



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 11 april 2013 (19.4)
(OR. en)**

**Interinstitutionellt ärende:
2011/0156 (COD)**

**5394/13
ADD 1 REV 1**

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

UTKAST TILL RÅDETS MOTIVERING

Ärende: Rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG, och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009

GEMENSAM INSTÄLLNING

Tidsfrist för samråd för Kroatien: 16.4.2013

– Utkast till rådets motivering

I. INLEDNING

1. Den 24 juni 2011 lade Europeiska kommissionen fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn och livsmedel för speciella medicinska ändamål¹. Förslaget grundade sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*).
2. I enlighet med artikel 114.1 i EUF-fördraget avgav Ekonomiska och sociala kommittén sitt yttrande den 26 oktober 2011².
3. I enlighet med artikel 294.3 i EUF-fördraget antog Europaparlamentet sin ståndpunkt vid första behandlingen den 14 juni 2012³ och godkände 83 ändringar av kommissionens ursprungliga förslag.
4. I enlighet med artikel 294.5 i EUF-fördraget antog rådet sin ståndpunkt vid första behandlingen med kvalificerad majoritet den [...] 2013.

II. SYFTE

5. Förslaget till förordning syftar till att ersätta direktiv 2009/39/EG om livsmedel för särskilda näringsändamål⁴ och ett antal kommissionsakter för genomförande av det direktivet, samtidigt som begreppet *dietlivsmedel* tas bort.

I förslaget fastställs nya allmänna bestämmelser för ett begränsat antal livsmedelskategorier som anses vara av avgörande vikt för vissa sårbara befolkningsgrupper (modersmjölkersättning och tillskottsning, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål samt livsmedel för komplett kostersättning för viktkontroll) och en unionsförteckning över ämnen (t.ex. vitaminer, mineraler och vissa andra ämnen) som kan tillföras de livsmedelskategorier som avses i artikel 1 i förslaget till förordning.

¹ 12099/11 (COM(2011) 353 final).

² NAT/518 – CESE 1604/2011.

³ EP-PE_TC1-COD(2011)0156.

⁴ EUT L 124, 20.5.2009, s. 21.

Förslaget syftar till att förtydliga den rättsliga ramen genom att undvika överlappning mellan särlagstiftning som är tillämplig på sådana livsmedel och lagstiftning som är tillämplig på vanliga livsmedel och genom att täppa till kryphålen i den nuvarande lagstiftningen.

Det syftar vidare till att se till att EU-reglerna om sådana livsmedel tillämpas på samma sätt i alla medlemsstater och därigenom bidra till att garantera rättssäkerheten, vilket ligger i såväl konsumenternas som producenternas intresse samtidigt som snedvridningar på den inre marknaden förebyggs⁵.

III. ANALYS AV RÅDETS STÅNDPUNKT VID FÖRSTA BEHANDLINGEN

6. I rådets ståndpunkt införs flera ändringar av kommissionens förslag. Även om lydelseerna skiljer sig åt överensstämmer ändringarna i stort sett med Europaparlamentets yttrande vid första behandlingen.
7. I rådets ståndpunkt tas hänsyn till alla väsentliga ändringar som Europaparlamentet föreslagit, särskilt när det gäller följande:
 - a) Den föreslagna förordningens tillämpningsområde
 - införandet av en livsmedelskategori (komplett kostersättning för viktkontroll) i den föreslagna förordningens tillämpningsområde (rubrik, artikel 1.1 d, artikel 2.2 h och skäl 16 som omfattar ändringarna 1, 11, 12, 20, 26, 36 och 46),

⁵ För närvarande kan liknande livsmedel marknadsföras i olika medlemsstater som livsmedel för särskilda näringsbehov och/eller som livsmedel för normal konsumtion avsedda för befolkningen i allmänhet eller för vissa undergrupper som havande kvinnor, äldre vuxna, växande barn, ungdomar och andra. Detta undergräver den inre marknads funktion, skapar rättslig osäkerhet för myndigheterna, producenterna och konsumenterna samt innebär en risk för marknadsmissbruk och snedvriden konkurrens.

- principen om att glutenintoleranta personer bör ges minst samma skydd som de får enligt nuvarande lagstiftning (skäl 41); bestämmelserna om användningen av uttalanden om "glutenfri/-tt" bör överföras till förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna⁶ (ändringarna 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70 och 90),
 - vikten av att förtydliga den rättsliga statusen för uttalanden om "laktosfri/-tt" (skäl 42 som omfattar ändringarna 25 och 80); bestämmelserna om användningen av sådana uttalanden bör regleras i förordning (EU) nr 1169/2011,
 - behovet av att kommissionen i sina rapporter utvärderar om bestämmelserna rörande livsmedel för idrottande (artikel 13 och skälen 32 och 33 som omfattar ändring nr 6) och mjölkbaserade drycker och liknande produkter avsedda för barn (artikel 12 och skäl 31 avseende ändringarna 21 och 81) verkligen är nödvändiga; kommissionens rapporter bör läggas fram två år efter den föreslagna förordningens ikraftträdande,
 - det faktum att "barn med låg födelsevikt och för tidigt födda barn" faller under den föreslagna förordningens tillämpningsområde, såsom klargörs i skälen 29 och 30 avseende ändringarna 13, 34, 43 och 92.
- b) Det faktum att ämnen som är skadliga för hälsan bör uteslutas från de kategorier av livsmedel som avses i artikel 1 i den föreslagna förordningen (skäl 3 avseende ändring 3).
- c) Nödvändigheten av att reglera denna sektor och förtydliga på vilka produkter förslaget till förordning är tillämpligt (ändring 4, som redan omfattades av skälen 9 och 13 i kommissionens förslag och även omfattas av skäl 10).

⁶ EUT L 304, 22.11.2011, s. 18.

- d) Större vikt vid behovet av teknisk vägledning från kommissionen som kan underlätta livsmedelsoperatörernas efterlevnad, särskilt de små och medelstora företagens, av den föreslagna förordningen (artikel 14 och skälen 10 och 34 som omfattar ändringarna 8, 29, 30, 31 och 72).
- e) Tillämpningen av försiktighetsprincipen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁷ när det gäller de livsmedel som avses i artikel 1 i förslaget till förordning (artikel 5 avseende ändringarna 9, 10, 53, 64 och 69).
- f) Behovet av att i möjligaste mån begränsa pesticidrester i de livsmedel som omfattas av förslaget till förordning (leden b och g i artikel 11.1 och skälen 20–22 avseende ändringarna 15–17, 62 och 63).
- g) Upprättandet av en unionsförteckning över ämnen, i enlighet med bilagan till den föreslagna förordningen, som kan läggas till i en eller flera kategorier av de livsmedel som avses i artikel 1 samt eventuell uppdatering av förteckningen genom delegerade akter (artiklarna 1.2, 15 och 16, skälen 36–39 och bilagan som avser ändringarna 22, 24, 37, 87–89).
- i) Ämnen som är konstruerade nanomaterial ska göras till föremål för adekvata testmetoder och således ska en hänvisning till definitionen av konstruerade nanomaterial föras in i förordning (EU) nr 1169/2011 (artikel 9.2 och artikel 2.1 b samt skäl 23 som avser ändringarna 23, 41 och 87).
- j) När det gäller delegering av befogenheter:
- Anpassningar av definitionerna (artikel 2.3 i kommissionens förslag som strukits genom ändring 48) ska inte ingå i de befogenheter som kommissionen tilldelas eftersom båda institutionerna anser dem vara väsentliga delar av den föreslagna förordningen, vilket innebär att ändringar endast kan göras genom det ordinarie lagstiftningsförfarandet.

⁷ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

- Förfarandet för antagande av delegerade akter (artikel 18 avseende ändring 77) och förteckningen över de delegerade akter som ska antas (artikel 18 avseende ändringarna 78 och 79 samt skäl 39 avseende ändring 22).
 - k) Det faktum att märkning och presentation av livsmedel samt reklam för livsmedel inte bör tillskriva livsmedel egenskaper som avser förebyggande, behandling eller botande av sjukdomar hos människor (artikel 9.5 och skäl 25 avseende ändring 58).
 - l) Vikten av amning och i syfte att inte motverka amning, utvidgning av förbudet mot bilder på spädbarn i märkningen och presentationen av modersmjölksersättning eller i reklam för sådan samt i märkningen av tillskottsnäring (artikel 10 och skäl 26 avseende ändring 59).
 - m) Den information som ska lämnas till hälsovårdspersonal om de livsmedel som avses i artikel 1 i förslaget till förordning (artikel 9.6 avseende ändring 60).
 - n) Den information som ska lämnas om rekommendationer om lämplig användning av livsmedel (ändring 67, omfattas redan av artikel 9.5).
8. Rådets ståndpunkt inbegriper också ändringarna 19, 39, 40, 49 (andra delen), 51 och 52 som är av tekniskt eller redaktionellt slag och syftar till att förtydliga texten.
9. I rådets ståndpunkt införs vidare en möjlighet för kommissionen att anta genomförandeakter för att besluta om huruvida ett bestämt livsmedel ska omfattas av den föreslagna förordningens tillämpningsområde och av vilken livsmedelskategori det i så fall ska omfattas (artikel 3 och skäl 40).

10. I rådets ståndpunkt inbegrips dock inte vissa av de ändringar som föreslås i Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandling av följande skäl:
- a) Ändring nr 2 syftade till att särskilt betona livsmedelssäkerheten hos de livsmedel som avses i artikel 1 i förslaget till förordning eftersom förslaget inte är begränsat till livsmedelssäkerhet. Den bör, om det överhuvudtaget är möjligt, föras in i samband med den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel, så som kommissionen föreslagit.
 - b) Ändring nr 5 om unionens bidrag till tillämpningen av lämpliga metoder för marknadsföring av modersmjölkersättning i tredjeländer av tillverkare som är etablerade i gemenskapen eftersom hänvisningen till rådets resolution av den 18 juni 1992 inte är helt adekvat eller korrekt. Förordning (EG) nr 178/2002 innehåller nämligen medlagstiftarnas senare och mer specifika ståndpunkt när det gäller livsmedelsföretagarnas skyldigheter beträffande livsmedel som importeras till unionen och livsmedel som exporteras från unionen.
 - c) Ändring nr 7 om livsmedel som är avsedda att intas av personer med störd kolhydratomsättning (diabetes), vilket inte är relevant i detta sammanhang eftersom diabetes inte specifikt omfattas som sjukdom i förslaget till förordning.
 - d) Ändring nr 18 om tillämpligheten av förordning (EG) nr 178/2002, ändringarna nr 27, 28 och 54 om kontroll, ändring nr 49 (första delen) avseende allmänna bestämmelser om import och export av livsmedel samt ändring nr 68 om övervakning efter utsläppande på marknaden eftersom de upprepar redan gällande lagstiftning.
 - e) Ändringarna 50 och 91 eftersom ett tillfälligt godkännande genom samma (snabba) förfarande som gäller för ett tillstånd på obegränsad tid skulle leda till en onödig administrativ börda. Dessutom ges kommissionen befogenhet att regelbundet uppdatera de krav som gäller för livsmedel enligt artikel 1 i förslaget till förordning för att konsumenterna snabbt ska kunna dra nytta av tekniska och vetenskapliga framsteg, särskilt när det gäller innovativa produkter (artikel 11.2 och skäl 27).

- f) Ändring nr 47 om livsmedelskategorier för särskilda medicinska syften, ändring nr 61 om uppgifter som ska lämnas i övervakningssyfte samt ändringarna 71 och 82 som specificerar definitionerna på livsmedel med lågt och mycket lågt energiinnehåll eftersom de är alltför detaljerade för att kunna beaktas i samband med en grundläggande akt och snarare bör tas upp i t.ex. delegerade akter.
- g) Ändring nr 56 om uppgifter som ska vara förbjudna på märkningen av livsmedel för normal konsumtion, vilken inte längre är tillämplig eftersom skillnaden mellan dietlivsmedel och livsmedel för normal konsumtion har upphävts genom den nuvarande omarbetningen.
- h) Ändring nr 66 eftersom nu gällande regler inte automatiskt kan överföras till delegerade akter inom ramen för ett nytt regelverk.
- i) Ändringarna nr 75 och 76 avseende information om ansökningar eftersom de blivit obsoleta genom ändringarna i lagtexten.

Ändringarna 14, 33, 38, 55 och 57 avslogs också då de inte innebar någon ändring i sak av texten.
