



**RÅDET FOR  
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 11. april 2013 (19.04)  
(OR. en)**

---

**Interinstitutionel sag:  
2011/0156 (COD)**

---

**5394/13  
ADD1 REV 1**

**DENLEG 4  
AGRI 20  
SAN 17  
CODEC 94  
OC 21**

#### **UDKAST TIL RÅDETS BEGRUNDELSE**

---

Vedr.: Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning 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

#### **FÆLLES INDSTILLING**

**Konsultationsfrist for Kroatien: 16.4.2013**

*– Udkast til Rådets begrundelse*

---

## I. INDLEDNING

1. Europa-Kommissionen forelagde den 24. juni 2011 et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål<sup>1</sup> på grundlag af artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (i det følgende benævnt "TEUF").
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav i overensstemmelse med artikel 114, stk. 1, i TEUF udtalelse<sup>2</sup> den 26. oktober 2011.
3. Europa-Parlamentet fastlagde i overensstemmelse med artikel 294, stk. 3, i TEUF sin førstebehandlingsholdning<sup>3</sup> den 14. juni 2012, idet det godkendte 83 ændringsforslag til Kommissionens oprindelige forslag.
4. Rådet vedtog i overensstemmelse med artikel 294, stk. 5, i TEUF sin førstebehandlingsholdning med kvalificeret flertal den [...] 2013.

## II. MÅL

5. Den foreslåede forordning har til formål at erstatte direktiv 2009/39/EF om fødevarer bestemt til særlig ernæring<sup>4</sup> og en række kommissionsretsakter, der gennemfører dette direktiv, samtidig med at begrebet "diætetiske" fødevarer afskaffes.

Forordningen fastsætter nye almindelige bestemmelser for et begrænset antal kategorier af fødevarer, som anses for at være meget vigtige for visse sårbare befolkningsgrupper (modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, fødevarer til særlige medicinske formål samt kostenstatning til vægtkontrol), og en EU-liste over stoffer (såsom vitaminer, mineraler og visse andre stoffer), der kan tilsættes til de kategorier af fødevarer, der er nævnt i artikel 1 i den foreslåede forordning.

---

<sup>1</sup> 12099/11 (KOM(2011) 353 endelig).

<sup>2</sup> NAT/518 – CESE 1604/2011.

<sup>3</sup> EP-PE\_TC1-COD(2011)0156.

<sup>4</sup> EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

Forordningen tilsigter at præcisere den retlige ramme ved at undgå overlappningen mellem den specifikke lovgivning, der gælder for sådanne fødevarer, og den lovgivning, der gælder for almindelige fødevarer, og ved at lukke retlige smuthuller i det nuværende system.

Forordningen har endvidere til formål at sikre, at EU-reglerne om sådanne fødevarer anvendes på samme måde i alle medlemsstaterne, hvorved der bidrages til at tilvejebringe retssikkerhed i både forbrugernes og producenternes interesse, samtidig med at forvridninger på det indre marked forhindres<sup>5</sup>.

### III. ANALYSE AF RÅDETS FØRSTEBEHANDLINGSHOLDNING

6. Rådets holdning indeholder adskillige ændringer af Kommissionens forslag. Selv om ændringerne er affattet anderledes, er de i de fleste tilfælde i overensstemmelse med de synspunkter, der kommer til udtryk i Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning.
7. Rådets holdning tager hensyn til næsten alle de indholdsmæssige ændringer, som Europa-Parlamentet har foreslået, navnlig
  - a) vedrørende anvendelsesområdet for den foreslåede forordning:
    - medtagelsen af fødevarekategorien kosterstatning til vægtkontrol i anvendelsesområdet for den foreslåede forordning (titlen, artikel 1, stk. 1, litra d), artikel 2, stk. 2, litra h), og betragtning 16 omfattende ændring 1, 11, 12, 20, 26, 36 og 46)

---

<sup>5</sup> For øjeblikket kan fødevarer, der minder om hinanden, markedsføres i forskellige medlemsstater som fødevarer bestemt til særlig ernæring og/eller almindelige fødevarer bestemt til den brede befolkning eller til bestemte grupper såsom gravide kvinder, ældre mennesker, børn i voksenalderen, unge og andre. Denne situation underminerer det indre markeds funktion, skaber retsusikkerhed for myndighederne, producenterne og forbrugerne og medfører risiko for markedsføringsmisbrug og konkurrenceforvridning.

- princippet om, at personer med glutenintolerans bør gives samme grad af beskyttelse, som de modtager inden for den nuværende retlige ramme (betragtning 41); reglerne om anvendelse af angivelsen "glutenfri" bør flyttes til forordning (EU) nr. 1169/2011 om fødevarerinformation til forbrugerne<sup>6</sup> (ændring 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70 og 90)
  - vigtigheden af at præcisere den retlige status af angivelsen "laktosefri" (betragtning 42 omfattende ændring 25 og 80); reglerne om anvendelse af sådanne angivelser bør indarbejdes i forordning (EU) nr. 1169/2011
  - behovet for kommissionsrapporter til at vurdere, om bestemmelserne om fødevarer til sportsfolk (artikel 13 og betragtning 32 og 33 omfattende ændring 6) og om mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn (artikel 12 og betragtning 31 vedrørende ændring 21 og 81) er nødvendige; Kommissionen bør forelægge rapporterne to år efter datoen for ikrafttrædelsen af den foreslåede forordning
  - det forhold, at fødevarer til spædbørn, der har lav fødselsvægt eller er født for tidligt, er omfattet af anvendelsesområdet for den foreslåede forordning, som præciseret i betragtning 29 og 30 omfattende ændring 13, 34, 43 og 92
- b) det forhold, at sundhedsskadelige stoffer bør udelukkes fra sammensætningen af de kategorier af fødevarer, der er nævnt i artikel 1 i den foreslåede forordning (betragtning 3 omfattende ændring 3)
- c) behovet for at regulere denne sektor og for at præcisere, hvilke produkter den foreslåede forordning finder anvendelse på (ændring 4, som allerede var omfattet af betragtning 9 og 13 i Kommissionens forslag og også er omfattet af betragtning 10)

---

<sup>6</sup> EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18.

- d) større vægt på behovet for Kommissionens tekniske vejledning, der kan lette overholdelsen af den foreslåede forordning for ledere af fødevarevirksomheder, især små og mellemstore virksomheder (SMV'er) (artikel 14 og betragtning 10 og 34 omfattende ændring 8, 29, 30, 31 og 72)
- e) anvendelsen af forsigtighedsprincippet som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed<sup>7</sup> på de fødevarer, der er nævnt i artikel 1 i den foreslåede forordning (artikel 5 omfattende ændring 9, 10, 53, 64 og 69)
- f) behovet for så vidt muligt at begrænse pesticidrester i de fødevarer, der er omfattet af den foreslåede forordning (artikel 11, stk. 1, litra b) og g), og betragtning 20, 21 og 22 vedrørende ændring 15, 16, 17, 62 og 63)
- g) opstilling af en EU-liste over stoffer, jf. bilaget til den foreslåede forordning, som kan tilsættes en eller flere af de kategorier af fødevarer, der er nævnt i artikel 1, og eventuel ajourføring af listen ved delegerede retsakter (artikel 1, stk. 2, artikel 15 og 16, betragtning 36, 37, 38 og 39 samt bilaget omfattende ændring 22, 24, 37, 87, 88 og 89)
- i) kravet om, at stoffer, der er industrielt fremstillede nanomaterialer, skal underkastes tilstrækkelige testmetoder, og derfor medtagelse af en henvisning til definitionen af industrielt fremstillede nanomaterialer i forordning (EU) nr. 1169/2011 (artikel 9, stk. 2, og artikel 2, stk. 1, litra b), og betragtning 23 omfattende ændring 23, 41 og 87)
- j) for så vidt angår delegation af beføjelser:
- udelukkelse af tilpasninger af definitionerne fra de beføjelser, som Kommissionen tillægges (artikel 2, stk. 3, i Kommissionens forslag udgår som følge af ændring 48), eftersom begge institutioner mener, at definitionerne er væsentlige elementer i den foreslåede forordning; ændringer kan derfor kun foretages gennem anvendelse af den almindelige lovgivningsprocedure

---

<sup>7</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

- proceduren for vedtagelse af delegerede retsakter (artikel 18 omfattende ændring 77) og listen over de delegerede retsakter, der skal vedtages (artikel 18 omfattende ændring 78 og 79 samt betragtning 39 omfattende ændring 22)
  
  - k) det forhold, at mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer ikke bør tillægge fødevarer egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af sygdomme hos mennesker (artikel 9, stk. 5, og betragtning 25 omfattende ændring 58)
  
  - l) vigtigheden af amning og for ikke at modvirke amning udvidelse af forbuddet mod billeder af spædbørn i forbindelse med mærkning og præsentation af samt reklame for modermælksersatninger til mærkning af tilskudsblandinger (artikel 10 og betragtning 26 omfattende ændring 59)
  
  - m) de oplysninger, der skal gives til personer i sundhedssektoren vedrørende de fødevarer, der er nævnt i artikel 1 i den foreslåede forordning (artikel 9, stk. 6, omfattende ændring 60)
  
  - n) de oplysninger, der skal gives om anbefalinger vedrørende hensigtsmæssig anvendelse af fødevarerne (ændring 67, som allerede er omfattet af artikel 9, stk. 5).
8. Rådets holdning omfatter desuden ændring 19, 39, 40, 49 (anden del), 51 og 52, der er af teknisk eller redaktionel art og sigter mod at gøre teksten klarere.
9. Rådets holdning giver endvidere Kommissionen mulighed for at vedtage gennemførelsesretsakter for at afgøre, hvorvidt en given fødevare er omfattet af den foreslåede forordnings anvendelsesområde, og hvilken fødevarekategori inden for anvendelsesområdet fødevarer hører under (artikel 3 og betragtning 40).

10. Nogle af ændringsforslagene i Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning er imidlertid ikke indeholdt i Rådets holdning af følgende årsager:
- a) Ændringsforslag 2, der sigter mod at lægge særlig vægt på fødevarerens sikkerhed, jf. artikel 1 i den foreslåede forordning, fordi den foreslåede forordning ikke begrænser sig til fødevarerens sikkerhed. Det bør, hvis det overhovedet er muligt, ses i sammenhæng med den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer som foreslået af Kommissionen.
  - b) Ændringsforslag 5 om Unionens bidrag til EF-producenters anvendelsen af passende metoder til markedsføring af modernemælkserstatninger i tredjelande af producenter i EU, fordi henvisningen til Rådets resolution af 18. juni 1992 ikke er helt passende eller korrekt. Forordning (EF) nr. 178/2002 indeholder faktisk en nyere og mere specifik holdning fra medlovgiverne vedrørende fødevarerens sikkerhedsforpligtelser med hensyn til fødevarer, der importeres til Unionen, og til fødevarer, der eksporteres fra Unionen.
  - c) Ændringsforslag 7 om fødevarer til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet ("diabetessukkersyge"), der er ude af kontekst, fordi "diabetessukkersyge" som sygdom ikke specifikt er omfattet af den foreslåede forordning.
  - d) Ændringsforslag 18 om anvendelsen af forordning (EF) 178/2002, ændringsforslag 27, 28 og 54 om tilsyn, ændringsforslag 49 (første del) vedrørende almindelige bestemmelser for import og eksport af fødevarer og ændringsforslag 68 om overvågning efter markedsføringen, fordi de er en gentagelse af den gældende lovgivning.
  - e) Ændringsforslag 50 og 91, fordi en midlertidig godkendelse gennem efter den samme (hurtige) procedure som den tidsubegrænsede godkendelse ville medføre en unødvendig ekstra administrativ byrde. Kommissionen tillægges desuden beføjelser til regelmæssigt at opdatere kravene til fødevarerne i artikel 1 i den foreslåede forordning med henblik på, at forbrugerne hurtigt kan få glæde af de tekniske og videnskabelige fremskridt, navnlig i forbindelse med innovative produkter (artikel 11, stk. 2, og betragtning 27).

- f) Ændringsforslag 47 om fødevarekategorier til særlige medicinske formål, ændringsforslag 61 om de elementer, der skal underrettes om med henblik på kontrol, og ændringsforslag 71 og 82 om definitionerne af kaloriefattige fødevarer og meget kaloriefattige fødevarer, der er for detaljerede til at blive taget i betragtning i forbindelse med en basisretsakt, og snarere bør behandles f.eks. i delegerede retsakter.
- g) Ændringsforslag 56 om betegnelser, der er forbudte ved mærkning af "almindelige fødevarer", der ikke længere finder anvendelse, fordi sondringen mellem "diætetiske fødevarer" og "almindelige fødevarer" er afskaffet med den nærværende revision.
- h) Ændringsforslag 66, fordi de gældende regler ikke automatisk kan overføres til delegerede retsakter i forbindelse med de nye lovgivningsmæssige rammer.
- i) Ændringsforslag 75 og 76 om oplysninger vedrørende anvendelse, fordi de blev forældede med ændringerne i retsakten.

Ændringsforslag 14, 33, 38, 55 og 57 blev også afvist, fordi der ikke var teksten manglede indholdsmæssige ændringer i teksten.

---