



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

*Comisión de Industria, Investigación y Energía*

---

**2011/0156(COD)**

29.11.2011

# PROYECTO DE OPINIÓN

de la Comisión de Industria, Investigación y Energía

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la 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  
(COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

Ponente de opinión: Hannu Takkula

PA\_Legam

## BREVE JUSTIFICACIÓN

La legislación de la Unión Europea se ha ocupado de la cuestión de los productos alimenticios destinados a las personas que necesitan una alimentación especial (PARNUTS), como consecuencia de una demanda clara del mercado a favor del suministro de alimentos seguros y saludables. Una vez creado el nicho de mercado, el sector de la alimentación PARNUTS ha crecido significativamente en los últimos años, y eso ha llevado a una falta de claridad a la hora de distinguir entre los alimentos en general y los alimentos destinados a grupos específicos de personas. Esta situación se tiene en cuenta en el marco legislativo propuesto y, por lo tanto, el ponente está decididamente a favor de los objetivos de la propuesta.

### Observaciones generales

A pesar de algunos intentos previos de armonización, aún existen grandes diferencias entre las legislaciones nacionales relativas a los alimentos PARNUTS. Estas diferencias crean obstáculos a la libre circulación de mercancías, imponen cargas reglamentarias innecesarias a las empresas que operan en el sector alimentario y, por último, impiden el funcionamiento del mercado interior.

El ponente opina que los productos similares deben ser tratados de la misma manera en toda la Unión Europea, garantizando una información adecuada al consumidor y permitiendo la libre circulación y unas condiciones de competencia equitativas para dichos productos. Se deben abolir las normas innecesarias, contradictorias y potencialmente conflictivas y se debe garantizar la protección de los grupos más vulnerables de la población y de las personas con necesidades nutricionales especiales. Por lo tanto, el sistema jurídico común para los alimentos PARNUTS propuesto por la Comisión debe ser acogido como un paso importante hacia la mejora de la seguridad y la claridad tanto para los consumidores como para los productores.

El ponente considera que es de vital importancia que todos los alimentos destinados a lactantes y niños pequeños, así como los alimentos destinados a usos médicos estén sujetos a un proceso previo de autorización completa y estandarizada. Con el fin de garantizar la seguridad y la eficacia, dicha autorización estará a cargo de un organismo independiente, sobre la base de información e investigación científica actualizada.

Esta propuesta se centra en las responsabilidades de notificación y en los procedimientos de autorización de alimentos PARNUTS por parte de la Comisión Europea, lo que eliminará algunas barreras existentes en el mercado. En este contexto, el ponente acoge con satisfacción la introducción de la «lista de la Unión de sustancias autorizadas» (artículo 11), que combina las tres listas separadas que existen actualmente en una sola, creando así mayor claridad en este sector específico. Con el fin de garantizar un proceso de transición sin problemas, el ponente pide a la Comisión el establecimiento inmediato y la actualización periódica de esta lista, así como un proceso simplificado para las inscripciones en dicha lista (como se menciona en el artículo 11, apartado 3).

### Aspectos de investigación e innovación

El ponente considera que la mejora de la legislación de la UE en el sector de los alimentos especiales debe complementarse con inversiones en investigación e innovación, ya que éstas contribuirán al desarrollo de nuevas y mejores prácticas, productos y procesos. En este contexto, el ponente también hace hincapié en que los aspectos relacionados con la salud y la seguridad de los alimentos están incluidos en el capítulo sobre Seguridad Alimentaria del Programa de investigación e innovación de la UE Horizonte 2020 y que se deben apoyar firmemente los esfuerzos de investigación interconectados y las actividades de innovación en el sector de los alimentos PARNUTS.

Las modificaciones legales sugeridas en la propuesta de la Comisión, tales como la exclusión de los alimentos para diabéticos, los alimentos bajos en gluten y los destinados a los deportistas, así como la introducción de la lista de la Unión, no deben, en ningún caso, dificultar la innovación. No obstante, como nuestro conocimiento científico en el sector de la alimentación PARNUTS sigue mejorando, se deben establecer procedimientos flexibles para fomentar aún más la investigación y la innovación en este sector.

### **Pequeñas y medianas empresas (PYME)**

El ponente desea asegurar que todo cambio en el trato legislativo de los alimentos actualmente cubiertos por la Directiva marco PARNUTS no tendrá un efecto desproporcionado sobre las PYME, no reducirá la transparencia ni creará cargas innecesarias a los operadores de empresas alimentarias. Los datos actuales indican que el sector de los alimentos PARNUTS está dominado por las PYME, y ha mostrado un crecimiento importante en los últimos años. El ponente es consciente de la gran variación existente en la carga legislativa entre los Estados miembros y considera que una reglamentación racionalizada, combinada con medidas de simplificación, será ventajosa para este sector del mercado.

## **ENMIENDAS**

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

### **Enmienda 1**

#### **Propuesta de Reglamento Considerando 17**

##### *Texto de la Comisión*

(17) Es importante que los ingredientes que se utilizan en la fabricación de las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento sean adecuados para las personas a las que van destinados y satisfagan sus necesidades nutricionales, y

##### *Enmienda*

(17) Es importante que los ingredientes que se utilizan en la fabricación de las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento sean adecuados para las personas a las que van destinados y satisfagan sus necesidades nutricionales, y

que su adecuación nutricional se haya establecido con arreglo a datos científicos generalmente aceptados. Dicha adecuación debe demostrarse mediante una revisión sistemática de los datos científicos disponibles.

que su adecuación nutricional se haya establecido con arreglo a datos científicos generalmente aceptados. Dicha adecuación debe demostrarse mediante una revisión sistemática *e independiente* de los datos científicos disponibles.

Or. en

### *Justificación*

*Los datos científicos sobre la adecuación nutricional de los alimentos especiales no sólo deben ser sistemáticos sino que deben basarse en una evaluación independiente para garantizar la fiabilidad y la aceptación general de dichos datos.*

## **Enmienda 2**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 19**

#### *Texto de la Comisión*

(19) Por lo tanto, procede que el presente Reglamento fije los criterios para establecer los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, así como los alimentos destinados a usos médicos especiales, teniendo en cuenta las disposiciones de las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión. Con el fin de adaptar las definiciones de los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, así como los alimentos destinados a usos médicos especiales, establecidas en el presente Reglamento, teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos y la evolución pertinente a nivel internacional y con el fin de fijar los requisitos específicos de composición e información con respecto a las categorías de alimentos cubiertas por

#### *Enmienda*

(19) Por lo tanto, procede que el presente Reglamento fije los criterios para establecer los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, así como los alimentos destinados a usos médicos especiales, teniendo en cuenta las disposiciones de las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión. Con el fin de adaptar las definiciones de los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, así como los alimentos destinados a usos médicos especiales, establecidas en el presente Reglamento, teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos y la evolución pertinente a nivel internacional y con el fin de fijar los requisitos específicos de composición e información con respecto a las categorías de alimentos cubiertas por

el presente Reglamento, incluidos los requisitos de etiquetado complementarios de las disposiciones de la Directiva 2000/13/CE o las excepciones a las mismas, y a efectos de la autorización de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, conviene delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos. Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe garantizar una transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

el presente Reglamento, incluidos los requisitos de etiquetado complementarios de las disposiciones de la Directiva 2000/13/CE o las excepciones a las mismas, y a efectos de la autorización de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, conviene delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos. Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe garantizar una transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo. ***También debe garantizar un procedimiento claro y eficaz, con el debido respeto a la protección de la salud del consumidor, para la rápida comercialización de los productos alimenticios derivados de las innovaciones científicas y tecnológicas.***

Or. en

### *Justificación*

*Los actos delegados, tal como se definen en el considerando 19, deben garantizar, entre otras cosas, que los productos alimenticios obtenidos de las innovaciones científicas y tecnológicas se pueden comercializar rápidamente y de conformidad con un procedimiento claro y eficaz.*

### **Enmienda 3**

#### **Propuesta de Reglamento Considerando 29**

##### *Texto de la Comisión*

(29) Se necesitan medidas transitorias adecuadas ***que permitan*** a los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.

##### *Enmienda*

(29) Se necesitan medidas transitorias adecuadas, ***así como asistencia e información actualizada destinada*** a los explotadores de empresas alimentarias ***que les permita*** adaptarse a los requisitos del

presente Reglamento.

Or. en

#### *Justificación*

*Las medidas transitorias deben ir acompañadas de una asistencia adecuada y de información actualizada destinada a los operadores de empresas alimentarias para que puedan adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.*

### **Enmienda 4**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 1**

##### *Texto de la Comisión*

1. La composición de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, será la adecuada para las personas a las que van destinadas a fin de satisfacer sus necesidades nutricionales, con arreglo a datos científicos generalmente aceptados.

##### *Enmienda*

1. La composición de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, será la adecuada para las personas a las que van destinadas a fin de satisfacer sus necesidades nutricionales, con arreglo a datos científicos generalmente aceptados **y evaluados de forma independiente.**

Or. en

#### *Justificación*

*Véase la justificación de la enmienda 1.*

### **Enmienda 5**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 3**

##### *Texto de la Comisión*

3. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, **ofrecerán a los consumidores información adecuada** no engañosa.

##### *Enmienda*

3. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, **no pueden ser engañosos y deben:**

**a) ofrecer a los consumidores**

*información adecuada, y*

*b) estar basados en la opinión de personas independientes con cualificaciones en medicina, nutrición o farmacología, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las personas a quienes se destina el alimento.*

Or. en

#### *Justificación*

*Véase la justificación de la enmienda 6.*

### **Enmienda 6**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 4**

##### *Texto de la Comisión*

4. ***Únicamente*** las personas con cualificaciones en medicina, nutrición, farmacología o cualquier otro profesional competente en materia de cuidados materno infantiles ***podrán difundir información o recomendaciones útiles con respecto a las categorías de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1.***

##### *Enmienda*

4. ***Los requisitos contemplados en el apartado 3 no impedirán la difusión de cualquier información o recomendación útil destinada exclusivamente a*** personas con cualificaciones en medicina, nutrición, farmacología o cualquier otro profesional competente en materia de cuidados materno infantiles.

Or. en

#### *Justificación*

*La norma del artículo 9, apartado 4, es innecesaria y engañosa. No es razonable limitar la difusión de información útil sólo a ciertas categorías de personas cualificadas. El ponente propone, en cambio, que se completen los requisitos de etiquetado, presentación y publicidad contemplados en el artículo 9, apartado 3, con el asesoramiento de personas cualificadas independientes. Ello no impedirá la difusión de cualquier información o recomendación útil destinada exclusivamente a las personas con cualificaciones en medicina, nutrición, farmacología o cualquier otro profesional competente en materia de cuidados materno infantiles.*