



Bruxelas, 23.4.2013
COM(2013) 241 final

2011/0156 (COD)

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

**em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da
União Europeia**

relativa à

**posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção de um regulamento do
Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos alimentos para lactentes e crianças
pequenas e alimentos para fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta
para controlo do peso**

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

relativa à

posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos para fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso

1. ANTECEDENTES

Data de transmissão da proposta ao Parlamento Europeu e ao Conselho (documento COM (2011) 353 final – 2011/0156 COD):	24 de junho de 2011
Data do parecer do Comité Económico e Social Europeu	26 de outubro de 2011
Data da posição do Parlamento Europeu em primeira leitura	14 de junho de 2012
Data da transmissão da proposta alterada	[*]
Data da adoção da posição do Conselho:	22 de abril de 2013.

* Tendo em conta os desenvolvimentos nas discussões informais entre o Conselho e o Parlamento Europeu na sequência da primeira leitura do Parlamento Europeu, a Comissão não preparou uma proposta alterada, mas expressou o seu parecer sobre as alterações do Parlamento na «*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*» (documento SP (2012) 540) enviado ao Parlamento Europeu em 12 de julho de 2012.

2. OBJETIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

A proposta revê a legislação-quadro em matéria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, chamados «alimentos dietéticos», como definidos na Diretiva 2009/39/CE¹.

Tendo em conta a evolução do mercado alimentar e a correspondente evolução da legislação alimentar da UE ao longo das últimas décadas, a proposta de regulamento elimina o conceito alargado de «géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial», que data de 1977 e deu origem a problemas para as partes interessadas e autoridades de controlo num mercado e num contexto jurídico em evolução. Prevê um novo quadro que estabelece disposições gerais apenas para um número limitado de categorias de alimentos considerados essenciais para determinados grupos vulneráveis da população, nomeadamente os lactentes e crianças pequenas e pessoas sob supervisão médica.

A proposta prevê igualmente a criação de uma lista única da União de determinadas categorias de substâncias (por exemplo, vitaminas, minerais, aminoácidos, etc.) que podem ser adicionadas às categorias de alimentos abrangidas pela proposta. Esta lista da União consolida diferentes listas atualmente previstas em diferentes medidas adotadas pela Comissão no âmbito do quadro jurídico existente para os géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

A proposta prossegue os objetivos de uma melhor legislação, uma vez que prevê regras específicas para produtos apenas nos casos em que estas sejam necessárias para proteger os grupos vulneráveis da população, e simplifica a legislação atual através da eliminação de regras que se tornaram desnecessárias ou contraditórias e reunindo as diferentes listas de substâncias que podem ser adicionadas a esses produtos.

3. OBSERVAÇÕES SOBRE A POSIÇÃO DO CONSELHO

3.1. Observações gerais

A proposta da Comissão foi transmitida ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 24 de junho de 2011. O Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura em 14 de junho de 2012 e apoiou os principais objetivos da proposta da Comissão. Em especial, o Parlamento Europeu concordou com a necessidade de suprimir o

¹ Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (JO L 124 de 20.5.2009, p. 21–29). Ao abrigo dessa legislação-quadro, a Comissão adotou uma série de medidas específicas. Essas medidas constam dos seguintes atos: Diretiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Diretiva 1999/21/CE (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1–33); Diretiva 2006/125/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2006, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens (JO L 339 de 6.12.2006, p. 16–35); Diretiva 96/8/CE da Comissão, de 26 de fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso (JO L 55 de 6.3.1996, p. 22–26); Diretiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos (JO L 91 de 7.4.1999, p. 29–36); Regulamento (CE) n.º 41/2009 da Comissão, de 20 de janeiro de 2009, relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten (JO L 16 de 21.1.2009, p. 3–5); Regulamento (CE) n.º 953/2009 da Comissão, de 13 de outubro de 2009, relativo às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (JO L 269 de 14.10.2009, p. 9–19); Diretiva 92/52/CEE do Conselho, de 18 de junho de 1992, relativa às preparações para lactentes e às preparações de transição destinadas à exportação para países terceiros (JO L 179 de 1.7.1992, p. 129–130).

conceito de alimentos destinados a uma alimentação especial, bem como com a necessidade de limitar o âmbito de aplicação da legislação apenas a certas categorias de alimentos destinados a grupos vulneráveis da população. A posição do Parlamento Europeu incluía 83 alterações à proposta inicial da Comissão.

Não foi apresentada qualquer proposta alterada da Comissão. Na «*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*» (documento SP (2012) 540) enviado ao Parlamento Europeu em 12 de julho de 2012, a Comissão indicou que poderia aceitar na íntegra, em parte, em princípio ou sujeitas a reformulação 53 das 83 alterações, uma vez que considerou que estas alterações poderiam clarificar ou melhorar a proposta da Comissão e eram conformes com os seus objetivos gerais.

Após a adoção da posição do Parlamento Europeu em primeira leitura, prosseguiram os debates informais entre as delegações do Parlamento Europeu, a Presidência do Conselho e a Comissão, com vista à conclusão de um acordo na fase da posição comum («acordo rápido em segunda leitura»).

Estes debates foram bem-sucedidos e estão refletidos na posição comum do Conselho, que foi adotada por maioria qualificada. A Comissão considera que a posição comum do Conselho reflete os objetivos iniciais da proposta da Comissão e toma em consideração muitas preocupações do Parlamento Europeu. Embora em determinados elementos a posição comum difira da proposta inicial da Comissão, a Comissão considera que representa um compromisso cuidadosamente equilibrado e que abrange todas as questões que a Comissão considera essenciais ao adotar a sua proposta.

3.2. Alterações do Parlamento Europeu aceites pela Comissão e incorporadas na íntegra, parcialmente ou no seu princípio na posição do Conselho em primeira leitura

Alimentos para redução de peso: O Parlamento Europeu concordou com a proposta da Comissão de transferir as regras existentes em matéria de produtos substitutos de refeição para controlo do peso para o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos. No entanto, o Parlamento adotou alterações destinadas a incluir no âmbito de aplicação do regulamento os produtos de substituição integral do regime alimentar para controlo do peso, incluindo alguns Produtos Dietéticos de Baixo Teor Calórico (DBTC), que também substituem a totalidade do regime alimentar diário, mas dispõem de um menor teor energético (alterações 1, 11, 12, 20, 22, 26, 36, 46). O Parlamento Europeu também estabeleceu regras pormenorizadas para esses produtos no ato de base (alterações 71, 82).

Na sua comunicação sobre a posição do Parlamento Europeu em primeira leitura, a Comissão aceitou o princípio de incluir esses produtos no âmbito de aplicação do regulamento, num espírito de compromisso. Todavia, a Comissão explicou que as regras pormenorizadas não devem ser incluídas no ato de base. Deverão, pelo contrário, ser estabelecidas num ato delegado adotado no âmbito do regulamento, como é o caso para todos os alimentos abrangidos pelo âmbito de aplicação.

A posição do Conselho está em consonância com a da Comissão, visto que os substitutos de refeição não são abrangidos pelo âmbito de aplicação, os produtos de substituição integral do regime alimentar, incluindo os DBTC, são abrangidos pelo âmbito de aplicação e está previsto que as regras específicas para estes produtos

sejam adotadas através de atos delegados. Os Considerandos apresentam uma descrição clara dos DBTC, o que vai ao encontro das preocupações do Parlamento Europeu, tal como representadas nas suas alterações. Em consequência, a Comissão aceita a posição comum.

Bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas:

Na sua posição em primeira leitura, o Parlamento Europeu adotou as alterações 21 e 81, que instam a Comissão a adotar um relatório sobre leites destinados a crianças pequenas (chamados «leites de crescimento»). O relatório, com base no parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, deverá avaliar a necessidade de prever disposições especiais para estes produtos.

A Comissão concordou com o Parlamento Europeu no que diz respeito à utilidade de um relatório com base no parecer científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, especialmente tendo em conta que existem pontos de vista diferentes quanto ao facto de estes produtos serem ou não necessários para satisfazer os requisitos nutricionais das crianças pequenas. Além disso, o Conselho concorda também com o Parlamento Europeu e propõe uma redação que exige que a Comissão redija um relatório sobre estes produtos, tal como exigido pelo Parlamento Europeu, no prazo de dois anos a contar da data de entrada em vigor do regulamento. O Conselho convida a Comissão a ter em conta no relatório, entre outros aspetos, as necessidades alimentares das crianças pequenas, o papel desses produtos no regime alimentar das crianças e se estes produtos possuem qualquer benefício nutricional em comparação com um regime alimentar normal de uma criança que está em fase de desmame.

A Comissão aceita o pedido de um relatório, tal como redigido pelo Conselho.

Pesticidas: O Parlamento Europeu propôs, na sua posição em primeira leitura, alterações destinadas a introduzir no ato de base disposições pormenorizadas sobre a utilização de pesticidas, em especial no que diz respeito aos alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas (alterações 15, 16, 17, 62, 63). Estas disposições incidiram, entre outros aspetos, sobre a importância, aquando da aplicação da legislação, de limitar tanto quanto possível a utilização de pesticidas em produtos destinados à produção de alimentos abrangidos pelo regulamento, de atualizar as medidas neste domínio regularmente e de prestar especial atenção a determinados pesticidas contendo substâncias ativas, fitoprotetores ou agentes sinérgicos perigosos, com o objetivo último de evitar a sua utilização.

O Conselho introduz alterações semelhantes que vão no sentido das referidas pelo Parlamento Europeu. No entanto, o Conselho não incluiu nas suas alterações referência ao facto de que, aquando da aplicação da legislação, o objetivo deverá ser, a prazo, evitar a utilização de determinados pesticidas contendo substâncias ativas, fitoprotetores ou agentes sinérgicos perigosos.

A Comissão tinha aceite em parte, em princípio ou sob reserva de reformulação, as alterações do Parlamento Europeu. Neste contexto, é de assinalar que a proposta da Comissão previa a possibilidade de a Comissão estabelecer, sempre que necessário, regras específicas sobre os pesticidas nos atos delegados que abranjam produtos incluídos no âmbito de aplicação do regulamento, e que a legislação em matéria de pesticidas foi revista recentemente e tem em conta os grupos vulneráveis (incluindo crianças, fetos e embriões). Por conseguinte, a Comissão poderia aceitar uma referência à utilização de pesticidas desde que seja coerente com as regras em vigor sobre os pesticidas. A Comissão apoia a posição do Conselho sobre o assunto, e

considera que a mesma representa um bom compromisso, tendo em conta as principais preocupações do Parlamento Europeu. Além disso, a Comissão também remete para a declaração em anexo.

Utilização de fotografias na rotulagem de fórmulas de transição: A Comissão aceitou, no seu princípio, a alteração 59 do Parlamento Europeu tendente a alargar às fórmulas de transição as restrições existentes em matéria de rotulagem das fórmulas para lactentes no que se refere à proibição de utilizar imagens de bebés, texto, etc. que idealizam a utilização do produto. A Comissão sublinhou, no entanto, que essas regras se inserem melhor no contexto do ato delegado aplicável.

O Conselho, na sua posição, concorda com o Parlamento Europeu e propõe alterações neste sentido. Além disso, propõe acompanhar este requisito com o princípio geral de que a rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser concebidas de modo a não desincentivar o aleitamento materno.

A Comissão reconhece que, devido à importância política desta disposição, é oportuno incluí-la no ato de base tal como proposto por ambos os colegisladores, e aceita a posição do Conselho.

Orientações técnicas: O Parlamento Europeu tinha introduzido as alterações 30 e 72, que instam a Comissão a adotar orientações através de atos delegados, a fim de facilitar o cumprimento por parte dos operadores das empresas do setor alimentar, em especial das PME, dos requisitos do regulamento. A Comissão tinha aceite, em princípio, estas alterações.

A posição do Conselho prevê a possibilidade de a Comissão adotar orientações técnicas, mas não obriga a que tal seja feito através de atos delegados. A Comissão aceita a posição do Conselho.

Princípio da precaução: O Parlamento Europeu tinha apresentado as alterações 9, 10, 53, 64, 69 para reiterar que o princípio da precaução, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo às normas gerais da legislação alimentar², é aplicável ao adotar as medidas de gestão dos riscos pertinentes relativamente aos alimentos abrangidos pelo presente regulamento. A Comissão aceitou algumas das alterações, no seu princípio, num espírito de compromisso. A fim de ter em conta as preocupações do Parlamento Europeu, o Conselho introduz na sua posição uma referência cruzada aos requisitos relevantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Considerando a natureza horizontal do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Comissão prefere uma referência cruzada que garanta uma melhor coerência das normas da UE e, por conseguinte, apoia a posição do Conselho.

Acesso aos documentos: Na sua posição, o Parlamento Europeu introduziu a alteração 76 para garantir a equidade do acesso aos documentos, em conformidade com as regras previstas no Regulamento (CE) n.º 1049/2001³. Esta alteração foi parcialmente aceite pela Comissão e é aceite, com reformulação, pelo Conselho. A

² Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1–24).

³ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43–48).

posição do Conselho é aceitável, uma vez que remete para o Regulamento (CE) n.º 1049/2001, garantindo assim a coerência das regras da UE.

3.3. Alterações do Parlamento Europeu rejeitadas pela Comissão mas incorporadas na íntegra, parcialmente ou no seu princípio na posição do Conselho em primeira leitura

Lista de substâncias da União: A proposta da Comissão previa a elaboração de uma lista da União de determinadas categorias de substâncias (por exemplo, vitaminas, minerais, aminoácidos, etc.) que podem ser adicionadas às categorias de alimentos abrangidas pela proposta. Na proposta da Comissão, esta lista deveria ser elaborada e atualizada através de atos de execução, em função dos critérios definidos no ato de base.

Na sua posição, o Parlamento Europeu propôs que essa lista de substâncias da União deveria constituir um anexo ao regulamento e que a mesma deveria ser criada e atualizada através de atos delegados (alterações 22, 87, 88, 89). As alterações do Parlamento Europeu deixaram o anexo vazio e a preencher pela Comissão após a adoção do regulamento. Estas alterações foram rejeitadas pela Comissão uma vez que se considerou que, em conformidade com as disposições do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a elaboração e atualização de uma lista de categorias bem definidas de substâncias com base nos critérios estabelecidos no ato de base devem ser feitas através de atos de execução.

Na sua posição, o Conselho aceita a posição do Parlamento de que a lista da União deve constituir um anexo do Regulamento. No entanto, o Conselho não deixa o anexo vazio para aprovação futura pela Comissão, mas elabora ele próprio a lista da União, incluindo neste anexo todas as substâncias pertencentes a determinadas categorias de substâncias (por exemplo, vitaminas, minerais, aminoácidos, etc.) que podem ser adicionadas às categorias de alimentos abrangidas pelo regulamento. Além disso, o Conselho concorda com o Parlamento Europeu que as alterações à lista da União (em termos de categorias abrangidas ou de substâncias incluídas) devem ser feitas por atos delegados, mas reformula os artigos pertinentes do regulamento, à luz da alteração da natureza dos poderes delegados à Comissão.

A Comissão considera que, tendo em conta a vulnerabilidade das categorias da população que são os consumidores de alimentos abrangidos pelo regulamento, o legislador pretende decidir por si próprio que substâncias devem ser incluídas na lista da União. Por conseguinte, a Comissão pode aceitar que a lista de substâncias da União seja elaborada pelo legislador no anexo do Regulamento. A Comissão pode igualmente aceitar que as alterações ao anexo devam ser feitas através de atos delegados, na medida em que a redação da posição do Conselho deixa um grande poder discricionário à Comissão quando adotar tais medidas, em consonância com a natureza dos atos delegados, tal como estabelecido no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Nanomateriais: O Parlamento Europeu aprovou a alteração 87 que exige critérios específicos para a avaliação e inclusão de substâncias que são nanomateriais artificiais na lista da União, em especial no que diz respeito aos métodos de ensaio para a avaliação da sua segurança. O Parlamento Europeu introduziu igualmente uma referência cruzada à definição de «nanomaterial artificial» constante do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os

gêneros alimentícios⁴ (alteração 41). A Comissão rejeitou estas alterações, considerando que as preocupações do Parlamento Europeu foram tratadas adequadamente pela proposta da Comissão e que estas alterações não eram, por conseguinte, necessárias.

O Conselho, na sua posição, inclui com diferentes redações, as alterações do Parlamento Europeu. Também reformula a proposta no sentido de clarificar a interação entre o regulamento e o Regulamento (CE) n.º 258/97 relativo a novos alimentos⁵. A posição do Conselho pode ser aceite pela Comissão, num espírito de compromisso e tendo em conta que é garantida a coerência com outros atos da legislação da UE.

Alteração das definições: A proposta da Comissão previa a possibilidade de adaptar as definições dos alimentos abrangidos pelo regulamento com base em atos delegados, tendo em conta o progresso técnico e científico e os desenvolvimentos relevantes a nível internacional, conforme o caso. Esta possibilidade foi igualmente proposta para facilitar a resolução de eventuais casos-limite no que respeita aos alimentos abrangidos pelo presente regulamento. O Parlamento Europeu e o Conselho consideram que as definições são elementos essenciais da proposta de regulamento e, por conseguinte, não podem ser alteradas por meio de atos delegados.

Embora a Comissão tenha inicialmente rejeitado a alteração 48 do Parlamento Europeu, pode agora aceitar a do Conselho, num espírito de compromisso e tendo em conta a introdução pelo Conselho de um novo artigo na proposta sobre decisões de interpretação (ver ponto 3.6 infra).

Delegação de poderes à Comissão: As posições do Parlamento Europeu (alteração 77) e do Conselho preveem que o poder de adotar atos delegados seja conferido à Comissão por um período de cinco anos tacitamente prorrogado na ausência de oposição, em vez de um período indeterminado como originalmente proposto pela Comissão. A Comissão pode aceitar esta alteração num espírito de compromisso e tendo em conta que se trata de uma exigência de ambos os colegisladores.

3.4. Alterações do Parlamento Europeu aceites pela Comissão na íntegra, parcialmente ou no seu princípio, mas não incorporadas na posição do Conselho em primeira leitura

Diferentes categorias de alimentos para fins medicinais específicos: O Parlamento Europeu adotou a alteração 47 que clarifica que os alimentos para fins medicinais específicos podem ser classificados em três categorias diferentes (ou seja, alimentos nutricionalmente completos, com fórmula dietética padrão; alimentos nutricionalmente completos, com fórmula dietética adaptada; alimentos nutricionalmente incompletos, com fórmula dietética padrão ou adaptada). Embora a Comissão tenha aceite esta alteração em princípio, o Conselho não a incluiu na sua posição.

⁴ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão, JO L 304 de 22.11.2011, p. 18–63.

⁵ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, JO L 43 de 14.2.1997, p. 1–6.

A posição do Conselho é, porém, aceitável para a Comissão, uma vez que a distinção entre as três diferentes categorias de alimentos para fins medicinais específicos já existe na legislação em vigor e será estabelecida no ato delegado aplicável. A inclusão deste nível de pormenor em atos delegados garantirá igualmente a flexibilidade necessária, caso tais categorias venham a carecer de alteração no futuro.

3.5. Alterações do Parlamento Europeu rejeitadas pela Comissão e não incorporadas na posição do Conselho em primeira leitura

Alimentos «isentos de glúten» e de «muito baixo teor de glúten»: A Comissão propôs inicialmente que as regras relativas a estes produtos, atualmente incluídos num regulamento específico adotado ao abrigo da diretiva-quadro relativa a «alimentos dietéticos», deveriam ser mantidas como tal, mas transferidas para o âmbito do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos⁶. O Parlamento Europeu propôs na sua posição (alterações 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70, 90) acrescentar alimentos para pessoas com intolerância ao glúten ao âmbito do regulamento e incluiu regras específicas no ato de base. Esta proposta foi rejeitada pela Comissão, uma vez que seria desnecessário e não estaria de acordo com o objetivo de uma melhor regulamentação e simplificação.

O Conselho não incorporou as alterações do Parlamento Europeu e decidiu, pelo contrário, que as regras existentes aplicáveis a estes produtos deviam ser transferidas para o âmbito do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, através de procedimentos específicos nele descritos. Num considerando, o Conselho especifica que esta transferência deverá assegurar, pelo menos, o mesmo nível de proteção às pessoas com intolerância ao glúten, tal como atualmente previsto ao abrigo das regras em vigor, e que deve ser completada antes da aplicação do regulamento. Além disso, o Conselho prevê que a Comissão deverá estudar formas de garantir que as pessoas com intolerância ao glúten sejam adequadamente informadas acerca da diferença entre alimentos que são especialmente produzidos, preparados e/ou transformados para reduzir o teor de glúten de um ou mais ingredientes que o contêm e outros alimentos que são naturalmente isentos de glúten.

A Comissão apoia a posição do Conselho que não só permitirá garantir a manutenção do mesmo nível de proteção dos consumidores, mas permitirá também alargar as regras existentes aos alimentos não pré-embalados, aumentando, assim, a proteção dos consumidores. Além disso, a transferência das regras para o âmbito do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, que já contém regras relativas à indicação obrigatória da presença de ingredientes que contêm glúten, será coerente com os princípios do programa «Legislar melhor» e garante que todas as regras relativas ao glúten são abrangidas pelo mesmo quadro legal.

Fórmula para lactentes com baixo peso à nascença e prematuros: A Comissão não aceitou a posição do Parlamento Europeu (alterações 34, 43 e 92) segundo a qual as fórmulas para lactentes com baixo peso à nascença e prematuros devem ser incluídas no âmbito de aplicação do regulamento, como subcategoria dos alimentos para fins medicinais específicos, e segundo a qual essas fórmulas deverão cumprir, em todos os casos, os requisitos aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos e os aplicáveis às fórmulas-padrão para lactentes. O Conselho reconheceu na sua posição que se devia refletir sobre quais as regras aplicáveis às fórmulas-

⁶ Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos, JO L 404 de 30.12.2006, p. 9–25.

padrão para lactentes e fórmulas de transição que se devem igualmente aplicar aos alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes, com vista a um possível alargamento das regras aplicáveis. No entanto, o Conselho adotou alterações que deixam à Comissão a responsabilidade de o fazer no contexto de atos delegados.

A Comissão aceita a posição do Conselho. Com efeito, nem todos os lactentes com baixo peso à nascença e prematuros necessitam de alimentos para fins medicinais específicos, e deve ser tomada uma decisão sobre as necessidades nutricionais de lactentes com baixo peso à nascença ou prematuros, numa base caso a caso. Da mesma forma, nem todas as regras aplicáveis a fórmulas para lactentes se devem aplicar a fórmulas para lactentes com baixo peso à nascença e prematuros, dado ser necessário dispor de um certo grau de flexibilidade.

Aquando da adoção de regras específicas para os alimentos para fins medicinais específicos através de atos delegados, a Comissão terá a possibilidade de considerar que regras se deverão aplicar aos alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes, tendo em conta a evolução do mercado e o aumento substancial da oferta relacionados com tais produtos. A Comissão considera que a redação do Conselho tem em conta as preocupações do Parlamento Europeu, uma vez que prevê claramente que a Comissão terá de ponderar a questão, aquando da adoção de atos delegados.

Inovação: o Conselho não integrou na sua posição as alterações 31, 50 e 91 do Parlamento Europeu que se referem a um procedimento de autorização temporária para produtos inovadores. As alterações do Parlamento Europeu tinham por objetivo permitir que os produtos inovadores não conformes com os requisitos em matéria de composição estabelecidos nos atos delegados adotados ao abrigo do regulamento fossem colocados no mercado por um período de dois anos.

O Conselho considera suficiente a proposta da Comissão, relativamente a este aspeto, uma vez que esta última prevê a possibilidade de alterar, através de atos delegados, os requisitos em matéria de composição dos produtos abrangidos pelo regulamento. No entanto, o Conselho altera a proposta, sublinhando que as alterações a esses requisitos devem ter em conta todos os dados relevantes, incluindo os dados fornecidos pelas partes interessadas no que se refere, entre outros aspetos, aos produtos inovadores. A Comissão aceita a posição do Conselho, que estabelece um justo equilíbrio entre o apoio à inovação e a oportunidade de eliminar regras desnecessárias e sobrecarga administrativa excessiva.

Alimentos «sem lactose»: O Parlamento Europeu propôs na sua posição em primeira leitura a alteração 80, que convida a Comissão a elaborar um relatório para clarificar o estatuto das indicações «sem lactose» e «muito baixo teor de lactose», juntamente com uma proposta legislativa, se necessário. O Conselho, na sua posição, sugere que estas menções poderiam ser harmonizadas, se necessário, em conformidade com as regras do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, como é o caso para o glúten. Um considerando também faz referência ao aconselhamento científico já prestado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre o assunto⁷.

⁷

Painel da AESA dos produtos dietéticos, nutrição e alergias; Parecer científico sobre os limiares de lactose relativamente à intolerância à lactose e à galactosemia. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1777. [29 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1777.

A Comissão considera que o relatório não seria necessário, uma vez que o estatuto dessas indicações é claro nos termos da legislação alimentar geral e já existe aconselhamento científico sobre o assunto. A Comissão aceita a posição do Conselho, que assegura a coerência com a gestão das regras em matéria de alimentos «isentos de glúten», assim como com as regras relativas à indicação obrigatória da presença de ingredientes que contêm lactose, que também já é exigida ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 1169/2011.

3.6. Novas disposições introduzidas pelo Conselho

Alimentos para desportistas: inicialmente, a Comissão propôs que se deixasse os alimentos para desportistas fora do âmbito de aplicação da proposta de regulamento e de os enquadrar exclusivamente pela legislação alimentar geral (e, em especial, o regulamento relativo às alegações). O Parlamento Europeu, na sua posição em primeira leitura, concordou com a Comissão que estes produtos não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento, mas convidou a Comissão a «avaliar, o mais tardar até 1 de julho de 2015, a necessidade de rever a legislação alimentar geral a este respeito» (alteração 6).

O Conselho acordou na sua posição em deixar esses produtos fora do âmbito de aplicação do regulamento proposto, mas introduziu alterações que exigem que a Comissão elabore um relatório sobre a necessidade, se existir, de regras específicas para estes produtos, com a possibilidade de acompanhar esse relatório com uma proposta legislativa. O pedido do Conselho no sentido da elaboração de um relatório pode ser aceite num espírito de compromisso final, e especialmente tendo em conta que os legisladores estão de acordo quanto ao facto de que esses produtos devem, entretanto, continuar a ser excluídos do âmbito de aplicação do regulamento.

Decisões de interpretação: O Conselho introduziu na sua posição um artigo que permite à Comissão adotar medidas de execução para decidir se um alimento é abrangido pelo âmbito de aplicação do regulamento e em que categoria deve ser introduzido. A Comissão considera a alteração do Conselho como uma melhoria útil da proposta, que facilitará a execução do regulamento e reduzirá as dificuldades relacionadas com casos-limite. Com efeito, a distinção difícil entre alimentos atualmente considerados alimentos destinados a uma alimentação especial e «alimentos normais» foi uma das razões que convenceu a Comissão a apresentar a proposta.

Períodos de transição e revogação das medidas em vigor: A posição do Conselho prevê um período de transição de três anos mais o esgotamento das existências, em vez de dois anos mais o esgotamento das existências, tal como proposto pela Comissão. Além disso, o Conselho propõe o alargamento deste período de transição para determinados produtos, caso a Comissão registre um atraso na adoção do ato delegado aplicável. A posição do Conselho é aceitável no contexto do compromisso geral e tendo igualmente em conta o projeto revisto que melhora a clareza para os operadores e autoridades de controlo.

Supressão das regras em matéria de medidas de emergência: O Conselho, na sua posição, suprime regras em matéria de medidas de emergência, uma vez que estas já estão incluídas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo à legislação alimentar geral. Em consequência, a Comissão aceita a posição comum.

4. CONCLUSÃO

A Comissão considera que a posição comum adotada pelo Conselho por maioria qualificada reflete os objetivos iniciais da proposta da Comissão e toma em consideração muitas preocupações do Parlamento Europeu. Embora em determinados elementos a posição comum difira da proposta inicial da Comissão, a Comissão considera que representa um compromisso cuidadosamente equilibrado e que abrange todas as questões que a Comissão considera essenciais ao adotar a sua proposta.

Pelas razões mencionadas supra, a Comissão apoia a posição comum adoptada em 22 de abril de 2013.

5. DECLARAÇÃO DA COMISSÃO SOBRE PESTICIDAS

Na aplicação do artigo 11.º, n.º 1, alínea b), a Comissão prestará especial atenção aos pesticidas que contenham substâncias ativas, fitoprotetores ou agentes sinérgicos classificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008⁸ como mutagénicos das categorias 1A ou 1B, cancerígenos da categoria 1A ou 1B ou tóxicos para a reprodução da categoria 1A ou 1B, que se considere que apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino passíveis de ter efeitos adversos no homem, que sejam muito tóxicas ou que provoquem efeitos críticos, como sejam efeitos neurotóxicos para o desenvolvimento ou efeitos imunotóxicos, com o objetivo, a prazo, de evitar a sua utilização.

⁸ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1–1355).