

Bruxelles, 23 iulie 2025
(OR. en)

11819/25

DENLEG 34
FOOD 67
SAN 479

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	17 iulie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D(2025) 107734
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexelor II și III și de rectificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește alimentele cu destinație nutrițională specială

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D(2025) 107734.

Anexă: D(2025) 107734



COMISIA
EUROPEANĂ

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a anexelor II și III și de rectificare a anexei II la Regulamentul (CE)
nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește alimentele
cu destinație nutrițională specială**

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexelor II și III și de rectificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește alimentele cu destinație nutrițională specială

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari¹, în special articolul 10 alineatul (3),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare², în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 conține o listă a Uniunii cuprinzând aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile lor de utilizare. Partea E din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 include, printre altele, categoria de produse alimentare 13 „Alimente cu destinație nutrițională specială, astfel cum sunt definite în Directiva 2009/39/CE”.
- (2) Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii conținând aditivii alimentari, inclusiv substanțele suport, autorizați în aditivii alimentari, în enzimele alimentare, în aromele alimentare și în nutrienți și condițiile de utilizare a acestora.
- (3) Anumite categorii de produse alimentare, subcategorii, dispoziții și condiții de utilizare din partea E a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 fac trimitere la Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului³, care acoperea alimentele cu destinație nutrițională specială, precum și la unele directive ale Comisiei privind astfel de produse alimentare. Întrucât directivele respective au fost abrogate prin Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului⁴, trimiterile respective trebuie actualizate.

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

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

³ Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (JO L 124, 20.5.2009, p. 21, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj>).

⁴ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutatei și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009

- (4) Întrucât categoria de produse alimentare 13 se referă la Directiva 2009/39/CE, trimiterea trebuie înlocuită cu o trimitere la Regulamentul (UE) nr. 609/2013.
- (5) Întrucât categoriile de produse alimentare 13.1.1 și 13.1.2 se referă la Directiva 2006/141/CE, iar directiva respectivă a fost abrogată prin Regulamentul (UE) nr. 609/2013, trimiterea trebuie înlocuită cu o trimitere la regulamentul respectiv.
- (6) Întrucât notele de subsol 15, 43 și 44 la categoriile de produse alimentare 13.1.1 și 13.1.2 includ trimiteri la directivele abrogate, trimiterile trebuie actualizate.
- (7) Categoria de produse alimentare 13.1.3 se referă la preparate pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/125/CE a Comisiei⁵. Aceste produse sunt definite în prezent de Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și, prin urmare, referința trebuie înlocuită.
- (8) Categoria de alimente 13.1.4 cuprinde alte alimente destinate copiilor de vârstă mică, și anume produse pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică, altele decât alimentele menționate în celelalte subcategorii din categoria de produse alimentare 13. Întrucât aceste produse nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 609/2013, este oportun să se elimine această categorie 13.1.4 și să se creeze, numai în sensul legislației Uniunii privind aditivii alimentari, o nouă subcategorie 01.10 a categoriei de produse alimentare 01. „Produse lactate și produse analoage” pentru aceste produse. Cu toate acestea, lista aditivilor alimentari autorizați pentru utilizare și condițiile lor de utilizare nu trebuie să fie afectate, iar numai trimiterile care par irelevante trebuie eliminate.
- (9) Întrucât categoriile de produse alimentare 13.1.5 și 13.2 și subcategoria 13.1.5.2 se referă la Directiva 1999/21/CE, iar directiva respectivă a fost abrogată prin Regulamentul (UE) nr. 609/2013, trimiterile trebuie înlocuite cu trimiteri la regulamentul respectiv. În plus, întrucât categoria de produse alimentare 13.1.5 și subcategoria 13.1.5.1 se referă la „formule speciale pentru sugari”, iar conceptul respectiv nu este utilizat în temeiul Regulamentului (UE) nr. 609/2013, această expresie trebuie eliminată.
- (10) Categoria de produse alimentare 13.3. include alimentele dietetice pentru controlul greutatei, destinate să înlocuiască complet aportul alimentar zilnic sau o masă individuală (total sau parțial din aportul alimentar zilnic total). Întrucât Regulamentul (UE) nr. 609/2013 se referă numai la înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei, trimiterile la categoria de alimente 13.3 trebuie modificate în consecință, iar alimentele care înlocuiesc una sau două dintre principalele mese zilnice ale unei diete hipocalorice, cu înlocuitori ale meselor care contribuie la pierderea în greutate sau la menținerea greutatei după pierderea în greutate, trebuie mutate în categoria de alimente 18 ca o nouă subcategorie 18.2. Întrucât cerințele privind compoziția acestor produse alimentare autorizate să poarte mențiunea de sănătate corespunzătoare sunt prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei⁶, titlul acestei noi subcategorii trebuie să facă trimitere la regulamentul respectiv.

și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁵ Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (JO L 339, 6.12.2006, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj>).

⁶ Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de

- (11) Categoria de alimente 13.4 include alimentele adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 41/2009. Acest regulament a fost abrogat prin Regulamentul (UE) 609/2013. Întrucât categoria 13 include alimentele destinate unor scopuri speciale care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 609/2013, iar regulamentul respectiv nu include alimentele adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten, această categorie de alimente trebuie mutată în categoria de produse alimentare 18 ca o nouă subcategorie 18.3.
- (12) Ca urmare a creării unor noi categorii de alimente 18.2 și 18.3, este necesar să se creeze o nouă categorie de alimente 18.1 care să acopere alimentele prelucrate care nu se încadrează în categoriile 18.2 și 18.3, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.
- (13) De asemenea, este adecvat să se corecteze codul E pentru aditivul alimentar advantam din categoriile de produse alimentare 13.2 și 13.3.
- (14) Modificările categoriilor de produse alimentare din partea E a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 introduse prin prezentul regulament trebuie să se reflecte în părțile A și D din anexa respectivă și în partea 5 secțiunile A și B din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. Prin urmare, anexa respectivă trebuie modificată în consecință.
- (15) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 trebuie modificat în consecință.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se rectifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 136, 25.5.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>).

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN