) **spädbarn**: ett barn som är yngre än tolv månader.
- c) **småbarn**: ett barn som är mellan ett och tre år gamla.
- d) **modersmjölksersättning**: livsmedel avsedda för spädbarn under de första månaderna och som ensamma tillgodose 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

Torsdagen den 14 juni 2012

- 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 **särskilt tillverkade eller sammansatta och** 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. **Livsmedel för speciella medicinska ändamål omfattar även modersmjölksersättning och tillskottsning för barn med låg födelsevikt och för tidigt födda barn. Sådan modersmjölksersättning och tillskottsning måste vara förenlig med direktiv 2006/141/EG. [Ändr. 92]**
- ha) *modersmjölksersättning och tillskottsning för barn med låg födelsevikt och för tidigt födda barn*: livsmedel som särskilt utformats för att tillgodose de medicinskt fastställda näringsbehoven hos för tidigt födda barn eller barn med låg födelsevikt. [Ändr. 43]
- hb) *livsmedel avsedda för personer med glutenintolerans*: livsmedel för särskilda näringsändamål som särskilt framställts, beretts eller bearbetats för att uppfylla de särskilda kostbehoven hos personer med glutenintolerans. [Ändr. 44]
- hc) *gluten*: proteinfraktion av vete, råg, korn, havre eller korsningar och derivat av dessa och som är olösligt i vatten och 0,5 M koksaltlösning. [Ändr. 45]
- hd) *livsmedel avsedda för kost med lågt energiinnehåll och livsmedel avsedda för kost med mycket lågt energiinnehåll*: livsmedel med en särskild sammansättning som, när de används i enlighet med tillverkarens anvisningar, ersätter hela dagsrationen.

Livsmedel med mycket lågt energiinnehåll innehåller mellan 400 och 800 kcal per dag.

Livsmedel med lågt energiinnehåll innehåller mellan 800 och 1 200 kcal per dag. [Ändr. 46]

Torsdagen den 14 juni 2012

*Livsmedel för speciella medicinska ändamål i den betydelse som anges i led h i första stycket tillhör följande tre kategorier:*

- i) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning som om de används enligt tillverkarens anvisningar kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.*
- ii) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en näringsammansättning som är särskilt anpassad för en viss sjukdom, åkomma eller ett medicinskt tillstånd, och som om de används enligt tillverkarens anvisningar kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.*
- iii) Näringsmässigt ej kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning eller en sammansättning som är särskilt anpassad för en viss sjukdom, åkomma eller ett medicinskt tillstånd och som inte är lämpliga att använda som enda näringskälla. [Ändr. 47]*

*3. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 15 för att anpassa definitionerna av modersmjölk ersättning, 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. [Ändr. 48]*

## Kapitel II

### Utsläppande på marknaden

#### Artikel 3

### Utsläppande på marknaden

- 1. De livsmedel som avses i artikel 1.1 får släppas ut på marknaden bara om de följer bestämmelserna i denna förordning och unionsrätten om livsmedel.*
- 2. Livsmedel som avses i artikel 1.1 som importeras till unionen för att släppas ut på marknaden ska uppfylla kraven i unionens livsmedelslagstiftning. De livsmedel som avses i artikel 1.1 som exporteras eller återexporteras från unionen för att släppas ut på marknaden i ett tredjeland ska uppfylla kraven i unionens livsmedelslagstiftning, förutom om särskilda omständigheter råder i importlandet, som hänger samman med exempelvis klimat- eller terrängförhållanden som kräver en annan sammansättning eller förpackning.*
- 3. De livsmedel som avses i artikel 1.1 får släppas ut på marknaden endast i form av färdigförpackade livsmedel.*
- 4. Medlemsstaterna får inte förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden av livsmedel som uppfyller kraven i denna förordning av orsaker som rör livsmedlens sammansättning, framställning, presentation eller märkning. [Ändr. 49]*
- 4a. För att göra det möjligt att på marknaden snabbt släppa ut livsmedel som anges i artikel 1.1 och som är ett resultat av vetenskapliga och tekniska framsteg får kommissionen, efter samråd med myndigheten, anta delegerade akter i enlighet med artikel 15, som tillåter att livsmedel som avses i artikel 1.1, som inte motsvarar bestämmelserna om sammansättning i denna förordning eller i delegerade akter som antagits i enlighet med denna förordning, släpps ut på marknaden för en period av två år. [Ändr. 50]*

Torsdagen den 14 juni 2012

~~Artikel 4~~

**Färdigförpackade livsmedel**

De livsmedel som avses i artikel 1.1 får tillåtas på detaljhandelsmarknaden bara i form av färdigförpackade livsmedel. [Ändr. 51]

~~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. [Ändr. 52]

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 den risken 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 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 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 vidtagit åtgärder i enlighet med punkt 1 får den berörda medlemsstaten anta lämpliga tillfälliga nödåtgärder imbegripet 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.

Artikel 6a

**Försiktighetsprincipen**

*Om det efter utvärdering av tillgänglig vetenskaplig information finns välgrundad anledning att oroa sig för eventuella negativa effekter men vetenskaplig osäkerhet kan konstateras, kan preliminära riskhanteringsåtgärder antas som säkerställer en hög skyddsnivå för de utsatta befolkningsgrupper för vilka livsmedel som avses i artikel 1.1 är avsedda. [Ändr. 53]*

Artikel 6b

**Kontroll**

De behöriga nationella myndigheterna ska säkerställa att ett lämpligt kontrollsystem införs för att se till att livsmedelsföretagen följer denna förordning och tillämpliga hälsokrav. [Ändr. 54]

Torsdagen den 14 juni 2012

## 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. [Ändr. 55]~~

## Artikel 8

## Myndighetens yttranden

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

**Artikel 8a****Livsmedel för normal konsumtion**

**Vid märkning och presentation av livsmedel för normal konsumtion samt vid reklam för sådana livsmedel ska följande vara förbjudet:**

- a) **Användning av orden "särskilda näringsändamål", antingen ensamt eller tillsammans med andra ord för att beteckna dessa livsmedel.**
- b) **Varje annan angivelse eller presentation som kan ge intryck av att det rör sig om någon av de kategorier som avses i artikel 1.1. [Ändr. 56]**

## 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 **expertgranskade och oberoende bedömda** vetenskapliga data **och läkarutlåtanden** är avsedda för. [Ändr. 57]
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~~ **vara korrekt, tydlig och lättfattlig för konsumenten** och får inte vara vilseledande. **Den får inte tillskriva livsmedlen egenskaper som uppges kunna förebygga, behandla eller bota sjukdomar hos människor, eller antyda sådana egenskaper.** [Ändr. 58]

Torsdagen den 14 juni 2012

3a. Märkningen på modersmjölksersättning och tillskottsnäring får inte innehålla bilder av spädbarn och inte heller andra bilder eller text som kan idealisera produktens användning. Märkningen får dock ha en grafisk framställning som gör det lätt att identifiera produkten och som visar hur den ska tillredas. Direktiv 2006/141/EG ska ändras i enlighet med detta. [Ändr. 59]

4. Användbara uppgifter eller rekommendationer som rör ~~de livsmedelskategorier~~ **den livsmedelskategori** som avses i ~~artikel 1.1~~ **artikel 1.1 a, b, c och ca** får **enbart** spridas ~~enbart av till~~ personer med utbildning i medicin, näringslära, ~~eller farmaci eller av andra personer som arbetar med barn och mödravård.~~ **Övriga uppgifter som sprids av yrkesverksamma inom hälsovård till slutkonsumenten får endast vara av vetenskapligt och faktiskt slag och får inte innehålla reklam.** [Ändr. 60]

4a. För att säkerställa en effektiv officiell övervakning ska livsmedelsföretagare underrätta den behöriga myndigheten i varje medlemsstat där de släpper ut livsmedel som avses i artikel 1.1, genom att översända en modell av den etikett som används för produkten. [Ändr. 61]

4b. Användningen av bekämpningsmedel i jordbruksprodukter avsedda för framställning av livsmedel som avses i artikel 1.1 ska så långt det är möjligt begränsas, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2006/125/EG och direktiv 2006/141/EG. [Ändr. 62]

4c. Särskilda föreskrifter för livsmedel enligt artikel 1.1, som fastställer begränsningar i användning av eller förbud för vissa bekämpningsmedel ska uppdateras regelbundet, varvid särskild uppmärksamhet ska ägnas bekämpningsmedel som innehåller verksamma ämnen, safener eller synergister klassificerade i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar <sup>(1)</sup> som mutagena i kategori 1A eller 1B, cancerframkallande i kategori 1A eller 1B, reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B, anses ha hormonstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på människor, eller verksamma ämnen godkända som "kandidatämne för substitution" enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. [Ändr. 63]

### Avsnitt 3

#### Särskilda krav

#### Artikel 10

#### Särskilda krav på sammansättning och uppgifter

1. De livsmedel som avses i artikel 1.1 ska 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 **de särskilda kraven i artiklarna 10a och 10b, och** med beaktande av direktiv 2006/141/EG, direktiv 2006/125/EG och direktiv 1999/21/EG samt all teknisk och vetenskaplig utveckling, **särskilt resultaten av riskbedömningar och försiktighetsprincipen i enlighet med artikel 6a**, ska kommissionen ha befogenhet att anta delegerade ~~förordningar~~ **akter** senast ... <sup>(2)</sup> i enlighet med artikel 15 avseende följande: [Ändr. 64]

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.

<sup>(1)</sup> EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Två år efter det att denna förordning har trätt ikraft.



Torsdagen den 14 juni 2012

- 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. Dessa krav ska omfatta de särskilda tillhörande regler som redan gäller för de livsmedel som avses i artikel 1.1.~~ [Ändr. 66]
- ca) *De krav på uppgifter som ska tillhandahållas i rekommendationer för lämplig användning av livsmedel som avses i artikel 1.1.* [Ändr. 67]
- d) Anmälningsförfarandet 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.
- fa) *Ett krav på övervakning efter utsläppande på marknaden av livsmedel som avses i artikel 1.1 för att se till att de särskilda kraven uppfylls.* [Ändr. 68]

3. Om inte annat följer av *de allmänna* kraven i artiklarna 7 och 9, *och de särskilda kraven i artiklarna 10a och 10b*, och med beaktande av relevant teknisk och vetenskaplig utveckling, *särskilt resultat från nya riskbedömningar och med hänsyn till försiktighetsprincipen enligt artikel 6a*, ska kommissionen uppdatera de delegerade ~~förordningar~~ *akter* som anges i punkt 2 i denna artikel i enlighet med artikel 15. [Ändr. 69]

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.

#### Artikel 10a

##### Livsmedel för personer med glutenintolerans

1. *Utöver kraven i artikel 9 får livsmedel för personer med glutenintolerans, som består av eller innehåller en eller flera ingredienser framställda av vete, råg, korn, havre eller korsningar av dessa som särskilt bearbetats för att reducera glutenhalten, inte innehålla mer än 100 mg gluten/kg i livsmedel som säljs till slutkonsumenten.*
2. *Livsmedel avsedda för personer med glutenintolerans som säljs till slutkonsumenten och vars glutenhalt*
  - *inte överstiger 100 mg/kg får märkas med "mycket låg glutenhalt".*
  - *inte överstiger 20 mg/kg får märkas med "glutenfri".*
3. *Livsmedel avsedda för personer med glutenintolerans ska även uppfylla följande kriterier:*
  - *Det ska tillhandahålla ungefär samma mängd vitaminer och mineralsalter som de livsmedel de ersätter.*

Torsdagen den 14 juni 2012

- Det ska framställas med särskild noggrannhet, i enlighet med god tillverkningssed för att undvika all glutenförening.
- Där påståendena "mycket låg glutenhalt" eller "glutenfri" används ska dessa synas i nära anslutning till namnet som livsmedlet marknadsförs under. [Ändr. 70]

#### Artikel 10b

Livsmedel avsedda för kost med lågt energiinnehåll och med mycket lågt energiinnehåll

1. Livsmedel med lågt energiinnehåll och livsmedel med mycket lågt energiinnehåll ska uppfylla de krav på sammansättning som fastställs i bilaga II till denna förordning.
2. De enskilda beståndsdelar som tillsammans ingår i produkterna med lågt energiinnehåll och mycket lågt energiinnehåll ska, när de säljs, alla rymmas i en enda förpackning.
3. Följande produktbeteckningar för livsmedel med lågt energiinnehåll och livsmedel med mycket lågt energiinnehåll ska användas:
  - a) För livsmedel med mycket lågt energiinnehåll:

"Komplett kostersättning för användning i kost med mycket lågt energiinnehåll".
  - b) För livsmedel med lågt energiinnehåll:

"Komplett kostersättning för användning i kost med lågt energiinnehåll".
4. Märkningen av livsmedel med lågt energiinnehåll och livsmedel med mycket lågt energiinnehåll ska utöver de uppgifter som anges i kapitel IV i förordning (EU) nr 1169/2011 innehålla följande obligatoriska upplysningar:
  - a) Energivärdet uttryckt i kJ och kcal, samt numerisk angivelse av innehållet av protein, kolhydrater och fett per angiven kvantitet av den konsumtionsfärdiga produkten.
  - b) Numerisk angivelse av genomsnittsmängden för varje mineral och vitamin som omfattas av de obligatoriska kraven i punkt 5 i bilaga II per angiven kvantitet av den konsumtionsfärdiga produkten.
  - c) Vid behov, anvisningar om lämplig tillredning och en upplysning om vikten av att följa dessa anvisningar.
  - d) Om en produkt, som används enligt tillverkarens anvisningar, innebär en daglig konsumtion av mer än 20 g polyoler ska det anges att livsmedlet kan ha en laxerande effekt.
  - e) En anmärkning om vikten av att upprätthålla ett tillräckligt dagligt vätskeintag.
  - f) En uppgift om att produkten innehåller en tillräcklig dagsmängd av alla viktiga näringsämnen.
  - g) En uppgift om att produkten inte bör användas längre än tre veckor utan att läkare tillfrågas.
5. Märkning, reklam och presentation av livsmedel med lågt energiinnehåll och livsmedel med mycket lågt energiinnehåll får inte ha någon uppgift om hur snabb eller hur stor viktnedskningen kan bli då man använder produkterna. [Ändr. 71]

Torsdagen den 14 juni 2012

**Artikel 10c****Små och medelstora företags tillträde till den inre marknaden**

Kommissionen ska i nära samarbete med samtliga berörda parter och myndigheten anta lämpliga riktlinjer och tillhandahålla teknisk vägledning för att företag, särskilt små och medelstora företag, ska kunna uppfylla de krav som fastställs i denna förordning och hjälpa dem med att utarbeta och lägga fram ansökningar för vetenskaplig bedömning. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 15 för att anta dessa riktlinjer. [Ändr. 72]

## Kapitel IV

~~Unions~~Förteckning över tillåtna ämnen

## Artikel 11

~~Unions~~förteckning Upprättande av en förteckning över tillåtna ämnen

1. Med beaktande av direktiven 2006/141/EG och 2006/125/EG ska kommissionen ges befogenhet att senast den ... (\*) anta delegerade akter enligt artikel 15 för att i bilaga I införa en förteckning över vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som får tillsättas varje kategori av livsmedel som avses i artikel 1.1.

2. 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 **och allmänt vedertagna och expertgranskade** vetenskapliga evidens ingen risk för konsumenternas hälsa.

b) De kan tillgodogöras av människokroppen.

**ba) De är lämpliga för de näringsändamål de är avsedda för.**

**bb) De har, på grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga evidens, en näringsmässig eller fysiologisk verkan.**

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.

2a. För de ämnen som avses i punkt 2 som är konstruerade nanomaterial ska följande ytterligare villkor gälla:

a) Villkoret i punkt 2 a har påvisats vara uppfyllt på grundval av ändamålsenliga och tillräckliga testmetoder.

b) Deras näringsvärde och lämplighet för de personer som de är avsedda för har påvisats. [Ändr. 87]

(\*) Två år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Torsdagen den 14 juni 2012

### Artikel 11a

#### Uppdatering av förteckningen över tillåtna ämnen

31. Ett **nytt** ämne kan tas upp i ~~den unionsförteckning som avses i punkt 2~~ **bilaga I** 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.~~

**1a. Sökanden ska sända in en ansökan till kommissionen i enlighet med punkt 2. Kommissionen ska inom 14 dagar från mottagandet skriftligen bekräfta att ansökan tagits emot.**

42. 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 **expertgranskade** 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 **och har en näringsmässig eller fysiologisk verkan**.
- h) En sammanfattning av innehållet i ansökan.

53. Om ett ämne redan finns upptaget på ~~unionsförteckningen~~ upptaget **i bilaga I** och en betydande förändring sker av framställningsmetoderna, eller om partikelstorleken ändrats, t.ex. genom nanoteknik, ska det ämne som framställts genom dessa nya metoder **eller med en ändrad partikelstorlek** anses som ett annat ämne. ~~och unionsförteckningen ska ändras i enlighet med detta innan det får släppas ut på unionsmarknaden~~ **En separat ansökan ska krävas för dess införande i bilagan.**

**4. Om ett ämne som finns upptaget i bilaga I inte längre uppfyller villkoren i artikel 11.2 och 11.2a ska kommissionen besluta att avlägsna ämnet från bilaga I.**

**5. Posten för ett ämne i bilaga I ska innefatta:**

- **en specifikation av ämnet,**
- **där så är lämpligt, en specifikation av användningsvillkoren, och**
- **där så är lämpligt, en specifikation av tillämpliga renhetskriterier.**

Torsdagen den 14 juni 2012

6. **Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 15 för att uppdatera bilaga I. 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. [Ändr. 88]**

## 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.

**va) Eventuella vetenskapliga data från djurförsök för att bedöma ämnets säkerhet. [Ändr. 75]**

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 blivit underrättad 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

## Konfidentialitet

## Artikel 13

**Allmän sekretessklausul** insyns- och konfidentialitetsklausul

Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar <sup>(1)</sup> **garantera största möjliga tillgång till handlingar, och särskilt ge medborgarna information om och**

<sup>(1)</sup> EUT L 145, 31.5.2001, s. 43.

Torsdagen den 14 juni 2012

**hjälp med på vilket sätt en ansökan om tillgång till handlingar ska göras och var den ska ges in. De ska också** 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. [Ändr. 76]

## 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~~ **Befogenheten att anta delegerade akter** som avses i artiklarna ~~2-3~~ **3.4a, 10.2, 10.3, 10c, 11.1** och ~~10~~ i denna förordning **11a.6** 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.~~ **för en period av fem år från och med ... (\*). Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenheter senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, om inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.** [Ändr. 77]
3. Europaparlamentet och rådet får när som helst återkalla ~~den delegering av befogenheter~~ **befogenheten att anta delegerade akter** som avses i artiklarna ~~2-3~~ **3.4a, 10.2, 10.3, 10c, 11.1** och **11a.6** ~~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. [Ändr. 78]

4. När kommissionen antagit en delegerad akt ska den samtidigt anmäla detta till Europaparlamentet och rådet.

(\*) Datum för denna förordnings ikraftträdande

Torsdagen den 14 juni 2012

5. En delegerad akt som antagits i enlighet med artiklarna ~~2-3.4a~~, **10.2**, **10.3**, **10c**, **11.1** och ~~1011a.6~~ i denna förordning träder i kraft endast om Europaparlamentet eller rådet inte har gjort några invändningar inom två månader efter det att rättsakten anmäldes 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. [Ändr. 79]

#### 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 VI

##### Slutbestämmelser

#### Artikel 16a

##### *Livsmedel för personer med laktosintolerans*

*Senast den ... (\*) ska kommissionen lägga fram en rapport, om lämpligt tillsammans med ett lagstiftningsförslag, till Europaparlamentet och rådet, för att klarlägga statusen för märkningspåståendena "laktosfri" och "mycket låg laktoshalt" enligt allmän livsmedelslagstiftning. [Ändr. 80]*

#### Artikel 16b

##### *Mjölk avsedd för småbarn*

*Senast den ... (\*) ska kommissionen, efter samråd med myndigheten, för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om behovet av särskilda bestämmelser för sammansättningen och märkningen av mjölk avsedd för småbarn. Rapporten ska bedöma dessa småbarns näringsbehov, konsumtionsmönster, näringsintag samt grad av exponering för vissa främmande ämnen och bekämpningsmedel. Rapporten ska även överväga om dessa slag av mjölk har några näringsmässiga fördelar framför normal kost för ett barn som avvänjs. Mot bakgrund av slutsatserna i den rapporten ska kommissionen antingen*

- a) besluta att det inte behövs några särskilda bestämmelser om sammansättning och märkning av mjölk avsedd för småbarn, eller*
- b) vid behov och i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet och på grundval av artikel 114 i EUF-fördraget lägga fram ett lagstiftningsförslag.*

*Innan kommissionsrapporten som avses i första stycket sammanställs ska mjölk avsedd för småbarn fortsätta att omfattas av relevant unionslagstiftning, såsom förordning (EG) nr 178/2002, förordning (EG) nr 1925/2006 och förordning (EG) nr 1924/2006. [Ändr. 81]*

(\*) Ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft

Torsdagen den 14 juni 2012

Artikel 17

Upphävande

1. Direktiv 92/52/EEG och direktiv 2009/39/EG ska upphöra att gälla den ... (\*). 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 ... (\*).

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 ... (\*\*)  
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 ... (\*\*).

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

Utfärdad i

På Europaparlamentets vägnar  
Ordförande

På rådets vägnar  
Ordförande

---

(\*) Första dagen i månaden 2 år efter denna förordnings ikraftträdande.

(\*\*) Två år efter denna förordnings ikraftträdande.

(\*\*\*) Första dagen i månaden 2 år efter denna förordnings ikraftträdande..



Torsdagen den 14 juni 2012

**Bilaga I****Förteckning över tillåtna ämnen [ Ändr. 89]**

—————

**Bilaga II****Krav på sammansättningen av livsmedel med lågt energiinnehåll och livsmedel med mycket lågt energiinnehåll**

Dessa specifikationer gäller konsumtionsfärdiga livsmedel med lågt energiinnehåll och livsmedel med mycket lågt energiinnehåll, saluförda som sådana eller beredda enligt tillverkarens anvisningar.

**1. Energi**

- 1.1. Energiinnehållet i livsmedel med mycket lågt energiinnehåll får inte understiga 1 680 kJ (400 kcal) och inte överstiga 3 360 kJ (800 kcal) per total dagsration.
- 1.2. Energiinnehållet i livsmedel med lågt energiinnehåll får inte understiga 3 360 kJ (800 kcal) och inte överstiga 5 040 kJ (1 200 kcal) per total dagsration.

**2. Protein**

- 2.1. Proteininnehållet i livsmedel med lågt energiinnehåll och livsmedel med mycket lågt energiinnehåll ska utgöra minst 25 % och högst 50 % av produktens totala energiinnehåll. Under alla omständigheter ska proteininnehållet i dessa produkter inte överstiga 125 g.
- 2.2. Punkt 2.1 hänvisar till ett protein vars kemiska index är likvärdigt med FAO/WHO:s (1985) referensprotein i tabell 2. Om det kemiska indexet är lägre än 100 % av referensproteinet bör proteinets miniminivå höjas i motsvarande grad. Under alla omständigheter ska proteinets kemiska index motsvara minst 80 % av referensproteinets.
- 2.3. Med det "kemiska indexet" avses det lägsta förhållandet mellan mängden av varje essentiell aminosyra som ingår i testproteinet och mängden av de motsvarande aminosyrorna i referensproteinet.
- 2.4. Under alla omständigheter är tillsats av aminosyror tillåten endast för att förbättra proteinernas näringsvärde, och endast i den utsträckning som krävs för detta ändamål.

**3. Fett**

- 3.1. Energimängden från fett får inte överstiga 30 % av produktens totala energiinnehåll.
- 3.2. Linolsyran (i form av glycerider) får inte understiga 4,5 g.

**4. Kostfiber**

Kostfibernmängden i livsmedel med lågt energiinnehåll och livsmedel med mycket lågt energiinnehåll ska vara lägst 10 g och högst 30 g per dagsration.

**5. Vitaminer och mineraler**

Livsmedel med lågt energiinnehåll och livsmedel med mycket lågt energiinnehåll ska såsom ersättning för hela dagsrationen innehålla minst: 100 % av de mängder vitaminer och mineraler som anges i tabell 1.

Torsdagen den 14 juni 2012

Tabell 1

Vitamin A	( $\mu\text{g RE}$ )	700
Vitamin D	( $\mu\text{g}$ )	5
Vitamin E	(mg-TE)	10
Vitamin C	(mg)	45
Tiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-NE)	18
Vitamin B6	(mg)	1,5
Folat	( $\mu\text{g}$ )	200
Vitamin B12	( $\mu\text{g}$ )	1,4
Biotin	( $\mu\text{g}$ )	15
Pantotensyra	(mg)	3
Kalcium	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Kalium	(mg)	3 100
Järn	(mg)	16
Zink	(mg)	9,5
Koppar	(mg)	1,1
Jod	( $\mu\text{g}$ )	130
Selen	( $\mu\text{g}$ )	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Tabell 2

ÖVERSIKT ÖVER AMINOSYRABEHOV <sup>(1)</sup>

	g/100 g protein
Cystin + metionin	1,7
Histidin	1,6
Isoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lysin	1,6
Fenylalanin + tyrosin	1,9
Treonin	0,9
Tryptofan	0,5
Valin	1,3

<sup>(1)</sup> Världshälsoorganisationen (WHO). Energi- och proteinbehov. Rapport från ett gemensamt sammanträde mellan FAO, WHO och FN-universitetet. (Energy and protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Meeting.) Genève: Världshälsoorganisationen, 1985. (WHO Technical Report Series, 724).

[Ändr. 82]