



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 23.4.2013
COM(2013) 241 final

2011/0156 (COD)

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

**stališču Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in
Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne
zdravstvene namene in popolnem prehranskem nadomestku za nadzor nad telesno težo**

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

stališču Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnem prehranskem nadomestku za nadzor nad telesno težo

1. OZADJE

Datum predložitve predloga Evropskemu parlamentu in Svetu 24. junij 2011
(dokument COM(2011) 353 final – 2011/0156 COD):

Datum mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora: 26. oktober 2011

Datum stališča Evropskega parlamenta, prva obravnava: 14. junij 2012

Datum predložitve spremenjenega predloga: [*]

Datum sprejetja stališča Sveta: 22. april 2013

- * Ob upoštevanju razvoja dogodkov v okviru neformalnih razprav med Svetom in Evropskim parlamentom po prvi obravnavi Evropskega parlamenta Komisija ni pripravila spremenjenega predloga, temveč je svoje mnenje o spremembah s strani Parlamenta izrazila v dokumentu *Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012* (dokument SP(2012) 540), poslanem Evropskemu parlamentu 12. julija 2012.

2. CILJ PREDLOGA KOMISIJE

Predlog revidira okvirno zakonodajo, ki se uporablja za živila za posebne prehranske namene, tako imenovana „dietetična živila“, kot so opredeljena v Direktivi 2009/39/ES¹.

Ob upoštevanju razvoja trga z živil in ustreznega razvoja živilske zakonodaje EU v zadnjih desetletjih predlog uredbe odpravlja široki pojem „živil za posebne prehranske namene“, ki izhaja iz leta 1977 ter v spremenjenem tržnem in pravnem okviru povzroča težave zainteresiranim stranem in nadzornim organom. Določa nov okvir s splošnimi določbami samo za omejeno število kategorij živil, ki veljajo za nujno potrebna za nekatere ranljive skupine prebivalstva, kot so dojenčki in majhni otroci ter osebe pod zdravniškim nadzorom.

Predlog predvideva tudi vzpostavitev enotnega seznama Unije za nekatere skupine snovi (npr. vitamine, minerale, aminokisline ...), ki se jih lahko doda kategorijam živil, ki jih zajema ta predlog. Ta seznam Unije združuje različne sezname, trenutno predvidene z različnimi ukrepi, ki jih je Komisija sprejela v obstoječem pravnem okviru za živila za posebne prehranske namene.

Predlog je usmerjen k doseganju ciljev boljše zakonodaje, saj ohranja posebne predpise za izdelke le, če so ti potrebni za zaščito ranljivih skupin prebivalstva, ter poenostavlja obstoječo zakonodajo, tako da odpravlja predpise, ki so postali nepotrebni ali protislovni, in združuje različne sezname snovi, ki se lahko dodajajo tem izdelkom.

3. PRIPOMBE K STALIŠČU SVETA

3.1. Splošne pripombe

Predlog Komisije je bil predložen Evropskemu parlamentu in Svetu 24. junija 2011. Evropski parlament je sprejel svoje stališče v prvi obravnavi 14. junija 2012 in podprl glavne cilje predloga Komisije. Pri tem se je zlasti strinjal, da bi bilo treba odpraviti pojem živil za posebne prehranske namene in da bi bilo treba omejiti področje uporabe zakonodaje na samo nekatere kategorije živil, namenjenih ranljivim skupinam prebivalstva. Stališče Evropskega parlamenta je vključevalo 83 sprememb prvotnega predloga Komisije.

Spremenjeni predlog Komisije ni bil objavljen. V dokumentu *Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012* (dokument SP(2012) 540), poslanem Evropskemu parlamentu 12. julija 2012, je Komisija navedla, da lahko v celoti,

¹ Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene (UL L 124, 20.5.2009, str. 21–29). Komisija je v navedenem zakonodajnem okviru sprejela niz posebnih ukrepov, in sicer: Direktivo Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES (UL L 401, 30.12.2006, str. 1–33); Direktivo Komisije 2006/125/ES z dne 5. decembra 2006 o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke (UL L 339, 6.12.2006, str. 16–35); Direktivo Komisije 96/8/ES z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže (UL L 55, 6.3.1996, str. 22–26); Direktivo Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene (UL L 91, 7.4.1999, str. 29–36); Uredbo Komisije (ES) št. 41/2009 z dne 20. januarja 2009 o sestavi in označevanju živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten (UL L 16, 21.1.2009, str. 3–5); Uredbo Komisije (ES) št. 953/2009 z dne 13. oktobra 2009 o snoveh, ki so za posebne prehranske namene lahko dodane živilom za posebne prehranske namene (UL L 269, 14.10.2009, str. 9–19); Direktivo Sveta 92/52/EGS z dne 18. junija 1992 o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, namenjenih za izvoz v tretje države (UL L 179, 1.7.1992, str. 129–130).

delno, načeloma ali po preoblikovanju sprejme 53 od 83 sprememb, saj je mnenja, da lahko te spremembe pojasnijo ali izboljšajo predlog Komisije ter da so skladne z njegovimi splošnimi cilji.

Po sprejetju stališča Evropskega parlamenta iz prve obravnave so se nadaljevale neformalne razprave med delegacijami Evropskega parlamenta, predsedstva Sveta in Komisije z namenom sklenitve sporazuma v fazi skupnega stališča („zgodnje soglasje v drugi obravnavi“).

Te razprave so se izkazale za uspešne in se odražajo v skupnem stališču Sveta, ki je bilo sprejeto s kvalificirano večino. Komisija meni, da skupno stališče Sveta odraža prvotne cilje predloga Komisije in upošteva mnoge pomisleke Evropskega parlamenta. Čeprav se skupno stališče pri nekaterih elementih razlikuje od prvotnega predloga Komisije, Komisija meni, da to predstavlja skrbno uravnotežen kompromis, in je zadovoljna, da zajema vsa vprašanja, ki jih je Komisija štela za bistvena pri sprejemanju predloga.

3.2. Spremembe Evropskega parlamenta, ki jih je Komisija sprejela in so bile v celoti, delno ali načeloma vključene v stališče Sveta v prvi obravnavi

Živila za zmanjšanje telesne teže: Evropski parlament se je strinjal s predlogom Komisije, da se obstoječi predpisi o izdelkih za nadomeščanje obrokov za nadzor nad telesno težo prenesejo v Uredbo (ES) št. 1924/2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih. Sprejel pa je spremembe, da je v področje uporabe Uredbe treba vključiti izdelke popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo, vključno z izdelki zelo nizkokalorične diete (Very Low Calorie Diet – VLCD), ki tudi v celoti nadomeščajo dnevno zaužito hrano, vendar imajo nižjo vsebnost energije (spremembe 1, 11, 12, 20, 22, 26, 36, 46). Evropski parlament je tudi določil podrobne predpise za te izdelke v temeljnem aktu (spremembi 71, 82).

Komisija je v sporočilu o stališču Evropskega parlamenta v prvi obravnavi v duhu kompromisa sprejela načelo vključitve takšnih izdelkov v področje uporabe Uredbe. Vendar je pojasnila, da podrobni predpisi ne bi smeli biti vključeni v temeljni akt. Namesto tega bi morali biti določeni z delegiranim aktom, sprejetim v okviru Uredbe, kot to velja za vsa druga živila na področju uporabe.

Stališče Sveta je v skladu s stališčem Komisije, saj so nadomestni obroki izključeni iz področja uporabe, izdelki popolnih prehranskih nadomestkov, vključno z VLCD, so vključeni v področje uporabe in predvideno je, da bodo posebni predpisi za te izdelke sprejeti z delegiranimi akti. Jasen opis VLCD je naveden v uvodnih izjavah, pri čemer so upoštevani pomisleki Evropskega parlamenta, kot so predstavljeni v njegovih spremembah. Stališče Sveta je za Komisijo sprejemljivo.

Pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom: V stališču v prvi obravnavi je Evropski parlament sprejel spremembi 21 in 81, ki zahtevata, da Komisija sprejme poročilo o mleku, namenjenem majhnim otrokom (t. i. „mleko za rast“). Poročilo, ki bi temeljilo na mnenju Evropske agencije za varnost hrane, bi moralo oceniti potrebo po posebnih določbah za te izdelke.

Komisija se je z Evropskim parlamentom strinjala glede koristnosti poročila, ki bi temeljilo na znanstvenem mnenju Evropske agencije za varnost hrane, zlasti ob upoštevanju, da obstajajo različna mnenja o tem, ali so ti izdelki potrebni za izpolnitev prehranskih potreb majhnih otrok. Svet se prav tako strinja z Evropskim parlamentom in predlaga, da mora Komisija o teh izdelkih pripraviti poročilo, kot to zahteva Evropski parlament, v dveh letih od začetka veljavnosti Uredbe. Svet

zahteva, da Komisija v poročilu med drugim preuči prehranske potrebe majhnih otrok, vlogo teh izdelkov v prehrani majhnih otrok in, ali imajo ti izdelki dodane prehranske koristi v primerjavi z običajno prehrano otrok ob uvajanju hrane.

Zahteva po poročilu, kot jo je podal Svet, je za Komisijo sprejemljiva.

Pesticidi: Evropski parlament je v stališču v prvi obravnavi predlagal spremembe, da se v temeljni akt vključijo podrobne določbe o uporabi pesticidov, zlasti kar zadeva živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom (spremembe 15, 16, 17, 62, 63). Te določbe se med drugim osredotočajo na pomembnost tega, da se pri izvajanju zakonodaje kar najbolj omeji uporaba pesticidov pri proizvodih, namenjenih za proizvodnjo živil, ki jih zajema Uredba, da se ukrepi na tem področju redno posodablja in da se posebna pozornost posveti nekaterim pesticidom, ki vsebujejo nevarne aktivne snovi, varovala ali sinergiste, s končnim ciljem, da se prepreči njihova uporaba.

Svet uvaja podobne spremembe v smislu tistih, ki jih je predlagal Evropski parlament. Vendar se Svet v svojih spremembah ni skliceval na dejstvo, da bi moral biti končni cilj pri izvajanju zakonodaje preprečiti uporabo nekaterih pesticidov, ki vsebujejo nevarne aktivne snovi, varovala ali sinergiste.

Komisija je delno, načeloma ali pod pogojem, da se besedilo preoblikuje, sprejela spremembe Evropskega parlamenta. V tem okviru je treba opozoriti, da je bila v predlogu Komisije predvidena možnost, da Komisija po potrebi določi posebne predpise o pesticidih v delegiranih aktih za proizvode s področja uporabe Uredbe, in da je bila zakonodaja o pesticidih nedavno pregledana ter upošteva ranljive skupine (vključno z otroki, fetusi in zarodki). Zato se je Komisija lahko prilagodila, kar zadeva uporabo pesticidov, dokler je ta v skladu z obstoječimi predpisi o pesticidih. Komisija podpira stališče Sveta o tej temi in meni, da predstavlja dober kompromis ter odgovarja na najpomembnejše pomisleke Evropskega parlamenta. Poleg tega se Komisija sklicuje tudi na izjavo v prilogi.

Uporaba slik pri označevanju nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke: Komisija je načeloma sprejela spremembo 59 Evropskega parlamenta, da na označevanje nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke razširi obstoječe omejitve v zvezi z označevanjem začetnih formul za dojenčke, kar zadeva prepoved uporabe slik dojenčkov, besedila itd., ki idealizirajo uporabo izdelka. Vendar je Komisija poudarila, da bi takšni predpisi bolj sodili v okvir zadevnih delegiranih aktov.

Svet se v svojem stališču strinja z Evropskim parlamentom in predlaga spremembe v tej smeri. Poleg tega predlaga, da se ta zahteva dopolni s splošnim načelom, da mora biti označevanje, predstavljanje in oglaševanje začetnih formul za dojenčke ter nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke oblikovano tako, da ne odvrča od dojenja.

Komisija priznava, da je zaradi politične pomembnosti te določbe primerno, da se jo vključi v temeljni akt, kot predlagata oba sozakonodajalca, in meni, da je stališče Sveta sprejemljivo.

Tehnična navodila: Evropski parlament je uvedel spremembi 30 in 72, ki Komisiji nalagata, da z delegiranimi akti sprejme smernice, ki bi nosilcem živilske dejavnosti, zlasti MSP, olajšale skladnost z zahtevami Uredbe. Komisija se je s spremembami načeloma strinjala.

Stališče Sveta predvideva možnost, da Komisija sprejme tehnična navodila, vendar ne zahteva, da se to opravi z delegiranimi akti. Komisija stališče Sveta sprejema.

Previdnostno načelo: Evropski parlament je uvedel spremembe 9, 10, 53, 64, 69, da bi ponovno poudaril, da se previdnostno načelo, kot je določeno v Uredbi o splošni živilski zakonodaji (ES) št. 178/2002², uporablja pri sprejemanju ukrepov za obvladovanje tveganj, pomembnih za živila, ki jih zajema ta uredba. Komisija je v duhu kompromisa nekatere od teh sprememb načeloma sprejela. Svet v odgovor na pomisleke Evropskega parlamenta v svoje stališče uvaja sklicevanje na ustrezne zahteve iz Uredbe (ES) št. 178/2002. Glede na horizontalno naravo Uredbe (ES) št. 178/2002 je Komisija bolj naklonjena sklicevanju, ki bi zagotovilo boljše usklajenost predpisov EU, zato podpira stališče Sveta.

Dostop do dokumentov: Evropski parlament je v svojem stališču uvedel spremembo 76, da bi zagotovil pravičen dostop do dokumentov v skladu s predpisi Uredbe (ES) št. 1049/2001³. To sprememba je Komisija delno sprejela, Svet pa jo je sprejel s preoblikovanjem. Stališče Sveta je sprejemljivo, saj se sklicuje na Uredbo (ES) št. 1049/2001, s čimer je zagotovljena usklajenost predpisov EU.

3.3. **Spremembe Evropskega parlamenta, ki jih je Komisija zavrnila in so bile v celoti, delno ali načeloma vključene v stališče Sveta v prvi obravnavi**

Seznam snovi Unije: Predlog Komisije je predvidel vzpostavitev seznama Unije za nekatere skupine snovi (npr. vitamine, minerale, aminokisline ...), ki se jih lahko doda kategorijam živil, ki jih zajema Uredba. Komisije je predlagala, da bi bilo treba ta seznam vzpostaviti in dopolnjevati z izvedbenimi akti na podlagi ustaljenih meril, določenih v temeljnem aktu.

Evropski parlament je v svojem stališču predlagal, da bi se ta seznam snovi Unije obravnaval kot priloga k Uredbi in da bi ga vzpostavili in dopolnjevali z delegiranimi akti (spremembe 22, 87, 88, 89). Spremembe Evropskega parlamenta predvidevajo, da priloga ostane prazna, izpolnila pa naj bi jo Komisija po sprejetju Uredbe. Te spremembe je Komisija zavrnila, saj je menila, da bi bilo treba v skladu s predpisi Pogodbe o delovanju Evropske unije vzpostavitev in posodabljanje seznama jasno opredeljenih kategorij snovi na podlagi meril, določenih v temeljnem aktu, opraviti z izvedbenimi akti.

Svet v svojem stališču sprejema stališče Evropskega parlamenta, da bi seznam Unije moral tvoriti prilogo k Uredbi. Vendar Svet priloge ne pusti prazne, da bi jo pozneje sprejela Komisija, temveč sam določi seznam Unije, tako da v to prilogo vključi vse snovi, ki spadajo v določene kategorije snovi (npr. vitamine, minerale, aminokisline ...), ki se jih lahko doda kategorijam živil, ki jih zajema ta uredba. Poleg tega se Svet strinja z Evropskim parlamentom, da bi bilo treba spremembe seznama Unije (z vidika zajetih kategorij ali vključenih snovi) izvajati z delegiranimi akti, besedilo ustreznih členov Uredbe pa spreminja glede na spremembo narave pooblastil, prenesenih na Komisijo.

Komisija razume, da želi zakonodajalec zaradi ranljivosti kategorij prebivalstva, ki so potrošniki živil iz Uredbe, sam odločati o tem, katere snovi bi bilo treba vključiti

² Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane, UL L 31, 1.2.2002, str. 1–24.

³ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije, UL L 145, 31.5.2001, str. 43–48.

na seznam Unije. Komisija se zato strinja, da seznam snovi Unije določi zakonodajalec v prilogi k Uredbi. Komisija se strinja tudi, da bi bilo spremembe priloge treba izvajati z delegiranimi akti, saj predlog v stališču Sveta Komisiji omogoča potrebno visoko raven proste presoje pri sprejemanju takšnih ukrepov v skladu z naravo delegiranih aktov, kakor je določeno v Pogodbi o delovanju Evropske unije.

Nanomateriali: Evropski parlament je sprejel spremembo 87, ki zahteva posebna merila za ocenjevanje in vključevanje snovi, ki so namensko proizvedeni nanomateriali, na seznam Unije, zlasti glede preskusnih metod za ocenjevanje njihove varnosti. Evropski parlament je uvedel tudi sklicevanje na opredelitev „namensko proizveden nanomaterial“ iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom⁴ (sprememba 41). Komisija je te spremembe zavrnila, saj je menila, da je predlog Komisije ustrezno odgovoril na pomisleke Evropskega parlamenta in da zato te spremembe niso potrebne.

Svet v svojem stališču z drugačno formulacijo vključuje spremembe Evropskega parlamenta. Prav tako spreminja besedilo predloga, da bi pojasnil povezavo med Uredbo in Uredbo (ES) št. 258/97 o novih živilih⁵. Komisija lahko sprejme stališče Sveta, v duhu kompromisa in ob upoštevanju, da se zagotovi usklajenost z drugimi instrumenti zakonodaje EU.

Sprememba opredelitev: Predlog Komisije je predvideval možnost, da se prilagodijo opredelitve živil, ki jih zajema Uredba, na podlagi delegiranih aktov, ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter pomembnega razvoja dogodkov na mednarodni ravni, kot je to ustrezno. To je bilo predlagano tudi, da se olajša reševanje prihodnjih možnih mejnih primerov glede živil, ki jih zajema ta uredba. Evropski parlament in Svet se strinjata, da so opredelitve pojmov bistveni elementi predlagane uredbe in jih zato ni mogoče spreminjati z delegiranimi akti.

Čeprav je Komisija prvotno zavrnila spremembo 48 Evropskega parlamenta, lahko zdaj sprejme spremembo Sveta, v duhu kompromisa in ob upoštevanju, da je Svet v predlogu uvedel nov člen o razlagalnih odločitvah (glej točko 3.6 v nadaljevanju).

Prenos pooblastil na Komisijo: Stališči Evropskega parlamenta (sprememba 77) in Sveta predvidevata, da se pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov Komisiji podeli za obdobje petih let s samodejnim podaljšanjem, če ni nasprotovanja, namesto za nedoločen čas, kot je prvotno predlagala Komisija. Komisija to lahko sprejme v duhu kompromisa in ob upoštevanju, da to zahtevata oba sozakonodajalca.

3.4. Spremembe Evropskega parlamenta, ki jih je Komisija sprejela v celoti, delno ali načeloma, a niso bile vključene v stališče Sveta v prvi obravnavi

Različne kategorije živil za posebne zdravstvene namene: Evropski parlament je sprejel spremembo 47, ki pojasnjuje, da se živila za posebne zdravstvene namene lahko razvrstijo v tri različne kategorije (in sicer prehransko popolna živila s standardno sestavo hranil, prehransko popolna živila s prilagojeno sestavo hranil in

⁴ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004, UL L 304, 22.11.2011, str. 18–63.

⁵ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami, UL L 43, 14.2.1997, str. 1–6.

prehransko nepopolna živila s standardno ali prilagojeno sestavo hranil). Komisija je to spremembo načeloma sprejela, Svet pa je ni vključil v svoje stališče.

Vendar je stališče Sveta za Komisijo sprejemljivo, ker je razlikovanje med tremi različnimi kategorijami živil za posebne zdravstvene namene že prisotno v obstoječi zakonodaji in bo določeno v ustreznem delegiranem aktu. Vključitev takšnih podrobnosti v delegirane akte bo tudi zagotovila potrebno prožnost, če bi bilo v prihodnosti take kategorije treba spremeniti.

3.5. Spremembe Evropskega parlamenta, ki jih je Komisija zavrnila in niso bile vključene v stališče Sveta v prvi obravnavi

Živila „brez glutena“ in z „zelo nizko vsebnostjo glutena“: Komisija je prvotno predlagala, da bi predpise glede teh izdelkov, ki so trenutno vključeni v posebno uredbo, sprejeto v sklopu obstoječe okvirne direktive o „dietetičnih živilih“, morali ohraniti kot take, a jih prenesti v Uredbo (ES) št. 1924/2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih⁶. Evropski parlament je v svojem stališču (spremembe 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70, 90) predlagal, da se v področje uporabe Uredbe dodajo živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten in da se v temeljni akt vključijo posebni predpisi. Komisija je to zavrnila, saj bi bilo nepotrebno in ne bi bilo v skladu s ciljem boljše zakonodaje in poenostavitve.

Svet sprememb Evropskega parlamenta ni vključil, pač pa je določil, da bi bilo treba obstoječe predpise, ki veljajo za te izdelke, prenesti v Uredbo (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, in sicer s posebnimi postopki, ki so opisani v njej. Svet v uvodni izjavi podrobneje določa, da bi ta prenos moral zagotoviti vsaj enako raven zaščite za ljudi s preobčutljivostjo na gluten, kot jo trenutno določajo obstoječi predpisi, in da bi ga bilo treba zaključiti pred začetkom uporabe Uredbe. Poleg tega Svet predvideva, da bi Komisija morala razmisliti o tem, kako zagotoviti, da bodo ljudje s preobčutljivostjo na gluten ustrezno obveščeni o razliki med živili, ki so posebej proizvedena, pripravljena in/ali predelana za zmanjšanje vsebnosti glutena v eni ali več sestavinah, ki vsebujejo gluten, in drugimi živili, ki naravno ne vsebujejo glutena.

Komisija podpira stališče Sveta, ki bo poleg tega, da zagotavlja ohranitev iste ravni varstva potrošnikov, omogočilo tudi razširitev obstoječih predpisov na nepredpakirana živila, s čimer se bo varstvo potrošnikov še povečalo. Prenos predpisov v Uredbo (EU) št. 1169/2011, ki že vsebuje predpise o obvezni navedbi prisotnosti sestavin, ki vsebujejo gluten, bo tudi v skladu z načeli boljše zakonodaje in bo zagotovil, da bodo vsi predpisi, ki se nanašajo na gluten, zajeti v istem pravnem okviru.

Formula za novorojenčke z nizko porodno težo in nedonošenčke: Komisija ni sprejela stališča Evropskega parlamenta (spremembe 34, 43 in 92), da bi bilo formule za novorojenčke z nizko porodno težo in nedonošenčke treba vključiti v področje uporabe Uredbe kot podkategorijo živil za posebne zdravstvene namene in da bi takšne formule v vseh primerih morale ustrezati zahtevam, ki veljajo za živila za posebne zdravstvene namene, in tistim, ki veljajo za običajne začetne formule za dojenčke. Svet je v svojem stališču potrdil, da je treba preučiti, kateri predpisi, ki veljajo za običajne začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, bi morali veljati tudi za živila za posebne zdravstvene namene za

⁶ Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, UL L 404, 30.12.2006, str. 9–25.

dojenčke, z namenom morebitne razširitve veljavnih predpisov. Vendar je sprejel spremembe, s katerimi prepušča Komisiji, da to stori v okviru delegiranih aktov.

Stališče Sveta je za Komisijo sprejemljivo. Dejansko vsi novorojenčki z nizko porodno težo in nedonošenčki ne potrebujejo živil za posebne zdravstvene namene, zato se je o prehranskih potrebah novorojenčkov z nizko porodno težo in nedonošenčkov treba odločati za vsak primer posebej. Prav tako vsi predpisi, ki veljajo za začetne formule za dojenčke, ne bi smeli veljati za formule za novorojenčke z nizko porodno težo in nedonošenčke, saj je potrebna določena stopnja prožnosti.

Pri sprejemanju posebnih predpisov za živila za posebne zdravstvene namene z delegiranimi akti bo Komisija imela možnost presoje, kateri predpisi bi morali veljati za živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke, ob upoštevanju razvoja trga in znatnega povečanja ponudbe v zvezi s temi izdelki. Komisija meni, da predlog Sveta upošteva pomisleke Evropskega parlamenta, saj jasno predvideva, da bo morala Komisija vprašanje preučiti pri sprejemanju delegiranih aktov.

Inovacije: Svet v svoje stališče ne vključuje sprememb 31, 50 in 91 Evropskega parlamenta, ki se nanašajo na začasni postopek odobritve za inovativne izdelke. Spremembe Evropskega parlamenta so imele cilj omogočiti, da se inovativni izdelki, ki ne izpolnjujejo zahtev o sestavi, določenih v delegiranih aktih, sprejetih na podlagi Uredbe, lahko dajo na trg za dve leti.

Svet meni, da predlog Komisije v zvezi s tem zadošča, saj predvideva možnost sprememb zahtev o sestavi za izdelke, ki jih zajema Uredba, z delegiranimi akti. Vendar Svet predlog spreminja tako, da daje poudarek temu, da bi morale spremembe takih zahtev upoštevati vse pomembne podatke, vključno s podatki, ki so jih zainteresirane stranke med drugim predložile v zvezi z inovativnimi izdelki. Komisija sprejema stališče Sveta, ki vzpostavlja ustrezno ravnovesje med podporo inovacijam ter priložnostjo za odpravo nepotrebnih predpisov in pretiranih upravnih bremen.

Živila „brez laktoze“: Evropski parlament je v stališču v prvi obravnavi predlagal spremembo 80, ki določa, da mora Komisija pripraviti poročilo, ki bo pojasnilo status označb „brez laktoze“ in „zelo nizka vsebnost laktoze“ skupaj z zakonodajnim predlogom, če bo to potrebno. Svet je v svojem stališču predlagal, da bi te izjave po potrebi lahko uskladili s predpisi Uredbe (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, kot to velja za gluten. Uvodna izjava se sklicuje tudi na obstoječe znanstveno mnenje Evropske agencije za varnost hrane na tem področju⁷.

Po mnenju Komisije naj bi poročilo ne bilo potrebno, saj je status teh navedb jasen v splošni živilski zakonodaji, znanstveno mnenje na tem področju pa že obstaja. Komisija sprejema stališče Sveta, ki zagotavlja skladnost tako z upravljanjem predpisov o živilih „brez glutena“ kot tudi s predpisi o obvezni navedbi prisotnosti sestavin, ki vsebujejo laktozo, kar tudi že zahteva Uredba (EU) št. 1169/2011.

3.6. Nove določbe, ki jih je uvedel Svet

Živila, namenjena športnikom: Komisija je prvotno predlagala, da se živila za športnike ne vključijo v predlagano uredbo, pač pa naj jih ureja izključno splošna

⁷

Svet EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije (NDA); Znanstveno mnenje o mejnih vrednostih za osebe s preobčutljivostjo na laktozo in galaktozemijo. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1777. [29 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1777.

živilska zakonodaja (zlasti uredba o trditvah). Evropski parlament se je v stališču v prvi obravnavi strinjal s Komisijo, da se za te izdelke Uredba ne bi uporabljala, vendar je Komisijo pozval, da bi morala „najpozneje do 1. julija 2015 oceniti, ali je treba glede tega pregledati splošno živilsko zakonodajo“ (sprememba 6).

Svet se je v svojem stališču strinjal, da naj se za te izdelke predlagana uredba ne uporablja, vendar je uvedel spremembe, s katerimi Komisiji nalaga pripravo poročila o morebitni potrebi po posebnih predpisih za te izdelke, z možnostjo, da se temu poročilu priloži zakonodajni predlog. Zahteva Sveta po poročilu je lahko sprejeta v duhu končnega kompromisa, zlasti ob upoštevanju, da se sozakonodajalca strinjata, da medtem ti izdelki ostajajo zunaj področja uporabe Uredbe.

Razlagalne odločitve: Svet je v svojem stališču uvedel člen, ki Komisiji omogoča sprejemanje izvedbenih ukrepov za odločanje o tem, ali živilo sodi v področje uporabe Uredbe in v katero kategorijo. Komisija meni, da je predlagana sprememba Sveta koristna izboljšava predloga, ki bo olajšala izvajanje Uredbe in zmanjšala težave pri mejnih primerih. Prav težka razmejitev med živili, ki so trenutno obravnavana kot živila za posebne prehranske namene, in „običajnimi živili“ je bil eden od razlogov, zaradi katerih je Komisija predložila predlog.

Prehodna obdobja in razveljavitev obstoječih ukrepov: Stališče Sveta predvideva prehodno obdobje treh let in dokler ne poidejo zaloge namesto dveh let in dokler ne poidejo zaloge, kot je predlagala Komisija. Svet predlaga tudi razširitev tega prehodnega obdobja za posamezne izdelke v primeru, da Komisija zamuja pri sprejemanju ustreznih delegiranih aktov. Stališče Sveta je sprejemljivo v okviru splošnega kompromisa in ob upoštevanju revidiranega osnutka, ki izboljšuje jasnost za izvajalce in nadzorne organe.

Izbris predpisov o nujnih ukrepih: Svet je v svojem stališču črtal predpise o nujnih ukrepih, saj so ti že vključeni v Uredbo (ES) št. 178/2002 o splošni živilski zakonodaji. Stališče Sveta je za Komisijo sprejemljivo.

4. ZAKLJUČEK

Komisija meni, da skupno stališče, ki ga je Svet sprejel s kvalificirano večino, odraža prvotne cilje predloga Komisije in upošteva mnoge pomisleke Evropskega parlamenta. Čeprav se skupno stališče pri nekaterih elementih razlikuje od prvotnega predloga Komisije, Komisija meni, da to predstavlja skrbno uravnotežen kompromis, in je zadovoljna, da zajema vsa vprašanja, ki jih je Komisija štela za bistvena ob sprejemanju predloga.

Iz zgoraj navedenih razlogov Komisija podpira skupno stališče, ki je bilo sprejeto 22. aprila 2013.

5. IZJAVA KOMISIJE O PESTICIDIH

Pri izvajanju člena 11(1)(b) bo Komisija zlasti pozorna na pesticide, ki vsebujejo aktivne snovi, varovala ali sinergiste, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008⁸ kot mutagene snovi kategorije 1A ali 1B, rakotvorne snovi kategorije 1A ali 1B, strupene za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B ali za katere se šteje, da lahko povzročajo endokrine motnje, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, ali

⁸ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, UL L 353, 31.12.2008, str. 1–1355.

ki so zelo strupene ali ki lahko povzročijo kritične učinke, kot so razvojni nevrotoksični ali imunotoksični učinki, da bi se preprečila njihova uporaba.