COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 20.6.2011
COM(2011) 353 final

2011/0156 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI

privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale

(înaintată de Comisie în temeiul articolului 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene)

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SEC(2011) 762 final}
{SEC(2011) 763 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

- **Motivele și obiectivele propunerii**

Propunerea revizuiește legislația privitoare la produsele alimentare cu destinație nutrițională specială reglementate de Directiva nr. 2009/39/CE, așa-numita „Directivă-cadru privind alimentele dietetice”. Dispozițiile Directivei nr. 2009/39/CE au fost inițial adoptate în 1977. După câteva amendamente, în 2009 s-a adoptat o versiune reformată, pentru a include normele din noua procedură comitologică.

Alimentele cu destinație nutrițională specială sunt alimente care diferă de cele destinate consumului normal și care sunt, potrivit reglementărilor actuale, produse special pentru satisfacerea nevoilor nutriționale ale unor categorii specifice ale populației. Denumirea sub care se vinde un aliment dietetic este însoțită de o declarație privind adecvarea la destinația nutrițională respectivă și la grupul de populație căruia i se adresează alimentul, de ex.: *alimente fără gluten pentru persoanele care suferă de boala celiacă, preparate pe bază de cereale pentru copii de vârstă mică, formule de început ale preparatelor pentru sugari începând de la naștere* etc.

După mai mult de 30 de ani de aplicare, evoluția pieței alimentelor, precum și a legislației privind alimentele, face necesară o revizuire globală. Într-adevăr, aplicarea conceptului cuprinzător de „produse alimentare cu destinație nutrițională specială”, pe care se bazează directiva-cadru, în condițiile evoluției contextului de piață și a celui juridic, a dus la apariția unor probleme considerabile atât pentru părțile implicate, cât și pentru autoritățile de control. Clasificarea multor produse alimentare drept produse „dietetice” și nevoia existenței unei astfel de categorii de produse alimentare au fost puse în mod serios la îndoială, deși se recunoaște oportunitatea menținerii normelor privitoare la anumite categorii precise de produse alimentare care aduc realmente beneficii nutriționale anumitor subgrupuri ale populației.

În consecință, având drept obiectiv ameliorarea și simplificarea legislației, propunerea vizează remedierea acestei situații, prin simplificarea și clarificarea normelor care se aplică produselor reglementate până în prezent sub numele de produse alimentare „dietetice”, ținând cont de evoluția măsurilor de reglementare din domeniile relevante.

Având în vedere elementele de mai sus, propunerea desființează conceptul de produse alimentare dietetice și prevede un nou cadru legislativ, stabilind dispoziții generale numai pentru un număr limitat de categorii bine-stabilite și definite de alimente, considerate esențiale pentru anumite grupuri vulnerabile ale populației, de ex. alimente destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică sau alimente pentru pacienții aflați sub supraveghere medicală.

Pe lângă aceste obiective, propunerea vizează de asemenea crearea unei măsuri legislative unice care să reglementeze listele de substanțe precum vitaminele,

mineralele și alte substanțe care pot fi adăugate în alimentele din categoriile reglementate de prezenta propunere. Cele trei liste diferite de substanțe existente în prezent, incluse în trei măsuri legislative diferite, ar urma să fie combinate într-una singură. Rezultatele acestei fuziuni ar fi claritatea pentru părțile implicate și pentru statele membre, precum și o mai bună administrare la nivelul Uniunii.

Revizuirea legislației este însoțită de o evaluare a impactului, care oferă o prezentare de ansamblu asupra aplicării Directivei 2009/39/CEE.

- **Contextul general**

Principalul obiectiv al directivei-cadru a fost eliminarea diferențelor dintre legislațiile naționale privitoare la produsele alimentare destinate unei utilizări nutriționale speciale, permițând astfel libera circulație a acestora și creând condiții echitabile pentru concurență.

Discuțiile cu statele membre și cu părțile implicate au scos în evidență existența unor dificultăți tot mai mari asociate punerii în aplicare a directivei-cadru, în special în legătură cu actele legislative europene mai recente, cum ar fi cele privind suplimentele alimentare (Directiva nr. 2002/46/CE), adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare [Regulamentul (CE) nr. 1925/2006] și mențiunile nutriționale și de sănătate [Regulamentul (CE) nr. 1924/2006]. Pe măsură ce piața produselor alimentare a evoluat, același lucru s-a întâmplat cu legislația Uniunii Europene de reglementare a acestei piețe, în vederea asigurării funcționării pieței unice și a garantării aceluiași nivel de protecție pentru toți cetățenii Europei.

Această situație neclară a condus la distorsionarea comerțului pe piața internă din cauza interpretării și aplicării diferite a Directivei nr. 2009/39/CE în statele membre, în special în ceea ce privește domeniul de aplicare. În plus, se pare că actele legislative ale Uniunii menționate mai sus ar reglementa în mod adecvat toate produsele care au beneficii nutriționale pentru populația generală și pentru anumite subgrupuri ale acesteia, cu o sarcină administrativă mai mică și cu o mai mare claritate în privința domeniului de aplicare.

După cum s-a prevăzut în directiva-cadru, li s-a solicitat statelor membre să își prezinte punctele de vedere și experiența privitoare la punerea în aplicare a anumitor dispoziții ale directivei respective, în vederea pregătirii rapoartelor Comisiei privitoare la 1) punerea în aplicare a procedurii de notificare din directiva-cadru privind alimentele dietetice și 2) oportunitatea dispozițiilor speciale privind alimentele destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului carbohidraților (alimente pentru diabetici).

În ceea ce privește alimentele pentru persoane diabetice, raportul Comisiei concluzionează că nu există nicio bază științifică pentru elaborarea unor cerințe specifice privind compoziția pentru această categorie de alimente, iar persoanele diabetice ar trebui să mănânce cât mai sănătos posibil, alegându-și alimente variate din gama destinată consumului normal. De asemenea, raportul privind punerea în aplicare a procedurii de notificare subliniază că există diferențe semnificative între statele membre în ceea ce privește categoria de

alimente reglementate în temeiul respectivei dispoziții, ceea ce conduce la distorsionarea pieței. În plus, o societate are obligația de a notifica autorităților competente fiecare produs pe care intenționează să-l introducă pe piață sub denumirea de „dietetic”, fiind nevoită să repete această procedură în toate statele membre unde dorește să introducă produsul pe piața națională. Sarcina administrativă care rezultă de aici este semnificativă, atât pentru statele membre, cât și pentru societate, în timp ce valoarea adăugată în materie de sănătate publică și informare a consumatorilor este discutabilă.

Toate aspectele menționate mai sus au făcut necesară luarea în considerare a unei revizuiri globale și în profunzime a legislației privitoare la alimentele dietetice.

- **Dispoziții în vigoare în domeniul propunerii**

Următoarele acte legislative reglementează domeniul alimentelor cu destinație nutrițională specială:

– *Directiva 2009/39/CE privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială – „Directiva-cadru privind alimentele dietetice”.* Directiva stabilește o definiție comună a alimentelor cu destinație nutrițională specială, precum și dispoziții generale (de ex. o procedură de notificare generală pentru categorii de alimente care nu sunt reglementate de acte legislative specifice ale Comisiei) și norme comune privind etichetarea.

  Potrivit definiției, alimentele cu destinație nutrițională specială sunt alimente care diferă de cele destinate consumului normal și care sunt produse în mod special pentru satisfacerea nevoilor nutriționale ale unor categorii specifice ale populației.

Măsurile specifice adoptate pentru anumite categorii de alimente în temeiul legislației-cadru respective sunt următoarele:

– *Directiva 2006/141/CE a Comisiei privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică.*

  Directiva respectivă a fost adoptată inițial în 1991 și a fost supusă unei revizuiri globale în 2006. Prin ea se stabilesc norme detaliate și complete privind compoziția și etichetarea pentru produse destinate sugarilor de la naștere până la vârsta de 12 luni. Formulele de început ale preparatelor pentru sugari sunt adecvate ca sursă unică de hrană în primele luni de viață dacă sugarul nu este alăptat, în timp ce formulele de continuare ale preparatelor pentru copii de vârstă mică pot constitui componenta lichidă principală într-o alimentație diversificată treptat.

* *Directiva 92/52/CEE a consiliului privind formulele inițiale și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari și ale preparatelor de continuare, destinate exportului în terțe țări* a stabilit normele privind formulele inițiale ale preparatelor pentru sugari și formulele de

continuare ale preparatelor de continuare exportate sau reexportate din Uniunea Europeană către terțe țări.

– *Directiva 2006/125/CE a Comisiei privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.*

  Directiva 2006/125/CE a fost adoptată inițial în 1996 și a fost codificată în 2006. Respectiva directivă reglementează alimentele destinate să facă parte din alimentația diversificată a sugarilor și a copiilor de vârstă mică. Se stabilesc norme generale privind compoziția și etichetarea pentru o mare varietate de produse. De la data adoptării inițiale nu au apărut modificări majore.

– *Directiva 1999/21/CE a Comisiei privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale.*

  Alimentele dietetice cu scopuri medicale speciale sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților suferind de tulburări ale capacității de a consuma hrană obișnuită și al căror regim dietetic nu poate fi respectat prin modificarea alimentației normale sau cu ajutorul altor alimente dietetice. Se stabilesc criterii generale privind compoziția și norme de etichetare foarte detaliate. Aceste alimente trebuie utilizate sub supraveghere medicală. Nu s-a făcut nicio modificare din 1999.

– *Directiva 96/8/CE a Comisiei privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate.*

  Această directivă reglementează două categorii de produse destinate scăderii în greutate: produse prezentate drept înlocuitori pentru întreaga alimentație zilnică și produse prezentate drept înlocuitori pentru una sau mai multe din mesele zilnice.

  Se stabilesc norme generale privind compoziția și norme generale obligatorii privind etichetarea acestor produse.

– *Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten.*

  Acest regulament a fost adoptat în 2009. Până la 1 ianuarie 2012 se aplică o perioadă de tranziție. Se stabilesc praguri privind nivelul de gluten și norme de etichetare aferente pentru indicarea voluntară a absenței glutenului din produsele destinate persoanelor cu intoleranță permanentă la gluten (persoane celiace). Regulamentul prevede că expresia „fără gluten” se poate utiliza ca indicație și pe alimentele destinate consumului normal.

– *Regulamentul (CE) nr. 953/2009 al Comisiei privind substanțele care pot fi adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale.*

Acest regulament, adoptat în 2009, actualizează și înlocuiește Directiva 2001/15/CE și stabilește o listă consolidată de substanțe precum vitaminele, mineralele și alte substanțe care pot fi utilizate în alimentele dietetice, cu excepția celor care pot fi utilizate în formulele de început pentru sugari, în formulele de continuare pentru copii de vârstă mică, în alimentele pe bază de cereale și în alte alimente pentru copii incluse în directivele relevante respective. Adăugarea unor substanțe noi la această listă este supusă evaluării științifice a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

- **Coerența cu celelalte politici și obiective ale Uniunii**

Propunerea este conformă cu politica Comisiei pentru o mai bună reglementare, cu Strategia de la Lisabona și cu strategia de dezvoltare durabilă a Uniunii Europene. Accentul se pune pe simplificarea procesului de reglementare, reducând astfel sarcina administrativă și îmbunătățind competitivitatea industriei alimentare europene, menținând în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății publice și luând în considerare aspectele globale.

2. CONSULTAREA PĂRȚILOR INTERESATE ȘI EVALUAREA IMPACTULUI

- **Consultarea părților interesate**

Metodele de consultare, principalele sectoare vizate și profilul general al respondenților

S-a efectuat o amplă consultare a tuturor părților interesate, care a analizat opiniile acestora privind dispozițiile și aplicarea legislației existente, precum și necesitatea unor modificări. Participanții la consultare au fost autoritățile competente din statele membre, reprezentanți ai asociației de profil și organizații ale consumatorilor.

Sinteza răspunsurilor și modul în care acestea au fost luate în considerare

– Principala preocupare a organizațiilor consumatorilor este faptul că anumite alimente primesc în mod nejustificat o denumire/un statut special în directiva-cadru în vigoare, ceea ce le-ar putea scoate din domeniul de aplicare al altor dispoziții importante – de ex. regulamentul privind mențiunile nutriționale și de sănătate. Acești participanți au subliniat că în cazurile în care nu există cerințe privind compoziția sau etichetarea justificate de nevoi nutriționale speciale și de protejarea consumatorilor, nu este nevoie să se acorde un statut special acestor alimente. Este în special vorba de situațiile în care acest statut ar permite aplicarea pe alimente a unei declarații de adecvare care ar putea fi confundată cu o mențiune nutrițională sau de sănătate sau ar putea să facă alimentul respectiv să pară mai adecvat decât un aliment normal asemănător.

– Industria specializată a „alimentelor dietetice" consideră că o legislație clară și transparentă care să reglementeze compoziția produselor pentru sectorul alimentelor dietetice este esențială pentru menținerea protejării grupurilor vulnerabile ale populației și a celor cu nevoi nutriționale speciale din punctul de vedere al sănătății publice și al siguranței alimentare. În acest context, participanții respectivi au sugerat consolidarea legislației actuale și includerea într-o listă pozitivă cel puțin a următoarelor grupe de produse: „alimente pentru sugari și copii de vârstă mică cu vârsta până la trei ani - inclusiv formulele destinate sugarilor cu greutate redusă la naștere"; „formulă pentru externare"; „complement pentru laptele matern și lapte pentru creștere"; „alimente pentru femei însărcinate și care alăptează"; „alimente pentru persoane în vârstă sănătoase"; „alimente pentru gestionarea problemelor de greutate"; „alimente destinate unor scopuri medicale speciale"; „alimente pentru sportivi"; „alimente dietetice pentru persoanele cu intoleranță la gluten"; „alimente fără lactoză".

  În plus, industria alimentelor dietetice subliniază nevoia unei proceduri transparente, eficiente și eficace de extindere a listei Uniunii. S-a adus argumentul că în acest domeniu apar în continuare informații științifice noi și că, prin urmare, trebuie oferită o procedură flexibilă pentru promovarea inovației.

  Această poziție nu este însă împărtășită de toți actorii din industria de profil. Unii dintre aceștia consideră că ar trebui să se aplice aceleași norme tuturor alimentelor și că nu există niciun motiv pentru a prevedea norme diferite, cu excepția unor cazuri foarte limitate, în care este vorba de aspecte legate de siguranța alimentelor nutriționale. Pentru anumite categorii de alimente, introducerea de norme suplimentare ar putea însemna o sarcină inutilă pentru industria de profil. În plus, există teama că un „corset juridic" ar putea împiedica inovația.

– Statele membre au raportat că legislația privitoare la alimentele dietetice este folosită de anumiți operatori pentru a ocoli dispozițiile legislației ulterioare privind alimentele, cum ar fi regulamentul privind mențiunile

nutriționale și de sănătate, creând în anumite cazuri confuzie în privința aplicării sale, ceea ce duce la apariția unei competiții neloiale între societăți și la dificultăți de punere în aplicare.

Statele membre subliniază că aspectul cel mai important de menținut este siguranța consumatorilor.

În evaluarea de impact realizată în sprijinul propunerii, Comisia a identificat patru opțiuni care țin cont de aspectele menționate mai sus și a comparat aceste opțiuni ținând cont de obiectivele revizuirii (coerență, simplificare, armonizare, întreprinderi mici și inovație).

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Nu a fost necesar să se recurgă la expertiză externă.

- **Evaluarea impactului**

Comisia a efectuat o evaluare a impactului, care este prezentată în paralel cu prezenta propunere, sub forma unui document de lucru al serviciilor Comisiei.

Au fost analizate patru opțiuni diferite, mergând de la abrogarea legislației până la stabilirea unei legislații consolidate pentru alimentele dietetice. Aceste opțiuni au fost evaluate luând în considerare impactul lor economic, social și de mediu asupra diverselor părți implicate și asupra diverselor autorități. De asemenea, posibilele efecte ale diverselor opțiuni au fost evaluate având drept referință un scenariu care are în vedere menținerea situației actuale.

Au fost luate în considerare trei abordări diferite:

(1) conceptul de aliment dietetic nu mai este necesar pentru sprijinirea pieței alimentare din ziua de azi și ar trebui prin urmare desființat;

(2) conceptul de aliment dietetic trebuie să fie întărit pentru a-l armoniza cu piața alimentară și cu nevoile consumatorilor din ziua de azi.

Cele patru opțiuni [două potrivit abordării de la punctul (1) și două potrivit abordării de la punctul (2)] avute în vedere în cadrul evaluării impactului au fost dezvoltate pentru a se asigura că niciuna dintre ele nu ar duce la eliminarea unor produse de pe piață, dar ar putea implica modificări potențiale de etichetare și/sau schimbarea compoziției produselor sau ar putea avea un impact asupra valorii lor de piață. Cu alte cuvinte, opțiunile avute în vedere pentru revizuirea legislației privind alimentele dietetice nu prevăd nicio interzicere propriu-zisă a alimentelor comercializate în prezent ca alimente cu destinație nutrițională specială. În plus, normele propuse pentru fiecare opțiune ar da posibilitatea pieței să se adapteze, fiind prin urmare prevăzută o perioadă de tranziție suficientă pentru a asigura o trecere treptată la noua legislație și a reduce la minim costurile economice.

Sinteza opțiunilor și efectele lor principale:

- **Opțiunea 1 – Abrogarea întregii legislații privitoare la alimentele dietetice** (directiva-cadru și toate directivele specifice adoptate în temeiul respectivului cadru)

  Desființarea conceptului de aliment dietetic va pune capăt distorsiunilor apărute prin confuzia dintre alimentele „dietetice”, care au o declarație de adecvare nutrițională, și alimentele „normale”, care au mențiuni nutriționale și de sănătate. Totuși, în pofida faptului că o asemenea opțiune pare să fie bună din punctul de vedere al simplificării și al reducerii sarcinii administrative, efectele negative, constând în introducerea de acte legislative naționale care să compenseze abrogarea anumitor acte legislative ale Uniunii (de exemplu cele privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică) ar putea fi semnificative.

- **Opțiunea 2 – Abrogarea directivei-cadru privind alimentele dietetice, cu păstrarea anumitor norme specifice adoptate în temeiul respectivului cadru**

  Această opțiune are aceleași beneficii în materie de simplificare și reducere a sarcinii administrative precum și opțiunea 1, dar îi oferă în plus Uniunii posibilitatea să păstreze, în cazul anumitor categorii de alimente, norme a căror armonizare a creat valoare adăugată la nivelul UE. Situația în care n-ar mai exista norme generale privitoare la alimentele dietetice, dar ar exista în schimb norme mai clare pentru anumite produse specifice, ar trebui să asigure o mai bună coordonare între cerințele diverselor acte legislative.

- **Opțiunea 3 – Revizuirea directivei-cadru, cu scopul de a se stabili o listă pozitivă de alimente dietetice, cu norme specifice privind compoziția și/sau etichetarea**

  Principalul avantaj al stabilirii unei liste pozitive de alimente dietetice, cu norme specifice privind compoziția și etichetarea, constă în faptul că în sectorul alimentelor dietetice s-ar aplica norme standardizate, asigurându-se astfel armonizarea în întreaga Uniune Europeană. Cu toate acestea, costurile care ar trebui suportate de industria de profil și de statele membre pentru a se conforma cu legislația suplimentară specifică privitoare la alimentele dietetice și pentru a putea să direcționeze alimentele respective către anumite grupuri de populație ar putea fi considerate disproporționate, în special dacă se ține cont de beneficiile minime în materie de sănătate publică și informare a consumatorilor.

- **Opțiunea 4 – Modificarea directivei-cadru prin înlocuirea procedurii de notificare cu o procedură de autorizare prealabilă centralizată la nivelul UE și bazată pe o evaluare științifică.**

  Aplicarea unei proceduri standard de autorizare prealabilă ar asigura o mai bună armonizare la nivelul întregii Uniuni Europene decât procedura generală de notificare în vigoare în prezent. Cu toate acestea, sarcina unei autorizări prealabile obținute înaintea utilizării unei declarații de adecvare „dietetice” pe un produs pare disproporționată din punctul de vedere al protejării și informării

consumatorilor și ar fi extrem de costisitoare pentru industria de profil, în special pentru IMM-uri.

Propunerea Comisiei are la bază opțiunea 2 – abrogarea directivei-cadru privind alimentele dietetice, cu păstrarea anumitor norme specifice adoptate în temeiul respectivului cadru.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

- **Rezumatul acțiunii propuse**

Adoptarea unui Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a normelor aplicabile alimentelor destinate sugarilor, copiilor de vârstă mică și alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și privitoare la o listă la nivelul UE cu substanțele care pot fi adăugate în alimentele ce fac obiectul prezentei propuneri.

Propunerea simplifică și clarifică cerințele juridice aplicabile anumitor categorii de alimente și stabilește o listă unică de substanțe care se pot adăuga în aceste alimente („lista la nivelul UE”) reglementate de această propunere. În particular, propunerea:

– creează o nouă legislație-cadru generală aplicabilă unor categorii bine definite de alimente care au fost identificate ca esențiale pentru anumite grupuri bine stabilite de consumatori cu nevoi nutriționale specifice;

– stabilește un domeniu de aplicare clar și bine definit;

– păstrează anumite măsuri specifice în cazul unor categorii de alimente esențiale pentru anumite grupuri de populație;

– stabilește normele generale privitoare la compoziție și etichetare care se aplică acestor categorii de alimente;

– elimină diferențele de interpretare și dificultățile pentru statele membre și operatorii în materie de aplicare a diverselor acte legislative privitoare la alimente, prin simplificarea mediului de reglementare;

– elimină sarcinile și costurile asociate procedurii de notificare;

– asigură tratamentul identic al produselor similare în întreaga Uniune;

– elimină normele care au devenit inutile, contradictorii și potențial divergente;

– stabilește o măsură legislativă unică pentru substanțele care pot fi adăugate la lista de alimente care fac obiectul prezentei propuneri;

Noua propunere va abroga Directiva 92/52/CEE, Directiva 2009/39/CE, Directiva 96/8/CE și Regulamentul (CE) nr. 41/2009.

Cerințele specifice privind compoziția și informarea vor fi stabilite în regulamentele delegate adoptate de către Comisie în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), ținând cont de cerințele generale stabilite de această propunere, precum și de Directivele 2006/141/CE, 2006/125/CE și 1999/21/CE ale Comisiei.

Adoptarea listei Uniunii implică aplicarea criteriilor stabilite în această propunere, conferindu-se prin urmare Comisiei competențe de executare în această privință. Aceste competențe trebuie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Se prevăd proceduri de urgență pentru situațiile în care alimentele reglementate de prezenta propunere constituie un risc grav pentru sănătatea umană. În acest scop, se conferă Comisiei competențe de executare în această privință. Aceste competențe trebuie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

- **Temei juridic**

Prezenta propunere se bazează pe articolul 114 din TFUE. Acest temei juridic se justifică atât prin obiectivul, cât și prin conținutul propunerii. Măsurile adoptate în temeiul articolului 114 din TFUE ar trebui să aibă ca scop instituirea și funcționarea pieței interne. Propunerea stabilește un cadru juridic armonizat în ceea ce privește cerințele referitoare la compoziție și informare pentru formulele de început, formulele de continuare, preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimente destinate unor scopuri medicale speciale, precum și o listă a Uniunii cu substanțele care pot fi adăugate în astfel de alimente, întrucât este necesară menținerea unui cadru armonizat pentru produsele care se adresează unor părți vulnerabile ale populației, pentru care anumite categorii de alimente constituie singura sursă de hrană. Obiectivul propunerii este să evite ca diferențele între legile naționale referitoare la categoriile de alimente în cauză să împiedice libera circulație a acestora, având astfel un impact direct asupra instituirii și funcționării pieței interne.

- **Principiul subsidiarității**

Principiul subsidiarității se aplică în măsura în care propunerea nu intră în sfera competenței exclusive a Uniunii.

Obiectivele propunerii nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre din următoarele motive:

Înainte de adoptarea directivei-cadru, măsurile naționale din statele membre erau diferite de la un stat membru la altul. Aceste diferențe de ordin legislativ impuneau industriei produselor dietetice diferențierea producției în funcție de statul membru căruia îi erau destinate produsele. Ca reacție la această situație, au fost adoptate la nivelul Uniunii norme generale și o serie de măsuri specifice.

Uniunea are dreptul de a acționa în vederea armonizării comerțului din interiorul Uniunii și a comerțului cu terțe țări. Acest drept trebuie însă contrabalansat de proporționalitatea măsurilor și de valoarea adăugată pe care normele stabilite la nivelul Uniunii o vor aduce cetățenilor din toate statele membre.

Luarea de măsuri individuale la nivelul statelor membre ar putea duce la niveluri diferite de siguranță a alimentelor și de protecție a sănătății umane și ar deruta consumatorii. În plus, acest lucru ar pune în pericol libera circulație a acestor alimente în Uniune.

Nucleul măsurilor luate la nivelul Uniunii ar păstra valabilitatea normelor în vigoare pentru anumite produse comercializate pe scară largă în Uniune pentru care există un acord între statele membre privind nevoia continuă de norme specifice referitoare la compoziție și etichetare cu scopul de a asigura libera circulație a acestor bunuri. Se intenționează de asemenea simplificarea mediului de reglementare în ceea ce privește adăugarea de substanțe la lista de alimente care fac obiectul acestei propuneri.

Prin urmare, propunerea respectă principiul subsidiarității.

- **Principiul proporționalității**

Propunerea respectă principiul proporționalității din următoarele motive:

Propunerea armonizează cadrul legislativ, stabilind dispoziții generale care se aplică anumitor categorii de alimente în cazul cărora s-a demonstrat nevoia de dispoziții privind compoziția și etichetarea suplimentare față de dispozițiile generale care se aplică tuturor alimentelor. Astfel de dispoziții suplimentare contribuie la protejarea consumatorilor, garantând că aceștia primesc alimente corespunzătoare din punct de vedere nutrițional, precum și informații adecvate.

Măsurile propuse sunt suficiente pentru atingerea obiectivelor privind luarea unor decizii în cunoștință de cauză de către consumatori și garantarea unei bune funcționări a pieței interne. În același timp, acestea nu impun sarcini excesive sau nejustificate.

Absența armonizării pentru aceste categorii de alimente ar conduce la o proliferare a reglementărilor naționale, ceea ce ar implica niveluri diferite de protejare a consumatorilor de la un stat membru la altul și costuri mai ridicate pentru industria de profil.

Sarcina financiară este redusă la minim, întrucât dispozițiile specifice actuale există deja, iar dispozițiile generale sunt doar simplificate și clarificate în ceea ce privește domeniul de aplicare.

- **Alegerea instrumentelor**

Instrumentul propus: regulament.

Alte instrumente nu ar fi adecvate din următoarele motive.

Cadrul existent este în general prescriptiv, cu o flexibilitate redusă pentru statele membre în ceea ce privește modul în care acesta ar trebui aplicat. O directivă ar fi condus la o abordare inconsecventă la nivelul UE, care ar produce nesiguranță atât pentru consumatori, cât și pentru industria de profil. Un regulament se caracterizează printr-o abordare consecventă, pe care industria poate să o urmărească, și reduce sarcina administrativă, deoarece operatorii nu trebuie să se familiarizeze cu legislația națională din fiecare stat membru.

Instrumentele juridice fără caracter obligatoriu, cum ar fi orientările, ar fi o modalitate flexibilă de abordare a anumitor modificări necesare în legislația actuală, dar nu ar fi potrivit pentru toate aceste modificări. În plus, din cauza statutului lor neobligatoriu, astfel de instrumente sunt considerate insuficiente pentru gestionarea și rezolvarea diferențelor în materie de interpretare și punere în aplicare a legislației.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Nu există.

5. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- **Simulare, etapă pilot și perioadă tranzitorie**

  Va exista o perioadă tranzitorie pentru aplicarea propunerii.

- **Simplificare**

  Propunerea prevede o simplificare a legislației. Acesta este unul din obiectivele principale ale revizuirii legislației privitoare la alimente cu destinație nutrițională specială.

  Utilizarea regulamentului ca instrument juridic contribuie la îndeplinirea obiectivului simplificării, deoarece astfel se garantează că toți factorii implicați trebuie să urmeze simultan aceleași norme.

  Procedurile administrative naționale prevăzute în aplicarea procedurii generale de notificare vor fi abrogate, reducându-se astfel sarcina administrativă asociată punerii în aplicare a legislației.

  Dispozițiile Directivei 2009/39/CE și dispozițiile adoptate în temeiul acesteia care au devenit inutile, contradictorii și potențial divergente vor fi eliminate.

  Propunerea face parte din programul de lucru al Comisiei pe 2011 – anexa III – Program continuu de simplificare și inițiative pentru reducerea sarcinii administrative, cu referința 2009/SANCO/004.

- **Abrogarea legislației în vigoare**

  Adoptarea propunerii va duce la abrogarea legislației existente.

- **Reformare**

  Propunerea implică reformarea dispozițiilor legislative în vigoare.

- **Spațiul Economic European**

  Actul propus se referă la un subiect de interes pentru Spațiul Economic European și trebuie, prin urmare, extins la acesta.

- **Explicarea detaliată a propunerii**

  Regulamentul pune bazele asigurării unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor în ceea ce privește alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Actul stabilește de asemenea o singură măsură legală de reglementare a listei substanțelor care pot fi adăugate în alimentele ce fac obiectul propunerii (capitolul I).

  Capitolele II și III conțin principii generale și dispoziții specifice obligatorii pentru formulele de început și formulele de continuare, alimentele prelucrate pe bază de cereale și alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică, precum și pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

  Capitolul IV se referă la stabilirea unei liste a Uniunii cu substanțele care pot fi adăugate în alimentele care fac obiectul propunerii și prevede o procedură de actualizare a listei Uniunii.

  Capitolul V conține o clauză generală de confidențialitate.

  Capitolele VI și VII se referă la toate dispozițiile procedurale privitoare la punerea în aplicare a noii propuneri, delegarea competențelor, procedurile, modificările necesare și măsurile care trebuie abrogate. Capitolele oferă totodată detalii despre măsurile tranzitorii aplicabile categoriilor de alimente reglementate în prezent în temeiul Directivei 2009/39/CE, precum și despre și data intrării în vigoare și a aplicării acestora.

2011/0156 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI

privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale

(înaintată de Comisie în temeiul articolului 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară[1],

întrucât:

(1) Articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) stipulează că măsurile care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne și care privesc, printre altele, domeniul sănătății, securității, protecției mediului si protecției consumatorilor, trebuie să pornească de la premisa asigurării unui nivel de protecție ridicat, ținând seama în special de orice evoluție noua, întemeiata pe fapte științifice.

(2) Libera circulație a produselor alimentare sigure și sănătoase constituie un aspect esențial al pieței interne și contribuie semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor și la interesele lor sociale și economice.

(3) Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială[2] stabilește normele generale privind compoziția și prepararea acestor alimente, special concepute pentru a răspunde cerințelor nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate.

---

[1] Poziția Parlamentului European din … și poziția Consiliului la prima lectură din … Poziția Parlamentului European din … și decizia Consiliului din …

[2] JO L 124, 20.5.2009, p. 21.

Majoritatea dispozițiilor prevăzute în respectiva directivă datează din 1977 și, prin urmare, ar trebui revizuite.

(4) Directiva 2009/39/CE stabilește o definiție comună pentru „produsele alimentare cu destinație nutrițională specială”, precum și cerințe generale privind etichetarea, inclusiv obligația ca astfel de alimente să fie însoțite de o indicație a adecvării lor la destinația nutrițională indicată.

(5) Cerințele generale privind compoziția și etichetarea stabilite de Directiva 2009/39/CE sunt completate de o serie de acte fără caracter legislativ ale UE, aplicabile unor categorii specifice de alimente. În această privință, Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 stabilește norme armonizate privind formulele de început și formulele de continuare[3], în timp ce Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 stabilește anumite norme armonizate privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică[4]. În mod asemănător, norme armonizate sunt stabilite și de Directiva 96/8/CE a Comisiei din 26 februarie 1996 privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate[5], Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale[6] și Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei din 20 ianuarie 2009 privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten[7].

(6) În plus, Directiva 92/52/CEE a Consiliului din 18 iunie 1992 stabilește norme armonizate privind formulele inițiale și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari și ale preparatelor de continuare destinate exportului în terțe țări[8].

(7) Directiva 2009/39/CE prevede că s-ar putea adopta dispoziții specifice privind următoarele două categorii specifice de alimente care se încadrează în definiția produselor alimentare cu destinație nutrițională specială: „alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, în special destinate sportivilor” și „alimente destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabeticii)”. În ceea ce privește alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, nu s-a putut ajunge la nicio concluzie viabilă referitoare la elaborarea unor dispoziții specifice, din cauza punctelor de vedere foarte divergente ale statelor membre și ale părților implicate în ceea ce privește domeniul legislației specifice, numărul de subcategorii de alimente care să fie incluse, criteriile de stabilire a cerințelor referitoare la compoziție și impactul potențial asupra inovației în procesul de dezvoltare a produselor. În ceea ce privește dispozițiile speciale pentru alimentele destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabeticii), un raport al Comisiei[9] concluzionează că nu există o bază științifică pentru stabilirea unor cerințe specifice privind compoziția.

---

3 JO L 401, 30.12.2006, p. 1.
4 JO L 339, 6.12.2006, p. 16.
5 JO L 55, 6.3.1996, p. 22.
6 JO L 91, 7.4.1999, p. 29.
7 JO L 16, 21.1.2009, p. 3.
8 JO L 179, 1.7.1992, p. 129.
9 COM (2008) 392 Raport al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind alimentele destinate persoanelor care suferă de disfuncții în metabolismul glucidelor (diabeticii), Bruxelles, 26.6.2008.

(8) Directiva 2009/39/CE impune de asemenea o procedură generală de notificare la nivel național pentru alimentele prezentate de operatorii din industria alimentară ca încadrându-se în definiția „produselor alimentare cu destinație nutrițională specială" pentru care nu sunt prevăzute dispoziții specifice în dreptul Uniunii, înainte de introducerea acestora pe piața Uniunii, în vederea facilitării monitorizării eficiente a acestor alimente de către statele membre.

(9) Un raport al Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu privind punerea în aplicare a acestei proceduri de notificare[10] a arătat că pot apărea dificultăți din cauza diverselor interpretări ale definiției produselor alimentare cu destinație nutrițională specială, care par să fie deschise unor interpretări diverse din partea autorităților naționale. Prin urmare, raportul a concluzionat că ar fi nevoie de o revizuire a domeniului de aplicare al Directivei 2009/39/CE pentru a asigura o punere în aplicare mai eficace și mai armonizată a legislației Uniunii.

(10) Un raport de studiu[11] referitor la revizuirea legislației privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială confirmă constatările raportului Comisiei referitor la punerea în aplicare a procedurii de notificare și arată că în prezent un număr din ce în ce mai mare de produse alimentare sunt introduse pe piață și etichetate drept produse alimentare adecvate unor destinații nutriționale speciale, din cauza definiției cuprinzătoare stabilite de Directiva 2009/39/CE. Raportul de studiu subliniază și faptul că tipul de alimente reglementat de această legislație diferă semnificativ de la un stat membru la altul. Alimente asemănătoare pot fi introduse pe piață în același timp în diverse state membre ca alimente cu destinație nutrițională specială și/sau ca alimente pentru consum normal destinat populației generale sau anumitor subgrupuri ale populației, cum ar fi femeile însărcinate, femei ajunse la postmenopauză, adulți în vârstă, copii în creștere, adolescenți, diverse categorii de persoane care desfășoară activități fizice solicitante și alții. Această stare de fapt subminează funcționarea pieței interne, creează o stare de incertitudine juridică pentru autoritățile competente, pentru operatorii din industria alimentară și pentru consumatori, iar riscul de marketing abuziv și de distorsionare a concurenței nu poate fi exclus.

(11) Se pare că alte acte legislative ale UE adoptate recent sunt mai bine adaptate decât Directiva 2009/39/CE la o piață alimentară inovativă și aflată în evoluție. Deosebit de relevante și importante în această privință sunt următoarele: Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare[12], Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare[13] și Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare[14]. Mai mult, dispozițiile acestor acte

---

10 Raport al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind punerea în aplicare a articolului 9 din Directiva 89/398/CEE a Consiliului de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale, COM (2008)393, datat 27.6.2008

11 *An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods* – Raport de studiu Agra CEAS Consulting, datat 29.4.2009..

12 JO L 183, 12.7.2002, p. 51.

13 JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

14 JO L 404, 30.12.2006, p. 26.

legislative ale Uniunii ar reglementa în mod adecvat o serie de categorii de alimente care fac obiectul Directivei 2009/39/CE, reducând sarcina administrativă și îmbunătățind claritatea în ceea ce privește domeniul de aplicare și obiectivele.

(12) În plus, experiența a arătat că anumite norme incluse în Directiva 2009/39/CE sau adoptate în temeiul acesteia nu mai asigură în mod eficace funcționarea pieței interne.

(13) Prin urmare, conceptul de „produse alimentare cu destinație nutrițională specială" trebuie desființat, iar Directiva 2009/39/CE trebuie înlocuită prin actul prezent. În scopul simplificării aplicării acestuia și al asigurării coerenței legislative în toate statele membre, prezentul act trebuie să ia forma unui regulament.

(14) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a dispozițiilor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare[15] stabilește principiile și definițiile comune ale legislației alimentare a Uniunii, în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor și a funcționării eficace a pieței interne. Regulamentul stabilește principiile analizei riscului alimentelor, precum și structurile și mecanismele pentru evaluările științifice și tehnice întreprinse de Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). Prin urmare, anumite definiții stabilite în regulamentul respectiv trebuie să se aplice de asemenea în contextul prezentului regulament. În plus, în scopul prezentului regulament, autoritatea trebuie consultată în toate problemele de natură a afecta sănătatea publică.

(15) Un număr limitat de categorii de alimente constituie singura sursă de hrană pentru anumite grupuri ale populației sau reprezintă o sursă parțială de hrană; astfel de categorii de alimente sunt vitale pentru gestionarea anumitor afecțiuni și/sau sunt esențiale pentru menținerea adecvării nutriționale dorite pentru anumite grupuri vulnerabile bine stabilite ale populației. Aceste categorii de alimente includ formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Experiența a arătat că dispozițiile Directivei 2006/141/CE a Comisiei, ale Directivei 2006/125/CE a Comisiei și ale Directivei 1999/21/CE a Comisiei asigură într-un mod satisfăcător libera circulație a acestor alimente, precum și un grad înalt de protejare a sănătății publice. Prin urmare, este oportun ca prezentul regulament să se concentreze pe cerințele generale privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, precum și pe alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, ținând cont de Directiva 2006/41/CE a Comisiei, de Directiva 2006/125/CE a Comisiei și de Directiva 1999/21/CE a Comisiei.

(16) În vederea asigurării certitudinii juridice, definițiile stabilite în Directiva 2006/141/CE a Comisiei, Directiva 2006/125/CE a Comisiei și Directiva 1999/21/CE a Comisiei trebuie transferate în prezentul regulament. Cu toate acestea, definițiile formulelor de început și ale formulelor de continuare, ale preparatelor pe bază de cereale, ale alimentelor pentru copii și ale alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale

---

[15] JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

trebuie adaptate în mod regulat, ținând cont de progresul tehnic și științific și de evoluțiile relevante la nivel internațional, după caz.

(17) Este important ca ingredientele utilizate la fabricarea categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament să fie corespunzătoare pentru satisfacerea cerințelor nutriționale ale persoanelor cărora le sunt destinate și să fie adecvate pentru aceste persoane, adecvarea lor nutrițională fiind stabilită pe baza unor date științifice general acceptate. Această adecvare trebuie demonstrată printr-o analiză sistematică a datelor științifice disponibile.

(18) Cerințele generale în materie de etichetare sunt stabilite în Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora[16]. Aceste cerințe privind etichetarea trebuie să se aplice, ca regulă generală, categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament. Cu toate acestea, prezentul regulament trebuie să prevadă de asemenea cerințe suplimentare față de Directiva 2000/13/CE, sau derogări de la dispozițiile acesteia, dacă este cazul, în vederea atingerii obiectivelor specifice ale prezentului regulament.

(19) Prezentul regulament trebuie să stabilească criteriile pentru stabilirea cerințelor specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început, formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii, precum și pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, ținând cont de Directiva 2006/41/CE a Comisiei, Directiva 2006/125/CE a Comisiei și Directiva 1999/21/CE a Comisiei. În vederea adaptării definițiilor formulelor de început, ale formulelor de continuare, ale preparatelor pe bază de cereale, ale alimentelor pentru copii și ale alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale stabilite de prezentul regulament, la progresul tehnic și științific și la evoluțiile relevante la nivel internațional și în vederea stabilirii cerințelor specifice referitoare la compoziție și informare privind categoriile de alimente care fac obiectul prezentului regulament, inclusiv cerințele privind etichetarea care vin în completarea dispozițiilor Directivei 2000/13/CE, sau derogările de la aceste dispoziții, precum și în vederea autorizării mențiunilor nutriționale și de sănătate, trebuie să se delege Comisiei competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Este deosebit de importantă realizarea de către Comisie a unor consultări adecvate în etapa pregătitoare, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia trebuie să asigure transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

(20) Este oportună stabilirea și actualizarea unei liste a Uniunii cu vitaminele, mineralele, aminoacizii și alte substanțe care pot fi adăugate formulelor pentru sugari, formulelor de continuare, preparatelor pe bază de cereale și alimentelor pentru copii, precum și alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, cu respectarea anumitor criterii stabilite de prezentul regulament. Dat fiind faptul că adoptarea listei Uniunii implică aplicarea criteriilor prezentate în prezentul regulament, trebuie conferite Comisiei competențe de executare în această privință. Aceste competențe ar trebui exercitate în

---

[16] JO L 184, 17. 7.1999, p. 23.

conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie[17]. Comisia trebuie să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile, pentru actualizarea listei Uniunii în cazurile justificate, legate de sănătatea publică, în care motive imperative impun acest lucru.

(21) În prezent, în urma avizului din 19 ianuarie 2009 al Comitetului științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN)[18] privind evaluarea riscurilor produselor obținute cu ajutorul nanotehnologiilor, informațiile privind riscurile asociate nanomaterialelor fabricate sunt inadecvate, iar metodele de testare existente ar putea să nu fie suficiente pentru identificarea tuturor problemelor asociate nanomaterialelor fabricate. Prin urmare, nanomaterialele fabricate nu trebuie incluse în lista Uniunii a categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament, până la efectuarea unei evaluări de către autoritate.

(22) În interesul eficienței și simplificării legislative, ar trebui să se examineze oportunitatea pe termen mediu a extinderii domeniului de aplicare a listei Uniunii și la alte categorii de alimente reglementate de alte acte legislative specifice ale Uniunii.

(23) Este necesar să se stabilească proceduri pentru adoptarea unor măsuri de urgență pentru situațiile în care un aliment care face obiectul prezentului regulament constituie un risc grav pentru sănătatea oamenilor. Pentru a asigura condiții unitare de punere în aplicare a măsurilor de urgență, trebuie conferite Comisiei competențe de executare. Aceste competențe trebuie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011. Comisia trebuie să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile privitoare la măsuri de urgență, dacă, în cazuri temeinic justificate, legate de sănătatea publică, există motive imperative care impun acest lucru.

(24) Directiva 92/52/CEE a Consiliului stipulează că formulele de început și formulele de continuare exportate sau reexportate din Uniunea Europeană trebuie să respecte dreptul Uniunii, cu excepția cazurilor în care țara importatoare impune cerințe diferite. Acest principiu a fost deja stabilit pentru alimente în Regulamentul (CE) nr. 178/2002. În interesul simplificării și al certitudinii legislative, Directiva 92/52/CEE trebuie prin urmare abrogată.

(25) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și referitoare la sănătate pentru produsele alimentare[19] stabilește normele și condițiile de utilizare a acestor mențiuni aplicate la alimente. Aceste norme trebuie să se aplice, ca regulă generală, categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament, cu excepția dispozițiilor contrare ale prezentului regulament sau ale actelor fără caracter legislativ adoptate în temeiul prezentului regulament.

---

17 JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

18 Comitetul științific înființat prin Decizia Comisiei din 5 august 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE (2008/721/CE), JO L 241, 10.9.2008, p. 21.

19 JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

(26) În prezent, mențiunile „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten” pot fi utilizate pentru produsele alimentare destinate unei alimentații speciale și pentru produsele alimentare destinate consumului normal, în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten[20]. Astfel de mențiuni ar putea fi interpretate drept mențiuni nutriționale, în sensul definiției din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. În interesul simplificării, aceste mențiuni trebuie să fie reglementate doar de Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și să respecte cerințele din respectivul act legislativ. Este necesar ca adaptările tehnice efectuate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, printre care se numără mențiunile nutriționale „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten”, împreună cu condițiile de utilizare aferente, conform reglementărilor din Regulamentul (CE) nr. 41/2009, să fie finalizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(27) Produsele de tip „înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății” și „înlocuitor al unei diete totale pentru controlul greutății” sunt considerate alimente cu destinație nutrițională specială, fiind ca atare reglementate de norme speciale, adoptate în temeiul Directivei 96/8/CE. Cu toate acestea, a apărut pe piață un număr tot mai mare de alimente destinate populației generale care sunt însoțite de mențiuni similare, prezentate ca mențiuni de sănătate pentru controlul greutății. În vederea eliminării oricărei confuzii potențiale între alimentele introduse pe piață având ca destinație controlul greutății, precum și în interesul certitudinii juridice și al coerenței dreptului Uniunii, astfel de mențiuni trebuie reglementate doar de Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și trebuie să respecte dispozițiile din respectivul regulament. Este necesar ca adaptările tehnice efectuate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, inclusiv mențiunile de sănătate referitoare la controlul greutății corporale pentru alimente prezentate drept „înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății” și „înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății”, împreună cu condițiile de utilizare aferente, conform reglementărilor din Directiva 96/8/CE, să fie finalizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(28) Deoarece obiectivele acțiunilor de întreprins nu pot fi îndeplinite într-un mod satisfăcător de statele membre și având în vedere că acestea pot fi, prin urmare, mai bine realizate la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.

(29) Sunt necesare măsuri tranzitorii corespunzătoare, pentru a permite operatorilor din industria alimentară să se adapteze cerințelor din prezentul regulament,

---

[20] JO L 14, 20.1.2009, p. 5.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I
OBIECT ȘI DEFINIȚII

Articolul 1
Obiect

1. Prezentul regulament stabilește cerințe privind compoziția și informarea pentru următoarele categorii de alimente:

   (a) formulele de început și formulele de continuare;

   (b) preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică;

   (c) produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale.

2. Prezentul regulament stabilește normele pentru stabilirea și actualizarea unei liste a Uniunii cu vitaminele, mineralele și alte substanțe care pot fi adăugate în alimentele din categoriile menționate la alineatul (1).

Articolul 2
Definiții

1. În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

   (a) definițiile termenilor „produse alimentare” (sau „alimente”) și „introducere pe piață” stabilite la articolul 2 și articolul 3 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

   (b) definițiile termenilor „etichetare” și „produs alimentar preambalat” de la articolul 1 alineatul (3) literele (a) și (b) din Directiva 2000/13/CE;

   (c) definițiile termenilor „mențiune nutrițională” și „mențiune de sănătate” de la articolul 2 alineatul (2) punctele (4) și (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006; și

   (d) definiția termenului „altă substanță” din articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.

2. Se aplică, de asemenea, definițiile următoare:

   (a) „Autoritate” înseamnă Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară instituită de Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

   (b) „sugari” înseamnă copiii cu vârsta mai mică de 12 luni;

   (c) „copii de vârstă mică” înseamnă copiii cu vârsta cuprinsă între un an și trei ani;

(d) „formulă de început” înseamnă produsele alimentare utilizate de sugari în primele luni de viață și care îndeplinesc prin ele însele nevoile nutriționale ale acestora până la introducerea unei alimentații complementare corespunzătoare;

(e) „formulă de continuare” înseamnă produsele alimentare utilizate de sugari atunci când se introduce o alimentație complementară corespunzătoare și care constituie principalul element lichid din alimentația diversificată progresiv a acestor sugari;

(f) „preparate pe bază de cereale” înseamnă alimentele

(i) destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de întărcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită, și

(ii) referitoare la următoarele patru categorii:

– cereale simple, care sunt sau trebuie să fie reconstituite cu lapte sau alte lichide nutritive corespunzătoare;

– cereale la care se adaugă un aliment cu conținut ridicat de proteine, care sunt sau trebuie să fie reconstituite cu apă sau alt lichid fără proteine;

– paste care trebuie utilizate după fierberea în apă sau în alte lichide corespunzătoare;

– pesmeți și biscuiți care trebuie utilizați ca atare sau după ce au fost zdrobiți, cu adăugare de apă, lapte sau alte lichide corespunzătoare;

(g) „alimente pentru copii” înseamnă alimentele destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de întărcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită, cu excepția următoarelor:

(i) preparate pe bază de cereale, și

(ii) lapte destinat copiilor de vârstă mică;

(h) „alimente destinate unor scopuri medicale speciale” înseamnă alimentele destinate regimului dietetic al pacienților, care trebuie utilizate sub supraveghere medicală. Acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea le conțin sau a pacienților cu alte cerințe nutritive identificate pe bază medicală, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale.

3. Comisia trebuie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15, pentru a adapta definițiile termenilor „formulă de început”, „formulă de continuare”, „preparate pe bază de cereale”, „alimente pentru copii” și „alimente destinate unor

scopuri medicale speciale” la progresul tehnic și științific și la evoluțiile relevante de la nivel internațional, după caz.

CAPITOLUL II
INTRODUCEREA PE PIAȚĂ

Articolul 3
Introducerea pe piață

Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) pot fi introduse pe piață numai dacă respectă dispozițiile prezentului regulament.

Articolul 4
Alimente preambalate

Introducerea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) pe piața de comerț cu amănuntul este autorizată numai sub formă de alimente preambalate.

Articolul 5
Libera circulație a mărfurilor

Statele membre nu pot să restricționeze sau să interzică, din motive legate de compoziție, mod de producție, prezentare sau etichetare, introducerea pe piață a alimentelor care respectă dispozițiile prezentului regulament.

Articolul 6
Măsuri de urgență

1. În cazurile în care este evident că un aliment dintre cele menționate la articolul 1 alineatul (1) este susceptibil să constituie un risc grav la adresa sănătății umane și că acest risc nu poate fi ținut sub control în mod satisfăcător cu ajutorul măsurilor luate de statul membru/statele membre în cauză, Comisia ia fără întârziere, din proprie inițiativă sau la cererea statului membru, toate măsurile interimare de urgență adecvate, inclusiv măsuri care restricționează sau interzic introducerea pe piață a alimentelor în cauză, în funcție de gravitatea situației. Respectivele măsuri se adoptă cu ajutorul actelor de punere în aplicare, în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).

2. În cazuri imperative de extremă urgență, temeinic justificate, în vederea ținerii sub control și/sau a gestionării unui risc grav la adresa sănătății umane, Comisia adoptă acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată, în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (3).

3. În cazul în care un stat membru informează în mod oficial Comisia în privința nevoii de adoptare a unor măsuri de urgență, iar Comisia nu acționează în conformitate cu dispozițiile de la alineatul (1), statul membru în cauză poate adopta orice măsură interimară de urgență, restricționând sau interzicând introducerea pe piață a alimentelor în cauză pe teritoriul său, în funcție de gravitatea situației. Acesta informează de îndată celelalte state membre și Comisia asupra acestor restricții, precizând motivele deciziei sale. Comisia adoptă acte de punere în aplicare cu scopul extinderii, modificării sau abrogării măsurilor naționale interimare de urgență.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2). Statul membru poate menține măsurile naționale interimare de urgență până la adoptarea actelor de punere în aplicare menționate la prezentul alineat.

CAPITOLUL III
CERINȚE

SECȚIUNEA 1

DISPOZIȚII INTRODUCTIVE

Articolul 7
Dispoziții introductive

1. Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) trebuie să respecte toate cerințele prevăzute de dreptul Uniunii care sunt aplicabile alimentelor.

2. Cerințele din prezentul regulament prevalează asupra oricăror altor cerințe contrare ale prevăzute de dreptul Uniunii care sunt aplicabile alimentelor.

Articolul 8
Avizele Autorității

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară emite avize științifice în conformitate cu articolele 22 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, în scopul aplicării prezentului regulament.

SECȚIUNEA 2
CERINȚE GENERALE

Articolul 9
Cerințe generale privind compoziția și informarea

1. Compoziția alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) trebuie să fie de natură să contribuie la satisfacerea nevoilor nutriționale ale persoanelor cărora acestea le sunt destinate și trebuie să fie adecvată acestor persoane, în conformitate cu datele științifice general acceptate.

2. Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) nu pot să conțină nicio substanță într-o cantitate care să pună în pericol sănătatea persoanelor cărora acestea le sunt destinate.

3. Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) trebuie să furnizeze informații adecvate pentru consumatori și să nu inducă în eroare.

4. Difuzarea oricăror informații sau recomandări utile referitoare la categoriile de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1) se poate face exclusiv de către

persoane calificate din domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei, sau de către alți specialiști în materie de îngrijire a mamei și a copilului.

SECȚIUNEA 3
CERINȚE SPECIFICE

Articolul 10
Cerințe specifice privind compoziția și informarea

1. Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) trebuie să respecte cerințele de la articolul 7 și cerințele privind compoziția și informarea de la articolul 9.

2. În condițiile respectării cerințelor generale de la articolele 7 și 9 și ținând cont de Directiva 2006/141/CE, de Directiva 2006/125/CE și de Directiva 1999/21/CE, precum și de orice evoluții în materie de progres tehnic și științific, Comisia este împuternicită să adopte regulamente delegate, nu mai târziu de *[doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*, în conformitate cu articolul 15, în privința următoarelor aspecte:

   (a) cerințele specifice privind compoziția alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1);

   (b) cerințele specifice privind utilizarea de pesticide în produsele agricole destinate producerii acestor alimente și privind reziduurile de pesticide prezente în aceste alimente;

   (c) cerințele specifice privind etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1), inclusiv autorizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate asociate acestor alimente;

   (d) procedura de notificare pentru introducerea pe piață a alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1), în vederea facilitării monitorizării oficiale eficiente a acestor alimente, pe baza cărora operatorii din industria alimentară trimit notificări autorității competente din statul membru/statele membre în care este introdus pe piață produsul;

   (e) cerințele privind practicile promoționale și comerciale legate de formulele de început; și

   (f) cerințele privind informațiile privitoare la alimentarea sugarilor și a copiilor de vârstă mică care trebuie furnizate pentru a asigura o informare corespunzătoare referitoare la practicile alimentare adecvate.

3. În condițiile respectării cerințelor de la articolele 7 și 9 și ținând cont de progresul tehnic și științific relevant, Comisia actualizează regulamentele delegate menționate la alineatul (2), în conformitate cu articolul 15.

   În cazul apariției de riscuri la adresa sănătății, dacă motive imperative de urgență impun acest lucru, procedura prevăzută la articolul 16 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat.

CAPITOLUL IV
LISTA DE SUBSTANȚE AUTORIZATE A UNIUNII

Articolul 11
Lista de substanțe autorizate a Uniunii

1. Vitaminele, mineralele, aminoacizii și alte substanțe pot fi adăugate în alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1), cu condiția ca aceste substanțe să îndeplinească următoarele condiții:

   (a) pe baza probelor științifice disponibile, acestea nu pun nici o problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorilor; și

   (b) pot fi asimilate de către organismul uman.

2. Nu mai târziu de *[doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*, Comisia stabilește și ulterior actualizează o listă a Uniunii cu substanțele autorizate care îndeplinesc condițiile de la alineatul (1), cu ajutorul unor regulamente de punere în aplicare. Articolul fiecărei substanțe din lista Uniunii trebuie să includă indicarea substanței și, acolo unde este cazul, condițiile de utilizare și criteriile privind puritatea aplicabile. Respectivele regulamente de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2). În cazuri de extremă urgență temeinic justificate, legate de riscuri la adresa sănătății în curs de apariție, Comisia adoptă acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată pentru actualizarea listei Uniunii, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3).

3. Includerea unei substanțe în lista Uniunii menționată la alineatul (2) poate fi inițiată fie de către Comisie, fie în urma unei solicitări. Solicitările pot fi făcute de un stat membru sau de o parte interesată (denumită în continuare „solicitantul”), care poate de asemenea să reprezinte mai multe părți interesate. Solicitările se trimit Comisiei în conformitate cu alineatul (4).

4. Cererea trebuie să conțină:

   (a) denumirea și adresa solicitantului;

   (b) denumirea și descrierea clară a substanței;

   (c) compoziția substanței;

   (d) utilizarea propusă pentru substanță și condițiile de utilizare a acesteia;

   (e) o analiză sistematică a datelor științifice și a studiilor adecvate, realizate cu respectarea instrucțiunilor de specialitate general acceptate privitoare la concepția și desfășurarea unor astfel de studii;

   (f) probe științifice care să demonstreze cantitatea din substanța în cauză care nu pune în pericol sănătatea persoanelor cărora le este destinată și adecvarea acesteia la utilizările propuse;

(g) probe științifice care să demonstreze că substanța poate fi asimilată de către organismul uman;

(h) o sinteză a conținutului cererii.

5. În cazul în care o substanță este deja inclusă în lista Uniunii și intervine o modificare semnificativă a metodelor de producție sau se produce o modificare a dimensiunii particulelor, de exemplu prin intermediul nanotehnologiei, substanța preparată după noile metode este considerată drept o substanță diferită, iar lista Uniunii trebuie modificată în mod corespunzător înainte ca substanța să poată fi introdusă pe piața Uniunii.

Articolul 12

Informații confidențiale referitoare la solicitări

1. Informațiile furnizate în cererea menționată la articolul 11 a căror divulgare ar putea afecta grav poziția concurențială a solicitantului pot beneficia de tratament confidențial.

2. Informațiile privind următoarele aspecte nu sunt în niciun caz considerate confidențiale:

(i) denumirea și adresa solicitantului;

(ii) denumirea și descrierea substanței;

(iii) justificarea utilizării substanței în sau pe un aliment anume;

(iv) informații relevante pentru evaluarea siguranței substanțelor;

(v) dacă este cazul, metoda/metodele de analiză utilizate de solicitant.

3. Candidații trebuie să indice în mod clar informațiile în cazul cărora doresc să se păstreze confidențialitatea. În asemenea cazuri trebuie furnizate elemente justificative, care să poată fi verificate.

4. Comisia decide, în urma consultării cu solicitanții, asupra informațiilor care pot rămâne confidențiale și notifică în consecință solicitanții și statele membre.

5. După ce a luat cunoștință de poziția Comisiei, solicitantul dispune de un termen de trei săptămâni pentru a-și retrage cererea, pentru a păstra astfel confidențialitatea informațiilor comunicate. Confidențialitatea se păstrează până la expirarea acestui termen.

CAPITOLUL V
CONFIDENȚIALITATE

Articolul 13
Clauză generală de confidențialitate

Comisia, autoritatea și statele membre iau măsurile necesare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001, pentru a asigura confidențialitatea adecvată a informațiilor primite în temeiul prezentului regulament, cu excepția informațiilor care trebuie să fie făcute publice, dacă împrejurările impun acest lucru, în vederea protejării sănătății umane, a sănătății animale sau a mediului.

CAPITOLUL VI
DISPOZIȚII PROCEDURALE

Articolul 14
Comitet

1. Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Este vorba de un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

2. În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

   În cazul în care avizul comitetului trebuie obținut prin procedură scrisă, această procedură se încheie fără rezultat dacă, înainte de expirarea termenului de trimitere a avizului, acest lucru este hotărât de președintele comitetului sau solicitat de o majoritate simplă a membrilor comitetului.

3. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din același regulament.

Articolul 15
Exercitarea delegării de competențe

1. Comisia este abilitată să adopte acte delegate, cu respectarea condițiilor stabilite în prezentul articol.

2. Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatul (3) și la articolul 10 din prezentul regulament se conferă pentru o perioadă de timp nedeterminată, începând cu (*) [(* Data intrării în vigoare a actului legislativ de bază sau orice altă dată stabilită de organul legislativ.]

3. Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatul (3) și la articolul 10 din prezentul regulament poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. Decizia de revocare pune capăt delegării competenței specificate în respectiva decizie. Aceasta produce efecte în ziua următoare datei publicării deciziei

în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară, precizată în respectiva decizie. Aceasta nu aduce atingere validității actelor delegate deja în vigoare.

4. Imediat ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

5. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 2 alineatul (3) și al articolului 10 din prezentul regulament intră în vigoare doar dacă Parlamentul European sau Consiliul nu au formulat nici o obiecțiune într-un termen de 2 luni de la comunicarea actului către Parlamentul European și Consiliu sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European cât și Consiliul au informat Comisia ca nu au obiecțiuni. Acest termen se prelungește cu 2 luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 16
Procedura de urgență

1. Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a folosit procedura de urgență.

2. Parlamentul European sau Consiliul pot formula obiecții la un act delegat, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 15. În acest caz, Comisia abrogă fără întârziere actul, după ce Parlamentul European sau Consiliul i-a notificat decizia sa de opoziție.

CAPITOLUL VII
DISPOZIȚII FINALE

Articolul 17
Abrogare

1. Directiva 92/52/CEE și Directiva 2009/39/CE se abrogă din *[prima zi a lunii, doi ani după data intrării în vigoare a prezentului regulament]*. Trimiterile la actele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

2. Directiva 96/8/CEE și Regulamentul (CE) nr. 41/2009 se abrogă din *[prima zi a lunii, doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*.

Articolul 18
Măsuri tranzitorii

Alimentele care nu respectă dispozițiile prezentului regulament, dar respectă dispozițiile Directivelor 2009/39/CE și 96/8/CE și ale Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 și care sunt etichetate în interval de *[doi ani după data intrării în vigoare a*

prezentului regulament] pot continua să fie comercializate după acea dată, până la epuizarea stocurilor.

Articolul 19
Intrarea în vigoare

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

Regulamentul se aplică de la data de [*prima zi a lunii, doi ani de la intrarea în vigoare*].

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Preşedintele	*Președintele*