

## Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013

2014/EES/4/48

frá 12. júní 2013

**um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (\*)**

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
Hafa,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins<sup>(1)</sup>,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð<sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ákvæðum 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE) er kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi, að því er varðar ráðstafanir sem beinast að stofnun og starfsemi innri markaðarins og að því er varðar m.a. heilbrigði, öryggi og neytendavernd, að gera ráð fyrir víðtækri vernd og taka í því efni tillit til nýjustu framfara samkvæmt vísindalegum staðreyndum.
- 2) Frjálsir flutningar örugga og heilnæmra matvæla er ein af grunnstöðum innri markaðarins og stuðlar í ríku mæli að heilbrigði og velsæld borgaranna og félagslegum og efnahagslegum hagsmunum þeirra.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 24, 28.1.2012, bls. 119.

<sup>(2)</sup> Afstaða Evrópuþingsins frá 14. júní 2012 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 22. apríl 2013 (hefur ekki enn verið birt í *Stjórnartíðindunum*). Afstaða Evrópuþingsins frá 11. júní 2013 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*).

3) Löggjöf Sambandsins sem gildir um matvæli er ætluð, m.a., til að tryggja að engin matvæli verði sett á markað ef þau eru ekki örugg. Því skulu öll efni sem teljast skaðleg fyrir heilbrigði viðkomandi íbúahópa, eða óhæf til manndis, vera útilokuð frá samsetningu þeirra flokka matvæla sem falla undir þessa reglugerð.

4) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB frá 6. maí 2009 um matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota<sup>(3)</sup> er mælt fyrir um almennar reglur um samsetningu og tilreiðslu matvæla sem eru gerð á sérstakan hátt til að fullnægja sérstökum næringarþörfum þeirra einstaklinga sem þær eru ætlaðar fyrir. Meirihluti ákvæðanna sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun eru frá 1977 og þörf á að endurskoða þau.

5) Með tilskipun 2009/39/EB er sett fram sameiginleg skilgreining á „matvæli til sérstakra, næringarlegra nota“ og almennar kröfur um merkingar, þ.m.t. að slík matvæli skulu merkt þannig að fram komi að þau fullnægi tilætluðum næringarmarkmiðum.

6) Bætt er við almennu kröfurnar varðandi samsetningu og merkingu, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2009/39/EB, með fjölda gerða Sambandsins sem ekki eru lagagerðir og gilda þær um tiltekna flokka matvæla. Mælt er fyrir um samræmdar reglur hvað þetta varðar í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB frá 26. febrúar 1996 um matvæli sem nota á sem orkusnautt megrunarfæði<sup>(4)</sup> og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB frá 25. mars 1999 um sérfaði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi<sup>(5)</sup>. Á sama hátt er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB<sup>(6)</sup> mælt fyrir um tiltekna samræmdar reglur að því er varðar unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn. Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB<sup>(7)</sup> er mælt fyrir um samræmdar reglur að því er varðar ungbarnablöndur og stoðblöndur og í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009<sup>(8)</sup> er mælt fyrir um samræmdar reglur varðandi samsetningu og merkingu matvæla sem henta fólki með glútenþöpl.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 21.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 55, 6.3.1996, bls. 22.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 91, 7.4.1999, bls. 29.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16.

<sup>(7)</sup> Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1.

<sup>(8)</sup> Stjtið. ESB L 16, 21.1.2009, bls. 3.

- 7) Þar að auki er mælt fyrir um samræmdar reglur í tilskipun ráðsins 92/52/EBE frá 18. júní 1992 um ungbarnablöndur og stoðblöndur sem ætlaðar eru til útflutnings til þriðju landa<sup>(9)</sup> og í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 953/2009 frá 13. október 2009 um efni sem bæta má, með sérstök næringarmarkmið í huga, í matvæli til sérstakra næringarlegra nota<sup>(10)</sup>.
- 8) Í tilskipun 2009/39/EB er krafist almennrar málsmeðferðar við tilkynningu á landsvísu vegna matvæla sem stjórnendur matvælafyrirtækja kynna þannig að þau falli undir skilgreininguna „matvæli til sérstakra, næringarlegra nota“, og sem engin sértæk ákvæði hafa verið sett fyrir í lögjöf Sambandsins áður en þau eru sett á markað í Sambandinu, til að auðvelda aðildarríkjunum að hafa skilvirkt eftirlit með slíkum matvælum.
- 9) Í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar frá 27. júní 2008 um framkvæmd málsmeðferðarinnar við tilkynningu sem lögð var fyrir Evrópuþingið og ráðið kom fram að erfðleikar geta komið upp varðandi skilgreininguna á „matvæli til sérstakra, næringarlegra nota“ sem virðist gefa möguleika á mismunandi túlkun landsyfirvalda. Því var komist að þeirri niðurstöðu að þörf væri á endurskoðun tilskipunar 2009/39/EB til að tryggja skilvirkari og samræmdari framkvæmd lagagerninga Sambandsins.
- 10) Rannsóknarskýrsla Agra CEAS Consulting frá 29. apríl 2009 varðandi endurskoðun tilskipunar 2009/39/EB staðfesti niðurstöðurnar í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar frá 27. júní 2008 um framkvæmd málsmeðferðarinnar við tilkynningu og gaf vísbendingar um að sífellt fleiri matvæli séu nú sett á markað og merkt sem matvæli sem henta til sérstakra, næringarlegra nota vegna viðtæku skilgreiningarinnar sem mælt er fyrir um í tilskipuninni. Í rannsóknarskýrslunni var einnig vakin athygli á að matvæli sem reglur hafa verið settar um í þeirri tilskipun eru verulega ólík milli aðildarríkja; svipuð matvæli geta verið sett á markað í mismunandi aðildarríkjum á sama tíma sem matvæli til sérstakra, næringarlegra nota og/eða sem matvæli til venjulegrar neyslu, þ.m.t. fæðubótarefni, ætluð almenningi eða tilteknum undirhópum, s.s. þunguðum konum, konum eftir tíðahvörf, eldra fólki, börnum á vaxtarskeiði, unglingum, einstaklingum sem eru líkamlega virkir í mismiklum mæli og öðrum. Þessi staða grefur undan starfsemi innri markaðarins, skapar réttaróvissu fyrir lögbær yfirvöld, stjórnendur matvæla-fyrirtækja, einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja, og neytendur samtímis því að ekki er hægt að útiloka áhættuna á markaðsmisnotkun og röskun á samkeppni. Því er þörf á að koma í veg fyrir mismunandi túlkun með því að einfalda lagaumhverfið.
- 11) Svo virðist sem aðrir lagagerningar Sambandsins, sem hafa nýlega verið samþykktir, aðlagist betur nýsköpun á matvælamarkaði sem er í stöðugri þróun en tilskipun 2009/39/EB. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni<sup>(11)</sup>, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli<sup>(12)</sup> og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli<sup>(13)</sup> hafa einkum sérstaka þýðingu og mikilvægi hvað þetta varðar. Með ákvæðum þessara lagagerninga Sambandsins væru að auki settar fullnægjandi reglur um marga af þeim matvælaflokkum sem falla undir tilskipun 2009/39/EB með minni stjórnsýslubyrði og meiri skýrleika að því er varðar gildissvið og markmið.
- 12) Reynslan sýnir þar að auki að tilteknar reglur sem eru í tilskipun 2009/39/EB, eða eru samþykktar samkvæmt henni, eru ekki lengur skilvirkar við að tryggja starfsemi innri markaðarins.
- 13) Hugtakið „matvæli til sérstakra, næringarlegra nota“ skal því fellt niður og skal þessi gerð koma í stað tilskipunar 2009/39/EB. Til að einfalda beitingu þessarar gerðar og til að tryggja samræmda beitingu í öllum aðildarríkjunum skal þessi gerð vera í formi reglugerðar.
- 14) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla<sup>(14)</sup> eru settar sameiginlegar meginreglur og skilgreiningar fyrir lög Sambandsins um matvæli. Tilteknar skilgreiningar sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð skulu einnig gilda í tengslum við þessa reglugerð.
- 15) Fyrir tiltekna íbúahópa myndar takmarkaður fjöldi matvælaflokka hluta af eða eina næringargjafann. Slíkir matvælaflokkar eru mikilvægir varðandi stjórnun á tilteknu ástandi og/eða eru nauðsynlegir til að fullnægja næringarþörfum tiltekinna greinilega tilgreindra og viðkvæmra íbúahópa. Undir þessa matvælaflokka falla ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, og matvæli sem eru notuð í sérstökum, lækni- og fræðilegum tilgangi. Reynslan hefur sýnt að ákvæðin sem mælt er fyrir um í tilskipunum 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB tryggja

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 179, 1.7.1992, bls. 129.

<sup>(10)</sup> Stjtið. ESB L 269, 14.10.2009, bls. 9.

<sup>(11)</sup> Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.

<sup>(12)</sup> Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

<sup>(13)</sup> Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

<sup>(14)</sup> Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

á fullnægjandi hátt frjálssa flutninga fyrir þessa flokka matvæla samtímis því að tryggja viðtæka lýðheilsuvernd. Því er rétt að í þessari reglugerð sé sjónum beint að almennu kröfunum varðandi samsetningu þessara flokka matvæla og upplýsinga um þá, með tilliti til tilskipana 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB.

- 16) Vegna vaxandi fjölda einstaklinga sem glíma við vandamál, sem tengjast því að þeir eru of þungir eða þjást af offitu, eru auk þess sífelld fleiri matvæli sett á markað sem þyngdarstjórnunarfæði sem komi í stað alls annars fæðis. Sem stendur er hægt að greina á milli vara á markaðinum sem ætlaðar eru fyrir hitaeningasnautt mataræði, sem inniheldur milli 3360 kJ (800 kcal) og 5040 kJ (1200 kcal), og vara sem ætlaðar eru fyrir mjög hitaeningasnautt mataræði og innihalda venjulega innan við 3360 kJ (800 kcal). Miðað við eðli matvælnanna sem um er að ræða þykir rétt að mæla fyrir um tiltekin sértæk ákvæði fyrir þau. Reynslan hefur sýnt að viðeigandi ákvæði sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/8/EB tryggja á fullnægjandi hátt frjálssa flutninga á matvælum sem eru kynnt sem þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, samtímis því að tryggja viðtæka vernd fyrir lýðheilsu. Því er rétt að í þessari reglugerð verði sjónum beint að almennu kröfunum varðandi samsetningu matvæla sem ætlað er að koma í stað daglegrar fæðu í heild sinni og upplýsinga um þau, þ.m.t. matvæla með mjög lítið orkuinnihald, með tilliti til viðeigandi ákvæða tilskipunar 96/8/EB.
- 17) Með þessari reglugerð skal m.a. koma á skilgreiningum á ungbarnablöndum og stoðblöndum, unnum matvælum með korn sem uppistöðu og barnamat, matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, með tilliti til viðeigandi ákvæða í tilskipunum 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB.
- 18) Í reglugerð (EB) nr. 178/2002 eru settar meginreglur áhættugreiningar í tengslum við matvæli og uppbyggingu og fyrirkomulag við vísindalegt og tæknilegt mat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“). Að því er varðar þessa reglugerð skal hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina um öll þau mál sem líklegt er að hafi áhrif á lýðheilsu.
- 19) Mikilvægt er að innihaldsefni sem notuð eru við framleiðslu á matvælum sem falla undir þessa reglugerð séu til þess fallin að fullnægja næringarþörfum einstaklinga og að þau henti þeim sem slík matvæli eru ætluð og að næringarlegt gildi þeirra hafi verið staðfest með almennt viðurkenndum vísindagögnum. Sýna skal fram á að þau séu fullnægjandi með kerfisbundinni endurskoðun á tiltækum vísindagögnum.
- 20) Hámarksgildi leifa varnarefna sem sett eru fram í viðeigandi lögum Sambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu<sup>(15)</sup>, skulu gilda með fyrirvara um sértæk ákvæði sem sett eru fram í þessari reglugerð og framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð.
- 21) Notkun varnarefna getur leitt til varnarefnaleifa í matvælum sem falla undir þessa reglugerð. Því skal slík notkun takmörkuð eins og hægt er með tilliti til krafanna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuvarnarefna á markað<sup>(16)</sup>. Takmörkun eða bann á notkun tryggir þó ekki endilega að matvæli sem falla undir þessa reglugerð, þ.m.t. matvæli fyrir ungbörn og smábörn, séu laus við varnarefni þar sem sum varnarefni menga umhverfið og líklegt er að leifar þeirra finnst í slíkum matvælum. Því skulu hámarksgildi leifa í slíkum matvælum ákvörðuð sem lægstu gildi sem unnt er að ná fram til að vernda viðkvæma íbúahópa, með tilliti til góðra starfsvenja í landbúnaði og annarra váhrifa, s.s. umhverfismengunar.
- 22) Taka skal tillit takmarkana á og banna við tilteknum varnarefnum, sem eru jafngild þeim sem eru nú í viðaukunum við tilskipanir 2006/125/EB og 2006/141/EB, í framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð. Þessar takmarkanir og bönn skulu uppfærð reglulega, þar sem sérstök áhersla er lögð á varnarefni sem innihalda virk efni, eiturdeyfa eða samverkandi efni sem flokkuð eru í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna<sup>(17)</sup>, sem stökkbreytivaldar í undirflokki 1A eða 1B, krabbameinsvaldar í undirflokki 1A eða 1B, efni sem hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B eða sem teljast hafa innkirtlatruflandi eiginleika sem geta haft skaðleg áhrif á menn.

<sup>(15)</sup> Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

<sup>(16)</sup> Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(17)</sup> Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

- 23) Efnum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum<sup>(18)</sup> skal ekki bætt við matvæli sem falla undir þessa reglugerð nema slík efni uppfylli skilyrðin fyrir setningu á markað samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 og skilyrðin sem eru sett fram í þessari reglugerð og framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð. Ef umtalsverð breyting verður á framleiðsluaðferð efnis sem hefur verið notað í samræmi við þessa reglugerð eða breyting hefur orðið á kornastærð efnisins, t.d. vegna notkunar á nanótækni, skal litið svo á að efnið sé annað en það efni sem hefur verið notað í samræmi við þessa reglugerð og skal endurmeta það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 og því næst samkvæmt þessari reglugerð.
- 24) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda<sup>(19)</sup> er mælt fyrir um almennar merkingarkröfur. Þessar merkingarkröfur skulu gilda sem almenn regla um flokka matvæla sem falla undir þessa reglugerð. Í þessari reglugerð skal þó einnig kveðið á um viðbótarkröfur við, eða undanþágur frá, reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, ef nauðsyn krefur, til að uppfylla sértæku markmiðin í þessari reglugerð.
- 25) Merking, kynning eða auglýsing matvæla sem falla undir þessa reglugerð skal ekki eigna slíkum matvælum þann eiginleika að koma í veg fyrir, vinna á eða lækna sjúkdóm í mönnum né heldur gefa í skyn slíka eiginleika. Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eru þó ætluð sem sérfæðismeðferð fyrir sjúklinga sem hafa takmarkaða eða skerta getu eða röskun á getu, t.d. til að neyta almennra matvæla vegna tiltekins sjúkdóms, truflunar eða heilsufarsástands. Ekki skal litið svo á að tilvísanir í sérfæðismeðferð vegna sjúkdóma, truflana eða heilsufarsástands, sem matvælin eru ætluð fyrir, eign þeim þá eiginleika að koma í veg fyrir, vinna á eða lækna sjúkdóma í mönnum.
- 26) Til að vernda viðkvæma neytendur skulu merkingarkröfur tryggja neytendum nákvæm auðkenni vöru. Ef um er að ræða ungbarnablöndu og stoðblöndu skulu allar skriflegar og myndrænar upplýsingar gera það kleift að gera skýran greinarmun á mismunandi blöndum. Ef erfitt er að greina nákvæman aldur ungbarns út frá mynd á merkingu getur það ruglað neytendur í ríminu og gert erfiðara að bera kennsl á vöruna. Forðast skal slíka áhættu með viðeigandi takmörkunum að því er varðar merkingar. Með tilliti til þess að ungbarnablöndur teljast vera matvæli sem uppfylla næringarþarfir ungbarna frá fæðingu uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu skiptir rétt auðkenni vöru enn fremur miklu máli að því er varðar neytendavernd. Því skal innleiða viðeigandi takmarkanir varðandi kynninguna og auglýsinguna á ungbarnablöndu.
- 27) Með þessari reglugerð skal kveðið á um viðmiðanirnar fyrir sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, með tilliti til tilskipana 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB.
- 28) Með reglugerð (EB) nr. 1924/2006 voru fastsettar reglur og skilyrði fyrir notkun næringar- og heilsufullyrðinga er varða matvæli. Þessar reglur skulu gilda sem almenn regla um þá flokka matvæla sem falla undir þessa reglugerð nema annað sé tilgreint í þessari reglugerð eða framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð.
- 29) Samkvæmt tilmælum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) ætti að gefa ungbörnum með litla fæðingarþyngd móðurmjólk. Ungbörn með litla fæðingarþyngd og fyrirburar geta þó haft sérstakar næringarþarfir sem móðurmjólkinn eða stöðluð ungbarnablanda nær ekki að uppfylla. Í raun geta næringarþarfir ungbarns með litla fæðingarþyngd og fyrirbura verið háðar heilsufarsástandi viðkomandi ungbarns, einkum að því er varðar þyngd þess í samanburði við ungbarn við góða heilsu og hversu mörgum vikum fyrir tímarni ungbarnið fæðist. Ákveða skal í hverju tilviki fyrir sig hvort ástand ungbarnsins krefjist þess að notuð séu matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þróuð til að fullnægja næringarþörf ungbarna (blanda) og eru löguð að sértæku ástandi ungbarnsins.

<sup>(18)</sup> Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1

<sup>(19)</sup> Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18.

- 30) Í tilskipun 1999/21/EB er þess krafist að tiltekna kröfur varðandi samsetningu ungbarnablandna og stoðblandna, eins og sett er fram í tilskipun 2006/141/EB, gildi um matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og eru ætluð ungbörnum með hliðsjón af aldri þeirra. Tiltekin ákvæði, þ.m.t. þau sem varða merkingu, kynningu, auglýsingu og söluhvetjandi aðferðir og viðskiptahætti, sem sett eru fram í tilskipun 2006/141/EB, gilda þó ekki um slík matvæli eins og sakir standa. Þróun markaðarins ásamt umtalsverðri aukningu slíkra matvæla veldur því að nauðsynlegt er að endurskoða kröfurnar varðandi blöndur sem ætlaðar eru ungbörnum, s.s. kröfur varðandi notkun varnarefna í vörum sem ætlaðar eru til framleiðslu slíkra blandna, varnarefnaleifar, merkingar, kynningu, auglýsingar og söluhvetjandi aðferðir og viðskiptahætti sem skulu einnig gilda, eins og við á, um matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna.
- 31) Drykkjum sem eru að stofni til úr mjólk og svipuðum vörum, sem eru markaðssettar sem sérstaklega hentugar fyrir smábörn, hefur fjölgað á markaði Sambandsins. Slíkar vörur sem geta verið fengnar úr prótíni úr dýra- eða jurtaríkinu, s.s. kúamjólk, geitamjólk, soja eða hrísgrjónum, eru oft markaðssettar sem „vaxtarmjólk“ (e. *growing up milks*) eða „smábarnamjólk“ (e. *toddlers' milks*) eða með svipaðri hugtakanotkun. Þó að reglur hafi verið settar um þessar vörur með mismunandi lagagerningum Sambandsins, s.s. reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og tilskipun 2009/39/EB, þá falla þær ekki undir núverandi sértæku ráðstafanirnar sem gilda um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum. Mismunandi skoðanir eru á því hvort að slíkar vörur uppfylli hinar sérstöku næringarþarfar íbúahópsins sem þær eru ætlaðar. Framkvæmdastjórnin skal því, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um hvort nauðsynlegt sé að setja sérákvæði um samsetningu, merkingu og, ef við á, annars konar kröfur fyrir þessar vörur. Í þessari skýrslu skal m.a. íhuga næringarþarfar smábarna og hlutverk þessara vara í mataræði þeirra með tilliti til neyslumynsturs, næringarinntöku og váhrifa aðskotaefna og varnarefna á smábörn. Í skýrslunni skal einnig íhuga samsetningu slíkra vara og hvort þær hafi næringarlega kosti í samanburði við venjulegt fæði barns sem verið er að venja af brjósti. Framkvæmdastjórnin getur látið tillögu að nýrri löggjöf fylgja skýrslunni.
- 32) Í tilskipun 2009/39/EB er kveðið á um að hægt sé að samþykka sértæk ákvæði varðandi eftirfarandi tvo tiltekna flokka matvæla sem falla undir skilgreininguna á matvælum til sérstakra, næringarlegra nota: „matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum“ og „matvæli fyrir þá sem eru með röskun á kolvetnaefnaskiptum (sykursýki)“. Í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins frá 26. júní 2008 um matvæli fyrir þá sem eru með röskun á kolvetnaefnaskiptum (sykursýki) var komist að þeirri niðurstöðu, að því er varðar sérákvæði um matvæli fyrir þá sem eru með röskun á kolvetnaskiptum (sykursýki), að vísindalegur grunnur væri ekki til staðar til að setja sértækar kröfur varðandi samsetningu slíkra matvæla. Að því er varðar matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum, fékkst ekki nothæf niðurstaða að því er varðar þróun sértækra ákvæða þar sem mjög skiptar skoðanir voru meðal aðildarríkjanna og hagsmunaaðila varðandi gildissvið sértæku laganna, hversu marga undirflokkna matvæla ætti að hafa með, hvaða viðmiðanir skulu gilda fyrir kröfur varðandi samsetningu og hugsanleg áhrif á nýsköpun í þróun vörunnar. Því skal ekki þróa sértæk ákvæði á þessu stigi málsins. Á sama tíma, og á grundvelli beiðna sem stjórnendur matvælafyrirtækja hafa lagt fram, hafa viðkomandi fullyrðingar verið teknar til athugunar vegna leyfisveitingar í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 33) Mismunandi skoðanir eru þó á því hvort þörf sé á viðbótarreglum til að tryggja fullnægjandi vernd neytenda matvæla sem ætluð eru íþróttamönnum og sem kallast einnig matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu. Framkvæmdastjórnin skal því, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina, hvött til að leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um hvort nauðsynlegt sé að setja ákvæði varðandi matvæli sem eru ætluð íþróttamönnum. Við samráðið við Matvælaöryggisstofnunina skal taka tillit til skýrslu vísindanefndarinnar um matvæli frá 28. febrúar 2001 um samsetningu og lýsingu á matvælum sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum. Í skýrslunni skal framkvæmdastjórnin einkum meta hvort nauðsynlegt sé að setja ákvæði til að tryggja vernd neytenda.
- 34) Framkvæmdastjórnin skal geta samþykkt tæknilegar viðmiðunarreglur sem miða að því að auðvelda stjórnendum matvælafyrirtækja, einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja, að fara eftir þessari reglugerð.
- 35) Með tilliti til núverandi stöðu á markaðinum og tilskipana 2006/125/EB og 2006/141/EB og reglugerðar (EB) nr. 953/2009 þykir rétt að koma á fót skrá Sambandsins í viðaukanum við þessa reglugerð yfir efni sem tilheyra eftirfarandi efnaflokkum: vítamín, steinefni, aminosýrur, karnítín og tárín, nukleótíð, kólín og inósítól. Af þeim efnum, sem falla undir þessa flokka, skal aðeins leyfilegt að bæta þeim efnum sem eru á skrá Sambandsins við þá flokka matvæla sem falla undir þessa reglugerð. Þegar efni eru sett á skrá Sambandsins skal tilgreina við hvaða flokk matvæla, sem fellur undir þessa reglugerð, er heimilt að bæta slíkum efnum.

- 36) Færsla efna á skrá Sambandsins merkir ekki að það sé nauðsynlegt eða æskilegt að bæta þeim við einn eða fleiri flokka matvæla sem falla undir þessa reglugerð. Skrá Sambandsins er aðeins ætlað að endurspeglar hvaða efnunum, sem tilheyra tilteknum flokkum efna, er leyfilegt að bæta við einn eða fleiri flokka matvæla sem falla undir þessa reglugerð en sértæku kröfunum varðandi samsetningu er ætlað að staðfesta samsetningu hvers flokks matvæla sem fellur undir þessa reglugerð.
- 37) Mörgum þeirra efna sem heimilt er að bæta við matvæli sem falla undir þessa reglugerð er hægt að bæta við í tæknilegum tilgangi sem aukefni í matvælum, litarefni eða bragðefni eða í öðrum slíkum tilgangi, þ.m.t. leyfilegar vinnfræðilegar vinnsluáferðir og vinnsla sem kveðið er á um í viðkomandi lagagerningum Sambandsins sem gilda um matvæli. Í því samhengi eru nákvæmar skilgreiningar fyrir þessi efni samþykktar á vettvangi Sambandsins. Rétt er að þessar nákvæmu skilgreiningar gildi um efnin, sama hvaða tilgangi þau gegna í matvælunum, ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð.
- 38) Fyrir efnin sem tilgreind eru í skrá Sambandsins, og sem enn hafa ekki verið fastsett hreinleikaskilyrði fyrir á vettvangi Sambandsins, og með það í huga að tryggja viðtæka lýðheilsuvernd, gilda almennt viðtekin hreinleikaskilyrði sem alþjóðastofnanir, þ.m.t. en ekki einvörðungu, sameiginlega sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum (JECFA) og Evrópsku lyfjaskrána (EUP) hafa ráðlagt. Aðildarríkjunum skal heimilt að viðhalda landsreglum sem kveða á um strangari hreinleikaskilyrði brjóti þær ekki í bága við reglur SUSE.
- 39) Til að tilgreina kröfurnar fyrir matvælaflokkana sem falla undir þessa reglugerð skal fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. SUSE að því er varðar að mæla fyrir um tilteknar samsetningar- og upplýsingakröfur vegna matvæla flokka sem falla undir þessa reglugerð, þ.m.t. merkingarkröfur til viðbótar við eða sem undanþágu frá reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 og að því er varðar leyfi fyrir næringar- og heilsufullryðingum. Ennfremur, til að gera neytendum kleift að njóta með skjótum hætti góðs af framförum í tækni og vísindum, einkum í tengslum við nýjungar í vörum, og hvetja þannig til nýsköpunar, skal einnig fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. SUSE að því er varðar reglulega uppfærslu þessara sértæku krafa, með tilliti til allra viðeigandi gagna, þ.m.t. gagna frá hagsmunaaðilum. Þar að auki, til að taka tillit til tækniframfara, þróunar á sviði vísinda og heilbrigðis neytenda, skal fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. SUSE að því er varðar að bæta efnaflokkum, sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif, á skrá Sambandsins eða að því er varðar að fjarlægja slíka flokka úr þeim efnaflokkum sem eru á skrá Sambandsins. Í sama tilgangi, og með fyrirvara um viðbótarkröfur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skal einnig fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 290. gr. SUSE að því er varðar breytingu á skrá Sambandsins með því að bæta við nýju efni, fjarlægja efni eða bæta við, fjarlægja eða breyta atriðunum varðandi efni í skrá Sambandsins. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða skal framkvæmdastjórnin tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 40) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar skal fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að ákveða hvort tiltekin matvæli falli undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvaða flokki matvæla þau tilheyra. Þessum völdum skal beitt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu<sup>(20)</sup>.
- 41) Sem stendur eru reglurnar varðandi notkun yfirlýsinganna „glútenlaust“ og „afar lítið glúteninnihald“ tilgreindar í reglugerð (EB) nr. 41/2009. Með reglugerðinni eru samræmdar þær upplýsingar sem veittar eru neytendum um hvort matvæli séu án glútens, eða dregið hafi verið úr glúteni í þeim, og settar sértækar reglur um matvæli sem eru sérstaklega framleidd, tilreidd og/eða unnin til að draga úr glúteni í einu eða fleiri innihaldsefnum sem innihalda glúten, eða til að koma í stað innihaldsefna sem glúten er í, og önnur matvæli sem eru eingöngu gerð úr innihaldsefnum sem eru án glútens frá náttúrunnar hendi. Í reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 eru settar fram reglur um upplýsingar sem skal veita um öll matvæli, þ.m.t. matvæli sem ekki eru forþökkuð, um tilvist innihaldsefna, s.s. innihaldsefna sem innihalda glúten, sem hafa vísindalega sönnuð ofnæmis- eða óþolsáhrif, til að gera neytendum, einkum þeim sem haldnir eru fæðuofnæmi eða -óþoli, t.d. glútenóþoli, kleift að taka upplýstar ákvarðanir sem

<sup>(20)</sup> Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

eru öruggar fyrir þá. Til glöggvunar og samræmingar skulu reglurnar um notkun yfirlýsinganna „glútenlaust“ og „afar lítið glúteninnihald“ einnig settar með reglugerð (ESB) nr. 1169/2011. Lagagerningarnir sem samþykktir eru samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, sem yfirfæra reglurnar í reglugerð (EB) nr. 41/2009 um notkun yfirlýsinganna „glútenlaust“ og „afar lítið glúteninnihald“, skulu tryggja a.m.k. sama verndarstig fyrir einstaklinga sem eru með glútenóþol eins og nú er kveðið á um í reglugerð (EB) nr. 41/2009. Yfirfærslunni á reglunum skal lokið fyrir gildistöku þessarar reglugerðar. Framkvæmdastjórnin skal enn fremur taka til athugunar hvernig skal tryggja að einstaklingar sem eru með glútenóþol verði upplýstir á fullnægjandi hátt um muninn á matvælum sem eru sérstaklega framleidd, tilreidd og/eða unnin til að draga úr glúteni í einu eða fleiri innihaldsefnum, sem innihalda glúten, og öðrum matvælum sem eru eingöngu framleidd úr innihaldsefnum sem eru án glútens frá náttúrunnar hendi.

42) Reglur um merkingu og samsetningu sem segja til um að matvæli séu án laktósa eða að dregið hafi verið úr laktósa í þeim eru, eins og sakir standa, ekki samræmdar á vettvangi Sambandsins. Þessar upplýsingar eru þó mikilvægar fyrir einstaklinga sem eru með laktósaþol. Í reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 eru settar fram reglur um upplýsingar sem skal veita varðandi efni sem hafa vísindalega sönnuð ofnæmis- eða óþolsáhrif til að gera neytendum, s.s. þeim sem haldnir eru laktósaþoli, kleift að taka upplýstar ákvarðanir sem eru öruggar fyrir þá. Til glöggvunar og samræmingar skulu reglurnar um notkun yfirlýsinganna sem segja til um að matvæli séu án laktósa, eða að dregið hafi verið úr laktósa í þeim, settar með reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, með tilliti til vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 10. september 2010 um viðmiðunarmörk laktósa í laktósaþoli og galaktósadreya (e. *galactosaemia*).

43) „Staðgöngumáltíð til að stýra þyngd“ [áður þýtt sem staðgönguefni máltíðar til að stýra þyngd] sem á að koma í stað hluta af daglegri fæðu telst vera matvæli til sérstakra, næringarleggra nota og gilda um hana sérstakar reglur samkvæmt tilskipun 96/8/EB. Þó hafa sífellt fleiri matvæli komið á markaðinn sem ætluð eru almenningi og bera svipaðar yfirlýsingar sem eru kynntar sem heilsu-fullyrðingar varðandi þyngdarstjórnun. Til að útiloka allan rugling varðandi þennan flokk matvæla, sem settur er á markað sem vörur til að stýra þyngd, og í þágu réttarvissu og samfelli í lagagerningum Sambandsins, skulu reglur um slíkar yfirlýsingar eingöngu settar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þeirri reglugerð. Nauðsynlegt er að tæknilegum aðlögunum, sem gerðar eru samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006, varðandi heilsufullyrðingar sem fela í sér tilvísun í stýringu á

líkamsþyngd og sem settar eru fram varðandi matvæli sem kynnt eru sem „staðgöngumáltíð til að stýra þyngd“, og vegna skilyrðanna fyrir notkun á slíkum fullyrðingum sem reglur hafa verið settar um með tilskipun 96/8/EB, verði lokið áður en þessi reglugerð tekur gildi.

44) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á þá skyldu að virða grundvallarréttindi og meginreglur laga, þ.m.t. tjáningarfrelsi, sem birtast í 11. gr. túlkaðri í tengslum við 52. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, og í öðrum viðeigandi ákvæðum.

45) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að setja samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir tiltekna flokka matvæla, koma á fót skrá Sambandsins yfir efni sem heimilt er að bæta við tiltekna flokka matvæla og setja reglur varðandi uppfærslu skrár Sambandsins, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs fyrirhuguðu aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna, eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

46) Í tilskipun 92/52/EBE er kveðið á um að ungbarnablöndur og stoðblöndur sem fluttar eru út eða endurútfuttar frá Sambandinu skuli samrýmast löggjöf Sambandsins nema innflutningslandið fari fram á annað eða mæli fyrir um annað í ákvæðum sínum. Þessi meginregla hefur þegar verið sett fyrir matvæli í reglugerð (EB) nr. 178/2002. Til einföldunar og vegna réttarvissu skal því fella tilskipun 92/52/EBE úr gildi.

47) Einnig skal fella úr gildi tilskipanir 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB, 2006/141/EB, 2009/39/EB og reglugerðir (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009.

48) Fullnægjandi umbreytingarráðstafanir eru nauðsynlegar til að gera stjórnendum matvæla fyrirtækja kleift að laga sig að kröfum þessarar reglugerðar.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI  
ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

## Efni

1. Í þessari reglugerð eru settar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir eftirfarandi flokka matvæla:

- a) ungbarnablöndur og stoðblöndur,
- b) unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat,
- c) matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi,
- d) þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis

2. Með þessari reglugerð er komið á fót skrá Sambandsins yfir efni sem heimilt er að bæta við einn eða fleiri flokka matvælnanna sem um getur í 1. mgr. og mælt fyrir um reglurnar sem gilda varðandi uppfærslu skrárinnar.

2. gr.

## Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- a) skilgreiningar hugtakanna „matvæli“, „stjórnandi matvæla-fyrirtækis“, „smásala“ og „setning á markað“ sem settar eru fram eftir því sem við á í 2. gr. og í 3., 7. og 8. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- b) skilgreiningar hugtakanna „forpökkuð matvæli“, „merking“ og „tilbúið nanóefni“ sem settar eru fram eftir því sem við á í e-, j- og t-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011,
- c) skilgreiningar hugtakanna „næringarfullyrðing“ og „heilsufullyrðing“ sem settar eru fram eftir því sem við á í 4. og 5. lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1924/2006,

2. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- a) „ungbarn“: barn yngra en 12 mánaða,

- b) „smábarn“: barn á aldrinum eins til þriggja ára,
- c) „ungbarnablanda“: matvæli ætluð til nota handa ungbörnum á fyrstu mánuðum ævinnar og sem í sjálfu sér fullnægja næringarþörf þessara ungbarna þar til byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu,
- d) „stoðblanda“: matvæli ætluð til nota handa ungbörnum þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu og er helsti hlutinn í fljótandi formi af fæðu þessara ungbarna sem smám saman verður fjölbreyttari,
- e) „unnin matvæli með korn sem uppistöðu“:
  - i. matvæli sem ætluð eru til að fullnægja sérstökum næringarþörfum heilsuhraustra ungbarna sem verið er að venja af brjósti og heilsuhraustra smábarna sem viðbót við fæði þeirra og/eða þegar verið er að venja þau smám saman á almennt fæði og
  - ii. matvæli sem tilheyra einum af eftirfarandi flokkum:
    - einfaldar kornvörur sem eru hrærðar út eða hræra skal út með mjólk eða öðrum heppilegum næringarvökva,
    - kornvörur, að viðbættum prótínríkum fæðutegundum, sem eru hrærðar út eða hræra skal út með vatni eða öðrum prótínfríum vökva,
    - pasta sem nota skal eftir að það hefur verið soðið í vatni eða öðrum heppilegum vökva,
    - tvíbökur og kex sem neyta má beint eða mylja út í vatn, mjólk eða annan heppilegan vökva,
- f) „barnamat“: matvæli sem ætluð eru til að fullnægja sérstökum næringarþörfum heilsuhraustra ungbarna, sem verið er að venja af brjósti, og heilsuhraustra smábarna, sem viðbót við fæði þeirra og/eða þegar verið er að venja þau á almennt fæði, nema:
  - i. unnin matvæli með korn sem uppistöðu og
  - ii. drykkir sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn,
- g) „matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi“: matvæli sem eru sérframleidd eða -blönduð og ætluð til sérfræðismeðferðar fyrir sjúklinga, þ.m.t. ungbörn,



og til að nota undir eftirliti læknis, en matvæluum er ætlað að fullnægja að öllu leyti eða að hluta næringarþörf sjúklinga sem hafa takmarkaða eða skerta getu, eða röskun á getu, til að neyta, melta, taka upp, vinna úr eða skilja út venjuleg matvæli eða tiltekin næringarefni þeirra eða umbrotsefni, eða sem hafa aðrar næringarþarfir sem ákvarðast af heilsufarsástandi og ekki er unnt að koma við sérfæðismeðferð fyrir með því að breyta eingöngu venjulegu mataræði.

- h) „þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis“: matvæli sem eru sérstaklega samsett til nota í orkuminna megrunarfæði sem kemur í stað allrar daglegrar fæðu ef notkun er í samræmi við leiðbeiningar stjórnanda matvælafyrirtækisins.

3. gr.

#### Ákvarðanir um túlkun

Til að tryggja samræmda framkvæmd þessarar reglugerðar getur framkvæmdastjórnin ákveðið með framkvæmdargerðum:

- a) hvort tiltekin matvæli falli undir gildissvið þessarar reglugerðar,
- b) hvaða einstaka flokki matvælna, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., tiltekin matvæli tilheyrar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 17. gr.

4. gr.

#### Setning á markað

- Einungis má setja matvæli sem um getur í 1. mgr. 1. gr. á markað ef þau eru í samræmi við þessa reglugerð.
- Einungis skal leyfa matvæli sem um getur í 1. mgr. 1. gr. á smásölumarkað ef þau eru í formi forpakkaðra matvæla.
- Aðildarríkjum er ekki heimilt að takmarka eða banna setningu matvæla, sem fara að þessari reglugerð, á markað af ástæðum sem varða samsetningu, framleiðslu, kynningu eða merkingu þeirra.

5. gr.

#### Varúðarregla

Til að tryggja viðtæka heilsuvernd með tilliti til einstaklinganna sem matvælin í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar eru ætluð,

skal varúðarreglan, sem sett er fram í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, gilda.

## II. KAFLI

### KRÖFUR VARÐANDI SAMSETNINGU OG UPPLÝSINGAR

#### 1. ÞÁTTUR

#### Almennar kröfur

6. gr.

#### Almenn ákvæði

1. Matvælin sem um getur í 1. mgr. 1. gr. skulu uppfylla allar kröfur í löggjöf Sambandsins varðandi matvæli.

2. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skulu ganga frammar öllum kröfum í löggjöf Sambandsins varðandi matvæli sem stangast á við þær.

7. gr.

#### Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

Matvælaöryggisstofnunin skal veita vísindaleg álit í samræmi við 22. og 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 að því er varðar beitingu þessarar reglugerðar. Þessi álit skulu vera vísindalegur grundvöllur allra ráðstafana Sambandsins, sem eru samþykktar samkvæmt þessari reglugerð, sem líklegt er að hafi áhrif á lýðheilsu.

8. gr.

#### Aðgangur að skjölum

Framkvæmdastjórnin skal beita reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar<sup>(21)</sup> varðandi umsóknir um aðgang að hverjum þeim skjölum sem falla undir þessa reglugerð.

9. gr.

#### Almennar kröfur varðandi samsetningu og upplýsingar

1. Samsetning matvælna sem um getur í 1. mgr. 1. gr. skal vera til þess fallin að fullnægja næringarþörf þeirra einstaklinga sem þau eru ætluð og henta þeim, í samræmi við almennt viðurkennd vísindagögn.

2. Í matvæluum sem um getur í 1. mgr. 1. gr. skulu ekki vera nein efni í því magni að það geti stefnt í hættu heilbrigði einstaklinganna sem þau eru ætluð.

<sup>(21)</sup> Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

Að því er varðar efni sem eru tilbúin nanóefni skal sýna fram á að farið hafi verið að kröfunum sem um getur í fyrstu undirgrein, eftir því sem við á, á grundvelli fullnægjandi prófunaraðferða.

3. Á grundvelli almennt viðurkenndra vísindagagna skulu efni sem bætt er við matvæli, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., að því er varðar kröfurnar skv. 1. mgr. þessarar greinar, vera í formi sem mannslíkaminn getur nýtt sér, hafa næringar- og lífeðlisfræðileg áhrif og henta einstaklingnum sem matvælin eru ætluð.

4. Með fyrirvara um 1. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar geta matvæli sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar innihaldið efni sem falla undir 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því tilskildu að þau efni uppfylli skilyrði fyrir setningu á markað samkvæmt þeirri reglugerð.

5. Merking, kynning og auglýsing matvæla sem um getur í 1. mgr. 1. gr. skulu veita upplýsingar varðandi viðeigandi notkun slíkra matvæla og skulu ekki vera villandi eða eigna slíkum matvælum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóm í mönnum eða gefa til kynna slíka eiginleika.

6. Ákvæði 5. mgr. skulu ekki koma í veg fyrir miðlun hvers kyns gagnlegra upplýsinga eða ráðlegginga sem eru eingöngu ætlaðar einstaklingum með menntun á sviði læknisfræði, næringarfræði og lyfjafræði eða öðrum faglægðum heilbrigðisstarfsmönnum sem hafa umsjón með umönnun mæðra og ungbarna.

#### 10. gr.

##### **Viðbótarkröfur varðandi ungbarnablöndu og stoðblöndu**

1. Merking, kynning og auglýsing á ungbarnablöndu og stoðblöndu skulu ekki þannig gerðar að þær letji brjóstgjafar.

2. Merking, kynning og auglýsing á ungbarnablöndu og merking á stoðblöndu skulu ekki innihalda myndir af ungbörnum eða aðrar myndir eða texta sem kunna að fegra notkun slíkra blandna.

Með fyrirvara um fyrstu undirgrein skal leyfa myndræna framsetningu til að auðveldara sé að bera kennsl á ungbarnablöndu og stoðblöndu og til að sýna aðferðir við tilreiðslu.

## 2. ÞÁTTUR

### *Sértækar kröfur*

#### 11. gr.

##### **Sértækar kröfur varðandi samsetningu og upplýsingar**

1. Með fyrirvara um almennu kröfurnar sem settar eru fram í 6. og 9. gr. og viðbótarkröfurnar í 10. gr. og með tilliti til viðkomandi framfara í tækni og vísindum, skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 18. gr. að því er varðar eftirfarandi:

- a) sértæku kröfurnar varðandi samsetningu sem eiga við um matvæli sem um getur í 1. mgr. 1. gr. að undanskildum kröfum eins og fram kemur í viðaukanum,
- b) sértæku kröfurnar varðandi notkun varnarefna í vörum sem ætlaðar eru til matvælaframleiðslu sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og varðandi varnarefnaleifar í slíkum matvælum. Uppfæra skal reglulega sértæku kröfurnar fyrir þá flokka matvæla sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 1. gr. og þau matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna, og undir þær skulu falla, m.a., ákvæði til að takmarka notkun varnarefna eins og hægt er,
- c) sértæku kröfurnar varðandi merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla sem um getur í 1. mgr. 1. gr., þ.m.t. leyfi fyrir næringar- og heilsufullyrðingum sem þeim tengjast,
- d) tilkynningarskylduna varðandi setningu matvæla, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., á markað til að auðvelda skilvirkt, opinbert eftirlit með slíkum matvælum og á grundvelli þess skulu stjórnendur matvælafrirtækja tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkjanna hvar þau matvæli eru sett á markað,
- e) kröfurnar varðandi söluhvetjandi aðferðir og viðskiptahætti sem varða ungbarnablöndur,
- f) kröfurnar varðandi upplýsingar sem veita skal í tengslum við ungbarna- og smábarnafæði til að tryggja fullnægjandi upplýsingar og viðeigandi fæðugjöf,
- g) sértæku kröfurnar fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, þ.m.t. kröfur varðandi samsetningu og kröfur varðandi notkun varnarefna í

vörum sem ætlaðar eru til framleiðslu á slíkum matvælum, varnarefnaleifar, merkingu, kynningu, auglýsingu og söluhvetjandi aðferðir og viðskiptahætti, eins og við á.

Þessar framseldu gerðir ber að samþykkja fyrir 20. júlí 2015.

2. Með fyrirvara um almennu kröfurnar sem settar eru fram í 6. og 9. gr., viðbótarkröfurnar í 10. gr. og með tilliti til viðkomandi framfara í tækni og vísindum, þ.m.t. gögn sem hagsmunaaðilar leggja fram í tengslum við nýjungar í vörum, skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 18. gr. til að uppfæra gerðirnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

Ef bráð nauðsyn krefur vegna nýtilkominnar áhættu fyrir heilbrigði skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 19. gr., gilda um framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt þessari málsgrein.

#### 12. gr.

##### **Drykkir sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn**

Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og eigi síðar en 20. júlí 2015, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um hvort nauðsynlegt sé að setja sérákvæði varðandi drykki sem eru að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru smábörnum, að því er varðar kröfur varðandi samsetningu og merkingu og, ef við á, aðrar tegundir krafna. Framkvæmdastjórnin skal í skýrslunni m.a. íhuga næringarþarfir smábarna, hlutverk þessara vara í mataræði smábarna og hvort þessar vörur hafi næringarlega kosti samanborið við venjulegt fæði barns sem verið er að venja af brjósti. Slíkri skýrslu getur fylgt viðeigandi tillaga að nýrri löggjöf ef nauðsyn krefur.

#### 13. gr.

##### **Matvæli sem eru ætluð íþróttafólki**

Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og eigi síðar en 20. júlí 2015, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um hvort nauðsynlegt sé að setja ákvæði varðandi matvæli sem eru ætluð íþróttafólki. Slíkri skýrslu getur fylgt viðeigandi tillaga að nýrri löggjöf ef nauðsyn krefur.

#### 14. gr.

##### **Tæknilegar viðmiðunarreglur**

Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja tæknilegar viðmiðunarreglur til að auðvelda stjórnendum matvælaframleiðinga, einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja, að fara eftir þessum kafla og III. kafla.

### III. KAFLI

#### **SKRÁ SAMBANDSINS**

##### 15. gr.

##### **Skrá Sambandsins**

1. Heimilt er að bæta efnunum í eftirfarandi efnaflokkum í einn eða fleiri flokka matvæla sem um getur í 1. mgr. 1. gr. að því tilskildu að þessi efni séu á skrá Sambandsins sem sett er fram í viðaukanum og séu í samræmi við atriðin í skrá Sambandsins í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar:

- a) vítamín
- b) steinefni
- c) aminosýrur
- d) karnítín og tárín
- e) nukleótíð
- f) kólín og inósítól.

2. Efni sem eru á skrá Sambandsins skulu uppfylla almennu kröfurnar sem settar eru fram í 6. og 9. gr. og, eftir atvikum, sértæku kröfurnar sem komið er á í samræmi við 11. gr.

3. Skrá Sambandsins skal innihalda eftirfarandi atriði:

- a) þann flokk matvæla sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og sem heimilt er að bæta við efnunum sem tilheyra efnaflokkum sem tilgreindir eru í 1. mgr. þessarar greinar,
- b) heiti, lýsing á efninu og, eftir því sem við á, tilgreining á formi þess,
- c) eftir því sem við á, skilyrði sem gilda um notkun efnisins,
- d) eftir því sem við á, hreinleikaskilyrði sem gilda um efnið.

4. Hreinleikaskilyrði, sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins varðandi matvæli og sem efnin sem eru á skrá Sambandsins falla undir þegar þau eru notuð við framleiðslu matvæla í öðrum tilgangi en þeim sem þessi reglugerð tekur til, skulu einnig gilda um þau efni þegar þau eru notuð í tilgangi sem fellur undir þessa reglugerð nema annað sé tekið fram í þessari reglugerð.

5. Að því er varðar efni sem eru á skrá Sambandsins og löggjöf Sambandsins tilgreindir ekki hreinleikaskilyrði fyrir, skulu almennt viðtekin hreinleikaskilyrði, sem alþjóðastofnanir mæla með, gilda þar til slík skilyrði hafa verið tilgreind.

Aðildarríkjum skal heimilt að viðhalda landsreglum sem kveða á um strangari hreinleikaskilyrði.

6. Til að taka tillit til tækniframfara, þróunar á sviði vísinda eða heilsuverndar neytenda, skal fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 18. gr., í tengslum við efnaflokka sem tilgreindir eru í 1. mgr. þessarar greinar, að því er varðar eftirfarandi:

- a) flokkur efna er fjarlægður,
- b) flokki efna sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif er bætt við.

7. Heimilt er að bæta efnum, sem tilheyra flokkum sem eru ekki tilgreindir í 1. mgr. þessarar greinar við matvæli, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., að því tilskildu að þau uppfylli almennu kröfurnar sem settar eru fram í 6. og 9. gr. og, eftir atvikum, sértæku kröfurnar sem komið er á í samræmi við 11. gr.

16. gr.

#### Uppfærsla á skrá Sambandsins

1. Með fyrirvara um almennu kröfurnar sem settar eru fram í 6. og 9. gr. og, eftir atvikum, sértæku kröfurnar sem komið er á í samræmi við 11. gr. og til að taka tillit til tækniframfara, þróunar á sviði vísinda eða heilsuverndar neytenda, skal fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 18. gr., til að breyta viðaukanum, að því er varðar eftirfarandi:

- a) efni er bætt við á skrá Sambandsins,
- b) efni er fjarlægt af skrá Sambandsins,
- c) viðbót, fjarlæging eða breyting á þeim atriðum sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

2. Ef bráð nauðsyn krefur vegna nýtilkominnar áhættu fyrir heilbrigði skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 19. gr., gilda um framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein.

#### IV. KAFLI

#### MÁLSMEÐFERÐARÁKVÆÐI

17. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem komið var

á fót með reglugerð (EB) nr. 178/2002. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmeðferð skal þeirri málsmeðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.

18. gr.

#### Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir sem um getur í 11. gr., 15. gr. (6. mgr.) og 16. gr. (1. mgr.) í fimm ár frá 19. júlí 2013. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 11. gr., 15. gr. (6. mgr.) og 16. gr. (1. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 11. gr., 15. gr. (6. mgr.) og 16. gr. (1. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

## 19. gr.

**Flýtimeðferð**

1. Framseldar gerðir, sem samþykktar eru samkvæmt þessari grein, skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo framarlega sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framselda gerð skal taka fram ástæðurnar fyrir því að flýtimeðferðinni er beitt.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 5. mgr. 18. gr. Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin fella gerðina tafarlaust úr gildi í kjölfar tilkynningar um ákvörðun Evrópuþingsins eða ráðsins um andmæli.

## V. KAFLI

**LOKAÁKVÆÐI**

## 20. gr.

**Niðurfelling**

1. Tilskipun 2009/39/EB er felld úr gildi frá og með 20. júlí 2016. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu gerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

2. Tilskipun 92/52/EBE og reglugerð (EB) nr. 41/2009 eru felldar úr gildi frá og með 20. júlí 2016.

3. Með fyrirvara um fyrstu undirgrein 4. mgr. skal tilskipun 96/8/EB ekki gilda frá 20. júlí 2016 um matvæli sem eru kynnt með þeim hætti að þær komi í stað einnar eða fleiri máltíða sem eru hluti daglegrar fæðu.

4. Reglugerð (EB) nr. 953/2009 og tilskipanir 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB eru felldar úr gildi frá og með gildistökudegi framseldu gerðarinnar sem um getur í 1. mgr. 11. gr.

Ef um er að ræða ósamræmi milli reglugerðar (EB) nr. 953/2009, tilskipana 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB, 2006/141/EB og þessarar reglugerðar, skulu ákvæði þessarar reglugerðar ganga framár.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 12. júní 2013.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

*Forseti.*

M. SCHULZ

## 21. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

1. Matvæli sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar og sem eru ekki í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar en eru í samræmi við ákvæði tilskipunar 2009/39/EB og, eftir því sem við á, reglugerðar (EB) nr. 953/2009 og tilskipana 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, og eru sett á markað eða merkt fyrir 20. júlí 2016, má áfram setja á markað eftir þá dagsetningu og nota þar til birgðir slíkra matvæla eru uppnar.

Ef gildistökudagur framseldu gerðanna, sem um getur í 1. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar, er eftir 20. júlí 2016 má áfram setja matvæli sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og sem eru í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og, eftir því sem við á, reglugerðar (EB) nr. 953/2009 og tilskipana 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB en sem eru ekki í samræmi við ákvæði þessara framseldu gerða, og sem eru sett á markað eða merkt fyrir gildistökudag framseldu gerðanna, á markað eftir þá dagsetningu og nota þar til birgðir slíkra matvæla eru uppnar.

2. Matvæli sem ekki er getið í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar en eru sett á markað eða merkt í samræmi við tilskipun 2009/39/EB og reglugerð (EB) nr. 953/2009 og, eftir því sem við á, tilskipun 96/8/EB og reglugerð (EB) nr. 41/2009, fyrir 20. júlí 2016 má áfram setja á markað eftir þá dagsetningu og nota þar til birgðir slíkra matvæla eru uppnar.

## 22. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 20. júlí 2016, að undanskildum eftirfarandi:

— 11., 16, 18. og 19. gr., sem koma til framkvæmda frá og með 19. júlí 2013.

— 15. gr. og viðaukinn við þessa reglugerð, sem koma til framkvæmda frá og með gildistökudegi framseldu gerðanna sem um getur í 1. mgr. 11. gr.

*Fyrir hönd ráðsins,*

*Forseti.*

L. CREIGHTON

## VIÐAUKI

## Skrá Sambandsins sem um getur í 1. mgr. 15. gr.

Efni			Flokkur matvæla			
			Ungbarnablöndur og stoðblöndur	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis
Vítamín	A-vítamín					
		retínól	X	X	X	X
		retínýlasetat	X	X	X	X
		retínýlpalmítat	X	X	X	X
		β-karótín		X	X	X
	D-vítamín					
		ergókalsiferól	X	X	X	X
		kólekalsiferól	X	X	X	X
	E-vítamín					
		D-α-tókóferól	X	X	X	X
		DL-α-tókóferól	X	X	X	X
		D-α-tókóferýlasetat	X	X	X	X
		DL-α-tókóferýlasetat	X	X	X	X
		D-α-tókóferýlsýrusúksínat			X	X
		D-α-tókóferýlpóly-etylenglykól-1000-súksínat (TPGS)			X	
	K-vítamín					
		fýllókinón (fýtómenadíón)	X	X	X	X
		menakínón <sup>(1)</sup>			X	X
	C-vítamín					
		L-askorbínsýra	X	X	X	X
		natríum-L-askorbat	X	X	X	X
		kalsíum-L-askorbat	X	X	X	X
		kalíum-L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbýl-6-palmítat	X	X	X	X

Efni		Flokkur matvæla			
		Ungbarnablöndur og stoðblöndur	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis
Steinefni	Þíamín				
	þíamínhýdróklóríð	X	X	X	X
	þíamínmonónítrat	X	X	X	X
	Ríbóflavín				
	ribóflavín	X	X	X	X
	natríumribóflavín-5'-fosfat	X	X	X	X
	Níasín				
	nikótínsýra	X	X	X	X
	nikótínamið	X	X	X	X
	B6-vítamín				
	pýridoxín-hýdróklóríð	X	X	X	X
	pýridoxín-5'-fosfat	X	X	X	X
	pýridoxíndí-palmitat		X	X	X
	Fólat				
	fólínsýra (teróýlmónó-glútamínsýra)	X	X	X	X
	kalsíum-L-metýlfólat			X	X
	B12-vítamín				
	sýanókóbalamín	X	X	X	X
	hýdroxó-kóbalamín	X	X	X	X
	Bíótín				
D-bíótín	X	X	X	X	
Pantóþensýra					
kalsíum-D-pantótenat	X	X	X	X	
natríum-D-pantótenat	X	X	X	X	
dexpanþenól	X	X	X	X	
Kalíum					
kalíumbíkarbónat	X		X	X	
kalíumkarbónat	X		X	X	

Efni		Flokkur matvæla			
		Ungbarnablöndur og stoðblöndur	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis
Kalsíum	kalíumklóríð	X	X	X	X
	kalíumsítrat	X	X	X	X
	kalíumglúkonat	X	X	X	X
	kalíumglýserófosfat		X	X	X
	kalíumlaktat	X	X	X	X
	kalíumhýdroxíð	X		X	X
	kalíumsölt af ortófosfórsýru	X		X	X
	magnesiumkalíumsítrat			X	X
	kalsíumkarbónat	X	X	X	X
	kalsíumklóríð	X	X	X	X
	kalsíumsalt af sítrónusýru	X	X	X	X
	kalsíumglúkónat	X	X	X	X
	kalsíumglýserófosfat	X	X	X	X
	kalsíumlaktat	X	X	X	X
	kalsíumsölt af ortófosfórsýru	X	X	X	X
	kalsíumhýdroxíð	X	X	X	X
	kalsíumoxíð		X	X	X
	kalsíumsúlfat			X	X
	kalsíumbisglýsínat			X	X
	kalsíumsítratmalat			X	X
	kalsíummalat			X	X
kalsíum-L-píðólat			X	X	



Efni		Flokkur matvæla			
		Ungbarnablöndur og stoðblöndur	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi	Þyngdarstjórnunarfaedi í stað alls annars faedis
Magnesíum	magnesíumasetat			X	X
	magnesíum-karbónat	X	X	X	X
	magnesíumklóríð	X	X	X	X
	magnesíumsölt af sitrónusýru	X	X	X	X
	magnesíum-glúkonat	X	X	X	X
	magnesíum-glýserófosfat		X	X	X
	magnesíumsölt af ortófosfórsýru	X	X	X	X
	magnesíumlaktat		X	X	X
	magnesíum-hýdroxíð	X	X	X	X
	magnesíumoxíð	X	X	X	X
	magnesíumsúlfat	X	X	X	X
	magnesíum-L-aspartat			X	
	magnesíum-bisglýsínat			X	X
	magnesíum-L-pídólat			X	X
	magnesíum-kalíumsítrat			X	X
Járn	ferrókarbónat		X	X	X
	ferrósítrat	X	X	X	X
	ferríammóníum-sítrat	X	X	X	X
	ferróglúkonat	X	X	X	X
	ferrófúmarat	X	X	X	X
	ferrínatríum-dífosfat		X	X	X
	ferrólaktat	X	X	X	X

Efni		Flokkur matvæla			
		Ungbarnablöndur og stoðblöndur	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis
Sink	ferrósúlfat	X	X	X	X
	ferróammóníum-fosfat			X	X
	ferrínatrium (EDTA)			X	X
	ferrídífosfat (ferrípýrófosfat)	X	X	X	X
	ferrisakkarat		X	X	X
	járn (sem frumefni) (karbónýl- og vetnisafoxað járn og járn afoxað með rafgreiningu)		X	X	X
	ferróbisglýsínat	X		X	X
	ferró-L-píðólat			X	X
	sinkasetat	X	X	X	X
	sinkklóríð	X	X	X	X
	sinksítrat	X	X	X	X
	singlúkonat	X	X	X	X
	sinklaktat	X	X	X	X
	sinkoxíð	X	X	X	X
	sinkkarbónat			X	X
Kopar	sinksúlfat	X	X	X	X
	sinkbisglýsínat			X	X
	kúprikarbónat	X	X	X	X
	kúprisítrat	X	X	X	X
	kúpriglúkonat	X	X	X	X
	kúprisúlfat	X	X	X	X
Mangan	koparlýsínflóki	X	X	X	X
	mangankarbónat	X	X	X	X
	manganklóríð	X	X	X	X

Efni		Flokkur matvæla			
		Ungbarnablöndur og stoðblöndur	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis
Flúorið	mangansítrat	X	X	X	X
	manganglúkonat	X	X	X	X
	manganglýserófosfat		X	X	X
	mangansúlfat	X	X	X	X
	kalíumflúorið			X	X
	natríumflúorið			X	X
Selen	natríumselenat	X		X	X
	natríumvetnis-selenít			X	X
	natríumselenít	X		X	X
	selenauðgaðger <sup>(2)</sup>			X	X
Króm	króm(III)klóríð og hexahýdrat af því			X	X
	króm(III)súlfat og hexahýdrat af því			X	X
	krómpikólínat			X	X
	ammóníum-mólýbdat			X	X
Mólýbden	natríummólýbdat			X	X
	ammóníum-mólýbdat			X	X
Joð	kalíumjoðið	X	X	X	X
	kalíumjoðat	X	X	X	X
	natríumjoðið	X	X	X	X
	natríumjoðat		X	X	X
Natríum	natríumbíkarbónat	X		X	X
	natríumkarbónat	X		X	X

Efni			Flokkur matvæla			
			Ungbarnablöndur og stoðblöndur	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis
Aminósýrur ( <sup>2</sup> )	Bór	natríumklóríð	X		X	X
		natríumsítrat	X		X	X
		natríumglúkonat	X		X	X
		natríumlaktat	X		X	X
		natríumhýdroxíð	X		X	X
		natríumsölt af ortófosfórsýru	X		X	X
		natríumbórat			X	X
		bórsýra			X	X
		L-alanín		—	X	X
		L-arginín	X og hýdróklóríð þess	X og hýdróklóríð þess	X	X
		L-asparssýra			X	
		L-sítrúllín			X	
		L-systeín	X og hýdróklóríð þess	X og hýdróklóríð þess	X	X
		systín ( <sup>4</sup> )	X og hýdróklóríð þess	X og hýdróklóríð þess	X	X
	L-histidín	X og hýdróklóríð þess	X og hýdróklóríð þess	X	X	
	L-glútamínsýra			X	X	
	L-glútamín			X	X	
	glýsín			X		
	L-ísólefsín	X og hýdróklóríð þess	X og hýdróklóríð þess	X	X	
	L-lefsín	X og hýdróklóríð þess	X og hýdróklóríð þess	X	X	
	L-lýsín	X og hýdróklóríð þess	X og hýdróklóríð þess	X	X	
	L-lýsínasetat			X	X	
	L-meþíónín	X	X	X	X	
	L-ornítín			X	X	
	L-fenýlalanín	X	X	X	X	
	L-prólín			X		

Efni			Flokkur matvæla			
			Ungbarnablöndur og stoðblöndur	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis
Karnítín og tárín	L-þreónín	X	X	X	X	
	L-trýptófan	X	X	X	X	
	L-týrósín	X	X	X	X	
	L-valín	X	X	X	X	
	L-serín			X		
	L-arginín-L-aspartat			X		
	L-lýsín-L-aspartat			X		
	L-lýsín-L-glútamát			X		
	N-asetýl-L-systeín			X		
	N-asetýl-L-meþíónín			X (í vörum sem ætlaðar eru einstaklingum sem eru eldri en 1 árs)		
	L-karnítín	X	X	X	X	
	L-karnítínhydróklóríð	X	X	X	X	
	tárín	X		X	X	
L-karnítín-L-tartrat	X		X	X		
Núkleótíð	adenósín-5'-fosfórsýra (AMP)	X		X	X	
	natríumsölt af AMP	X		X	X	
	sýtidín-5'-mónófosfórsýra (CMP)	X		X	X	
	natríumsölt af CMP	X		X	X	
	gúanósín-5'-fosfórsýra (GMP)	X		X	X	
	natríumsölt af GMP	X		X	X	
	ínósín-5'-fosfórsýra (IMP)	X		X	X	
	natríumsölt af IMP	X		X	X	

Efni			Flokkur matvæla			
			Ungbarnablöndur og stoðblöndur	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis
Kólín og inósítól		úridín-5'-fosfórsýra (UMP)	X		X	X
		natríumsölt af UMP	X		X	X
		kólín	X	X	X	X
		kólínklóríð	X	X	X	X
		kólínbitartrat	X	X	X	X
		kólínsítrat	X	X	X	X
		inósítól	X	X	X	X

(<sup>1</sup>) Menakínón kemur einkum fyrir sem menakínón-7 og í minna mæli sem menakínón-6.

(<sup>2</sup>) Selenauðgað ger, sem framleitt er með ræktun þar sem natríumselenít er selengjafi og inniheldur, þurrkað eins og það er sett á markað, innan við 2,5 mg Se/g. Ríkjandi form lífræns selens í gerinu er selenmeþíónín (á bilinu 60 til 85% alls útdregins selens í vörinni). Innihald annarra lífræna selenefnasambanda, þ.m.t. selensysteín, má ekki vera umfram 10% af öllu útdregnu seleni. Innihald ólífræns selens má að öllu jöfnu ekki vera meira en 1% af öllu útdregnu seleni.

(<sup>3</sup>) Að því er varðar aminósýrur sem notaðar eru í ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat er eingöngu heimilt að nota það hýdróklóríð sem sérstaklega er getið. Að því er varðar aminósýrur sem notaðar eru í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, er einnig heimilt að nota natríum-, kalíum-, kalsíum- og magnesíumsölt svo framarlega sem það á við.

(<sup>4</sup>) Ef um er að ræða ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat er eingöngu heimilt að nota formið L-systín.