

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) nr. 609/2013

2017/EØS/79/30

av 12. juni 2013

**om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale  
kostestatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv  
96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF  
og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009(\*)**

EUROPAPARLAMETET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter den ordinære regelverksprosessen<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 114 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TFEU) skal Kommisjonen for tiltak som gjelder det indre markeds opprettelse og virkemåte, og som blant annet gjelder helse, sikkerhet og forbrukervern, bygge på et høyt vernenivå, idet det tas særlig hensyn til ny utvikling bygget på vitenskapelige fakta.
- 2) Fritt varebytte for trygge og sunne næringsmidler er en nødvendig del av det indre marked og bidrar i høy grad til å verne borgernes helse og velferd og deres sosiale og økonomiske interesser.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 222/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 22.5.2014, s. 16.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets holdning av 14. juni 2012 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådets holdning ved første behandling av 22. april 2013 (ennå ikke offentliggjort i EUT). Europaparlamentets holdning av 11. juni 2013 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

- 3) Unionsretten som gjelder for næringsmidler, skal blant annet sikre at intet næringsmiddel blir bragt i omsetning dersom det ikke er trygt. Ethvert stoff som anses å være helseskadelig for de berørte befolkningsgruppene eller uegnet til konsum, bør derfor utelukkes fra sammensetningen til de næringsmiddelkategoriene som omfattes av denne forordning.

- 4) I europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF av 6. mai 2009 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov<sup>(3)</sup> er det fastsatt alminnelige regler for sammensetning og tilberedning av næringsmidler som er særlig utformet for å oppfylle spesielle ernæringsmessige behov hos de personene de er beregnet på. De fleste av bestemmelsene fastsatt i nevnte direktiv stammer fra 1977 og må revideres.

- 5) I direktiv 2009/39/EF er det fastsatt en felles definisjon for «næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov» og alminnelige merkingskrav, herunder at slike næringsmidler må være påført en angivelse av egnethet for de angitte ernæringsformålene.

- 6) De alminnelige sammensetnings- og merkingskravene som er fastsatt i direktiv 2009/39/EF, er supplert med en rekke unionsrettsakter som ikke er regelverksakter, og som får anvendelse på bestemte næringsmiddelkategorier. I den forbindelse er det fastsatt harmoniserte regler i kommisjonsdirektiv 96/8/EF av 26. februar 1996 om næringsmiddel til bruk i kalorifattige diettar med sikte på vekttap<sup>(4)</sup> og 1999/21/EF av 25. mars 1999 om næringsmidler til spesielle medisinske formål<sup>(5)</sup>. Likeledes er det i kommisjonsdirektiv 2006/125/EF<sup>(6)</sup> fastsatt visse harmoniserte regler med hensyn til bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn. I kommisjonsdirektiv 2006/141/EF<sup>(7)</sup> er det fastsatt harmoniserte regler med hensyn til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, og i kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009<sup>(8)</sup> er det fastsatt harmoniserte regler for sammensetning og merking av næringsmidler som er egnet for personer med glutenallergi.

<sup>(3)</sup> EUT L 124 av 20.5.2009, s. 21.

<sup>(4)</sup> EFT L 55 av 6.3.1996, s. 22.

<sup>(5)</sup> EFT L 91 av 7.4.1999, s. 29.

<sup>(6)</sup> EUT L 339 av 6.12.2006, s. 16.

<sup>(7)</sup> EUT L 401 av 30.12.2006, s. 1.

<sup>(8)</sup> EUT L 16 av 21.1.2009, s. 3.

- 7) I tillegg er det fastsatt harmoniserte regler i rådsdirektiv 92/52/EØF av 18. juni 1992 om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger beregnet på eksport til tredjestater<sup>(1)</sup> og i kommisjonsforordning (EF) nr. 953/2009 av 13. oktober 2009 om stoffer som for særlige ernæringsformål kan tilsettes næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov<sup>(2)</sup>.
- 8) For å lette medlemsstatenes effektive kontroll av næringsmidler som i henhold til de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak omfattes av definisjonen av «næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov», og som det ikke er fastsatt særlige bestemmelser om i unionsretten, er det i henhold til direktiv 2009/39/EF fastsatt en generell framgangsmåte for melding på nasjonalt plan før de bringes i omsetning på unionsmarkedet.
- 9) En rapport fra Kommissjonen av 27. juni 2008 til Europaparlamentet og Rådet om gjennomføringen av nevnte framgangsmåte for melding viste at det kan oppstå vanskeligheter som følge av definisjonen av «næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov», som synes å gi rom for forskjellige tolkninger av de nasjonale myndighetene. Den konkluderte derfor med at det ville kreve en revisjon av direktiv 2009/39/EF for å sikre en mer effektiv og harmonisert gjennomføring av unionsrettsakter.
- 10) En undersøkelsesrapport av 29. april 2009 ved Agra CEAS Consulting om revisjon av direktiv 2009/39/EF bekreftet funnene i Kommissjonens rapport av 27. juni 2008 om gjennomføring av framgangsmåten for melding og påpekte at et stadig større antall næringsmidler markedsføres og merkes som næringsmidler som er egnet til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, på grunn av den brede definisjonen som er fastsatt i direktivet. Undersøkelsesrapporten påpekte også at det varierer betydelig blant medlemsstatene hvilke næringsmidler som reguleres av direktivet; lignende næringsmidler kan på samme tid markedsføres i forskjellige medlemsstater som næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov og/eller som vanlige næringsmidler, herunder kosttilskudd til befolkningen i sin alminnelighet eller til bestemte undergrupper som gravide kvinner, kvinner i overgangsalderen, eldre, barn i voksenalderen, ungdom, personer med forskjellig grad av fysisk aktivitet og andre. Denne situasjonen undergraver det indre markedes virkemåte, skaper rettslig usikkerhet for vedkommende myndigheter, driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, særlig små og mellomstore bedrifter (SMB-er), og forbrukere, samtidig som risikoen for feilaktig markedsføring og konkurransevridning ikke kan utelukkes. Det er derfor behov for å fjerne forskjellene i tolkning ved å forenkle rammereglene.
- 11) Andre unionsrettsakter som allerede er vedtatt, synes å være bedre tilpasset et innovativt næringsmiddelmarked i utvikling enn direktiv 2009/39/EF. Av særlig relevans og betydning i den forbindelse er europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd<sup>(3)</sup>, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler<sup>(4)</sup> og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 av 20. desember 2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler<sup>(5)</sup>. Bestemmelsene i disse unionsrettsaktene vil dessuten kunne regulere en rekke av de næringsmiddelkategoriene som omfattes av direktiv 2009/39/EF, på en hensiktsmessig måte med mindre administrativ byrde og større klarhet med hensyn til virkeområde og mål.
- 12) Erfaring viser dessuten at visse regler som er tatt med i eller er vedtatt i henhold til direktiv 2009/39/EF, ikke lenger er virkningsfulle når det gjelder å sikre det indre markedes virkemåte.
- 13) Begrepet «næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov» bør derfor utgå, og direktiv 2009/39/EF bør erstattes med denne rettsakt. For å forenkle anvendelsen av denne rettsakten og sikre ensartet anvendelse i medlemsstatene bør rettsakten ha form av en forordning.
- 14) Det er i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet<sup>(6)</sup> fastsatt felles prinsipper og definisjoner for Unionens næringsmiddelregelverk. Visse definisjoner som er fastsatt i nevnte forordning, bør også gjelde i forbindelse med denne forordning.
- 15) Et begrenset antall næringsmiddelkategorier utgjør en del av eller er eneste kilde til ernæring for visse befolkningsgrupper. Slike næringsmiddelkategorier er av avgjørende betydning for håndteringen av visse tilstander og/eller er nødvendige for å oppfylle de ernæringsmessige behovene hos visse klart identifiserte sårbare befolkningsgrupper. Disse næringsmiddelkategoriene omfatter morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat samt næringsmidler til spesielle medisinske formål. Erfaring har vist at

<sup>(1)</sup> EFT L 179 av 1.7.1992, s. 129.

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

<sup>(3)</sup> EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51.

<sup>(4)</sup> EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

<sup>(5)</sup> EUT L 404 av 30.12.2006, s. 26.

<sup>(6)</sup> EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

bestemmelsene som er fastsatt i direktiv 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, sikrer fritt varebytte for disse næringsmiddelkategoriene på tilfredsstillende vis samtidig som de sikrer et høyt vernenivå for folkehelsen. Denne forordning bør derfor fokusere på de alminnelige kravene til sammensetning og informasjon for disse næringsmiddelkategoriene, idet det tas hensyn til direktiv 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF.

- 16) På grunn av det stigende antallet personer med problemer knyttet til overvekt eller fedme bringes stadig flere næringsmidler i omsetning som total kosterstatning for vektkontroll. For slike næringsmidler kan det på markedet skilles mellom produkter som er beregnet på dietter med lavt kaloriinnhold, som inneholder mellom 3 360 kJ (800 kcal) og 5 040 kJ (1 200 kcal), og produkter beregnet på dietter med svært lavt kaloriinnhold, som vanligvis inneholder mindre enn 3 360 kJ (800 kcal). Ut fra de aktuelle næringsmidlenes art bør det fastsettes visse særlige bestemmelser om dem. Erfaring har vist at de relevante bestemmelsene som er fastsatt i direktiv 96/8/EF, på en tilfredsstillende måte sikrer fritt varebytte for næringsmidler som presenteres som en total kosterstatning for vektkontroll, samtidig som det sikres et høyt vernenivå for folkehelsen. Denne forordning bør derfor fokusere på de alminnelige kravene til sammensetning og informasjon for næringsmidler som skal erstatte hele dagsrasjonen, herunder næringsmidler der det samlede energiinnholdet er svært lavt, idet det tas hensyn til de relevante bestemmelsene i direktiv 96/8/EF.
- 17) Denne forordning bør blant annet fastsette definisjoner av morsmelkerstatning, tilskuddsblanding, bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat, næringsmidler til spesielle medisinske formål og total kosterstatning for vektkontroll, idet det tas hensyn til de relevante bestemmelsene i direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF.
- 18) I forordning (EF) nr. 178/2002 er det fastsatt prinsipper for risikoanalyse knyttet til næringsmidler samt strukturer og mekanismer for vitenskapelige og tekniske evalueringer som utføres av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). For denne forordnings formål bør Myndigheten rådspørres i alle saker som kan påvirke folkehelsen.
- 19) Det er viktig at ingredienser som anvendes i framstillingen av næringsmidler som omfattes av denne forordning, er egnet til å oppfylle de ernæringsmessige

behovene og passer for de personene næringsmidlene er beregnet på, og at deres ernæringsmessige tilstrekkelighet er dokumentert med data som er alminnelig vitenskapelig anerkjent. Slik tilstrekkelighet bør dokumenteres ved en systematisk gjennomgåelse av tilgjengelige vitenskapelige data.

- 20) Grenseverdiene for rester av pesticider som er fastsatt i relevant unionsrett, særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av pesticider i eller på næringsmidler og forvarer av vegetabilisk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, bør gjelde med forbehold for de særlige bestemmelsene som er fastsatt i denne forordning, og delegerte rettsakter vedtatt i henhold til denne forordning.
- 21) Bruk av pesticider kan føre til rester av pesticider i næringsmidler som omfattes av denne forordning. Slik bruk bør derfor begrenses i størst mulig grad, idet det tas hensyn til kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler<sup>(2)</sup>. En begrensning på eller et forbud mot bruk vil imidlertid ikke nødvendigvis sikre at næringsmidler som omfattes av denne forordning, herunder næringsmidler til spedbarn og småbarn, er frie for pesticider, ettersom noen pesticider forurensrer miljøet og rester av dem kan finnes i slike næringsmidler. Grenseverdiene for rester av pesticider i slike næringsmidler bør derfor fastsettes på lavest mulig nivå for å verne sårbare befolkningsgrupper, idet det tas hensyn til god landbrukspraksis samt andre eksponeringskilder som miljøforurensning.
- 22) Begrensninger på og forbud mot visse pesticider tilsvarende dem som er fastsatt i vedleggene til direktiv 2006/125/EF og 2006/141/EF, bør tas i betraktning i delegerte rettsakter som vedtas i henhold til denne forordning. Disse begrensningene og forbudene bør ajourføres jevnlig, idet det tas særlig hensyn til pesticider som inneholder aktive stoffer, beskyttende midler eller synergister som i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger<sup>(3)</sup> er klassifisert som arvestoffskadelige i kategori 1A eller 1B, kreftframkallende i kategori 1A eller 1B eller reproduksjonstoksiske i kategori 1A eller 1B, eller anses å ha hormonhermende egenskaper som kan gi skadevirkninger hos mennesker.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

- 23) Stoffer som er omfattet av virkeområdet for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser<sup>(1)</sup>, bør ikke tilsettes i næringsmidler som omfattes av denne forordning, med mindre stoffene oppfyller vilkårene for å bringes i omsetning i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 i tillegg til vilkårene i denne forordning og i delegerte rettsakter vedtatt i henhold til denne forordning. Når det skjer en vesentlig endring i metodene for å framstille et stoff som brukes i henhold til denne forordning, eller en endring i partikkelstørrelsen til et slikt stoff, for eksempel gjennom nanoteknologi, bør dette stoffet anses som forskjellig fra det som er brukt i samsvar med denne forordning, og det bør vurderes på nytt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 og deretter i henhold til denne forordning.
- 24) Det er i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne<sup>(2)</sup> fastsatt alminnelige merkingskrav. Disse merkingskravene skal som hovedregel anvendes på de næringsmiddelkategoriene som omfattes av denne forordning. Denne forordning bør imidlertid også ved behov inneholde tilleggskrav til og unntak fra forordning (EU) nr. 1169/2011 for å nå de bestemte målene i denne forordning.
- 25) Merking og presentasjon av eller reklame for næringsmidler som omfattes av denne forordning, bør ikke tillegge næringsmiddelet evne til å forebygge, behandle eller kurere sykdom hos mennesker eller gi inntrykk av slike egenskaper. Næringsmidler til spesielle medisinske formål er imidlertid beregnet på kostholdsbehandling av pasienter med for eksempel begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta vanlige næringsmidler på grunn av en bestemt sykdom, forstyrrelse eller medisinsk tilstand. Henvvisning til kostholdsbehandling av sykdommer, forstyrrelser eller medisinske tilstander som næringsmiddelet er beregnet på, bør ikke anses som å tillegge evne til å forebygge, behandle eller helbrede en sykdom hos mennesker.
- 26) For å verne om sårbare forbrukere bør merkingskravene sikre nøyaktig produktidentifikasjon for forbrukerne. For morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger bør all skriftlig og illustrert informasjon gjøre det mulig å skille klart mellom forskjellige erstatninger eller blandinger. Vanskeligheter med å identifisere den nøyaktige alderen til et barn som er avbildet i merkingen, kan forvirre forbrukere og vanskeliggjøre produktidentifikasjonen. Denne risikoen bør unngås gjennom passende begrensninger i merkingen. Tatt i betraktning at morsmelkerstatninger utgjør næringsmidler som i seg selv oppfyller de ernæringsmessige behovene hos spedbarn fra fødselen av og til de begynner å få en annen passende tilleggsernæring, er riktig produktidentifikasjon dessuten avgjørende for vern av forbrukere. Det bør derfor innføres passende begrensninger for presentasjon av og reklame for morsmelkerstatninger.
- 27) Denne forordning bør fastsette kriterier for fastsettelse av de særlige kravene til sammensetning og informasjon for morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kostenstatninger for vektkontroll, idet det tas hensyn til direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF.
- 28) Det er i forordning (EF) nr. 1924/2006 fastsatt regler og vilkår for bruk av ernærings- og helsepåstander for næringsmidler. Disse reglene bør som hovedregel få anvendelse på de næringsmiddelkategoriene som omfattes av denne forordning, med mindre noe annet er angitt i denne forordning eller i delegerte rettsakter vedtatt i henhold til denne forordning.
- 29) Ifølge anbefalingene til Verdens helseorganisasjon (WHO) bør spedbarn med lav fødselsvekt få morsmelk. Spedbarn med lav fødselsvekt og for tidlig fødte spedbarn kan imidlertid ha spesielle ernæringsmessige behov som ikke kan oppfylles av morsmelk eller vanlige morsmelkerstatninger. De ernæringsmessige behovene hos spedbarn med lav fødselsvekt og for tidlig fødte spedbarn kan avhenge av spedbarnets medisinske tilstand, særlig barnets vekt sammenlignet med vekten til et barn med god helse, og av antall uker for tidlig fødsel. Det bør besluttes i hvert enkelt tilfelle hvorvidt et spedbarns tilstand krever inntak, under medisinsk tilsyn, av et næringsmiddel til spesielle medisinske formål utviklet for å oppfylle spedbarns ernæringsmessige behov (morsmelkerstatning) og som er tilpasset til kostholdsbehandling av spedbarnets bestemte tilstand.

<sup>(1)</sup> EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 304 av 22.11.2011, s. 18.

- 30) Direktiv 1999/21/EF krever at visse krav til sammensetning for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er fastsatt i direktiv 2006/141/EF, får anvendelse på næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn, avhengig av alder. Visse bestemmelser fastsatt i direktiv 2006/141/EF, herunder dem som gjelder merking, presentasjon, reklame, salgsfremmende tiltak og handelspraksis, får imidlertid ikke anvendelse på slike næringsmidler. Utviklingen i markedet sammen med en betydelig stigning i antallet av slike næringsmidler gjør det imidlertid nødvendig å gjennomgå kravene til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger beregnet på spedbarn, for eksempel kravene til bruk av pesticider i produkter beregnet på framstilling av slike morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, rester av pesticider, merking, presentasjon, reklame, salgsfremmende tiltak og handelspraksis, som også eventuelt bør få anvendelse på næringsmidler til spesielle medisinske formål utviklet for å oppfylle spedbarns ernæringsmessige behov.
- 31) Et stigende antall melkebaserte drikker og lignende produkter som markedsføres som særlig egnet for småbarn, bringes i omsetning på unionsmarkedet. Slike produkter, som kan stamme fra proteiner av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse, for eksempel kumelk, geitemelk, soya eller ris, markedsføres ofte som oppvekstmelk, melk for småbarn eller lignende. Selv om disse produktene reguleres av forskjellige unionsrettsakter som forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1924/2006, (EF) nr. 1925/2006 og direktiv 2009/39/EF, omfattes de ikke av eksisterende særlige tiltak som anvendes på næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn. Det er delte meninger om hvorvidt slike produkter oppfyller de særlige ernæringsmessige behovene hos den befolkningsgruppen de retter seg mot. Kommisjonen bør derfor, etter å ha rådført seg med Myndigheten, framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om hvorvidt det er nødvendig med særlige bestemmelser om sammensetning, merking og eventuelle andre typer krav til disse produktene. Rapporten bør blant annet ta for seg småbarns ernæringsmessige behov og disse produktenes betydning i kostholdet, idet det tas hensyn til forbruksmønsteret, næringsinntaket og i hvilken grad småbarn blir eksponert for forurensende stoffer og pesticider. Rapporten bør også ta for seg sammensetningen av slike produkter og hvorvidt de har noen ernæringsmessige fordeler sammenlignet med et normalt kosthold for et barn som avvenes. Kommisjonens rapport kan ledsages av et forslag til regelverk.
- 32) I henhold til direktiv 2009/39/EF kan det vedtas særlige bestemmelser om følgende to bestemte næringsmiddelkategorier som omfattes av definisjonen av næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov: «næringsmidler til bruk ved krevende muskelaktivitet, særlig for idrettsutøvere» og «næringsmidler for personer som lider av forstyrrelser i karbohydratstoffsiftet (diabetes)». Når det gjelder særbestemmelsene om næringsmidler for personer som lider av forstyrrelser i karbohydratstoffsiftet (diabetes), konkluderte en rapport fra Kommisjonen til Europaparlamentet og Rådet av 26. juni 2008 om næringsmidler for personer som lider av forstyrrelser i karbohydratstoffsiftet (diabetes), med at det vitenskapelige grunnlaget for å fastsette særlige krav til sammensetning mangler. Når det gjelder næringsmidler til bruk ved krevende muskelaktivitet, særlig for idrettsutøvere, var det ikke mulig å nå fram til enighet om utvikling av særlige bestemmelser på grunn av forskjeller i medlemsstatenes og berørte parters syn på virkeområdet for det særlige regelverket, antall underkategorier av næringsmidler som skulle tas med, kriterier for å utarbeide krav til sammensetning og potensiell innvirkning på innovasjon i produktutviklingen. Særlige bestemmelser bør derfor ikke utarbeides i denne omgang. I mellomtiden er relevante påstander vurdert for godkjenning i samsvar med forordning (EF) nr. 1924/2006 på bakgrunn av anmodninger inngitt av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak.
- 33) Det er imidlertid delte meninger om hvorvidt det er behov for ytterligere regler for å sikre tilstrekkelig forbrukervern med hensyn til næringsmidler for idrettsutøvere, også kalt næringsmidler til bruk ved krevende muskelaktivitet. Kommisjonen bør derfor, etter å ha rådført seg med Myndigheten, inviteres til å framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om hvorvidt det er nødvendig med bestemmelser om næringsmidler beregnet på idrettsutøvere. Rådspørringen av Myndigheten bør ta hensyn til rapporten av 28. februar 2001 fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler om sammensetning og spesifisering av næringsmidler til bruk ved krevende muskelaktivitet, særlig for idrettsutøvere. I sin rapport bør Kommisjonen særlig vurdere om bestemmelsene er nødvendige for å sikre forbrukervern.
- 34) Kommisjonen bør kunne vedta tekniske retningslinjer med sikte på å gjøre det lettere for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, særlig SMB-er, å oppfylle kravene i denne forordning.
- 35) Tatt i betraktning den eksisterende markedssituasjonen og direktiv 2006/125/EF, 2006/141/EF og forordning (EF) nr. 953/2009 bør det utarbeides og tas med i vedlegget til denne forordning en unionsliste over stoffer som tilhører følgende stoffkategorier: vitaminer, mineraler, aminosyrer, karnitin og taurin, nukleotider, kolin og inositol. Blant de stoffene som tilhører disse kategoriene, bør det bare være tillatt å tilsette de stoffene som er tatt med på unionslisten i de næringsmiddelkategoriene som omfattes av denne forordning. Når stoffer tas med på unionslisten, bør det oppgis i hvilken næringsmiddelkategori som omfattes av denne forordning, stoffene kan tilsettes.

- 36) At stoffer er tatt med på unionslisten, betyr ikke at det er nødvendig eller ønskelig å tilsette dem i en eller flere næringsmiddelkategorier som omfattes av denne forordning. Unionslisten skal bare vise hvilke stoffer som tilhører visse stoffkategorier, som kan tilsettes i en eller flere av de næringsmiddelkategoriene som omfattes av denne forordning, mens de særlige kravene til sammensetning skal fastslå sammensetningen for hver kategori av næringsmidler som omfattes av denne forordning.
- 37) En rekke av stoffene som kan tilsettes i næringsmidler som omfattes av denne forordning, kan tilsettes for teknologiske formål som tilsetningsstoffer, fargestoffer eller aromaer, eller for andre formål, herunder godkjente ønologiske framstillingsmåter og behandlingsmåter, i henhold til relevante unionsrettsakter som gjelder for næringsmidler. I den forbindelse er det vedtatt spesifikasjoner for disse stoffene på unionsplan. Disse spesifikasjonene bør få anvendelse på stoffene uansett for hvilket formål de brukes i næringsmidler, med mindre annet er fastsatt i denne forordning.
- 38) For stoffer på unionslisten som det ennå ikke er vedtatt renhetskriterier for på unionsplan, og for å sikre et høyt verneivå for folkehelsen, bør allment anerkjente renhetskriterier anbefalt av internasjonale organisasjoner eller organer, herunder, men ikke begrenset til Den felles FAO-WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA) eller Den europeiske farmakopé, få anvendelse. Medlemsstatene bør kunne opprettholde nasjonale bestemmelser som fastsetter strengere renhetskriterier, uten at det berører bestemmelsene fastsatt i TEUV.
- 39) For å fastsette særlige krav til de næringsmiddelkategoriene som omfattes av denne forordning, bør myndighet til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommissjonen når det gjelder fastsettelse av særlige krav til sammensetning og informasjon med hensyn til de næringsmiddelkategoriene som omfattes av denne forordning, herunder merkingskrav som supplerer eller gir unntak fra forordning (EF) nr. 1169/2011, og med hensyn til godkjenning av ernærings- og helsepåstander. For at forbrukerne raskt skal nyte godt av den tekniske og vitenskapelige utviklingen, særlig med hensyn til innovative produkter, og for dermed å fremme innovasjon bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV dessuten delegeres til Kommissjonen også når det gjelder regelmessig ajourføring av disse særlige kravene, idet det tas hensyn til alle relevante data, herunder data som framlegges av de berørte partene. For å ta hensyn til teknisk utvikling, vitenskapelig utvikling eller forbrukernes helse bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommissjonen også når det gjelder tilføyelse av ytterligere kategorier av stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk virkning som skal omfattes av unionslisten, eller når det gjelder fjerning av slike kategorier av stoffer som omfattes av unionslisten. Av samme grunn og med forbehold for tilleggskravene fastsatt i denne forordning bør myndigheten til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommissjonen også når det gjelder endring av unionslisten ved å tilføye et nytt stoff, fjerne et stoff eller tilføye, fjerne eller endre elementer av unionslisten knyttet til et stoff. Det er særlig viktig at Kommissjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå. Når Kommissjonen forbereder og utarbeider de delegerte rettsaktene, bør den sikre at de relevante dokumentene oversendes til Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på en egnet måte
- 40) For å sikre like vilkår for gjennomføring av denne forordning bør gjennomføringsmyndighet tillegges Kommissjonen når det gjelder å beslutte hvorvidt et bestemt næringsmiddel omfattes av denne forordnings virkeområde, og om hvilken næringsmiddelkategori det tilhører. Disse myndighetene bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommissjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet<sup>(1)</sup>.
- 41) Reglene for bruk av påstandene om «glutenfri» og «svært lavt gluteninnhold» er i dag fastsatt i forordning (EF) nr. 41/2009. Nevnte forordning harmoniserer opplysningene som oppgis til forbrukerne om fravær eller redusert innhold av gluten i næringsmidler, og fastsetter særskilte regler for næringsmidler som produseres, tilberedes og/eller behandles spesielt for å redusere gluteninnholdet i en eller flere ingredienser som inneholder gluten, eller for å bytte ut slike ingredienser som inneholder gluten, og andre næringsmidler som er framstilt utelukkende av ingredienser som er naturlig fri for gluten. I forordning (EU) nr. 1169/2011 er det fastsatt regler for informasjon som skal oppgis for alle næringsmidler, herunder næringsmidler som ikke er ferdigpakket, om innholdet

(1) EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13.

av ingredienser, for eksempel ingredienser som inneholder gluten, med vitenskapelig dokumentert allergi- eller intoleransevirkning for å gjøre det mulig for forbrukerne, særlig personer som lider av matallergi eller matintoleranse, for eksempel personer med glutenintoleranse, å gjøre velbegrunnede valg som er trygge for dem. Av hensyn til klarhet og konsekvens bør reglene for bruk av påstander om «glutenfri» og «svært lavt gluteninnhold» også reguleres av forordning (EU) nr. 1169/2011. Rettsaktene som skal vedtas i henhold til forordning (EU) nr. 1169/2011 for å overføre regler for bruk av påstander om «glutenfri» og «svært lavt gluteninnhold» som omhandlet i forordning (EF) nr. 41/2009, bør sikre minst samme vernnivå for personer med glutenintoleranse, slik det er fastsatt i forordning (EF) nr. 41/2009. Denne overføringen bør fullføres før denne forordning får anvendelse. Kommisjonen bør dessuten vurdere hvordan det skal sikres at personer med glutenintoleranse blir tilstrekkelig underrettet om forskjellen mellom et næringsmiddel som er produsert, tilberedt og/eller behandlet spesielt for å redusere gluteninnholdet i en eller flere ingredienser som inneholder gluten, og andre næringsmidler som framstilles utelukkende av ingredienser som er naturlig glutenfrie.

42) Regler for merking og sammensetning som angir fravær eller redusert innhold av laktose i næringsmidler, er for tiden ikke harmonisert på unionsplan. Disse angivelsene er imidlertid viktige for personer med laktoseintoleranse. Det er i forordning (EU) nr. 1169/2011 fastsatt regler for informasjon som skal oppgis med hensyn til stoffer med vitenskapelig påvist allergi- eller intoleransevirkning, for å gjøre det mulig for forbrukerne, for eksempel laktoseintolerante personer, å gjøre velbegrunnede valg som er trygge for dem. Av hensyn til klarhet og konsekvens bør fastsettelse av regler for bruk av påstander som angir fravær eller redusert innhold av laktose i næringsmidler, reguleres av forordning (EU) nr. 1169/2011, idet det tas hensyn til Myndighetens vitenskapelige uttalelse av 10. september 2010 om laktoseteterskler i laktoseintoleranse og galaktosemi.

43) «Kjem i staden for måltid med sikte på vektkontroll» med sikte på å erstatte deler av dagsrasjonen anses som næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov og reguleres for tiden av særskilte regler i henhold til direktiv 96/8/EF. Det er imidlertid kommet stadig flere næringsmidler beregnet på befolkningen generelt med lignende påstander som framstår som helsepåstander om vektkontroll. For å utelukke en eventuell sammenblanding innenfor denne gruppen av næringsmidler som markedsføres for vektkontroll, og av hensyn til klarhet og samsvar i unionsrettsaktene, bør slike påstander reguleres utelukkende i henhold til

forordning (EF) nr. 1924/2006 og overholde kravene fastsatt i nevnte forordning. Det er nødvendig å fullføre de tekniske tilpasningene i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 knyttet til helsepåstander som viser til kontroll av kroppsvekt og gjøres med hensyn til næringsmidler som presenteres som «kjem i staden for måltid med sikte på vektkontroll», og til vilkårene for bruk av slike påstander i henhold til direktiv 96/8/EF før denne forordning får anvendelse.

44) Denne forordning berører ikke grunnleggende rettigheter og grunnleggende rettsprinsipper, herunder ytringsfriheten, som er fastsatt i artikkel 11 sammenholdt med artikkel 52 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter og andre relevante bestemmelser.

45) Ettersom målene for denne forordning, som er å fastsette krav til sammensetning og informasjon for visse næringsmiddelkategorier, utarbeide en unionsliste over stoffer som kan tilsettes i visse næringsmiddelkategorier, og fastsette regler for ajourføring av unionslisten, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

46) I henhold til direktiv 92/52/EØF skal morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som eksporteres eller reeksporteres fra Unionen, overholde unionsretten, med mindre importstaten har besluttet noe annet eller har bestemmelser som krever noe annet. Dette prinsippet er allerede fastsatt for næringsmidler i forordning (EF) nr. 178/2002. Av hensyn til forenkling og rettsikkerhet bør derfor direktiv 92/52/EØF oppheves.

47) Direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF, 2006/141/EF og 2009/39/EF og forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 bør også oppheves.

48) Det er nødvendig med tilstrekkelige overgangstiltak for at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal kunne tilpasse seg kravene i denne forordning —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

## KAPITTEL I

### ALMINNELIGE BESTEMMELSER

#### Artikkel 1

##### Formål

1. I denne forordning fastsettes krav til sammensetning og informasjon for følgende næringsmiddelkategorier:

- a) morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger,
- b) bearbeidede kornbaserte næringsmidler og barnemat,
- c) næringsmidler til spesielle medisinske formål,
- d) total kosterstatning for vektkontroll.

2. I denne forordning fastsettes en unionsliste over stoffer som kan tilsettes i en eller flere næringsmiddelkategorier nevnt i nr. 1, og regler for ajourføring av denne listen.

#### Artikkel 2

##### Definisjoner

1. I denne forordning gjelder følgende definisjoner:

- a) definisjonene av «næringsmidler», «driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak», «detaljhandel» og «omsetning» i henholdsvis artikkel 2 og artikkel 3 nr. 3, 7 og 8 i forordning (EF) nr. 178/2002,
- b) definisjonene av «ferdigpakket næringsmiddel», «merking» og «industrielt framstilt nanomateriale» i henholdsvis bokstav e), j) og t) i artikkel 2 nr. 2 i forordning (EU) nr. 1169/2011,
- c) definisjonene av «ernæringspåstand» og «helsepåstand» i henholdsvis nr. 4 og 5 i artikkel 2 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

2. Videre menes med

- a) «spedbarn» barn under tolv måneder,

- b) «småbarn» barn mellom ett og tre år,
- c) «morsmelkerstatning» et næringsmiddel som er beregnet på ernæring av spedbarn i løpet av deres første levemåneder, og som i seg selv dekker spedbarnets ernæringsmessige behov før det begynner å få egnet tilleggsernæring,
- d) «tilskuddsblanding» et næringsmiddel som er beregnet å inntas av spedbarn når det begynner å få egnet tilleggsernæring, og som utgjør den vesentligste flytende delen av det etter hvert mer varierte kostholdet til denne aldersgruppen,
- e) «bearbeidede kornbaserte næringsmidler» næringsmidler som
  - i) er beregnet å dekke de særlige behovene til spedbarn med god helse mens de avvenes, og til småbarn med god helse som tillegg til kosten og/eller ved gradvis overgang til vanlige næringsmidler,
  - ii) som gjelder en av følgende kategorier:
    - enkle kornprodukter som er tilberedt med eller skal tilberedes med melk eller andre egnede, næringsrike væsker,
    - korn tilsatt proteinrike næringsmidler som er tilberedt med eller skal tilberedes med vann eller annen proteinfri væske,
    - pasta som før bruk skal kokes i vann eller andre egnede væsker,
    - kavring og kjeks som enten spises slik de er eller som knuses og tilsettes vann, melk eller andre egnede væsker.
- f) «barnemat» et næringsmiddel som er beregnet å dekke de særlige behovene til spedbarn med god helse mens de avvenes, og til småbarn med god helse som tillegg til kosten og/eller ved gradvis overgang til vanlige næringsmidler, med unntak av
  - i) bearbeidede kornbaserte næringsmidler,
  - ii) melkebaserte drikker og lignende produkter spesielt beregnet på småbarn,
- g) «næringsmidler til spesielle medisinske formål» næringsmidler som er spesielt bearbeidet eller sammensatt med tanke på kostbehandling av pasienter, herunder spedbarn, og som skal brukes under medisinsk tilsyn; de er



beregnet å utgjøre hele eller deler av kosten for pasienter med begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta, fordøye, oppta, omdanne eller utskille vanlige næringsmidler eller enkelte av de næringsstoffene de inneholder, eller deres stoffskifteprodukter, eller for pasienter med andre medisinsk betingede ernæringsmessige behov som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet alene,

- h) «total kosterstatning for vektkontroll» næringsmidler som er spesielt sammensatt til bruk i energifattige dietter for vektreduksjon, og som når de inntas som angitt av driftsansvarlig for næringsmiddelforetaket, erstatter hele den daglige kosten.

#### *Artikkel 3*

##### **Fortolkningsbeslutninger**

For å sikre en enhetlig gjennomføring av denne forordning kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter beslutte

- a) hvorvidt et bestemt næringsmiddel er innenfor denne forordnings virkeområde,
- b) hvilken bestemt næringsmiddelkategori nevnt i artikkel 1 nr. 1 et bestemt næringsmiddel tilhører.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 17 nr. 2.

#### *Artikkel 4*

##### **Omsetning**

1. Næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1 kan bringes i omsetning bare dersom de oppfyller kravene i denne forordning.
2. Næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1 er tillatt på detaljmarkedet bare i form av ferdigpakkede næringsmidler.
3. Medlemsstatene kan ikke begrense eller forby omsetning av næringsmidler som oppfyller kravene i denne forordning på grunn av deres sammensetning, framstilling, presentasjon eller merking.

#### *Artikkel 5*

##### **Føre-var-prinsippet**

For å sikre et høyt nivå av helsevern for personer som næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1 i denne forordning er

beregnet på, gjelder føre-var-prinsippet som omhandlet i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002.

#### KAPITTEL II

##### **KRAV TIL SAMMENSETNING OG INFORMASJON**

###### *AVSNITT 1*

###### *Alminnelige krav*

###### *Artikkel 6*

##### **Alminnelige bestemmelser**

1. Næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1 skal oppfylle alle de kravene i unionsretten som får anvendelse på næringsmidler.

2. Kravene som er fastsatt i denne forordning, har forrang framfor eventuelle motstridende krav i unionsretten som får anvendelse på næringsmidler.

###### *Artikkel 7*

##### **Myndighetens uttalelse**

Myndigheten skal avgi vitenskapelige uttalelser etter framgangsmåten i artikkel 22 og 23 i forordning (EF) nr. 178/2002 med henblikk på anvendelsen av denne forordning. Disse uttalelsene skal danne et vitenskapelig grunnlag for alle unionstiltak som vedtas i henhold til denne forordning, og som kan påvirke folkehelsen.

###### *Artikkel 8*

##### **Tilgang til dokumenter**

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter<sup>(1)</sup> får anvendelse på søknader om tilgang til alle dokumenter som omfattes av denne forordning.

###### *Artikkel 9*

##### **Alminnelige krav til sammensetning og informasjon**

1. Næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1 skal ha en sammensetning som er slik at de er egnet til å dekke de ernæringsmessige behovene hos de personene de er beregnet på og egner seg for, i samsvar med allment anerkjente vitenskapelige data.

2. Næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1 skal ikke inneholde noe stoff i en slik mengde at det utgjør en helsefare for de personene de er beregnet på.

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

For stoffer som er industrielt framstilte nanomaterialer, skal det på grunnlag av tilstrekkelige prøvingsmetoder dokumenteres at kravet nevnt i første ledd er oppfylt.

3. På grunnlag av allment anerkjente vitenskapelige data skal stoffer som tilsettes i næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1 for formålene nevnt i nr. 1 i denne artikkel, være biologisk tilgjengelige i en form som menneskekroppen kan utnytte, ha en ernæringsmessig eller fysiologisk virkning og være egnet for de personene næringsmiddelet er beregnet på.

4. Med forbehold for artikkel 4 nr. 1 i denne forordning kan næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1 i denne forordning inneholde stoffene omhandlet i artikkel 1 i forordning (EF) nr. 258/97, forutsatt at disse stoffene oppfyller vilkårene for omsetning i nevnte forordning.

5. Merking, presentasjon av og reklame for næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1 skal gi informasjon om relevant bruk av slike næringsmidler og skal ikke være villedende eller tillegge næringsmidlene evne til å forebygge, behandle eller helbrede en menneskelig sykdom eller gi inntrykk av slike egenskaper.

6. Nr. 5 skal ikke være til hinder for spredning av nyttig informasjon eller anbefalinger som utelukkende er beregnet på personer med kvalifikasjoner innen medisin, ernæring eller farmasi, eller for annet helsepersonale som har ansvar for barsel- og spedbarnspleie.

#### *Artikkel 10*

##### **Tilleggskrav til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger**

1. Merking, presentasjon av og reklame for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal være utformet slik at amming ikke motvirkes.

2. Merking, presentasjon av og reklame for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal ikke inneholde bilder av spedbarn eller andre bilder eller tekst som kan idealisere bruken av slike erstatninger og blandinger.

Med forbehold for første ledd er det tillatt med grafiske framstillinger for å lette identifikasjonen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og for å illustrere tilberedningsmetodene.

#### *AVSNITT 2*

#### **Særlige krav**

#### *Artikkel 11*

##### **Særlige krav til sammensetning og informasjon**

1. Kommisjonen skal, med forbehold for de alminnelige kravene i artikkel 6 og 9 og tilleggskravene i artikkel 10 og idet det tas hensyn til relevant teknisk og vitenskapelig utvikling, ha myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 18 med hensyn til følgende:

- a) de særlige kravene til sammensetning som gjelder for næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1, med unntak av kravene i dette vedlegg,
- b) de særlige kravene til bruk av pesticider beregnet på framstilling av næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1 og rester av pesticider i slike næringsmidler. De særlige kravene til næringsmiddelkategoriene nevnt i bokstav a) og b) i artikkel 1 nr. 1 og til næringsmidler til spesielle medisinske formål utviklet for å dekke spedbarns og småbarns ernæringsmessige behov skal ajourføres regelmessig og blant annet omfatte bestemmelser for å begrense bruken av pesticider i størst mulig grad,
- c) de særlige kravene til merking, presentasjon av og reklame for næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1, herunder godkjenning av ernærings- og helsepåstander i den forbindelse,
- d) meldingskravene til omsetning av næringsmidlene nevnt i artikkel 1 nr. 1 for å lette den effektive offentlige kontrollen med slike næringsmidler, og på grunnlag av hvilke driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der næringsmidlene omsettes,
- e) krav med hensyn til salgsfremmende tiltak og handelspraksis knyttet til morsmelkerstatninger,
- f) krav med hensyn til opplysninger som skal oppgis i forbindelse med spedbarns- og småbarnskost for å sikre tilstrekkelige opplysninger om hensiktsmessige framgangsmåter for å gi ernæring til spedbarn og småbarn,
- g) særlige krav til næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsmessige behov, herunder krav til sammensetning og krav i

forbindelse med bruk av pesticider i produkter beregnet på framstilling av slike næringsmidler, rester av pesticider, merking, presentasjon, reklame, salgsfremmende tiltak og handelspraksis, dersom det er relevant.

Disse delegerte rettsaktene skal vedtas innen 20. juli 2015.

2. Kommisjonen skal, med forbehold for de alminnelige kravene i artikkel 6 og 9 og tilleggskravene i artikkel 10 og idet det tas hensyn til relevant teknisk og vitenskapelig utvikling, herunder data framlagt av de berørte partene knyttet til innovative produkter, ha myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 18 for å ajourføre rettsaktene nevnt i nr. 1 i denne artikkel.

Dersom det foreligger tvingende hasteårsaker som skyldes en oppstått helsefare, får framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 anvendelse på delegerte rettsakter som vedtas i henhold til dette nummer.

#### *Artikkel 12*

##### **Melkebaserte drikker og lignende produkter beregnet på småbarn**

Kommisjonen skal innen 20. juli 2015, etter å ha rådført seg med Myndigheten, framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om hvorvidt det er nødvendig med særlige bestemmelser om melkebaserte drikker og lignende produkter beregnet på småbarn når det gjelder krav til sammensetning og merking, og eventuelle andre typer krav. Kommisjonen skal i rapporten blant annet ta for seg småbarns ernæringsmessige behov, disse produktenes betydning i småbarns kosthold og hvorvidt disse produktene har noen ernæringsmessige fortrinn sammenlignet med et normalt kosthold for et barn som blir avvent. En slik rapport kan om nødvendig ledsages av passende forslag til regelverk.

#### *Artikkel 13*

##### **Næringsmidler for idrettsutøvere**

Kommisjonen skal innen 20. juli 2015, etter å ha rådført seg med Myndigheten, framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om hvorvidt det er nødvendig med eventuelle bestemmelser om næringsmidler beregnet på idrettsutøvere. En slik rapport kan om nødvendig ledsages av passende forslag til regelverk.

#### *Artikkel 14*

##### **Tekniske retningslinjer**

Kommisjonen kan vedta tekniske retningslinjer som gjør det lettere for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, særlig SMB-er, å oppfylle kravene i dette kapittel og kapittel III.

### KAPITTEL III

### UNIONSLISTE

#### *Artikkel 15*

#### **Unionsliste**

1. Stoffer som tilhører følgende stoffkategorier, kan tilsettes i en eller flere av næringsmiddelkategoriene nevnt i artikkel 1 nr. 1, forutsatt at disse stoffene er tatt med på unionslisten i vedlegget og overholder opplysningene i unionslisten i samsvar med nr. 3 i denne artikkel:

- a) vitaminer,
- b) mineraler,
- c) aminosyrer,
- d) karnitin og taurin,
- e) nukleotider,
- f) kolin og inostol.

2. Stoffer som er oppført på unionslisten, skal oppfylle de alminnelige kravene fastsatt i artikkel 6 og 9 og eventuelt de særlige kravene vedtatt i henhold til artikkel 11.

3. Unionslisten skal inneholde følgende opplysninger:

- a) den næringsmiddelkategorien nevnt i artikkel 1 nr. 1 som stoffene som tilhører stoffkategoriene oppført i nr. 1 i denne artikkel, kan tilsettes i,
- b) navn, stoffbeskrivelse og eventuelt spesifikasjon av form,
- c) eventuelle vilkår for bruk av stoffet,
- d) eventuelle renhetskriterier for stoffet.

4. Renhetskriterier som er fastsatt i unionsretten med hensyn til næringsmidler, og som får anvendelse på stoffene som er oppført på unionslisten, når de brukes ved framstilling av næringsmidler til andre formål enn dem som omfattes av denne forordning, får også anvendelse på disse stoffene når de brukes til formål som omfattes av denne forordning, med mindre annet er angitt i denne forordning.

5. For stoffer som er oppført på unionslisten, og som det ikke er vedtatt renhetskriterier for i den unionsretten som gjelder for næringsmidler, gjelder allment anerkjente renhetskriterier som er anbefalt av internasjonale organer, til det er fastsatt slike kriterier.

Medlemsstatene kan opprettholde nasjonale regler med strengere renhetskriterier.

6. For å ta hensyn til teknisk utvikling, vitenskapelig utvikling eller forbrukervern skal Kommisjonen ha myndighet til å vedta, for de stoffkategoriene som er oppført i nr. 1 i denne artikkel, delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 18 når det gjelder følgende:

- a) fjerning av en kategori av stoffer,
- b) tilføyelse av en kategori av stoffer som har ernæringsmessig eller fysiologisk virkning.

7. Stoffer som tilhører kategorier som ikke er oppført i nr. 1 i denne artikkel, kan tilsettes i næringsmidler nevnt i artikkel 1 nr. 1, forutsatt at de oppfyller de alminnelige kravene fastsatt i artikkel 6 og 9 og eventuelt de særlige kravene fastsatt i henhold til artikkel 11.

#### *Artikkel 16*

##### **Ajournføring av unionslisten**

1. Kommisjonen skal, med forbehold for de alminnelige kravene fastsatt i artikkel 6 og 9 og eventuelt de særlige kravene vedtatt i henhold til artikkel 11, og for å ta hensyn til teknisk utvikling, vitenskapelig utvikling og forbrukervern, ha myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 18 for å endre vedlegget når det gjelder følgende:

- a) tilføyelse av et stoff på unionslisten,
- b) fjerning av et stoff fra unionslisten,
- c) tilføyelse, fjerning eller endring av opplysningene nevnt i artikkel 15 nr. 3.

2. Dersom det foreligger tvingende hasteårsaker som skyldes en oppstått helsefare, skal framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 få anvendelse på delegerte rettsakter vedtatt i henhold til denne artikkel.

#### KAPITTEL IV

##### **BESTEMMELSER OM FRAMGANGSMÅTER**

#### *Artikkel 17*

##### **Komitéframgangsmåte**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved forordning

(EF) nr. 178/2002. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Dersom komiteens uttalelse skal innhentes ved skriftlig framgangsmåte, skal framgangsmåten avsluttes uten resultat dersom komitélederen beslutter det eller et simpelt flertall av komitémedlemmene anmoder om det innen fristen for å avgis uttalelse.

#### *Artikkel 18*

##### **Utøvelse av delegert myndighet**

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.

2. Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 11, artikkel 15 nr. 6 og artikkel 16 nr. 1 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 19. juli 2013. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.

3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 11, artikkel 15 nr. 6 og artikkel 16 nr. 1 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller av Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får virkning dagen etter at den er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, eller på et senere tidspunkt som er angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.

4. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den samtidig underrette Europaparlamentet og Rådet om dette.

5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 11, artikkel 15 nr. 6 og artikkel 16 nr. 1 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på to måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne fristen har underrettet Kommisjonen om at de ikke kommer til å gjøre innsigelse. Denne fristen skal forlenges med to måneder på initiativ fra Europaparlamentet eller Rådet.

*Artikkel 19***Framgangsmåte for behandling av hastesaker**

1. Delegerte rettsakter vedtatt i henhold til denne artikkel skal tre i kraft umiddelbart og får anvendelse så lenge det ikke er gjort noen innsigelse i samsvar med nr. 2. I underretningen til Europaparlamentet og Rådet om en delegert rettsakt skal bruken av framgangsmåten for behandling av hastesaker begrunnes.

2. Europaparlamentet eller Rådet kan gjøre innsigelse mot en delegert rettsakt etter framgangsmåten i artikkel 18 nr. 5. I så fall skal Kommisjonen oppheve rettsakten umiddelbart etter at Europaparlamentet og Rådet har meddelt sin beslutning om innvending.

## KAPITTEL V

**SLUTTBESTEMMELSER***Artikkel 20***Oppheving**

1. Direktiv 2009/39/EF oppheves med virkning fra 20. juli 2016. Henvisninger til den opphevede rettsakten skal forstås som henvisninger til denne forordning.

2. Direktiv 92/52/EØF og forordning (EF) nr. 41/2009 oppheves med virkning fra 20. juli 2016.

3. Direktiv 96/8/EF får, med forbehold for nr. 4 første ledd, ikke anvendelse fra 20. juli 2016 på næringsmidler som presenteres som erstatning for et eller flere måltider i dagsrasjonen.

4. Forordning (EF) nr. 953/2009 og direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF oppheves fra datoen for anvendelse av de delegerede rettsaktene nevnt i artikkel 11 nr. 1.

Ved manglende samsvar mellom forordning (EF) nr. 953/2009, direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF, 2006/141/EF og denne forordning har denne forordning forrang.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 12. juni 2013.

*For Europaparlamentet*

M. SCHULZ

*President*

*Artikkel 21***Overgangstiltak**

1. Næringsmidler nevnt i artikkel 1 nr. 1 i denne forordning som ikke oppfyller kravene i denne forordning, men som oppfyller kravene i direktiv 2009/39/EF og eventuelt i forordning (EF) nr. 953/2009 og direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, og som bringes i omsetning eller merkes før 20. juli 2016, kan fortsatt markedsføres etter nevnte dato til lagrene av slike næringsmidler er tømt.

Dersom datoen for anvendelse av de delegerede rettsaktene nevnt i artikkel 11 nr. 1 i denne forordning inntreffer etter 20. juli 2016, kan næringsmidler nevnt i artikkel 1 nr. 1 som oppfyller kravene i denne forordning og eventuelt i forordning (EF) nr. 953/2009 og direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, men som ikke er i samsvar med de delegerede rettsaktene, og som bringes i omsetning eller merkes før datoen for anvendelse av disse delegerede rettsaktene, fortsatt markedsføres etter nevnte dato til lagrene av slike næringsmidler er tømt.

2. Næringsmidler som ikke er nevnt i artikkel 1 nr. 1 i denne forordning, men som bringes i omsetning eller merkes i samsvar med direktiv 2009/39/EF og forordning (EF) nr. 953/2009 og eventuelt direktiv 96/8/EF og forordning (EF) nr. 41/2009 før 20. juli 2006, kan fortsatt markedsføres etter nevnte dato til lagrene av slike næringsmidler er tømt.

*Artikkel 22***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 20. juli 2016, med unntak av følgende:

— Artikkel 11, 16, 18 og 19 får anvendelse fra 19. juli 2013.

— Artikkel 15 og vedlegget til denne forordning får anvendelse fra datoen for anvendelse av de delegerede rettsaktene nevnt i artikkel 11 nr. 1.

*For Rådet*

L. CREIGHTON

*Formann*

## VEDLEGG

## Unionsliste som nevnt i artikel 15 nr. 1

Stoff		Næringsmiddelkategori				
		Morsmelk- erstatninger og tilskuds- blandinger	Bearbejdede kornbaserede næringsmidler og barnemat	Næringsmidler til specielle medicinske formål	Total kosterstatning for vektkontroll	
Vitaminer	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinylacetat	X	X	X	X
		retinylpalmitat	X	X	X	X
		betakaroten		X	X	X
	Vitamin D	kalciferol	X	X	X	X
		kolekalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D-alfa-tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferylacetat	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferylacetat	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferylsyre-suksinat			X	X
		D-alfa-tokoferylpolyetylenglykol-1000-suksinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	fylokinon (fytomenadion)	X	X	X	X
		Menakinon <sup>(1)</sup>			X	X
	Vitamin C	L-askorbinsyre	X	X	X	X
		natrium L-askorbat	X	X	X	X
		kalsium L-askorbat	X	X	X	X
		kalium L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbyl 6-palmitat	X	X	X	X

Stoff		Næringsmiddelkategori			
		Morsmelk- erstatninger og tilskuds- blandinger	Bearbejdede kornbaserede næringsmidler og barnemat	Næringsmidler til specielle medicinske formål	Total kosterstatning for vektkontroll
Mineraler	Tiamin				
	tiaminhydroklorid	X	X	X	X
	tiaminmononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin				
	riboflavin	X	X	X	X
	riboflavin-5'- natriumfosfat	X	X	X	X
	Niacin				
	nikotinsyre	X	X	X	X
	nikotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B <sub>6</sub>				
	pyridoxin- hydroklorid	X	X	X	X
	pyridoxin-5'-fosfat	X	X	X	X
	pyridoxin- dipalmitat		X	X	X
	Folat				
	folinsyre (pteroylmono- glutaminsyre)	X	X	X	X
	kalsium-L- metylfolat			X	X
	Vitamin B <sub>12</sub>				
	cyanokobalamin	X	X	X	X
	hydroksokobalamin	X	X	X	X
	Biotin				
D-biotin	X	X	X	X	
Pantotensyre					
kalsium-D- pantotenat	X	X	X	X	
natrium-D- pantotenat	X	X	X	X	
dexpantenol	X	X	X	X	
Kalium					
kaliumhydrogen- karbonat	X		X	X	
kaliumkarbonat	X		X	X	

Stoff		Næringsmiddelkategori			
		Morsmelk- erstatninger og tilskudds- blandinger	Bearbejdede kornbaserede næringsmidler og barnemat	Næringsmidler til spesielle medisinske formål	Total kosterstatning for vektkontroll
Kalsium	kaliumklorid	X	X	X	X
	kaliumsitrat	X	X	X	X
	kaliumglukonat	X	X	X	X
	kaliumglyserofosfat		X	X	X
	kaliumlaktat	X	X	X	X
	kaliumhydroksid	X		X	X
	kaliumsalter av fosforsyre	X		X	X
	magnesium- kaliumsitrat			X	X
	kalsiumkarbonat	X	X	X	X
	kalsiumklorid	X	X	X	X
	kalsiumsalter av sitronsyre	X	X	X	X
	kalsiumglukonat	X	X	X	X
	kalsiumglysero- fosfat	X	X	X	X
	kalsiumlaktat	X	X	X	X
	kalsiumsalter av fosforsyre	X	X	X	X
	kalsiumhydroksid	X	X	X	X
	kalsiumoksid		X	X	X
	kalsiumsulfat			X	X
	kalsiumbisglysinat			X	X
	kalsiumsitratmalat			X	X
kalsiummalat			X	X	
kalsium-L-pidolat			X	X	



Stoff		Næringsmiddelkategori			
		Morsmelk- erstatninger og tilskuds- blandinger	Bearbejdede kornbaserede næringsmidler og barnemat	Næringsmidler til specielle medicinske formål	Total kosterstatning for vektkontroll
Magnesium	magnesiumacetat			X	X
	magnesiumkarbonat	X	X	X	X
	magnesiumklorid	X	X	X	X
	magnesiumsalter av sitronsyre	X	X	X	X
	magnesiumglukonat	X	X	X	X
	magnesiumglysero- fosfat		X	X	X
	magnesiumsalter av fosforsyre	X	X	X	X
	magnesiumlaktat		X	X	X
	magnesium- hydroksid	X	X	X	X
	magnesiumoksid	X	X	X	X
	magnesiumsulfat	X	X	X	X
	magnesium-L- aspartat			X	
	magnesium- bisglysinat			X	X
	magnesium-L- pidolat			X	X
	magnesium- kaliumsitrat			X	X
Jern	jern(II)karbonat		X	X	X
	jern(II)sitrat	X	X	X	X
	jern(III)ammonium- sitrat	X	X	X	X
	jern(II)glukonat	X	X	X	X
	jern(II)fumarat	X	X	X	X

Stoff		Næringsmiddelkategori			
		Morsmelk- erstatninger og tilskuds- blandinger	Bearbejdede kornbaserede næringsmidler og barnemat	Næringsmidler til specielle medicinske formål	Total kosterstatning for vektkontroll
Sink	jern(III)natrium- difosfat		X	X	X
	jern(II)laktat	X	X	X	X
	jern(II)sulfat	X	X	X	X
	jern(II)ammonium- fosfat			X	X
	jern(III)natrium- EDTA			X	X
	jern(III)difosfat (jernpyrofosfat)	X	X	X	X
	jern(III)sakkarat		X	X	X
	jern (karbonyl + elektrolytisk + hydrogenreduceret)		X	X	X
	jern(II)bisglysinat	X		X	X
	jern-L-pidolat			X	X
	sinkacetat	X	X	X	X
sinkklorid	X	X	X	X	
sinksitrat	X	X	X	X	
singlukonat	X	X	X	X	
sinklaktat	X	X	X	X	
sinkoxid	X	X	X	X	
sinkkarbonat			X	X	
sinksulfat	X	X	X	X	
sinkbisglysinat			X	X	
Kobber	kobberkarbonat	X	X	X	X
	kobbersitrat	X	X	X	X
	kobberglukonat	X	X	X	X
	kobbersulfat	X	X	X	X
	kobberlysin- kompleks	X	X	X	X
Mangan	mangankarbonat	X	X	X	X
	manganklorid	X	X	X	X

Stoff		Næringsmiddelkategori			
		Morsmelk- erstatninger og tilskuds- blandinger	Bearbejdede kornbaserede næringsmidler og barnemat	Næringsmidler til specielle medicinske formål	Total kosterstatning for vektkontroll
Fluorid	mangansitrat	X	X	X	X
	manganglukonat	X	X	X	X
	manganglysero- fosfat		X	X	X
	mangansulfat	X	X	X	X
	kaliumfluorid			X	X
	natriumfluorid			X	X
Selen	natriumselenat	X		X	X
	natriumhydrogen- selenitt			X	X
	natriumselenitt	X		X	X
	selenanriktet gjær <sup>(2)</sup>			X	X
Krom	krom(III)klorid og heksahydrat av dette			X	X
	krom(III)sulfat og heksahydrat av dette			X	X
	krompikolinat			X	X
	ammonium- molybdat			X	X
Molybden	natriummolybdat			X	X
	kaliumjodid	X	X	X	X
	kaliumjodat	X	X	X	X
Jod	natriumjodid	X	X	X	X
	natriumjodat		X	X	X
	natriumhydrogen- karbonat	X		X	X
	natriumkarbonat	X		X	X

Stoff			Næringsmiddelkategori			
			Morsmelk- erstatninger og tilskuds- blandinger	Bearbejdede kornbaserede næringsmidler og barnemat	Næringsmidler til specielle medicinske formål	Total kosterstatning for vektkontroll
Aminosyrer ( <sup>3</sup> )	Bor	natriumklorid	X		X	X
		natriumsitrat	X		X	X
		natriumglukonat	X		X	X
		natriumlaktat	X		X	X
		natriumhydroksid	X		X	X
		natriumsalter av fosforsyre	X		X	X
		natriumborat			X	X
		borsyre			X	X
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X og dens hydroklorid	X og dens hydroklorid	X	X
		L-asparaginsyre			X	
		L-citrullin			X	
		L-cystein	X og dens hydroklorid	X og dens hydroklorid	X	X
		Cystin ( <sup>4</sup> )	X og dens hydroklorid	X og dens hydroklorid	X	X
		L-histidin	X og dens hydroklorid	X og dens hydroklorid	X	X
		L-glutaminsyre			X	X
		L-glutamin			X	X
		glysin			X	
		L-isoleucin	X og dens hydroklorid	X og dens hydroklorid	X	X
		L-leucin	X og dens hydroklorid	X og dens hydroklorid	X	X
L-lysin	X og dens hydroklorid	X og dens hydroklorid	X	X		
L-lysinacetat			X	X		

Stoff		Næringsmiddelkategori			
		Morsmelk- erstatninger og tilskudds- blandinger	Bearbejdede kornbaserede næringsmidler og barnemat	Næringsmidler til spesielle medisinske formål	Total kosterstatning for vektkontroll
Karnitin og taurin	L-metionin	X	X	X	X
	L-ornitin			X	X
	L-fenylalanin	X	X	X	X
	L-prolin			X	
	L-treonin	X	X	X	X
	L-tryptofan	X	X	X	X
	L-tyrosin	X	X	X	X
	L-valin	X	X	X	X
	L-serin			X	
	L-arginin-L-aspartat			X	
	L-lysin-L-aspartat			X	
	L-lysin-L-glutamat			X	
	N-acetyl-L-cystein			X	
	N-acetyl-L-metionin			X (i produkter beregnet på personer på over ett år)	
	L-karnitin	X	X	X	X
L- karnitinhydroklorid	X	X	X	X	
taurin	X		X	X	
L-karnitin-L-tartrat	X		X	X	
Nukleotider	adenosin-5'- fosforsyre (AMP)	X		X	X
	natriumsalter av AMP	X		X	X
	cytidin-5'- monofosforsyre (CMP)	X		X	X
	natriumsalter av CMP	X		X	X
	guanosin-5'- fosforsyre (GMP)	X		X	X
natriumsalter av GMP	X		X	X	

Stoff			Næringsmiddelkategori			
			Morsmelk- erstatninger og tilskudds- blandinger	Bearbeidede kornbaserte næringsmidler og barnemat	Næringsmidler til spesielle medisinske formål	Total kosterstatning for vektkontroll
Kolin og inositol		inosin-5'-fosforsyre (IMP)	X		X	X
		natriumsalter av IMP	X		X	X
		uridin-5'-fosforsyre (UMP)	X		X	X
		natriumsalter av UMP	X		X	X
		kolin	X	X	X	X
		kolinklorid	X	X	X	X
		kolinbitartrat	X	X	X	X
		kolinsitrat	X	X	X	X
	inositol	X	X	X	X	

- (<sup>1</sup>) Menakinon forekommer primært som menakinon-7 og i mindre omfang som menakinon-6.
- (<sup>2</sup>) Selenanrikt gjær som er framstilt ved dyrking med forekomst av natriumselenitt som selenkilde, og som i den tørkede formen som markedsføres, inneholder høyst 2,5 mg Se/g. Den dominerende organiske formen av selen som forekommer i gjæren, er selenometionin (mellom 60 % - 85 % av samlet ekstrahert selen i produktet). Innholdet av andre organiske selenforbindelser, herunder selenocystein, skal utgjøre høyst 10 % av samlet ekstrahert selen. Innholdet av uorganisk selen skal normalt utgjøre høyst 1 % av samlet ekstrahert selen.
- (<sup>3</sup>) For aminosyrer som brukes i morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, bearbeidede kornbaserte næringsmidler og barnemat, kan bare hydroklorid som nevnes uttrykkelig, brukes. For aminosyrer som brukes i næringsmidler til spesielle medisinske formål og i total kosterstatning for vektkontroll, kan eventuelt også natrium-, kalium-, kalsium- og magnesiumsalter samt deres hydroklorider brukes.
- (<sup>4</sup>) Ved bruk i morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, bearbeidede kornbaserte næringsmidler og barnemat kan bare formen L-cystin brukes.