



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 11 kwietnia 2013 r. (18.04)
(OR. en)**

**Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2011/0156 (COD)**

**5394/13
ADD1 REV 1**

**DENLEG 4
AGRI 20
SAN 17
CODEC 94
OC 21**

PROJEKT UZASADNIENIA RADY

Dotyczy: Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie żywności przeznaczanej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009

WSPÓLNE WYTYCZNE

Termin konsultacji dla Chorwacji: 16.4.2013

– Projekt uzasadnienia Rady

I. WPROWADZENIE

1. W dniu 24 czerwca 2011 r. Komisja Europejska przedłożyła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie żywności przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego¹; jego podstawą jest art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (zwanego dalej „TFUE”).
2. Zgodnie z art. 114 ust. 1 TFUE Komitet Ekonomiczno-Społeczny przedstawił swoją opinię w dniu 26 października 2011 r.²
3. Działając zgodnie z art. 294 ust. 3 TFUE Parlament Europejski przyjął swoje stanowisko w pierwszym czytaniu w dniu 14 czerwca 2012 r.³, zatwierdzając 83 poprawki do pierwotnego wniosku Komisji.
4. Zgodnie z art. 294 ust. 5 TFUE Rada przyjęła większością kwalifikowaną swoje stanowisko w pierwszym czytaniu w dniu [...] 2013 r.

II. CELE

5. Proponowane rozporządzenie ma zastąpić dyrektywę 2009/39/WE w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁴ oraz kilka aktów wykonawczych Komisji do tej dyrektywy, a jednocześnie wyeliminować koncepcję żywności dietetycznej.

Proponowany akt zawiera nowe przepisy ogólne dotyczące ograniczonej liczby kategorii żywności, które uznano za kluczowe dla niektórych wrażliwych grupy ludności (preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt, przetworzona żywność na bazie zbóż, żywność dla dzieci, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego oraz środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała), a także unijny wykaz substancji (takich jak witamy, minerały i niektóre inne substancje), które można dodać do kategorii żywności wymienionych w art. 1 proponowanego rozporządzenia.

¹ 12099/11 (COM(2011)353final).

² NAT/518 – CESE 1604/2011.

³ EP-PE_TC1-COD(2011)0156.

⁴ Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21.

Dzięki proponowanemu rozporządzeniu ramy prawne staną się bardziej przejrzyste, gdyż uniknięto w nim nakładania się przepisów szczegółowych mających zastosowanie do żywności, o której mowa powyżej, oraz przepisów mających zastosowanie do zwykłej żywności; wyeliminowano też luki prawne występujące w obecnym systemie.

Proponowany akt ma także zagwarantować, że przepisy UE dotyczące wspomnianej wyżej żywności będą stosowane w ten sam sposób we wszystkich państwach członkowskich, co pomoże zapewnić pewność prawa w interesie zarówno konsumentów, jak i producentów, a także będzie zapobiegać zakłóceniom na rynku wewnętrznym⁵.

III. ANALIZA STANOWISKA RADY W PIERWSZYM CZYTANIU

6. W swoim stanowisku Rada wprowadziła szereg zmian do wniosku Komisji. Choć zmiany te mają odmienne brzmienie, są w dużej mierze zgodne z opiniami Parlamentu Europejskiego przedstawionymi w jego stanowisku w pierwszym czytaniu.
7. W stanowisku Rady uwzględnia się prawie wszystkie zmiany merytoryczne zaproponowane przez Parlament Europejski, w szczególności dotyczące:
 - a) w odniesieniu do zakresu stosowania proponowanego rozporządzenia:
 - włączenia kategorii środków spożywczych (zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała) do zakresu proponowanego rozporządzenia (tytuł, art. 1 ust. 1 lit. d), art. 2 ust. 2 lit. h) i motyw 16 – dotyczące poprawek 1, 11, 12, 20, 26, 36, 46);

⁵ Obecnie podobna żywność może być wprowadzana na rynek w różnych państwach członkowskich jako żywność o szczególnych zastosowaniach żywieniowych lub jako żywność do normalnego spożycia przeznaczona dla wszystkich albo dla niektórych podgrup, takich jak kobiety ciężarne, osoby starsze, dorastające dzieci, nastolatki itp. Taka sytuacja kłóci się z funkcjonowaniem rynku wewnętrznego, wywołuje niepewność prawa dla organów, producentów i konsumentów oraz wiąże się z ryzykiem wystąpienia nadużyć przy wprowadzaniu na rynek i zakłóceń konkurencji.

- zasady, że osoby nietolerujące glutenu powinny być objęte ochroną na tym samym poziomie, co poziom ochrony, którą im zapewniają obecne ramy prawne (motyw 41); przepisy o stosowaniu oświadczeń „produkt bezglutenowy” powinny zostać przeniesione na mocy rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności⁶ (poprawki 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70, 90);
 - znaczenia doprecyzowania statusu prawnego oświadczeń wskazujących na brak laktozy (motyw 42 – poprawki 25, 80); przepisy o stosowaniu takich oświadczeń powinny podlegać rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011;
 - konieczności, by Komisja w sprawozdaniach oceniła, czy przepisy dotyczące środków spożywczych dla sportowców (art. 13 i motywy 32, 33 – poprawka 6) oraz napojów na bazie mleka i podobnych produktów przeznaczonych dla małych dzieci (art. 12 i motyw 31 – poprawki 21, 81) są niezbędne; sprawozdania Komisji powinny zostać przedłożone w ciągu 2 lat od wejścia w życie proponowanego rozporządzenia;
 - faktu, że preparaty dla niemowląt z niską masą urodzeniową i wcześniaków wchodzą w zakres zastosowania proponowanego rozporządzenia, jak to wyjaśniono w motywach 29, 30 – poprawki 13, 34, 43, 92;
- b) w odniesieniu do faktu, że substancje szkodliwe dla zdrowia powinny zostać wyłączone ze składu kategorii żywności, o których mowa w art. 1 proponowanego rozporządzenia (motyw 3 – poprawka 3);
- c) w odniesieniu do potrzeby wprowadzenia regulacji w tym sektorze oraz doprecyzowania, do których produktów ma zastosowanie proponowane rozporządzenie (poprawka 4 – kwestii tej dotyczyły już motywy 9 i 13 wniosku Komisji, a także motyw 10);

⁶ Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.

- d) w odniesieniu do większego nacisku na niezbędny charakter wytycznych technicznych Komisji, które mogą ułatwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze, zwłaszcza małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP), przestrzeganie przepisów proponowanego rozporządzenia (art. 14 i motywy 10, 34 – poprawki 8, 29, 30, 31, 72);
- e) w odniesieniu do stosowania zasady ostrożności, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁷, w odniesieniu do żywności określonej w art. 1 proponowanego rozporządzenia (art. 5 – poprawki 9, 10, 53, 64, 69);
- f) w odniesieniu do konieczności ograniczenia w jak największym zakresie pozostałości pestycydów w żywności objętej proponowanym rozporządzeniem (art. 11 ust. 1 lit. b) i lit. g) i motywy 20, 21, 22 – poprawki 15, 16, 17, 62, 63);
- g) w odniesieniu do ustanowienia unijnego wykazu substancji (zamieszczonego w załączniku do proponowanego rozporządzenia), które mogą zostać dodane do co najmniej jednej kategorii żywności wymienionej w art. 1, oraz ewentualnej aktualizacji wykazu w drodze aktów delegowanych (art. 1 ust. 2, art. 15 i 16, motywy 36, 37, 38, 39 i załącznik – poprawki 22, 24, 37, 87, 88, 89);
- (i) w odniesieniu do poddania substancji będących wytworzonymi nanomateriałami badaniom prowadzonym za pomocą odpowiednich metod i tym samym włączenie odniesienia do definicji wytworzonych nanomateriałów z rozporządzenia (UE) 1169/2011 (art. 9 ust. 2 i art. 2 ust. 1 lit. b) oraz motyw 23 – poprawki 23, 41, 87);
- j) w odniesieniu do przekazywania uprawnień:
- wyłączenia z zakresu uprawnień, które mają zostać przekazane Komisji, uprawnień do modyfikowania definicji (art. 2 ust. 3 wniosku Komisji skreślony w poprawce 48); obie instytucje uznają je za istotne elementy proponowanego rozporządzenia, a zatem zmian można dokonywać tylko przy zastosowaniu zwykłej procedury ustawodawczej;

⁷ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s.1.

- procedury przyjmowania aktów delegowanych (art. 18 – poprawka 77) oraz wykazu aktów delegowanych, które mają zostać przyjęte (art. 18 – poprawki 78 i 79 oraz motyw 39 – poprawka 22);
 - k) w odniesieniu do faktu, że etykietowanie, prezentacja i reklama żywności nie powinny przypisywać żywności właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi (art. 9 ust. 5 i motyw 25 – poprawka 58);
 - l) w odniesieniu do znaczenia karmienia piersią oraz – z myślą o niezniechęcaniu do karmienia piersią – rozszerzenia zakazu używania obrazów niemowląt przy etykietowaniu, prezentacji i reklamie preparatów do początkowego żywienia niemowląt na etykietowanie preparatów do dalszego żywienia (art. 10 i motyw 26 – poprawka 59);
 - m) w odniesieniu do informacji, które należy przekazać pracownikom służby zdrowia na temat żywności wymienionej w art. 1 proponowanego rozporządzenia (art. 9 ust. 6 – poprawka 60);
 - n) w odniesieniu do informacji, które należy przekazać na temat właściwego stosowania żywności (poprawka 67, kwestii tej już dotyczy art. 9 ust. 5).
8. W stanowisku Rady uwzględniono także poprawki 19, 39, 40, 49 (druga część), 51, 52, które mają charakter techniczny lub redakcyjny i służą zwiększeniu jasności tekstu.
9. Stanowisko Rady przewiduje także, że Komisja może przyjmować akty wykonawcze, aby zdecydować, czy dana żywność wchodzi w zakres stosowania proponowanego rozporządzenia i do której kategorii – w ramach tego zakresu – należy (art. 3 i motyw 40).

10. W stanowisku Rady nie zawarto jednak kilku poprawek zaproponowanych przez Parlament Europejski w stanowisku w pierwszym czytaniu; poprawki te przedstawiono poniżej wraz z uzasadnieniem:
- a) Poprawka 2 kładąca szczególny nacisk na bezpieczeństwo żywności, o której mowa w art. 1 proponowanego rozporządzenia – ponieważ proponowane rozporządzenie nie dotyczy tylko bezpieczeństwa żywności. Kwestia ta powinna zostać uwzględniona, jeśli jest to w ogóle możliwe, w kontekście swobodnego przepływu bezpiecznej i zdrowej żywności, tak jak proponowała Komisja.
 - b) Poprawka 5 przewidująca, że Unia powinna przyczyniać się do stosowania odpowiednich praktyk w zakresie wprowadzania do obrotu substancji zastępujących mleko kobyce w państwach trzecich przez producentów wspólnotowych – ponieważ odniesienie do rezolucji Rady z 18 czerwca 1992 r. nie jest w pełni adekwatne i dokładne. W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 przedstawiono nowsze i konkretne stanowisko współustawodawców dotyczące obowiązków podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze w odniesieniu do żywności przywożonej do Unii i żywności wywożonej z Unii.
 - c) Poprawka 7 dotycząca środków spożywczych dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (cukrzyce) – poprawka ta jest wyjęta z kontekstu, gdyż cukrzyca jako choroba nie została ujęta w sposób szczególny w proponowanym rozporządzeniu.
 - d) Poprawka 18 dotycząca stosowania rozporządzenia (WE) 178/2002, poprawki 27, 28 i 54 dotyczące kontroli, poprawka 49 (pierwsza część) dotycząca ogólnych przepisów o przywozie i wywozie mających zastosowanie do żywności oraz poprawka 68 o monitorowaniu po wprowadzeniu na rynek – ponieważ powielają one obowiązujące przepisy.
 - e) Poprawki 50 i 91 – ponieważ ustanowienie tymczasowych zezwoleń przy zastosowaniu tej samej (szybkiej) procedury, która dotyczy stałych zezwoleń, wiązałoby się ze zbędnym, dodatkowym obciążeniem administracyjnym. Ponadto Komisji zostaje przekazane uprawnienie do regularnego aktualizowania wymogów mających zastosowanie do żywności, o której mowa w art. 1 proponowanego rozporządzenia, dzięki czemu konsumenci będą mogli szybko korzystać z postępu technicznego i naukowego, zwłaszcza w odniesieniu do innowacyjnych produktów (art. 11 ust. 2 i motyw 27).

- f) Poprawka 47 dotycząca kategorii środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, poprawka 61 o informacjach, które należy przekazywać do celów monitorowania, oraz poprawki 71 i 82 określające definicje produktów stosowanych w diecie o niskiej i bardzo niskiej zawartości kalorii – ponieważ są za bardzo szczegółowe, żeby je ujmować w akcie podstawowym, i raczej należy je uwzględnić np. w aktach delegowanych.
- g) Poprawka 56 dotycząca zwrotów, których stosowanie jest zakazane przy etykietowaniu „żywności przeznaczonej do normalnego spożycia” – nie ma ona już zastosowania, bo w obecnej zmienionej wersji wyeliminowano rozróżnienie między „żywnością dietetyczną” a „żywnością przeznaczoną do normalnego spożycia”.
- h) Poprawka 66 – ponieważ obowiązujące przepisy nie mogą zostać automatycznie przeniesione do aktów delegowanych w kontekście nowych ram prawnych.
- i) Poprawki 75 i 76 dotyczące informacji związanych z wnioskami – ponieważ straciły aktualność wobec zmian w tekście prawnym.

Poprawki 14, 33, 38, 55 i 57 również zostały odrzucone, gdyż nie wprowadzają żadnych merytorycznych zmian w tekście.
