



**CONSELHO DA  
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 11 de abril de 2013**

---

**Dossiê interinstitucional:  
2011/0156 (COD)**

---

**5394/13  
ADD 1 REV 1**

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

**PROJETO DE NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO**

---

Assunto: Posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão

**ORIENTAÇÕES COMUNS**

**Prazo de consulta para a Croácia: 16.4.2013**

*– Projeto de nota justificativa do Conselho*

---

## I. INTRODUÇÃO

1. Em 24 de junho de 2011, a Comissão Europeia apresentou uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas e aos alimentos destinados a fins medicinais específicos<sup>1</sup> com base no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (a seguir denominado "TFUE").
2. Nos termos do artigo 114.º, n.º 1, do TFUE, o Comité Económico e Social emitiu parecer em 26 de outubro de 2011<sup>2</sup>.
3. Deliberando nos termos do artigo 249.º, n.º 3, do TFUE, o Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura em 14 de junho de 2012<sup>3</sup>, tendo aprovado 83 alterações à proposta inicial da Comissão.
4. Nos termos do artigo 294.º, n.º 5, do TFUE, o Conselho adotou a sua posição em primeira leitura por maioria qualificada em [...] de 2013.

## II. OBJETIVOS

5. O objetivo da proposta de regulamento é substituir a Diretiva 2009/39/CE relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial<sup>4</sup> e vários atos da Comissão que dão execução à diretiva, ao mesmo tempo que abole o conceito de alimentos "dietéticos".

Prevê novas disposições gerais para um número limitado de categorias de alimentos que são considerados essenciais para determinados grupos populacionais vulneráveis (fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para lactentes, alimentos para fins medicinais especiais e alimentos para substituição integral da dieta para controlo do peso) e para uma lista de substâncias da "União" (como vitaminas, minerais e algumas outras substâncias) que podem ser adicionadas às categorias de alimentos referidas no artigo 1.º da proposta de regulamento.

---

<sup>1</sup> 12099/11 (COM(2011) 353 final).

<sup>2</sup> NAT/518 – CESE 1604/2011.

<sup>3</sup> EP-PE\_TC1-COD(2011)0156.

<sup>4</sup> JO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

Procura clarificar o quadro jurídico, evitando a sobreposição entre a legislação específica aplicável a tais alimentos e a legislação aplicável aos alimentos normais e colmatando as lacunas jurídicas do sistema em vigor.

Visa ainda assegurar que as regras da UE sobre tais alimentos são aplicadas da mesma maneira em todos os Estados-Membros, ajudando assim a garantir a segurança jurídica no interesse tanto dos consumidores como dos produtores, e ao mesmo tempo evitar distorções no mercado interno<sup>5</sup>.

### III. ANÁLISE DA POSIÇÃO DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

6. A posição do Conselho introduz várias alterações à proposta da Comissão. Embora com redação diferente, as alterações estão na sua maioria em sintonia com as opiniões expressas na posição em primeira leitura do Parlamento Europeu.
7. A posição do Conselho tem em conta quase todas as alterações de fundo sugeridas pelo Parlamento Europeu, em especial:
  - a) no que respeita ao objeto da proposta de regulamento:
    - a inclusão da categoria de alimentos (substitutos integrais da dieta para controlo do peso) no âmbito da proposta de Regulamento (título, artigo 1.º, n.º 1, alínea d), artigo 2.º, n.º 2, alínea h), e considerando 16 abrangendo as alterações 1, 11, 12, 20, 26, 36 e 46);

---

<sup>5</sup> Atualmente, podem ser comercializados em Estados-Membros diferentes alimentos similares como alimentos para fins nutricionais específicos e/ou como alimentos para consumo normal destinados à população em geral ou a determinados subgrupos, como mulheres grávidas, idosos, crianças em fase de crescimento, adolescentes e outros. Esta situação prejudica o funcionamento do mercado interno, cria insegurança jurídica para as autoridades, produtores e consumidores, e acarreta o risco de abusos de comercialização e de distorção da concorrência.

- o princípio de que as pessoas que são intolerantes ao glúten devem beneficiar pelo menos do mesmo nível de proteção que a recebida ao abrigo do atual quadro jurídico (considerando 41); as regras para a utilização das menções "isento de glúten" devem ser transferidas para o âmbito do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 relativo à prestação de informação aos consumidores<sup>6</sup> (alterações 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70, 90);
  - a importância de clarificar o estatuto legal das menções "isento de lactose" (considerando 42 que abrange as alterações 25, 80); as regras sobre a utilização dessas menções deverão ser determinadas pelo Regulamento (UE) n.º 1169/2011;
  - a necessidade de relatórios da Comissão para avaliar se são necessárias as disposições relativas a alimentos destinados a desportistas (artigo 13.º e considerandos 32 e 33, que cobrem a alteração 6) e a bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas (artigo 12.º e considerando 31 relativo às alterações 21, 81); os relatórios da Comissão deverão ser apresentados 2 anos após a entrada em vigor do regulamento proposto;
  - o facto de que "os alimentos para lactentes com baixo peso à nascença e prematuros" estão incluídos no âmbito da proposta de regulamento, tal como é esclarecido nos considerandos 29 e 30, que cobrem as alterações 13, 34, 43 e 92;
- b) o facto de que convém excluir as substâncias prejudiciais para a saúde da composição das categorias de alimentos referidas no artigo 1.º da proposta de Regulamento (considerando 3, que cobre a alteração 3);
- c) a necessidade de regulamentar este setor e clarificar a que produtos a proposta de regulamento é aplicável (alteração 4, que já foi coberta pelos considerandos 9 e 13 da proposta da Comissão e também é coberta pelo considerando 10);

---

<sup>6</sup> JO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

- d) uma maior ênfase na necessidade de orientação técnica da Comissão que pode facilitar o cumprimento, por parte dos operadores do setor alimentar, em especial as pequenas e médias empresas (PME), do disposto na proposta de Regulamento (artigo 14.º e considerandos 10 e 34 que cobrem as alterações 8, 29, 30, 31 e 72);
- e) a aplicação do princípio da precaução constante do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios <sup>7</sup>, aos alimentos referidos no artigo 1.º da proposta de Regulamento (artigo 5.º, que cobre as alterações 9, 10, 53, 64 e 69);
- f) a necessidade de restringir, tanto quanto possível, os resíduos de pesticidas presentes nos alimentos abrangidos pela proposta de Regulamento (artigo 11.º, n.º 1, alíneas b) e g), e os considerandos 20, 21 e 22 relativos às alterações 15, 16, 17, 62 e 63);
- g) o estabelecimento da lista de substâncias da União, tal como consta do anexo da proposta de regulamento, que podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos referidos no artigo 1.º e a sua possível atualização por meio de atos delegados (artigo 1.º, n.º 2, artigos 15.º e 16.º, considerandos 36, 37, 38 e 39, e o anexo que cobre as alterações 22, 24, 37, 87, 88 e 89);
- i) a sujeição das substâncias que sejam nanomateriais artificiais a métodos de ensaio adequados e, portanto, a inclusão de uma referência à definição de nanomateriais artificiais no Regulamento (UE) 1169/2011 (artigo 9.º, n.º 2, e artigo 2.º, n.º 1, alínea b), e considerando 23, que cobrem as alterações 23, 41 e 87);
- j) no que respeita à delegação de poderes:
- a exclusão dos poderes a conferir à Comissão da adaptação das definições (artigo 2.º, n.º 3, da proposta da Comissão, suprimida pela alteração 48), uma vez que ambas as instituições as consideram elementos essenciais da proposta de regulamento, pelo que as alterações apenas poderão ser feitas através do processo legislativo ordinário;

---

<sup>7</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- o procedimento de adoção de atos delegados (artigo 18.º, que cobre a alteração 77) e a lista dos atos delegados a adotar (artigo 18.º, que cobre as alterações 78 e 79, e considerando 39, que cobre a alteração 22).
  
  - k) o facto de que a rotulagem, a apresentação e a publicidade dos alimentos não devem atribuir a alimentos propriedades de prevenção, tratamento e cura de doenças humanas (artigo 9.º, n.º 5, e considerando 25, que cobrem a alteração 58);
  
  - l) a importância do "aleitamento materno" e, a fim de não o desincentivar, a extensão da proibição de imagens de lactentes na rotulagem, apresentação e publicidade de fórmulas para lactentes à rotulagem das fórmulas de transição (artigo 10.º e considerando 26, que cobrem a alteração 59);
  
  - m) a informação a prestar aos profissionais da saúde no que respeita aos alimentos referidos no artigo 1.º da proposta de Regulamento (artigo 9.º, n.º 6, que cobre a alteração 60);
  
  - n) a informação a incluir nas recomendações destinadas a uma utilização adequada dos alimentos (alteração 67, já coberta pelo artigo 9.º, n.º 5).
8. A posição do Conselho também incorpora as alterações 19, 39, 40, 49 (2.ª parte), 51 e 52, que são de natureza técnica ou redacional e visam melhorar a clareza do texto.
9. A posição do Conselho introduz ainda a possibilidade de a Comissão adotar atos de execução para decidir se um determinado alimento é abrangido ou não pelo âmbito da proposta de regulamento e a que categoria de alimentos referida no seu âmbito este pertence (artigo 3.º e considerando 40).

10. No entanto, a posição do Conselho não inclui algumas alterações sugeridas na posição do Parlamento Europeu em primeira leitura, pelos seguintes motivos:
- a) A alteração 2 visa dar uma ênfase especial à segurança dos alimentos referidos no artigo 1.º da proposta de regulamento, dado que a proposta de regulamento não se limita à segurança dos alimentos. Deve, se possível, ser colocada no contexto da livre circulação de alimentos seguros e sãos, tal como proposto pela Comissão.
  - b) A alteração 5 sobre a contribuição da União para a aplicação de práticas adequadas de comercialização dos substitutos do leite materno em países terceiros por fabricantes baseados na Comunidade, dado que a referência à Resolução do Conselho de 18 de junho de 1992 não é totalmente adequada ou rigorosa. Na verdade, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 contém uma posição mais recente e específica dos legisladores em relação às obrigações dos operadores da indústria alimentar no que respeita aos alimentos importados na União e aos alimentos exportados da União.
  - c) A alteração 7 sobre os alimentos a absorver pelas pessoas que sofrem de distúrbios do metabolismo dos carboidratos ("diabetes"), que está fora de contexto, pois a "diabetes" não é especificamente incluída na proposta de regulamento como uma doença.
  - d) A alteração 18 sobre a aplicabilidade do Regulamento (CE) 178/2002, as alterações 27, 28 e 54 sobre a supervisão, a alteração 49 (1.ª parte) relativa a disposições gerais de importação e exportação aplicáveis aos alimentos e a alteração 68 sobre o controlo após a comercialização, uma vez que repetem a legislação em vigor.
  - e) As alterações 50 e 91, dado que a emissão de uma autorização temporária através do mesmo procedimento (rápido) que a autorização indefinida implicaria encargos administrativos suplementares desnecessários. Além disso, são delegados poderes à Comissão para atualizar regularmente os requisitos aplicáveis aos alimentos referidos no artigo 1.º da proposta de regulamento, a fim de permitir aos consumidores beneficiar rapidamente do progresso técnico e científico, nomeadamente no que diz respeito a produtos inovadores (artigo 11.º, n.º 2, e considerando 27).

- f) A alteração 47 sobre as categorias de alimentos para fins medicinais específicos, a alteração 61 sobre os elementos a serem notificados para efeitos de controlo e as alterações 71 e 82 que especificam as definições dos alimentos de baixo teor calórico e muito baixo teor calórico, que são demasiado pormenorizadas para serem tidas em conta no contexto de um ato de base e devem sim ser abordadas, por exemplo, através de atos delegados.
- g) A alteração 56 sobre menções proibidas na rotulagem dos alimentos para "consumo normal", que deixou de ser aplicável, uma vez que a distinção entre "alimentos dietéticos" e "alimentos para consumo normal" foi abolida com a revisão atual.
- h) A alteração 66, dado que as regras em vigor não podem ser transferidas automaticamente para atos delegados no contexto de um novo quadro legislativo.
- i) As alterações 75 e 76 sobre a informação relacionada com as aplicações, já que foram tornadas obsoletas pelas mudanças no texto jurídico.

As alterações 14, 33, 38, 55 e 57 também foram rejeitadas devido à ausência de qualquer mudança de fundo no texto.

---

---