



Bruxelles, den 23. juli 2025
(OR. en)

11819/25

DENLEG 34
FOOD 67
SAN 479

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	17. juli 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	D(2025) 107734
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag II og III og om berigtigelse af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fødevarer bestemt til særlig ernæring

Hermed følger til delegationerne dokument D(2025) 107734.

Bilag: D(2025) 107734



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
PLAN/2016/150
(POOL/E2/2016/150/150-EN.docx)
D107734/02
[...] (2025) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

om ændring af bilag II og III og om berigtigelse af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fødevarer bestemt til særlig ernæring

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag II og III og om berigtigelse af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fødevarer bestemt til særlig ernæring

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer¹, særlig artikel 10, stk. 3,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer², særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser. Del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 omfatter bl.a. fødevarekategori 13 "Fødevarer bestemt til særlig ernæring som defineret i direktiv 2009/39/EF".
- (2) Bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, herunder bærestoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer, fødevarearomaer og næringsstoffer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (3) Visse fødevarekategorier, underkategorier, bestemmelser og anvendelsesbetingelser i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF³, som omfattede fødevarer bestemt til særlig ernæring, og til nogle af Kommissionens direktiver om nævnte fødevarer. Da disse direktiver blev ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013⁴, bør henvisningerne ajourføres.

¹ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring (EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj>).

⁴ 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 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

- (4) Da fødevarekategori 13 henviser til direktiv 2009/39/EF, bør henvisningen erstattes af en henvisning til forordning (EU) nr. 609/2013.
- (5) Da fødevarekategori 13.1.1 og 13.1.2 henviser til direktiv 2006/141/EF, og dette direktiv blev ophævet ved forordning (EU) nr. 609/2013, bør henvisningen erstattes af en henvisning til nævnte forordning.
- (6) Da fodnote 15, 43 og 44 til fødevarekategori 13.1.1 og 13.1.2 indeholder henvisninger til ophævede direktiver, bør henvisningerne ajourføres.
- (7) Fødevarekategori 13.1.3 henviser til fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, jf. definitionerne i Kommissionens direktiv 2006/125/EF⁵. Disse produkter er nu defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, og henvisningen bør derfor erstattes.
- (8) Fødevarekategori 13.1.4 omfatter andre fødevarer til småbørn, nemlig mælkebaserede produkter til småbørn, bortset fra fødevarer, der er nævnt i de andre underkategorier under fødevarekategori 13. Da disse produkter ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 609/2013, bør kategori 13.1.4 udgå, og alene med henblik på EU-lovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer bør der oprettes en ny underkategori 01.10 i fødevarekategori 01: "Mejeriprodukter og mejeriproduktanaloger". Listen over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse, og deres anvendelsesbetingelser bør dog ikke berøres, og kun henvisninger, der forekommer irrelevante, bør udgå.
- (9) Da fødevarekategori 13.1.5 og 13.2 samt underkategori 13.1.5.2 henviser til direktiv 1999/21/EF, og nærværende direktiv blev ophævet ved forordning (EU) nr. 609/2013, bør henvisningerne erstattes af henvisninger til nævnte forordning. Da fødevarekategori 13.1.5 og underkategori 13.1.5.1 henviser til "specialprodukter til spædbørn" og "specialmodermælkserstatninger og -tilskudsblandinger", og disse begreber ikke anvendes i henhold til forordning (EU) nr. 609/2013, bør disse udtryk udgå.
- (10) Fødevarekategori 13.3 omfatter slankekostprodukter beregnet til at erstatte hele den daglige fødeindtagelse eller et enkelt måltid (hele den daglige kost eller dele af den). Da forordning (EU) nr. 609/2013 kun omfatter kosterstatning til vægtkontrol, hvorved hele den daglige fødeindtagelse erstattes, bør henvisningerne til fødevarekategori 13.3 ændres, og fødevarer, der fungerer som måltidserstatning for et eller to af de daglige hovedmåltider i en energireduceret kost og bidrager til vægttab eller opretholdelse af en bestemt vægt efter vægttab, bør flyttes til fødevarekategori 18 og udgøre en ny underkategori 18.2. Da kravene til sammensætningen af disse fødevarer, som kan forsynes med den dertil svarende sundhedsanprisning, er fastsat i Kommissionens forordning (EU) nr. 432/2012⁶, bør titlen på denne nye underkategori henvise til nævnte forordning.
- (11) Fødevarekategori 13.4 omfatter fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans, jf. definitionerne i forordning (EF) nr. 41/2009. Denne forordning blev ophævet ved forordning (EU) nr. 609/2013. Da kategori 13 omfatter fødevarer til særlige formål, der falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU)

⁵ Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn (EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj>).

⁶ Kommissionens forordning (EU) nr. 432/2012 af 16. maj 2012 om fastlæggelse af en liste over andre tilladte sundhedsanpriser af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 136 af 25.5.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>).

nr. 609/2013, og nævnte forordning ikke omfatter fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans, bør denne fødevarekategori flyttes til fødevarekategori 18 og udgøre en ny underkategori 18.3.

- (12) Som følge af oprettelsen af de nye fødevarekategorier 18.2 og 18.3 er det nødvendigt at oprette en ny fødevarekategori 18.1, der omfatter forarbejdede fødevarer, som ikke er omfattet af kategori 18.2 og 18.3, bortset fra fødevarer til spædbørn og småbørn.
- (13) Ligeledes bør E-nummeret for fødevaretilsætningsstoffet advantam i fødevarekategori 13.2 og 13.3 berigtiges.
- (14) De ændringer af fødevarekategorierne i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, der indføres ved nærværende forordning, bør afspejles i del A og D i nævnte bilag og i del 5, afsnit A og B, i bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008. Nævnte bilag bør derfor ændres.
- (15) Forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor ændres.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 berigtiges som anført i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 4

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand*