

BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA



IX legislatura
Segon període

Número 107
11 de juliol de 2011

SUMARI

3. TRAMITACIONS EN CURS

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell sobre el dret d'accés a un advocat en els processos penals i el dret de comunicació en el moment de la detenció
Tram. 295-00040/09

Text presentat p. 3
Tramesa a la Comissió p. 18
Termini de formulació d'observacions p. 18

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu als aliments destinats als lactants i els infants de poca edat i als aliments per a usos mèdics especials
Tram. 295-00041/09

Text presentat p. 19
Tramesa a la Comissió p. 39
Termini de formulació d'observacions p. 39

NOTES

Aquesta publicació és impresa en paper ecològic (definició europea ECF), en compliment del que estableix la Resolució 124/III del Parlament, sobre la utilització del paper reciclat en el Parlament i en els departaments de la Generalitat, adoptada el 30 d'abril de 1990.

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals entrats al Registre. La reproducció dels textos presentats per la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea respecta també la compaginació de l'original.

La numeració del BOPC no està necessàriament vinculada a una sola data.

ISSN: 0213-7798 · Dipòsit legal: B-20.066-1980 · Impres a Multitext, SL
www.parlament.cat

3. TRAMITACIONS EN CURS
- 3.40. PROCEDIMENTS AMB RELACIÓ A LES INSTITUCIONS DE LA UNIÓ EUROPEA
- 3.40.02. PROCEDIMENTS DE PARTICIPACIÓ EN L'APLICACIÓ DELS PRINCIPIS DE SUBSIDIARIETAT I PROPORCIONALITAT PER LA UNIÓ EUROPEA

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell sobre el dret d'accés a un advocat en els processos penals i el dret de comunicació en el moment de la detenció**

Tram. 295-00040/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 28.06.2011
Reg. 15154 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 05.07.2011

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE

EL DERECHO DE ACCESO A UN ABOGADO EN LOS PROCESOS PENALES Y EL DERECHO DE COMUNICACIÓN EN EL MOMENTO DE LA DETENCIÓN [COM (2011) 326 FINAL] [2011/0154 (COD)] {SEC (2011) 686 FINAL} {SEC (2011) 687 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓ EUROPEA

Bruselas, 8.6.2011
COM(2011) 326 final

2011/0154 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre el derecho de acceso a un abogado en los procesos penales y el derecho de comunicación en el momento de la detención

{SEC(2011) 686 final}

{SEC(2011) 687 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. INTRODUCCIÓN

1. La presente propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo tiene el objetivo de fijar una serie de normas mínimas comunes sobre el derecho de los sospechosos y los acusados en los procesos penales de toda la Unión Europea a tener acceso a un abogado y a comunicarse en el momento de la detención con un tercero como, por ejemplo, un familiar, un empleador o una autoridad consular. Esta propuesta constituye el siguiente eslabón en la cadena de medidas que determina la Resolución del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre un plan de trabajo para reforzar los derechos penales de los sospechosos o los acusados en los procesos penales, adjunta al Programa de Estocolmo aprobado por el Consejo Europeo de los días 10 y 11 de diciembre de 2010. En ese plan de trabajo se invita a la Comisión a que presente sus propuestas de forma gradual. Por lo tanto, la presente propuesta debe considerarse parte de un paquete legislativo completo que se irá presentando a lo largo de los próximos años y que garantizará una serie de derechos procesales mínimos en los procesos penales de la Unión Europea. La cuestión de la asistencia jurídica gratuita que, en el plan de trabajo, aparecía ligada a la del acceso a un abogado, merece una propuesta separada debido a su especificidad y complejidad.
2. El primer paso lo constituye la Directiva 2010/64/UE, de 20 de octubre de 2010, relativa al derecho a interpretación y a traducción en los procesos penales¹.
3. El segundo paso lo representará una Directiva –cuya propuesta de la Comisión² se halla actualmente en fase de negociación– relativa al derecho de información en los procesos penales, que fijará las normas mínimas que configuran el derecho de los acusados a recibir información sobre los derechos que les asisten y sobre la acusación que pesa sobre ellos, así como a acceder a su expediente.
4. La presente propuesta, al igual que las dos medidas recién citadas, pretende ampliar los derechos de los sospechosos y los acusados. La existencia de unas normas comunes mínimas que gobiernen esos derechos deberá reforzar la confianza recíproca entre autoridades judiciales y, de ese modo, facilitar la aplicación del principio de reconocimiento mutuo. La existencia de cierto nivel de compatibilidad entre las legislaciones de los distintos Estados miembros es un factor crucial para mejorar la cooperación judicial en la UE.
5. La presente propuesta se basa en el artículo 82, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Según establece ese artículo, *«en la medida en que sea necesario para facilitar el reconocimiento mutuo de las sentencias y resoluciones judiciales y la cooperación policial y judicial en asuntos penales con dimensión transfronteriza, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán establecer*

¹ DO L 280 de 26.10.2010, p. 1.

² COM(2010) 392 final de 20.7.2010.

normas mínimas mediante directivas adoptadas con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. Estas normas mínimas tendrán en cuenta las diferencias entre las tradiciones y los sistemas jurídicos de los Estados miembros.

Estas normas se referirán a:

a) la admisibilidad mutua de pruebas entre los Estados miembros;

b) los derechos de las personas durante el procedimiento penal;

c) los derechos de las víctimas de los delitos;

d) [...]»

6. El artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la Carta) establece el derecho a un juez imparcial. El artículo 48 garantiza los derechos de la defensa y tiene el mismo sentido y alcance que los derechos garantizados por el artículo 6, apartado 3, del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (también denominado Convenio Europeo de Derechos Humanos, CEDH)³. Según el artículo 6, apartado 3, letra b) del CEDH, todo acusado de un delito tiene derecho a «disponer del tiempo y las facilidades necesarias para la preparación de su defensa», mientras que el artículo 6, apartado 3, letra c), de dicho Convenio consagra el derecho a «defenderse por sí mismo o a ser asistido por un defensor de su elección». El artículo 14, apartado 3, del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP)⁴ contiene disposiciones muy similares. Tanto el derecho de acceso a un abogado como el derecho de comunicación en el momento de la detención ofrecen garantías formales contra los tratos degradantes y, por lo tanto, suponen una salvaguardia respecto de la posible infracción del artículo 3 del CEDH (prohibición de la tortura). El derecho a la comunicación en el momento de la detención promueve el derecho al respeto de la vida privada y familiar que consagra el artículo 8 del CEDH. Por su parte, la Convención de Viena sobre Relaciones Consulares (CVRC) de 1963⁵ establece que, tras su arresto o detención, los extranjeros tienen derecho a solicitar que su consulado sea informado de tal detención y a recibir visitas de los funcionarios consulares.
7. La Comisión ha llevado a cabo una evaluación de impacto en la que se sustenta su propuesta. El informe correspondiente puede consultarse en <http://ec.europa.eu/governance....>

2. ANTECEDENTES

8. El artículo 6, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE) establece que los derechos fundamentales, según se garantizan en el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, y según dimanen de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros, constituyen principios generales del Derecho de la UE. El artículo 6, apartado 1, del TUE dispone que la Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000, adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo⁶, que presenta el mismo valor jurídico que el TFEU y el TUE. La Carta puede hacerse valer ante los Estados miembros y las instituciones de la UE cuando aplican la legislación de la UE, por ejemplo, en el ámbito de la cooperación judicial en materia penal en la Unión Europea.
9. En 2004, la Comisión presentó una propuesta global de legislación⁷ que recogía los derechos más importantes de los acusados en los procesos penales. La propuesta no fue adoptada por el Consejo.
10. El 30 de noviembre de 2009, el Consejo de Justicia adoptó un plan de trabajo para reforzar los derechos procesales de los sospechosos o acusados en los procesos penales⁸ en el que se pedía la adopción, con arreglo a un planteamiento «gradual», de una serie de medidas relativas a los derechos procesales más básicos, y se invitaba a la Comisión a que presentase las propuestas necesarias con tal fin. En su documento, la Comisión reconocía que hasta la fecha no se había trabajado lo suficiente a escala europea para proteger los derechos fundamentales de las personas en los procesos penales. La utilidad de la legislación de la UE no se percibirá plenamente en tanto no se hayan incorporado todas las medidas en un instrumento legislativo. La tercera y la cuarta medida del plan de trabajo tienen por objeto el derecho de

³ DO C 303 de 14.12.2007, p. 30. Explicaciones sobre la Carta de Derechos Fundamentales.

⁴ STNU, 999, 171. El PIDCP es un convenio internacional sobre derechos civiles y políticos abierto a la firma en virtud de la Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 16 de diciembre de 1966. Ya ha sido ratificado por todos los Estados miembros de la UE, de modo que es vinculante en Derecho internacional para todos ellos.

⁵ Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 596, p. 261.

⁶ DO C 303 de 14.12.2007, p. 1.

⁷ COM(2004) 328 final, de 28.4.2004.

⁸ DO C 295 de 4.12.2009, p. 1.

acceso a un abogado y el derecho de comunicación con un tercero, como un familiar, un empleador o una autoridad consular.

11. El Programa de Estocolmo, adoptado por el Consejo Europeo de los días 10 y 11 de diciembre de 2009⁹, reafirma la importancia de los derechos de la persona en los procesos penales como valor fundamental de la Unión Europea y como componente esencial de la confianza recíproca entre los Estados miembros y de la confianza pública en la UE. La protección de los derechos fundamentales de las personas eliminará asimismo algunas de las trabas que obstaculizan su libre circulación. El Programa de Estocolmo hace referencia al plan de trabajo como parte integrante del programa plurianual e invita a la Comisión a que presente las propuestas oportunas para su rápida aplicación.

3. EL DERECHO DE ACCESO A UN ABOGADO ESTABLECIDO POR LA CARTA Y EL CEDH

12. El artículo 6 de la Carta (derecho a la libertad y a la seguridad) dispone lo siguiente:

«Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad».

El artículo 47 de la Carta (derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial) dispone lo siguiente:

«[...] Toda persona tiene derecho a que su causa sea oída equitativa y públicamente y dentro de un plazo razonable por un juez independiente e imparcial, establecido previamente por la ley. Toda persona podrá hacerse aconsejar, defender y representar [...]»

El artículo 48 de la Carta (presunción de inocencia y derechos de la defensa) dispone lo siguiente:

«2. Se garantiza a todo acusado el respeto de los derechos de la defensa.»

Dentro de su ámbito de aplicación, la Carta garantiza y refleja los derechos correspondientes consagrados en el CEDH.

El artículo 6 –Derecho a un proceso equitativo– establece lo siguiente:

«3. Todo acusado tiene, como mínimo, los siguientes derechos:

b) a disponer del tiempo y de las facilidades necesarias para la preparación de su defensa

c) a defenderse por sí mismo o a ser asistido por un defensor de su elección [...]».

13. En una serie de sentencias recientes, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) ha aclarado el alcance de estas disposiciones. El Tribunal ha sostenido reiteradamente que el artículo 6 se aplica a la fase de instrucción de los procesos penales¹⁰ y que debe ofrecerse a todo sospechoso la asistencia de un abogado en las fases iniciales de los interrogatorios policiales¹¹ y en el momento en que se vea privado de libertad, con independencia de todo interrogatorio¹². En su sentencia, el Tribunal determinó además que esas garantías debían aplicarse a los testigos que, en realidad, puedan ser sospechosos de algún delito, habida cuenta de que la calificación formal de la persona es irrelevante¹³. En el asunto *Panovits*¹⁴, el TEDH comprobó la existencia de un quebrantamiento del artículo 6, en la medida en que las declaraciones efectuadas por el sospechoso en ausencia de su abogado se utilizaron para obtener su condena, a pesar de que no constituían la única prueba disponible. El Tribunal consideró que la falta de asistencia jurídica gratuita durante el interrogatorio de un acusado constituía una restricción de sus derechos de defensa en ausencia de razones imperiosas que no prejuzgasen de la imparcialidad general del proceso¹⁵. El número de denuncias sobre el derecho de acceso a un abogado ha aumentado constantemente durante los últimos años. Sin una aplicación adecuada de la jurisprudencia del TEDH, es probable que los Estados miembros tengan que pagar costes importantes derivados de las indemnizaciones concedidas por el Tribunal a los demandantes que ganen el pleito¹⁶.
14. En consonancia con el mandato recogido en el plan de trabajo sobre los derechos procesales, la presente Directiva establece una serie de requisitos mínimos al nivel de la UE que amparan el derecho de los sospechosos y acusados a tener acceso a un abogado. Propicia así la aplicación de la Carta de los Derechos

⁹ DO C 115, de 4.5.2010.

¹⁰ Sentencia de 27 de noviembre de 2008 en el asunto *Salduz* / Turquía, petición nº 36391/02, apartado 50.

¹¹ *Ibidem*, apartado 52.

¹² Sentencia de 13 enero de 2010 en el asunto *Danayan* / Turquía, petición nº 7377/03, apartado 32.

¹³ Sentencia de 14 de octubre de 2010 en el asunto *Brusco* / Francia, petición nº 1466/07, apartado 47.

¹⁴ Sentencia de 11 de diciembre de 2008 en el asunto *Panovits* / Chipre, petición nº 4268/04, apartados 73-76.

¹⁵ *Ibidem*, apartado 66.

¹⁶ Cf. Evaluación del impacto que acompaña a esta propuesta, mencionado en el apartado 7, p. 12.

Fundamentales y, en particular, de sus artículos 6, 47 y 48, partiendo del artículo 6 del CEDH según la interpretación del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

4. DERECHO A LA COMUNICACIÓN EN EL MOMENTO DE LA DETENCIÓN

15. Todo sospechoso o acusado a quien se prive de libertad deberá tener derecho a comunicarse en el momento de la detención al menos con una persona designada por él, como por ejemplo un miembro de su familia o un empleador. Los Estados miembros deberán asimismo asegurarse de que los representantes legales de un menor sospechoso o acusado de un delito sean informados lo antes posible de la detención de ese menor y de los motivos de la misma, salvo que ello vaya en detrimento de los intereses del menor. Ese derecho solo puede ser objeto de excepciones en circunstancias muy restringidas.
16. Cuando la persona detenida no sea nacional, procederá informar a las autoridades consulares de su Estado de origen. Los sospechosos e inculpados extranjeros son un grupo vulnerable fácilmente identificable y a veces necesitado de protección suplementaria, como la ofrecida por la Convención de Viena sobre relaciones consulares de 1963 según la cual todo extranjero arrestado o detenido tiene derecho a que se informe a su consulado de su detención y a recibir visitas de funcionarios consulares.

5 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Artículo 1 — Objetivo

17. El objetivo de la Directiva es establecer disposiciones que regulen los derechos de los sospechosos y los acusados y las personas sujetas a una orden de detención europea a acceder a un abogado en los procesos penales en su contra, así como los derechos de los sospechosos y los acusados que se vean privados de libertad a comunicarse en el momento de la detención con un tercero.

Artículo 2 — Ámbito de aplicación

18. La Directiva se aplica desde el momento en que las autoridades competentes de un Estado miembro comunican a una persona, mediante notificación oficial u otro medio, que es sospechosa o está acusada de haber cometido una infracción penal y hasta la conclusión del proceso (incluido cualquier recurso).
19. Los procedimientos de ejecución de la orden de detención europea (ODE)¹⁷ se hallan explícitamente incluidos en el ámbito de aplicación del presente artículo. La Directiva dispone que las garantías procesales contempladas en los artículos 47 y 48 de la Carta y en los artículos 5 y 6 del CEDH se aplican a los procedimientos de entrega basados en una orden de detención europea.

Artículo 3 — Derecho de acceso a un abogado en los procesos penales

20. Ese artículo sienta el principio general según el cual todos los sospechosos y acusados en un proceso penal deben poder acceder a un abogado lo antes posible, dentro de unos plazos y en unas condiciones que les permitan ejercer sus derechos de defensa. El acceso a un abogado debe concederse, a más tardar, en el momento de la privación de libertad, tan pronto como sea posible a la luz de las circunstancias de cada caso. Independientemente de la privación de libertad, el acceso a un abogado debe concederse en el momento del interrogatorio. También debe concederse cuando se celebre algún acto de procedimiento o de recogida de pruebas que exija o permita la presencia del sospechoso o del acusado, excepto cuando la prueba que deba ser recogida pueda ser alterada, eliminada o destruida como consecuencia del lapso de tiempo necesario para que llegue el abogado. Tales disposiciones reflejan la jurisprudencia del TEDH, según la cual debe brindarse a los sospechosos la asistencia de un abogado ya en las fases iniciales de los interrogatorios policiales y en el momento en que se vean privados de libertad, con independencia de todo interrogatorio.

Artículo 4 — Contenido del derecho de acceso a un abogado

21. Este artículo detalla las actividades que todo abogado que represente a un acusado o sospechoso está facultado para realizar con objeto de asegurar el ejercicio efectivo de los derechos de defensa, incluida la celebración con el sospechoso o el acusado de reuniones que presenten la duración y la frecuencia adecuadas para asegurar el ejercicio efectivo de los derechos de defensa; la asistencia a interrogatorios o audiencias; sin perjuicio de la excepción establecida arriba cuando una demora pueda afectar a la disponibilidad de pruebas, la asistencia a actos de investigación o de recogida de pruebas en los que la legislación nacional aplicable requiera o permita expresamente la presencia del sospechoso o el acusado; y el acceso al lugar de detención para comprobar las condiciones de detención. Las disposiciones del presente

¹⁷ Decisión Marco del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la orden de detención europea y a los procedimientos de entrega entre Estados miembros (2002/584/JAI) (DO L 190 de 18.7.2002, p. 1).

artículo reflejan la jurisprudencia reiterada del TEDH, que hace hincapié en la necesidad de que el ejercicio de los derechos de defensa sea efectivo, y determinan las actividades¹⁸ que los abogados que representan a los sospechosos o los acusados están autorizados para llevar a cabo.

Artículo 5 — Derecho a la comunicación en el momento de la detención

22. Este artículo establece el derecho de las personas privadas de libertad en el contexto de procesos penales a comunicarse lo antes posible en el momento de la detención al menos con una persona de su designación, que, en la mayor parte de los casos, será un familiar o empleador, a efectos de informarle de la detención. Asimismo, deberá notificarse lo antes posible a los representantes legales de los menores privados de libertad la detención de esos menores y los motivos de la misma, salvo cuando esa notificación vaya en detrimento de los intereses del menor. Cuando no le sea posible al detenido comunicarse con la persona designada o efectuarle esa notificación, a pesar de haberse hecho todo lo posible con tal fin (por, ejemplo, si la persona designada no coge el teléfono), el detenido deberá ser informado de que la notificación no se ha producido. Las consecuencias serán las que determine la legislación nacional. Cualquier excepción a este derecho se considera solo posible en las circunstancias limitadas que determina el artículo 8. Las disposiciones de este artículo reflejan el llamamiento de la Comisión Europea a que se implante un sistema de justicia más protector de los menores en Europa¹⁹, la reiterada identificación por parte del Comité de Prevención de la Tortura del derecho a la notificación de la detención como salvaguardia importante contra los malos tratos y las Directrices del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre la justicia adaptada a los menores²⁰.

Artículo 6 — Derecho a entrar en comunicación con las autoridades consulares o diplomáticas

23. Este artículo confirma el derecho a entrar en comunicación con las autoridades consulares. Exige a los Estados miembros que garanticen que se informa de la detención de todos los detenidos extranjeros que así lo deseen a las autoridades consulares de su Estado de nacionalidad. Sólo pueden admitirse excepciones al ejercicio de este derecho en las limitadas circunstancias que se indican en el artículo 8.

Artículo 7 — Confidencialidad

24. Los derechos de defensa quedan salvaguardados por la obligación de asegurar que todas las comunicaciones –con independencia de la forma que adopten– entre un sospechoso o un acusado y su abogado sean totalmente confidenciales, sin excepción posible. Según ha determinado el TEDH, uno de los factores esenciales para la representación efectiva de los intereses de un cliente por parte de su abogado es el principio de protección de la confidencialidad de la información intercambiada entre ambos. Por ello, el TEDH sostiene que la comunicación confidencial con el abogado es merecedora de su protección en tanto que importante salvaguardia del derecho de defensa²¹.

Artículo 8 — Excepciones

25. La importancia primordial de los derechos consagrados en la presente Directiva indica que, en principio, no deben caber excepciones para los Estados miembros. La jurisprudencia del TEDH, no obstante, abre un restringido margen de excepción a lo dispuesto en el artículo 3, en el artículo 4, apartados 1 a 3, en el artículo 5 y el en artículo 6 en lo que se refiere a las fases iniciales de los procesos penales. El TEDH ha establecido que, si bien el derecho del acusado de una infracción penal a una defensa efectiva por parte de un abogado no es absoluto, toda excepción al ejercicio de este derecho debe circunscribirse claramente y limitarse estrictamente en el tiempo²², sin privar al acusado, dentro del proceso considerado globalmente, de la posibilidad de ser oído en condiciones de imparcialidad²³. La presente disposición se nutre de esa jurisprudencia y solo permite a los Estados miembros establecer excepciones al derecho de acceso a un abogado en circunstancias excepcionales plenamente justificadas y con las salvaguardias procesales necesarias. Toda excepción debe justificarse por razones imperiosas relacionadas con la urgente necesidad de evitar un peligro para vida o la integridad física de una o más personas. Además, toda excepción debe ajustarse al principio de proporcionalidad, según el cual la autoridad competente debe inclinarse siempre por la alternativa que menos restrinja el derecho de acceso a un abogado y debe limitar la duración de esa restricción al mínimo posible. De conformidad con la jurisprudencia del TEDH, ninguna excepción debe basarse exclusivamente en el tipo o en la gravedad del delito y la concesión de cualquier excepción requiere la evaluación individual del caso concreto por parte de la autoridad competente. De cualquier manera,

¹⁸ Sentencia de 13 enero de 2010 en el asunto Danayan / Turquía, petición nº 7377/03, apartado 32.

¹⁹ Comunicación de la Comisión sobre una Agenda de la UE en pro de los Derechos del Niño — COM(2011)6 de 15.2.2011.

²⁰ Directrices del Consejo de Europa sobre la justicia adaptada a los menores de 17.10.2010.

²¹ Sentencia de 13 de marzo de 2007 en el asunto Castravet / Moldova, petición nº 23393/05, apartado 49; sentencia de 27 de marzo de 2007 en el asunto Istratti y otros / Moldova, peticiones nº 8721/05, 8705/05 y 8742/05, apartado 89.

²² Sentencia de 27 de noviembre de 2008 en el asunto Salduz / Turquía, petición nº 36391/02, apartado 55.

²³ *Ibidem*, apartado 52.

ninguna excepción puede poner en peligro la imparcialidad del proceso y las declaraciones efectuadas por el interesado en ausencia de su abogado nunca pueden utilizarse como pruebas en su contra. Por último, esta disposición exige que las excepciones sólo puedan autorizarse mediante decisión motivada de una autoridad judicial, es decir, que no puede hacerlo la policía u otras autoridades con funciones coercitivas que no sean consideradas como autoridades judiciales con arreglo al Derecho nacional y el CEDH. Idénticos principio y limitaciones se aplican a las excepciones al derecho de comunicación con un tercero en el momento de la detención.

Artículo 9 — Renuncia

26. El TEDH sostiene que, para que una renuncia sea efectiva a efectos del CEDH, debe ser voluntaria, haber sido otorgada de manera inequívoca y sustentarse en unas salvaguardias mínimas acordes con su importancia²⁴. Esta jurisprudencia se plasma en el artículo 9, en virtud del cual toda renuncia (la cual debe registrarse junto con sus circunstancias) debe ser voluntaria e inequívoca y otorgarse con pleno conocimiento de sus consecuencias, de las que se habrá tomado conocimiento mediante asesoramiento jurídico o por otras vías. Además, el interesado debe ser capaz de comprender esas consecuencias.

Artículo 10 — Personas distintas de los sospechosos y los acusados

27. Este artículo dispensa protección y ofrece vías de recurso a personas como los testigos que, durante un interrogatorio o una audiencia, reciben la calificación de sospechosos o de acusados. El artículo se apoya en la jurisprudencia del TEDH según la cual la garantía de un juicio imparcial, incluido el acceso a un abogado, debe aplicarse a los testigos cuando sean en realidad sospechosos de algún delito, habida cuenta de que la calificación formal de la persona es irrelevante²⁵.

Artículo 11 — Derecho a la asistencia a un abogado en los procesos relacionados con la orden de detención europea

28. Este artículo plasma el mandato que se recoge en el artículo 82, apartado 2, del Tratado, a saber, el establecimiento de normas mínimas mediante directivas «en la medida necesaria para facilitar el reconocimiento de las sentencias y resoluciones judiciales y la cooperación policial y judicial en asuntos penales de dimensión transfronteriza». La mejora del sistema de la ODE es un principio esencial del Tercer Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Decisión Marco del Consejo sobre la ODE²⁶. Este artículo desarrolla el artículo 11 de la Decisión Marco 2002/584/JAI²⁷ sobre la orden de detención europea, en virtud del cual toda persona que sea detenida a efectos de la ejecución de una ODE tiene derecho a contar con la asistencia de un abogado, de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro de ejecución. Esa disposición no tendrá la consecuencia de comprometer el reconocimiento mutuo; en esa fase, el abogado del Estado miembro emisor no se pronunciará sobre el fondo del asunto, puesto que su papel se limitará a permitir que el requerido ejercite los derechos que le otorga la Decisión Marco. Con ese fin, la función del abogado en el Estado miembro emisor será facilitar asistencia e información al abogado del Estado miembro de ejecución.

El fomento de la confianza recíproca que resulta esencial para el reconocimiento mutuo se obtiene disponiendo que se comunique la detención de toda persona en virtud de una ODE al Estado miembro emisor, y que los intereses de ese detenido puedan ser defendidos por un abogado del Estado miembro emisor que asista al abogado del Estado miembro de ejecución, de forma que el detenido pueda ejercitar sus derechos con una eficacia máxima en el Estado miembro de ejecución, según establece la Directiva Marco 2002/584/JAI del Consejo. Esa asistencia puede facilitar el ejercicio efectivo en el Estado miembro de ejecución de los derechos que amparan a las personas en virtud de la Decisión Marco, en particular la posibilidad de invocar algunos de los motivos de no ejecución de la ODE con arreglo a los artículos 3 y 4, por ejemplo: la asistencia de un abogado en el Estado miembro emisor puede resultar importante a la hora de intentar demostrar la existencia de una sentencia anterior, que daría lugar a la aplicación del principio *non bis in idem* invocado por el artículo 3, apartado 2. Los procedimientos de ejecución de la ODE no sufrirían demora alguna, dado que las disposiciones de este artículo se entienden sin perjuicio de los plazos fijados en la Decisión Marco. Antes al contrario, la intervención de un abogado en el Estado miembro emisor dará lugar a la obtención de un consentimiento más rápido, puesto que la persona buscada recibirá

²⁴ Sentencia de 27 de noviembre de 2008 en el asunto Salduz / Turquía, petición nº 36391/02, apartado 59, sentencia de 11 de diciembre de 2008 en el asunto Panovits / Chipre, petición nº 4268/04, apartado 68, sentencia de 23 de febrero de 2010 en el asunto Yoldaş / Turquía, petición nº 27503/04, apartado 52.

²⁵ Sentencia de 14 de octubre de 2010 en el asunto Brusco / Francia, petición nº 1466/07, apartado 47.

²⁶ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación desde 2007 de la Decisión Marco del Consejo de 13 de junio de 2002 relativa a la orden de detención europea y a los procedimientos de entrega entre Estados miembros, COM (2011) 175 final de 11.4.2011.

²⁷ DO L 190 de 18.7.2002, p. 1..

una información más completa del procedimiento en el Estado miembro emisor y de las consecuencias de su consentimiento.

Artículo 12 — Asistencia jurídica gratuita

29. Según establece el artículo 47, apartado 3, de la Carta:

«Se prestará asistencia jurídica gratuita a quienes no dispongan de recursos suficientes siempre y cuando dicha asistencia sea necesaria para garantizar la efectividad del acceso a la justicia».

El artículo 6, apartado 3, del CEDH establece que todo acusado de un delito tiene derecho a ser asistido gratuitamente por un abogado de oficio *«si no tiene medios para pagarlo, [...]cuando los intereses de la justicia lo exijan».*

Si bien la finalidad de la presente Directiva no es regular la cuestión de la asistencia jurídica gratuita, sí contiene una disposición en la que se exige a los Estados miembros que sigan aplicando sus regímenes nacionales de asistencia jurídica gratuita. Esos regímenes deben ajustarse a lo dispuesto en la Carta y en el CEDH. Además, los Estados miembros no pueden aplicar condiciones de asistencia jurídica gratuita más desfavorables cuando se conceda acceso a un abogado en virtud de la presente Directiva que cuando el acceso a un abogado esté ya garantizado por el Derecho nacional.

Artículo 13 — Recursos en caso de vulneración del derecho de acceso a un abogado

30. Este artículo refleja la jurisprudencia del TEDH en virtud de la cual la forma más apropiada de resarcimiento frente a la vulneración del derecho a un proceso equitativo, consagrado en el CEDH, es garantizar que se devuelve a los sospechosos o los acusados, en la mayor medida posible, a la posición en la que se habrían encontrado de no haberse producido esa vulneración de sus derechos²⁸. El TEDH ha dictaminado que, incluso cuando concurren motivos imperiosos que puedan justificar excepcionalmente la denegación del acceso a un abogado, tal restricción —con independencia de su justificación— no debe menoscabar indebidamente los derechos que el artículo 6 del CEDH confiere a los acusados, derechos que en principio se verán irrevocablemente lesionados si se utilizan para la obtención de una condena declaratorias inculpatórias efectuadas durante los interrogatorios policiales sin posibilidad de acceso a un abogado²⁹. En consecuencia, este artículo prohíbe, en principio, el uso de pruebas obtenidas tras la denegación del acceso a un abogado, excepto en los casos excepcionales en los que el uso de dichas pruebas no perjudique los derechos de la defensa.

Artículo 14 - Cláusula de no regresión

31. Con este artículo se pretende garantizar que el establecimiento de normas mínimas comunes en virtud de la presente Directiva no tenga como consecuencia reducir el nivel de exigencia en determinados Estados miembros y que se mantengan los principios consagrados en la Carta y en el CEDH. Habida cuenta de que, conforme a lo dispuesto en el artículo 82 del TFUE, la presente Directiva establece normas mínimas, los Estados miembros gozan de total libertad para fijar normas más estrictas que las acordadas en la presente Directiva.

Artículo 15 — Incorporación

32. Este artículo requiere que los Estados miembros den aplicación a la Directiva antes del xx/xx/20xx y que, no más tarde de esa misma fecha, remitan a la Comisión el texto de las disposiciones por las que se incorpora en el ordenamiento jurídico nacional.

Artículo 16 —Entrada en vigor

33. Este artículo establece que la Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

6. PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD

34. Por sí solos, los Estados miembros no pueden alcanzar adecuadamente el objetivo de la propuesta, ya que todavía persisten significativas variaciones en lo que respecta a las modalidades y los plazos precisos del derecho de acceso a un abogado en los procesos penales dentro de la UE. Dado que el objetivo de la propuesta es fomentar la confianza recíproca, solo la adopción de medidas por parte de la Unión Europea permitirá establecer normas mínimas comunes y coherentes aplicables en toda la Unión Europea. La propuesta aproximará las normas de procedimiento de los Estados miembros en lo que respecta a las modalidades y los plazos de acceso a un abogado por parte de los sospechosos y los acusados y las personas

²⁸ Sentencia de 27 de noviembre de 2008 en el asunto Salduz / Turquía, petición nº 36391/02, apartado 72.

²⁹ Sentencia de 27 de noviembre de 2008 en el asunto Salduz / Turquía, petición nº 36391/02, apartado 55.

sujetas a una ODE, con el objetivo de propiciar la confianza recíproca. La propuesta cumple por lo tanto el principio de subsidiariedad.

7. PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD

35. La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad en el sentido de que no va más allá de lo imprescindible para alcanzar el objetivo fijado a escala europea, ni lo necesario a tal efecto.

2011/0154 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre el derecho de acceso a un abogado en los procesos penales y el derecho de comunicación en el momento de la detención

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 82, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo³⁰,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo denominada «la Carta»), el artículo 6 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (en lo sucesivo denominado «el CEDH») y el artículo 14 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (en lo sucesivo denominado «el PIDCP») consagran el derecho a un juicio imparcial. El artículo 48 de la Carta garantiza el respeto de los derechos de la defensa.
- (2) El principio de reconocimiento mutuo de las sentencias y resoluciones judiciales es la piedra angular de la cooperación judicial en asuntos penales en la Unión.
- (3) El reconocimiento mutuo solo puede existir en presencia de una confianza recíproca, lo que exige normas detalladas sobre la protección de las garantías y los derechos procesales que se derivan de la Carta, del CEDH y del PIDCP. Las normas mínimas comunes deben aumentar la confianza en los sistemas judiciales penales de todos los Estados miembros, lo que a su vez debe propiciar una cooperación judicial más eficiente en un clima de confianza recíproca y el fomento de una cultura de derechos fundamentales en la Unión. También deberán eliminar las trabas que obstaculizan la libre circulación de ciudadanos. Esas normas mínimas comunes deben tener por objeto el derecho de acceso a un abogado y el derecho de notificación de la detención.
- (4) Aunque los Estados miembros son partes en el CEDH y en el PIDCP, la experiencia ha puesto de manifiesto que, por sí sola, esa circunstancia no siempre aporta el grado de confianza suficiente en los sistemas judiciales penales de los demás Estados miembros.

³⁰ DO C ... de ..., p.

³¹ DO C ... de ..., p.

- (5) El 30 de noviembre de 2009, el Consejo adoptó el plan de trabajo para reforzar los derechos procesales de sospechosos y acusados en los procesos penales (el «plan de trabajo»)³². El Consejo Europeo acogió con satisfacción ese plan de trabajo y lo incluyó en el Programa de Estocolmo (punto 2.4) adoptado el 11 de diciembre de 2009³³. Mediante un enfoque gradual, dicho plan reclama la adopción de medidas relativas al derecho a la traducción y la interpretación³⁴, a la información sobre los derechos y las acusaciones³⁵, a la asistencia letrada y la asistencia jurídica gratuita y a la comunicación con familiares, empleadores y autoridades consulares, así como de salvaguardias especiales para los acusados y sospechosos que sean vulnerables. En el plan de trabajo se subraya que el orden en el que se mencionan los derechos es indicativo, por lo que puede modificarse en función de las prioridades. Está concebido para funcionar como un todo indisoluble, de manera que solo cuando todos sus componentes se hayan puesto en práctica se percibirán plenamente sus beneficios.
- (6) La presente Directiva fija las normas mínimas que regulan el derecho de acceso a un abogado y el derecho de comunicación con un tercero en el momento de la detención en los procesos penales –con exclusión de los procedimientos administrativos que den lugar a sanciones, como los procedimientos de competencia y los procedimientos fiscales– y en los procedimientos de ejecución de una orden de detención europea. De ese modo, propicia la aplicación de la Carta y, en particular, de sus artículos 4, 6, 47 y 48, desarrollando lo establecido en los artículos 3, 5, 6 y 8 del CEDH conforme a la interpretación del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.
- (7) El derecho de acceso a un abogado se consagra en el artículo 6 del CEDH y en el artículo 14, apartado 2, del PIDCP. El derecho de comunicación con un tercero es una de las grandes salvaguardias contra los tratos degradantes prohibidos por el artículo 3 del CEDH, y el derecho de que se informe al consulado de la detención de uno de sus nacionales se arraiga en la Convención de Viena sobre Relaciones Consulares de 1963. La presente Directiva facilitará la aplicación de esos derechos en la práctica, con objeto de salvaguardar el derecho a un proceso justo.
- (8) El Tribunal Europeo de Derechos Humanos sostiene sistemáticamente que los sospechosos o acusados deben tener acceso a un abogado en las fases iniciales de los interrogatorios policiales y, en cualquier caso, desde el momento mismo de su detención, con el fin de salvaguardar el derecho a un juicio imparcial y, sobre todo, el derecho a no declarar contra sí mismo, además de evitar los malos tratos.
- (9) Similar derecho a la presencia de un abogado debe concederse cada vez que la legislación nacional permita o requiera la presencia del sospechoso o el acusado en alguna fase del proceso o en algún acto de recogida de pruebas, como un registro; en esos casos, de hecho, la presencia del abogado puede reforzar los derechos de la defensa sin que ello afecte a la necesidad de preservar la confidencialidad de determinados actos de investigación, dado que la presencia del interesado desvirtúa la naturaleza confidencial de los actos en cuestión; este derecho no deberá ir en perjuicio de la necesidad de obtener pruebas, que por su propia naturaleza son susceptibles de ser alteradas, eliminadas o destruidas si la autoridad competente tuviera que aguardar hasta que llegara un abogado.
- (10) Para ser efectivo, el acceso a un abogado debe entrañar la posibilidad de que ese abogado ejerza toda la gama de actividades propias de la asistencia jurídica, según sostiene el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Ello debe incluir la participación activa en cualquier interrogatorio o audiencia, la celebración de reuniones con el cliente para examinar el caso y preparar la defensa, la búsqueda de pruebas exculpatorias, el apoyo a los clientes en dificultades y el control de las condiciones de detención.
- (11) La duración y la frecuencia de las reuniones entre el sospechoso o el acusado y su abogado dependerá de las circunstancias de cada proceso y, en particular, de la complejidad del caso y de las fases procesales aplicables. Por lo tanto, deberá evitarse toda limitación de carácter general capaz de entorpecer el ejercicio efectivo de los derechos de defensa.
- (12) Los sospechosos o los acusados a quienes se prive de libertad deberán tener derecho a comunicarse sin demora en el momento de su detención con una persona de su elección, como un miembro de su familia o un empleador, para informarles de su detención.
- (13) Los sospechosos o acusados privados de libertad deberán tener el derecho a comunicarse con las autoridades consulares o diplomáticas pertinentes. El derecho a la asistencia consular está consagrado en el artículo 36 de la Convención de Viena sobre Relaciones Consulares de 1963, que confiere a los Estados el derecho de acceso a sus nacionales. La presente Directiva traslada ese derecho a los detenidos que deseen ejercerlo.

³² DO C 295 de 4.12.2009, p. 1.

³³ DO C 115 de 4.5.2010.

³⁴ Directiva 2010/64/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, relativa a los derechos a la interpretación y la traducción en los procesos penales (DO L 280 de 26.10.2010, p. 1).

³⁵ Directiva 2011/XXX/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al derecho a la información en los procesos penales.

- (14) Habida cuenta de que la confidencialidad de la comunicación entre un sospechoso y un acusado y su abogado es un factor esencial para garantizar el ejercicio efectivo de los derechos de defensa, deberá exigirse a los Estados miembros que protejan y salvaguarden la confidencialidad de las reuniones y cualesquiera otras formas de comunicación permitidas por la legislación nacional entre el abogado y su cliente. La confidencialidad no deberá estar sujeta a ningún tipo de excepción.
- (15) Las excepciones al derecho de acceso a un abogado y al derecho de comunicación en el momento de la detención solo deberán concederse en situaciones excepcionales, conforme a la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en las que se aprecien razones imperiosas derivadas de la necesidad urgente de evitar consecuencias graves para la vida o la integridad física de otra persona, y cuando no se disponga de medios menos restrictivos para alcanzar el mismo resultado, como por ejemplo, en caso de riesgo de colusión, la sustitución del abogado escogido por el sospechoso o el acusado o la designación de otro tercero para comunicarse con él.
- (16) La aplicación de ese tipo de excepción deberá desembocar únicamente en el aplazamiento, lo más limitado posible, del acceso inicial a un abogado, sin afectar al contenido de ese derecho. Deberá ser objeto de un examen individual por parte de la autoridad judicial competente, que deberá motivar su decisión.
- (17) Toda excepción se entiende sin perjuicio del derecho a un juicio imparcial y, en particular, no deberá conducir a la prestación de declaraciones por parte del sospechoso o el acusado en ausencia de su abogado que puedan utilizarse para obtener su condena.
- (18) El sospechoso o acusado deberá tener la posibilidad de renunciar al derecho de acceso a un abogado, siempre que sea plenamente consciente de las consecuencias de tal renuncia –particularmente por haber consultado a un abogado antes de adoptar esa decisión–, que tenga la capacidad necesaria para comprender esa decisión, y que esa renuncia se otorgue de manera libre e inequívoca. El sospechoso o el acusado deberá poder revocar esa renuncia en cualquier momento del proceso.
- (19) Toda persona oída por la autoridad competente en calidad distinta de la de sospechoso o acusado, por ejemplo, como testigo, deberá recibir acceso inmediato a un abogado si la autoridad considera que se ha convertido en sospechoso durante el transcurso del interrogatorio, y ninguna declaración que haya efectuado antes de convertirse en sospechoso o en acusado podrá utilizarse en su contra.
- (20) Para mejorar el funcionamiento de la cooperación judicial en la Unión Europea, los derechos contemplados en la presente Directiva deberán aplicarse también, *mutatis mutandis*, a los procedimientos de ejecución de una orden de detención europea con arreglo a la Decisión Marco 2002/584/JAI del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la orden de detención europea y a los procedimientos de entrega entre Estados miembros³⁶.
- (21) Para poder ejercer efectivamente los derechos que le amparan en virtud de la Directiva Marco 2002/584/JAI del Consejo, toda persona sujeta a una orden de detención europea deberá tener derecho de acceso a un abogado en el Estado miembro de ejecución.
- (22) Además, esa persona deberá tener la posibilidad de acceder en el Estado miembro emisor a un abogado que asista al abogado del Estado miembro de ejecución en casos específicos durante el procedimiento de entrega, sin perjuicio de los plazos fijados en la Decisión Marco 2002/584/JAI del Consejo; el primer abogado deberá poder asistir al abogado del Estado miembro de ejecución en la defensa de los derechos que asisten a las personas con arreglo a la Decisión Marco 2002/584/JAI del Consejo en el Estado de ejecución, especialmente en lo que respecta a los motivos de denegación de sus artículos 3 y 4; habida cuenta de que la orden de detención europea se apoya en el principio de reconocimiento mutuo, esta disposición no debe entrañar derecho alguno a debatir el fondo del asunto en el Estado miembro de ejecución, ya que los derechos de defensa y el reconocimiento mutuo no son incompatibles. En efecto, la defensa del derecho a un proceso justo tanto en el Estado miembro emisor como en el de ejecución propiciará la confianza recíproca.
- (23) Para garantizar la efectividad del derecho de acceso a un abogado en el Estado miembro emisor, la autoridad judicial de ejecución deberá notificar sin demora a la autoridad judicial emisora la detención de la persona y su petición de acceder a un abogado en el Estado miembro emisor.
- (24) En espera de la adopción de un instrumento legislativo de la UE sobre asistencia jurídica gratuita, los Estados miembros deberán seguir aplicando sus disposiciones internas en la materia, que deberán ajustarse a la Carta, al CEDH y a la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Siempre que disposiciones nacionales de nueva adopción, promulgadas en aplicación de la presente Directiva, garanticen a un abogado un derecho de acceso más amplio que el anteriormente concedido por la legislación nacional, las normas en materia de asistencia jurídica actualmente vigentes se aplicarán sin distinción entre ambas situaciones.

³⁶ DO L 190 de 18.7.2002, p. 1.

- (25) El principio de eficacia del Derecho de la UE exige que los Estados miembros implanten vías adecuadas y eficaces de recurso en caso de vulneración de un derecho otorgado a las personas por el Derecho de la Unión.
- (26) El Tribunal Europeo de Derechos Humanos sostiene sistemáticamente que toda consecuencia adversa derivada de la vulneración del derecho de acceso a un abogado debe subsanarse colocando al afectado en la posición que hubiera ocupado de no haberse producido ese quebrantamiento. Ello puede exigir la celebración de un nuevo juicio o la adopción de medidas equivalentes si se ha dictado una sentencia condenatoria tras la vulneración del derecho de acceso a un abogado.
- (27) Habida cuenta de que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha determinado que el uso de una declaración inculpatoria efectuada por un sospechoso o un acusado privado de acceso a un abogado puede vulnerar irremediabilmente los derechos de defensa, debe requerirse en principio a los Estados miembros que prohíban la utilización como prueba contra el sospechoso o el acusado de toda declaración efectuada en quebrantamiento del derecho de acceso a un abogado, a no ser que el uso de esa prueba no perjudique los derechos de la defensa. Esa disposición debe entenderse sin perjuicio de la utilización de las declaraciones con los demás fines permitidos por el Derecho nacional, como la necesidad de llevar a cabo actos de investigación urgentes o de evitar la perpetración de otros delitos o el acaecimiento de consecuencias gravemente perjudiciales para cualquier persona.
- (28) La presente Directiva establece normas mínimas. Los Estados miembros podrán ampliar los derechos en ella establecidos con el fin de dispensar un mayor nivel de protección en las situaciones que no se hallan explícitamente contempladas en ella. El nivel de protección nunca debe ser inferior al dispensado por la Carta y el CEDH, según la interpretación de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.
- (29) La presente Directiva promueve los derechos y principios fundamentales reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, incluidos la prohibición de la tortura y los tratos inhumanos o degradantes, el derecho a la libertad y a la seguridad, el respeto de la vida privada y familiar, el derecho a la integridad de la persona, los derechos del menor, la integración de las personas discapacitadas, el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, la presunción de inocencia y los derechos de defensa. La presente Directiva deberá aplicarse de conformidad con estos derechos y principios.
- (30) La presente Directiva promueve los derechos del menor, para lo que tiene en cuenta las Directrices del Consejo de Europa sobre una justicia adaptada a los menores y, en particular, sus disposiciones en materia de información y asesoramiento. La Directiva garantiza que los menores no puedan renunciar a los derechos que en ella se les confieren cuando carezcan de la capacidad para comprender las consecuencias de tal renuncia. En toda circunstancia, los representantes legales de un menor sospechoso o acusado deberán recibir lo antes posible la notificación de su detención y ser informados de los motivos de la misma, salvo cuando ello atente contra los intereses del menor.
- (31) Los Estados miembros deberán asegurarse de que las disposiciones de la presente Directiva, cuando correspondan a derechos garantizados por el CEDH, se apliquen de manera coherente con las disposiciones de ese Convenio y con la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.
- (32) Puesto que el objetivo de fijar unas normas mínimas comunes no puede alcanzarse mediante la acción unilateral de los Estados miembros a nivel nacional, regional ni local, y solamente puede lograrse al nivel de la Unión, el Parlamento Europeo y el Consejo pueden adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad contemplado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en el citado artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (33) [De conformidad con los artículos 1, 2, 3 y 4 del Protocolo sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda con respecto al Espacio de Libertad, Seguridad y Justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, estos Estados miembros han notificado su deseo de participar en la adopción y aplicación de la presente Directiva] O [Sin perjuicio del artículo 4 del Protocolo sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda con respecto al Espacio de Libertad, Seguridad y Justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, estos Estados miembros no participan en la adopción de la presente Directiva, y no están vinculados por ella ni sujetos a su aplicación]³⁷.
- (34) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participará en la adopción de la presente Directiva, por lo que no está vinculada por ella ni sujeta a su aplicación.

³⁷ El texto final de este considerando de la Directiva dependerá de la posición que el Reino Unido e Irlanda adopten de conformidad con las disposiciones del Protocolo nº 21.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece las disposiciones por las que se rige el derecho de los sospechosos y los acusados en procesos penales y en los procedimientos contemplados en la Decisión Marco 2002/58/JAI del Consejo a tener acceso a un abogado y a comunicarse con un tercero en el momento de su detención.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplica desde el momento en que las autoridades competentes de un Estado miembro ponen en conocimiento de una persona, mediante notificación oficial u otro medio, que es sospechosa o que se le acusa de haber cometido una infracción penal, hasta la conclusión del proceso, es decir, hasta la decisión definitiva que determina si el sospechoso o el acusado ha cometido o no la infracción, incluidas, cuando proceda, la imposición de la condena y la resolución de cualquier recurso.
2. La presente Directiva se aplica a las personas sujetas a los procedimientos contemplados en la Decisión Marco 2002/584/JAI del Consejo a partir del momento de su detención en el Estado de ejecución.

Artículo 3

Derecho de acceso a un abogado en los procesos penales

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los sospechosos y los acusados tengan acceso a un abogado lo antes posible y, en cualquier caso:
 - a) antes del comienzo de cualquier interrogatorio por parte de la policía u otras autoridades con funciones coercitivas;
 - b) en el momento de la realización de cualquier acto de procedimiento o de recogida de pruebas en el que el Derecho nacional requiera o permita la presencia de la persona, a no ser que ello perjudique la obtención de pruebas;
 - c) desde que se produzca la privación de libertad.
2. El acceso al abogado se concederá dentro de unos plazos y en unas condiciones que permitan al sospechoso o al acusado el ejercicio efectivo de su derecho de defensa.

Artículo 4

Contenido del derecho de acceso a un abogado

1. El sospechoso o el acusado tendrá derecho a reunirse con el abogado que le represente.
2. El abogado tendrá derecho a estar presente en cualquier interrogatorio o audiencia. Tendrá derecho a formular preguntas, solicitar aclaraciones y efectuar declaraciones, que constarán en acta conforme a lo dispuesto en la legislación nacional.
3. El abogado tendrá derecho a estar presente en cualquier otro acto de investigación o de recogida de pruebas en el que el Derecho nacional requiera o permita la presencia del sospechoso o del acusado, a no ser que ello perjudique la obtención de pruebas.
4. El abogado tendrá derecho a comprobar las condiciones de detención del sospechoso o del acusado, para lo que se le otorgará acceso al lugar de detención.
5. La duración y la frecuencia de las reuniones entre el sospechoso o el acusado y su abogado no sufrirán ninguna limitación que pueda menoscabar el ejercicio de su derecho de defensa.

Artículo 5

Derecho a la comunicación en el momento de la detención

1. Los Estados miembros se asegurarán de que toda persona contemplada en el artículo 2 que se vea privada de libertad tenga derecho a comunicarse lo antes posible con al menos otra persona por ella designada.
2. Cuando se trate de un menor, los Estados miembros se asegurarán de que el representante legal del menor, u otro adulto –teniendo siempre en cuenta los intereses del menor–, sea informado lo antes posible de su

privación de libertad y de los motivos de tal situación, salvo que ello resulte contrario a los intereses del menor, en cuyo caso se informará a otro adulto que se considere adecuado.

Artículo 6

Derecho a comunicarse con las autoridades consulares o diplomáticas

Los Estados miembros se asegurarán de que las personas contempladas en el artículo 2 que se vean privadas de libertad y no sean nacionales tengan derecho a que se informe lo antes posible de su detención a las autoridades consulares o diplomáticas de su Estado de nacionalidad y a comunicarse con esas autoridades consulares o diplomáticas.

Artículo 7

Confidencialidad

Los Estados miembros se asegurarán de que se garantiza la confidencialidad de las reuniones entre el sospechoso o el acusado y su abogado. Garantizarán además la confidencialidad de la correspondencia, las conversaciones telefónicas y demás formas de comunicación entre el sospechoso o el acusado y su abogado permitidas por la legislación nacional.

Artículo 8

Excepciones

Los Estados miembros no podrán establecer excepciones a ninguna de las disposiciones de la presente Directiva, salvo, cuando concurren circunstancias excepcionales, a las recogidas en el artículo 3, el artículo 4, apartados 1 a 3, el artículo 5 y el artículo 6. Cuando se concedan esas excepciones:

- a) deberán estar justificadas por razones imperiosas derivadas de la necesidad urgente de evitar consecuencias graves para la vida o la integridad física de una persona;
- b) no podrán basarse exclusivamente en el tipo o la gravedad del presunto delito;
- c) deberán limitarse a lo estrictamente necesario;
- d) deberán limitarse al máximo en el tiempo y, en cualquier caso, no extenderse a la etapa del juicio propiamente dicho;
- e) no podrán menoscabar la imparcialidad del proceso.

Las excepciones solo podrán autorizarse previa adopción de una resolución motivada e individual por una autoridad judicial.

Artículo 9

Renuncia

1. Sin perjuicio de las disposiciones de Derecho interno que exijan la presencia o la asistencia obligatoria de un abogado, toda renuncia al derecho de acceso a un abogado que establece la presente Directiva estará sujeta a las condiciones siguientes:
 - a) que el sospechoso o el acusado haya obtenido asesoramiento jurídico previo acerca de las consecuencias de esa renuncia o haya obtenido, de otras fuentes, pleno conocimiento de tales consecuencias;
 - b) que tenga la capacidad necesaria para comprender esas consecuencias, y que
 - c) otorgue la renuncia de forma voluntaria e inequívoca.
2. La renuncia y las circunstancias de su otorgamiento constarán en acta con arreglo a las disposiciones legales del Estado miembro correspondiente.
3. Los Estados miembros garantizarán que toda renuncia pueda ser posteriormente revocada en cualquier fase del proceso.

Artículo 10

Personas distintas de los sospechosos y los acusados

1. Los Estados miembros se asegurarán de que toda persona distinta de un sospechoso o un acusado que sea oída por la policía en el contexto de un proceso penal tenga acceso a un abogado si, durante el transcurso de

una entrevista, un interrogatorio o una audiencia se convierte en sospechoso o acusado de una infracción penal.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que no se utiliza en contra de esa persona ninguna declaración efectuada por ella antes de que sea consciente de que es un sospechoso o un acusado.

Artículo 11

Derecho de acceso a un abogado en los procedimientos de ejecución de una orden de detención europea

1. Los Estados miembros se asegurarán de que toda persona sujeta a un procedimiento contemplado en la Decisión 2002/584/JAI del Consejo tenga derecho de acceso a un abogado en cuanto se produzca su detención con arreglo a una orden de detención europea en el Estado miembro de ejecución.
2. En cuanto al contenido del derecho de acceso a un abogado, esa persona gozará en el Estado miembro de ejecución de los derechos siguientes:
 - derecho de acceso a un abogado dentro de unos plazos y en unas condiciones que le permitan el ejercicio efectivo de sus derechos;
 - derecho a reunirse con el abogado que la represente;
 - derecho a que su abogado esté presente en cualquier interrogatorio y audiencia, con derecho a formular preguntas, solicitar aclaraciones y efectuar declaraciones, que constarán en acta conforme a la legislación nacional;
 - derecho a que su abogado tenga acceso a su lugar de detención con el fin de comprobar las condiciones de la misma.

La duración y la frecuencia de las reuniones entre esa persona y su abogado no sufrirán ninguna limitación que pueda menoscabar el ejercicio de los derechos que le amparan en virtud de la Decisión Marco 2002/584/JAI del Consejo.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que toda persona sujeta a un procedimiento contemplado en la Decisión 2002/584/JAI del Consejo que así lo solicite tenga también derecho de acceso, en cuanto se produzca su detención con arreglo a una orden de detención europea, a un abogado en el Estado miembro emisor, que asistirá al abogado en el Estado miembro de ejecución. Se informará debidamente a esa persona de ese derecho.
4. El abogado de esa persona en el Estado miembro emisor tendrá derecho a realizar unas actividades que se limitarán a las necesarias para asistir al abogado del Estado miembro de ejecución, con miras a garantizar el ejercicio efectivo de los derechos de esa persona en el Estado miembro de ejecución conforme a la Directiva Marco del Consejo y, en particular, de sus artículos 3 y 4.
5. En cuanto se produzca la detención en ejecución de una orden de detención europea, la autoridad judicial de ejecución notificará a la autoridad judicial emisora la detención y la solicitud de acceso a un abogado también en el Estado miembro emisor.

Artículo 12

Asistencia jurídica gratuita

1. La presente Directiva se entiende sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de asistencia jurídica gratuita aplicables de conformidad con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio Europeo de Derechos Humanos.
2. Los Estados miembros no aplicarán disposiciones en materia de asistencia jurídica gratuita menos favorables que las de acceso a un abogado establecidas por la presente Directiva.

Artículo 13

Vías de recurso

1. Los Estados miembros se asegurarán de que toda persona contemplada en el artículo 2 tenga vías de recurso efectivas siempre que se haya vulnerado su derecho de acceso a un abogado.
2. Esas vías de recurso tendrán el efecto de colocar al sospechoso o acusado en la posición que hubiera ocupado de no haberse producido ese quebrantamiento.
3. Los Estados miembros se asegurarán de que las declaraciones efectuadas por el sospechoso o el acusado o las pruebas obtenidas en quebrantamiento de su derecho a un abogado o cuando se haya obtenido una

excepción al ejercicio de ese derecho con arreglo al artículo 8 no se utilicen como pruebas en su contra en ninguna fase del proceso, a no ser que el uso de dichas pruebas no perjudique los derechos de la defensa.

Artículo 14

Cláusula de no regresión

Ninguna disposición de la presente Directiva se interpretará como una limitación o una excepción respecto de cualquiera de los derechos o garantías procesales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, otras disposiciones pertinentes del Derecho internacional o el ordenamiento jurídico de cualquier Estado miembro que dispensen un nivel de protección más elevado.

Artículo 15

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [veinticuatro meses después de su publicación en el *Diario Oficial*].
2. Comunicarán a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.
3. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 16

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 17

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

N. de la R.: La documentació que acompanya aquest document pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 12.07.2011 al 15.07.2011).

Finiment del termini: 18.07.2011; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 05.07.2011.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Justícia.

Acord: Mesa del Parlament, 05.07.2011.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu als aliments destinats als lactants i els infants de poca edat i als aliments per a usos mèdics especials**

Tram. 295-00041/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 29.06.2011
Reg. 15223 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 05.07.2011

ASUNTO: 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 (PRESENTADA POR LA COMISIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 114, APARTADO 2, DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA) (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2011) 353 FINAL] [2011/0156 (COD)] {SEC (2011) 762 FINAL} {SEC (2011) 763 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

Bruselas, 20.6.2011
COM(2011) 353 final

2011/0156 (COD)

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

(presentada por la Comisión de conformidad con el artículo 114, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2011) 762 final}

{SEC(2011) 763 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- **Motivación y objetivos de la propuesta**

El objetivo de la propuesta es revisar la legislación sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial contemplados en la Directiva 2009/39/CE, la denominada «Directiva marco sobre alimentos dietéticos». Las disposiciones de dicha Directiva se adoptaron inicialmente en 1977 y han sido objeto de varias modificaciones hasta la adopción, en 2009, de una versión refundida que tenía en cuenta las normas del nuevo procedimiento de comitología.

Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son alimentos que se distinguen de los alimentos de consumo corriente, y que, con arreglo a la reglamentación actual, son productos fabricados de manera especial para satisfacer las necesidades nutritivas particulares de determinados grupos de población. La denominación comercial de un alimento dietético debe ir acompañada de una indicación de la adecuación a la necesidad nutricional particular y del grupo de población específico al que va destinado (por ejemplo, *alimento sin gluten adaptado a los celíacos; alimentos elaborados a base de cereales para niños pequeños; preparados para la alimentación de los lactantes desde su nacimiento, etc.*)

La evolución del mercado alimentario y de la legislación en este ámbito hacen necesaria una revisión en profundidad de la Directiva, en vigor desde hace más de treinta años. En efecto, la aplicación del concepto general de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial» sobre el que se basa la Directiva marco ha generado problemas considerables para las partes interesadas y las autoridades de control en el contexto de la evolución del mercado y del marco jurídico. La clasificación de muchos alimentos como productos «dietéticos», así como la propia existencia de una categoría de alimentos de este tipo, han sido seriamente cuestionadas, aunque se reconoce la conveniencia de mantener las normas relativas a algunas categorías específicas de alimentos que responden efectivamente a las necesidades nutricionales de determinados grupos de población.

Por lo tanto, en aras de una mejor regulación y simplificación, la propuesta pretende corregir esta situación mediante la simplificación y aclaración de las normas aplicables a los productos

considerados hasta ahora como «dietéticos», teniendo en cuenta la evolución de la reglamentación en los ámbitos pertinentes.

Habida cuenta de lo anterior, la propuesta suprime el concepto de alimentos dietéticos y define un nuevo marco para el establecimiento de disposiciones generales aplicables solamente a un número limitado de categorías definidas y bien establecidas de alimentos que se consideran esenciales para determinados grupos vulnerables de la población, como los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad o los alimentos destinados a pacientes bajo supervisión médica.

Además de lograr estos objetivos, la propuesta aspira también a establecer un instrumento jurídico único que regule las listas de sustancias, tales como vitaminas, minerales y otras, que pueden añadirse a las categorías de alimentos contemplados en la misma. Las tres listas de sustancias incluidas actualmente en tres instrumentos diferentes se fundirían en una sola a fin de aportar mayor claridad a las partes interesadas y los Estados miembros, y mejorar la gestión a escala de la Unión.

La revisión de la legislación va acompañada de una evaluación de impacto en la que se examina la aplicación de la Directiva 2009/39/CE.

- **Contexto general**

El objetivo principal de la Directiva marco era suprimir las diferencias entre las legislaciones nacionales relativas a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial a fin de facilitar su libre circulación y crear condiciones de competencia equitativas.

Los debates con los Estados miembros y las partes interesadas han puesto de manifiesto las crecientes dificultades que conlleva la aplicación de la Directiva marco, en particular en relación con actos legislativos más recientes adoptados por la Unión, como la legislación sobre complementos alimenticios (Directiva 2002/46/CE), la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos [Reglamento (CE) n° 1925/2006] y las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos [Reglamento (CE) n° 1924/2006]. La legislación de la Unión ha evolucionado paralelamente al mercado de productos alimenticios con el fin de garantizar el funcionamiento del mercado interior y el mismo nivel de protección de todos los ciudadanos en Europa.

Esta situación poco clara ha provocado distorsiones en el comercio del mercado interior debido a las divergencias de interpretación y de cumplimiento de la Directiva 2009/39/CE en los Estados miembros, principalmente en lo que se refiere a su ámbito de aplicación. Por otra parte, parece que los actos legislativos adoptados recientemente por la Unión abarcan de manera más adecuada todos los productos que satisfacen las necesidades nutricionales tanto de la población en general como de determinados subgrupos, reduciendo la carga administrativa y clarificando su ámbito de aplicación.

Tal como prevé la Directiva marco, se ha invitado a los Estados miembros a que presenten sus opiniones y la experiencia adquirida en la aplicación de determinadas disposiciones de la Directiva a fin de elaborar informes de la Comisión con respecto a la aplicación del procedimiento de notificación de la Directiva marco sobre alimentos dietéticos y la pertinencia de adoptar disposiciones específicas para los alimentos destinados a personas afectadas de perturbaciones del metabolismo de los glúcidos (diabéticos).

Por lo que se refiere a los alimentos para diabéticos, el informe de la Comisión concluye que no existe un fundamento científico para establecer requisitos de composición específicos para esta categoría de alimentos, y que las personas diabéticas deberían alimentarse lo más sanamente posible con una dieta variada en alimentos de consumo corriente. El informe sobre la aplicación del procedimiento de notificación indica, por su parte, que la categoría de alimentos a los que se aplica dicho procedimiento varía significativamente de un Estado miembro a otro, lo que provoca distorsiones del mercado. Además, una empresa debe notificar a las autoridades competentes cada producto que desea comercializar como producto «dietético» y se ve obligada a repetir este procedimiento en cada Estado miembro en el que pretenda distribuir ese mismo producto. La carga administrativa resultante es considerable, tanto para los Estados miembros como para la empresa, mientras que el valor añadido en términos de salud pública y de información a los consumidores es dudoso.

Todo lo expuesto anteriormente justifica la necesidad de efectuar una revisión general y en profundidad de la legislación sobre los alimentos dietéticos.

- **Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

El ámbito de los alimentos destinados a una alimentación especial se rige por los siguientes actos legislativos:

- *Directiva 2009/39/CE relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, «Directiva marco sobre alimentos dietéticos».* La Directiva establece una definición común de los alimentos destinados a una alimentación especial, así como disposiciones generales (por ejemplo, un procedimiento de notificación general para las categorías de productos no cubiertas por la legislación específica de la Comisión) y normas de etiquetado comunes.

Con arreglo a esta definición, los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son productos alimenticios que se distinguen de los alimentos de consumo corriente y son productos fabricados de manera especial para satisfacer las necesidades nutritivas particulares de determinados grupos de población.

Las disposiciones específicas adoptadas para determinadas categorías de alimentos en virtud de dicha legislación marco son las siguientes:

- *Directiva 2006/141/CE de la Comisión, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación.*

Esta Directiva fue adoptada en 1991 y se revisó completamente en 2006. Establece normas pormenorizadas y exhaustivas sobre composición y etiquetado de los productos destinados a los lactantes desde su nacimiento hasta los doce meses de edad. Los preparados para lactantes son adecuados como única fuente nutritiva durante los primeros meses de vida de los lactantes no alimentados con leche materna, mientras que los preparados de continuación pueden constituir el principal elemento líquido en una dieta progresivamente diversificada.

- * *La Directiva 92/52/CEE del Consejo sobre preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros establece las normas aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación exportados o reexportados desde la Unión Europea a terceros países.*

- *Directiva 2006/125/CE de la Comisión relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.*

Adoptada inicialmente en 1996, dicha Directiva fue objeto de una codificación en 2006. Contempla los alimentos destinados a formar parte de una dieta diversificada para los lactantes y niños de corta edad y establece normas generales de composición y etiquetado para una amplia gama de productos. Desde su adopción, no se han introducido modificaciones importantes.

- *Directiva 1999/21/CE de la Comisión sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.*

La finalidad de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales es satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad de ingerir alimentos normales está alterada o cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse modificando la dieta normal o con otros alimentos dietéticos. Establece criterios generales de composición y normas de etiquetado bastante pormenorizadas. Estos alimentos deben utilizarse bajo supervisión médica. La Directiva no se ha actualizado desde 1999.

- *Directiva 96/8/CE de la Comisión relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.*

La Directiva contempla dos categorías de productos para el control del peso: los productos presentados como sustitutivos de la dieta diaria completa y los presentados como sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria.

Establece normas de composición y de etiquetado obligatorio para dichos productos.

- *Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión, sobre la composición y etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten.*

Este Reglamento se adoptó en 2009 y prevé un periodo transitorio hasta el 1 de enero de 2012. Fija los contenidos máximos de gluten y las normas de etiquetado correspondientes con vistas a la indicación voluntaria de ausencia de gluten en productos destinados a personas que padecen una intolerancia permanente al gluten (celíacos). El Reglamento prevé

que la mención «sin gluten» pueda utilizarse también en los productos alimenticios de consumo normal.

- *Reglamento (CE) n° 953/2009 de la Comisión, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial*

Este Reglamento, que se adoptó en 2009, actualiza y sustituye a la Directiva 2001/15/CE, y establece una lista consolidada de sustancias como vitaminas, minerales y otras, que pueden utilizarse en alimentos dietéticos, con excepción de las que se utilizan en preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base cereales y otros alimentos infantiles, que se incluyen en las Directivas específicas pertinentes. La inclusión de nuevas sustancias en dicha lista está sujeta al dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

- **Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión**

La propuesta se inscribe en la política de la Comisión de «Legislar mejor», la Estrategia de Lisboa y la Estrategia de la UE de Desarrollo Sostenible. Se hace especial hincapié en la simplificación del proceso de reglamentación, reduciendo de esta forma la carga administrativa y mejorando la competitividad de la industria alimentaria europea, al tiempo que se garantiza la seguridad de los alimentos, se mantiene un elevado nivel de protección de la salud pública y se tienen en cuenta aspectos globales.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

- **Consulta de las partes interesadas**

Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los consultados

Se llevó a cabo una consulta a gran escala entre las partes interesadas a fin de conocer su opinión sobre las disposiciones y la aplicación de la legislación vigente, así como sobre la necesidad de modificarla. En dicha consulta participaron las autoridades competentes de los Estados miembros, los representantes de las asociaciones de la industria y las organizaciones de consumidores.

Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta

- La principal preocupación de las organizaciones de consumidores es que, en virtud de la actual Directiva marco, determinados alimentos presenten indebidamente una indicación o un estatus específico, y que dichos alimentos puedan quedar excluidos del ámbito de aplicación de otras disposiciones importantes como el Reglamento sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Las partes interesadas han subrayado que cuando no se justifiquen requisitos de composición o etiquetado por necesidades nutricionales específicas o para la protección de los consumidores no parece necesario atribuir un estatuto especial a dichos alimentos. Este es principalmente el caso cuando, en virtud de un estatuto de este tipo, el producto alimenticio puede llevar una indicación de adecuación que podría confundirse con una declaración nutricional o de propiedades saludables o hacer que el alimento pueda considerarse más adecuado que un alimento similar normal.
- La industria de la alimentación dietética especializada considera imprescindible que el sector disponga de una legislación clara y transparente sobre la composición de los productos a fin de garantizar la protección de los grupos de población vulnerables y de aquellos con necesidades nutricionales especiales, desde la perspectiva de la salud pública y la seguridad de los alimentos. En ese contexto, proponen reforzar la legislación actual para incluir una lista positiva al menos de los siguientes grupos de productos: alimentos destinados a los lactantes y niños menores de tres años, incluidos los preparados destinados a niños con bajo peso al nacer; preparados post hospitalización; complementos de la leche materna y leches de crecimiento; alimentos para mujeres embarazadas y en periodo de lactancia; alimentos para las personas mayores con buen estado de salud; alimentos para el control del peso; alimentos para usos médicos especiales; alimentos para deportistas; alimentos dietéticos para personas con intolerancia al gluten y alimentos sin lactosa.

Además, el sector de la alimentación dietética insiste en la necesidad de un procedimiento transparente, eficiente y efectivo para la ampliación de esta lista, con el argumento de que la ciencia sigue evolucionando en este campo y que se precisa, por tanto, un procedimiento flexible que favorezca la innovación.

Sin embargo, no todas las partes de la industria son de la misma opinión; Algunas consideran que deberían aplicarse las mismas normas a todos los alimentos y que no hay ninguna razón, salvo en casos muy excepcionales, para prever normas diferentes en materia de seguridad alimentaria. En lo que respecta a determinadas categorías de alimentos, la adopción de normas adicionales podría resultar en una carga innecesaria para la industria. Además, temen que una reglamentación excesivamente rígida pueda obstaculizar la innovación.

- Según indican los Estados miembros, algunos explotadores del sector alimentario utilizan la legislación sobre alimentos dietéticos para eludir las normas impuestas por otros actos legislativos posteriores, como el Reglamento sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Esta situación puede generar, en ocasiones, confusión con respecto a la aplicación de la legislación y crear una competencia desleal entre empresas, así como dificultades de aplicación.

Los Estados miembros subrayan que el aspecto más importante que debe salvaguardarse es el de la seguridad de los consumidores.

En la evaluación de impacto que acompaña la presente propuesta, la Comisión ha definido cuatro opciones que tienen en cuenta los aspectos antes mencionados y las ha comparado a la luz de los objetivos de revisión de la legislación (coherencia, simplificación, armonización, pequeñas empresas e innovación).

- **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

No se ha necesitado asesoramiento externo.

- **Evaluación de impacto**

La Comisión ha llevado a cabo una evaluación de impacto, cuyo informe se presenta paralelamente a la presente propuesta como documento de trabajo de los servicios de la Comisión.

Se han examinado cuatro opciones diferentes, desde la derogación de la legislación hasta la introducción de una legislación reforzada para los alimentos dietéticos. Estas opciones se han evaluado teniendo en cuenta su impacto económico, social y medioambiental en las distintas partes interesadas y autoridades. Además, se ha utilizado la ausencia de actuación como hipótesis de referencia para evaluar los impactos potenciales de las diferentes opciones.

Se han examinado dos enfoques:

- 1) la noción de alimento dietético ya no es útil para el mercado alimentario actual y debe eliminarse;
- 2) la noción de alimento dietético debe reforzarse para adecuarla a las necesidades actuales del mercado alimentario y de los consumidores.

Las cuatro opciones examinadas en el análisis de impacto (dos con arreglo al primer enfoque y las otras dos con arreglo al segundo) se han formulado con el objetivo de que ninguna de ellas ocasione la retirada de productos del mercado, aunque puedan conllevar cambios en el etiquetado y la composición de los productos o incidir en su valor de mercado. En otras palabras, las opciones examinadas con vistas a la revisión de la legislación sobre alimentos dietéticos no prevén la prohibición en cuanto tal de los alimentos vendidos actualmente como alimentos destinados a una alimentación especial. Además, las normas propuestas en cada opción contemplan la adaptación del mercado y prevén a tal fin un periodo transitorio lo suficientemente largo para que la transición a la nueva legislación sea fluida y se reduzca al mínimo la carga administrativa.

Resumen de las opciones y de sus principales repercusiones

- **Opción 1: Derogación de toda la legislación sobre alimentos dietéticos** (Directiva marco y todas las directivas específicas adoptadas en dicho marco)

La derogación del concepto de alimento dietético evitaría nuevas distorsiones entre los alimentos «dietéticos» que llevan una indicación de adecuación dietética y los alimentos «normales» con declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Si bien esta opción parece aceptable en términos de simplificación y reducción de la carga administrativa presenta, sin embargo, inconvenientes importantes en cuanto a la necesidad de adoptar legislación nacional para compensar la derogación de determinados actos legislativos de la Unión (por ejemplo, en el caso de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad).

- **Opción 2: Derogación de la Directiva marco sobre alimentos dietéticos, manteniendo algunas de las normas específicas adoptadas en dicho marco**

Esta opción ofrece las mismas ventajas de simplificación y reducción de la carga administrativa que la opción 1, pero permite además a la Unión mantener, para determinadas categorías de alimentos, normas cuya armonización ha aportado un valor añadido a nivel europeo. La supresión de las disposiciones generales sobre alimentos dietéticos y la adopción de normas más claras sobre productos específicos debería garantizar una mejor coordinación entre los requisitos establecidos en los distintos actos legislativos.

- **Opción 3: Revisión de la Directiva marco a fin de establecer una lista positiva de alimentos dietéticos con normas específicas sobre composición y etiquetado**

La principal ventaja de establecer una lista positiva de alimentos dietéticos con normas específicas de composición y etiquetado es la aplicación de normas estandarizadas a todo el sector de los alimentos dietéticos, lo que permitiría una armonización en el conjunto de la Unión Europea. Sin embargo, la carga que deberían soportar la industria y los Estados miembros para cumplir la legislación adicional sobre alimentos dietéticos específicos y comercializar alimentos destinados a determinados grupos de la población podría considerarse desproporcionada si se sopesan las ventajas insignificantes para la salud pública y la información de los consumidores.

- **Opción 4: Modificación de la Directiva marco para sustituir el procedimiento de notificación por un procedimiento de autorización previa basado en una evaluación científica y centralizado a nivel de la Unión**

La aplicación de un procedimiento normalizado de autorización previa aportaría una mayor armonización en la Unión Europea que el actual procedimiento general de notificación. No obstante, la carga que supondría la autorización previa de la indicación de adecuación dietética para un producto parece desproporcionada en lo que respecta a la protección e información de los consumidores y resultaría bastante onerosa para la industria, en particular para las PYME.

La propuesta de la Comisión se ha basado en la opción 2 (derogación de la Directiva marco sobre alimentos dietéticos, manteniendo algunas de las normas específicas adoptadas en dicho marco).

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- **Resumen de la acción propuesta**

Adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo para el establecimiento de normas aplicables a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y a los alimentos destinados a usos médicos y de una lista de la Unión en la que figuren las sustancias que pueden añadirse a los alimentos contemplados en la presente propuesta.

La propuesta simplifica y aclara los requisitos jurídicos aplicables a determinadas categorías de alimentos y establece una lista única de sustancias que pueden añadirse a los alimentos contemplados en la presente propuesta («lista de la Unión»). En particular:

- establece una nueva legislación marco general aplicable a categorías de alimentos bien definidas que se consideran esenciales para determinados grupos de consumidores con necesidades nutricionales específicas;
- define un ámbito de aplicación claro y preciso;
- mantiene medidas específicas relativas a algunas categorías de alimentos esenciales para determinados grupos de población;
- fija normas generales sobre la composición y el etiquetado aplicables a dichas categorías de alimentos;
- elimina las divergencias de interpretación y las dificultades encontradas por los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias en la aplicación de los diferentes actos legislativos en la materia, mediante la simplificación del marco reglamentario;
- suprime las cargas asociadas al procedimiento de notificación;
- garantiza un trato equivalente a productos similares en toda la Unión;
- elimina normas obsoletas, contradictorias y potencialmente divergentes;

- establece un único instrumento jurídico para las sustancias que pueden añadirse a los alimentos cubiertos por la presente propuesta.

La nueva propuesta deroga las Directivas 92/52/CE, 2009/39/CE, 96/8/CE y el Reglamento (CE) nº 41/2009.

Los requisitos específicos en materia de composición e información se establecerán mediante reglamentos delegados, adoptados por la Comisión con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), teniendo en cuenta los requisitos generales incluidos en la presente propuesta, así como las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión.

La adopción de la lista de la Unión supone la aplicación de los criterios establecidos en la presente propuesta, por lo que será preciso otorgar a la Comisión competencias de ejecución a tal fin. Dichas competencias se ejercerán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 182/2011.

Se prevén procedimientos de urgencia en situaciones en que los alimentos cubiertos por la presente propuesta representen un riesgo grave para la salud humana. Para ello, se otorgarán a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias se ejercerán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 182/2011.

- **Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 114 del TFUE. Esta base jurídica se justifica tanto por el objetivo como por el contenido de la propuesta. Las medidas adoptadas con arreglo al artículo 114 del TFUE deben tener por objeto el establecimiento y funcionamiento del mercado interior. La propuesta establece un marco jurídico armonizado para los requisitos de composición e información en los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles destinados a lactantes y niños de corta de edad y los alimentos destinados a usos médicos especiales, así como una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a dichos alimentos, en el convencimiento de que es necesario mantener un marco armonizado para los productos destinados a grupos particularmente vulnerables de la población para los cuales estas categorías de alimentos constituyen la única fuente nutritiva. El objetivo de la propuesta es evitar divergencias entre las leyes nacionales relativas a las categorías de alimentos en cuestión, lo que obstaculiza su libre circulación y repercute directamente en el establecimiento y funcionamiento del mercado interior.

- **Principio de subsidiariedad**

La propuesta no forma parte de las competencias exclusivas de la Unión, por lo que se aplica el principio de subsidiariedad.

Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por las razones que se indican a continuación.

Con anterioridad a la adopción de la Directiva marco, las medidas nacionales diferían de un Estado miembro a otro. Estas divergencias entre las legislaciones obligaban a la industria de alimentos dietéticos a diferenciar su producción según el Estado miembro al que fuera destinada. En respuesta a esta situación, se adoptaron a nivel de la Unión normas generales y una serie de medidas específicas.

La Unión está facultada para actuar en aras de una armonización del comercio dentro de la Unión y con terceros países. No obstante, es preciso tener en cuenta la proporcionalidad de la medida y el valor añadido que tendrán las normas adoptadas por la Unión para los ciudadanos de todos los Estados miembros.

Una acción individual de los Estados miembros podría originar distintos niveles de seguridad de los alimentos y de protección de la salud humana y confundir a los consumidores. Además, podría poner en peligro la libre circulación de estos alimentos en la Unión.

La acción de la Unión mantendría las normas existentes para determinados productos ampliamente comercializados en la Unión y para los cuales los Estados miembros admiten la necesidad de mantener normas específicas de composición y etiquetado a fin de garantizar su libre circulación. Aspira asimismo a simplificar el marco reglamentario en lo que respecta a las sustancias que pueden añadirse a los alimentos cubiertos por la presente propuesta.

Por tanto, la propuesta cumple el principio de subsidiariedad.

- **Principio de proporcionalidad**

La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad por los motivos que se exponen a continuación.

La propuesta armoniza el marco reglamentario con el establecimiento de disposiciones generales aplicables a determinadas categorías de alimentos cuando se demuestre la necesidad de completar con normas adicionales de composición y etiquetado las disposiciones generales aplicables a todos los productos alimenticios. Dichas disposiciones adicionales contribuyen a la protección de los consumidores garantizando la adecuación nutricional de los alimentos y la información apropiada.

Las medidas propuestas son suficientes para garantizar que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa, así como el funcionamiento correcto del mercado interior. Al mismo tiempo, no suponen una carga excesiva o injustificada.

La ausencia de armonización para estas categorías de alimentos resultaría en la proliferación de normas nacionales con diferentes niveles de protección de los consumidores de un Estado miembro a otro y una mayor carga para la industria.

La carga financiera se reduce al mínimo, puesto que ya existen disposiciones específicas y las disposiciones generales solo se simplifican y aclaran en cuanto a su ámbito de aplicación.

- **Instrumentos elegidos**

Instrumento propuesto: reglamento.

Otros medios no serían adecuados por los motivos que se exponen a continuación.

En general, el marco vigente es preceptivo y ofrece a los Estados miembros poca flexibilidad sobre cómo debe aplicarse. Una directiva daría lugar a un enfoque incoherente en la Unión, que produciría incertidumbre tanto para los consumidores como para la industria. Un reglamento ofrece a la industria un enfoque coherente y reduce la carga administrativa, ya que, de este modo, los explotadores del sector no tienen que familiarizarse con la normativa individual de cada Estado miembro.

Algunos instrumentos no vinculantes como directrices podrían ofrecer un enfoque flexible para abordar algunos de los cambios necesarios en la actual legislación, aunque no todos. Por otra parte, habida cuenta de su carácter no vinculante, dichos instrumentos no se consideran suficientes para resolver las divergencias de interpretación y aplicación de la legislación.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Ninguna.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

- **Simulación, fase piloto y periodo transitorio**

Se prevé un periodo transitorio para la aplicación de la propuesta.

- **Simplificación**

La propuesta supone una simplificación de la legislación. Este es uno de los principales objetivos de la revisión de la legislación sobre alimentos destinados a una alimentación especial.

El recurso a un reglamento como instrumento jurídico contribuye al objetivo de simplificación, ya que garantiza que todos los explotadores del sector sigan simultáneamente las mismas normas.

Se abolirán los procedimientos administrativos nacionales consiguientes a la aplicación del procedimiento general de notificación, lo que reducirá la carga administrativa derivada de la aplicación de la legislación.

Se suprimirán aquellas disposiciones adoptadas en virtud de la Directiva 2009/39/CE que sean obsoletas, contradictorias o potencialmente divergentes.

La propuesta se incluye en el anexo III: Programa de simplificación permanente e iniciativas de reducción de la carga administrativa del Programa de Trabajo de la Comisión para 2011 con la referencia 2009/SANCO/004 .

- **Derogación de las disposiciones legales vigentes**

La adopción de la propuesta supondrá la derogación de actos legislativos vigentes.

- **Refundición**

La propuesta conlleva una refundición.

- **Espacio Económico Europeo**

El acto propuesto es pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo y, por consiguiente, debe hacerse extensivo al mismo.

- **Explicación detallada de la propuesta**

El Reglamento establece la base para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en lo que respecta a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y a los alimentos con fines médicos especiales. Establece asimismo un único instrumento jurídico para regular la lista de sustancias que pueden añadirse a los alimentos cubiertos por la propuesta (capítulo I).

Los capítulos II y III establecen principios generales y disposiciones específicas aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad y los alimentos para usos médicos especiales.

El capítulo IV se refiere al establecimiento de una lista de sustancias de la Unión que pueden añadirse a los alimentos cubiertos por la propuesta y prevé un procedimiento para su actualización.

El capítulo V prevé una cláusula general de confidencialidad.

Los capítulos VI y VII contienen todas las disposiciones de procedimiento relativas a la aplicación de la nueva propuesta, la delegación de competencias, los procedimientos, las modificaciones necesarias y las medidas que deben derogarse. Especifican asimismo las medidas transitorias aplicables a las categorías de alimentos reguladas actualmente por la Directiva 2009/39/CE, así como las fechas de entrada en vigor y de aplicación.

2011/0156 (COD)

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

(presentada por la Comisión de conformidad con el artículo 114, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario¹,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) dispone que las medidas que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y que se refieran, entre otras cosas, a la salud, la seguridad y la protección de los consumidores deben basarse en un nivel de protección elevado teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.
- (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.
- (3) La Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial² establece las normas generales de composición y preparación de dichos alimentos pensados especialmente para satisfacer las necesidades nutritivas particulares de las personas a las que van destinados. La mayoría de las disposiciones establecidas en dicha Directiva se remontan a 1977 y deben, por tanto, actualizarse.
- (4) La Directiva 2009/39/CE establece una definición común de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial», así como requisitos generales de etiquetado, por ejemplo, que dichos alimentos deben llevar una indicación de adecuación al objetivo nutricional declarado.
- (5) Los requisitos generales de composición y etiquetado establecidos en la Directiva 2009/39/CE se complementan con una serie de actos no legislativos de la Unión, aplicables a categorías específicas de alimentos. A ese respecto, la Directiva 2006/141/CE de la Comisión³, de 22 de diciembre de 2006, establece normas armonizadas con respecto a los preparados para lactantes y los preparados de continuación, mientras que la Directiva 2006/125/CE de la Comisión⁴, de 5 de diciembre de 2006, establece normas armonizadas con respecto a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. De la misma manera, también se establecen normas armonizadas en la Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso⁵, la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales⁶ y el Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión, de 20 de enero de 2009, sobre la composición y el etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten⁷.
- (6) Por otra parte, la Directiva 92/52/CEE del Consejo⁸, de 18 de junio de 1992, contiene normas armonizadas con respecto a los preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a terceros países.
- (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 Comisión⁹ se concluye que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos.

¹ Posición del Parlamento Europeo de y Posición del Consejo en primera lectura de..... Posición del Parlamento Europeo de y Decisión del Consejo de.....

² DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

³ DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

⁴ DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

⁵ DO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

⁶ DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

⁷ DO L 16 de 21.1.2009, p. 3.

⁸ DO L 179 de 1.7.1992, p. 129.

⁹ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones del metabolismo de los glúcidos (diabéticos), Bruselas, de 26.6.2008, COM(2008) 392.

- (8) La Directiva 2009/39/CE prevé asimismo un procedimiento general de notificación a nivel nacional de los alimentos que los explotadores de empresas alimentarias presentan como incluidos en la definición de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial» para los que el Derecho de la Unión no prevé disposiciones específicas, con anterioridad a la comercialización, a fin de asegurar un control eficiente de este tipo de alimentos por parte de los Estados miembros.
- (9) Un informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de dicho procedimiento de notificación¹⁰ puso de manifiesto las dificultades que podían plantear las diferentes interpretaciones de la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial por parte de las autoridades nacionales. En consecuencia, dicho informe concluyó que sería necesario revisar el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/39/CE a fin de garantizar una aplicación más efectiva y armonizada de la legislación de la Unión.
- (10) Un informe del estudio¹¹ relativo a la revisión de la legislación sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial confirma las conclusiones del informe de la Comisión sobre la aplicación del procedimiento de notificación e indica que un número cada vez mayor de productos alimenticios se comercializan y etiquetan actualmente como aptos para dicha alimentación amparados en la amplia definición que establece la Directiva 2009/39/CE. El informe del estudio indica asimismo que el tipo de alimentos regulados con arreglo a dicha legislación difiere significativamente de un Estado miembro a otro: los mismos alimentos pueden comercializarse en los diferentes Estados miembros como alimentos destinados a una alimentación especial o como alimentos de consumo normal por la población en general o destinados a determinados subgrupos como mujeres embarazadas, mujeres menopáusicas, adultos de mayor edad, niños en periodo de crecimiento, adolescentes, individuos más o menos activos, etc. Esta situación menoscaba el funcionamiento del mercado interior y crea inseguridad jurídica para las autoridades competentes, los explotadores de empresas alimentarias y los consumidores, sin excluir el riesgo de prácticas comerciales abusivas y de distorsión de la competencia.
- (11) Parece que otros actos de la Unión adoptados recientemente están mejor adaptados a un mercado alimentario innovador y en evolución que la Directiva 2009/39/CE. Cabe destacar a este respecto 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 alimenticios¹², 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 alimentos¹³ y 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 alimentos¹⁴. Además, las disposiciones de estos actos de la Unión permitirían regular adecuadamente algunas de las categorías de alimentos cubiertas por la Directiva 2009/39/CE con una reducción de la carga administrativa y mayor claridad en cuanto a su ámbito de aplicación y objetivos.
- (12) Por otra parte, la experiencia demuestra que determinadas normas adoptadas al amparo de la Directiva 2009/39/CE, o incluidas en esta, ya no sirven para garantizar el funcionamiento del mercado interior.
- (13) Procede, por lo tanto, abolir el concepto de «alimentos destinados a una alimentación especial» y la Directiva 2009/39/CE debe sustituirse por el presente acto. A fin de simplificar su aplicación y garantizar la coherencia entre los Estados miembros, el presente acto debe adoptar la forma de un reglamento.
- (14) El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 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 alimentaria¹⁵, contiene principios y definiciones comunes para la legislación de la Unión en materia de alimentos con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y el funcionamiento eficaz del mercado interior. Define asimismo los principios del análisis del riesgo en relación con los alimentos y establece las estructuras y mecanismos de las evaluaciones científicas y técnicas realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, «la Autoridad»). Por lo tanto, algunas de las definiciones establecidas en dicho Reglamento deben aplicarse también en el contexto del presente Reglamento. Además, a efectos del presente

¹⁰ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del artículo 9 de la Directiva 89/398/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, COM(2008) 393 de 27.6.2008.

¹¹ Análisis del impacto social y medioambiental a nivel europeo de las opciones políticas de la revisión de la Directiva marco sobre alimentos dietéticos, Informe del estudio realizado por Agra CEAS Consulting el 29.4.2009.

¹² DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

¹³ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

¹⁴ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

¹⁵ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- Reglamento, conviene consultar a la Autoridad sobre todas las cuestiones que puedan afectar a la salud pública.
- (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.
- (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.
- (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.
- (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 alimenticios¹⁶ 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 de la Directiva 2000/13/CE cuando sea necesario a fin de cumplir los objetivos específicos del mismo.
- (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.
- (20) Conviene establecer y actualizar una lista de la Unión de vitaminas, minerales, aminoácidos y otras sustancias que pueden añadirse a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, así como a los alimentos destinados a usos médicos especiales, con arreglo a determinados criterios establecidos en el presente Reglamento. La adopción de la lista de la Unión supone la aplicación de los criterios establecidos en el presente Reglamento, por lo que será preciso otorgar a la Comisión competencias de ejecución a tal fin. La Comisión debe ejercer dichas competencias de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo,

¹⁶ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹⁷. En casos de salud pública debidamente justificados y por razones de urgencia imperiosa, la Comisión ha de adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables que actualicen la lista de la Unión.

- (21) Según el dictamen de 19 de enero de 2009 del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI)¹⁸ sobre la evaluación del riesgo de los productos derivados de las nanotecnologías, no existe actualmente una información adecuada sobre los riesgos asociados a los nanomateriales artificiales y los métodos de ensayo de que se dispone pueden ser insuficientes para abordar todas las cuestiones planteadas en relación con dichos nanomateriales. Los nanomateriales artificiales no deben incluirse, por tanto, en la lista de la Unión para las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento hasta que la Autoridad lleve a cabo una evaluación.
- (22) En aras de la eficacia y la simplificación legislativa, conviene examinar a medio plazo la pertinencia de ampliar el ámbito de aplicación de la lista de la Unión a otras categorías de alimentos contempladas en otros actos legislativos específicos de la Unión.
- (23) Es necesario establecer procedimientos para la adopción de medidas de salvaguardia en situaciones en las que un alimento cubierto por el presente Reglamento represente un riesgo grave para la salud humana. Con objeto de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de dichas medidas de urgencia, deben atribuirse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 182/2011. En casos de salud pública debidamente justificados y por razones de urgencia imperiosa, la Comisión ha de adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables en relación con las medidas de urgencia.
- (24) La Directiva 92/52/CEE del Consejo establece que los preparados para lactantes y los preparados de continuación exportados o reexportados desde la Unión Europea deben cumplir la legislación de la Unión, salvo que el país importador disponga lo contrario. Este principio ya había sido establecido para los alimentos en el Reglamento (CE) n° 178/2002. En aras de la simplificación y la seguridad jurídica, conviene derogar la Directiva 92/52/CEE en consecuencia.
- (25) 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 alimentos¹⁹, establece las normas y las condiciones de uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Dichas normas deben aplicarse de manera general a las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento, salvo que se disponga lo contrario en dicho Reglamento o en actos no legislativos adoptados en virtud del mismo.
- (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) n° 41/2009 de la Comisión relativo a la composición y el etiquetado de productos alimenticios adaptados a las personas con intolerancia al gluten²⁰. Dichas indicaciones podrían considerarse declaraciones nutricionales a tenor del Reglamento (CE) n° 1924/2006. En aras de la simplificación, conviene que dichas declaraciones estén reguladas únicamente por el Reglamento (CE) n° 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) n° 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) n° 41/2009.
- (27) Los «sustitutivos de una comida para control de peso» y los «sustitutivos de la dieta completa para el control de peso» se consideran alimentos con usos nutricionales particulares y se rigen por normas específicas establecidas en la Directiva 96/8/CE. No obstante, cada vez son más los alimentos destinados a la población general que se comercializan con declaraciones similares presentadas como declaraciones de propiedades saludables para el control del peso. Con el fin de eliminar toda posible confusión entre los alimentos destinados al control del peso y en aras de la seguridad jurídica y la coherencia de la legislación de la Unión, dichas declaraciones deben regularse únicamente con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006 y cumplir los requisitos establecidos en el mismo. Es preciso completar, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, las adaptaciones técnicas que se realicen en virtud del Reglamento (CE) n° 1924/2006 para incorporar las declaraciones de propiedades saludables en relación con el control del peso para los alimentos

¹⁷ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

¹⁸ Comité Científico establecido en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE, DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

¹⁹ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

²⁰ DO L 14 de 20.1.2009, p. 5.

presentados como «sustitutivos de la dieta completa para el control de peso» y como «sustitutivos de una comida para el control de peso» y sus condiciones de uso asociadas reguladas con arreglo a la Directiva 96/8/CE.

- (28) Dado que los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente los objetivos del presente Reglamento y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (29) Se necesitan medidas transitorias adecuadas que permitan a los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I OBJETO Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece los requisitos de composición e información para las siguientes categorías de alimentos:
 - a) preparados para lactantes y preparados de continuación;
 - b) alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad;
 - c) alimentos para usos médicos especiales
2. El presente Reglamento prevé las normas para el establecimiento y la actualización de una lista de la Unión de vitaminas, minerales y otras sustancias que pueden añadirse a las categorías de alimentos mencionados en el apartado 1.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:
 - a) las definiciones de «alimento» y «comercialización» establecidas en el artículo 2 y el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 178/2002;
 - 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;
 - c) las definiciones de «declaración nutricional» y «declaración de propiedades saludables» establecidas en los puntos 4 y 5 del artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1924/2006; así como
 - d) la definición de «otra sustancia» establecida en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1925/2006.
2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:
 - a) «la Autoridad»: la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida por el Reglamento (CE) n° 178/2002;
 - b) «lactantes»: niños menores de doce meses;
 - c) «niños de corta edad»: niños de entre uno y tres años de edad;
 - d) «preparados para lactantes»: productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes durante los primeros meses de vida que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de estos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada;

- e) «preparados de continuación»: productos alimenticios destinados a los lactantes a los que se ha introducido una alimentación complementaria apropiada y que constituyen el principal elemento líquido de la dieta progresivamente diversificada de estos lactantes;
- f) «alimentos elaborados a partir de cereales»:
- i) alimentos destinados a satisfacer los requisitos particulares de los lactantes sanos durante el destete y de los niños de corta edad sanos como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a una alimentación corriente; y
 - ii) alimentos incluidos en una de las cuatro categorías siguientes:
 - cereales simples reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio adecuado,
 - cereales con adición de otro alimento rico en proteínas reconstituidos o que deben reconstituirse con agua u otro líquido que no contenga proteínas,
 - pastas que deben cocer en agua hirviendo o en otros líquidos apropiados antes de su consumo,
 - bizcochos y galletas que pueden consumirse directamente o, una vez pulverizados, con adición de agua, leche u otro líquido adecuado;
- g) «alimentos infantiles»: alimentos destinados a satisfacer los requisitos particulares de los lactantes sanos durante el destete y de los niños de corta edad sanos como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a una alimentación corriente, con excepción de:
- i) los alimentos elaborados a base de cereales, y
 - ii) la leche destinada a niños de corta edad.
- 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.
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 científicos y la evolución pertinente a nivel internacional.

CAPÍTULO II COMERCIALIZACIÓN

Artículo 3 Comercialización

Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo podrán comercializarse si cumplen las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 4 Productos alimenticios envasados

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.

Artículo 5 Libre circulación de mercancías

Los Estados miembros no podrán restringir o prohibir la comercialización de los alimentos que cumplan el presente Reglamento, por razones relacionadas con su composición, fabricación, presentación o etiquetado.

Artículo 6
Medidas de urgencia

1. Cuando se ponga de manifiesto que un alimento de los mencionados en el artículo 1, apartado 1, plantea con probabilidad un riesgo grave para la salud humana y que dicho riesgo no puede controlarse satisfactoriamente con las medidas adoptadas por los Estados miembros afectados, la Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará sin demora medidas provisionales de urgencia adecuadas, incluidas medidas para restringir o prohibir la comercialización del alimento en cuestión, en función de la gravedad de la situación. Dichas medidas se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 14, apartado 2.
2. Por motivos imperiosos de extrema urgencia debidamente justificados a fin de controlar o suprimir un riesgo grave para la salud humana, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 14, apartado 3.
3. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de urgencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1, el Estado miembro afectado podrá adoptar cualquier medida provisional de urgencia adecuada para restringir o prohibir la comercialización en su territorio del producto de que se trate, en función de la gravedad de la situación. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión. La Comisión adoptará actos de ejecución destinados a ampliar, modificar o derogar las medidas nacionales de urgencia provisionales. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2. El Estado miembro podrá mantener sus medidas nacionales de urgencia provisionales hasta que se adopten los actos de ejecución mencionados en el presente apartado.

CAPÍTULO III
REQUISITOS

SECCIÓN 1
DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 7
Disposiciones preliminares

1. Los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, deberán cumplir los requisitos de la legislación de la Unión aplicables a los alimentos.
2. Los requisitos establecidos en el presente Reglamento prevalecerán sobre cualquier otro requisito divergente del Derecho de la Unión aplicable a los alimentos.

Artículo 8
Dictámenes de la Autoridad

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitirá dictámenes científicos de conformidad con los artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) n° 178/2002 a efectos de la aplicación del presente Reglamento.

SECCIÓN 2
REQUISITOS GENERALES

Artículo 9
Requisitos generales de composición e información

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.
2. Los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, no contendrán ninguna sustancia en una cantidad tal que ponga en peligro la salud de las personas a las que van destinados.
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.

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.

SECCIÓN 3 REQUISITOS ESPECÍFICOS

Artículo 10

Requisitos específicos de composición e información

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.
2. 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:
 - a) los requisitos específicos de composición de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1;
 - b) los requisitos específicos para el uso de plaguicidas en los productos agrícolas destinados a la producción de dichos alimentos y los residuos de plaguicidas en dichos alimentos;
 - c) los requisitos específicos sobre etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, incluida la autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables;
 - d) el procedimiento de notificación para la comercialización de un alimento mencionado en el artículo 1, apartado 1, a fin de facilitar una supervisión oficial eficaz de dicho alimento que sirva a los explotadores de empresas alimentarias para informar a la autoridad competente del Estado miembro en el que se comercializa el producto;
 - e) los requisitos relativos a las prácticas publicitarias y comerciales en relación con los preparados para lactantes, y,
 - f) los requisitos de información relativos a los alimentos para lactantes y niños de corta edad a fin de garantizar una información adecuada y prácticas alimentarias apropiadas.
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.

Cuando lo exijan razones de urgencia imperiosas en caso de aparición de un riesgo para la salud, el procedimiento previsto en el artículo 16 se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado.

CAPÍTULO IV LISTA DE LA UNIÓN DE SUSTANCIAS AUTORIZADAS

Artículo 11

Lista de la Unión de sustancias autorizadas

1. Podrán añadirse a los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, vitaminas, minerales, aminoácidos y otras sustancias, siempre y cuando cumplan las siguientes condiciones:
 - a) no planteen, sobre la base de las pruebas científicas disponibles, ningún problema de seguridad para la salud de los consumidores, y,
 - b) puedan ser asimiladas por el cuerpo humano.
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.

3. La inscripción de una sustancia en la lista de la Unión a que se refiere el apartado 2 podrá hacerse por iniciativa de la Comisión o previa solicitud presentada por un Estado miembro o una parte interesada, que también podrá representar a varias partes interesadas (en adelante, el «solicitante»). La solicitud se enviará a la Comisión, de conformidad con el apartado 4.
4. La solicitud incluirá:
 - a) el nombre y la dirección del solicitante;
 - b) el nombre y una descripción clara de la sustancia;
 - c) la composición de la sustancia;
 - d) el uso propuesto de la sustancia y las condiciones de uso;
 - e) un examen sistemático de los datos científicos y los estudios pertinentes realizados con arreglo a las orientaciones generalmente aceptadas de los expertos en relación con la concepción y la realización de dichos estudios;
 - f) pruebas científicas que determinen la cantidad de sustancia que puede utilizarse sin poner en peligro la salud de las personas a las que va destinada y su adecuación a los usos previstos;
 - g) pruebas científicas que demuestren que la sustancia es asimilable por el organismo humano;
 - h) un resumen del contenido de la solicitud.
5. Cuando una sustancia figure ya en la lista de la Unión y se produzca un cambio significativo en los métodos de producción, o se modifique el tamaño de las partículas, por ejemplo mediante la nanotecnología, la sustancia producida con estos nuevos métodos se considerará diferente y la lista de la Unión se modificará en consonancia antes de que pueda comercializarse.

Artículo 12

Confidencialidad de la información relativa a las solicitudes

1. Podrá concederse un trato confidencial a parte de la información facilitada en la solicitud a que se refiere el artículo 11, en caso de que su divulgación pudiera perjudicar la posición competitiva del solicitante.
2. La siguiente información no podrá, bajo ningún concepto, considerarse confidencial:
 - i) el nombre y la dirección del solicitante;
 - ii) el nombre y la descripción de la sustancia;
 - iii) la justificación del uso de la sustancia en o sobre un alimento específico;
 - iv) la información que pueda ser de interés para evaluar la seguridad de la sustancia;
 - v) en su caso, los métodos analíticos utilizados por el solicitante.
3. El solicitante deberá indicar qué parte de la información facilitada desea que reciba un trato confidencial. En tal caso, deberá presentar una justificación verificable.
4. La Comisión, previa consulta al solicitante, decidirá qué información puede considerarse confidencial y lo notificará al solicitante y a los Estados miembros.
5. Una vez conocida la posición de la Comisión, el solicitante dispondrá de tres semanas para retirar su solicitud a fin de preservar la confidencialidad de la información facilitada. Se preservará la confidencialidad hasta la expiración de dicho plazo.

CAPÍTULO V CONFIDENCIALIDAD

Artículo 13

Cláusula general de confidencialidad

La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1049/2001, las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información que reciban en virtud del presente Reglamento, con excepción de la que deba hacerse pública si las circunstancias así lo requieren a fin de proteger la salud humana, la salud animal o el medio ambiente.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 14

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad animal. Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
Cuando sea necesario pedir un dictamen del Comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del Comité o lo pida una mayoría simple de sus miembros dentro del plazo de entrega del dictamen.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, leído en relación con su artículo 5.

Artículo 15

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados se confieren a la Comisión en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes prevista en el artículo 2, apartado 3, y en el artículo 10 del presente Reglamento, se conferirá por un período de tiempo indeterminado a partir del (*) [(*) fecha de entrada en vigor del acto legislativo de base o cualquier otra fecha que determine el legislador].
3. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán revocar en todo momento la delegación de poderes a que se refieren el artículo 2, apartado 3, y el artículo 10 del presente Reglamento. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. La Comisión, tan pronto como adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 2, apartado 3, y al artículo 10 del presente Reglamento, entrará en vigor siempre y cuando ni el Parlamento Europeo ni el Consejo hayan formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de que les haya sido notificado el acto en cuestión o que, antes de que expire dicho plazo, ambas instituciones comuniquen a la Comisión que no tienen la intención de oponerse al mismo. Ese plazo se prorrogará dos meses a instancias del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 16

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables mientras no se formule objeción alguna conforme a lo dispuesto en el apartado 2. La notificación del acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo deberá exponer los motivos por los cuales se ha recurrido al procedimiento de urgencia.

2. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 15. En tal caso, la Comisión deberá derogar el acto sin demora tras la notificación de la decisión de objetar por parte del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 17

Derogación

1. Las Directivas 92/52/CEE y 2009/39/CE quedan derogadas a partir de *[primer día del mes siguiente al plazo de dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.
2. La Directiva 96/8/CE y el Reglamento (CE) n° 41/2009 quedan derogados a partir de *[primer día del mes siguiente al plazo de dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*.

Artículo 18

Medidas transitorias

Los alimentos que no sean conformes con el presente Reglamento, pero que cumplan lo dispuesto en las Directivas 2009/39/CE y 96/8/CE y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 y hayan sido etiquetados antes de *[dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]* podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta el agotamiento de las existencias.

Artículo 19

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir de *[primer día del mes siguiente al plazo de dos años después de la entrada en vigor]*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

N. de la R.: La documentació que acompanya aquest document pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 12.07.2011 al 15.07.2011).

Finiment del termini: 18.07.2011; 09:30 h.

Acord: Mesa del Parlament, 05.07.2011.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Empresa i Ocupació.

Acord: Mesa del Parlament, 05.07.2011.