COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 22.8.2017
COM(2017) 438 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind exercitarea delegării conferite Comisiei în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind exercitarea delegării conferite Comisiei în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății

1. Introducere și temei juridic

Prezentul raport este menit să îndeplinească obligația Comisiei în temeiul articolului 18 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății (denumit în continuare „Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice")[1]. Conform articolului 18 alineatul (2) din Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice, Comisia are obligația de a prezenta Parlamentului European și Consiliului un raport privind exercitarea delegării conferite Comisiei prin regulamentul respectiv. Raportul trebuie întocmit cel târziu cu 9 luni înainte de încheierea perioadei de 5 ani a delegării, care a început la 19 iulie 2013. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu 3 luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

2. Exercitarea delegării

Articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice conferă Comisiei competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 11, articolul 15 alineatul (6) și articolul 16 alineatul (1) din regulamentul respectiv.

2.1. Articolul 11 din Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice prevede obligația Comisiei de a stabili, prin intermediul unor acte delegate, cerințe specifice pentru următoarele categorii de produse alimentare: formulele de început și formulele de continuare; preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii cu vârstă mică; produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale; înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății. De la intrarea în vigoare a Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice, Comisia a adoptat patru acte delegate în consecință:

a) un Regulament delegat (UE) 2016/127 al Comisiei de completare a Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în

[1] JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

ceea ce privește cerințele privind informațiile referitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică[2].

Acest act legislativ a fost adoptat la 25 septembrie 2015 cu scopul de a actualiza cerințele pentru formulele destinate sugarilor pe baza celor mai recente dovezi științifice.
El a transferat normele existente din Directiva 2006/141/CE privind formulele de început și formulele de continuare[3] în cadrul Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice și le-a actualizat după cum urmează:
În ceea ce privește compoziția, modificările în comparație cu Directiva 2006/141/CE se referă în principal la cantitățile specifice de anumiți macronutrienți și micronutrienți, pe baza celor mai recente date științifice.

În ceea ce privește etichetarea, unele modificări au fost făcute în principal pentru a se asigura coerența cu normele orizontale din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare (denumit în continuare „Regulamentul privind informarea cu privire la produsele alimentare")[4], luând în considerare caracteristicile specifice ale produselor. Normele privind mențiunile nutriționale și mențiunile de sănătate pentru formulele de început au fost actualizate ținând seama de cele mai recente recomandări științifice. Procedura de notificare a fost menținută pentru formulele de început și a fost extinsă, în anumite cazuri, la formulele de continuare.

În ceea ce privește normele privind pesticidele, au fost preluate dispozițiile relevante ale Directiva 2006/141/CE. Regulamentul se va aplica de la 22 februarie 2020[5].

b) un Regulament delegat al Comisiei de completare a Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii de vârstă mică[6].

Regulamentul delegat menționat a fost adoptat de către Comisie la 25 septembrie 2015 și a avut ca scop transferul normelor existente din Directiva 2006/125/CE privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de

[2] Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică, JO L 25, 2.2.2016, p. 1.
[3] 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.
[4] JO L 304, 22.11.2011, p. 18.
[5] Cu excepția formulelor de început și a formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice, în cazul cărora se va aplica de la 22 februarie 2021.
[6] Regulamentul delegat (UE) …/... al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii, C(2015) 6507 final.

vârstă mică[7] în cadrul Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice, cu mici adaptări la normele de etichetare, pentru a se asigura coerența cu normele orizontale din Regulamentul privind informarea cu privire la produsele alimentare, luând în considerare caracteristicile specifice ale produselor.

La 20 ianuarie 2016, Parlamentul European a adoptat o rezoluție[8] prin care a ridicat obiecții față de regulamentul delegat. Parlamentul European și-a exprimat îngrijorarea cu privire la cerințele privind compoziția pentru preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii de vârstă mică (în special în ceea ce privește conținutul de zahăr din produse) și la cerințele de etichetare și comercializare pentru aceste produse (cu privire la furnizarea de informații privind introducerea alimentației complementare înainte de vârsta de șase luni).

c) un Regulament delegat (UE) 2016/128 al Comisiei de completare a Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale[9].

Acest act legislativ a fost adoptat la 25 septembrie 2015 cu scopul de a transfera normele existente din Directiva 1999/21/CE a Comisiei privind alimentele destinate unor scopuri medicale speciale[10] în noul cadru al Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice, de a le actualiza, după caz, și de a extinde la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari toate normele privind etichetarea, prezentarea, publicitatea și comercializarea aplicabile formulelor pentru sugarii sănătoși care nu sunt în contradicție cu utilizarea preconizată a acestor produse. De asemenea, regulamentul delegat a extins normele privind pesticidele care se aplică formulelor de început, formulelor de continuare, preparatelor pe bază de cereale și alimentelor pentru copii de vârstă mică la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copiii de vârstă mică.

În ceea ce privește etichetarea, modificările aduse directivei aplicabile în prezent sunt menite să asigure coerența cu Regulamentul privind informarea cu privire la produsele alimentare, luând în considerare caracteristicile specifice ale produselor și sporirea securității juridice privind utilizarea preconizată a produselor. Utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate pe acest tip de produse alimentare a fost interzisă. Regulamentul se va aplica de la 22 februarie 2019[11].

---

[7] 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).

[8] P8_TA(2016)0015

[9] Regulamentul delegat (UE) 2016/128 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, JO L 25, 2.2.2016, p. 30.

[10] 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.

[11] Cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale create pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, în cazul cărora se va aplica de la 22 februarie 2020.

d) un Regulament delegat al Comisiei de completare a Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății[12].

Regulamentul delegat menționat a fost adoptat de Comisie la 2 iunie 2017 și a fost transmis Parlamentului European și Consiliului pentru examinare. Obiectivul principal al actului legislativ este de a actualiza normele existente privind înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății din Directiva 1996/8/CE a Comisiei privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate[13] și de a include în domeniul său de aplicare produsele introduse pe piață cu conținut energetic foarte scăzut, pentru a asigura siguranța și caracterul adecvat pentru toate produsele destinate să înlocuiască întreaga dietă zilnică.

În ceea ce privește etichetarea, au fost aduse modificări pentru a asigura coerența cu Regulamentul privind informarea cu privire la produsele alimentare, luând în același timp în considerare caracteristicile specifice ale produselor. Având în vedere rolul deosebit al acestor alimente în regimul alimentar al unui grup specific de consumatori, regulamentul limitează posibilitatea de a face mențiuni nutriționale și interzice utilizarea unor mențiuni de sănătate pe acest tip de produse alimentare. A fost introdusă o procedură de notificare pentru a ușura monitorizarea eficientă a acestor produse. Regulamentul se va aplica după 5 ani de la intrarea sa în vigoare.

2.2. Pe baza articolului 16 alineatul (1) din Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice, Comisia a adoptat un regulament delegat al Comisiei de modificare a anexei la Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice în ceea ce privește lista de substanțe care pot fi adăugate la preparatele pe bază de cereale și la alimentele pentru copii de vârstă mică, precum și la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale[14].

Actul delegat menționat a fost adoptat de Comisie la 10 aprilie 2017 cu obiectivul de a actualiza lista Uniunii de substanțe care pot fi adăugate în anumite categorii specifice de alimente pentru a autoriza adăugarea de bisglicinat feros, ca sursă de fier, la preparatele pe bază de cereale și la alimentele pentru copii de vârstă mică, precum și adăugarea de oligozaharide de calciu fosforil, ca sursă de calciu, la alimentele destinate unor scopuri

[12] Regulamentul delegat (UE) …/... al Comisiei din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutății, C(2017)3664 final.

[13] 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.

[14] Regulamentul delegat (UE) 2017/1091 al Comisiei din 10 aprilie 2017 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista de substanțe care pot fi adăugate la preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii, precum și la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, JO L 158, 21.6.2017, p. 5.

medicale speciale, pe baza avizelor EFSA[15,16], luând în considerare progresul tehnic, evoluțiile științifice și protecția sănătății consumatorilor.

2.3. În temeiul articolul 15 alineatul (6) din regulament, o delegare de competențe a fost acordată pentru a adăuga sau elimina o categorie de substanțe în anexa la regulament, pentru a se ține seama de progresul tehnic, de evoluțiile științifice sau de protecția sănătății consumatorilor. Până în prezent, Comisia nu a invocat acest temei juridic, deoarece condițiile relevante nu au fost aplicate încă.

3. Concluzii

Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice s-a aplicat o perioadă mai mică de un an și nu este încă aplicabil în totalitate. Până în prezent, Comisia a adoptat acte delegate cu privire la cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informarea cu privire la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică, precum și în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Parlamentul European a obiectat cu privire la un act delegat referitor la cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii cu vârstă mică. Actul delegat cu privire la cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății a fost adoptat de Comisie la 2 iunie 2017 și a fost transmis Parlamentului European și Consiliului pentru examinare. Actul delegat de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 în ceea ce privește lista de substanțe care pot fi adăugate la preparatele pe bază de cereale și la alimentele pentru copii cu vârstă mică, precum și la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, a fost adoptat de Comisie la 10 aprilie 2017.

[15] Grupul AFC al EFSA (Grupul științific al EFSA pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale în contact cu produsele alimentare), *Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements* (Aviz privind bisglicinatul feros ca sursă de fier destinat utilizării la fabricarea produselor alimentare și în suplimentele alimentare), *The EFSA Journal* (2006) 299, 1-17.

[16] Grupul ANS al EFSA (Grupul EFSA pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente), 2016, *Scientific Opinion on Calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) as a source of calcium added for nutritional purposes to food, food supplements and foods for special medical purposes* [Aviz științific privind oligozaharidele de calciu fosforil (POs-Ca®) ca sursă de calciu, adăugate în scopuri nutriționale alimentelor, suplimentelor alimentare și alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale], *The EFSA Journal* 2016;14(6):4488.