



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtionde årgången

2 februari 2016

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn ⁽¹⁾** 1
- ★ **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål ⁽¹⁾** 30
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/129 av den 1 februari 2016 om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen renat, halvfast extrakt från *Humulus lupulus* L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt) ⁽¹⁾** 44
- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2016/130 av den 1 februari 2016 om anpassning till den tekniska utvecklingen av rådets förordning (EEG) nr 3821/85 om färdskrivare vid vägtransporter** 46
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/131 av den 1 februari 2016 om godkännande av C(M)IT/MIT (3:1) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 4, 6, 11, 12 och 13 ⁽¹⁾** 48
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/132 av den 1 februari 2016 om fastställande av en sista dag för inlämning av ansökningar om stöd för privat lagring av griskött enligt genomförandeförordning (EU) 2015/2334** 56
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/133 av den 1 februari 2016 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 58

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

BESLUT

- ★ Rådets beslut (EU) 2016/134 av den 16 november 2015 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i det stabiliserings- och associeringsråd som inrättats genom stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Bosnien och Hercegovina, å andra sidan, beträffande ersättande av protokoll 2 till det avtalet, om definition av begreppet *ursprungsprodukter* och om metoder för administrativt samarbete, med ett nytt protokoll, som vad gäller ursprungsregler hänvisar till den regionala konventionen om Europa–Medelhavstäckande regler om förmånsursprung 60
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/135 av den 29 januari 2016 om senareläggande av det datum då godkännandena av flokumafen, brodifakum och warfarin för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 löper ut⁽¹⁾ 65

REKOMMENDATIONER

- ★ Kommissionens rekommendation (EU) 2016/136 av den 28 januari 2016 om genomförandet av åtgärder mot missbruk av skatteavtal [*delgivet med nr C(2016) 271*] 67

Rättelser

- ★ Rättelse till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/12 av den 6 januari 2016 om avslutande av den partiella interimsoversynen av antidumpnings- och utjämningsåtgärder gällande import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina (EUT L 4, 7.1.2016) 69

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/127

av den 25 september 2015

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 ⁽¹⁾, särskilt artikel 11.1, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens direktiv 2006/141/EG ⁽²⁾ fastställs harmoniserade bestämmelser för modersmjölksersättning och tillskottsnäring inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG ⁽³⁾.
- (2) Direktiven 2009/39/EG och 2006/141/EG upphävs genom förordning (EU) nr 609/2013. I den förordningen fastställs allmänna krav på sammansättning och information för olika livsmedelskategorier, däribland modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Kommissionen måste anta särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2006/141/EG.
- (3) Modersmjölksersättning är det enda beredda livsmedel som helt tillgodoser spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de kan få lämplig tilläggskost. För att skydda dessa spädbarns hälsa är det nödvändigt att se till att endast modersmjölksersättning får marknadsföras som lämplig för användning för barn i denna ålder.
- (4) Den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring måste tillgodose det näringsbehov som friska spädbarn har enligt allmänt erkända vetenskapliga data.
- (5) Modersmjölksersättning och tillskottsnäring är sofistikerade produkter som är särskilt utformade för en känslig konsumentgrupp. För att garantera säkerheten och lämpligheten för dessa produkter bör detaljerade krav fastställas vad gäller sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, däribland krav på

⁽¹⁾ EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål (EUT L 124, 20.5.2009, s. 21).

energivärde och på halten makro- och mikronäringsämnen. Dessa krav ska grundas på de senaste vetenskapliga rönen från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) i dess yttrande om den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsning (¹).

- (6) För att garantera innovation och produktutveckling ska det vara tillåtet att till modersmjölksersättning och tillskottsning på frivillig väg tillsätta andra ingredienser än dem som omfattas av särskilda krav i den här förordningen. Alla ingredienser som används vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsning bör vara lämpliga för spädbarn och vid behov ska det finnas belägg för detta i relevanta studier. Det åligger livsmedelsföretagarna att visa belägg för denna lämplighet och det är de nationella behöriga myndigheternas ansvar att, från fall till fall, avgöra om så är fallet. Olika vetenskapliga expertgrupper, t.ex. Vetenskapliga livsmedelskommittén, brittiska *Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy* samt *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* har sammanställt råd för hur relevanta studier bör vara utformade. Dessa råd bör beaktas vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsning.
- (7) I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013 måste kommissionen anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder användning av bekämpningsmedel och bestämmelser om bekämpningsmedelsrester i modersmjölksersättning och tillskottsning, med hänsyn till de bestämmelser som för närvarande fastställs i bilagorna till direktiv 2006/141/EG. Det tar lång tid att anta bestämmelser som överensstämmer med de aktuella vetenskapliga rönen, eftersom myndigheten måste genomföra en omfattande bedömning av en rad aspekter, bland annat om de toxikologiska referensvärdena är lämpliga för spädbarn och småbarn. Med tanke på att denna delegerade förordning enligt förordning (EU) nr 609/2013 ska antas senast den 20 juli 2015, är det nu dags att föra över de berörda nuvarande kraven i direktiv 2006/141/EG. Det är emellertid lämpligt att använda samma terminologi som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 (²).
- (8) I direktiv 2006/141/EG fastställs särskilda krav för användning av bekämpningsmedel i produkter avsedda för framställning av modersmjölksersättning och tillskottsning och om bekämpningsmedelsrester i sådana livsmedel, grundat på två yttranden från Vetenskapliga livsmedelskommittén den 19 september 1997 (³) och den 4 juni 1998 (⁴).
- (9) I enlighet med försiktighetsprincipen har det mycket låga gränsvärdet 0,01 mg/kg för resthalter fastställts för alla bekämpningsmedel. Dessutom har strängare begränsningar fastställts för ett litet antal bekämpningsmedel eller metaboliter av bekämpningsmedel för vilka även ett gränsvärde för resthalter på 0,01 mg/kg under sämsta tänkbara intagsförhållanden kan leda till att det acceptabla dagliga intaget (ADI) för spädbarn och småbarn överskrids.
- (10) Ett förbud mot användning av vissa bekämpningsmedel garanterar inte nödvändigtvis att modersmjölksersättning och tillskottsning är fria från dessa bekämpningsmedel, eftersom vissa bekämpningsmedel bryts ned långsamt och rester av dem därför kan återfinnas i livsmedlet. Därför anses inte dessa bekämpningsmedel ha använts om resthalterna är under ett visst värde.
- (11) Modersmjölksersättning och tillskottsning måste uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 (⁵). Med hänsyn till den speciella beskaffenheten hos modersmjölksersättning och tillskottsning, och för att främja och skydda amning, bör tillägg och undantag från dessa allmänna bestämmelser fastställas efter behov i den här förordningen.

(¹) Panelen för dietprodukter, nutrition och allergier, "Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae", *EFSA Journal*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3760.

(²) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

(³) Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young Children (expressed on the 19th September 1997).

(⁴) Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0.01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young Children (adopted by the SCF on 4 June 1998).

(⁵) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (12) Med tanke på modersmjölksersättningens och tillskottsningens uppgift i spädbarns kost, är det viktigt att säkerställa att produkter som exporteras till tredjeländer omfattar livsmedelsinformation på ett språk som föräldrar och vårdare lätt kan förstå, om det inte finns särskilda relevanta bestämmelser som har fastställts eller avtalats med det importerande landet.
- (13) Med tanke på att modersmjölksersättning och tillskottsning har olika uppgifter i spädbarns kost, bör bestämmelser fastställas med krav på tydlig distinktion mellan dem för att undvika alla risker för förväxling.
- (14) Näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsning är mycket viktig för att säkerställa att produkterna används på rätt sätt, både för föräldrar och vårdare och för hälsovårdspersonal som rekommenderar att de ska användas. Av detta skäl och för att tillhandahålla mer fullständig information bör näringsdeklarationen innehålla fler uppgifter än dem som krävs enligt förordning (EU) nr 1169/2011. Dessutom bör undantaget i punkt 18 i bilaga V till förordning (EU) nr 1169/2011 inte tillämpas och näringsdeklarationen bör vara obligatorisk för all modersmjölksersättning och tillskottsning, oavsett storleken på förpackningen eller behållaren.
- (15) I artikel 30.2 i förordning (EU) nr 1169/2011 förtecknas ett begränsat antal näringsämnen som frivilligt kan inkluderas i näringsdeklarationer för livsmedel. Den artikeln täcker inte alla ämnen som kan tillsättas till modersmjölksersättning och tillskottsning. För att bestämmelserna ska vara rättsligt tydliga bör det uttryckligen fastställas att näringsdeklarationer för modersmjölksersättning och tillskottsning får innehålla sådana ämnen. Dessutom kan föräldrar, vårdare och hälsovårdspersonal i vissa fall få ytterligare användbar information genom mer detaljerade uppgifter om protein-, kolhydrat- och fettinnehållet i produkten. Livsmedelsföretagare bör därför ha rätt att på frivillig basis lämna sådana uppgifter.
- (16) För att underlätta produktjämförelser ska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsning uttryckas per 100 ml av den konsumtionsfärdiga produkten efter tillredning i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- (17) Modersmjölksersättning är ett livsmedel som är avsett för spädbarn under de första månaderna och som ensamt tillgodoser näringsbehovet hos spädbarnet tills det börjar få lämplig tilläggskost. Att uttrycka information om energivärde och mängden av näringsämnen i modersmjölksersättning och tillskottsning som en procentandel av referensvärdet för dagligt intag skulle vilseleda konsumenterna och bör därför inte tillåtas. Tillskottsning däremot är ett livsmedel som är avsett för spädbarn när de börjar få lämplig tilläggskost och det utgör den huvudsakliga flytande delen i en allt mer varierad kost. Av detta skäl och för att möjliggöra jämförelser med andra livsmedel som kan ingå i spädbarns kost bör det vara tillåtet att för tillskottsning uttrycka näringsvärdet som en procentandel av referensvärdet för dagligt intag. Eftersom friska spädbarn har ett annat näringsbehov än vuxna, skulle det vilseleda konsumenterna om man använde de referensvärden för dagligt intag som fastställts för den vuxna befolkningen i allmänhet i förordning (EU) nr 1169/2011, och det bör därför inte tillåtas. För tillskottsning bör det endast vara tillåtet att uttrycka näringsvärde som en procentandel av de särskilda referensintag som är lämpliga för åldersgruppen.
- (18) Näringspåståenden och hälsopåståenden är säljfrämjande verktyg som livsmedelsföretagarna på frivillig basis använder i kommersiella meddelanden, i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 ⁽¹⁾. Med tanke på modersmjölksersättningens viktiga uppgift i spädbarns kost, bör näringspåståenden och hälsopåståenden inte vara tillåtna för modersmjölksersättning.
- (19) Uppgifter om att modersmjölksersättning och tillskottsning innehåller eller inte innehåller laktos kan ge användbar information till föräldrar och vårdare. Man bör därför fastställa bestämmelser om sådana uppgifter, vilka kan ses över med hänsyn till den framtida utvecklingen på marknaden.
- (20) Eftersom myndigheten i sitt yttrande om den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsning nyligen rekommenderade tillsats av dokosahexaensyra (DHA) till modersmjölksersättning och tillskottsning, införs detta nu som ett nytt krav i denna förordning. Enligt direktiv 2006/141/EG var det tillåtet att tillsätta DHA på frivillig basis, och föräldrar och vårdare känner till näringspåståendet om DHA i modersmjölksersättning, vilket tilläts enligt det direktivet. Därför bör livsmedelsföretagare även fortsättningsvis,

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9).

under en begränsad period och för att undvika förvirring, få referera till att DHA har tillsatts i modersmjölkersättning, och de kan då använda den formulering som är avsedd för detta i denna förordning. Det är dock viktigt att den formuleringen ger konsumenterna full information om att det nu är obligatoriskt att tillsätta DHA i all modersmjölkersättning på marknaden.

- (21) I enlighet med direktiv 2006/141/EG har det i många år varit tillåtet att använda hydrolyserade proteiner som proteinkälla i modersmjölkersättning och tillskottsnäring, och användningen av hydrolyserade proteiner vid framställningen av dessa produkter är omfattande på marknaden. Det beror särskilt på möjligheten som det direktivet ger att, enligt vissa villkor som anges i direktivet, göra hälsopåståenden om att produkter som framställs av hydrolyserade proteiner minskar risken för att utveckla allergi mot mjölkproteiner. Myndigheten konstaterade i sitt yttrande om den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölkersättning och tillskottsnäring att säkerheten och lämpligheten för varje särskild produkt som innehåller hydrolyserade proteiner måste fastställas genom en klinisk bedömning och att endast en produkt som innehåller delvis hydrolyserade veteproteiner hittills har bedömts. Myndigheten konstaterade också att kliniska studier är nödvändiga för att påvisa om och i vilken grad en viss produkt minskar risken för kortsiktiga och långsiktiga kliniska yttringar av allergier hos spädbarn som är i riskzonen för detta och som inte ammas. Med hänsyn till myndighetens yttrande bör modersmjölkersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner endast få släppas ut på marknaden om deras sammansättning uppfyller kraven i denna förordning. Dessa krav kan uppdateras för att produkter som framställs av hydrolyserade proteiner med en annan sammansättning än den som redan genomgått en positiv bedömning ska få släppas ut på marknaden, efter det att myndigheten har gjort en bedömning från fall till fall av deras säkerhet och lämplighet. Efter det att myndigheten utifrån studier har gjort en bedömning av huruvida det har påvisats att en speciell produkt som framställts av hydrolyserade proteiner minskar risken för allergi mot mjölkprotein, ska ytterligare bedömningar göras om hur man lämpligen informerar föräldrar och vårdare om denna egenskap hos produkten.
- (22) I förordning (EU) nr 609/2013 föreskrivs att märkningen och presentationen av samt reklam för modersmjölkersättning och tillskottsnäring inte får vara utformad så att den avråder från amning. Det råder vetenskaplig enighet om att bröstmjolk är det bästa för friska spädbarn, och unionen och dess medlemsstater är fast beslutna att fortsätta att stödja amning. Slutsatserna som rådet antog om kost och fysisk aktivitet⁽¹⁾ uppmuntrade medlemsstaterna att främja och stödja amning och välkomnade medlemsstaternas överenskommelse om en EU-handlingsplan om barnfetma 2014–2020, vilken omfattar en rad åtgärder som syftar till att öka amningstalen i unionen. I handlingsplanen påpekades i detta sammanhang den fortsatta betydelsen av Världshälsoorganisationens (WHO) Internationella kod för marknadsföring av modersmjölkersättningar, som direktiv 2006/141/EG grundades på. WHO:s kod antogs av den 34:e världshälsoförsamlingen och syftet är att bidra till tillhandahållandet av säker och lämplig näring för spädbarn, genom att skydda och främja amning och genom att säkerställa att modersmjölkersättning används på rätt sätt. I detta ingår en rad principer, bland annat vad gäller marknadsföring, information och hälsovårdsmyndigheternas skyldigheter.
- (23) I syfte att skydda spädbarns hälsa bör de bestämmelser som fastställs i detta direktiv, framför allt om märkning, presentation och reklam, samt marknadsföring och affärsmetoder, även fortsättningsvis överensstämma med principerna och syftena bakom Internationella koden för marknadsföring av modersmjölkersättningar med tanke på de speciella juridiska och faktiska förhållandena i unionen. Framför allt finns det belegg för att direktreklam till konsumenterna och andra marknadsföringsmetoder påverkar föräldrar och vårdare i beslutet om hur de ska föda upp sina spädbarn. Av detta skäl och med hänsyn till modersmjölkersättningens viktiga uppgift i spädbarns kost, bör särskilda begränsningar fastställas i denna förordning vad gäller reklam och annan marknadsföring av denna produkttyp. Denna förordning bör dock inte omfatta villkoren för försäljning av publikationer som speciellt behandlar spädbarnsvård eller av vetenskapliga publikationer.
- (24) Information om uppfödning av spädbarn och småbarn påverkar dessutom gravida kvinnor, föräldrar och vårdare i valet av näring för barnen. Det är därför nödvändigt att fastställa krav så att denna information säkerställer att produkterna i fråga används på rätt sätt och inte motverkar främjandet av amning, i linje med principerna i WHO:s kod.
- (25) Enligt artikel 17.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁽²⁾ ska medlemsstaterna införa livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedels- och foderföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. För att underlätta effektiv offentlig kontroll av modersmjölkersättning och tillskottsnäring, bör livsmedelsföretagare som släpper ut modersmjölkersättning på marknaden, till de nationella behöriga myndigheterna, lämna in den etikett

⁽¹⁾ EUT C 213, 8.7.2014, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EUT L 31, 1.2.2002, s. 1).

som används och all relevant information som anses nödvändig för att visa att kraven i denna förordning är uppfyllda. Ett liknande krav bör gälla för vissa typer av tillskottsnäring, om inte medlemsstaterna har ett annat effektivt kontrollsystem.

- (26) För att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i den här förordningen bör den börja tillämpas fyra år efter ikraftträdandet. Med hänsyn till antalet nya krav som ska tillämpas på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, och kravens betydelse, bör denna förordning, när det gäller dessa produkter, börja tillämpas fem år efter ikraftträdandet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Utsläppande på marknaden

1. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i denna förordning.
2. Ingen annan produkt än modersmjölksersättning får saluföras eller på annat sätt framställas som lämpad att ensam tillgodose normala friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

Artikel 2

Sammansättningskrav

1. Modersmjölksersättning ska uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga I med hänsyn till värdena för essentiella och konditionellt essentiella aminosyror som anges i bilaga III.
2. Tillskottsnäring ska uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga II med hänsyn till värdena för essentiella och konditionellt essentiella aminosyror som anges i bilaga III.
3. Värdena som fastställs i bilagorna I och II ska tillämpas på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som saluförs konsumtionsfärdig eller som är konsumtionsfärdig efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar. Vid tillredningen ska inget annat än vatten behöva tillsättas.

Artikel 3

Ingrediensernas lämplighet

1. Modersmjölksersättning ska framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga I och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, som genom allmänt erkända vetenskapliga data har påvisats som lämpliga för spädbarn redan från födseln.
2. Tillskottsnäring ska framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga II och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, som genom allmänt erkända vetenskapliga rön har påvisats som lämpliga för spädbarn äldre än sex månader.
3. Livsmedelsföretagen ska genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter påvisa den lämplighet som avses i punkterna 1 och 2, samt vid behov också genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.

Artikel 4

Krav avseende bekämpningsmedel

1. Vid tillämpningen av denna artikel ska *resthalt* avse resthalt av ett verksamt ämne enligt artikel 2.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 och som används i växtskyddsmedel i den mening som avses i artikel 2.1 i den förordningen, inklusive deras metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter.

2. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får inte innehålla resthalter av något verksamt ämne som överstiger 0,01 mg/kg.

Dessa nivåer ska fastställas genom allmänt vedertagna standardiserade analysmetoder.

3. Med avvikelse från punkt 2 ska de gränsvärden för resthalter som anges i bilaga IV tillämpas på de verksamma ämnen som förtecknas i den bilagan.

4. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får endast framställas av jordbruksprodukter som framställts utan användning av växtskyddsmedel som innehåller de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga V.

Vid kontroller anses dock växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som förtecknas i bilaga V inte ha använts om resthalterna av dessa inte överstiger 0,003 mg/kg.

5. De nivåer som avses i punkterna 2, 3 och 4 ska tillämpas på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som saluförs konsumtionsfärdig eller som är konsumtionsfärdig efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar.

Artikel 5

Livsmedlets beteckning

1. Beteckningen på modersmjölksersättning och tillskottsnäring, förutom på dem som är framställda uteslutande av komjölks- eller getmjölksproteiner, ska vara den som anges i del A i bilaga VI.

2. Beteckningen på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som är framställda uteslutande av komjölks- eller getmjölksproteiner, ska vara den som anges i del B i bilaga VI.

Artikel 6

Särskilda krav avseende livsmedelsinformation

1. Om inte annat föreskrivs i denna förordning ska modersmjölksersättning och tillskottsnäring uppfylla kraven i förordning (EU) nr 1169/2011.

2. Utöver de obligatoriska uppgifter som anges i artikel 9.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska följande ytterligare uppgifter vara obligatoriska för modersmjölksersättning:

- a) Information om att produkten är lämplig för spädbarn redan från födseln om de inte ammas.
- b) Anvisningar om rätt tillredning, förvaring och bortskaffande av produkten och en varning för de hälsorisker som är förenade med felaktig tillredning och förvaring.
- c) Uppgift om amningens överlägsenhet och om att produkten endast bör användas på tillrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmakologi eller av andra som arbetar med barn- och mödravård. De uppgifter som avses i denna punkt ska föregås av orden "Viktig information" eller likvärdigt uttryck och de ska också anges i presentation av eller reklam för modersmjölksersättning.

3. Utöver de obligatoriska uppgifter som anges i artikel 9.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska följande ytterligare uppgifter vara obligatoriska för tillskottsnäring:

- a) Uppgift om att produkten är lämplig endast för barn äldre än sex månader, att produkten bör utgöra endast en del av en varierad kost och att den inte bör användas som ersättning för modersmjölk under barnets första sex månader, samt att ett beslut om att börja ge lämplig tilläggskost och eventuella undantag före sex månaders ålder enbart bör fattas på inrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmakologi, eller andra som arbetar med barn- och mödravård, med utgångspunkt i det enskilda spädbarnets särskilda tillväxt- och utvecklingsbehov.
- b) Anvisningar om rätt tillredning, förvaring och bortskaffande av produkten och en varning för de hälsorisker som är förenade med felaktig tillredning och förvaring.

4. Artikel 13.2 och 13.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska även tillämpas på de ytterligare obligatoriska uppgifter som avses i punkt 2 och 3 i denna artikel.

5. Alla obligatoriska uppgifter för modersmjölksersättning och tillskottsning ska anges på ett språk som konsumenterna lätt kan förstå.

6. Märkningen på, presentationen av och reklam för modersmjölksersättning och tillskottsning ska utformas så att den ger nödvändig information om produktens rätta användning och inte avråder från amning.

I märkningen på, presentationen av och reklam för modersmjölksersättning och tillskottsning får uttryck som "humaniserad", "moderanpassad", "anpassad" eller liknande inte användas.

Märkningen på, presentationen av och reklam för modersmjölksersättning och tillskottsning ska utformas så att alla risker för förväxling av modersmjölksersättning och tillskottsning undviks och så att konsumenterna tydligt kan skilja mellan dem, särskilt vad gäller text, bilder och färger.

Artikel 7

Särskilda krav avseende näringsdeklarationer

1. Utöver de uppgifter som anges i artikel 30.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska den obligatoriska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsning innehålla uppgift om mängden av varje mineralämne och varje vitamin som förtecknas i bilaga I eller II till den här förordningen och som ingår i produkten, med undantag för molybden.

Den obligatoriska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning ska också innehålla uppgift om mängden kolin, inositol och karnitin.

Med avvikelse från artikel 30.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska den obligatoriska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsning inte innehålla mängden salt.

2. Utöver de uppgifter som avses i artikel 30.2 a–e i förordning (EU) nr 1169/2011 får den obligatoriska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsning även innehålla uppgift om följande:

a) Mängden protein, kolhydrater och fett.

b) Andelen vassleprotein respektive kasein.

c) Mängden av de ämnen som förtecknas i bilaga I eller bilaga II till denna förordning eller i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013, när en sådan uppgift inte omfattas av punkt 1 i den här artikeln.

d) Mängden av eventuella ämnen som tillsatts produkten i enlighet med artikel 3.

3. Med avvikelse från artikel 30.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 får uppgifterna i den obligatoriska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsning inte upprepas på förpackningen.

4. Näringsdeklarationen ska vara obligatorisk för all modersmjölksersättning och tillskottsning, oavsett storleken på förpackningens eller behållarens största yta.

5. Artiklarna 31–35 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska tillämpas på alla näringsämnen som ingår i näringsdeklarationer för modersmjölksersättning och tillskottsning.

6. Med avvikelse från artikel 31.3, 32.2 och 33.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska energivärdet och mängden av näringsämnen i modersmjölksersättning och tillskottsning uttryckas per 100 ml av det konsumtionsfärdiga livsmedlet efter tillredning i enlighet med tillverkarens anvisningar. När så är lämpligt får information dessutom hänvisa till 100 g av livsmedlet i den form det säljs.

7. Med avvikelse från artikel 32.3 och 32.4 i förordning (EU) nr 1169/2011 får energivärdet och mängden av näringsämnen i modersmjölksersättning och tillskottsning inte uttryckas i procent av referensintaget i bilaga XIII till den förordningen.

När det gäller modersmjölksersättning får innehållet av vitaminer och mineraler som förtecknas i bilaga VII till den här förordningen, utöver den uttrycksform som avses i punkt 6, deklarerats uttryckt i procent av referensintaget i den bilagan, per 100 ml konsumtionsfärdigt livsmedel efter tillredning i enlighet med tillverkarens anvisningar.

8. De uppgifter i näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsning som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 ska anges efter den mest relevanta posten, som de tillhör eller räknas under, från den bilagan.

Uppgifter som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 och som inte tillhör eller är en del av någon av posterna som förtecknas i den bilagan ska anges i näringsdeklarationen efter den sista posten i den bilagan.

Artikel 8

Näringspåståenden och hälsopåståenden för modersmjölksersättning

Näringspåståenden och hälsopåståenden om modersmjölksersättning är inte tillåtet.

Artikel 9

Uppgift om laktos och dokosahexaensyra (DHA)

1. Uppgiften "Enbart laktos" får användas för modersmjölksersättning och tillskottsning under förutsättning att laktos är den enda kolhydraten i produkten.

2. Uppgiften "Laktosfri" får användas för modersmjölksersättning och tillskottsning under förutsättning att produkten inte innehåller mer laktos än 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

När uppgiften "Laktosfri" används för modersmjölksersättning och tillskottsning som framställts av andra proteinkällor än sojaproteinisolat, ska den åtföljas av uppgiften "Ej lämplig för spädbarn med galaktosemi", vilken ska anges i samma teckenstorlek och på samma framträdande plats som uppgiften "Laktosfri" och i nära anslutning till den.

3. Uppgiften "Innehåller dokosahexaensyra (obligatoriskt enligt lag för all modersmjölksersättning)" eller "Innehåller DHA (obligatoriskt enligt lag för all modersmjölksersättning)" får endast användas för modersmjölksersättning som släpps ut på marknaden före den 22 februari 2025.

Artikel 10

Krav för marknadsförings- och affärsmetoder i fråga om modersmjölksersättning

1. Reklam för modersmjölksersättning ska inskränkas till publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och till vetenskapliga publikationer.

Medlemsstaterna får ytterligare inskränka eller förbjuda sådan reklam. Sådan reklam får endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen ska inte antyda eller ge intrycket av att flaskuppfödning är likvärdig med eller bättre än amning.

2. Det får inte förekomma butiksannonsering, utdelning av gratisprover eller andra säljfrämjande åtgärder när det gäller modersmjölksersättning riktade direkt till konsumenten i butiksledet, såsom särskilda skyltningar, rabattkuponger, bonuserbudanden, realisationer, lockvaror och kombinationserbudanden.

3. Tillverkare och distributörer av modersmjölksersättning får inte till allmänheten eller till gravida kvinnor, mödrar eller dessas familjemedlemmar tillhandahålla gratisprover eller lågprisprodukter eller övrig presentreklam, vare sig direkt eller via hälsovårdsorgan eller hälsovårdspersonal.
4. Modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris till institutioner eller organisationer för att användas inom institutionerna eller för att distribueras av dessa, får endast användas eller distribueras till barn som måste födas upp med modersmjölksersättning och endast under så lång tid som dessa barn behöver det.

Artikel 11

Krav på information om uppfödning av spädbarn och småbarn

1. Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att objektiv och entydig information ska lämnas om uppfödning av spädbarn och småbarn till familjer och alla som sysslar med frågor som rör näring för spädbarn och småbarn, och de ska därvid övervaka planering, framställning, utformning, spridning och kontroll av informationsmaterial på detta område.
2. Upplysnings- och utbildningsmaterial som i skriftlig eller audiovisuell form behandlar uppfödning av spädbarn och som riktar sig till gravida kvinnor och mödrar till spädbarn eller småbarn ska ge tydlig information på följande punkter:
 - a) Amningens fördelar och överlägsenhet.
 - b) Moderns näringsbehov och förberedelser för och upprätthållande av amning.
 - c) Den negativa inverkan på amningen som partiell flaskuppfödning kan ge.
 - d) Svårigheten att återgå till amning om man börjat med flaskuppfödning.
 - e) Vid behov, rätt användning av modersmjölksersättning.

När sådant informationsmaterial innehåller upplysningar om modersmjölksersättning, ska det också ange de sociala och ekonomiska följderna av användningen av sådana produkter, de hälsorisker som är förknippade med olämplig föda och olämpliga uppfödningssättningar och i synnerhet de hälsorisker som är förknippade med oriktigt bruk av modersmjölksersättning. Sådant informationsmaterial får inte använda bilder som kan idealisera användningen av modersmjölksersättning.

3. Informationsmaterial, läromedel och informations- eller undervisningsutrustning får lämnas som gåva av tillverkare eller distributörer, men endast på begäran och med vederbörande nationella myndighets skriftliga godkännande eller i enlighet med de riktlinjer som denna myndighet fastställt för ändamålet. Sådant utrustning och sådant material får bära det donerande företags namn eller logotyp men får inte utpeka ett visst fabrikat av modersmjölksersättning och får distribueras endast via hälsovårdsorgan.

Artikel 12

Anmälan

1. När livsmedelsföretagare släpper ut modersmjölksersättning på marknaden ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att översända den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i denna förordning.
2. När livsmedelsföretagare släpper ut tillskottsnäring på marknaden, vilken är framställd av hydrolyserade proteiner eller innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att översända den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i denna förordning, såvida inte en medlemsstat beviljar livsmedelsföretagaren undantag från skyldigheten i enlighet med ett nationellt system som garanterar effektiv offentlig kontroll av produkten i fråga.

*Artikel 13***Direktiv 2006/141/EG**

I enlighet med artikel 20.4 i förordning (EU) nr 609/2013 ska direktiv 2006/141/EG upphöra att gälla med verkan från den 22 februari 2020. Direktiv 2006/141/EG ska dock fortsätta att tillämpas till den 21 februari 2021 på modersmjölk-sersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner.

Hänvisningar till direktiv 2006/141/EG i andra rättsakter anses som hänvisningar till den här förordningen i enlighet med den tidsplan som anges i första stycket.

*Artikel 14***Ikraftträdande och tillämpning**

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

Den ska tillämpas från den 22 februari 2020, utom vad gäller modersmjölk-sersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, för vilka den ska tillämpas från den 22 februari 2021.

Vid tillämpningen av andra stycket i artikel 21.1 i förordning (EU) nr 609/2013, ska när det gäller modersmjölk-sersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner det senare datumet i andra stycket i denna artikel betraktas som dagen för tillämpning.

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

Utfärdad i Bryssel den 25 september 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

SAMMANSÄTTNINGSKRAV ENLIGT ARTIKEL 2.1

1. ENERGI

Lägst	Högst
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

2.1 Modersmjölk ersättning framställd av komjölk- eller getmjölkspoteiner

Lägst	Högst
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölk ersättning som framställts av komjolk eller getmjolk innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2 Modersmjölk ersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölk- eller getmjölkspoteiner

Lägst	Högst
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av modersmjölk ersättning.

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölk ersättning som framställts av enbart sojaproteinisolat eller blandat med komjölk- eller getmjölkspoteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1 Proteinkälla

Avmineraliserat protein av söt vassle från komjölk efter en enzymatisk kaseinutfällning med hjälp av kymosin, bestående av

- 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och
- 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

2.3.2 Proteinberedning

En hydrolysisprocess i två steg med hjälp av en trypsinberedning, med en värmebehandling (3–10 minuter vid 80–100 °C) mellan de två hydrolysisstegen.

2.3.3 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt B i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 I samtliga fall får aminosyror tillsättas modersmjölksersättning uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

3. TAURIN

Om taurin tillsätts modersmjölksersättning får mängden inte vara större än 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Lägst	Högst
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. FETTÄMNEN

Lägst	Högst
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1 Användning av följande ämnen ska vara förbjuden:

- Sesamfröolja.
- Bomullsfröolja.

5.2 Halten transfettsyror får inte överstiga 3 % av den totala fettmängden.

5.3 Halten erukasyra får inte överstiga 1 % av den totala fettmängden.

5.4 Linolsyra

Lägst	Högst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5 Alfalinolensyra

Lägst	Högst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6 Dokosahexaensyra

Lägst	Högst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7 Andra långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fettinnehållet för arakidonsyra [20:4 n-6]).

Innehållet av eikosapentaensyra (20:5 n-3) får inte överstiga innehållet av dokosahexaensyra (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDER

Mängden fosfolipider i modersmjölksersättning får inte vara större än 2 g/l.

7. INOSITOL

Lägst	Högst
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. KOLHYDRATER

Lägst	Högst
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1 Endast följande kolhydrater får användas:

- Laktos.
- Maltos.
- Sackaros.
- Glukos.
- Glukossirap eller torkad glukossirap.
- Maltodextriner.
- Förkokt stärkelse (naturligt glutenfri).
- Gelatiniserad stärkelse (natur glutenfri).

8.2 Laktos

Lägst	Högst
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Dessa lägstanivåer ska inte tillämpas på modersmjölksersättning

- där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet, eller
- där uppgiften "laktosfri" anges i enlighet med artikel 9.2.

8.3 Sackaros

Sackaros får endast tillsättas modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner. I sådana fall får sackarosinnehållet inte överskrida 20 % av hela kolhydratinnehållet.

8.4 Glukos

Glukos får endast tillsättas modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner. I sådana fall får glukosinnehållet inte överskrida 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Glukossirap eller torkad glukossirap

Glukossirap eller torkad glukossirap får tillsättas modersmjölksersättning som framställts av komjölks- eller getmjölksproteiner eller modersmjölksersättning som framställts av sojaproteinisolater (enbart eller i en blandning med komjölks- eller getmjölksproteiner) endast om dess glukosekvivalent inte överstiger 32. Om glukossirap eller torkad glukossirap tillsätts dessa produkter, får glukosinnehållet från glukossirap eller torkad glukossirap inte överstiga 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Den högsta glukoshalt som föreskrivs i punkt 8.4 ska tillämpas om glukossirap eller torkad glukossirap tillsätts modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner.

8.6 Förfärdigt stärkelse och/eller gelatiniserad stärkelse

Lägst	Högst
—	2 g/100 ml och 30 % av hela kolhydratinnehållet

9. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas modersmjölksersättning. Om så sker får halten av dem inte överstiga 0,8 g/100 ml i en sammansättning bestående av 90 % oligogalaktosyl-laktos och 10 % oligofruktosyl-sackaros med hög molekylvikt.

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

10. MINERALÄMNEN

10.1 Modersmjölksersättning framställd av komjölk- eller getmjölksproteiner eller hydrolyserade proteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Koppar (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Total fosforhalt.

Molarförhållandet kalcium/tillgänglig fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0. Mängden tillgänglig fosfor ska beräknas som 80 % av den totala fosforhalten när det gäller modersmjölksersättning som framställts av komjölkprotein, getmjölksprotein eller hydrolyserade proteiner.

10.2 Modersmjölkersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner

Alla värden i punkt 10.1 ska gälla utom värdena för järn, fosfor och zink, där följande ska gälla:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Total fosforhalt.

Molarförhållandet kalcium/tillgänglig fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0. Mängden tillgänglig fosfor ska beräknas som 70 % av den totala fosforhalten när det gäller modersmjölkersättning som framställts av sojaproteinisolater.

11. VITAMINER

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

⁽¹⁾ Färdigbildat vitamin A; RE = all-trans-retinolekvivalent.

⁽²⁾ Färdigbildat niacin.

⁽³⁾ Kostfolatekvivalent (DFE): 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyra från produkten.

⁽⁴⁾ Grundat på vitamin E-aktiviteten i RRR-α-tokoferol.

12. NUKLEOTIDER

Följande nukleotider får tillsättas:

	Högst ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenosin 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanosin 5'-monofosfat	0,12	0,50
inosin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

BILAGA II

SAMMANSÄTTNINGSKRAV ENLIGT ARTIKEL 2.2

1. ENERGI

Lägst	Högst
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

2.1 Tillskottsnäring framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner

Lägst	Högst
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av komjölks- eller getmjölksproteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenyylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.2 Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner

Lägst	Högst
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av tillskottsnäring.

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av enbart sojaproteinisolat eller blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenyylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3 Tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1 Proteinkälla

Avmineraliserat protein av söt vassle från komjölk efter en enzymatisk kaseinutfällning med hjälp av kymosin, bestående av

- a) 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och
- b) 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

2.3.2 Proteinberedning

En hydrolysisprocess i två steg med hjälp av en trypsinberedning, med en värmebehandling (3–10 minuter vid 80–100 °C) mellan de två hydrolysisstegen.

2.3.3 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinets enligt definitionen i avsnitt B i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

- 2.4 I samtliga fall får aminosyror tillsättas tillskottsnäring uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

3. TAURIN

Om taurin tillsätts tillskottsnäring får mängden inte vara större än 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. FETTÄMNEN

Lägst	Högst
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1 Användning av följande ämnen ska vara förbjuden:

- Sesamfröolja.
- Bomullsfröolja.

- 4.2 Halten transfettsyror får inte överstiga 3 % av den totala fettmängden.

- 4.3 Halten erukasyra får inte överstiga 1 % av den totala fettmängden.

4.4 Linolsyra

Lägst	Högst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5 Alfalinolensyra

Lägst	Högst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6 Dokosahexaensyra

Lägst	Högst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7 Andra långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fettinnehållet för arakidonsyra [20:4 n-6]).

Innehållet av eikosapentaensyra (20:5 n-3) får inte överstiga innehållet av dokosahexaensyra (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDER

Mängden fosfolipider i tillskottsnäring får inte vara större än 2 g/l.

6. KOLHYDRATER

Lägst	Högst
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1 Användning av ingredienser som innehåller gluten ska vara förbjuden.

6.2 Laktos

Lägst	Högst
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Dessa lägstanivåer ska inte tillämpas på tillskottsnäring

— där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet, eller

— där uppgiften "laktosfri" anges i enlighet med artikel 9.2.

6.3 Sackaros, fruktos, honung

Lägst	Högst
—	Var för sig eller tillsammans: 20 % av hela kolhydratinnehållet

Honungen ska behandlas så att sporer av *Clostridium botulinum* förstörs.

6.4 Glukos

Glukos får endast tillsättas tillskottsning som framställts av hydrolyserade proteiner. I sådana fall får glukosinnehållet inte överskrida 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5 Glukossirap eller torkad glukossirap

Glukossirap eller torkad glukossirap får tillsättas tillskottsning som framställts av komjölk- eller getmjölkspoteiner eller tillskottsning som framställts av sojaproteinisolater (enbart eller i en blandning med komjölk- eller getmjölkspoteiner) endast om dess glukosekvivalent inte överstiger 32. Om glukossirap eller torkad glukossirap tillsätts dessa produkter, får glukosinnehållet från glukossirap eller torkad glukossirap inte överstiga 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Den högsta glukoshalt som föreskrivs i punkt 6.4 ska tillämpas om glukossirap eller torkad glukossirap tillsätts tillskottsning som framställts av hydrolyserade proteiner.

7. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas tillskottsning. Om så sker får halten av dem inte överstiga 0,8 g/100 ml i en sammansättning bestående av 90 % oligogalaktosyl-laktos och 10 % oligofruktosylsackaros med hög molekylvikt.

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

8. MINERALÄMNEN

8.1 Tillskottsning framställd av komjölk- eller getmjölkspoteiner eller hydrolyserade proteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Koppar (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

(¹) Total fosforhalt.

Molarförhållandet kalcium/tillgänglig fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0. Mängden tillgänglig fosfor ska beräknas som 80 % av den totala fosforhalten när det gäller tillskottsnäring som framställts av komjölkprotein, getmjölkprotein eller hydrolyserade proteiner.

8.2 Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölk- eller getmjölkproteiner

Alla värden i punkt 8.1 ska gälla utom värdena för järn, fosfor och zink, där följande ska gälla:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Total fosforhalt.

Molarförhållandet kalcium/tillgänglig fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0. Mängden tillgänglig fosfor ska beräknas som 70 % av den totala fosforhalten när det gäller tillskottsnäring som framställts av sojaproteinisolater.

9. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300

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

⁽¹⁾ Färdigbildat vitamin A; RE = all-trans-retinolekvivalent.

⁽²⁾ Färdigbildat niacin.

⁽³⁾ Kostfolatekvivalent (DFE): 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyra från produkten.

⁽⁴⁾ Grundat på vitamin E-aktiviteten i RRR-α-tokoferol.

10. NUKLEOTIDER

Följande nukleotider får tillsättas:

	Högst ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenosin 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanosen 5'-monofosfat	0,12	0,50
inosin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

BILAGA III

ESSENTIELLA OCH KONDITIONELLT ESSENTIELLA AMINOSYROR I BRÖSTMJÖLK

Vid tillämpningen av punkt 2 i bilagorna I och II ska bröstmjök användas som referensprotein enligt definitionen i avsnitt A respektive B i denna bilaga.

- A. Modersmjölk ersättning och tillskottsning som framställs av komjölks- eller getmjölkproteiner och modersmjölk ersättning och tillskottsning som framställs av sojaproteinisolater, enbart eller i en blandning med komjölks- eller getmjölkproteiner

Vid tillämpning av punkterna 2.1 och 2.2 i bilagorna I och II avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjök följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Cystein	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Metionin	5	23
Fenylalanin	20	83
Treonin	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Modersmjölk ersättning och tillskottsning framställd av hydrolyserade proteiner

Vid tillämpning av punkt 2.3 i bilagorna I och II avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjök följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.

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

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Metionin	7	29
Fenylalanin	15	62
Treonin	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I ARTIKEL 4.3

Ämnets kemiska namn	Gränsvärde för resthalter (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl/demeton-S-metylsulfon/oxydemetonmetyl (var för sig eller i kombination, uttryckt som demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (summan av fipronil och fipronil-desulfinyl, uttryckt som fipronil)	0,004
Propineb/propylentiourea (summan av propineb och propylentiourea)	0,006

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I ARTIKEL 4.4

Ämnets kemiska namn (resthaltsdefinition)
Aldrin och dieldrin, uttryckt som dieldrin
Disulfoton (summan av disulfoton, disulfoton sulfoxid och disulfoton sulfon, uttryckt som disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (summan av fensulfotion, dess syreanalog och motsvarande sulfoner, uttryckt som fensulfotion)
Fentin, uttryckt som trifenyltenn-katjon
Haloxifop (summan av haloxifop, dess salter och estrar inklusive konjugat, uttryckt som haloxifop)
Heptaklor och trans-heptakloreoxid, uttryckt som heptaklor
Hexaklorbensen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (summan av terbufos, dess sulfoxid och sulfon, uttryckt som terbufos)

BILAGA VI

FÖRTECKNING ÖVER DE BETECKNINGAR SOM AVSES I ARTIKEL 5

DEL A

Förteckning över de beteckningar som avses i artikel 5.1

Beteckningen på modersmjölksersättning och tillskottsnäring, förutom på dem som är framställda uteslutande av komjölks- eller getmjölksproteiner, ska vara följande:

- På bulgariska: "Храни за кърмачета" respektive "Преходни храни".
- På spanska: "Preparado para lactantes" respektive "Preparado de continuación".
- På tjeckiska: "Počáteční kojenecká výživa" respektive "Pokračovací kojenecká výživa".
- På danska: "Modermælkserstatning" respektive "Tilskudsblanding".
- På tyska: "Säuglingsanfangsnahrung" respektive "Folgenahrung".
- På estniska: "Imiku piimasegu" respektive "Jätkupiimasegu".
- På grekiska: "Παρασκευασμα για βρέφη" respektive "Παρασκευασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας".
- På engelska: "Infant formula" respektive "Follow-on formula".
- På franska: "Préparation pour nourissons" respektive "Préparation de suite".
- På kroatiska: "Početna hrana za dojenčad" respektive "Prijelazna hrana za dojenčad".
- På italienska: "Formula per lattanti" respektive "Formula di proseguimento".
- På lettiska: "Maisījums zīdaiņiem" respektive "Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem".
- På litauiska: "Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai" respektive "Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai".
- På ungerska: "Anyatej-helyettesítő tápszer" respektive "Anyatej-kiegészítő tápszer".
- På maltesiska: "Formula tat-trabi" respektive "Formula tal-prosegwiment".
- På nederländska: "Volledige zuigelingenvoeding" respektive "Opvolgzuigelingenvoeding".
- På polska: "Preparat do początkowego żywienia niemowląt" respektive "Preparat do dalszego żywienia niemowląt".
- På portugisiska: "Fórmula para lactentes" respektive "Fórmula de transição".
- På rumänska: "Formulă de început" respektive "Formulă de continuare".
- På slovakiska: "Počiatková dojčenská výživa" respektive "Následná dojčenská výživa".
- På slovenska: "Začetna formula za dojenčke" respektive "Nadaljevalna formula".
- På finska: "Äidinmaidonkivirke" respektive "Vieroitusvalmiste".
- På svenska: "Modersmjölksersättning" respektive "Tillskottsnäring".

DEL B

Förteckning över de beteckningar som avses i artikel 5.2

Beteckningen på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som är framställda uteslutande av komjölk- eller getmjölksproteiner ska vara följande:

- På bulgariska: "Млека за кърмачета" respektive "Преходни млека".
 - På spanska: "Leche para lactantes" respektive "Leche de continuación".
 - På tjeckiska: "Počáteční mléčná kojenecká výživa" respektive "Pokračovací mléčná kojenecká výživa".
 - På danska: "Modermælksersætning udelukkende baseret på mælk" respektive "Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk".
 - På tyska: "Säuglingsmilchnahrung" respektive "Folgemilch".
 - På estniska: "Piimal põhinev imiku piimasegu" respektive "Piimal põhinev jätkupiimasegu".
 - På grekiska: "Γάλα για βρέφη" respektive "Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας".
 - På engelska: "Infant milk" respektive "Follow-on milk".
 - På franska: "Lait pour nourissons" respektive "Lait de suite".
 - På kroatiska: "Početna mliječna hrana za dojenčad" respektive "Prijelazna mliječna hrana za dojenčad".
 - På italienska: "Latte per lattanti" respektive "Latte di proseguimento".
 - På lettiska: "Piena maisījums zīdaiņiem" respektive "Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem".
 - På litauiska: "Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai" respektive "Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai".
 - På ungerska: "Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer" respektive "Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer".
 - På maltesiska: "Halib tat-trabi" respektive "Halib tal-prosegwiment".
 - På nederländska: "Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk" eller "Zuigelingenmelk" respektive "opvolgmelk".
 - På polska: "Mleko początkowe" respektive "Mleko następne".
 - På portugisiska: "Leite para lactentes" respektive "Leite de transição".
 - På rumänska: "Lapte de început" respektive "Lapte de continuare".
 - På slovakiska: "Počiatočná dojčenská mliečna výživa" respektive "Následná dojčenská mliečna výživa".
 - På slovenska: "Začetno mleko za dojenčke" respektive "Nadaljevalno mleko".
 - På finska: "Maitopohjainen äidinmaidonkorvike" respektive "Maitopohjainen vierotusvalmiste".
 - På svenska: "Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk" respektive "Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk".
-

BILAGA VII

REFERENSINTAG SOM AVSES I ARTIKEL 7.7

Näringsämne	Referensintag
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B ₁₂	(µg) 0,8
Pantotensyra	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalcium	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Järn	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Koppar	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/128**av den 25 september 2015****om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 ⁽¹⁾, särskilt artikel 11.1, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens direktiv 1999/21/EG ⁽²⁾ fastställs harmoniserade bestämmelser om livsmedel för speciella medicinska ändamål inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG ⁽³⁾.
- (2) Direktiven 2009/39/EG och 1999/21/EG upphävs genom förordning (EU) nr 609/2013. I den förordningen fastställs allmänna sammansättnings- och informationskrav för olika livsmedelskategorier, däribland livsmedel för speciella medicinska ändamål. Kommissionen måste anta särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål i enlighet med bestämmelserna i direktiv 1999/21/EG.
- (3) Livsmedel för speciella medicinska ändamål utvecklas i nära samarbete med hälso- och sjukvårdspersonal i syfte att kunna ge mat till patienter som är påverkade av eller undernärda på grund av en viss diagnostiserad sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd som gör det omöjligt eller mycket svårt för patienten att uppfylla sina näringsmässiga behov genom att konsumera andra livsmedel. Av den anledningen måste livsmedel för speciella medicinska ändamål användas under medicinsk övervakning som kan utövas med hjälp av annan kompetent vårdpersonal.
- (4) Sammansättningen av livsmedel för speciella medicinska ändamål kan variera mycket, bland annat beroende på sjukdomen, åkomman eller det medicinska tillståndet hos de patienter för vilka livsmedlen är avsedda, patientens ålder och platsen för vård samt produktens användningsområde. Livsmedel för speciella medicinska ändamål kan särskilt klassificeras olika beroende på om dess sammansättning är standardiserad eller speciellt anpassad näringsmässigt för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och om den utgör den enda näringskällan för den konsument som den är ämnad för.
- (5) Med hänsyn till det stora utbudet av livsmedel för speciella medicinska ändamål, den snabba utvecklingen av de vetenskapliga rön på vilka produkterna är baserade och behovet av tillräcklig flexibilitet för att utveckla innovativa produkter, är det inte lämpligt att fastställa detaljerade bestämmelser om sammansättningen av dessa livsmedel. Det är dock viktigt att, baserat på allmänt vedertagna vetenskapliga data, fastställa principer och krav som är specifika för dessa produkter, för att säkerställa att de är säkra, fördelaktiga och fungerar effektivt för sin målgrupp.
- (6) Särskilt bör den näringsmässiga sammansättningen av livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov baseras på sammansättningen av modersmjölkersättning och tillskottsning, för att ta hänsyn till småbarns särskilda näringsbehov. Med hänsyn till att modersmjölkersättning och tillskottsning är ämnade för friska spädbarn bör dock undantag medges för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, när detta är nödvändigt för produktens syfte.

⁽¹⁾ EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (EGT L 91, 7.4.1999, s. 29).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål (EUT L 124, 20.5.2009, s. 21).

- (7) Det är viktigt att fastställa grundläggande regler angående vitamin- och mineralinnehåll i livsmedel för speciella medicinska ändamål för att säkerställa fri rörlighet av produkter som har en avvikande sammansättning, och för att skydda konsumenterna. Sådana bestämmelser bör grundas på bestämmelserna i direktiv 1999/21/EG som hittills har utgjort ett lämpligt ramverk för livsmedel för speciella medicinska ändamål. Ramverket bör inkludera lägsta nivåer och högstanivåer för produkter som anses vara heltäckande vad gäller uppfyllandet av patientens näringsbehov, och endast högstanivåer om det handlar om produkter som inte anses vara näringsmässigt kompletta, utan att detta påverkar ändringar av ett eller flera av dessa näringsämnen som är nödvändiga för att uppfylla produktens syfte.
- (8) I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013 måste kommissionen anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder användning av bekämpningsmedel och bestämmelser om bekämpningsmedelsrester i livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov. Det tar lång tid att anta bestämmelser som överensstämmer med aktuella vetenskapliga rön, eftersom Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) måste göra en omfattande bedömning av en rad aspekter, bland annat om de toxikologiska referensvärdena är lämpliga för spädbarn och småbarn.
- (9) Direktiv 1999/21/EG anger inga bestämmelser av ovan nämnt slag. För närvarande fastställs dock i kommissionens direktiv 2006/125/EG ⁽¹⁾ och 2006/141/EG ⁽²⁾ specifika krav för detta vad gäller livsmedel för friska spädbarn och småbarn. Kraven är baserade på Vetenskapliga livsmedelskommitténs två yttranden av den 19 september 1997 ⁽³⁾ och den 4 juni 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) Med hänsyn till att denna delegerade förordning enligt förordning (EU) nr 609/2013 ska antas senast den 20 juli 2015 är det nu dags att föra över de berörda nuvarande kraven i direktiv 2006/125/EG och direktiv 2006/141/EG. Det är emellertid lämpligt att använda samma terminologi som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1107/2009 ⁽⁵⁾.
- (11) I enlighet med försiktighetsprincipen har för alla bekämpningsmedel det mycket låga gränsvärdet 0,01 mg/kg fastställts för resthalter. Dessutom har strängare begränsningar fastställts för en litet antal bekämpningsmedel eller metaboliter av bekämpningsmedel för vilka även ett gränsvärde för resthalter på 0,01 mg/kg under sämsta tänkbara intagsförhållanden kan leda till att det acceptabla dagliga intaget (ADI) för spädbarn och småbarn överskrids.
- (12) Ett förbud mot användning av vissa bekämpningsmedel garanterar inte nödvändigtvis att livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov är fria från dessa bekämpningsmedel, eftersom vissa bekämpningsmedel bryts ned långsamt och rester av dem således kan återfinnas i livsmedlet. Därför anses inte dessa bekämpningsmedel ha använts om resthalterna är under ett visst värde.
- (13) Livsmedel för speciella medicinska ändamål måste följa bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽⁶⁾. I den här förordningen bör efter behov tillägg och undantag från dessa allmänna bestämmelser fastställas med hänsyn till den speciella beskaffenheten hos livsmedel för speciella medicinska ändamål.
- (14) Det bör vara obligatoriskt att ange all information som är nödvändig för att säkerställa att livsmedel för speciella medicinska ändamål används på rätt sätt. Denna information bör inkludera uppgifter om egenskaper och kännetecken i förhållande till bland annat särskild beredning och framställning, näringsammansättning och det

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2006/125/EG av den 5 december 2006 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn (EUT L 339, 6.12.2006, s. 16).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölk ersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee for Food on a maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (expressed on the 19th September 1997).

⁽⁴⁾ Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/Kg for pesticides in foods intended for infants and young children (adopted by the SCF on 4 June 1998).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

motiv för att använda produkten som gör den användbar för dess specifika avsedda ändamål. Denna information bör inte betraktas som närings- och hälsopåståenden i den betydelse som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 ⁽¹⁾.

- (15) Näringsdeklarationen för livsmedel för speciella medicinska ändamål är mycket viktig för att säkerställa att produkterna används på rätt sätt, både för patienter som ska konsumera livsmedlet och för hälso- och sjukvårdspersonal som rekommenderar livsmedlet. Av den anledningen och för att tillhandahålla mer fullständig information till patienterna och hälsovårdspersonalen bör näringsdeklarationen innehålla fler uppgifter än dem som krävs enligt förordning (EU) nr 1169/2011. Dessutom bör undantaget i punkt 18 i bilaga V till förordning (EU) nr 1169/2011 inte tillämpas och näringsdeklarationen bör vara obligatorisk för alla livsmedel för speciella medicinska ändamål, oavsett storleken på förpackningen eller behållaren.
- (16) Konsumenter av livsmedel för speciella medicinska ändamål har andra näringsbehov än befolkningen i allmänhet. Att uttrycka information om energivärde och mängden näringsämnen i livsmedel för speciella medicinska ändamål i procent av det referensvärde för dagligt intag som fastställts i förordning (EU) nr 1169/2011 skulle vilseleda konsumenterna, och detta bör därför inte tillåtas.
- (17) Det vore inte lämpligt att använda näringspåståenden och hälsopåståenden som är godkända enligt förordning (EG) nr 1924/2006 för att marknadsföra livsmedel för speciella medicinska ändamål, eftersom de konsumenter som intar dessa produkter normalt är patienter som lider av en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och därför inte tillhör den allmänna friska befolkningen. Dessutom ska livsmedel för speciella medicinska ändamål användas under medicinsk övervakning och konsumtion av denna typ av livsmedel bör inte uppmuntras genom näringspåståenden och hälsopåståenden som är direktriktade till konsumenter. Av dessa anledningar bör inte näringspåståenden och hälsopåståenden vara tillåtna vad gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål.
- (18) Under de senaste åren har ett växande antal produkter släppts ut på marknaden i egenskap av livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov. Dessa produkter marknadsförs ibland genom metoder som riktar sig direkt till konsumenterna och som inte är föremål för begränsningar i enlighet med den tillämpliga unionslagstiftningen för modersmjölksersättning och tillskottsning. För att undvika eventuellt missbruk i samband med felklassificering av produkter, minska risken för förvirring hos konsumenterna gällande egenskaperna hos de olika produkter som erbjuds och garantera rättvisa konkurrensvillkor verkar det lämpligt att införa ytterligare begränsningar gällande märkning, presentation, reklam och marknadsföring och affärsmetoder för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov. Dessa begränsningar bör överensstämma med de som är tillämpliga för modersmjölksersättning och tillskottsning för friska spädbarn, justerade med hänsyn till produktens syfte och utan att det påverkar behovet att tillhandahålla livsmedelsinformation till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal för att säkerställa att produkten används på korrekt sätt. Eftersom livsmedel för speciella medicinska ändamål ska användas under medicinsk övervakning bör dessa begränsningar inte göra det svårare för livsmedelsföretagare att kommunicera med hälso- och sjukvårdspersonal, och de bör göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att bedöma lämpligheten hos olika produkter för deras specifika användningsområde.
- (19) Enligt artikel 17.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽²⁾ ska medlemsstaterna införa livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedels- och foderföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. För att underlätta effektiv offentlig kontroll av livsmedel för speciella medicinska ändamål bör livsmedelsföretagare som släpper ut livsmedel för speciella medicinska ändamål på marknaden till de nationella behöriga myndigheterna lämna in den etikett som används och all relevant information som anses nödvändig för att visa att kraven i denna förordning är uppfyllda, om inte medlemsstaterna har ett annat effektivt kontrollsystem.
- (20) För att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i den här förordningen bör den börja tillämpas tre år efter ikraftträdandet. Med hänsyn till antalet nya krav som ska tillämpas på livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, och betydelsen hos dessa krav, bör denna förordning, för dessa produkter, börja tillämpas fyra år efter ikraftträdandet.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9).

⁽²⁾ 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 livsmedels säkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels säkerhet (EGTL 31, 1.2.2002, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Utsläppande på marknaden

Livsmedel för speciella medicinska ändamål får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 2

Krav på sammansättning

1. Livsmedel för speciella medicinska ändamål delas in i följande tre kategorier:
 - a) 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.
 - b) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en näringsammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en 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.
 - c) Näringsmässigt ej kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning eller en sammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och som inte är lämpliga att använda som enda näringskälla.

De livsmedel som avses i första stycket punkterna a och b kan också användas som ersättning för en del av kosten eller som ett komplement till patientens kost.

2. Sammansättningen av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska baseras på sunda medicinska och näringsmässiga principer. Användningen av dessa livsmedel i enlighet med tillverkarens anvisningar ska vara säker och fördelaktig samt effektivt uppfylla de särskilda näringsbehoven hos de personer för vilka livsmedlen är avsedda, vilket ska bevisas genom allmänt vedertagna vetenskapliga data.

3. Livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska följa de krav på sammansättning som anges i del A i bilaga I.

Livsmedel med speciella medicinska ändamål utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska följa de krav på sammansättning som anges i del B i bilaga I.

4. De krav på sammansättning som anges i bilaga I ska tillämpas på livsmedel för speciella medicinska ändamål som saluförs konsumtionsfärdiga eller som är konsumtionsfärdiga efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar.

Artikel 3

Krav avseende bekämpningsmedel i livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov

1. Vid tillämpningen av denna artikel ska *resthalt* avse resthalt av ett verksamt ämne enligt artikel 2.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 som använts i växtskyddsmedel enligt artikel 2.1 i den förordningen, inklusive deras metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter.

2. Livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov får inte innehålla resthalter av något verksamt ämne som överstiger 0,01 mg/kg.

Dessa nivåer ska fastställas genom allmänt vedertagna standardiserade analysmetoder.

3. Med avvikelse från punkt 2 ska de gränsvärden för resthalter som anges i bilaga II tillämpas på de verksamma ämnen som förtecknas i den bilagan.

4. Livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov får endast framställas av jordbruksprodukter som framställts utan användning av växtskyddsmedel som innehåller de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga III.

Vid kontroller anses dock växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som förtecknas i bilaga III inte ha använts, om resthalterna av dessa inte överstiger 0,003 mg/kg.

5. De resthaltsnivåer som avses i punkterna 2, 3 och 4 ska tillämpas på livsmedel för speciella medicinska ändamål som saluförs konsumtionsfärdiga eller som är konsumtionsfärdiga efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar.

Artikel 4

Livsmedlets beteckning

Beteckningen för livsmedel för speciella medicinska ändamål ska vara den som anges i bilaga IV.

Artikel 5

Särskilda krav avseende livsmedelsinformation

1. Om inte annat föreskrivs i denna förordning ska livsmedel för speciella medicinska ändamål uppfylla kraven i förordning (EU) nr 1169/2011.

2. Utöver de obligatoriska uppgifter som anges i artikel 9.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska följande ytterligare uppgifter vara obligatoriska för livsmedel för speciella medicinska ändamål:

- a) En uppgift om att produkten ska användas under medicinsk övervakning.
- b) En uppgift om huruvida produkten är lämplig som enda näringskälla.
- c) Vid behov, en uppgift om att produkten är avsedd för en viss åldersgrupp.
- d) Vid behov, en uppgift om att intag av produkten innebär en hälsorisk för personer som inte lider av den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är avsedd för.
- e) Uppgiften "För kostbehandling av ..." där det tomma utrymmet ska fyllas i med namnet på den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är avsedd för.
- f) Vid behov, en uppgift om lämpliga försiktighetsåtgärder och kontraindikationer.
- g) En beskrivning av de egenskaper och/eller kännetecken som gör produkten särskilt användbar i relation till den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är ämnad för att användas till, särskilt, i förekommande fall på grund av särskild beredning och framställning, vilka näringsämnen som har ökat eller minskats, tagits bort eller på annat sätt ändrats samt om motivet för att använda produkten.
- h) Vid behov, en varning om att produkten inte är avsedd för parenteralt bruk.
- i) Vid behov anvisningar för korrekt tillredning, användning och lagring av produkten efter det att förpackningen har brutits.

Uppgifterna i led a–d bör föregås av anmärkningen "Viktig information" eller likvärdigt uttryck.

3. Även artikel 13.2 och 13.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska tillämpas på de ytterligare obligatoriska uppgifter som avses i punkt 2 i denna artikel.

*Artikel 6***Särskilda krav avseende näringsdeklarationer**

1. Utöver den information som avses i artikel 30.1 i förordning (EU) nr 1169/2011, ska de obligatoriska uppgifterna i näringsdeklarationen för livsmedel för speciella medicinska ändamål omfatta följande:
 - a) En uppgift om mängden av samtliga mineraler och vitaminer som förtecknas i bilaga I till denna förordning och som ingår i produkten.
 - b) En uppgift om mängden proteiner, kolhydrater, fett och/eller andra näringsämnen och deras beståndsdelar, om dessa uppgifter är nödvändiga för att produkten ska kunna användas på rätt sätt.
 - c) Information om produktens osmolalitet eller osmolaritet, där så är lämpligt.
 - d) Information om ursprung för och arten av det protein och/eller proteinhydrolysat som produkten innehåller.
2. Med avvikelse från artikel 30.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 får uppgifterna i den obligatoriska näringsdeklarationen för livsmedel för speciella medicinska ändamål inte upprepas i märkningen.
3. Näringsdeklarationen ska vara obligatorisk för alla livsmedel för speciella medicinska ändamål, oavsett storleken på förpackningens eller behållarens största yta.
4. Artiklarna 31–35 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska tillämpas på alla näringsämnen som inkluderas i näringsdeklarationer för livsmedel för speciella medicinska ändamål.
5. Med avvikelse från artikel 31.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska energivärdet och mängden näringsämnen i livsmedel för speciella medicinska ändamål vara den mängd som finns i livsmedlet vid försäljning och, där så är lämpligt, den mängd som finns i livsmedlet när det är klart för användning efter tillredning enligt tillverkarens instruktioner.
6. Med avvikelse från artikel 32.3 och 32.4 i förordning (EU) nr 1169/2011 får energivärdet och mängden näringsämnen i livsmedel för speciella medicinska ändamål inte uttryckas i procent av det referensintag som anges i bilaga XIII till den förordningen.
7. De uppgifter i näringsdeklarationen för livsmedel för speciella medicinska ändamål som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 ska anges efter den mest relevanta posten, som de tillhör eller är beståndsdelar av, från den bilagan.

Uppgifter som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 och som inte tillhör eller inte är en beståndsdel av någon av de poster som förtecknas i den bilagan ska anges i näringsdeklarationen efter den sista posten från den bilagan.

Uppgiften om mängden natrium ska stå tillsammans med övriga mineraler och kan upprepas vid uppgiften om saltinnehåll på följande sätt "Salt: X g (varav natrium: Y mg)".

*Artikel 7***Näringspåståenden och hälsopåståenden**

Det är inte tillåtet att göra näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel för speciella medicinska ändamål.

*Artikel 8***Särskilda krav för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov**

1. Alla obligatoriska uppgifter för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska anges på ett språk som konsumenterna lätt kan förstå.

2. Märkningen och presentationen av samt reklamen för livsmedel för speciella medicinska ändamål vilka har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov får inte innehålla bilder av spädbarn eller andra bilder eller text som kan idealisera användningen av produkten.

Märkningen får dock ha grafiska framställningar som gör det lätt att identifiera produkten och som visar hur den ska tillredas.

3. Märkningen och presentationen av samt reklamen för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska utformas på ett sådant sätt att konsumenter tydligt kan skilja mellan sådana produkter och modersmjölksersättning och tillskottsnäring, särskilt vad gäller val av text, bilder och färger, för att undvika eventuella risker för sammanblandning.

4. Reklam för livsmedel för speciella medicinska ändamål vilken har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska begränsas till publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och till vetenskapliga publikationer.

Medlemsstaterna får ytterligare inskränka eller förbjuda sådan reklam. Sådan reklam ska endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag.

Det första och andra stycket ska inte påverka spridningen av information som uteslutande är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

5. Vad gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov får det inte förekomma butiksannonsering, utdelning av gratisprover eller andra säljfrämjande åtgärder riktade direkt till konsumenten i butiksledet, såsom särskilda skyltningar, rabattkuponger, bonuserbudanden, säljkampanjer, lockvaror och kombinationserbudanden.

6. Tillverkare och distributörer av livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov får inte tillhandahålla gratisprover eller lågprisprodukter eller övrig presentreklam direkt till allmänheten eller till gravida kvinnor, mödrar eller dessas familjemedlemmar.

Artikel 9

Anmälan

När livsmedelsföretagare släpper ut livsmedel för speciella medicinska ändamål på marknaden ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att skicka in den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i denna förordning, såvida inte en medlemsstat beviljar livsmedelsföretagaren undantag från skyldigheten i enlighet med ett nationellt system som garanterar en effektiv offentlig kontroll av produkten i fråga.

Artikel 10

Direktiv 1999/21/EG

I enlighet med artikel 20.4 i förordning (EU) nr 609/2013 ska direktiv 1999/21/EG upphöra att gälla med verkan från den 22 februari 2019. Direktiv 1999/21/EG ska dock fortsätta att tillämpas fram till den 21 februari 2020 på livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov.

Hänvisningar till direktiv 1999/21/EG i andra rättsakter anses som hänvisningar till den här förordningen i enlighet med den tidsplan som anges i första stycket.

Artikel 11

Ikraftträdande och tillämpning

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 22 februari 2019, utom när det gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, för vilka den ska tillämpas från och med 22 februari 2020.

Vid tillämpningen av andra stycket i artikel 21.1 i förordning (EU) nr 609/2013, ska, i fråga om livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, det senare datumet i andra stycket i denna artikel betraktas som dagen för ikraftträdande.

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

Utfärdat i Bryssel den 25 september 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

KRAV PÅ SAMMANSÄTTNING ENLIGT ARTIKEL 2.3

DEL A

Livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov

1. De produkter som avses i artikel 2.1 a och som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1.
2. De produkter som avses i artikel 2.1 b och som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1, om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
3. De produkter som avses i artikel 2.1 c och som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla högst de nivåer av vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1, om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
4. Om detta inte strider mot de krav som den avsedda användningen innebär ska de livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov följa de bestämmelser för andra näringsämnen som gäller modersmjölksersättning och tillskottsning och som fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tabell 1

Vitamin- och mineralvärden i livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov

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

⁽¹⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsning och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn. (Se sidan 1 i detta nummer av EUT.)

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotensyra (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-to-koferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Mineraler

Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koppar (µg)	14,3	29	60	120
Jod (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Krom (µg)	—	2,4	—	10
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Färdigbildad vitamin A, RE = all-trans-retinolekvivalent.

⁽²⁾ Färdigbildat niacin.

⁽³⁾ Kostfolatekvivalent (DFE): 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyra från livsmedel för speciella medicinska ändamål.

⁽⁴⁾ Grundat på vitamin E-aktiviteten i RRR-α-tokoferol.

⁽⁵⁾ Molarförhållandet kalcium/tillgänglig fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0.

⁽⁶⁾ Totalfosfor.

DEL B

Livsmedel för speciella medicinska ändamål utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov

1. De produkter som avses i artikel 2.1 a utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2.
2. De produkter som avses i artikel 2.1 b utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2, om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
3. De produkter som avses i artikel 2.1 c utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla högst de nivåer av vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2, om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.

Tabell 2

Vitamin- och mineralvärden i livsmedel för speciella medicinska ändamål utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitaminer				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (µg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsyra (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotensyra (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g fleromättade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,1 mg per 100 tillgängliga kJ	0,75	0,5/g fleromättade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,5 mg per 100 tillgängliga kcal	3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Mineraler				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Kalcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Järn (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Krom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ För produkter avsedda för barn i åldern 1–10 år.

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I ARTIKEL 3.3

Ämnets kemiska namn	Gränsvärde för resthalter (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl/demeton-S-metylsulfon/oxymetonmetyl (var för sig eller i kombination, uttryckt som demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (summan av fipronil och fipronil-desulfinyl, uttryckt som fipronil)	0,004
Propineb/propylentiourea (summan av propineb och propylentiourea)	0,006

BILAGA III

FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I ARTIKEL 3.4

Ämnets kemiska namn (resthaltsdefinition)
Aldrin och dieldrin, uttryckt som dieldrin
Disulfoton (summan av disulfoton, disulfoton sulfoxid och disulfoton sulfon, uttryckt som disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (summan av fensulfotion, dess syreanalog och motsvarande sulfoner, uttryckt som fensulfotion)
Fentin, uttryckt som trifenyntenn-katjon
Haloxifop (summan av haloxifop, dess salter och estrar inklusive konjugat, uttryckt som haloxifop)
Heptaklor och <i>trans</i> -heptakloreoxid, uttryckt som heptaklor
Hexaklorbensen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (summan av terbufos, dess sulfoxid och sulfon, uttryckt som terbufos)

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER DE BETECKNINGAR SOM AVSES I ARTIKEL 4

Livsmedel för speciella medicinska ändamål ska betecknas på följande vis:

- På bulgariska: "Храни за специални медицински цели".
 - På spanska: "Alimento para usos médicos especiales".
 - På tjeckiska: "Potravina pro zvláštní lékařské účely".
 - På danska: "Fødevare til særlige medicinske formål".
 - På tyska: "Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)".
 - På estniska: "Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit".
 - På grekiska: "Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς".
 - På engelska: "Food for special medical purposes".
 - På franska: "Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales".
 - På kroatiska: "Hrana za posebne medicinske potrebe".
 - På italienska: "Alimento a fini medici speciali".
 - På lettiska: "Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika".
 - På litauiska: "Specialios medicininės paskirties maisto produktai".
 - På ungerska: "Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer".
 - På maltesiska: "Ikel għal skopijiet mediċi speċjali".
 - På nederländska: "Voeding voor medisch gebruik".
 - På polska: "Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego".
 - På portugisiska: "Alimento para fins medicinais específicos".
 - På rumänska: "Alimente destinate unor scopuri medicale speciale".
 - På slovakiska: "Potraviny na osobitné lekárske účely".
 - På slovenska: "Živila za posebne zdravstvene namene".
 - På finska: "Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)".
 - På svenska: "Livsmedel för speciella medicinska ändamål".
-

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/129**av den 1 februari 2016****om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen renat, halvfast extrakt från *Humulus lupulus* L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾ anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Renat, halvfast extrakt från *Humulus lupulus* L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt) ingår inte i den tabellen.
- (4) En ansökan om att MRL-värden ska fastställas för renat, halvfast extrakt från *Humulus lupulus* L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt) i honung har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
- (5) EMA anser med stöd av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att ett MRL-värde för renat, halvfast extrakt från *Humulus lupulus* L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt) i honung inte behöver fastställas för att skydda människors hälsa.
- (6) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska EMA överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.
- (7) Med tanke på att resthalter i honung inte genomgår de metaboliska processer som de eventuellt skulle genomgå i andra livsmedel av animaliskt ursprung ansåg EMA att man inte bör extrapolera slutsatsen om behovet av MRL-värden för renat, halvfast extrakt från *Humulus lupulus* L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt).
- (8) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 1 februari 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska en post för följande substans införas i alfabetisk ordning:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Renat, halvfast extrakt från <i>Humulus lupulus</i> L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt)	EJ TILLÄMP-LIGT	Bin	MRL-värde krävs inte	Honung	INGEN UPPGIFT	Antiparasitmedel/ Medel mot ektoparasiter"

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/130**av den 1 februari 2016****om anpassning till den tekniska utvecklingen av rådets förordning (EEG) nr 3821/85 om färdskrivare vid vägtransporter**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 3821/85 av den 20 december 1985 om färdskrivare vid vägtransporter ⁽¹⁾, särskilt artikel 17, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga IB till förordning (EEG) nr 3821/85 fastställs tekniska specifikationer för konstruktion, provning, installation och besiktning av digitala färdskrivare.
- (2) Genom kommissionens förordning (EG) nr 68/2009 ⁽²⁾ infördes en adapter som en tillfällig lösning till och med den 31 december 2013, för att göra det möjligt att i fordon i kategorierna M1 och N1 installera färdskrivare i överensstämmelse med bilaga IB till förordning (EEG) nr 3821/85.
- (3) Genom kommissionens förordning (EU) nr 1161/2014 ⁽³⁾ ändrades förordning (EEG) nr 3821/85 i syfte att förlänga giltighetstiden för adaptern fram till och med den 31 december 2015.
- (4) Förordning (EEG) nr 3821/85 har ersatts av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 165/2014 ⁽⁴⁾. I enlighet med artikel 46 i förordning (EU) nr 165/2014 fortsätter dock bestämmelserna i förordning (EEG) nr 3821/85, inbegripet dess bilaga IB, att gälla under en övergångsperiod fram till det datum då de genomförandeakter som avses i förordning (EU) nr 165/2014 börjar gälla.
- (5) I skäl 5 i förordning (EU) nr 165/2014 fastställs att kommissionen kommer att överväga att förlänga giltighetstiden för adaptern när det gäller fordon i kategorierna M1 och N1 fram till 2015 och fortsätta ansträngningarna för att hitta en långsiktig lösning för fordon i kategorierna M1 och N1 före 2015.
- (6) I kommissionens meddelande till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén med titeln *Digitala färdskrivare: Färdplan för framtida verksamhet* ⁽⁵⁾, som åtföljde förslaget till förordning (EU) nr 165/2014, förutses att det kommer att behövas två år för att utarbeta och anta bilagor och tillägg efter antagandet av förordning (EU) nr 165/2014.
- (7) En permanent lösning angående adaptern bör fastställas i tekniska specifikationer kopplade till genomförandet av förordning (EU) nr 165/2014. I enlighet med principen om berättigade förväntningar bör möjligheten att använda adaptrar i fordon av kategorierna M1 och N1 förlängas åtminstone tills de tekniska specifikationerna har antagits genom genomförandeakter.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 42 i förordning (EU) nr 165/2014.

⁽¹⁾ EGT L 370, 31.12.1985, s. 8.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 68/2009 av den 23 januari 2009 om anpassning för nionde gången till den tekniska utvecklingen av rådets förordning (EEG) nr 3821/85 om färdskrivare vid vägtransporter (EUT L 21, 24.1.2009, s. 3).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1161/2014 av den 30 oktober 2014 om anpassning till den tekniska utvecklingen av rådets förordning (EEG) nr 3821/85 om färdskrivare vid vägtransporter (EUT L 311, 31.10.2014, s. 19).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 165/2014 av den 4 februari 2014 om färdskrivare vid vägtransporter, om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 3821/85 om färdskrivare vid vägtransporter och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 561/2006 om harmonisering av viss sociallagstiftning på vägtransportområdet (EUT L 60, 28.2.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ KOM(2011) 454 slutlig.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IB till rådets förordning (EEG) nr 3821/85 ska ändras på följande sätt:

I del I, Definitioner, led rr första strecksatsen ska datumet "31 december 2015" ersättas med "31 december 2016".

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 1 februari 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/131

av den 1 februari 2016

om godkännande av C(M)IT/MIT (3:1) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 4, 6, 11, 12 och 13

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) C(M)IT/MIT (3:1) har utvärderats i enlighet med artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ för användning i produkttyp 2, desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården, produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, produkttyp 6, konserveringsmedel för burkförpackade produkter, produkttyp 11, skyddsmedel för kylvattens- och processsystem, produkttyp 12, slembekämpningsmedel, samt produkttyp 13, skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning, som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyperna 2, 4, 6, 11, 12 respektive 13 såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Frankrike utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina rekommendationer till kommissionen den 19 oktober 2011, den 27 november 2012 och den 22 april 2013 i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.1 b i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttranden den 5 februari, den 14 april och den 17 juni 2015, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandena kan biocidprodukter som används för produkttyperna 2, 4, 6, 11, 12 samt 13 och som innehåller C(M)IT/MIT (3:1) förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.
- (6) C(M)IT/MIT (3:1) bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 4, 6, 11, 12 och 13, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (7) För användningen i produkttyp 4 omfattade utvärderingen inte biocidprodukter som innehåller C(M)IT/MIT (3:1) och som ingår i material och varor avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽⁵⁾. Sådana material kan kräva att det fastställs gränsvärden för specifik migration till livsmedel, i enlighet med artikel 5.1 e i den förordningen. Godkännandet bör därför inte omfatta sådan användning, såvida inte kommissionen har fastställt sådana gränsvärden eller det i enlighet med den förordningen har fastställts att sådana gränsvärden inte är nödvändiga.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGTL 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (8) Eftersom C(M)IT/MIT (3:1) uppfyller kriterierna för att klassificeras som hudsensibiliserande ämne i kategori 1 enligt definitionen i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽¹⁾, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (9) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

C(M)IT/MIT (3:1) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 4, 6, 11, 12 och 13, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 1 februari 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (!)	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
C(M)IT/MIT (3:1)	IUPAC-namn: Reaktionsblandning av 5-kloro-2-metyl-2H- isotiazol-3-on och 2- metyl-2H-isotiazol-3- on (3:1) EG-nr: ej tilldelat CAS-nr: 55965-84-9	579 g/kg (teoretiskt beräknad torrsvikt) Det verksamma ämnet tillverkas som ett tek- niskt koncentrat (TK) med olika lösningsme- del och stabilisatorer	1 juli 2017	30 juni 2027	2	<p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					4	<p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till de risker som har identifierats för yrkesmässiga användare ska tillsättning av biocidprodukter endast ske med hjälp av automatiska system, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (2) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (3) kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.</p> <p>4. Produkter får inte ingå i material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i förordning (EG) nr 1935/2004, såvida inte kommissionen har fastställt gränsvärden för specifik migration av C(M)IT/MIT (3:1) till livsmedel eller det i enlighet med den förordningen har fastställts att sådana gränsvärden inte är nödvändiga.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					6	<p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till miljöriskerna får biocidprodukter inte godkännas för konservering av flytande massa- och pappersbehandlingsmedel, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (!)	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Med hänsyn till de risker som har identifierats för människors hälsa får blandningar som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) och som släpps ut på marknaden för användning av allmänheten inte innehålla C(M)IT/MIT (3:1) i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande, såvida inte exponering kan undvikas på andra sätt än genom personlig skyddsutrustning. 2. Med hänsyn till de risker som har identifierats för människors hälsa får flytande tvätt- och rengöringsmedel som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) och som släpps ut på marknaden för användning av yrkesmässiga användare inte innehålla C(M)IT/MIT (3:1) i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande, såvida inte exponeringen kan undvikas på andra sätt än genom personlig skyddsutrustning. 3. Med hänsyn till de risker som har identifierats för människors hälsa får blandningar som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1), utöver flytande tvätt- och rengöringsmedel, och som släpps ut på marknaden för användning av allmänheten, inte innehålla C(M)IT/MIT (3:1) i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande, såvida inte exponering kan undvikas, till exempel genom personlig skyddsutrustning. 4. Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
					11	<p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (!)	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>2. Med hänsyn till de miljörisker som har identifierats får produkterna inte godkännas för skydd av fotografisk bearbetningsvätska, skydd av lösning för behandling av trä samt för användning i stora, öppna cirkulerande kylsystem, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå.</p> <p>3. Med hänsyn till de miljörisker som har identifierats och såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå ska det på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad för produkter anges följande:</p> <p>a) För användning i små, öppna cirkulerande kylsystem ska riskbegränsande åtgärder vidtas för att minska den direkta kontamineringen av marklevande organismer genom nedfall från luften.</p> <p>b) För andra användningsområden än de som specificeras under villkor nr 2 ska spillvatten som släpps ut från anläggningarna gå till ett avloppsreningsverk.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					12	<p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <p>1. För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.</p>

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>2. Med hänsyn till de miljörisker som har identifierats får produkter inte godkännas för användning på offshore-anläggningar, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå.</p> <p>3. Med hänsyn till de risker som har identifierats för människors hälsa ska det på etiketter eller säkerhetsdatablad för produkter som är godkända för användning på offshore-anläggningar anges att borrhålsvätska inte får innehålla C(M)IT/MIT (3:1) i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande, såvida inte säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder kan fastställas för arbetstagare.</p> <p>4. Med hänsyn till de miljörisker som har identifierats, ska det på etiketter eller säkerhetsdatablad för produkter som är godkända för användning i pappersbruk anges att det krävs lämplig utspädning av det industriella utsläppet från anläggningarna i vattendrag efter mekanisk eller kemisk behandling eller efter behandling i ett avloppsreningsverk, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					13	<p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till de risker som har identifierats för yrkesmässiga användare ska tillsättning av produkterna till metallbearbetningsvätskor ske halvautomatiskt eller automatiskt, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>3. Med hänsyn till de risker som har identifierats för yrkesmässiga användare ska det på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad anges att produkterna inte får användas i metallbearbetningsvätskor i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.
- ⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ 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 och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/132**av den 1 februari 2016****om fastställande av en sista dag för inlämning av ansökningar om stöd för privat lagring av griskött enligt genomförandeförordning (EU) 2015/2334**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.2 första stycket led b och andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) Stödet för privat lagring enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2334 ⁽²⁾ har haft en positiv inverkan på marknaden för griskött. En ytterligare stabilisering av priserna är att vänta.
- (2) Därför bör stöd för privat lagring av griskött inte längre beviljas och en sista dag för inlämning av ansökningar bör fastställas.
- (3) För att skapa rättslig säkerhet bör genomförandeförordning (EU) 2015/2334 upphävas.
- (4) För att undvika spekulationer bör denna förordning träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för den samlade marknadsordningen inom jordbruket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Sista dagen för inlämning av ansökningar om stöd för privat lagring av griskött enligt genomförandeförordning (EU) 2015/2334 ska vara den 3 februari 2016.

Artikel 2

Genomförandeförordning (EU) 2015/2334 ska upphöra att gälla med verkan från och med den 3 februari 2016.

Den ska emellertid fortsätta att tillämpas för avtal som ingåtts enligt den förordningen.

Artikel 3

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

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2334 av den 14 december 2015 om inledande av privat lagring för griskött och förutfastställelse av stödbeloppet (EUT L 329, 15.12.2015, s. 10).

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

Utfärdad i Bryssel den 1 februari 2016.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Phil HOGAN
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/133**av den 1 februari 2016****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker ⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsförhandlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.
- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 1 februari 2016.

*På kommissionens vägnar**För ordföranden*

Jerzy PLEWA

Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

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

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 1106/2012 av den 27 november 2012 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 471/2009 om gemenskapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater vad gäller uppdateringen av nomenklaturen avseende länder och territorier (EUT L 328, 28.11.2012, s. 7). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

BESLUT

RÅDETS BESLUT (EU) 2016/134

av den 16 november 2015

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i det stabiliserings- och associeringsråd som inrättats genom stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Bosnien och Hercegovina, å andra sidan, beträffande ersättande av protokoll 2 till det avtalet, om definition av begreppet *ursprungsprodukter* och om metoder för administrativt samarbete, med ett nytt protokoll, som vad gäller ursprungsregler hänvisar till den regionala konventionen om Europa–Medelhavstäckande regler om förmånsursprung

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207.4 första stycket jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Protokoll 2 till stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Bosnien och Hercegovina, å andra sidan ⁽¹⁾ (nedan kallat *avtalet*) rör definitionen av begreppet *ursprungsprodukter* och metoder för administrativt samarbete.
- (2) I den regionala konventionen om Europa–Medelhavstäckande regler om förmånsursprung ⁽²⁾ (nedan kallad *konventionen*) fastställs bestämmelser om ursprunget för varor som är föremål för handel inom ramen för de relevanta avtalen mellan de fördragsslutande parterna. Bosnien och Hercegovina och andra deltagare från västra Balkan i stabiliserings- och associeringsprocessen uppmanades i Thessaloniki-agendan, som Europeiska rådet ställde sig bakom vid sitt möte i juni 2003, att ansluta sig till systemet för alleuropeisk diagonal ursprungskumulativitet. De uppmanades i ett beslut av Europa–Medelhavsministerkonferensen i oktober 2007 att ansluta sig till konventionen.
- (3) Unionen och Bosnien och Hercegovina undertecknade konventionen den 15 juni 2011 respektive den 24 september 2013.
- (4) Unionen och Bosnien och Hercegovina deponerade sina godtagandeinstrument hos depositarien för konventionen den 26 mars 2012 respektive den 26 september 2014. Till följd av detta trädde konventionen i enlighet med artikel 10.3 i denna i kraft för unionen och Bosnien och Hercegovina den 1 maj 2012 respektive den 1 november 2014.
- (5) I artikel 6 i konventionen anges att varje fördragsslutande part ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att konventionen faktiskt tillämpas. För detta ändamål bör det stabiliserings- och associeringsråd som inrättades genom avtalet anta ett beslut om ersättande av protokoll 2 till avtalet med ett nytt protokoll, som vad gäller ursprungsregler hänvisar till konventionen.
- (6) Europeiska unionens ståndpunkt i stabiliserings- och associeringsrådet bör således baseras på det utkast till beslut som åtföljer det här beslutet.

⁽¹⁾ EUT L 164, 30.6.2015, s. 2.

⁽²⁾ EUT L 54, 26.2.2013, s. 4.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i det stabiliserings- och associeringsråd som inrättats genom stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Bosnien och Hercegovina, å andra sidan, beträffande ersättande av protokoll 2 till det avtalet, om definition av begreppet ursprungsprodukter och om metoder för administrativt samarbete, med ett nytt protokoll, som vad gäller ursprungsregler hänvisar till den regionala konventionen om Europa-Medelhavstäckande regler om förmånsursprung, ska grundas på det utkast till beslut från stabiliserings- och associeringsrådet som åtföljer det här beslutet.

Unionens företrädare i stabiliserings- och associeringsrådet får gå med på tekniska ändringar av utkastet till stabiliserings- och associeringsrådets beslut utan något ytterligare beslut av rådet.

Artikel 2

Stabiliserings- och associeringsrådets beslut ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 16 november 2015.

På rådets vägnar
F. MOGHERINI
Ordförande

UTKAST TILL

BESLUT nr ... AV STABILISERINGS- OCH ASSOCIERINGSRÅDET EU–BOSNIEN OCH HERCEGOVINA

av den

om ersättande av protokoll 2 till stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Bosnien och Hercegovina, å andra sidan, om definition av begreppet *ursprungsprodukter* och om metoder för administrativt samarbete

STABILISERINGS- OCH ASSOCIERINGSRÅDET EU–BOSNIEN OCH HERCEGOVINA HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Bosnien och Hercegovina, å andra sidan ⁽¹⁾, särskilt artikel 42,

med beaktande av protokoll 2 till stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Bosnien och Hercegovina, å andra sidan, om definition av begreppet *ursprungsprodukter* och om metoder för administrativt samarbete, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 42 i stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Bosnien och Hercegovina å andra sidan (nedan kallat *avtalet*), hänvisas till protokoll 2 till avtalet (nedan kallat *protokoll 2*), i vilket det fastställs ursprungsregler och föreskrivs ursprungskumulation mellan Europeiska unionen, Bosnien och Hercegovina, Turkiet och varje land eller territorium som deltar i Europeiska unionens stabiliserings- och associeringsprocess.
- (2) Enligt artikel 39 i protokoll 2 får det stabiliserings- och associeringsråd som inrättades genom artikel 115 i avtalet fatta beslut om ändring av bestämmelserna i protokollet.
- (3) Tanken med den regionala konventionen om Europa–Medelhavstäckande regler om förmånsursprung ⁽²⁾ (nedan kallad *konventionen*) är att de nu gällande protokollen om ursprungsregler mellan länderna i det Europa–Medelhavstäckande området ska ersättas med en enda rättsakt. Bosnien och Hercegovina och andra deltagare från västra Balkan i stabiliserings- och associeringsprocessen uppmanades i Thessaloniki-agendan, som Europeiska rådet ställde sig bakom vid sitt möte i juni 2003, att ansluta sig till systemet för alleuropeisk diagonal ursprungskumulation. De uppmanades i ett beslut av Europa–Medelhavsministerkonferensen i oktober 2007 att ansluta sig till konventionen.
- (4) Europeiska unionen och Bosnien och Hercegovina undertecknade konventionen den 15 juni 2011 respektive den 24 september 2013.
- (5) Europeiska unionen och Bosnien och Hercegovina deponerade sina godtagandeinstrument hos depositarien för konventionen den 26 mars 2012 respektive den 26 september 2014. Till följd av detta trädde konventionen i enlighet med artikel 10.3 i denna i kraft för Europeiska unionen och Bosnien och Hercegovina den 1 maj 2012 respektive den 1 november 2014.
- (6) Protokoll 2 bör därför ersättas med ett nytt protokoll som hänvisar till konventionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Protokoll 2 till stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Bosnien och Hercegovina, å andra sidan, om definition av begreppet *ursprungsprodukter* och om metoder för administrativt samarbete, ska ersättas med texten i bilagan till detta beslut.

⁽¹⁾ EUT L 164, 30.6.2015, s. 2.

⁽²⁾ EUT L 54, 26.2.2013, s. 4.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Det ska tillämpas från och med den ...

Utfärdat i

På stabiliserings- och associeringsrådets vägnar
Ordförande

BILAGA

Protokoll 2

om definition av begreppet *ursprungsprodukter* och om metoder för administrativt samarbete

Artikel 1

Tillämpliga ursprungsregler

1. Vid tillämpningen av detta avtal ska tillägg I och de relevanta bestämmelserna i tillägg II till den regionala konventionen om Europa–Medelhavstäckande regler om förmånsursprung ⁽¹⁾ (nedan kallad *konventionen*) gälla.
2. Alla hänvisningar till "det relevanta avtalet" i tillägg I till konventionen och i de relevanta bestämmelserna i tillägg II till denna ska anses som hänvisningar till det här avtalet.

Artikel 2

Tvistlösning

1. Om det i samband med kontrollförfaranden enligt artikel 32 i tillägg I till konventionen uppstår tvister som inte kan lösas mellan de tullmyndigheter som begärt en kontroll och de tullmyndigheter som ansvarar för att denna kontroll utförs, ska tvisterna hänskjutas till stabiliserings- och associeringsrådet.
2. Alla tvister mellan importören och importlandets tullmyndigheter ska lösas enligt lagstiftningen i importlandet.

Artikel 3

Ändringar av protokollet

Stabiliserings- och associeringsrådet får besluta att ändra bestämmelserna i detta protokoll.

Artikel 4

Utträde ur konventionen

1. Om antingen Europeiska unionen eller Bosnien och Hercegovina i enlighet med artikel 9 i konventionen skriftligen meddelar depositarien för konventionen sin avsikt att träda ut ur konventionen, ska Europeiska unionen och Bosnien och Hercegovina omedelbart inleda förhandlingar om ursprungsregler för tillämpningen av detta avtal.
2. De vid tidpunkten för utträdet tillämpliga ursprungsreglerna i tillägg I till konventionen och, när så är lämpligt, de relevanta bestämmelserna i tillägg II till konventionen ska fortsätta att gälla för detta avtal till dess att sådana nyframförhandlade ursprungsregler träder i kraft. Från och med tidpunkten för utträdet ska ursprungsreglerna i tillägg I till konventionen och, när så är lämpligt, de relevanta bestämmelserna i tillägg II till konventionen dock tolkas så att de enbart medger bilateral kumulation mellan Europeiska unionen och Bosnien och Hercegovina.

Artikel 5

Övergångsbestämmelser – kumulation

Utan hinder av vad som sägs i artiklarna 16.5 och 21.3 i tillägg I till konventionen får ursprungsintyget, när kumulation enbart involverar Eftastaterna, Färöarna, Europeiska unionen, Turkiet och deltagarna i stabiliserings- och associeringsprocessen, utgöras av ett varucertifikat EUR.1 eller en ursprungsdeklaration.

⁽¹⁾ EUTL 54, 26.2.2013, s. 4.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/135**av den 29 januari 2016****om senareläggande av det datum då godkännandena av flokumafen, brodifakum och warfarin för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 löper ut****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.5, och

av följande skäl:

- (1) De verksamma ämnena flokumafen, brodifakum och warfarin har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾ för användning i biocidprodukter för produkttyp 14, och i enlighet med artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ska de anses vara godkända inom ramen för den förordningen enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till det direktivet.
- (2) Godkännandet av flokumafen löper ut den 30 september 2016 och godkännandena av brodifakum och warfarin den 31 januari 2017. I enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012 har ansökningar om förnyat godkännande lämnats in för dessa verksamma ämnen.
- (3) Mot bakgrund av de risker som identifierats vid användningen av de verksamma ämnena flokumafen, brodifakum och warfarin måste det vid förnyandet av godkännandena göras en bedömning av ett eller flera alternativa verksamma ämnen. På grund av dessa risker får också godkännandena av dessa verksamma ämnen endast förnyas om det kan visas att minst ett av villkoren i artikel 5.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt.
- (4) Kommissionen har inlett en undersökning om de riskreducerande åtgärder som kan tillämpas på antikoagulerande rodenticider, i syfte att föreslå de åtgärder som är mest lämpliga för att begränsa de risker som är förknippade med dessa verksamma ämnens egenskaper.
- (5) De som ansöker om förnyat godkännande av de verksamma ämnena bör ges möjlighet att beakta slutsatserna från undersökningen i sin ansökan. Dessa slutsatser bör också beaktas när det fattas beslut om förnyat godkännande av alla antikoagulerande rodenticider.
- (6) För att underlätta omprövningen och jämförelsen av risker och fördelar med alla antikoagulerande rodenticider, liksom av de riskreducerande åtgärder som tillämpas på dem, bör bedömningen av flokumafen, brodifakum och warfarin utföras parallellt med bedömningen av de andra antikoagulerande rodenticiderna.
- (7) Följaktligen kommer sannolikt godkännandena av flokumafen, brodifakum och warfarin att löpa ut innan ett beslut om eventuell förnyelse av dessa ämnen har fattats, och detta av orsaker som de sökande inte råder över. Det datum då godkännandena av dessa verksamma ämnen löper ut bör därmed senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att möjliggöra en granskning av ansökningarna.
- (8) Dessa ämnen bör förbli godkända enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG, bortsett från det datum då godkännandena löper ut.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUTL 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGTL 123, 24.4.1998, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandena av flokumafen, brodifakum och warfarin för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 löper ut, senareläggs till den 30 juni 2018.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 29 januari 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2016/136

av den 28 januari 2016

om genomförandet av åtgärder mot missbruk av skatteavtal

[delgivet med nr C(2016) 271]

EUROPEISKA KOMMISSIONEN UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 292, och

av följande skäl:

- (1) Skatteavtal spelar en viktig roll för att främja en effektiv gränsöverskridande handel genom förbättrad säkerhet för skattebetalarna vad gäller deras internationella kontakter. Genom att ingå ett skatteavtal enas de avtalslutande staterna om att fördela beskattningsrätten sinsemellan i syfte att undanröja dubbelbeskattning och därigenom främja ekonomisk verksamhet och tillväxt. Skatteavtal bör inte skapa möjligheter till utebliven eller nedsatt beskattning genom utnyttjande av det mest förmånliga avtalet (treaty shopping) eller andra strategier som innebär missbruk, vilket endast motverkar syftet med sådana avtal och urholkar skatteinkomsterna i de avtalslutande staterna. Europeiska kommissionen ger sitt fulla stöd till insatserna för att motverka missbruk av skatteavtal.
- (2) Efter offentliggörandet av rapporten "Addressing base erosion and profit shifting (BEPS)" i februari 2013, antog OECD och G20-länderna en handlingsplan i 15 punkter för att ta itu med urholkningen av skattebasen och överföringen av vinster i september 2013. Som ett resultat av det gemensamma initiativet offentliggjordes slutliga rapporter om punkterna 6 (förhindra beviljande av förmåner enligt avtalen under olämpliga förhållanden) och 7 (förhindra konstlat undvikande av fast driftställe-status) i oktober 2015. I båda rapporterna föreslås ändringar av OECD:s modellavtal för skatter och en integrering i det multilaterala instrumentet för att genomföra resultaten från arbetet med avtalsfrågor senast före utgången av 2016, enligt mandatet i OECD-G20-projektet. Sammantaget är de ändringar som föreslås i de två rapporterna avsedda att göra det möjligt för länderna att ta itu med sina skatteavtalsrelaterade farhågor vad gäller urholkning av skattebasen och överföring av vinster.
- (3) I slutrapporten om punkt 6 identifieras missbruk av skatteavtal, särskilt treaty shopping, som en viktig källa till farhågor relaterade till urholkning av skattebasen och överföring av vinster, och i den föreslås ett tillvägagångssätt som bygger på olika typer av garantier mot sådant missbruk av avtalsbestämmelser och en viss flexibilitet i fråga om hur de ska användas. Förutom att föreslå ett förtydligande av att skatteavtal inte är avsedda att skapa möjligheter till dubbel icke-beskattning, rekommenderas i rapporten bland annat att en allmän regel för att motverka missbruk integreras i det multilaterala instrumentet som bygger på en "bedömning av huvudsakligt syfte" av transaktioner eller arrangemang.
- (4) I slutrapporten beträffande punkt 7 urskiljs särskilt provisionsförfaranden och utnyttjandet av särskilda undantag från definitionen av ett fast driftställe som de vanligaste strategierna för att på ett konstlat sätt undvika skattepliktig hemvist i form av ett fast driftställe. Provisionsförfarandena brukar dra nytta av den relativt formella utformningen av den nuvarande artikel 5.5 i OECD:s modellavtal för skatter vad gäller ingående av försäljningsavtal. De specifika undantagen från definitionen av ett fast driftsställe som är tillämpliga på verksamheter av förberedande eller underordnad karaktär är, förutom att de är sårbara för missbruk genom strategier som grundar sig på fragmenterade verksamheter, illa rustade för att handskas med affärsmodeller i den digitala ekonomin. I rapporten föreslås därför ändringar av artikel 5 i OECD:s modellavtal för skatter för att göra den mer motståndskraftig mot artificiella konstruktioner för att kringgå dess tillämpning.
- (5) Det är viktigt för en väl fungerande inre marknad att medlemsstaterna kan driva effektiva skattesystem och förhindra att deras skattebaser orättmätigt urholkas till följd av oavsiktlig utebliven beskattning och missbruk, och att lösningarna för att skydda deras skattebaser inte skapar oberättigade obalanser och snedvridning av marknaden.
- (6) Det är lika viktigt att de åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att fullgöra sina åtaganden inom ramen för urholkning av skattebasen och överföring av vinster är förenliga med de standarder som man kommit överens om i hela unionen, så att det skapas rättssäkerhet för både skattebetalare och skatteförvaltningar.

- (7) I syfte att garantera överensstämmelse med unionsrätten behöver den allmänna regeln för att motverka missbruk som bygger på en bedömning av huvudsakligt syfte, som föreslås i slutrapporten om punkt 6, anpassas till Europeiska unionens domstols rättspraxis vad avser rättsmissbruk.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. SYFTE OCH TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Denna rekommendation avser Europeiska unionens medlemsstaters genomförande av åtgärder mot missbruk av skatteavtal.

2. ALLMÄN REGEL FÖR ATT MOTVERKA MISSBRUK SOM BYGGER PÅ EN BEDÖMNING AV HUVUDSAKLIGT SYFTE.

När medlemsstaterna, i skatteavtal som de ingår med varandra eller med tredjeländer, inför en allmän regel för att motverka missbruk som bygger på en bedömning av huvudsakligt syfte med tillämpning av mallen i OECD:s modellavtal för skatter, uppmanas medlemsstaterna att i avtalen införa följande ändring:

”Utan hinder av andra bestämmelser i detta avtal ska en förmån enligt detta avtal inte beviljas för inkomst eller kapital om den är rimlig att ingå, med beaktande av alla relevanta fakta och omständigheter, om erhållandet av denna förmån var ett av de viktigaste syftena med varje avtal eller transaktion som direkt eller indirekt resulterade i denna förmån, såvida det inte är fastställt att **den återspeglar en verklig ekonomisk verksamhet eller att** beviljandet av denna förmån under dessa omständigheter skulle vara förenligt med ändamålet och syftet i detta avtals relevanta bestämmelser.”

3. DEFINITION AV FAST DRIFTSTÄLLE

Medlemsstaterna uppmanas, i skatteavtal som de ingår med varandra eller med tredjeländer, att genomföra och använda de nya bestämmelser som föreslås i artikel 5 i OECD:s modellavtal för skatter för att motverka konstlat undvikande av fast driftställe-status som anges i slutrapporten om punkt 7 i handlingsplanen mot urholkning av skattebasen och överföring av vinster.

4. UPPFÖLJNING

Medlemsstaterna bör informera kommissionen om de åtgärder som vidtagits för att följa denna rekommendation samt om eventuella ändringar av sådana åtgärder.

Kommissionen kommer att offentliggöra en rapport om tillämpningen av denna rekommendation inom tre år efter det att den har antagits.

5. ADRESSATER

Denna rekommendation riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 28 januari 2016.

På kommissionens vägnar
Pierre MOSCOVICI
Ledamot av kommissionen

RÄTTELSER

Rättelse till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/12 av den 6 januari 2016 om avslutande av den partiella interimsoversynen av antidumpnings- och utjämningsåtgärder gällande import av solcellsmoduler av kristallint kisel och väsentliga komponenter (dvs. celler) med ursprung i eller avsända från Folkrepubliken Kina

(Europeiska unionens officiella tidning L 4 av den 7 januari 2016)

Sidan 8, skäl 64

I stället för: ”Denna förordning är förenlig med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 15.1 i förordning (EG) nr 1225/2009 och artikel 25.1 i förordning (EG) nr 597/2009.”

ska det stå: ”Den kommitté som inrättats genom artikel 15.1 i den grundläggande antidumpningsförordningen och artikel 25.1 i den grundläggande antisubventionsförordningen har inte avgett något yttrande.”

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV