



**SVET
EVROPSKE UNIJE**

**Bruselj, 23. april 2013 (25.04)
(OR. en)**

**Medinstitucionalna zadeva:
2011/0156 (COD)**

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

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

UTEMELJITEV SVETA

Zadeva: Stališče Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009
– utemeljitev Sveta
sprejeto v Svetu 22. aprila 2013

I. UVOD

1. Evropska komisija je 24. junija 2011 predložila predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, in živilih za posebne zdravstvene namene¹ na podlagi člena 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU).
2. Ekonomsko-socialni odbor je v skladu s členom 114(1) PDEU mnenje dal 26. oktobra 2011².
3. Evropski parlament je v skladu s členom 294(3) PDEU 14. junija 2012 sprejel mnenje v prvi obravnavi³, pri čemer je sprejel 83 predlogov sprememb prvotnega predloga Komisije.
4. Svet je v skladu s členom 294(5) PDEU 22. aprila 2013 s kvalificirano večino sprejel stališče v prvi obravnavi.

II. CILJI

5. Predlagana uredba naj bi nadomestila Direktivo 2009/39/ES o živilih za posebne prehranske namene⁴ in številne akte Komisije za izvajanje te direktive ter hkrati opustila pojem "dietetičnih živil".

Vsebuje nove splošne določbe za omejeno število kategorij živil, ki veljajo za nujno potrebna za nekatere ranljive skupine prebivalstva (začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroška hrana, živila za posebne zdravstvene namene in popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo) in seznam snovi Unije (kot so vitamini, minerali in nekatere druge snovi), ki se lahko dodajo kategorijam živil iz člena 1 predlagane uredbe.

¹ Dok. 12099/11 (COM(2011)353final).

² Dok. NAT/518 – CESE 1604/2011.

³ Dok. EP-PE_TC1-COD(2011)0156.

⁴ UL L 124, 20.05.09, str. 21.

Z njo naj bi se pojasnil pravni okvir, saj preprečuje podvajanje med posebno zakonodajo, ki se uporablja za takšna živila, in zakonodajo, ki se uporablja za običajna živila, ter odpravlja pravne vrzeli obstoječega sistema.

Zagotovljena bo tudi enaka uporaba pravil EU o takšnih živilih v vseh državah članicah in s tem pravno varnost v interesu tako potrošnikov kot proizvajalcev, ob hkratnem preprečevanju izkrivljanj na notranjem trgu⁵.

III. ANALIZA STALIŠČA SVETA V PRVI OBRAVNAVI

6. Stališče Sveta uvaja več sprememb predloga Komisije. Kljub temu, da so spremembe Sveta ubesedene drugače od tistih, ki jih je v svoje stališče v prvi obravnavi uvedel Evropski parlament, pa so jim precej podobne.
7. V stališču Sveta so upoštevane skoraj vse vsebinske spremembe, ki jih je predlagal Evropski parlament, zlasti:
 - a) v zvezi s področjem uporabe predlagane uredbe:
 - vključitev kategorije (popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo) v področje uporabe predlagane uredbe (naslov, člen 1(1)(d), člen 2(2)(h) in uvodna izjava, ki zajemajo spremembe 1, 11, 12, 20, 26, 36, 46);

⁵ Trenutno se podobna živila lahko tržijo kot živila za posebne prehranske namene in/ali kot živila za običajno prehrano, namenjena prebivalstvu na splošno ali nekaterim podskupinam prebivalstva, na primer nosečnicam, starejšim odraslim, odraščajočim otrokom, mladostnikom in drugim. Takšno stanje škoduje delovanju notranjega trga, ustvarja pravno negotovost za organe, proizvajalce in potrošnike, z njim pa je tudi povezano tveganje zlorab pri trženju in izkrivljanje konkurence.

- načelo, da bi bilo ljudem, ki so preobčutljivi na gluten, treba zagotoviti najmanj enako stopnjo varstva, kot jim je zagotovljena s trenutnim pravnim okvirom (uvodna izjava 14); pravila o uporabi navedb "brez glutena" bi bilo treba prenesti v Uredbo (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom⁶ (spremembe 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70, 90);
 - pomen pojasnitve pravnega statusa navedb "brez laktoze" (uvodna izjava 42, ki zajema spremembi 25 in 80); pravila o uporabi teh navedb bi bilo treba urediti z Uredbo (EU) št. 1169/2011;
 - potreba, da Komisija v poročilih oceni, ali so potrebne določbe o živilih za športnike (člen 13 ter uvodni izjavi 32 in 33, ki zajemajo spremembo 6) ter o mlečnih napitkih in podobnih proizvodih, namenjene majhnim otrokom (člen 12 in uvodna izjava 31, ki je povezana s spremembama 21 in 81); Komisija bi morala poročila predložiti najpozneje dve leti po začetku veljavnosti predlagane uredbe;
 - dejstvo, da se "živila za novorojenčke z nizko porodno težo in nedonošenčke" vključijo v področje uporabe predlagane uredbe, kot je pojasnjeno v uvodnih izjavah 29 in 30, ki zajemata spremembe 13, 34, 43, 92;
- b) dejstvo, da bi bilo treba snovi, ki škodujejo zdravju, izključiti iz sestave kategorij živil iz člena 1 predlagane uredbe (uvodna izjava 3, ki zajema spremembo 3);
- c) potrebo po zakonski ureditvi tega sektorja in pojasnitvi, za katere proizvode se predlagana uredba uporablja (sprememba 4, ki je že bila zajeta v uvodni izjavi 9 in 13 predloga Komisije, zajeta pa je tudi v uvodni izjavi 10);

⁶ UL L 304, 22.11.11, str. 18.

- d) večji poudarek na tehničnih smernicah, ki jih mora pripraviti Komisija, saj lahko te nosilcem živilskih dejavnosti, zlasti malim in srednjim podjetjem (MSP), olajšajo usklajevanje z zahtevami iz predlagane direktive (člen 14 in uvodni izjavi 10 in 34, ki zajemajo spremembe 8, 29, 30, 31 in 72);
- e) uporaba previdnostnega načela, kot je navedeno v Uredbi (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁷, za živila iz člena 1 predlagane uredbe (člen 5, ki zajema spremembe 9, 10, 53, 64 in 69);
- f) dejstvo, da je treba v živilih, zajetih v predlagani uredbi (člen 11(1)(b) in (g) ter uvodne izjave 20, 21, 22 v povezavi s spremembami 15, 16, 17, 62 in 63), čim bolj omejiti ostanke pesticidov;
- g) priprava seznama Unije o snoveh iz Priloge k predlagani uredbi, ki se lahko dodajo eni ali več kategorijam živil iz člena 1, in morebitne posodobitve tega seznama z delegiranimi akti (člen 1(2), člena 15 in 16, uvodne izjave 36, 37, 38 in 39 ter Priloga, ki zajemajo spremembe 22, 24, 37, 87, 88 in 89);
- i) uporaba ustreznih preskusnih metod za snovi, ki so namensko proizvedeni nanomateriali, in torej tudi vključitev sklica na opredelitev pojma "namensko proizvedeni nanomateriali" iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 (člen 9(2), člen 2(1)(b) in uvodna izjava 23, ki zajemajo spremembe 23, 41 in 87);
- j) v zvezi s prenosom pooblastil:
- izključitev pooblastila za prilagoditev opredelitve pojmov (člen 2(3) predloga Komisije, črtan na podlagi spremembe 48) iz pooblastil, ki se prenesejo na Komisijo, saj so te opredelitve po mnenju obeh institucij bistveni elementi predlagane uredbe in bi jih torej bilo mogoče spreminjati le po rednem zakonodajnem postopku;

⁷ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

- postopek sprejemanja delegiranih aktov (člen 18, ki zajema spremembo 77) in seznam delegiranih aktov, ki se sprejmejo (člen 18, ki zajema spremembi 78 in 79, ter uvodna izjava 39, ki zajema spremembo 22);
 - k) dejstvo, da se z označevanjem, predstavitvijo in oglaševanjem živilom ne bi smelo pripisovati, da imajo lastnosti, ki omogočajo preprečevanje, zdravljenje ali ozdravljanje človeških bolezni (člen 9(5) in uvodna izjava 25, ki zajemata spremembo 58);
 - l) pomen dojenja in – da ne bi odvrčali od njega – razširitev prepovedi uporabe slik dojenčkov za označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke, tako da bi veljala tudi za označevanje nadaljevalnih formul (člen 10 in uvodna izjava 26, ki zajemata spremembo 59);
 - m) informacije o živilih iz člena 1 predlagane uredbe, ki jih je treba zagotoviti strokovnjakom na področju zdravstvenega varstva (člen 9(6), ki zajema spremembo 60);
 - n) informacije, ki jih je treba navesti na priporočilih za ustrezno uporabo živil (sprememba 67, že zajeta v členu 9(5));
8. V stališče Sveta so bile vključene tudi spremembe 19, 39, 40, 49 (drugi del), 51 in 56, ki so tehnične oziroma redakcijske, njihov namen je izboljšati jasnost besedila.
9. Novost v stališču Sveta je tudi, da lahko Komisija sprejme izvedbene akte, v katerih določi, ali posamezno živilo spada v področje uporabe predlagane direktive ali ne, v prvem primeru pa tudi, v katero kategorijo živil spada (člen 3 in uvodna izjava 40).

10. Nekatero spremembe iz prve obravnave Evropskega parlamenta niso vključene v stališče Sveta iz naslednjih razlogov:
- a) sprememba 2, katere namen je posebej poudariti varnost živil iz člena 1 predlagane uredbe, ker predlagana uredba ni omejena zgolj na varnost živil. To spremembo bi bilo treba – če je to sploh mogoče – upoštevati v okviru prostega pretoka varnih in zdravstveno ustreznih živil, kot je predlagala Komisija;
 - b) sprememba 5 glede prispevka Unije k uporabi ustreznih praks pri trženju nadomestkov materinega mleka v tretjih državah s strani proizvajalcev, ki imajo sedež v Skupnosti, ker sklicevanje na resolucijo Sveta z dne 18. junija 1992, ni povsem ustrezno ali točno. Uredba (ES) št. 178/2002 v bistvu vsebuje novejšo in natančneje opredeljeno stališče zakonodajalcev o obveznostih nosilcev živilskih dejavnosti glede živil, ki se uvozijo v Unijo ali izvozijo iz nje;
 - c) sprememba 7 glede živil, namenjenih osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetes) ne spada v ta okvir, ker v predlagani uredbi diabetes ni izrecno obravnavan kot bolezen;
 - d) sprememba 18 glede področja uporabe Uredbe (ES) št. 178/2002, spremembe 27, 28 in 54 glede nadzora, sprememba 49 (1. del) glede splošnih določb za uvoz in izvoz živil in sprememba 68 glede spremljanja po dajanju na trg, ker pomenijo podvajanje že veljavne zakonodaje;
 - e) spremembi 50 in 91, saj bi z možnostjo začasne odobritve po enakem (hitrem) postopku, kot se uporablja za časovno neomejeno odobritev, povzročili nepotrebno dodatno upravno obremenitev. Poleg tega je Komisija pooblaščen za redno posodabljanje zahtev, ki veljajo za živila iz člena 1 predlagane uredbe, tako da imajo potrošniki dejansko hitro koristi od tehničnega in znanstvenega napredka, zlasti v zvezi z inovativnimi proizvodi (člen 11(2) in uvodna izjava 27);

- f) sprememba 47 glede kategorij živil za posebne zdravstvene namene, sprememba 61 glede informacij, ki jih je treba sporočiti zaradi spremljanja, ter spremembi 71 in 82 glede podrobnejših opredelitev pojmov "nizkokalorična živila" in "zelo nizkokalorična živila", ker so preveč podrobne za osnovni akt in bi jih bilo ustrezneje obravnavati drugje, na primer v delegiranih aktih;
- g) sprememba 56 glede prepovedanih navedb na označbah živil za "običajno prehrano", ki ni več relevantna, saj je bilo pri sedanji reviziji razlikovanje med "dietetičnimi živilmi" in "živilmi za običajno prehrano" odpravljeno;
- h) sprememba 66, ker veljavnih pravil ni mogoče avtomatično prenesti v delegirane akte v okviru novega zakonodajnega okvira;
- i) spremembi 75 in 76 glede informacij v zvezi z vlogami, ker sta zaradi sprememb pravnega besedila zastarali.

Zavrnjene so bile tudi spremembe 14, 33, 38, 55 in 57, saj ne pomenijo nobenih vsebinskih sprememb besedila.
