



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 23.4.2013
COM(2013) 241 final

2011/0156 (COD)

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN

**în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea
Uniunii Europene**

privind

**poziția în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării unui regulament al
Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele destinate sugărilor și
copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și
înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii**

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN

**în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea
Uniunii Europene**

privind

**poziția în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării unui regulament al
Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele destinate sugarilor și
copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și
înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii**

1. CONTEXT

Data transmiterii propunerii către Parlamentul European și Consiliu
(document COM (2011) 353 final – 2011/0156 COD): 24 iunie 2011

Data avizului Comitetului Economic și Social European: 26 octombrie 2011

Data avizului Parlamentului European la prima lectură: 14 iunie 2012

Data transmiterii propunerii modificate: [*]

Data adoptării poziției Consiliului: 22 aprilie 2013.

- * Ținând cont de evoluțiile apărute în cadrul discuțiilor informale dintre Consiliu și Parlamentul European în urma primei lecturi a Parlamentului European, Comisia nu a elaborat o propunere modificată, dar și-a exprimat punctul de vedere cu privire la amendamentele Parlamentului în cadrul „*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*” [documentul SP (2012) 540] trimisă Parlamentului European la 12 iulie 2012.

2. OBIECTIVUL PROPUNERII COMISIEI

Propunerea revizuieste legislația cadru care se aplică produselor alimentare cu destinație nutrițională specială, așa-numitele „produse alimentare dietetice”, astfel cum se prevede în Directiva 2009/39/CE¹.

Luând în considerare evoluția pieței produselor alimentare și evoluția corespunzătoare a legislației alimentare a UE în ultimele decenii, propunerea de regulament prevede eliminarea conceptului cuprinzător de „produse alimentare cu destinație nutrițională specială”, care datează din 1977 și care a creat probleme părților interesate și autorităților de control în condițiile evoluției contextului de piață și a celui juridic. Acesta prevede un nou cadru de stabilire a unor dispoziții generale doar pentru un număr limitat de categorii de alimente care sunt considerate a fi esențiale pentru anumite grupuri de populație vulnerabile, și anume sugarii și copiii de vârste mici și persoanele sub supraveghere medicală.

Propunerea prevede, de asemenea, stabilirea unei singure liste la nivelul Uniunii cu anumite categorii de substanțe (de exemplu, vitamine, minerale, aminoacizi...) care se pot adăuga în categoriile de alimente reglementate de propunere. Prezenta listă la nivelul Uniunii consolidează diferite liste prevăzute, în prezent, de diferite măsuri adoptate de Comisie în temeiul cadrului juridic existent privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale.

Propunerea urmărește obiectivele unei mai bune reglementări, deoarece aceasta menține norme specifice pentru produse numai în cazul în care acestea sunt necesare pentru a proteja grupurile vulnerabile ale populației și simplifică legislația actuală prin eliminarea normelor care au devenit inutile sau contradictorii și prin reunirea diferitelor liste de substanțe care se pot adăuga în aceste produse.

3. COMENTARII ASUPRA POZIȚIEI CONSILIULUI

3.1. Observații generale

Propunerea Comisiei a fost transmisă Parlamentului European și Consiliului la 24 iunie 2011. Parlamentul European și-a adoptat poziția în primă lectură la 14 iunie 2012 și a susținut obiectivele principale ale propunerii Comisiei. În special, Parlamentul European a convenit asupra necesității eliminării conceptului de produs alimentar cu destinație nutrițională specială, precum și a necesității de a limita

¹ Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (JO L 124, 20.5.2009, p. 21-29). În temeiul legislației-cadru respective, o serie de măsuri specifice au fost adoptate de Comisie. Mai exact, Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE (JO L 401, 30.12.2006, p. 1-33); Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (JO L 339, 6.12.2006, p. 16-35); Directiva 96/8/CE a Comisiei din 26 februarie 1996 privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate (JO L 55, 6.3.1996, p. 22-26); Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale (JO L 91, 7.4.1999, p. 29-36). Regulamentul (CE) nr. 41/2009 din 20 ianuarie 2009 privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten (JO L 16, 21.1.2009, p. 3-5); Regulamentul (CE) nr. 953/2009 al Comisiei din 13 octombrie 2009 privind substanțele care pot fi adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale (JO L 269, 14.10.2009, p. 9-19); Directiva 92/52/CEE a Consiliului din 18 iunie 1992 privind formulele inițiale și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari și ale preparatelor de continuare, destinate exportului în țări terțe (JO L 179, 1.7.1992, p. 129-130).

domeniul de aplicare al legislației doar la anumite categorii de alimente destinate grupurilor vulnerabile ale populației. Poziția Parlamentului European a inclus 83 de amendamente la propunerea inițială a Comisiei.

Nu a fost prezentată nicio propunere modificată a Comisiei. În „*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*” [documentul SP (2012) 540] transmisă Parlamentului European la 12 iulie 2012, Comisia a indicat că ar putea accepta în întregime, parțial, în principiu sau sub rezerva reformulării 53 din 83 de amendamente, deoarece a considerat că acestea ar putea să clarifice sau să îmbunătățească propunerea Comisiei și sunt în concordanță cu obiectivele sale generale.

În urma adoptării poziției în primă lectură a Parlamentului European, discuțiile informale au continuat între delegațiile Parlamentului European, Președinția Consiliului și Comisie, în vederea încheierii unui acord la stadiul de poziție comună („acord în a doua lectură rapidă”).

Aceste discuții au avut rezultate bune și sunt reflectate în poziția comună a Consiliului care a fost adoptată cu majoritate calificată. Comisia consideră că poziția comună a Consiliului reflectă obiectivele inițiale ale propunerii Comisiei și ține seama de multe dintre preocupările exprimate de Parlamentul European. Deși în ceea ce privește anumite elemente, poziția comună diferă de propunerea inițială a Comisiei, aceasta consideră că poziția comună reprezintă un compromis echilibrat cu atenție și este mulțumită de faptul că aceasta acoperă toate aspectele considerate esențiale de către Comisie atunci când a adoptat propunerea sa.

3.2. Amendamente ale Parlamentului European acceptate de Comisie și încorporate în totalitate, parțial sau în principiu în poziția Consiliului în primă lectură

Alimente destinate pierderii în greutate: Parlamentul European a fost de acord cu propunerea Comisiei de a transfera normele existente privind produsele înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare. Totuși, aceasta a adoptat amendamente în vederea includerii în domeniul de aplicare al regulamentului a produselor înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, inclusiv produsele destinate regimurilor foarte sărace în calorii (VLCD - Very Low Calorie Products), care înlocuiesc, de asemenea, dieta zilnică totală dar au o valoare energetică mai redusă (amendamentele 1, 11, 12, 20, 22, 26, 36, 46). Parlamentul European, de asemenea, a stabilit norme detaliate pentru aceste produse în actul de bază (amendamentele 71, 82).

În comunicarea sa privind poziția Parlamentului European în primă lectură, Comisia a acceptat, într-un spirit de compromis, principiul includerii acestor produse în domeniul de aplicare al regulamentului. Cu toate acestea, Comisia a explicat că normele detaliate nu ar trebui să fie incluse în actul de bază. Dimpotrivă, acestea ar trebui să fie stabilite printr-un act delegat adoptat în cadrul regulamentului astfel cum este cazul pentru toate celelalte produse alimentare din domeniul de aplicare.

Poziția Consiliului este în conformitate cu cea a Comisiei, deoarece înlocuitorii unei mese sunt excluși din domeniul de aplicare, iar produsele care înlocuiesc o dietă totală, inclusiv VLCD-urile, sunt incluse în domeniul de aplicare și se prevede că normele specifice pentru aceste produse vor fi adoptate prin acte delegate. O descriere clară a VLCD este prezentată în considerente, răspunzând preocupărilor

Parlamentului European astfel cum au fost exprimate în amendamentele sale. Poziția Consiliului este acceptabilă pentru Comisie.

Băuturi pe bază de lapte și alte produse similare destinate copiilor de vârstă mică: în poziția sa în primă lectură, Parlamentul European a adoptat amendamentele 21 și 81 care necesită adoptarea de către Comisie a unui raport privind tipurile de lapte destinate copiilor de vârstă mică (așa-numitul „lapte pentru creștere”). Raportul care urmează să se bazeze pe avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară trebuie să evalueze necesitatea unor dispoziții speciale pentru aceste produse.

Comisia a fost de acord cu Parlamentul European în ceea ce privește utilitatea unui raport bazat pe avizul științific al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, în special luând în considerare faptul că există puncte de vedere diferite cu privire la faptul dacă aceste produse sunt sau nu necesare pentru satisfacerea cerințelor nutriționale ale copiilor de vârstă mică. Consiliul este, de asemenea, de acord cu Parlamentul European și propune o redactare care prevede obligația pentru Comisie de a elabora un raport privind aceste produse, în conformitate cu cerința Parlamentului European, în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a regulamentului. Consiliul solicită Comisiei să ia în considerare în raport, printre altele, nevoile nutriționale ale copiilor de vârstă mică, rolul acestor produse în dieta copiilor de vârstă mică și dacă aceste produse au orice fel de beneficii nutriționale în comparație cu o dietă normală pentru un copil în perioada de înțarcare.

Cererea pentru un raport, astfel cum a fost elaborată de către Consiliu, este acceptabilă pentru Comisie.

Pesticide: Parlamentul European a propus în poziția sa în primă lectură amendamente care vizează introducerea în actul de bază a unor dispoziții detaliate privind utilizarea pesticidelor, în special în ceea ce privește alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (amendamentele 15, 16, 17, 62, 63). Aceste dispoziții au pus accentul, printre altele, asupra importanței, în momentul aplicării legislației, limitării pe cât posibil a utilizării pesticidelor în produsele destinate producției de alimente care fac obiectul regulamentului, a actualizării măsurilor din acest domeniu în mod regulat și a acordării unei atenții deosebite anumitor pesticide care conțin substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici periculoși, în scopul de a evita, în cele din urmă, utilizarea acestora.

Consiliul introduce modificări similare care merg în direcția amendamentelor Parlamentului European. Cu toate acestea, Consiliul nu a inclus în amendamentele sale trimiterea la faptul că, la punerea în aplicare a legislației, obiectivul ar trebui să fie, în cele din urmă, să se evite utilizarea anumitor pesticide care conțin substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici periculoși.

Comisia a acceptat parțial, în principiu sau sub rezerva reformulării amendamentele Parlamentului European. În acest context, trebuie remarcat faptul că propunerea Comisiei a prevăzut posibilitatea pentru Comisie să stabilească, după caz, norme specifice privind pesticidele în actele delegate care reglementează produsele din domeniul de aplicare al regulamentului și că legislația privind pesticidele a fost recent revizuită și ia în considerare grupurile vulnerabile (inclusiv copiii, fetele și embrionii). Prin urmare, Comisia ar putea fi flexibilă în ceea ce privește mențiunea privind utilizarea pesticidelor atât timp cât aceasta este conformă cu normele existente privind pesticidele. Comisia sprijină poziția Consiliului cu privire la această temă și consideră că aceasta reprezintă un bun compromis care ține cont de

preocupările majore ale Parlamentului European. În plus, Comisia face referire, de asemenea, la declarația anexată.

Utilizarea fotografiilor în etichetarea formulelor de continuare: Comisia a acceptat în principiu amendamentul 59 al Parlamentului European privind extinderea la etichetarea formulei de continuare a restricțiilor existente privind etichetarea formulelor de început în ceea ce privește interdicția de a utiliza fotografii cu copii, texte etc. care idealizează utilizarea produsului. Comisia a subliniat totuși că astfel de norme ar fi mai bine să fie incluse în contextul actului delegat relevant.

Consiliul, în poziția sa, este de acord cu Parlamentul European și propune modificări în acest sens. De asemenea, acesta propune ca această cerință să fie însoțită de principiul general că etichetarea, prezentarea și publicitatea pentru formulele de început și formulele de continuare să fie concepute astfel încât să nu descurajeze alăptarea.

Comisia recunoaște că, datorită importanței politice a acestei dispoziții, este necesară includerea sa în actul de bază, astfel cum se propune de către ambii colegislatori, și consideră că poziția Consiliului acceptabilă.

Orientări tehnice: Parlamentul European a introdus amendamentele 30 și 72 care solicită Comisiei să adopte orientări prin acte delegate pentru a facilita respectarea de către operatorii din sectorul alimentar, în special IMM-urile, a cerințelor din regulament. În principiu, Comisia a acceptat aceste amendamente.

Poziția Consiliului prevede posibilitatea adoptării de orientări tehnice de către Comisie, dar nu solicită ca acest lucru să se facă prin intermediul unor acte delegate. Comisia acceptă poziția Consiliului.

Principiul precauției: Parlamentul European a introdus amendamentele 9, 10, 53, 64, 69 pentru a reitera faptul că principiul precauției, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 178/2002² în ceea ce privește legislația generală alimentară, este aplicabil atunci când se iau măsuri de gestionare a riscului relevante pentru alimentele care fac obiectul prezentului regulament. Într-un spirit de compromis, Comisia a acceptat unele dintre amendamente în principiu. Pentru a răspunde preocupărilor Parlamentului European, Consiliul introduce în poziția sa o trimitere încrucișată la cerințele relevante din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Având în vedere caracterul orizontal al Regulamentului (CE) nr. 178/2002, Comisia preferă o trimitere încrucișată care ar garanta o mai bună coerență a normelor UE și, prin urmare, susține poziția Consiliului.

Accesul la documente: Parlamentul European, în poziția sa, a introdus amendamentul 76 pentru a garanta egalitatea de acces la documente, în conformitate cu normele din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001³. Acest amendament a fost acceptat parțial de către Comisie, iar Consiliul îl acceptă în urma unei reformulări. Poziția Consiliului este acceptabilă deoarece face trimitere încrucișată la Regulamentul (CE) nr. 1049/2001, asigurând astfel coerența normelor UE.

² Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare, JO L 31, 1.2.2002, p.1-24.

³ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei, JO L 145, 31.5.2001, p. 43-48.

3.3. Amendamente ale Parlamentului European respinse de Comisie și încorporate în totalitate, parțial sau în principiu în poziția Consiliului în primă lectură

Lista de substanțe a Uniunii: Propunerea Comisie a prevăzut stabilirea unei liste la nivelul Uniunii de anumite categorii de substanțe (de exemplu, vitamine, minerale, aminoacizi...) care se pot adăuga în categoriile de alimente reglementate de propunere. În propunerea Comisiei, această listă trebuie să fie stabilită și actualizată prin acte de punere în aplicare, pe baza criteriilor stabilite în actul de bază.

În poziția sa, Parlamentul European a propus ca această listă de substanțe a Uniunii să constituie o anexă la regulament și ca aceasta să fie stabilită și actualizată prin acte delegate (amendamentele 22, 87, 88, 89). Amendamentele Parlamentului European au lăsat anexa goală pentru a se completa de către Comisie după adoptarea regulamentului. Aceste amendamente au fost respinse de Comisie, deoarece s-a considerat că, în conformitate cu dispozițiile Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene, stabilirea și actualizarea unei liste de categorii de substanțe bine definite pe baza unor criterii stabilite în actul de bază ar trebui să fie efectuate prin acte de punere în aplicare.

În poziția sa, Consiliul acceptă poziția Parlamentului European conform căreia lista Uniunii ar trebui să constituie o anexă la regulament. Cu toate acestea, Consiliul nu lasă anexa goală pentru adoptarea în viitor de către Comisie ci stabilește singur lista Uniunii, incluzând în prezenta anexă toate substanțele aparținând anumitor categorii de substanțe (de exemplu, vitamine, minerale, aminoacizi...) care pot fi adăugate în categoriile de alimente acoperite de regulament. În plus, Consiliul este de acord cu Parlamentul European că modificările aduse listei Uniunii (din punct de vedere al categoriilor reglementate sau al substanțelor incluse) ar trebui să fie efectuate prin acte delegate, dar reformulează articolele relevante din regulament ținând cont de modificarea naturii competențelor delegate Comisiei.

Comisia înțelege că, având în vedere vulnerabilitatea categoriilor de populație care consumă alimentele acoperite de regulament, legislatorul dorește să decidă singur ce substanțe ar trebui să fie incluse în lista Uniunii. Prin urmare, Comisia poate accepta stabilirea listei de substanțe a Uniunii de către legislator în anexa la regulament. De asemenea, Comisia poate accepta că modificările la anexă ar trebui să fie efectuate prin acte delegate, în măsura în care formularea propusă de Consiliu lasă Comisiei marja necesară pentru adoptarea unor astfel de măsuri, în conformitate cu natura actelor delegate, astfel cum se prevede în Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Nanomaterialele: Parlamentul European a adoptat amendamentul 87 care solicită criterii specifice pentru evaluarea și includerea substanțelor compuse din nanomateriale fabricate în lista Uniunii, în special în ceea ce privește metodele de testare pentru evaluarea siguranței acestora. Parlamentul European a introdus, de asemenea, o trimitere încrucișată la definiția „nanomaterialului fabricat” prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare⁴ (amendamentul 41). Comisia a respins aceste amendamente

⁴ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei, JO L 304, 22.11.2011, p. 18–63.

având în vedere că preocupările Parlamentului European au fost abordate în mod adecvat de propunerea Comisiei și că aceste amendamente nu au fost, prin urmare, necesare.

Consiliul, în poziția sa, include, cu formulări diferite, amendamentele Parlamentului European. De asemenea, acesta reformulează propunerea de a clarifica interacțiunea dintre regulament și Regulamentul (CE) nr. 258/97 privind alimentele noi⁵. Poziția Consiliului poate fi acceptată de către Comisie, în spirit de compromis, și luând în considerare faptul că se asigură coerența cu alte acte legislative ale UE.

Modificarea definițiilor: propunerea Comisiei a prevăzut posibilitatea de a adapta definițiile alimentelor acoperite de regulamentul pe baza unor acte delegate, ținând cont de progresul tehnic și științific și de evoluțiile relevante la nivel internațional, după caz. Acest lucru a fost propus și în scopul de a facilita soluționarea viitoarelor posibile cazuri-limită cu privire la alimentele acoperite de prezentul regulament. Atât Parlamentul European, cât și Consiliul sunt de acord că definițiile constituie elemente esențiale ale propunerii de regulament și, prin urmare, nu pot fi modificate prin acte delegate.

Deși Comisia a respins inițial amendamentul 48 al Parlamentului European, poate accepta în prezent pe cel al Consiliului, într-un spirit de compromis și luând în considerare introducerea de către Consiliu a unui nou articol în propunerea privind deciziile de interpretare (a se vedea punctul 3.6 de mai jos).

Delegarea de competențe Comisiei: Poziția Parlamentului European (amendamentul 77) și cea a Consiliului prevăd că competența de a adopta acte delegate îi este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani, care se prelungește în mod tacit, în absența oricărei opoziții, în loc de o perioadă nedeterminată, astfel cum a fost propus inițial de Comisie. Comisia este în măsură să accepte acest lucru într-un spirit de compromis și având în vedere că ambii colegislatori solicită acest lucru.

3.4. Amendamente ale Parlamentului European acceptate de Comisie în totalitate, parțial sau în principiu, dar care nu au fost încorporate în poziția Consiliului în primă lectură

Diferite categorii de alimente destinate unor scopuri medicale speciale: Parlamentul European a adoptat amendamentul 47 care a clarificat faptul că alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pot să se încadreze în trei categorii diferite (și anume, alimente nutritive complete, cu o formulă nutritivă standard; alimente nutritive complete, cu o formulă nutritivă adaptată; alimente nutritive incomplete, cu o formulă nutritivă standard sau adaptată). Deși Comisia a acceptat în principiu acest amendament, Consiliul nu l-a inclus în poziția sa.

Poziția Consiliului este totuși acceptabilă pentru Comisie, având în vedere faptul că distincția între cele trei categorii diferite de alimente destinate unor scopuri medicale speciale este deja prezentă în legislația actuală și va fi stabilită în actul delegat relevant. Includerea acestui nivel de detaliu în acte delegate va asigura, de asemenea, flexibilitatea necesară în cazul în care astfel de categorii ar necesita modificări în viitor.

⁵

Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi, JO L 43, 14.2.1997, p. 1-6..

3.5. Amendamente ale Parlamentului European respinse de Comisie și care nu sunt încorporate în poziția Consiliului la prima lectură

Alimente „fără gluten” și cu „conținut foarte redus de gluten”: Comisia a propus inițial ca normele privind aceste produse, incluse în prezent într-un regulament specific adoptate în temeiul directivei-cadru existente privind „produse alimentare dietetice”, ar trebui să fie menținute ca atare dar transferate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare⁶. Parlamentul European a propus în poziția sa (amendamentele 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70 și 90) să se includă produsele alimentare pentru persoanele cu intoleranță la gluten în domeniul de aplicare al regulamentului și a inclus norme specifice în Actul de bază. Această propunere a fost respinsă de Comisie deoarece ar fi inutil și nu ar fi în conformitate cu obiectivul unei mai bune reglementări și al simplificării.

Consiliul nu a încorporat amendamentele Parlamentului European și a stabilit, în schimb, că normele existente aplicabile acestor produse ar trebui să fie transferate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 privind furnizarea de informații consumatorilor referitoare la produsele alimentare, prin procedurile specifice descrise în aceeași anexă. Într-un considerent, Consiliul precizează că acest transfer ar trebui să asigure cel puțin același nivel de protecție pentru persoanele cu intoleranță la gluten, astfel cum se prevede în prezent în cadrul normelor existente, și că acesta ar trebui să fie finalizat înainte de aplicarea regulamentului. În plus, Consiliul prevede că aceasta ar trebui să prevadă modalitățile de garantare a faptului că persoanele cu intoleranță la gluten sunt informate în mod adecvat cu privire la diferența dintre un produs alimentar care este produs, preparat și/sau prelucrat special pentru a reduce conținutul de gluten al unui sau mai multor ingrediente care conțin gluten și alte produse alimentare care sunt în mod natural fără gluten.

Comisia sprijină poziția Consiliului, care nu numai că va garanta menținerea aceluiași nivel de protecție a consumatorilor, dar, în același timp, va permite extinderea normelor existente la produsele alimentare care nu sunt preambalate, sporind astfel protecția consumatorilor. În plus, transferul normelor în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011, care conține deja norme privind menționarea obligatorie a prezenței ingredientelor care conțin gluten, va fi în conformitate cu principiile unei mai bune legiferări și va garanta că toate normele referitoare la gluten sunt reglementate de același cadru juridic.

Formule destinate sugarilor cu greutate redusă la naștere și sugarilor născuți prematur: Comisia nu a acceptat poziția Parlamentului European (amendamentele 34, 43 și 92) conform căreia formulele destinate sugarilor cu greutate redusă la naștere și sugarilor născuți prematur ar trebui să fie incluse în domeniul de aplicare a regulamentului ca o subcategorie a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și că, în toate cazurile, astfel de formule ar trebui să respecte atât cerințele aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, cât și cele aplicabile formulelor de început standard. Consiliul a recunoscut în poziția sa că ar trebui să se efectueze un proces de reflecție privind ce norme aplicabile formulelor de început standard și formulelor de continuare ar trebui să se aplice, de asemenea, și alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale destinate sugarilor, în vederea

⁶ 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, JO L 404, 30.12.2006, p. 9-25.

unei posibile extinderi a normelor aplicabile. Cu toate acestea, acesta a adoptat modificări lăsând în seama Comisiei efectuarea acestei sarcini în contextul unor acte delegate.

Poziția Consiliului este acceptabilă pentru Comisie. Într-adevăr, nu toți sugarii cu greutate redusă la naștere și cei născuți prematur au nevoie de alimente destinate unor scopuri medicale speciale, iar o decizie privind cerințele nutriționale ale sugarilor cu greutate redusă la naștere sau ale celor născuți prematur ar trebui să fie luată de la caz la caz. În mod similar, nu toate normele aplicabile formulelor de început ar trebui să se aplice formulelor destinate sugarilor cu greutate redusă la naștere și sugarilor născuți prematur, având în vedere că este necesar un anumit grad de flexibilitate.

Atunci când va adopta norme specifice pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale prin intermediul actelor delegate, Comisia va avea posibilitatea de a stabili ce norme ar trebui să se aplice alimentelor pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor, luând în considerare evoluția pieței și creșterea semnificativă a ofertei legate de astfel de produse. Comisia consideră că redactarea Consiliului ia în considerare preocupările Parlamentului European, deoarece acesta prevede în mod clar analizarea de către Comisie a acestei probleme, atunci când adoptă acte delegate.

Inovare: Consiliul nu include în poziția sa amendamentele 31, 50 și 91 ale Parlamentului European care se referă la o procedură de autorizare temporară pentru produsele inovatoare. Amendamentele Parlamentului European vizează să permită produselor inovatoare care nu sunt în conformitate cu cerințele privind compoziția, astfel cum sunt prevăzute în actele delegate adoptate în temeiul regulamentului, să fie introduse pe piață timp de doi ani.

Consiliul consideră suficientă propunerea Comisiei în acest sens, întrucât aceasta prevede posibilitatea de a modifica, prin acte delegate, cerințele privind compoziția pentru produsele acoperite de prezentul regulament. Cu toate acestea, Consiliul modifică propunerea subliniind că modificările aduse acestor cerințe ar trebui să ia în considerare toate datele relevante, inclusiv datele furnizate de părțile interesate în ceea ce privește, printre altele, produsele inovatoare. Comisia acceptă poziția Consiliului care asigură un echilibru adecvat între sprijinul pentru inovare și posibilitatea de a elimina normele inutile și sarcina administrativă excesivă.

„Alimente fără lactoză”: Parlamentul European a propus în poziția sa în primă lectură amendamentul 80 prin care se solicită Comisiei să elaboreze un raport pentru a clarifica statutul indicațiilor „fără lactoză” și „cu conținut foarte scăzut de lactoză”, împreună cu o propunere legislativă, după caz. Consiliul, în poziția sa, sugerează că aceste indicații ar putea fi armonizate, după caz, în temeiul normelor din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, astfel cum este cazul pentru gluten. Un considerent face, de asemenea, trimitere la avizul științific actual acordat de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară cu privire la acest subiect⁷.

Comisia consideră că un raport nu ar fi necesar, dat fiind că situația acestor indicații este clară în legislația generală în domeniul alimentar, iar un aviz științific cu privire la acest subiect există deja. Comisia acceptă poziția Consiliului care permite

⁷

Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii (NDA); Aviz științific privind pragurile de lactoză în intoleranța la lactoză și galactozemie. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1777. [29 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1777.

asigurarea coerenței atât cu gestionarea normelor privind alimentele „fără gluten”, cât și cu normele privind indicarea obligatorie a prezenței ingredientelor care conțin lactoză, care sunt, de asemenea, deja obligatorii în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

3.6. Dispoziții noi introduse de Consiliu

Alimente destinate sportivilor: inițial, Comisia a propus să nu se includă alimentele destinate sportivilor în domeniul de aplicare al propunerii de regulament și ca acestea să fie reglementate exclusiv de legislația alimentară generală (și în special Regulamentul privind mențiunile nutriționale și de sănătate). Parlamentul European, în poziția sa în primă lectură, a fost de acord cu Comisia în legătură cu faptul că aceste produse ar trebui să nu intre în domeniul de aplicare a regulamentului, dar a invitat Comisia să *„evalueze, până cel târziu la 1 iulie 2015, necesitatea de a revizui legislația generală în domeniul alimentar în această privință”* (amendamentul 6).

Consiliul a convenit în poziția sa să nu includă aceste produse în domeniul de aplicare al propunerii de regulament, dar a introdus modificări care solicită Comisiei să elaboreze un raport (însoțit, după caz, de o propunere legislativă) cu privire la necesitatea unor norme specifice pentru produsele respective. Cererea Consiliului privind elaborarea unui raport poate fi acceptată într-un spirit de compromis final, și în special luând în considerare acordul ambilor colegislatori cu privire la faptul că, între timp, aceste produse ar trebui să rămână în afara domeniului de aplicare a regulamentului.

Decizii privind interpretarea: Consiliul a introdus în poziția sa un articol care permite Comisiei să adopte măsuri de punere în aplicare pentru a decide dacă un aliment intră în domeniul de aplicare al regulamentului și în ce categorie. Comisia consideră că modificarea Consiliului reprezintă o îmbunătățire utilă a propunerii care va facilita punerea în aplicare a regulamentului și va reduce dificultățile legate de cazurile limită. Într-adevăr, demarcația dificilă între alimentele considerate în prezent ca alimente cu destinație nutrițională specială și alimentele „normale” a fost unul dintre motivele care au convins Comisia să prezinte această propunere.

Perioadele de tranziție și abrogarea măsurilor existente: poziția Consiliului prevede o perioadă de tranziție de trei ani plus timpul necesar pentru epuizarea stocurilor, în loc de doi ani plus timpul necesar pentru epuizarea stocurilor, astfel cum a fost propus de către Comisie. Consiliul propune, de asemenea, extinderea acestei perioade de tranziție pentru produse specifice, în cazul în care Comisia se află în întârziere în ceea ce privește adoptarea actelor delegate relevante. Poziția Consiliului este acceptabilă, într-un context de compromis general și ținând cont, de asemenea, de proiectul revizuit care îmbunătățește claritatea pentru operatori și pentru autoritățile de control.

Eliminarea normelor privind măsurile de urgență: În poziția sa, Consiliul elimină normele privind măsurile de urgență, deoarece acestea sunt deja incluse în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 privind legislația alimentară generală. Poziția Consiliului este acceptabilă pentru Comisie.

4. CONCLUZIE

Comisia consideră că poziția comună adoptată de Consiliu cu majoritate calificată reflectă obiectivele inițiale ale propunerii Comisiei și ține seama de multe dintre preocupările exprimate de Parlamentul European. Deși privind anumite elemente, poziția comună diferă de propunerea inițială a Comisiei, aceasta consideră că poziția comună reprezintă un compromis echilibrat cu atenție și este mulțumită de faptul că aceasta acoperă toate aspectele considerate esențiale de către Comisie atunci când a adoptat propunerea sa.

Din motivele menționate anterior, Comisia sprijină poziția comună adoptată la 22 aprilie 2013.

5. DECLARAȚIE A COMISIEI PRIVIND PESTICIDELE

Punând în aplicare articolul 11 alineatul (1) litera (b), Comisia va acorda o atenție deosebită pesticidelor care conțin substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici clasificați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008⁸ ca mutageni categoria 1A sau 1B, cancerigeni categoria 1A sau 1B, toxici pentru reproducere categoria 1A sau 1B sau despre care se consideră că pot determina tulburări endocrine care ar putea cauza efecte adverse la oameni sau care sunt foarte toxici sau care cauzează efecte critice, cum ar fi efecte neurotoxice sau imunotoxice pentru dezvoltare, obiectivul final fiind evitarea utilizării lor.

⁸ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, JO L 353, 31.12.2008, p. 1-1355.