



Bruxelles, den 23.4.2013  
COM(2013) 241 final

2011/0156 (COD)

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET**

**i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde**

**vedrørende**

**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**

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET**

**i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde**  
**vedrørende**

**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**

**1. SAGSFORLØB**

Forslag fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet (dokument COM (2011) 353 final – 2011/0156 COD):	24. juni 2011
Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg:	26. oktober 2011
Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning vedtaget:	14. juni 2012
Ændret forslag fremsendt:	[*]
Rådets holdning vedtaget:	22. april 2013.

- \* På grund af udviklingen i de uformelle drøftelser mellem Rådet og Europa-Parlamentet efter Europa-Parlamentets førstebehandling havde Kommissionen ikke udarbejdet et ændret forslag, men blot givet udtryk for sin holdning til Parlamentets ændringer i "*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*" (Kommissionens meddelelse om den videre behandling af de udtalelser og beslutninger, Europa-Parlamentet vedtog på mødet den 12. juli 2012, dokument SP (2012) 540)), der blev sendt til Europa-Parlamentet den 12. juli 2012.

## 2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

I forslaget revideres den rammelovgivning, som finder anvendelse på fødevarer til særlig ernæring, såkaldte "diætetiske fødevarer", som omhandlet i direktiv 2009/39/EF<sup>1</sup>.

På grund af udviklingen på fødevaremarkedet og den tilhørende udvikling i EU's fødevarerlovgivning inden for de seneste årtier afskaffes ifølge forslaget til forordning det brede begreb "fødevarer til særlig ernæring", der stammer fra 1977, og som har givet problemer for interesseparter og kontrolmyndigheder på et marked og inden for lovmæssige rammer, der har ændret sig. Med forslaget fastlægges der en ny ramme med almindelige bestemmelser for et begrænset antal kategorier af fødevarer, som anses for at være meget vigtige for visse sårbare befolkningsgrupper, nemlig spædbørn og småbørn samt personer under lægeligt tilsyn.

I forslaget er det også fastsat, at der skal oprettes én samlet EU-liste over visse kategorier af stoffer (f.eks. vitaminer, mineraler, aminosyrer), der kan tilsættes til de kategorier af fødevarer, som er omfattet af forslaget. Denne EU-liste konsoliderer forskellige lister, der i øjeblikket er fastlagt i forskellige foranstaltninger, som er blevet vedtaget af Kommissionen inden for de nuværende lovgivningsmæssige rammer for fødevarer til særlig ernæring.

Forslaget har til formål at sikre bedre lovgivning; specifikke regler for produkter fastholdes kun, hvis de er nødvendige for at beskytte sårbare befolkningsgrupper, og den nuværende lovgivning forenkles ved at fjerne regler, der ikke længere er nødvendige eller er modstridende, og ved at samle de forskellige lister over stoffer, der kan tilsættes til disse produkter.

## 3. BEMÆRKNINGER TIL RÅDETS HOLDNING

### 3.1. Generelle bemærkninger

Kommissionens forslag blev forelagt for Europa-Parlamentet og Rådet den 24. juni 2011. Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsholdning den 14. juni 2012 og støttede hovedmålene i Kommissionens forslag. Europa-Parlamentet var især enig i, at selve begrebet "fødevarer til særlig ernæring" bør afskaffes, og at lovgivningens anvendelsesområde bør begrænses til visse kategorier af fødevarer, der er bestemt til sårbare befolkningsgrupper. Europa-Parlamentets holdning omfattede 83 ændringer af Kommissionens oprindelige forslag.

---

<sup>1</sup> 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. 21-29). Kommissionen har i medfør af denne rammelovgivning vedtaget en række specifikke foranstaltninger. Her kan især nævnes Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1-33), 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. 16-35), Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55, af 6.3.1996, s. 22-26), Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29-36), Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 af 20. januar 2009 vedrørende sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans (EUT L 16 af 21.1.2009, s. 3-5), Kommissionens forordning (EF) nr. 953/2009 af 13. oktober 2009 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i fødevarer til særlig ernæring (EUT L 269 af 14.10.2009, s. 9-19) og Rådets direktiv 92/52/EØF af 18. juni 1992 om eksport til tredjelande af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn (EFT L 179 af 1.7.1992, s. 129-130).

Der blev ikke fremsat et ændret kommissionsforslag. I meddelelsen "*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*" (dokument SP (2012) 540), der blev sendt til Europa-Parlamentet den 12. juli 2012, gav Kommissionen udtryk for, at den helt, delvis, i princippet eller på betingelse af omskrivning kunne acceptere 53 af de 83 ændringer, da disse ændringer efter Kommissionens opfattelse ville kunne præcisere eller forbedre Kommissionens forslag og var i overensstemmelse med dets overordnede mål.

Efter at Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning var blevet vedtaget, fortsatte de uformelle drøftelser mellem Europa-Parlamentets delegationer, formandskabet for Rådet og Kommissionen med henblik på at nå til enighed på stadiet for den fælles holdning ("tidlig enighed ved andenbehandlingen").

Drøftelserne, der viste sig at være udbytterige, er afspejlet i Rådets fælles holdning, der blev vedtaget med kvalificeret flertal. Kommissionen finder, at de oprindelige målsætninger i Kommissionens forslag er afspejlet i Rådets fælles holdning, der imødekommer mange af Europa-Parlamentets betænkeligheder. Selv om den fælles holdning på visse punkter afviger fra Kommissionens oprindelige forslag, finder Kommissionen, at den er udtryk for et nøje afbalanceret kompromis, og glæder sig over, at den omfatter alle de spørgsmål, som Kommissionen anså for væsentlige, da den vedtog forslaget.

### **3.2. Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har accepteret, og som helt, delvis eller i princippet er indarbejdet i Rådets førstebehandlingsholdning**

**Fødevarer til væggtab:** Europa-Parlamentet tilslutter sig Kommissionens forslag om at overføre de eksisterende regler om måltidserstatningsprodukter til vægtkontrol i forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer. Europa-Parlamentet vedtog imidlertid ændringer, der sigter på at udvide forordningens anvendelsesområde til også at omfatte kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, herunder kostprodukter med et meget lavt kalorieindhold (VLCD - Very Low Calorie Diet products), der også erstatter hele den daglige kost, men som har et lavere energiindhold (ændring 1, 11, 12, 20, 22, 26, 36 og 46). Europa-Parlamentet har desuden fastsat detaljerede regler for disse produkter i basisretsakten (ændring 71 og 82).

Kommissionen gav i sin meddelelse om Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning udtryk for, at den som kompromis accepterer, at forordningens anvendelsesområde udvides til at omfatte sådanne produkter, Kommissionen redegjorde dog samtidig for, hvorfor de detaljerede regler ikke bør medtages i basisretsakten. De bør i stedet fastlægges ved en delegeret retsakt, der vedtages inden for rammerne af forordningen, sådan som det er tilfældet for alle andre fødevarer, der er omfattet af denne retsakt.

Rådets holdning er i overensstemmelse med Kommissionens, eftersom måltidserstatninger ikke er omfattet af anvendelsesområdet, og kostenstatningsprodukter, herunder produkter med et meget lavt kalorieindhold, er omfattet af anvendelsesområdet, samtidig med at det forventes, at der ved delegerede retsakter vil blive vedtaget særlige regler for disse produkter. I betragtningerne gives en klar beskrivelse af produkter med et meget lavt kalorieindhold, og denne imødekommer de betænkeligheder, som Europa-Parlamentet har givet udtryk for i sine ændringer. Kommissionen kan således acceptere Rådets holdning.

**Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter bestemt til småbørn:** I sin førstebehandlingsholdning vedtog Europa-Parlamentet ændring 21 og 81, ifølge hvilke Kommissionen skal vedtage en rapport om mælk bestemt til småbørn (såkaldt "småbørnsmælk"). I rapporten, der skal være baseret på rådgivning fra Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet, bør det vurderes, om der er behov for at indføre særlige bestemmelser for disse produkter.

Kommissionen er enig med Europa-Parlamentet i, at det vil være nyttigt med en rapport, der er baseret på rådgivning fra Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet, især i betragtning af at der er forskellige meninger om, hvorvidt sådanne produkter er nødvendige eller ej for at opfylde småbørns ernæringsmæssige behov. Rådet er også enig med Europa-Parlamentet og har foreslået en formulering, ifølge hvilken Kommissionen senest to år efter forordningens ikrafttræden skal udarbejde en rapport om disse produkter som anmodet om af Europa-Parlamentet. Rådet anmoder Kommissionen om i rapporten bl.a. at se nærmere på småbørns ernæringsmæssige behov og disse produkters betydning i småbørns kost og om at vurdere, om disse produkter har nogen ernæringsmæssige fordele sammenlignet med normal kost til et barn under fravæning.

Kommissionen kan acceptere anmodningen om at få forelagt en rapport som formuleret af Rådet.

**Pesticider:** Europa-Parlamentet har i sin førstebehandlingsholdning fremsat forslag om i basisretsakten at indføre detaljerede bestemmelser om anvendelsen af pesticider, navnlig hvad angår fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn (ændring 15, 16, 17, 62 og 63). I disse bestemmelser fokuseres der bl.a. på, hvor vigtigt det er ved gennemførelsen af lovgivningen i videst mulig omfang at begrænse anvendelsen af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling af fødevarer, som er omfattet af forordningen, regelmæssigt at opdatere foranstaltningerne på området og at være særligt opmærksom på visse pesticider, der indeholder farlige aktivstoffer, safenere eller synergister, med henblik på i sidste instans at undgå, at de anvendes.

Rådet har fremsat lignende ændringer, der er på linje med Europa-Parlamentets ændringer. Rådet henviser dog ikke i sine ændringer til den kendsgerning, at målet ved gennemførelsen af lovgivningen bør være i sidste instans at undgå anvendelsen af visse pesticider, der indeholder farlige aktivstoffer, safenere eller synergister.

Kommissionen har delvis, i princippet eller på betingelse af omformulering accepteret Europa-Parlamentets ændringer. Det bør i denne forbindelse bemærkes, at der i Kommissionens forslag bliver givet mulighed for, at Kommissionen i de delegerede retsakter, der omfatter produkter inden for forordningens anvendelsesområde, om nødvendigt kan fastsætte specifikke regler for pesticider, og at lovgivningen om pesticider for nylig er blevet revideret og tager hensyn til sårbare grupper (herunder børn, fostre og embryoner). Kommissionen kan derfor gå med til, at der medtages en henvisning til anvendelsen af pesticider, så længe den er i overensstemmelse med de nuværende regler om pesticider. Kommissionen støtter Rådets holdning til emnet og finder, at den er et godt kompromis, der imødekommer Europa-Parlamentets væsentligste betænkeligheder. Kommissionen henviser desuden til den vedlagte erklæring.

**Anvendelse af billeder i forbindelse med mærkning af tilskudsblandinger:** Kommissionen har i princippet accepteret Europa-Parlamentets ændring 59 om, at de nuværende restriktioner for mærkningen af modernælkserstatninger bør udvides til

at omfatte mærkning af tilskudsblandinger for så vidt angår forbuddet mod at anvende billeder af spædbørn, tekst osv., der idealiserer brugen af produktet. Kommissionen understreger dog, at sådanne regler ville hænge bedre sammen med den relevante delegerede retsakt.

Rådet er sin holdning enig med Europa-Parlamentet og foreslår ændringer i så henseende. Rådet foreslår endvidere, at dette krav ledsages af det generelle princip om, at mærkning og præsentation af samt reklame for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn skal udformes på en sådan måde, at der ikke tilskyndes til at opgive amning.

Kommissionen erkender, at denne bestemmelse på grund af dens politiske betydning bør medtages i basisretsakten, som foreslået af begge medlovgivere, og finder, at Rådets holdning kan accepteres.

**Teknisk vejledning:** Europa-Parlamentet har fremsat ændring 30 og 72, ifølge hvilke Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter skal vedtage retningslinjer for at fremme fødevarevirksomhedslederens, især SMV'ers, overholdelse af forordningens krav. Kommissionen accepterer i princippet disse ændringer.

Rådets holdning giver Kommissionen mulighed for at vedtage tekniske vejledninger, men uden at dette nødvendigvis bør ske ved hjælp af delegerede retsakter. Kommissionen accepterer Rådets holdning.

**Forsigtighedsprincippet:** Europa-Parlamentet har fremsat ændring 9, 10, 53, 64 og 69 for igen at understrege, at forsigtighedsprincippet som fastsat i den generelle fødevarerlovgivning, forordning (EF) nr. 178/2002<sup>2</sup>, finder anvendelse, når der træffes risikobegrænsende foranstaltninger, som er relevante for de fødevarer, der er omfattet af nævnte forordning. Kommissionen har som kompromis i princippet accepteret nogle af ændringerne. For at imødekomme Europa-Parlamentets betænkeligheder har Rådet i sin holdning medtaget en krydshenvisning til de relevante krav i forordning (EF) nr. 178/2002. Da forordning (EF) nr. 178/2002 er af horisontal karakter, foretrækker Kommissionen en krydshenvisning, der vil sikre bedre sammenhæng mellem EU's regler, og støtter derfor Rådets holdning.

**Aktindsigt:** Europa-Parlamentet har i sin holdning fremsat ændring 76 for at sikre rimelig aktindsigt i overensstemmelse med reglerne i forordning (EF) nr. 1049/2001<sup>3</sup>. Denne ændring er delvis blevet accepteret af Kommissionen og accepteres med en anden affattelse fra Rådets side. Rådets holdning kan accepteres, da den indeholder en krydshenvisning til forordning (EF) nr. 1049/2001, hvorved der sikres sammenhæng mellem EU's regler.

### **3.3. Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har afvist, og som helt, delvis eller i princippet er indarbejdet i Rådets førstebehandlingsholdning**

**EU-liste over stoffer:** I henhold til Kommissionens forslag skal der oprettes en EU-liste over visse kategorier af stoffer (f.eks. vitaminer, mineraler, aminosyrer), der kan tilsættes til de kategorier af fødevarer, som er omfattet af forordningen. I henhold til

---

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed, EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1-24.

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter, EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43-48.

Kommissionens forslag skal denne liste oprettes og opdateres ved hjælp af gennemførelsesretsakter på grundlag af de kriterier, der er fastsat i basisretsakten.

Europa-Parlamentet foreslog i sin holdning, at EU-listen over stoffer bør være et bilag til forordningen, og at den skal oprettes og opdateres ved hjælp af delegerede retsakter (ændring 22, 87, 88 og 89). Europa-Parlamentet havde i sine ændringer ladet bilaget stå tomt, så Kommissionen kunne udfylde det efter forordningens vedtagelse. Disse ændringer blev afvist af Kommissionen, da holdningen var den, at oprettelse og opdatering af en liste over veldefinerede kategorier af stoffer på grundlag af kriterier, der er fastsat i basisretsakten, bør ske ved hjælp af gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med reglerne i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Rådet accepterer i sin holdning Europa-Parlamentets standpunkt om, at EU-listen bør være et bilag til forordningen. Rådet lader dog ikke bilaget stå tomt med henblik på fremtidig vedtagelse i Kommissionen, men opretter selv EU-listen, herunder i dette bilag alle de stoffer, der tilhører bestemte kategorier af stoffer (f.eks. vitaminer, mineraler, aminosyrer), der kan tilsættes til de kategorier af fødevarer, som er omfattet af forordningen. Rådet er endvidere enig med Europa-Parlamentet i, at ændringer af EU-listen (for så vidt angår omfattede kategorier eller stoffer) bør foretages ved hjælp af delegerede retsakter, men har foretaget redaktionelle ændringer i de relevante artikler i forordningen under hensyntagen til den ændrede karakter af de beføjelser, som Kommissionen er blevet tildelt.

Kommissionen har forståelse for, at lovgiveren foretrækker selv at afgøre, hvilke stoffer der skal optages på EU-listen, på grund af den sårbarhed, som er kendetegnende for de befolkningsgrupper, der er forbrugere af de af forordningen omfattede fødevarer. Kommissionen kan derfor acceptere, at EU-listen over stoffer oprettes af lovgiveren i bilaget til forordningen. Kommissionen kan også acceptere, at ændringer af bilaget bør foretages ved hjælp af delegerede retsakter, da den af Rådet foreslåede formulering giver Kommissionen den større frihed, der er nødvendig i forbindelse med vedtagelsen af sådanne foranstaltninger, alt efter arten af de delegerede retsakter som fastsat i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

**Nanomaterialer:** Europa-Parlamentet har vedtaget ændring 87, som kræver, at der fastsættes specifikke kriterier for evalueringen og optagelsen på EU-listen af stoffer, som er industrielt fremstillede nanomaterialer, navnlig for så vidt angår de testmetoder, der anvendes til at vurdere, om de er sikre. Europa-Parlamentet har desuden indsat en krydshenvisning til definitionen af "industrielt fremstillede nanomaterialer" i forordning (EU) nr. 1169/2011 om fødevarereinformation til forbrugerne<sup>4</sup> (ændring 41). Kommissionen har afvist disse ændringer ud fra den betragtning, at Kommissionens forslag på hensigtsmæssig vis imødekommer Europa-Parlamentets betænkeligheder, hvorfor disse ændringer ikke er nødvendige.

Rådet har i sin holdning, i en anden affattelse, medtaget de ændringer, der er fremsat af Europa-Parlamentet. Rådet har desuden foretaget redaktionelle ændringer af

---

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarereinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004, EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18–63.

forslaget for at tydeliggøre samspillet mellem forordningen og forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler<sup>5</sup>. Rådets holdning kan accepteres af Kommissionen som et kompromis, og eftersom der sikres sammenhæng med andre dele af EU-lovgivningen.

**Ændring af definitioner:** Kommissionens forslag giver mulighed for at tilpasse definitionerne af de af forordningen omfattede fødevarer på grundlag af delegerede retsakter, idet der tages hensyn til tekniske og videnskabelige fremskridt samt udviklingen på området på internationalt niveau, hvis det er relevant. Dette blev også foreslået for i fremtiden at gøre det lettere at løse eventuelle grænsetilfælde for så vidt angår fødevarer, der er omfattet af denne forordning. Europa-Parlamentet og Rådet er begge enige om, at definitioner er vigtige elementer i forslaget til forordning, og at de derfor ikke kan ændres ved hjælp af delegerede retsakter.

Selv om Kommissionen oprindeligt havde afvist ændring 48 fra Europa-Parlamentet, kan den nu acceptere Rådets ændring som et kompromis, og i betragtning af at Rådet har indført en ny artikel i forslaget om fortolkningsafgørelser (se punkt 3.6).

**Delegation af beføjelser til Kommissionen:** Med Europa-Parlamentets (ændring 77) og Rådets holdninger lægges der op til, at beføjelserne til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen i en femårig periode, som forlænges stiltiende, hvis ikke der gøres indsigelse, i stedet for et ubegrænset tidsrum som oprindeligt foreslået af Kommissionen. Kommissionen kan acceptere denne ændring som et kompromis, og i betragtning af at begge medlovgivere anmoder herom.

### **3.4. Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen helt, delvis eller i princippet har accepteret, men som ikke er indarbejdet i Rådets førstebehandlingsholdning**

**Forskellige kategorier af fødevarer til særlige medicinske formål:** Europa-Parlamentet har vedtaget ændring 47, hvori det præciseres, at fødevarer til særlige medicinske formål kan falde ind under tre forskellige kategorier (dvs. ernæringsmæssigt fuldstændige fødevarer med en ernæringsmæssig standardsammensætning, ernæringsmæssigt fuldstændige fødevarer med en ernæringsmæssigt tilpasset sammensætning, ernæringsmæssigt ufuldstændige fødevarer med en ernæringsmæssig standardsammensætning eller en ernæringsmæssigt tilpasset sammensætning). Selv om Kommissionen i princippet har accepteret denne ændring, har Rådet ikke medtaget den i sin holdning.

Rådets holdning kan dog accepteres af Kommissionen, da der i den nuværende lovgivning allerede foretages en sådan sontring mellem de tre forskellige kategorier af fødevarer til særlige medicinske formål, og denne sontring vil blive fastsat i den relevante delegerede retsakt. Hvis denne detaljeringsgrad gengives i de delegerede retsakter, vil det samtidig give den nødvendige fleksibilitet, hvis det senere bliver nødvendigt at ændre disse kategorier.

### **3.5. Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har afvist, og som ikke er indarbejdet i Rådets førstebehandlingsholdning**

**"Glutenfrie fødevarer" og "fødevarer med meget lavt indhold af gluten":** Kommissionen foreslog oprindeligt, at reglerne for disse produkter i en specifik forordning, der blev vedtaget i henhold til det gældende rammedirektiv om

---

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1-6.

"diætetiske fødevarer", bør bibeholdes, men overføres i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer<sup>6</sup>. Europa-Parlamentet har i sin holdning (ændring 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70 og 90) foreslået, at forordningens anvendelsesområde udvides til at omfatte fødevarer til personer med glutenintolerans, og har medtaget specifikke regler i basisretsakten. Dette blev afvist af Kommissionen, da det hverken er nødvendigt eller i overensstemmelse med målet om bedre og enklere lovgivning.

Rådet har ikke indarbejdet Europa-Parlamentets ændringer, men har derimod fastslået, at de nuværende regler, som finder anvendelse på disse produkter, bør overføres i henhold til forordning (EU) nr. 1169/2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, gennem specifikke procedurer, som er beskrevet deri. Rådet præciserer i en betragtning, at denne overførsel bør sikre mindst det samme beskyttelsesniveau for personer med glutenintolerans som det, der er fastsat i de nuværende bestemmelser, og at overførslen bør være fuldført, inden forordningen finder anvendelse. Rådet finder endvidere, at Kommissionen bør overveje, hvordan det sikres, at personer med glutenintolerans holdes tilstrækkeligt informerede om forskellen mellem fødevarer, der er fremstillet, tilberedt og/eller forarbejdet specielt med henblik på at reducere glutenindholdet i en eller flere ingredienser, og andre fødevarer, der er naturligt fri for gluten.

Kommissionen støtter Rådets holdning, der ikke kun vil sikre, at det samme beskyttelsesniveau for forbrugerne opretholdes, men som også giver mulighed for at udvide de nuværende regler til at omfatte ikke-færdigpakkede fødevarer, hvorved forbrugerbeskyttelsen øges. Overførslen af reglerne i henhold til forordning (EU) nr. 1169/2011, som allerede indeholder bestemmelser om obligatorisk angivelse af forekomsten af ingredienser, der indeholder gluten, vil endvidere være i overensstemmelse med principperne om bedre lovgivning og vil sikre, at alle bestemmelserne vedrørende gluten er omfattet af den samme retlige ramme.

**Produkter til spædbørn, der har lav fødselsvægt eller er født for tidligt:** Kommissionen har ikke accepteret Europa-Parlamentets holdning (ændring 34, 43 og 92), at forordningens anvendelsesområde bør udvides til at omfatte produkter til spædbørn, der har lav fødselsvægt eller er født for tidligt, som en underkategori af fødevarer til særlige medicinske formål, og at sådanne produkter under alle omstændigheder bør opfylde både de krav, der finder anvendelse på fødevarer til særlige medicinske formål, og de krav, der finder anvendelse på modermælkserstatninger med standardsammensætning. Rådet erkender i sin holdning, at det er nødvendigt at gøre sig overvejelser om, hvilke af de regler, der finder anvendelse på modermælkserstatninger med standardsammensætning og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, der også bør finde anvendelse på fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn med henblik på en eventuel udvidelse af de gældende bestemmelser. Rådet har imidlertid vedtaget ændringer, der overlader det til Kommissionen at gøre dette i delegerede retsakter.

Rådets holdning kan accepteres af Kommissionen. Ikke alle spædbørn, der har lav fødselsvægt eller er født for tidligt, har nødvendigvis behov for fødevarer til særlige medicinske formål, og beslutninger om de ernæringsmæssige behov for spædbørn, der har lav fødselsvægt eller er født for tidligt, bør træffes fra sag til sag. Heller ikke alle regler, der finder anvendelse på modermælkserstatninger, bør nødvendigvis finde

---

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9-25.

anvendelse på produkter for spædbørn, der har lav fødselsvægt eller er født for tidligt, da det er nødvendigt med en vis fleksibilitet.

Når Kommissionen vedtager specifikke regler for fødevarer til særlige medicinske formål via delegerede retsakter, vil den have mulighed for at overveje, hvilke regler der bør finde anvendelse på fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn, under hensyntagen til udviklingen på markedet og den betydelige stigning i udbuddet af sådanne produkter. Kommissionen finder, at der med Rådets formulering tages hensyn til Europa-Parlamentets betænkeligheder, eftersom det klart fastsættes, at Kommissionen bør overveje dette spørgsmål ved vedtagelsen af delegerede retsakter.

**Innovation:** Rådet har i sin holdning ikke indarbejdet Europa-Parlamentets ændring 31, 50 og 91 vedrørende en midlertidig godkendelsesprocedure for innovative produkter. Europa-Parlamentets ændringer har til formål i en toårig periode at gøre det muligt at markedsføre innovative produkter, som ikke opfylder kravene til sammensætning i de delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til forordningen.

Rådet finder, at Kommissionens forslag herom er tilstrækkeligt, eftersom forslaget giver mulighed for ved hjælp af delegerede retsakter at ændre kravene til sammensætning af produkter, der er omfattet af forordningen. Rådet har imidlertid ændret forslaget ved at understrege, at der ved en ændring af disse krav bør tages højde for alle relevante oplysninger, herunder oplysninger om bl.a. innovative produkter, der er indgivet af interesserede parter. Kommissionen accepterer Rådets holdning, der skaber en rimelig balance mellem støtten til innovation og muligheden for at fjerne unødvendige regler og en alt for stor administrativ byrde.

**"Laktosefrie fødevarer":** Europa-Parlamentet har i sin førstebehandlingsholdning fremsat ændring 80, ifølge hvilken Kommissionen skal udarbejde en rapport for at præcisere status for angivelserne "laktosefri" og "meget lavt indhold af laktose" sammen med et forslag til retsakt, hvis det er nødvendigt. Rådet har i sin holdning foreslået, at disse erklæringer, om nødvendigt, kunne harmoniseres i henhold til bestemmelserne i forordning (EU) nr. 1169/2011 om fødevareinformation til forbrugerne, sådan som det er tilfældet for gluten. I en betragtning henvises der desuden til den videnskabelige rådgivning, som Den Europæiske Fødevareautoritet allerede har ydet om emnet<sup>7</sup>.

Det er Kommissionens opfattelse, at der ikke er behov for en rapport, eftersom status for disse angivelser er klar i henhold til den generelle fødevarelovgivning, og der allerede findes videnskabelig rådgivning om emnet. Kommissionen accepterer Rådets holdning, som sikrer overensstemmelse både med forvaltningen af reglerne om "glutenfrie" produkter og reglerne om obligatorisk angivelse af forekomsten af ingredienser, der indeholder laktose, som også allerede kræves i henhold til forordning (EU) nr. 1169/2011.

### 3.6. Nye bestemmelser, som Rådet har indført

**Fødevarer bestemt til sportsfolk:** Kommissionen foreslog oprindeligt at udelukke fødevarer til sportsfolk fra den foreslåede forordnings anvendelsesområde og udelukkende lade dem være omfattet af den generelle fødevarelovgivning (og især forordningen om anprisninger). Europa-Parlamentet er i sin

<sup>7</sup>

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia. EFSA Journal 2010; 8(9):1777. [29 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1777.

førstebehandlingsholdning enig med Kommissionen i, at disse produkter bør falde uden for forordningens anvendelsesområde, men opfordrer Kommissionen til "*senest den 1. juli 2015 (at) vurdere behovet for at revidere den generelle fødevarerlovgivning*" (ændring 6).

Rådet er i sin holdning enig i, at disse produkter ikke bør være omfattet af den foreslåede forordnings anvendelsesområde, men har fremsat ændringer, ifølge hvilke Kommissionen skal udarbejde en rapport om, hvorvidt det er nødvendigt med specifikke regler for disse produkter, med mulighed for at lade denne rapport ledsage af et forslag til retsakt. Rådets anmodning om at få forelagt en rapport kan accepteres som et endeligt kompromis, og især i betragtning af at medlovgiverne er enige om, at disse produkter i mellemtiden ikke bør være omfattet af forordningens anvendelsesområde.

**Fortolkningsafgørelser:** Rådet har i sin holdning indført en artikel, der gør det muligt for Kommissionen at vedtage gennemførelsesbestemmelser for at afgøre, om en fødevarer falder ind under forordningens anvendelsesområde og, i bekræftende fald, under hvilken kategori. Kommissionen finder, at Rådets ændring er en nyttig forbedring af forslaget, der vil gøre det lettere at gennemføre forordningen og vil begrænse de vanskeligheder, der er forbundet med grænsetilfælde. Den vanskelige grænse mellem fødevarer, som i øjeblikket anses for at være fødevarer til særlig ernæring og "normale fødevarer" var en af grundene til, at Kommissionen valgte at fremsætte forslaget.

**Overgangsperioder og ophævelse af gældende foranstaltninger:** I Rådets holdning lægges der op til en overgangsperiode på tre år plus afvikling af de eksisterende lagre i stedet for to år plus afvikling af de eksisterende lagre som foreslået af Kommissionen. Rådet har desuden foreslået at forlænge overgangsperioden for bestemte produkter, hvis de relevante delegerede retsakter vedtages af Kommissionen med forsinkelse. Rådets holdning kan accepteres som led i det generelle kompromis samt i betragtning af det reviderede udkast, der giver større klarhed for operatører og kontrolmyndigheder.

**Ophævelse af bestemmelserne om nødforanstaltninger:** Rådet lader i sin holdning bestemmelserne om nødforanstaltninger udgå, eftersom disse allerede er medtaget i forordning (EF) nr. 178/2002 om generel fødevarerlovgivning. Kommissionen kan acceptere Rådets holdning.

#### 4. KONKLUSION

Kommissionen finder, at den fælles holdning, der blev vedtaget af Rådet med kvalificeret flertal, afspejler de oprindelige målsætninger i Kommissionens forslag og imødekommer mange af Europa-Parlamentets betænkeligheder. Selv om den fælles holdning på visse punkter afviger fra Kommissionens oprindelige forslag, finder Kommissionen, at den er udtryk for et nøje afbalanceret kompromis, og glæder sig over, at den omfatter alle de spørgsmål, som Kommissionen anså for væsentlige, da den vedtog forslaget.

Af ovennævnte grunde støtter Kommissionen den fælles holdning, der blev vedtaget den 22. april 2013.

#### 5. KOMMISSIONENS ERKLÆRING OM PESTICIDER

Ved gennemførelsen af artikel 11, stk. 1, litra b), vil Kommissionen være særligt opmærksom på pesticider indeholdende aktivstoffer, safenere eller synergister, der i

henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>8</sup> er klassificeret som mutagene i kategori 1A eller 1B, kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B, eller som anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, eller som er meget toksiske, eller som forårsager kritiske effekter såsom neurotoksiske udviklingsvirkninger eller immunotoksiske virkninger, med henblik på i sidste instans at undgå, at de anvendes.

---

<sup>8</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1-1355.