

Βρυξέλλες, 23 Ιουλίου 2025
(OR. en)

11819/25

DENLEG 34
FOOD 67
SAN 479

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	17 Ιουλίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D(2025) 107734
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III και για τη διόρθωση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D(2025) 107734.

Συνημμ.: D(2025) 107734



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III και για τη διόρθωση του
παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
και του Συμβουλίου όσον αφορά τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III και για τη διόρθωση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων¹, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων², και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο με τα πρόσθετα τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους. Στο παράρτημα II μέρος Ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η κατηγορία τροφίμων 13 «Τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, όπως ορίζονται στην οδηγία 2009/39/ΕΚ».
- (2) Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων συμπεριλαμβανομένων των φορέων που εγκρίνονται για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων, ενζύμων τροφίμων, αρωματικών υλών τροφίμων και θρεπτικών ουσιών και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (3) Ορισμένες κατηγορίες τροφίμων, υποκατηγορίες, διατάξεις και όροι χρήσης στο παράρτημα II μέρος Ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 παραπέμπουν στην οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³, η οποία κάλυπτε τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, καθώς και σε ορισμένες οδηγίες της Επιτροπής σχετικά με τα εν λόγω τρόφιμα. Δεδομένου ότι οι εν λόγω οδηγίες καταργήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού

¹ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj>).

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, οι εν λόγω παραπομπές θα πρέπει να επικαιροποιηθούν.

- (4) Δεδομένου ότι η κατηγορία τροφίμων 13 παραπέμπει στην οδηγία 2009/39/EK, η παραπομπή θα πρέπει να αντικατασταθεί από παραπομπή στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013.
- (5) Δεδομένου ότι οι κατηγορίες τροφίμων 13.1.1 και 13.1.2 παραπέμπουν στην οδηγία 2006/141/EK και η εν λόγω οδηγία καταργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, η παραπομπή θα πρέπει να αντικατασταθεί από παραπομπή στον εν λόγω κανονισμό.
- (6) Δεδομένου ότι οι υποσημειώσεις 15, 43 και 44 των κατηγοριών τροφίμων 13.1.1 και 13.1.2 περιλαμβάνουν παραπομπές σε καταργηθείσες οδηγίες, οι παραπομπές θα πρέπει να επικαιροποιηθούν.
- (7) Η κατηγορία τροφίμων 13.1.3 αφορά μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/125/EK της Επιτροπής⁵. Τα εν λόγω προϊόντα ορίζονται πλέον στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 και, ως εκ τούτου, η παραπομπή θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- (8) Η κατηγορία τροφίμων 13.1.4 καλύπτει άλλες τροφές για μικρά παιδιά, και συγκεκριμένα τα προϊόντα με βάση το γάλα για μικρά παιδιά, εκτός από τα τρόφιμα που αναφέρονται στις άλλες υποκατηγορίες της κατηγορίας τροφίμων 13. Δεδομένου ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, είναι σκόπιμη η απαλοιφή της εν λόγω κατηγορίας 13.1.4 και η δημιουργία, μόνο για τους σκοπούς της ενωσιακής νομοθεσίας για τα πρόσθετα τροφίμων, μιας νέας υποκατηγορίας 01.10 της κατηγορίας τροφίμων 01. «Γαλακτοκομικά προϊόντα και ανάλογα προϊόντα», η οποία θα περιλαμβάνει τα εν λόγω προϊόντα. Ωστόσο, ο κατάλογος των προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση, καθώς και οι όροι χρήσης τους, δεν θα πρέπει να επηρεαστούν και θα πρέπει να απαλειφθούν μόνο οι παραπομπές που θεωρείται ότι στερούνται συνάφειας.
- (9) Δεδομένου ότι οι κατηγορίες τροφίμων 13.1.5 και 13.2 και η υποκατηγορία 13.1.5.2 παραπέμπουν στην οδηγία 1999/21/EK και η εν λόγω οδηγία καταργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, οι παραπομπές θα πρέπει να αντικατασταθούν από παραπομπές στον εν λόγω κανονισμό. Επιπλέον, δεδομένου ότι η κατηγορία τροφίμων 13.1.5 και η υποκατηγορία 13.1.5.1 αφορούν «ειδικά παρασκευάσματα για βρέφη» και η έννοια αυτή δεν χρησιμοποιείται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, η φράση αυτή θα πρέπει να διαγραφεί.
- (10) Η κατηγορία τροφίμων 13.3 καλύπτει διαιτητικές τροφές για δίαιτες με σκοπό τον έλεγχο του σωματικού βάρους, τροφές που προορίζονται να αντικαταστήσουν το σύνολο της ημερήσιας πρόσληψης τροφής ή ένα επιμέρους γεύμα (το σύνολο ή μέρος

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁵ Οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας (ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj>).

της συνολικής ημερήσιας διαίτας). Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 καλύπτει μόνο τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, οι παραπομπές στην κατηγορία τροφίμων 13.3 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως, ενώ τα τρόφιμα που υποκαθιστούν ένα ή δύο από τα κύρια ημερήσια γεύματα μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων με υποκατάστατα γεύματος που συμβάλλουν στην απώλεια βάρους ή στη διατήρηση του βάρους μετά την απώλεια βάρους θα πρέπει να μεταφερθούν στην κατηγορία τροφίμων 18 ως νέα υποκατηγορία 18.2. Δεδομένου ότι οι απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση των εν λόγω τροφίμων που επιτρέπεται να φέρουν τον αντίστοιχο ισχυρισμό υγείας καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής⁶, ο τίτλος αυτής της νέας υποκατηγορίας θα πρέπει να παραπέμπει στον εν λόγω κανονισμό.

- (11) Η κατηγορία τροφίμων 13.4 καλύπτει τρόφιμα κατάλληλα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009. Ο συγκεκριμένος κανονισμός καταργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013. Δεδομένου ότι η κατηγορία 13 καλύπτει τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς σκοπούς και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 και ο εν λόγω κανονισμός δεν καλύπτει τρόφιμα κατάλληλα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη, η εν λόγω κατηγορία τροφίμων θα πρέπει να μεταφερθεί στην κατηγορία τροφίμων 18 ως νέα υποκατηγορία 18.3.
- (12) Λόγω της δημιουργίας των νέων κατηγοριών τροφίμων 18.2 και 18.3, είναι αναγκαίο να δημιουργηθεί μια νέα κατηγορία τροφίμων 18.1 που θα καλύπτει τα μεταποιημένα τρόφιμα που δεν καλύπτονται από τις κατηγορίες 18.2 και 18.3, εξαιρουμένων των τροφών για βρέφη και μικρά παιδιά.
- (13) Είναι επίσης σκόπιμο να διορθωθεί ο κωδικός Ε για το πρόσθετο τροφίμων «αντβαντάμη» στις κατηγορίες τροφίμων 13.2 και 13.3.
- (14) Οι αλλαγές στις κατηγορίες τροφίμων στο παράρτημα II μέρος Ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 που εισάγονται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να αποτυπωθούν στα μέρη Α και Δ του εν λόγω παραρτήματος καθώς και στο παράρτημα III μέρος 5 τμήματα Α και Β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008. Συνεπώς, το εν λόγω παράρτημα θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 2012, σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών (ΕΕ L 36 της 25.5.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>).

Άρθρο 2

Το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 διορθώνεται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN