Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 609/2013

af 12. juni 2013

om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35)

Ændret ved:

			Tidende	
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1091 af 10. april 2017	L 158	5	21.6.2017
►M2	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/571 af 20. januar 2021	L 120	1	8.4.2021
►M3	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/439 af 16. december 2022	L 64	1	1.3.2023

Berigtiget ved:

►C1	Berigtigelse, EUT L 306 af 22.11.2017, s. 85 (609/2013)			

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 609/2013

af 12. juni 2013

om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

1. Ved denne forordning fastsættes der krav til sammensætningen af og oplysning om følgende kategorier af fødevarer:

a) modermælkserstatninger og tilskudsblandinger

b) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad

c) fødevarer til særlige medicinske formål

d) kosterstatning til vægtkontrol.

2. Ved denne forordning oprettes der en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes en eller flere af de i stk. 1 nævnte kategorier af fødevarer, og der fastsættes regler for ajourføringen af denne liste.

Artikel 2

Definitioner

1. I denne forordning gælder følgende definitioner:

a) definitionerne af »fødevarer«, »leder af en fødevarevirksomhed«, »detailhandel« og »markedsføring« i henholdsvis artikel 2 og artikel 3, nr. 3), 7) og 8), i forordning (EF) nr. 178/2002

b) definitionerne af »færdigpakket fødevare«, »mærkning« og »industrielt fremstillet nanomateriale« i henholdsvis litra e), j) og t), i artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1169/2011

c) definitionerne af »ernæringsanprisning« og »sundhedsanprisning« i henholdsvis artikel 2, stk. 2, nr. 4) og 5), i forordning (EF) nr. 1924/2006.

2. Endvidere forstås ved:

a) »spædbarn«: et barn på under 12 måneder

▼B

b) »småbarn«: et barn på mellem et og tre år

c) »modermælkserstatning«: en fødevare, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn i deres første levemåneder, og som i sig selv opfylder disse spædbørns ernæringsmæssige behov, indtil der suppleres med anden passende kost

d) »tilskudsblanding«: en fødevare, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn, når supplering med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost

e) »forarbejdet fødevare baseret på cerealier«: en fødevare, som:

i) er bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravænning og hos sunde småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost

ii) tilhører en af følgende kategorier:

▼C1

— simple cerealier, som er rørt op med eller skal røres op med mælk eller andre passende næringsvæsker

— cerealier, tilsat en fødevare med højt proteinindhold, som er rørt op med eller skal røres op med vand eller en anden ikke-proteinholdig væske

▼B

— pasta, som skal tilberedes i kogende vand eller andre passende væsker

— tvebakker og kiks, som skal anvendes enten direkte eller efter knusning og tilsætning af vand, mælk eller andre egnede væsker

f) »babymad«: en fødevare bestemt til at opfylde de særlige behov hos sunde spædbørn under fravænning og hos sunde småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost, bortset fra:

i) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier

ii) mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn

g) »fødevare til særlige medicinske formål«: en fødevare, som er specielt fremstillet eller sammensat og bestemt til at indgå i patienters, herunder spædbørns, kost under lægelig overvågning; den er bestemt til at udgøre hele eller en del af kosten hos patienter med

▼B

begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes ved en ændring af den normale kost alene

h) »kosterstatning til vægtkontrol«: en fødevare, som er specielt fremstillet til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, som, når de benyttes efter lederen af fødevarevirksomhedens anvisninger, erstatter hele den daglige kost.

Artikel 3

Fortolkningsafgørelser

For at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgøre:

a) om en given fødevare omfattes af denne forordnings anvendelsesområde

b) hvilken af de specifikke kategorier af fødevarer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, en given fødevare hører under.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 17, stk. 2.

Artikel 4

Markedsføring

1. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer må kun markedsføres, hvis de overholder denne forordning.

2. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer må kun tillades på detailhandelsmarkedet som færdigpakkede fødevarer.

3. Medlemsstaterne må ikke begrænse eller forbyde markedsføringen af fødevarer, der overholder denne forordning, på grund af deres sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning.

Artikel 5

Forsigtighedsprincippet

For at sikre et højt niveau for beskyttelse af sundheden for de personer, som de i nærværende forordnings artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer er tiltænkt, finder det i artikel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002 omhandlede forsigtighedsprincip anvendelse.

▼B

KAPITEL II

KRAV TIL SAMMENSÆTNING OG OPLYSNING

AFDELING 1

Generelle krav

Artikel 6

Generelle bestemmelser

1. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, skal opfylde alle krav i EU-retten vedrørende fødevarer.

2. Kravene i denne forordning har forrang for eventuelle modstridende krav i EU-retten vedrørende fødevarer.

Artikel 7

Autoritetens udtalelser

Autoriteten afgiver videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 22 og 23 i forordning (EF) nr. 178/2002 med henblik på anvendelsen af nærværende forordning. Disse udtalelser skal udgøre det videnskabelige grundlag for alle EU-foranstaltninger, der vedtages i henhold til nærværende forordning og som kan forventes at have betydning for folkesundheden.

Artikel 8

Aktindsigt

Kommissionen anvender Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter [1] på begæringer om aktindsigt i dokumenter, der er omfattet af nærværende forordning.

Artikel 9

Generelle krav til sammensætning og oplysning

1. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer skal have en sådan sammensætning, at de er egnede til at opfylde de ernæringsmæssige behov hos og er egnede til de personer, som de er tiltænkt, som dokumenteret med almindeligt anerkendte videnskabelige data.

2. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer må ikke indeholde noget stof i en sådan mængde, at det indebærer en sundhedsfare for de personer, som de er tiltænkt.

For stoffer, der er industrielt fremstillede nanomaterialer, dokumenteres overholdelse af kravet i første afsnit, hvor det er relevant, på grundlag af tilstrækkelige testmetoder.

[1] EUT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

▼B

3. På grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data skal stoffer, der tilsættes de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, for så vidt angår kravene i nærværende artikels stk. 1, være til stede i en biologisk form, som det menneskelige legeme kan udnytte, have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning og egne sig til de personer, som fødevarerne er tiltænkt.

4. De i artikel 1, stk. 1, i nærværende forordning omhandlede fødevarer må indeholde stoffer, som er omfattet af artikel 1 i forordning (EF) nr. 258/97, forudsat at disse stoffer opfylder betingelserne for markedsføring i forordning (EF) 258/97, jf. dog nærværende forordnings artikel 4, stk. 1.

5. Mærkning og præsentation af samt reklame for de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer skal give oplysninger om hensigtsmæssig anvendelse af sådanne fødevarer, og må ikke være vildledende eller tillægge sådanne fødevarer egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af sygdomme hos mennesker eller give indtryk af sådanne egenskaber.

6. Stk. 5 er ikke til hinder for udbredelse af enhver nyttig oplysning eller anbefaling, som udelukkende er bestemt for personer med uddannelse inden for medicin, ernæring og apotekervæsen eller for andre personer i sundhedssektoren, der er fagligt ansvarlige inden for sundhedspleje for mødre og børn.

Artikel 10

Supplerende krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger

1. Mærkning og præsentation af samt reklame for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger skal udformes på en sådan måde, at amning ikke modvirkes.

2. Mærkning og præsentation af samt reklame for modermælkserstatninger, samt mærkning af tilskudsblandinger, må ikke være forsynet med billeder af spædbørn eller andre billeder eller tekst, der kan idealisere brugen af sådanne erstatninger eller blandinger.

Grafiske illustrationer, som gør det muligt at identificere produktet som modermælkserstatning eller tilskudsblanding, og som viser tilberedelsesmetoderne, er tilladt, jf. dog første afsnit.

AFDELING 2

Særlige krav

Artikel 11

Særlige krav til sammensætning og oplysning

1. Med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 og af de supplerende krav i artikel 10 og under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 vedrørende følgende:

a) de særlige krav til sammensætningen, som gælder for de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, med undtagelse af krav, som fastsat i bilaget

▼B

b) de særlige krav til anvendelse af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, og vedrørende restkoncentrationer af pesticider i disse fødevarer. Disse særlige krav til de kategorier af fødevarer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra a) og b), og fødevarer til særlige medicinske formål udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov skal ajourføres regelmæssigt og skal bl.a. omfatte bestemmelser med henblik på at begrænse anvendelsen af pesticider mest muligt

c) de særlige krav til mærkning og præsentation af samt reklame for de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, herunder godkendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger heraf

d) notifikationskravene i forbindelse med markedsføring af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, med henblik på at lette en effektiv officiel kontrol med sådanne fødevarer, og på grundlag af hvilke ledere af fødevarevirksomheder skal underrette den kompetente myndighed i de medlemsstater, hvor den pågældende fødevare markedsføres

e) kravene vedrørende salgsfremmende metoder og handelspraksis for modermælkserstatninger

f) kravene vedrørende de oplysninger, der skal gives om spædbørns- og småbørnskost med henblik på at sikre fyldestgørende oplysninger om hensigtsmæssige kostvaner

g) de særlige krav til fødevarer til særlige medicinske formål udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, herunder krav til sammensætning og krav vedrørende anvendelse af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling af sådanne fødevarer, pesticidrester, mærkning, præsentation, reklame, salgsfremmende metoder og handelspraksis, hvis det er relevant.

Disse delegerede retsakter vedtages senest den 20. juli 2015.

2. Med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 og af de supplerende krav i artikel 10 og under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt, herunder oplysninger fra interesserede parter i forbindelse med innovative produkter, tillægges Kommissionen beføjelse til vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 med henblik på at ajourføre de i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede retsakter.

Er det i tilfælde af nye sundhedsrisici nødvendigt af særligt hastende årsager, finder proceduren i artikel 19 anvendelse på delegerede retsakter vedtaget i henhold til dette stykke.

Artikel 12

Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn

Senest den 20. juli 2015 forelægger Kommissionen efter høring af autoriteten Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med særlige bestemmelser for mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn vedrørende krav til sammensætning og mærkning og, hvis det er relevant, andre typer af krav. I rapporten

▼B

undersøger Kommissionen bl.a. småbørns ernæringsmæssige behov, disse produkters rolle i småbørns kost, og om produkterne har nogen ernæringsmæssige fordele sammenlignet med normal kost til et barn under fravænning. Rapporten kan, om nødvendigt, være ledsaget af et passende lovgivningsforslag.

Artikel 13

Fødevarer bestemt til sportsfolk

Senest den 20. juli 2015 forelægger Kommissionen efter høring af autoriteten Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med bestemmelser for fødevarer bestemt til sportsfolk. Rapporten kan, om nødvendigt, være ledsaget af et passende lovgivningsforslag.

Artikel 14

Tekniske retningslinjer

Kommissionen kan vedtage tekniske retningslinjer for at gøre det lettere for ledere af fødevarevirksomheder, navnlig SMV'er, at overholde nærværende kapitel og kapitel III i denne forordning.

KAPITEL III

EU-LISTEN

Artikel 15

EU-listen

1. Stoffer, der henhører under følgende kategorier af stoffer, kan tilsættes en eller flere af de kategorier af fødevarer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, forudsat at de pågældende stoffer er opført på EU-listen i bilaget og overholder de elementer, der er indeholdt i EU-listen i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3:

a) vitaminer

b) mineraler

c) aminosyrer

d) carnitin og taurin

e) nukleotider

f) cholin og inositol.

2. Stoffer, der er opført på EU-listen, skal opfylde de generelle krav i artikel 6 og 9 og, hvor det er relevant, de særlige krav, der er fastsat i henhold til artikel 11.

▼B

3. EU-listen skal indeholde følgende elementer:

a) kategori af fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 1, til hvilken stoffer, der henhører under de i nærværende artikels stk. 1 anførte kategorier af stoffer, kan tilsættes

b) navn, beskrivelse af stoffet og, hvis det er relevant, specifikation af dets form

c) stoffets anvendelsesbetingelser, hvis det er relevant

d) de for stoffet gældende renhedskriterier, hvis det er relevant.

4. De renhedskriterier, der er fastsat i EU-retten vedrørende fødevarer, der finder anvendelse på de stoffer, der er opført på EU-listen, når de anvendes til fremstilling af fødevarer til andre formål end dem, der er omfattet af denne forordning, finder også anvendelse på disse stoffer, når de anvendes til formål, der er omfattet af denne forordning, medmindre andet er fastsat i denne forordning,

5. For de stoffer, der er opført på EU-listen, og for hvilke der ikke er fastsat renhedskriterier i EU-retten vedrørende fødevarer, gælder generelt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer, indtil der fastsættes sådanne kriterier.

Medlemsstaterne kan opretholde nationale regler om fastsættelse af strengere renhedskriterier.

6. For at tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller beskyttelsen af forbrugernes sundhed tillægges Kommissionen beføjelse til i forbindelse med de i stk. 1 i nærværende artikel anførte kategorier af stoffer at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 vedrørende følgende:

a) fjernelse af en kategori af stoffer

b) tilføjelse af en kategori af stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

7. Stoffer, der henhører under kategorier, som ikke er nævnt i nærværende artikels stk. 1, kan tilsættes de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, forudsat at stofferne overholder de generelle krav i artikel 6 og 9, og, hvor det er relevant, de særlige krav, der er fastsat i henhold til artikel 11.

Artikel 16

Ajourføring af EU-listen

1. Med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 og, hvor det er relevant, de særlige krav, der fastsat i henhold til artikel 11, og for at tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller beskyttelsen af forbrugernes sundhed tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 vedrørende ændring af bilaget for så vidt angår følgende:

▼B

a) tilføjelse af et stof til EU-listen

b) fjernelse af et stof fra EU-listen

c) tilføjelse, fjernelse eller ændring af de i artikel 15, stk. 3, nævnte elementer.

2. Er det i tilfælde af nye sundhedsrisici nødvendigt af særligt hastende årsager, finder proceduren i artikel 19 anvendelse på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

KAPITEL IV

PROCEDUREBESTEMMELSER

Artikel 17

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, som er nedsat i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002. Denne komité er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Når komitéens udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes den skriftlige procedure uden resultat, hvis formanden for komitéen træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af komitéens medlemmer anmoder herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

Artikel 18

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 11, artikel 15, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 19. juli 2013. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 11, artikel 15, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

▼B

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 11, artikel 15, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 19

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 18, stk. 5, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 20

Ophævelse

1. Direktiv 2009/39/EF ophæves med virkning fra den 20. juli 2016. Henvisninger til den ophævede retsakt gælder som henvisninger til denne forordning.

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

3. Med forbehold af stk. 4, første afsnit, finder direktiv 96/8/EF med virkning fra den 20. juli 2016 ikke anvendelse på fødevarer, der præsenteres som erstatning for et eller flere måltider i den daglige kost.

4. Forordning (EF) nr. 953/2009 og direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1.

I tilfælde af uoverensstemmelse mellem forordning (EF) nr. 953/2009, direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF, 2006/141/EF og nærværende forordning har nærværende forordning forrang.

▼B

Artikel 21

Overgangsforanstaltninger

1. De artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, som ikke opfylder kravene i denne forordning, men er i overensstemmelse med direktiv 2009/39/EF og i givet fald med forordning (EF) nr. 953/2009 og direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, og som er markedsført eller mærket inden den 20. juli 2016, kan fortsat markedsføres efter denne dato, indtil de eksisterende lagre af sådanne fødevarer er opbrugt.

Er datoen for anvendelsen af de i artikel 11, stk. 1, omhandlede delegerede retsakter efter den 20. juli 2016, kan de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer, som opfylder kravene i denne forordning og i givet fald 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 overensstemmelse med de delegerede retsakter, og som er markedsført eller mærket inden datoen for anvendelsen af disse delegerede retsakter, fortsat markedsføres efter denne dato, indtil de eksisterende lagre af sådanne fødevarer er opbrugt.

2. Fødevarer, der ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 1, i denne forordning, men som markedsføres eller mærkes i overensstemmelse med direktiv 2009/39/EF og forordning (EF) nr. 953/2009 og i givet fald med direktiv 96/8/EF samt forordning (EF) nr. 41/2009 inden den 20. juli 2016, kan fortsat markedsføres efter denne dato, indtil de eksisterende lagre af sådanne fødevarer er opbrugt.

Artikel 22

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 20. juli 2016 med undtagelse af følgende:

— artikel 11, 16, 18 og 19, som finder anvendelse fra den 19. juli 2013

— artikel 15 og bilaget til denne forordning, som finder anvendelse fra datoen for anvendelse af de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG

EU-listen, jf. artikel 15, stk. 1

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Vitaminer						
	Vitamin A					
		retinol	X	X	X	X
		retinylacetat	X	X	X	X
		retinylpalmitat	X	X	X	X
		beta-caroten		X	X	X
	Vitamin D					
		ergocalciferol	X	X	X	X
		cholecalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E					
		D-alpha-tocopherol	X	X	X	X
		DL-alpha-tocopherol	X	X	X	X
		D-alpha-tocopherylacetat	X	X	X	X
		DL-alpha-tocopherylacetat	X	X	X	X
		D-alpha-tocopherylsuccinatsyre			X	X
		D-alpha-tocopherylpolyethylenglycol-1000-succinat (TPGS)			X	
	Vitamin K					
		phylloquinon (phytomenadion)	X	X	X	X
		menaquinon ([1])			X	X
	Vitamin C					
		L-ascorbinsyre	X	X	X	X
		natrium-L-ascorbat	X	X	X	X
		calcium-L-ascorbat	X	X	X	X
		kalium-L-ascorbat	X	X	X	X
		L-ascorbyl 6-palmitat	X	X	X	X

▼B

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
	Thiamin					
		thiaminhydrochlorid	X	X	X	X
		thiaminmononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin					
		riboflavin	X	X	X	X
		riboflavin-5'-phosphat, natrium	X	X	X	X
	Niacin					
		nicotinsyre	X	X	X	X
		nicotinamid	X	X	X	X
▼M3						
		nicotinamidribosidchlorid			X	X
▼B						
	Vitamin B_6					
		pyridoxinhydrochlorid	X	X	X	X
		pyridoxin-5'-phosphat	X	X	X	X
		pyridoxindipalmitat		X	X	X
	Folat					
		Folsyre (pteroylmonoglutaminsyre)	X	X	X	X
▼M2						
		calcium-L-methylfolat	X	X	X	X
▼B						
	Vitamin B_{12}					
		cyanocobalamin	X	X	X	X
		hydroxycobalamin	X	X	X	X
	Biotin					
		D-biotin	X	X	X	X
	Pantothensyre					
		calcium-D-pantothenat	X	X	X	X
		natrium-D-pantothenat	X	X	X	X
		dexpanthenol	X	X	X	X

▼B

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Mineraler						
	Kalium					
		kaliumbicarbonat	X		X	X
		kaliumcarbonat	X		X	X
		kaliumchlorid	X	X	X	X
		kaliumcitrat	X	X	X	X
		kaliumgluconat	X	X	X	X
		kaliumglycerophosphat		X	X	X
		kaliumlactat	X	X	X	X
		kaliumhydroxid	X		X	X
		kaliumsalte af orthophosphorsyre	X		X	X
		magnesiumkaliumcitrat			X	X
	Calcium					
		calciumcarbonat	X	X	X	X
		calciumchlorid	X	X	X	X
		calciumsalte af citronsyre	X	X	X	X
		calciumgluconat	X	X	X	X
		calciumglycerophosphat	X	X	X	X
		calciumlactat	X	X	X	X
		calciumsalte af orthophosphorsyre	X	X	X	X

▼B

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælksersatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
		calciumhydroxid	X	X	X	X
		calciumoxid		X	X	X
		calciumsulfat			X	X
		calciumbisglycinat			X	X
		calciumcitratmalat			X	X
		calciummalat			X	X
		calcium-L-pidolat			X	X
▼M1						
		calciumsalte af phosphoryloligosaccharider			X	
▼B						
	Magnesium					
		magnesiumacetat			X	X
		magnesiumcarbonat	X	X	X	X
		magnesiumchlorid	X	X	X	X
		magnesiumsalte af citronsyre	X	X	X	X
		magnesiumgluconat	X	X	X	X
		magnesiumglycerophosphat		X	X	X
		magnesiumsalte af orthophosphorsyre	X	X	X	X
		magnesiumlactat		X	X	X
		magnesiumhydroxid	X	X	X	X
		magnesiumoxid	X	X	X	X

▼B

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
		magnesiumsulfat	X	X	X	X
		magnesium L-aspartat			X	
		magnesiumbisglycinat			X	X
		magnesium-L-pidolat			X	X
		magnesiumkaliumcitrat			X	X
	Jern					
		ferrocarbonat		X	X	X
		ferrocitrat	X	X	X	X
		ferriammoniumcitrat	X	X	X	X
		ferrogluconat	X	X	X	X
		ferrofumarat	X	X	X	X
		natriumferridiphosphat		X	X	X
		ferrolactat	X	X	X	X
		ferrosulfat	X	X	X	X
		jern(II)ammoniumphosphat			X	X
		jern(III)natrium-EDTA			X	X
		ferridiphosphat (ferripyrophosphat)	X	X	X	X
		ferrisaccharat		X	X	X

▼B

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
		jern (carbonyl + electrolytisk + hydrogenreduceret)		X	X	X
▼M1		ferrobisglycinat	X	X	X	X
▼B		ferro-L-pidolat			X	X
	Zink	zinkacetat	X	X	X	X
		zinkchlorid	X	X	X	X
		zinkcitrat	X	X	X	X
		zinkgluconat	X	X	X	X
		zinklactat	X	X	X	X
		zinkoxid	X	X	X	X
		zinkcarbonat			X	X
		zinksulfat	X	X	X	X
		zinkbisglycinat			X	X

▼B

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
	Kobber					
		kobbercarbonat	X	X	X	X
		kobbercitrat	X	X	X	X
		kobbergluconat	X	X	X	X
		cuprisulfat	X	X	X	X
		kobber-lysin-complex	X	X	X	X
	Mangan					
		manganocarbonat	X	X	X	X
		manganochlorid	X	X	X	X
		manganocitrat	X	X	X	X
		manganogluconat	X	X	X	X
		manganoglycerophosphat		X	X	X
		manganosulfat	X	X	X	X
	Fluor					
		kaliumfluorid			X	X
		natriumfluorid			X	X

▼B

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
	Selen					
		natriumselenat	X		X	X
		natriumhydrogenselenit			X	X
		natriumselenit	X		X	X
		selenberiget gær ([2])			X	X
	Krom					
		chrom (III) chlorid og hexahydrat heraf			X	X
		chrom (III) sulfat og hexahydrat heraf			X	X
		chrompicolinat			X	X
	Molybdæn					
		ammoniummolybdat			X	X
		natriummolybdat			X	X
	Jod					
		kaliumjodid	X	X	X	X
		kaliumjodat	X	X	X	X
		natriumjodid	X	X	X	X
		natriumjodat		X	X	X

▼B

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
	Natrium					
		natriumbicarbonat	X		X	X
		natriumcarbonat	X		X	X
		natriumchlorid	X		X	X
		natriumcitrat	X		X	X
		natriumgluconat	X		X	X
		natriumlactat	X		X	X
		natriumhydroxid	X		X	X
		natriumsalte af orthophosphorsyre	X		X	X
	Bor					
		natriumborat			X	X
		borsyre			X	X
Aminosyrer ([3])						
		L-alanin			X	X
		L-arginin	X og hydrochlorid heraf	X og hydrochlorid heraf	X	X
		L-asparaginsyre			X	
		L-citrulin			X	
		L-cystein	X og hydrochlorid heraf	X og hydrochlorid heraf	X	X

▼B

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
		Cystin ([4])	X og hydrochlorid heraf	X og hydrochlorid heraf	X	X
		L-histidin	X og hydrochlorid heraf	X og hydrochlorid heraf	X	X
		L-glutaminsyre			X	X
		L-glutamin			X	X
		glycin			X	
		L-isoleucin	X og hydrochlorid heraf	X og hydrochlorid heraf	X	X
		L-leucin	X og hydrochlorid heraf	X og hydrochlorid heraf	X	X
		L-lysin	X og hydrochlorid heraf	X og hydrochlorid heraf	X	X
		L-lysinacetat			X	X
		L-methionin	X	X	X	X
		L-ornithin			X	X
		L-phenylalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	
		L-threonin	X	X	X	X
		L-tryptophan	X	X	X	X
		L-tyrosin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X

▼B

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
		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-methionin			X (i produkter bestemt til personer over 1 år)	
Carnitin og taurin						
		L-carnitin	X	X	X	X
		L-carnitin hydrochlorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-carnitin-L-tartrat	X		X	X
Nukleotider						
		adenosin-5'-phosphorsyre (AMP)	X		X	X
		natriumsalte af AMP	X		X	X
		cytidin-5'-monophosphorsyre (CMP)	X		X	X
		natriumsalte af CMP	X		X	X
		guanosin-5'-phosphorsyre (GMP)	X		X	X
		natriumsalte af GMP	X		X	X

▼B

Stof			Fødevarekategori			
			Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad	Fødevarer til særlige medicinske formål	Kosterstatning til vægtkontrol
Cholin og inositol		inosin-5'-phosphorsyre (IMP)	X		X	X
		natriumsalte af IMP	X		X	X
		uridin-5'-phosphorsyre (UMP)	X		X	X
		natriumsalte af UMP	X		X	X
		cholin	X	X	X	X
		cholinchlorid	X	X	X	X
		cholinbitartrat	X	X	X	X
		cholincitrat	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

([1]) Menaquinon forekommer primært som menaquinon-7 og i mindre omfang menaquinon-6.

([2]) Selenberiget gær, der er fremstillet ved dyrkning med forekomst af natriumselenit som selenkilde, og som i tørret form som markedsført højst indeholder 2,5 mg Se/g. Den fremherskende organiske selenart, der forekommer i gæren, er selenomethionin (60-85 % af det samlede ekstraherede selen i produktet). Indholdet af andre organiske selenforbindelser, herunder selenocystein, må højst udgøre 10 % af det samlede ekstraherede selen. Indholdet af uorganisk selen må normalt højst udgøre 1 % af det samlede ekstraherede selen.

([3]) For så vidt angår aminosyrer, der benyttes i modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, må kun det specifikt nævnte hydrochlorid anvendes. For så vidt angår aminosyrer, der benyttes i fødevarer til særlige medicinske formål samt kosterstatning til vægtkontrol, må tillige natrium-, kalium-, calcium- og magnesiumsalte samt hydrochlorider heraf anvendes, hvor det er muligt.

([4]) Hvad angår anvendelse i modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, må kun formen L-cystin anvendes.