



**CONSEJO DE  
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 23 de abril de 2013 (26.04)  
(OR. en)**

---

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

---

**5394/1/13  
REV 1 ADD 1**

**DENLEG 4  
AGRI 20  
SAN 17  
CODEC 94  
PARLNAT 98**

**PROYECTO DE EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO**

---

Asunto: Posición del Consejo con vistas a la adopción de un Reglamento relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por la que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión  
–Exposición de motivos del Consejo  
Adoptado por el Consejo el 22 de abril de 2013

---

## I. INTRODUCCIÓN

1. El 24 de junio 2011, la Comisión Europea presentó una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y los alimentos para usos médicos especiales <sup>1</sup> sobre la base del artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo "TFUE").
2. De conformidad con el artículo 114.1 del TFUE, el Comité Económico y Social emitió dictamen el 26 de octubre 2011<sup>2</sup>.
3. De conformidad con el artículo 294.3 del TFUE, el Parlamento Europeo aprobó su posición en primera lectura el 14 de junio de 2012<sup>3</sup>, y aprobó 83 enmiendas a la propuesta original de la Comisión.
4. De conformidad con el artículo 294.5 del TFUE, el Consejo adoptó su posición en primera lectura por mayoría cualificada el 22 de abril de 2013.

## II. OBJETIVOS

5. Es objeto de la propuesta de Reglamento sustituir la Directiva 2009/39/CE relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial <sup>4</sup> y una serie de actos de la Comisión de aplicación de dicha Directiva, y al mismo tiempo abolir el concepto de "alimentos dietéticos".

La propuesta contiene disposiciones de carácter general nuevas aplicables a un número limitado de categorías de alimentos considerados esenciales para determinados grupos de población vulnerables (preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, alimentos para usos médicos especiales y alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control del peso) y una lista de sustancias "de la Unión" (como vitaminas, minerales y otras sustancias) que pueden añadirse a las categorías de alimentos mencionadas en el artículo 1 de la propuesta de Reglamento.

---

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

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

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

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

Con esta propuesta se pretende dejar claro el marco jurídico y evitar el solapamiento entre la legislación específica aplicable a dichos alimentos y la legislación aplicable a los alimentos de consumo corriente; así como colmar las lagunas jurídicas existentes en el sistema vigente.

Asimismo se pretende asegurar que las normas de la UE relativas a estos alimentos se apliquen por igual en todos los Estados miembros, y contribuir así a la seguridad jurídica en interés tanto del consumidor como del productor, sin dejar de evitar la distorsión del mercado interior<sup>5</sup>.

### III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DEL CONSEJO EN PRIMERA LECTURA

6. La posición del Consejo introduce varios cambios en la propuesta de la Comisión. Aunque con una formulación diferente, los cambios concuerdan en su mayor parte con los puntos de vista expresados en la posición del Parlamento Europeo en primera lectura.
7. La posición del Consejo tiene en cuenta casi todas enmiendas de fondo propuestas por el Parlamento Europeo, concretamente:
  - a) en lo referente al ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento:
    - la inclusión de la categoría de alimentos (sustitutivos de la dieta completa para el control de peso) en el ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento (título, artículo 1, apartado 1, letra d), artículo 2, apartado 2, letra h) y considerando 16, lo que abarca las enmiendas 1, 11, 12, 20, 26, 36 y 46);

---

<sup>5</sup> En la actualidad, los mismos alimentos pueden comercializarse en los diferentes Estados miembros como alimentos destinados a una alimentación especial o como alimentos de consumo normal, destinados a la población en general o a determinados subgrupos como mujeres embarazadas, adultos de mayor edad, niños en periodo de crecimiento, adolescentes y otros. Esta situación menoscaba el funcionamiento del mercado interior y crea inseguridad jurídica para las autoridades, los productores y los consumidores, y conlleva el riesgo de prácticas comerciales abusivas y de distorsión de la competencia.

- el principio de que las personas con intolerancia al gluten deben recibir como mínimo el mismo nivel de protección que el que ofrece el marco jurídico vigente en la actualidad (considerando 41); las normas de uso de las indicaciones "sin gluten" deben reglamentarse en virtud del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor<sup>6</sup> (enmiendas 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70 y 90);
  - la importancia de aclarar el estatuto jurídico de las indicaciones "sin lactosa" (considerando 42, que cubre las enmiendas 25 y 80); las normas sobre el uso de estas indicaciones debe quedar reglamentado en virtud del Reglamento (UE) n.º 1169/2011;
  - la necesidad de que los informes de la Comisión evalúen si las disposiciones relativas a los alimentos destinados a los deportistas (artículo 13 y considerandos 32 y 33, que cubren la enmienda 6) y a las bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños de corta edad (artículo 12 y considerando 31, relacionados con las enmiendas 21 y 81) son necesarias; la Comisión debe presentar los informes a más tardar dos años después de la entrada en vigor de la propuesta de Reglamento;
  - el hecho de que los "alimentos para los lactantes con bajo peso al nacer y los prematuros" se incluyan en el ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento, según se precisa en los considerandos 29 y 30, que cubren las enmiendas 13, 34, 43 y 92;
- b) el hecho de que las sustancias perjudiciales para la salud queden excluidas de la composición de las categorías de alimentos mencionados en el artículo 1 de la propuesta de Reglamento (considerando 3, que cubre la enmienda 3);
- c) la necesidad de reglamentar este sector y de precisar a qué productos es aplicable la propuesta de Reglamento (enmienda 4, ya cubierta por los considerandos 9 y 13 de la propuesta de la Comisión y también cubierta por el considerando 10);

---

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

- d) se da más importancia a la necesidad de contar con orientaciones técnicas de la Comisión que puedan facilitar a los explotadores de empresas alimentarias, en especial las pequeñas y medianas empresas (PYME), el cumplimiento de la propuesta de Reglamento (artículo 14 y considerandos 10 y 34, que cubren las enmiendas 8, 29, 30, 31 y 72);
- e) la aplicación del principio de cautela, al que se hace referencia en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>7</sup>, a los alimentos contemplados en el artículo 1 de la propuesta de Reglamento (artículo 5, que cubre las enmiendas 9, 10, 53, 64 y 69);
- f) la necesidad de limitar al máximo los residuos de plaguicidas en los alimentos cubiertos por la propuesta de Reglamento (artículo 11.1.,b) y g) y considerandos 20, 21, 22 relacionados con las enmiendas 15, 16, 17, 62 y 63);
- g) el establecimiento de una lista de sustancias de la Unión, incluida en el anexo de la propuesta de Reglamento, que pueden añadirse a una o varias de las categorías de alimentos a que hace referencia el artículo 1 y su posible actualización por medio de actos delegados (artículos 1.2, 15 y 16, considerandos 36, 37, 38 y 39, y anexo, que cubren las enmiendas 22, 24, 37, 87, 88 y 89);
- i) la sujeción de sustancias que sean nanomateriales artificiales a métodos de ensayo adecuados y, de este modo, la inclusión de una referencia a la definición de nanomateriales artificiales en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 (artículos 9.2 y 2.1.b) y considerando 23, que cubren las enmiendas 23, 41 y, 87);
- j) en lo concerniente a la delegación de poderes:
- se excluye de los poderes que se han de conferir a la Comisión la adaptación de las definiciones (artículo 2.3 de la propuesta de la Comisión, suprimido por la enmienda 48) porque ambas instituciones las consideran elementos esenciales de la propuesta de Reglamento y por ello las modificaciones solo se podrían hacer por el procedimiento legislativo ordinario;

---

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

- el procedimiento para la adopción de actos delegados (artículo 18, que cubre la enmienda 77) y la lista de actos delegados que se han de adoptar (artículo 18, que cubre las enmiendas 78 y 79 y considerando 39, que cubre la enmienda 22).
  - k) el hecho de que el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos no deben atribuir a estos alimentos propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana (artículo 9.5 y considerando 25, que cubren la enmienda 58);
  - l) la importancia de la lactancia materna y, para no disuadir de ella, la ampliación de la prohibición de imágenes de lactantes en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes al etiquetado de los preparados de continuación (artículo 10 y considerando 26, que cubren la enmienda 59);
  - m) la información destinada a los profesionales de la salud en relación con los alimentos contemplados en el artículo 1 de la propuesta de Reglamento (artículo 9.6, que cubre la enmienda 60);
  - n) la información para el uso adecuado del alimento (enmienda 67, ya cubierta por el artículo 9.5).
8. La posición del Consejo también incorpora las enmiendas 19, 39, 40, 49 (2ª parte), 51 y 52, de carácter técnico o de redacción, destinadas a hacer más claro el texto.
9. Además, la posición del Consejo introduce la posibilidad de que la Comisión adopte actos de ejecución para decidir si un alimento específico entra en el ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento y a qué categoría específica de alimento pertenece (artículo 3 y considerando 40).

10. Sin embargo, la posición del Consejo no incluye algunas enmiendas propuestas en la posición del Parlamento Europeo en primera lectura, por las razones siguientes:
- a) La enmienda 2, encaminada a insistir de modo especial en la seguridad de los alimentos contemplados en el artículo 1 de la propuesta de Reglamento, porque la propuesta de Reglamento no se limita a la seguridad de los alimentos. Debe situarse, en la medida de lo posible, en el contexto de la libre circulación de alimentos seguros y saludables, como propone la Comisión.
  - b) La enmienda 5, relativa a la contribución a la aplicación de las prácticas apropiadas para la comercialización de los sucedáneos de leche materna en terceros países por los fabricantes establecidos en la Comunidad, en referencia a la Resolución del Consejo de 18 de junio de 1992, no es totalmente apropiada ni precisa. De hecho, el Reglamento (CE) n.º 78/2002 contiene una posición más reciente y específica de los colegisladores en relación con las obligaciones de los explotadores de empresas alimentarias con respecto a los alimentos importados a la Unión y los alimentos exportados fuera de la Unión.
  - c) La enmienda 7 sobre los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones del metabolismo de los glúcidos (diabéticos), está fuera de contexto, dado que la propuesta de Reglamento no cubre específicamente la diabetes como enfermedad.
  - d) La enmienda 18, sobre la aplicabilidad del Reglamento (CE) n.º 178/2002, las enmiendas 27, 28 y 54 sobre la supervisión, la enmienda 49 (1ª parte), referente a las disposiciones sobre importación y exportación aplicables a los alimentos, y la enmienda 68 sobre el seguimiento posterior a la comercialización, porque repiten legislación vigente.
  - e) Las enmiendas 50 y 91, dado que contemplan una autorización temporal por medio del mismo procedimiento (rápido), porque la autorización indefinida acarrearía una carga administrativa adicional innecesaria. Además, se otorga a la Comisión poder para actualizar periódicamente los requisitos aplicables a los alimentos contemplados en el artículo 1 de la propuesta de Reglamento a fin de permitir que los consumidores se beneficien rápidamente del progreso técnico y científico, en especial en lo relativo a los productos innovadores (artículo 11.2 y considerando 27).

- f) La enmienda 47, sobre las categorías de alimentos destinados a usos médicos especiales, la enmienda 61, sobre los elementos que se han de notificar a fines de supervisión, y las enmiendas 71 y 82, que especifican las definiciones de productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas, porque son demasiado detalladas para considerarse en el contexto de un acto de base; por ello se deben abordar mejor por medio de actos delegados, por ejemplo.
- g) La enmienda 56, sobre las menciones prohibidas en el etiquetado de alimentos "de consumo corriente", porque ya no es aplicable, puesto que la distinción entre "alimentos dietéticos" y "alimentos de uso corriente" se ha suprimido con la actual revisión.
- h) La enmienda 66, porque las normas vigentes no pueden transponerse automáticamente a actos delegados en el contexto del nuevo marco legislativo.
- i) Las enmiendas 75 y 76, sobre la información relacionada con las solicitudes, porque han quedado obsoletas con los cambios introducidos en el texto legislativo.

Las enmiendas 14, 33, 38, 55 y 57 también fueron rechazadas debido a que no modificaban el fondo de la propuesta.

---