



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

2011/0156(COD)

15.2.2012

OPINIÓN

de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

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: Iliana Ivanova

PA_Legam

BREVE JUSTIFICACIÓN

Objetivos de la propuesta

La propuesta de la Comisión revisa las normas relativas a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, tal como se establecen en la Directiva marco 2009/39/CE y sus actos de ejecución. Tras más de treinta años de aplicación, las disposiciones de fondo que figuran en la Directiva ya no responden a las necesidades de los consumidores ni a las últimas tendencias del mercado. Por otra parte, los debates con los Estados miembros y las partes interesadas han puesto de manifiesto las dificultades que conlleva la aplicación de la Directiva marco, en particular en relación con actos legislativos más recientes adoptados por la Unión, como el Reglamento (CE) nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (Reglamento sobre las declaraciones de propiedades saludables) y el Reglamento (UE) nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

La Comisión propone que se revise la Directiva marco derogando las normas generales sobre alimentos dietéticos, pero que se mantengan algunas de las normas sobre productos alimenticios específicos adoptadas en dicho marco.

Observaciones generales

La ponente de opinión acoge favorablemente la propuesta de la Comisión y apoya el enfoque general por el que se mantienen las Directivas verticales sobre los preparados para lactantes, los alimentos infantiles y los alimentos destinados a usos médicos con arreglo a un nuevo Reglamento marco, que proporciona un nivel elevado de protección a un grupo de consumidores vulnerables, y por el que se abandona el concepto de alimentos dietéticos, que puede inducir a error a los consumidores y ha propiciado una fragmentación del mercado.

La ponente anticipa que la simplificación propuesta del marco jurídico existente reducirá las cargas administrativas que pesan sobre las empresas, en particular las PYME, y fomentará en mayor medida la libre circulación de estas mercancías. Confía en que la reforma potencie la innovación en este segmento del sector alimentario, que es uno de los más competitivos de la industria europea.

Gluten

La Comisión propone que los alimentos para las personas celíacas se consideren alimentos normales y que se retire el Reglamento (CE) nº 41/2009. En su lugar, la propuesta de la Comisión sugiere que se regule este tipo específico de alimentos con arreglo al Reglamento relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. La ponente es consciente de la importancia del asunto y considera más conveniente que esta categoría de alimentos se regule con arreglo al nuevo Reglamento sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, al tiempo que se mantienen las condiciones vigentes en materia de composición y etiquetado de los productos y, por tanto, el mismo nivel de protección sanitaria que el que existe en la actualidad.

La leche destinada a niños de corta edad

Las llamadas «leches de crecimiento» están destinadas a los niños pequeños de entre un año y tres años de edad y constituyen un mercado cada vez mayor en muchos Estados miembros. No se han establecido normas específicas de fondo para este tipo de productos, que en la actualidad se notifican en ocasiones —aunque no siempre— a las autoridades nacionales con arreglo a la Directiva marco 2009/39/CE como «alimentos destinados a una alimentación especial». La ponente apoya a la Comisión en su propuesta de que estos tipos de leche se regulen exclusivamente con arreglo al Reglamento relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, pero pide a la Comisión que examine la conveniencia de disposiciones especiales referentes a la composición y el etiquetado de estos tipos de leche.

Alimentos para deportistas

En la actualidad no existen normas específicas en materia de composición o etiquetado de alimentos para deportistas. Hoy por hoy, estos alimentos se consideran «alimentos dietéticos». La Comisión reconoce que una directiva específica podría obstaculizar la innovación en el sector, y propone que se incluya esta categoría de alimentos en el Reglamento relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. La ponente apoya plenamente el enfoque de la Comisión, dado que sin duda alguna aportará una mayor claridad jurídica y reforzará la sensibilización y la protección de los consumidores.

Alimentos adelgazantes y dietas muy hipocalóricas («Very Low Calorie Diets» o «VLCD»)

La ponente comparte el parecer de la Comisión de que es preciso derogar la Directiva 96/8/CE sobre los alimentos para reducir peso, y que deben mantenerse las mismas normas de fondo en el marco del Reglamento relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

Habida cuenta de los riesgos que entrañan para la salud, la ponente expresa su preocupación por el hecho de que no existan actualmente unas normas específicas a escala de la UE en materia de composición, etiquetado y utilización de las llamadas «dietas muy hipocalóricas» («VLCD»), que corresponden a sustitutivos de la dieta completa por debajo de 800 kcal. Las VLCD deben facilitarse únicamente bajo supervisión médica y deben regularse con arreglo a la Directiva 1999/21/CE de la Comisión sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

Actos delegados

Debe facultarse a la Comisión para establecer, mediante actos delegados, unas normas relativas a la composición específica y los requisitos de información de los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y los alimentos destinados a usos médicos especiales. Sin embargo, la ponente no cree oportuno que se faculte a la Comisión para modificar las definiciones de «preparados para lactantes», «alimentos infantiles», «alimentos destinados a usos médicos especiales», etc., dado que éstas se refieren a elementos esenciales del acto legislativo de base, por lo que deben seguir siendo competencia del legislador.

Innovación

Teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos pertinentes, debe facultarse a la Comisión para actualizar rápidamente los actos delegados adoptados de conformidad con el presente Reglamento. Con ello ha de fomentarse la innovación en el sector en cuestión.

ENMIENDAS

La Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor 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 2

Texto de la Comisión

(2) La **libre circulación** de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a **sus** intereses sociales y económicos.

Enmienda

(2) La **garantía** de **productos alimenticios** seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, **en particular de grupos de consumidores vulnerables, como los lactantes y niños de corta edad**, así como a **los** intereses sociales y económicos **de los ciudadanos. Una mejor armonización de las normas estimulará la libre circulación de mercancías, contribuyendo de este modo a liberar el auténtico potencial del mercado interior.**

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 7

Texto de la Comisión

(7) La Directiva 2009/39/CE prevé la adopción de disposiciones específicas relativas a las dos categorías concretas de alimentos incluidas en la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, a saber, «alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas» y «alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono

Enmienda

(7) La Directiva 2009/39/CE prevé la adopción de disposiciones específicas relativas a las dos categorías concretas de alimentos incluidas en la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, a saber, «alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas» y «alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono

(diabéticos)». En lo que se refiere a los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, no ha sido posible alcanzar una conclusión sobre el desarrollo de disposiciones específicas debido a la amplia divergencia de opiniones entre los Estados miembros y las partes interesadas en cuanto al ámbito de aplicación de la legislación específica, el número de subcategorías de alimentos que debían incluirse, los criterios para el establecimiento de requisitos de composición y el impacto potencial en la innovación para el desarrollo del producto. En cuanto a las disposiciones especiales relativas a los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos), en un informe de la Comisión se concluye que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos.

(diabéticos)». En lo que se refiere a los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, no ha sido posible alcanzar una conclusión sobre el desarrollo de disposiciones específicas debido a la amplia divergencia de opiniones entre los Estados miembros y las partes interesadas en cuanto al ámbito de aplicación de la legislación específica, el número de subcategorías de alimentos que debían incluirse, los criterios para el establecimiento de requisitos de composición y el impacto potencial en la innovación para el desarrollo del producto. ***Con vistas a mejorar el funcionamiento del mercado interior y aumentar la protección del consumidor, estimulando, al mismo tiempo, la innovación, los «alimentos para deportistas» deberían estar regulados por la legislación alimentaria general, como el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos¹, el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos², el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor³, y la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios⁴ y cumplir con los requisitos que en ellos se establecen.*** En cuanto a las disposiciones especiales relativas a los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos), en un informe de la Comisión se concluye que no existe una base científica para establecer

requisitos de composición específicos.

¹ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

² DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

³ DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

⁴ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

Justificación

En la actualidad, los alimentos para deportistas se consideran «productos alimenticios destinados a una alimentación especial». Sin embargo, a escala de la UE no se han establecido requisitos específicos en materia de composición o etiquetado, y el sistema de notificación genera una gran carga administrativa y unas condiciones de mercado desiguales en la UE. Con miras a fomentar la innovación y contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, los «alimentos para deportistas» deben regirse por las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y otros actos de la legislación alimentaria general. En cuanto una declaración nutricional o una declaración de propiedades saludables ha sido autorizada por la EFSA, puede ser utilizada por otras empresas (en particular, por las PYME).

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

11 bis. Por consiguiente, conviene eliminar las divergencias de interpretación y abordar las dificultades encontradas por los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias a la hora de combinar los diferentes actos legislativos en la materia, mediante la simplificación del marco reglamentario. Con ello se garantizaría que los productos similares gocen del mismo trato en toda la Unión y se crearía una mayor igualdad de condiciones para todos los operadores en todo el mercado interior, en especial para las PYME.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) Un número limitado de categorías de alimentos constituyen, completamente o en parte, la única fuente de alimentación de determinados grupos de población; dichas categorías de alimentos son esenciales para tratar determinadas condiciones de salud o para garantizar una adecuación nutricional específica para determinados grupos de población vulnerables bien definidos. Entre dichas categorías de alimentos se incluyen los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos infantiles destinados a usos médicos especiales. La experiencia ha demostrado que las disposiciones establecidas en las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión garantizan la libre circulación de dichos alimentos de manera satisfactoria al tiempo que permiten alcanzar un elevado nivel de protección de la salud pública. Por lo tanto, es pertinente que el presente Reglamento se centre en los requisitos generales de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, así como los alimentos destinados a fines médicos especiales, teniendo en cuenta las tres Directivas antes mencionadas.

Enmienda

(15) Un número limitado de categorías de alimentos constituyen, completamente o en parte, la única fuente de alimentación de determinados grupos de población; dichas categorías de alimentos son esenciales para tratar determinadas condiciones de salud o para garantizar una adecuación nutricional específica para determinados grupos de población vulnerables bien definidos. Entre dichas categorías de alimentos se incluyen los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos infantiles destinados a usos médicos especiales. La experiencia ha demostrado que las disposiciones establecidas en las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión garantizan la libre circulación de dichos alimentos de manera satisfactoria al tiempo que permiten alcanzar un elevado nivel de protección de la salud pública **y de los intereses de los consumidores**. Por lo tanto, es pertinente que el presente Reglamento se centre en los requisitos generales de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, así como los alimentos destinados a fines médicos especiales, teniendo en cuenta las tres Directivas antes mencionadas. **En este contexto, en el caso de todos los alimentos, se deberían excluir de la composición de las categorías de alimentos contempladas en el presente Reglamento aquellas sustancias que puedan tener efectos perjudiciales en la salud de los grupos de población afectados.**

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) En aras de la seguridad jurídica, las definiciones establecidas en las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión deben incorporarse al presente Reglamento. **No obstante, las definiciones de los preparados para lactantes y preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, así como de los alimentos destinados a usos médicos especiales deben, en su caso, adaptarse periódicamente para tener en cuenta los avances técnicos y científicos y la evolución a nivel internacional.**

Enmienda

(16) En aras de la seguridad jurídica, las definiciones establecidas en las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión deben incorporarse al presente Reglamento.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda 18.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

(18) **La Directiva 2000/13/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, **de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios** prevé disposiciones generales en materia de etiquetado. Dichos requisitos generales de etiquetado deben aplicarse, en general, a las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento. No obstante, este último debe prever asimismo requisitos adicionales o excepciones con respecto a

Enmienda

(18) **El Reglamento (UE) n° 1169/2011** prevé disposiciones generales en materia de etiquetado. Dichos requisitos generales de etiquetado deben aplicarse, en general, a las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento. No obstante, este último debe prever asimismo requisitos adicionales o excepciones con respecto a las disposiciones **del Reglamento (UE) n° 1169/2011** cuando sea necesario a fin de cumplir los objetivos específicos del mismo.

las disposiciones **de la Directiva 2000/13/CE** cuando sea necesario a fin de cumplir los objetivos específicos del mismo.

Justificación

Desde la adopción de la propuesta de la Comisión de un Reglamento sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y sobre los alimentos destinados a usos médicos especiales, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ha sido sustituida por el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Enmienda 7

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 el presente Reglamento,

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 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 del ***Reglamento n° 1169/2011*** 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

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.

Europea. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y **al** Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

Justificación

A raíz del nuevo artículo 290 del TFUE, «un acto legislativo podrá delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo». La adaptación de las definiciones, sin embargo, se refiere a un elemento esencial del acto legislativo y no debe ser objeto de delegación en la Comisión. Véase asimismo la enmienda 18.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

19 bis. Teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos pertinentes, deben otorgarse poderes a la Comisión para actualizar los actos delegados adoptados de conformidad con el presente Reglamento. Con ello se fomentaría la innovación en el sector de los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y los alimentos destinados a usos médicos especiales, que no debe realizarse a expensas de la seguridad de los alimentos.

Justificación

La ponente de opinión apoya la propuesta de la Comisión de introducir un procedimiento de innovación más simplificado, que permite la actualización de los actos delegados pertinentes en caso de que un operador del mercado demuestre el avance técnico o científico.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 26

Texto de la Comisión

(26) Actualmente, las indicaciones «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten» pueden utilizarse en los alimentos destinados a usos nutricionales específicos y en los alimentos de consumo corriente conforme a las normas establecidas en el Reglamento (CE) nº 41/2009 de la Comisión relativo a la composición y el etiquetado de productos alimenticios adaptados a las personas con intolerancia al gluten. ***Dichas indicaciones podrían considerarse declaraciones nutricionales a tenor del Reglamento (CE) nº 1924/2006. En aras de la simplificación, conviene que dichas declaraciones estén reguladas únicamente por el Reglamento (CE) nº 1924/2006 y cumplan los requisitos en él establecidos. Es necesario completar, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, las adaptaciones técnicas realizadas en virtud del Reglamento (CE) nº 1924/2006 a fin de incorporar las declaraciones nutricionales «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten», así como sus condiciones de uso establecidas en el Reglamento (CE) nº 41/2009.***

Enmienda

(26) Actualmente, las indicaciones «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten» pueden utilizarse en los alimentos destinados a usos nutricionales específicos y en los alimentos de consumo corriente conforme a las normas establecidas en el Reglamento (CE) nº 41/2009 de la Comisión relativo a la composición y el etiquetado de productos alimenticios adaptados a las personas con intolerancia al gluten. ***El Reglamento (UE) nº 1169/2011 prevé la adopción por parte de la Comisión de actos de ejecución por los que se regule la información sobre la posible presencia no intencionada en el alimento de alguna sustancia que cause alergias o intolerancias. Por razones de coherencia y de simplificación del marco jurídico, conviene conferir a la Comisión un mandato con arreglo al Reglamento (UE) nº 1169/2011 para adoptar asimismo actos de ejecución por los que se regule la información voluntaria sobre la ausencia o la presencia reducida en los alimentos de sustancias que causen intolerancias, como el gluten y la lactosa, y retirar el Reglamento (CE) nº 41/2009. Es necesario que se modifique con tal fin el Reglamento (UE) nº 1169/2011 y que los actos de ejecución necesarios sean adoptados por la Comisión antes de la entrada en vigor del presente Reglamento. El acto de ejecución en cuestión debe mantener las indicaciones «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten» en los***

alimentos y sus condiciones de uso asociadas reguladas actualmente con arreglo al Reglamento (CE) n° 41/2009, y proporcionar, por tanto, el mismo nivel de protección del consumidor.

Justificación

La Comisión propone que los alimentos para las personas celíacas se consideren alimentos normales, que se retire el Reglamento (CE) n° 41/2009 relativo a la composición y el etiquetado de productos alimenticios adaptados a las personas con intolerancia al gluten, y que se regulen las indicaciones pertinentes con arreglo al Reglamento relativo a las declaraciones de propiedades saludables. La ponente de opinión, sin embargo, prefiere que las indicaciones «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten» se regulen con arreglo al Reglamento sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, que ya prevé la adopción de normas específicas para indicar la presencia de sustancias que causen alergias o intolerancias.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

27 bis. En la actualidad no existen normas específicas a escala de la Unión por las que se armonicen la composición, el etiquetado y la utilización de «la leche destinada a niños de corta edad», es decir, los tipos de leche promocionados como particularmente idóneos para niños de entre un año y tres años de edad. Algunos de estos tipos de leche son notificados en la actualidad por los operadores del mercado como «productos alimenticios destinados a una alimentación especial» con arreglo a la Directiva 2009/39/CE, pero otros en cambio no. Por otra parte, aunque algunos de estos tipos de leche se comercializan como «leches de crecimiento», no existen pruebas científicas que avalen el valor sanitario o nutricional añadido de estos tipos de leche con respecto a la leche normal. Esta situación obstaculiza el funcionamiento del mercado interior y propicia unos

niveles desiguales de protección del consumidor dentro de la Unión. A fin de remediar esta situación, la «leche destinada a niños de corta edad» deberá estar regulada por la legislación alimentaria general, como el Reglamento (CE) n° 1924/2006, el Reglamento (CE) n° 1925/2006, el Reglamento (UE) n° 1169/2011 y la Directiva 2002/46/CE, y cumplir con los requisitos por ella previstos. Además, es conveniente que la Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, presente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la conveniencia de adoptar disposiciones especiales referentes a la composición y el etiquetado de la leche destinada a niños de corta edad, y proponga las medidas pertinentes en este sentido.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 27 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

27 ter. En la actualidad no existen normas específicas a escala de la UE en materia de composición, etiquetado y utilización de las llamadas «dietas muy bajas en calorías» (VLCD), que corresponden a sustitutivos de la dieta completa por debajo de 800 kilocalorías. Habida cuenta de los riesgos que entrañan para la salud, las VLCD deben facilitarse únicamente bajo supervisión médica y regularse con arreglo a la Directiva 1999/21/CE de la Comisión.

Justificación

Aparte de los sustitutivos de comidas de 200-400 kcal y de los sustitutivos de la dieta completa (dietas hipocalóricas o «LCD») de 800-1 200 kcal, en la actualidad no existen normas específicas a escala de la UE en materia de composición, etiquetado y utilización de las VLCD. Así como las categorías anteriores deben regularse en lo sucesivo con arreglo al

Reglamento relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, las VLCD deben regularse con arreglo a la Directiva 1999/21/CE de la Comisión sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, debido a los riesgos que entrañan para la salud.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 27 quáter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

27 quáter. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales¹, los Estados miembros deben llevar a cabo inspecciones para verificar el cumplimiento de los compromisos contraídos en virtud de este Reglamento y los actos delegados adoptados de conformidad con el mismo, con arreglo a un enfoque basado en los riesgos.

¹ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

29 bis. Para facilitar el acceso de las pequeñas y medianas empresas (PYME) al mercado, que, en algunos sectores, como el de los alimentos infantiles y los alimentos para uso médico, parece estar dominado por algunas grandes empresas,

la Comisión, en estrecha colaboración con las partes interesadas, debe adoptar directrices para ayudar a las empresas, en particular a las PYME, a cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, de este modo, facilitar la competitividad y la innovación.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) preparados para lactantes y preparados de continuación;

Enmienda

a) preparados para lactantes y preparados de continuación **para lactantes sanos**;

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad;

Enmienda

b) alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad **sanos**;

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) las definiciones de «etiquetado» y «**producto alimenticio envasado**» que figuran en el artículo 1, apartado 3, letras a) y b), **de la Directiva 2000/13/CE**;

Enmienda

b) las definiciones de «**alimentos envasados**» y «etiquetado» que figuran en el artículo 2, apartado 2, letras e) y j), **del Reglamento (UE) n° 1169/2011**;

Justificación

Armonización con el Reglamento (UE) n° 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, adoptado en fecha reciente, y que sustituye a la Directiva

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra h

Texto de la Comisión

h) «alimentos destinados a usos médicos especiales»: alimentos para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal.

Enmienda

h) «alimentos destinados a usos médicos especiales»: alimentos para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal.

Los alimentos para usos médicos especiales incluyen a las dietas muy bajas en calorías (VLCD), que corresponden a sustitutivos de la dieta completa por debajo de 800 kilocalorías.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 15 a fin de adaptar las definiciones de «preparados para lactantes», «preparados de continuación», «alimentos elaborados a base de cereales» y «alimentos infantiles», así como «alimentos destinados a usos médicos especiales», teniendo en cuenta, en su caso, los avances técnicos y

Enmienda

suprimido

científicos y la evolución pertinente a nivel internacional.

Justificación

De conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, «un acto legislativo podrá delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo». La adaptación de las definiciones, sin embargo, se refiere a un elemento esencial del acto legislativo y no debe ser objeto de delegación en la Comisión.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

En el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos de consumo corriente estarán prohibidas:

- a) la utilización de las palabras «alimentación especial», solas o en combinación con otros términos, para designar dichos productos alimenticios;***
- b) cualquier otra indicación o cualquier presentación que pueda hacer creer que se trata de uno de los productos definidos en el artículo 1.***

Justificación

Se trata de incluir una cláusula que figura en la Directiva 2009/39/CE para impedir que pueda darse a entender que un alimento que responda a uno solo de los requisitos se puede utilizar para las categorías de población o las dietas contemplados en el presente Reglamento.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – título

Texto de la Comisión

Productos alimenticios **envasados**

Enmienda

Productos alimenticios **envasados**

Justificación

Armonización con el Reglamento (UE) nº 1169/2011 recientemente adoptado.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Artículo 4

Texto de la Comisión

Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo se autorizarán en el mercado al por menor en forma de productos alimenticios **envasados**.

Enmienda

Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo se autorizarán en el mercado al por menor en forma de productos alimenticios **envasados**.

Justificación

Armonización con el Reglamento (UE) nº 1169/2011 recientemente adoptado.

Enmienda 22

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, ofrecerán a los consumidores información adecuada no engañosa y **no deberán atribuir a dichos productos propiedades de prevención, de tratamiento o de curación de una enfermedad humana, ni dar a entender que tienen tales propiedades. Asimismo, deberán basarse en datos científicos validados por la Autoridad Europea de**

Enmienda 23

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. Únicamente las personas con cualificaciones en medicina, nutrición, farmacología o cualquier otro profesional competente en materia de cuidados materno infantiles podrán **elaborar y** difundir información o recomendaciones útiles con respecto a las categorías de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, **y esta información o recomendaciones deberán basarse en datos científicos verificables de forma independiente.**

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, deberán cumplir los requisitos del artículo 7, así como los requisitos de composición e información establecidos en el artículo 9.

Enmienda

suprimido

Justificación

Repetición innecesaria de los artículos 7 y 9.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Sin perjuicio de los requisitos generales establecidos en los artículos 7 y 9, y teniendo en cuenta las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE, así como los avances técnicos y científicos, la Comisión estará facultada para adoptar **reglamentos** delegados, a más tardar [*dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], de conformidad con el artículo 15, con respecto a lo siguiente:

Enmienda

Sin perjuicio de los requisitos generales establecidos en los artículos 7 y 9, y teniendo en cuenta las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE, así como los avances técnicos y científicos, la Comisión estará facultada para adoptar **actos** delegados, a más tardar [*dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], de conformidad con el artículo 15, con respecto a lo siguiente:

Justificación

«Actos delegados» es la formulación habitual acordada para este tipo de disposiciones.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

3. A reserva de los requisitos establecidos en los artículos 7 y 9, y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, la Comisión actualizará los **reglamentos** delegados contemplados en el apartado 2 de conformidad con el artículo 15.

Enmienda

3. A reserva de los requisitos establecidos en los artículos 7 y 9, y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, la Comisión actualizará los **actos** delegados contemplados en el apartado 2 de conformidad con el artículo 15.

Justificación

«Actos delegados» es la formulación habitual acordada para este tipo de disposiciones.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Artículo 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10 bis

Leches destinadas a niños de corta edad

Antes del ...*, la Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que deberá realizar una revisión exhaustiva e independiente de la bibliografía científica existente, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la conveniencia de establecer disposiciones especiales sobre la composición y el etiquetado de las leches destinadas a niños de corta edad en lo que se refiere a las necesidades nutricionales, el patrón de consumo, la ingesta nutricional y los niveles de exposición a contaminantes y plaguicidas, teniendo en cuenta las diversas legislaciones aplicables a los alimentos de uso corriente y a los alimentos destinados a los lactantes y a los niños de corta edad.

Atendiendo a las conclusiones de dicho informe, la Comisión:

a) decidirá que no se requieren disposiciones especiales en materia de composición y etiquetado de las leches destinadas a niños de corta edad;

b) presentará, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 114 del TFUE, cualquier propuesta legislativa apropiada;

****DO: insértese la fecha: 2 años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.***

Justificación

Algunas autoridades sanitarias nacionales parecen poner en tela de juicio el valor añadido

de las llamadas «leches de crecimiento» o «leches para niños», y/o las consideran demasiado ricas en azúcares, sustancias aromatizantes o minerales, mientras que un pequeño número de asociaciones de profesionales de la salud han apoyado la ingesta de este tipo de leche como parte de la dieta diaria de los niños de corta edad. Por esta razón, resultaría útil contar con el dictamen científico de la EFSA acerca de la conveniencia de incluir requisitos específicos en materia de composición y etiquetado de estos tipos de leche en los actos delegados de la Comisión sobre los preparados de continuación o los alimentos infantiles.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. A más tardar el [dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión establecerá y actualizará subsiguientemente, a través de **reglamentos** de ejecución, una lista de la Unión de sustancias autorizadas que cumplan las condiciones fijadas en el apartado 1. La inscripción de una sustancia en la lista de la Unión incluirá una especificación de dicha sustancia y, en su caso, una indicación de las condiciones de uso y los criterios de pureza aplicables. Los **reglamentos** de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 14, apartado 2. Por motivos imperiosos de extrema urgencia debidamente justificados debido a la aparición de riesgos para la salud, la Comisión adoptará inmediatamente actos de ejecución destinados a actualizar la lista de la Unión de conformidad con el artículo 14, apartado 3.

Enmienda

2. A más tardar el [dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión establecerá y actualizará subsiguientemente, a través de **actos** de ejecución, una lista de la Unión de sustancias autorizadas que cumplan las condiciones fijadas en el apartado 1. La inscripción de una sustancia en la lista de la Unión incluirá una especificación de dicha sustancia y, en su caso, una indicación de las condiciones de uso y los criterios de pureza aplicables. Los **actos** de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2. Por motivos imperiosos de extrema urgencia debidamente justificados debido a la aparición de riesgos para la salud, la Comisión adoptará inmediatamente actos de ejecución destinados a actualizar la lista de la Unión de conformidad con el artículo 14, apartado 3.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 bis (nuevo)

Reglamento (UE) n° 1169/2011

Artículo 36 – apartado 3 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 18 bis

**Modificación del Reglamento (UE) n°
1169/2011**

***En el artículo 36, apartado 3, del
Reglamento (UE) n° 1169/2011, se añade
la letra a bis) siguiente:***

***«a bis) información sobre la posible
ausencia o la presencia reducida en los
alimentos de sustancias que puedan
causar intolerancias, como el gluten y la
lactosa;».***

Justificación

La Comisión propone que los alimentos para las personas celíacas se consideren alimentos normales, que se retire el Reglamento (CE) n° 41/2009 relativo a la composición y el etiquetado de productos alimenticios adaptados a las personas con intolerancia al gluten, y que se regulen las indicaciones pertinentes con arreglo al Reglamento relativo a las declaraciones de propiedades saludables. La ponente de opinión prefiere que las indicaciones «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten» se regulen con arreglo al Reglamento sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, que ya prevé la adopción de normas específicas para indicar la presencia de sustancias que causen alergias o intolerancias.

Enmienda 30

**Propuesta de Reglamento
Artículo 18 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 18 ter

Orientaciones técnicas para PYME

***La Comisión, en estrecha cooperación
con todas las partes interesadas y con la
Autoridad Europea de Seguridad
Alimentaria, proporcionará las
orientaciones técnicas y los instrumentos
necesarios para ayudar a los explotadores
de empresas alimentarias, en particular a
las PYME, a elaborar y presentar la
solicitud de evaluación científica a la***

***Autoridad Europea de Seguridad
Alimentaria y, en términos más generales,
para cumplir con los requisitos
establecidos en el presente Reglamento.***

PROCEDIMIENTO

Título	Los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y los alimentos para usos médicos especiales						
Referencias	COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)						
Comisión(es) competente(s) para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 5.7.2011						
Comisión(es) competente(s) para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 5.7.2011						
Examen en comisión	20.12.2011						
Fecha de aprobación	6.2.2012						
Resultado de la votación final	<table> <tr> <td>+: </td><td>35</td></tr> <tr> <td>–: </td><td>1</td></tr> <tr> <td>0: </td><td>4</td></tr> </table>	+:	35	–:	1	0:	4
+:	35						
–:	1						
0:	4						
Miembros presentes en la votación final	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Jürgen Creutzmann, Cornelis de Jong, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Mikael Gustafsson, Małgorzata Handzlik, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Franz Obermayr, Phil Prendergast, Mitro Repo, Heide Rühle, Matteo Salvini, Andreas Schwab, Peter Skinner, Emilie Turunen, Michael Theurer, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Bernadette Vergnaud						
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Raffaele Baldassarre, Frank Engel, Marielle Gallo, Ildikó Gáll-Pelcz, Liem Hoang Ngoc, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Emma McClarkin, Antonyia Parvanova, Olga Sehnalová, Laurence J.A.J. Stassen, Marc Tarabella, Wim van de Camp						