

ENMIENDAS 001-082

presentadas por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Informe**Frédérique Ries****A7-0059/2012**

Alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y alimentos para usos médicos especiales

Propuesta de Reglamento (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

Enmienda 1**Propuesta de Reglamento****Título***Texto de la Comisión**Enmienda*

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

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales, **los alimentos destinados a las personas con intolerancia al gluten y los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas**

Justificación

En la presente propuesta se han eliminado algunas de las garantías esenciales establecidas en la Directiva marco (2009/39/CE) y en las correspondientes directivas verticales, en detrimento de los consumidores vulnerables. Dichos consumidores necesitan alimentos especialmente formulados para ofrecer una alimentación especial que les ayude en el tratamiento dietético de dolencias específicas. Es, por tanto, necesario volver a introducir el concepto de alimentos destinados a una alimentación especial. Esto es acorde con la actual norma 146-1985 del Codex, relativa a los alimentos destinados a usos dietéticos especiales.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(2) **La seguridad de los alimentos, principalmente cuando se destinan a grupos de población vulnerables como los lactantes, los niños de corta edad y las personas con enfermedades especiales, constituye un requisito previo esencial para la libre circulación de dichas personas y el buen funcionamiento** del mercado interior.

Justificación

Es preciso aplicar otra lógica: el buen funcionamiento del mercado interior no puede hacer caso omiso de la salud de las personas más vulnerables.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) **En este contexto, y dado que la legislación pertinente de la Unión se ha establecido para garantizar que ningún alimento pueda comercializarse si es peligroso, deben excluirse de la composición de las categorías de alimentos contempladas en el presente Reglamento aquellas sustancias que puedan tener efectos perjudiciales en la salud de los grupos de población afectados.**

Justificación

Es inaceptable que la legislación de la UE actualmente en vigor permita la presencia de residuos de plaguicidas en los preparados para lactantes menores de 12 meses o para los niños menores de tres años. Un contacto precoz con estos productos tóxicos puede tener efectos irreversibles. Es urgente aplicar el principio de prohibición del uso de plaguicidas en los productos de origen animal como la leche, y exigir controles aún más estrictos.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

(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 especial 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.**

Enmienda

(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 especial 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 **no abordan la dificultad que experimenta el consumidor a la hora de elegir con conocimiento de causa entre alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos que incluyen una declaración y alimentos denominados de consumo corriente. La interacción entre esa legislación y el Derecho de la Unión adoptado más recientemente, como 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 alimenticios¹, 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 alimentos², 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 alimentos³ y el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor⁴, hace asimismo necesaria una revisión en profundidad de la Directiva 2009/39/CE.**

¹. DO L 83 de 12.7.2002, p. 51.

². DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

³. DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁴. DO L. 304 de 22.11.2011, p. 18.

Justificación

La ponente comparte el interés de la Comisión por revisar en profundidad la Directiva marco sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. Los operadores han aprovechado la diversidad de legislaciones a su disposición para comercializar productos similares con distintas denominaciones.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 bis) De acuerdo con la Resolución del Consejo, de 18 de junio de 1992¹, la Unión debe contribuir a la aplicación de las prácticas apropiadas para la comercialización de los sucedáneos de leche materna en países terceros por los fabricantes establecidos en la Comunidad.

¹ DO C 172 de 8.7.1992, p. 1.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 7

Texto de la Comisión

Enmienda

(7) La Directiva 2009/39/CE prevé la adopción de disposiciones específicas relativas a las dos categorías concretas de alimentos incluidas en la definición de productos alimenticios destinados a una

(7) La Directiva 2009/39/CE prevé la adopción de disposiciones específicas relativas a las dos categorías concretas de alimentos incluidas en la definición de productos alimenticios destinados a una

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

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. *No obstante, el compromiso asumido por la Comisión en la Directiva 2009/39/CE de reconocer las necesidades nutricionales de los deportistas debe seguir aplicándose, como lo respaldan los dictámenes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre las declaraciones pertinentes para las personas activas y el informe del Comité científico de la alimentación, de 28 de febrero de 2001, relativo a los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas. Por lo tanto, la Comisión debe evaluar, para el 1 de julio de 2015 a más tardar, la necesidad de revisar la legislación alimentaria general a este respecto.*

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(7 bis) En el informe de la Comisión, de 26 de junio de 2008, sobre los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones del metabolismo de los glúcidos (diabéticos) se concluye que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos. Por consiguiente, el presente Reglamento no constituye el marco jurídico adecuado

para esa categoría de alimentos. Según la Comisión, cuando se trata de personas diabéticas, es más importante tener en cuenta la cantidad y el tipo de alimentos consumidos. Esta conclusión no es en absoluto incompatible con el establecimiento de una estrategia a escala de la Unión que abarque de manera global a la diabetes (de tipo 1 y de tipo 2), que afecta a más de 32 millones de ciudadanos de la Unión. Esas cifras, que previsiblemente aumentarán en un 16 % de aquí a 2030 debido en particular a la obesidad endémica y al envejecimiento de la población europea, justifican por tanto una atención especial a escala de la Unión, incluidos los ámbitos de la investigación y el desarrollo.

Justificación

El presente Reglamento no es el marco jurídico adecuado para abarcar en todas sus dimensiones la importante problemática de la diabetes en la Unión.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

(14) El Reglamento (CE) nº 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 alimentaria, 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 Reglamento, conviene consultar a la Autoridad sobre todas las cuestiones que puedan afectar a la salud pública.

Enmienda

(14) El Reglamento (CE) nº 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 alimentaria, 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 **humana y de los intereses de los consumidores, además de garantizar** el funcionamiento eficaz del mercado interior. Define asimismo los principios del análisis del riesgo en relación con los alimentos, **estipula que, de conformidad con el principio de cautela, pueden adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo** 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 Reglamento, conviene consultar a la Autoridad sobre todas las cuestiones que puedan afectar a la salud pública.

Justificación

El principio de cautela concebido como medida de actuación provisional para la gestión del riesgo figura entre los principios generales de la legislación global sobre alimentación de 28 de enero de 2002.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 bis) Cuando exista un riesgo para la vida o la salud, ya sea de forma inmediata o a largo plazo, pero persista una incertidumbre científica, se aplicará el principio de cautela para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, teniendo en cuenta los efectos tóxicos acumulativos y la especial fragilidad en materia de salud de los grupos de población particularmente vulnerables a que se refiere el presente Reglamento.

Justificación

Relacionada con la enmienda 9.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 15

Texto de la Comisión

Enmienda

(15) Un número limitado de categorías de alimentos constituyen, completamente o en parte, la única fuente de alimentación de determinados grupos de población; dichas categorías de alimentos son esenciales para tratar determinadas condiciones de salud o para garantizar una adecuación nutricional específica para determinados grupos de población vulnerables bien definidos. Entre dichas categorías de alimentos se incluyen los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos ***infantiles*** destinados a usos médicos especiales. La experiencia ha demostrado que las disposiciones establecidas en las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y

(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, los alimentos destinados a usos médicos especiales, ***los alimentos adaptados a las personas con intolerancia al gluten y los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy***

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.

hipocalóricas. 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. **Actualmente, los productos para dietas muy hipocalóricas no están cubiertos por la Directiva 96/8/CE de la Comisión, sino únicamente por la Directiva 2009/39/CE.** 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, los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad y los alimentos destinados a fines médicos especiales, **así como los alimentos adaptados a las personas con intolerancia al gluten y los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas,** teniendo en cuenta las tres Directivas antes mencionadas.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(16) En aras de la seguridad jurídica, las definiciones establecidas en las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión, **así como en el Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión y en la Directiva 96/8/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, **los**

la evolución a nivel internacional.

alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten y los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas, deben, en su caso, adaptarse periódicamente para tener en cuenta los avances técnicos y científicos y la evolución a nivel internacional.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(16 bis) De acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, los lactantes con bajo peso al nacer deben ser alimentados con leche materna. No obstante, los lactantes con bajo peso al nacer y los lactantes prematuros a menudo presentan necesidades nutricionales especiales que la leche materna o los preparados estándar para lactantes no pueden satisfacer. Los alimentos para dichos lactantes deben respetar las normas aplicables a los alimentos destinados a fines médicos especiales, cuando se opte por este tipo de alimentos como la fórmula más adecuada, teniendo en cuenta la situación médica específica del lactante. Los preparados para lactantes con bajo peso al nacer o los lactantes prematuros deben cumplir en todo caso con los requisitos establecidos por la Directiva 2006/141/CE.

Enmienda 14 Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

Enmienda

(17) Es importante que los ingredientes que se utilizan en la fabricación de las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento sean adecuados para

(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.

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 *e independiente* de los datos científicos disponibles.

Justificación

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

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 17 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(17 bis) Es importante que los plaguicidas cuyos niveles máximos de residuos están autorizados en la Directiva 2006/141/CE y en la Directiva 2006/125/CE y que no cumplan con las condiciones de seguridad establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios¹, sean retirados de la comercialización y no se utilicen en la producción de los alimentos cubiertos por el presente Reglamento.

¹ ***DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.***

Justificación

El cadusafos, que pertenece a la familia química de los organofosforados, está prohibido en el territorio de la Unión Europea desde el año 2008: por consiguiente, debe suprimirse de la lista de las cinco sustancias activas para las que se fijan los niveles máximos de residuos de plaguicidas o metabolitos en los preparados para lactantes y niños menores de 3 años. También debe aplicarse esta supresión al fipronil, cuya nocividad han puesto de manifiesto determinadas autoridades sanitarias nacionales.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 17 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(17 ter) Sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en el presente Reglamento y en los actos delegados adoptados de conformidad con el mismo, se deben aplicar los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos en la legislación vigente de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal¹.

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 17 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(17 quater) No obstante, dado el carácter vulnerable de los lactantes y los niños de corta edad, deben restringirse severamente los residuos de plaguicidas en los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como en los alimentos para lactantes y niños de corta edad. Los límites máximos específicos de residuos para dichos productos se establecen en las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE. Se debe prestar especial atención a los plaguicidas que contengan sustancias clasificadas

como especialmente peligrosas para la salud humana.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 17 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(17 quinquies) Las empresas alimentarias y los explotadores de empresas alimentarias, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 178/2002, deben garantizar que, en todas las fases de la cadena de producción alimentaria, los alimentos cubiertos por el presente Reglamento cumplen los requisitos de la legislación general sobre los alimentos y, en particular, del presente Reglamento.

Justificación

El presente Reglamento debe hacer hincapié en el principio de responsabilidad de todos los operadores de la cadena de producción alimentaria.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

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

Justificación

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

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(19) Por lo tanto, procede que el presente Reglamento fije los criterios para establecer los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, así como los alimentos destinados a usos médicos especiales, ***los alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten y los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas,*** teniendo en cuenta las disposiciones de las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión. Con el fin de fijar los requisitos específicos de composición e información con respecto a las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento, 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

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.

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.

Justificación

No es oportuno permitir la actualización de las definiciones a través de actos delegados, ya que las definiciones son una parte esencial del Reglamento, que solo debe ser modificada mediante el procedimiento legislativo ordinario. El establecimiento y la actualización de la lista es un acto de alcance general que completa o modifica determinados elementos no esenciales del acto legislativo. Por otra parte, las condiciones establecidas en el artículo 11, apartado 1, son muy abiertas. Por lo tanto, deben aplicarse los actos delegados.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento
Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(19 bis) La Comisión, previa consulta a la Autoridad, debe aclarar la situación de la leche destinada a niños de entre 12 y 36 meses que actualmente está regulada por diferentes actos jurídicos de la Unión, como el Reglamento (CE) n° 178/2002, el Reglamento (CE) n° 1924/2006, el Reglamento (CE) n° 1925/2006 y la Directiva 2009/39/CE, y, a más tardar un año después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, ha de presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe en el que se evalúe si son necesarias otras medidas legislativas. Cuando proceda, el informe debe ir acompañado de una propuesta legislativa.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión

Enmienda

(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) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el***

(20) Conviene establecer y actualizar una lista de la Unión de vitaminas, minerales 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, a los alimentos destinados a usos médicos especiales, ***así como a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas***, con arreglo a determinados criterios establecidos en el presente Reglamento. La adopción de la lista de la Unión ***debe tener en cuenta las especificidades alimentarias de los grupos de población interesados y tomar en consideración y reemplazar las listas establecidas en las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE, así como en el Reglamento (CE) n° 953/2009 de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, sobre***

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 Comisión. 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.

sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial¹, que no se aplica a los preparados tanto líquidos como sólidos para lactantes y niños de corta edad. Dado que la adopción y actualización de la lista es una medida de alcance general que completa o modifica determinados elementos no esenciales del presente Reglamento, se deben delegar en la Comisión a este respecto los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. En casos de salud pública debidamente justificados y por razones de urgencia imperiosa, la Comisión ha de adoptar actos *delegados* inmediatamente aplicables que actualicen la lista de la Unión.

¹ DO L 269 de 14.10.2009, p. 9.

Justificación

Si bien es conveniente apoyar la idea de la Comisión de tender hacia un modelo simplificado y consolidado de lista positiva única de vitaminas, minerales y otros nutrientes, es igualmente importante precisar los límites para conservar las especificidades alimentarias de cada grupo de población. Un nutriente añadido puede resultar beneficioso para un enfermo, pero no necesariamente para un recién nacido.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 21

Texto de la Comisión

(21) Según el dictamen de 19 de enero de 2009 del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) 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

Enmienda

(21) Según el dictamen de 19 de enero de 2009 del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) 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*.

de ensayo de que se dispone pueden ser insuficientes para abordar todas las cuestiones planteadas en relación con dichos nanomateriales. *Teniendo en cuenta dicho dictamen científico y considerando la especial vulnerabilidad de los grupos de población a los que se destinan los alimentos específicos*, los nanomateriales artificiales no deben incluirse en la lista de la Unión para las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento *mientras su inocuidad, en base a métodos de ensayo adecuados y suficientes, su valor nutritivo y su idoneidad para las personas a las que se destinen no queden demostradas por* la Autoridad.

Justificación

Enmienda basada en la enmienda 21 de la ponente. Los nanomateriales solo pueden ser evaluados con métodos de ensayo específicos.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento Considerando 22

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(22) En aras de la simplificación legislativa *y de la firme voluntad de apoyar la innovación*, 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. *La decisión sobre dicha ampliación la deben tomar el Parlamento Europeo y el Consejo con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, sobre la base de una evaluación de la Autoridad.*

Justificación

Vinculada a la enmienda 17: es importante que las futuras ampliaciones de la lista a otras categorías de alimentos se efectúen en el marco del asesoramiento de la EFSA y de un control

democrático adecuado.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(26 bis) En la actualidad, las indicaciones «sin lactosa» y «muy bajo contenido de lactosa» no están cubiertas por el Derecho de la Unión, a pesar de que dichas indicaciones son importantes para las personas con intolerancia a la lactosa. Por lo tanto, la Comisión debe aclarar su situación en el marco de la legislación alimentaria general.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Considerando 27

Texto de la Comisión

Enmienda

(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) nº 1924/2006 y cumplir los requisitos establecidos en el mismo. Es preciso

(27) Los «sustitutivos de una comida para control de peso» y los «sustitutivos de la dieta completa para el control de peso» se consideran **actualmente** alimentos con usos nutricionales particulares y se rigen por normas específicas establecidas en la Directiva 96/8/CE, **mientras que los alimentos destinados a dietas muy hipocalóricas se rigen únicamente por la Directiva 2009/39/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.

completar, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, las adaptaciones técnicas que se realicen en virtud del Reglamento (CE) nº 1924/2006 para incorporar las declaraciones de propiedades saludables en relación con el control del peso para los alimentos 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.

En el contexto de profusión de productos alimenticios que incluyen declaraciones genéricas y de riesgo de desviación de los comportamientos alimentarios que suscitan algunas dietas no controladas, la Autoridad efectúa periódicamente evaluaciones científicas de las declaraciones de propiedades saludables en relación con los sustitutivos de una comida. La evaluación realizada por la Autoridad no cubre la inocuidad de los criterios de composición propuestos por el explotador que solicita el uso de una declaración o determinadas modalidades de etiquetado. Por ello, en el presente Reglamento hacen falta disposiciones específicas por lo que se refiere a los alimentos destinados a las dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas para la reducción del peso. Dichas disposiciones constituyen un importante instrumento para la seguridad nutricional y sanitaria de las personas que tratan de perder 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, **protegiendo al mismo tiempo a los más vulnerables**, dichas declaraciones **en alimentos destinados a la población general** deben regularse con arreglo al Reglamento (CE) nº 1924/2006 y cumplir los requisitos establecidos en el mismo, **con la salvedad de los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas, que deben cumplir el**

presente Reglamento. Es preciso completar, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, las adaptaciones técnicas que se realicen en virtud del Reglamento (CE) nº 1924/2006 para incorporar las declaraciones de propiedades saludables en relación con el control del peso para los alimentos 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.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Considerando 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(27 bis) Con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, deben establecerse a nivel de los Estados miembros procedimientos adecuados de control, tanto sanitarios como de composición, antes y después de la comercialización.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento Considerando 27 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(27 ter) De conformidad con el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la

legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales¹, los Estados miembros deben llevar a cabo inspecciones para verificar el cumplimiento de los compromisos contraídos en virtud del presente Reglamento y de los actos delegados adoptados de conformidad con el mismo, con arreglo a un enfoque basado en los riesgos.

¹ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Considerando 29

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(29) *La Comisión debe adoptar las* medidas adecuadas *para garantizar la seguridad jurídica entre la entrada en vigor y la aplicación del presente Reglamento, así como facilitar* a los explotadores de empresas alimentarias *la asistencia y la información actualizada necesarias para que puedan* adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.

Justificación

Debe evitarse que las adaptaciones normativas previstas en el marco de la presente propuesta ocasionen una laguna jurídica, ni siquiera con carácter transitorio.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Considerando 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(29 bis) *Para facilitar el acceso de las pequeñas y medianas empresas (PYME) al mercado, que, en algunos sectores,*

como el de los alimentos infantiles y los alimentos para uso médico, parece estar dominado por unas pocas grandes empresas, la Comisión, en estrecha colaboración con las partes interesadas, debe adoptar directrices mediante actos delegados, para ayudar a las empresas, en particular a las PYME, a cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, de este modo, facilitar la competitividad y la innovación.

Justificación

La Unión Europea debe pensar primero en las pequeñas y medianas empresas y facilitar, mediante disposiciones legales adecuadas, el acceso de las PYME al mercado interior.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Considerando 29 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(29 ter) Con el fin de facilitar el acceso al mercado a los explotadores —y, en particular, a las pequeñas y medianas empresas (PYME)— que se proponen comercializar alimentos derivados de innovaciones científicas y tecnológicas, la Comisión debe adoptar, en estrecha colaboración con las partes interesadas pertinentes, directrices relativas al procedimiento de comercialización temporal de estos alimentos.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Considerando 29 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(29 quater) Es necesario prever un procedimiento que permita que la Comisión autorice, mediante actos delegados la comercialización temporal de los alimentos derivados de innovaciones

científicas y tecnológicas, con el fin de aprovechar adecuadamente los resultados de la investigación de la industria, a la espera de que se modifique el acto delegado para la categoría de alimentos específica correspondiente. No obstante, en aras de la protección de la salud de los consumidores, la autorización de comercialización solo puede concederse previa consulta a la Autoridad.

Justificación

Es importante orientar en la medida de lo posible a los industriales del sector sobre el camino a seguir para optimizar su respuesta a las necesidades alimentarias específicas de los grupos de población vulnerables. Este enfoque permitiría que estos grupos de población pudieran beneficiarse rápidamente de los avances técnicos y científicos pertinentes.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. El presente Reglamento establece los requisitos de composición e información para las siguientes categorías de alimentos:

Enmienda

1. El presente Reglamento, **que complementa la legislación de la Unión aplicable a los alimentos**, establece los requisitos de composición e información para las siguientes categorías de alimentos:

Justificación

La ponente opina que los alimentos sustitutivos de comidas que replacen total o parcialmente la ingesta diaria de una persona (cubriendo las necesidades nutricionales en cuanto a vitaminas, minerales, proteínas, ácidos grasos esenciales, fibras, etc.) deben seguir siendo objeto de una legislación específica. Es la mejor manera de mantener ciertas exigencias en cuanto a la composición de dichos alimentos y diferenciarlos de los aspectos relacionados con las declaraciones (Reglamento (CE) n° 1924/2006).

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) alimentos para usos médicos especiales

Enmienda

c) alimentos para usos médicos especiales,
incluidos los preparados destinados a lactantes con bajo peso al nacer y prematuros.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – apartado 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) alimentos destinados a las personas con intolerancia al gluten.

Justificación

El Reglamento (CE) n° 41/2009, que acaba de entrar en vigor el 1 de enero de 2012, contiene disposiciones para el etiquetado y la composición para los productos adaptados a las personas con intolerancia al gluten. Por ello, tiene sentido preservar estas reglas especiales mediante su incorporación a la presente propuesta de Reglamento, que abarca todas las categorías de alimentos específicos destinados a una población vulnerable como las personas celíacas.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – apartado 1 – letra c ter) (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c ter) alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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

2. El presente Reglamento prevé las normas para el establecimiento y la actualización de una lista de la Unión ***claramente definida*** de vitaminas,

pueden añadirse a las categorías de alimentos mencionados en el apartado 1.

minerales y otras sustancias que pueden añadirse, **con una finalidad nutricional específica**, a las categorías de alimentos mencionados en el apartado 1.

Justificación

Es importante puntualizar que el presente Reglamento se refiere a alimentos que responden a necesidades alimentarias muy específicas y diferenciadas que solo cubren el 1 % o 2 % del mercado europeo de la alimentación. El apartado 3 retoma por completo el artículo 7, apartado 2, de la propuesta de Reglamento, que trata de las disposiciones preliminares, que ha sido suprimido.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los requisitos establecidos en el presente Reglamento prevalecerán sobre cualquier otro requisito divergente del Derecho de la Unión aplicable a los alimentos.

Justificación

Es importante puntualizar que el presente Reglamento se refiere a alimentos que responden a necesidades alimentarias muy específicas y diferenciadas que solo cubren el 1 % o 2 % del mercado europeo de la alimentación. El apartado 3 retoma por completo el artículo 7, apartado 2, de la propuesta de Reglamento, que trata de las disposiciones preliminares, que ha sido suprimido.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) las definiciones de «alimento» y «comercialización» establecidas en el artículo 2 y el artículo 3, **apartado 8**, del Reglamento (CE) nº 178/2002;

a) las definiciones de «alimento», **«comercio al por menor»** y «comercialización» establecidas en el artículo 2 y el artículo 3, **apartados 7 y 8**, del Reglamento (CE) nº 178/2002;

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Justificación

Armonización con el Reglamento (UE) n° 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, adoptado en fecha reciente, y que sustituye a la Directiva 2000/13/CE.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) la definición de «nanomaterial artificial» establecida en el artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (UE) n° 1169/2011.

Justificación

Dado que tanto en la propuesta de la Comisión (considerando 21) como en varias enmiendas se hace referencia a los nanomateriales artificiales, conviene añadir la definición de los mismos.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra h

Texto de la Comisión

Enmienda

h) «alimentos destinados a usos médicos especiales»: alimentos para el tratamiento

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.

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

Los alimentos destinados a fines médicos especiales incluyen asimismo los preparados para lactantes con bajo peso al nacer y lactantes prematuros, que deben cumplir asimismo los requisitos de la Directiva 2006/141/CE.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h bis) «preparados para lactantes con bajo peso al nacer y lactantes prematuros»: un alimento desarrollado específicamente para satisfacer las necesidades de nutrientes, determinadas clínicamente, de los lactantes nacidos prematuramente o con bajo peso.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra h ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h ter) «alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten»: productos alimenticios destinados a una alimentación especial, producidos, elaborados o transformados especialmente para responder a las

necesidades dietéticas específicas de las personas con intolerancia al gluten;

Justificación

Se han eliminado algunas de las garantías esenciales establecidas en la actual Directiva marco (2009/39/CE), en particular las relativas a las personas con intolerancia al gluten, del ámbito de aplicación de la revisión propuesta, en detrimento de las personas que sufren la enfermedad celíaca. Estos alimentos destinados a usos nutricionales específicos están reconocidos a nivel internacional por la recientemente revisada norma 118-1979 del Codex, revisada en 2008, sobre alimentos con fines de nutrición específicos adaptados a las personas con intolerancia al gluten.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra h quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h quater) «gluten»: una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que es insoluble en agua y en solución de cloruro sódico de 0,5 M;

Justificación

Se han eliminado algunas de las garantías esenciales establecidas en la actual Directiva marco (2009/39/CE), en particular las relativas a las personas con intolerancia al gluten, del ámbito de aplicación de la revisión propuesta, en detrimento de las personas que sufren la enfermedad celíaca. Estos alimentos destinados a usos nutricionales específicos están reconocidos a nivel internacional por la recientemente revisada norma 118-1979 del Codex, revisada en 2008, sobre alimentos con fines de nutrición específicos adaptados a las personas con intolerancia al gluten.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra h quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h quinquies) «alimentos destinados a dietas hipocalóricas» y «alimentos destinados a dietas muy hipocalóricas»: alimentos compuestos específicamente

para sustituir la dieta diaria completa, cuando se utilizan con arreglo a las instrucciones del productor.

Los productos destinados a dietas muy hipocalóricas contienen entre 400 y 800 kilocalorías diarias.

Los productos destinados a dietas hipocalóricas contienen entre 800 y 1200 kilocalorías diarias.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los alimentos destinados a usos médicos especiales en el sentido de la letra h) del párrafo primero entran dentro de una de las tres categorías siguientes:

i) alimentos completos con una formulación de nutrientes normal que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados;

ii) alimentos completos con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados;

iii) alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que no son adecuados para servir de alimento exclusivo.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimido

Justificación

Relacionada con la enmienda 13 al considerando 16. El control democrático del Parlamento Europeo y del Consejo debe aplicarse a las definiciones establecidas en el artículo 2, que constituyen uno de los pilares de la presente propuesta de Reglamento.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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

1. Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo podrán comercializarse si cumplen las disposiciones del presente Reglamento *y la legislación de la Unión aplicable a los alimentos.*

2. Los alimentos importados en la Unión para ser comercializados respetarán los requisitos aplicables de la legislación de la Unión sobre alimentos. Los alimentos exportados o reexportados de la Unión para ser comercializados en un tercer país respetarán los requisitos aplicables de la legislación de la Unión sobre alimentos, salvo cuando se registren en el país importador circunstancias especiales vinculadas, por ejemplo, a las condiciones

climatológicas o a la orografía, que justifiquen una composición y un acondicionamiento diferente.

3. Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo se podrán comercializar en forma de alimentos envasados.

4. 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.

Justificación

Es fundamental prever las mismas reglas de seguridad y calidad para los alimentos importados en el territorio de la Unión que para los destinados a la exportación, como establecen de hecho los artículos 11 y 12 del Reglamento general sobre alimentos, de 28 de enero de 2002. En aras de una mayor coherencia del texto, los puntos «alimentos envasados» y «libre circulación de mercancías» se retoman bajo el artículo «comercialización».

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento – acto modificativo Artículo 3 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. A fin de que los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, y resultantes del progreso científico y tecnológico puedan comercializarse con rapidez, la Comisión, previa consulta a la Autoridad, podrá adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 15 para autorizar, por un período de dos años, la comercialización de alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, que no cumplan las normas de composición establecidas en el presente Reglamento y en los reglamentos delegados adoptados de conformidad con el mismo para los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1.

Justificación

En la legislación actual existe una cláusula de innovación que permite un procedimiento

acelerado bajo la supervisión de la EFSA. Aunque su utilización sea escasa, este procedimiento debe mantenerse en la presente propuesta.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 4

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 4

suprimido

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.

Justificación

Es fundamental prever las mismas reglas de seguridad y calidad para los alimentos importados en el territorio de la Unión que para los destinados a la exportación, como establecen de hecho los artículos 11 y 12 del Reglamento general sobre alimentos de 28 de enero de 2002. En aras de una mayor coherencia del texto, los puntos «productos alimenticios envasados» y «libre circulación de mercancías» se retoman bajo el artículo «comercialización».

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 5

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 5

suprimido

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.

Justificación

Es fundamental prever las mismas reglas de seguridad y calidad para los alimentos importados en el territorio de la Unión que para los destinados a la exportación, como establecen de hecho

los artículos 11 y 12 del Reglamento general sobre alimentos de 28 de enero de 2002. En aras de una mayor coherencia del texto, los puntos «productos alimenticios envasados» y «libre circulación de mercancías» se retoman bajo el artículo «comercialización».

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento Artículo 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 6 bis

Principio de cautela

Cuando, tras una evaluación de la información científica disponible, existan motivos razonables de preocupación por los posibles efectos perjudiciales pero persista una incertidumbre científica, podrán adoptarse las medidas provisionales de gestión del riesgo que sean necesarias para garantizar un alto nivel de protección de los grupos de población vulnerables a quienes vayan destinados los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1.

Justificación

Es importante introducir el principio de cautela en el presente Reglamento, que se destina a categorías especialmente vulnerables de consumidores: recién nacidos, niños de corta edad, enfermos y personas obesas.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento Artículo 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 6 ter

Supervisión

Las autoridades nacionales competentes garantizarán la aplicación de un sistema de control adecuado que garantice el cumplimiento por los operadores del mercado de las obligaciones establecidas

en el presente Reglamento y de las normas sanitarias correspondientes.

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los requisitos establecidos en el presente Reglamento prevalecerán sobre cualquier otro requisito divergente del Derecho de la Unión aplicable a los alimentos.

suprimido

Justificación

Por razones de claridad jurídica, se suprime este artículo y se retoman las disposiciones del mismo en los artículos 1 y 3 de la propuesta.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento Artículo 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 8 bis

Alimentos de consumo corriente

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

- a) la utilización de las palabras «alimentación especial», solas o en combinación con otros términos, para designar dichos alimentos;***
- b) cualquier otra indicación o cualquier presentación que pueda hacer creer que el alimento pertenece a una de las categorías definidas en el artículo 1, apartado 1.***

Justificación

Con el fin de evitar la confusión del consumidor, es necesario mantener una disposición similar a la del artículo 2, apartado 2, letra b) de la actual Directiva marco, asegurando así que solo los productos que cumplan el Reglamento pueden presentarse como destinados a cubrir las necesidades específicas de los grupos a los que se dirigen. Para que los consumidores vulnerables reciban información adecuada sobre la composición de estos alimentos concretos es necesario un etiquetado apropiado. Debe hacerse una distinción clara entre los alimentos para una alimentación específica y los productos alimenticios para el consumo normal.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. La composición de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, será la adecuada para las personas a las que van destinadas a fin de satisfacer sus necesidades nutricionales, con arreglo a datos científicos **y dictámenes médicos** generalmente aceptados **y sometidos a revisión por pares y una evaluación independiente**.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda 1.

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, **deberán ser fiables, claros y de fácil comprensión para** los consumidores **y no deberán inducir a engaño. No deberán atribuir a dichos productos propiedades de prevención, de tratamiento y de curación de una enfermedad humana, ni dar a entender que tienen tales propiedades**.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. No se incluirán en el etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación imágenes de niños ni otras ilustraciones o textos que puedan idealizar el uso del producto. No obstante, se permitirán las representaciones gráficas para una fácil identificación del producto y para ilustrar el método de preparación. La Directiva 2006/141/CE deberá modificarse en consecuencia.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

4. Únicamente las personas con cualificaciones en medicina, nutrición **o** farmacología podrán **recibir** información o recomendaciones útiles con respecto a las categorías de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, **letras a), b), c) y c) bis. Cualquier información adicional difundida por profesionales de la salud al consumidor final deberá ser de carácter científico y objetivo exclusivamente y no deberá contener publicidad.**

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Con el fin de garantizar una

supervisión eficaz, los explotadores de empresas alimentarias notificarán a las autoridades competentes de cada Estado miembro en que comercialicen los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, remitiendo a las mismas un modelo de la etiqueta del producto.

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento Artículo 9 - apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter. El uso de plaguicidas en productos agrícolas destinados a la producción de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, se limitará en la medida de la posible, sin perjuicio de la Directiva 2006/125/CE y de la Directiva 2006/141/CE.

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 4 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 quater. Los requisitos específicos relativas a los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, por las que se establezcan restricciones al uso o se prohíban determinados plaguicidas serán actualizadas periódicamente, prestándose especial atención a los plaguicidas que contengan sustancias activas, protectores o sinergistas clasificados, a tenor del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas¹, como mutágenos de categoría 1A o 1B, carcinógenos de categoría 1A o 1B, tóxicos para la reproducción de

categoria 1A o 1B, que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas, o sustancias activas aprobadas como «sustancias candidatas a la sustitución» de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

¹ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

2. Sin perjuicio de los requisitos generales establecidos en los artículos 7 y 9 **y de los requisitos específicos establecidos en los artículos 10 bis y 10 ter**, y teniendo en cuenta las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE, así como los avances técnicos y científicos, **en particular los resultados de las evaluaciones de riesgo y el principio de cautela a que se hace referencia en el artículo 6 bis**, la Comisión estará facultada para adoptar **actos delegados para los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1**, a más tardar [dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], de conformidad con el artículo 15, con respecto a lo siguiente:

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) el procedimiento de comercialización de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, que

resulten de innovaciones científicas y tecnológicas que no cumplan los requisitos de composición establecidos de conformidad con la letra a);

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

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;***

Enmienda

c) los requisitos específicos sobre etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1; ***dichos requisitos deberán incluir las normas específicas relacionadas que ya estén en vigor para los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1;***

Justificación

Es importante mantener las disposiciones únicas y específicas contenidas en la legislación sobre preparados para lactantes y preparados de continuación.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 2 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) los requisitos sobre la información que se ha de ofrecer en cuanto a las recomendaciones para un uso adecuado de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1;

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 2 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) un requisito de seguimiento después de la comercialización para verificar el cumplimiento de los requisitos específicos.

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

3. A reserva de los requisitos **generales** establecidos en los artículos 7 y 9 **y de los requisitos específicos establecidos en los artículos 10 bis y 10 ter**, y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, **especialmente los resultados de las nuevas evaluaciones del riesgo y el principio de cautela a que se hace referencia en el artículo 6 bis**, la Comisión actualizará los **actos** delegados contemplados en el apartado 2 **del presente artículo** de conformidad con el artículo 15.

Justificación

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

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10 bis

Alimentos destinados a las personas con intolerancia al gluten.

Además de los requisitos establecidos en el artículo 9, los alimentos adaptados a las personas con intolerancia al gluten que estén constituidos por o contengan uno o más ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas, que hayan sido tratados de forma especial para reducir el gluten, contendrán un nivel de gluten que no superará los 100 mg/kg en los alimentos tal como se venden al consumidor final.

Los alimentos adaptados a las personas con intolerancia al gluten vendidos al consumidor final cuyo nivel de gluten no supere los 100 mg/kg podrán llevar la indicación «muy bajo contenido de gluten».

Los alimentos adaptados a las personas con intolerancia al gluten vendidos al consumidor final cuyo nivel de gluten no supere los 20 mg/kg podrán llevar la indicación «sin gluten».

Los alimentos adaptados a las personas con intolerancia al gluten se ajustarán asimismo a los siguientes criterios:

- aportarán aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos a los que sustituyen;*
- serán preparados con especial cuidado, respetando las buenas prácticas de fabricación (BPF) para evitar cualquier contaminación con gluten;*
- cuando se utilicen los términos «muy bajo contenido de gluten» o «sin gluten», estos deberán figurar cerca de la denominación bajo la cual se comercialice el producto.*

Justificación

Conviene recoger en un artículo específico las principales disposiciones existentes en el actual Reglamento (CE) n° 41/2009 en materia de composición y etiquetado, a fin de responder a las necesidades dietéticas particulares de las personas que sufran de intolerancia al gluten.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10 ter

Alimentos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas

1. Los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas deberán cumplir los requisitos de composición establecidos en el anexo del presente Reglamento.

2. Todos los componentes individuales de los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas irán incluidos en el mismo envase único en el que estos últimos se pongan a la venta.

3. La denominación bajo la cual se comercializarán los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas será la siguiente:

a) Por lo que se refiere a los productos destinados a dietas muy hipocalóricas,

«Sustitutivo de la dieta completa para su utilización en dietas muy hipocalóricas»;

b) Por lo que se refiere a los productos destinados a dietas hipocalóricas,

«Sustitutivo de la dieta completa para su utilización en dietas hipocalóricas»;

4. El etiquetado de los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas indicará obligatoriamente, además de lo señalado en el capítulo IV del Reglamento (UE) n° 1169/2011, los siguientes extremos:

a) el valor energético disponible expresado en kJ y kcal, y el contenido de proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresado numéricamente por una cantidad determinada del producto listo

para su uso tal como se propone para el consumo;

b) la cantidad media de cada mineral y de cada vitamina, respecto de los cuales el punto 5 del anexo al presente Reglamento establezca exigencias obligatorias, expresada numéricamente por una cantidad determinada del producto listo para su uso tal como se propone para el consumo;

c) en caso necesario, las instrucciones para la correcta utilización del producto y una indicación relativa a la importancia de ajustarse a dichas instrucciones;

d) si un producto consumido de acuerdo con las instrucciones del fabricante proporciona una ingesta diaria de polioles superior a 20 g por día, se incluirá una mención expresa de que el alimento en cuestión puede tener un efecto laxante;

e) una mención de la importancia de mantener una adecuada ingesta diaria de líquidos;

f) una mención de que el producto proporciona cantidades adecuadas de todos los nutrientes esenciales para un día,

g) una mención de que el producto no debe consumirse durante más de tres semanas sin consejo médico;

5. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas no deberá incluir referencia alguna al ritmo o a la magnitud de la pérdida de peso que pueda derivarse de su uso.

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10 quater

Acceso de las PYME al mercado interior

La Comisión, en estrecha cooperación con todas las partes interesadas y con la Autoridad, adoptará unas directrices adecuadas y prestará orientación técnica a fin de permitir a las empresas, en particular a las pequeñas y medianas empresas, cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento y de ayudarlas a elaborar y presentar la solicitud de evaluación científica. Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 en lo referente a dichas directrices.

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – apartados 1 y 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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

1. Teniendo en cuenta las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE, así como el Reglamento (CE) n° 953/2009, la Comisión establecerá, a más tardar [dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], una lista de la Unión de vitaminas, minerales y otras sustancias que puedan añadirse a cada categoría de alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1 («lista de la Unión»).

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.

2. 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 ***sometidas a revisión por pares y generalmente aceptadas***, ningún problema de seguridad para la salud de los consumidores,
b) puedan ser asimiladas por el cuerpo humano,

b bis) sean adecuadas para el uso nutricional al que están destinadas, y

b ter) tengan, sobre la base de pruebas científicas generalmente aceptadas, un efecto nutricional o fisiológico.

2 bis. Para las sustancias mencionadas en el apartado 2 que se compongan de nanomateriales artificiales, serán de aplicación las siguientes condiciones adicionales:

a) la condición contemplada en la letra a) del apartado 2 ha quedado demostrada sobre la base de métodos de ensayo adecuados, y

b) su valor nutricional y la idoneidad para las personas a quienes van destinadas han quedado demostrados.

3. Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 a fin de establecer la lista de la Unión.

(El apartado 1 del texto de la Comisión se convierte en el apartado 2 y el apartado 2 del texto de la Comisión se convierte en el apartado 1 con modificaciones.)

Justificación

Es imprescindible que los alimentos enriquecidos aporten a los consumidores un valor añadido desde el punto de vista nutricional, al margen de su inocuidad y su asimilación por el cuerpo humano. Ello es aún más relevante cuando, como en el caso de la presente propuesta, los primeros afectados son lactantes o pacientes ingresados en hospitales, para quienes esta alimentación suele ser vital. Por otra parte, y para evitar un vacío jurídico, es preciso distinguir la lista actual de sustancias añadidas de la lista que probablemente se actualice dentro de dos años.

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartados 3, 4 y 5

Texto de la Comisión

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**.

Enmienda

Artículo 11 bis

Actualización de la lista de la Unión

1. La inscripción de una sustancia en la lista de la Unión 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 (el «solicitante»). La solicitud se enviará a la Comisión, de conformidad con el **apartado 2**.

1 bis. *El solicitante presentará una solicitud a la Comisión, quien acusará recibo de la misma por escrito en un plazo*

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.**

máximo de 14 días.

2. 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 **sometidos a revisión por pares** y 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 **y tiene efectos nutricionales o fisiológicos;**
- h) un resumen del contenido de la solicitud.

3. 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 **o mediante una modificación del tamaño de las partículas** se considerará una sustancia diferente **no incluida en la lista y que requerirá una solicitud separada.**

4. Si una sustancia inscrita en la lista de la Unión ya no cumple las condiciones mencionadas en el artículo 11, apartados 2 y 2 bis, la Comisión decidirá suprimirla de la lista de la Unión.

5. La inscripción de una sustancia en la lista de la Unión incluirá:

- una especificación de la sustancia,
- en su caso, una especificación de las condiciones de uso, y
- en su caso, una especificación de los criterios de pureza aplicables.

6. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 a fin de actualizar la lista de la Unión. Cuando, en el caso de aparición de riesgos para la salud, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del artículo 16 el procedimiento establecido en el presente apartado.

Justificación

Dado que el Reglamento solo se aplicará dos años después de su entrada en vigor, es obvio que la Comisión deberá establecer primero una lista (artículo 11) que posteriormente podría ser actualizada a iniciativa de la Comisión o previa solicitud (artículo 11 bis). En cuanto a esta lista actualizada, es de sentido común establecer disposiciones no solo para añadir sustancias, sino también para suprimir algunas de alimentos específicos.

Los nanomateriales solo pueden ser evaluados con métodos de ensayo específicos. Por lo tanto, solo se deben poder incluir en la lista sustancias cuya inocuidad haya quedado demostrada.

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 2 – inciso v bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

v bis) cualquier dato científico obtenido a través de ensayos con animales con miras a evaluar la seguridad de la sustancia.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 13

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Cláusula general de **transparencia y** confidencialidad

La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros **garantizarán**, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1049/2001, **el mayor acceso posible a los documentos y, en particular, asesorarán e informarán a los ciudadanos sobre las modalidades de presentación de las solicitudes de acceso a los documentos. Asimismo adoptarán** 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.

Justificación

Es imprescindible que exista una mayor transparencia en los procedimientos comunitarios y que se facilite el acceso de los ciudadanos a los documentos.

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.].

Enmienda

2. **Los poderes para adoptar actos delegados a los que se hace referencia** en el artículo 3, apartado 1 bis, el artículo 10, apartados 2 y 3, el artículo 10 quater, el artículo 11, apartado 3, y el artículo 11 bis, apartado 6, se conferirá por un período de **cinco años** a partir de **la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. La Comisión elaborará un informe sobre**

esa delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

Justificación

Al tratarse de actos delegados y para garantizar una coherencia jurídica entre distintos actos comunitarios, esta enmienda retoma la formulación del Reglamento (UE) n° 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

No es oportuno permitir la actualización de las definiciones a través de actos delegados, ya que estas son una parte esencial del Reglamento, que solo debe ser modificada mediante el procedimiento legislativo ordinario. El establecimiento y la actualización de la lista es un acto de alcance general que completa o modifica determinados elementos no esenciales del acto legislativo.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán revocar en todo momento la delegación de poderes a que se refieren el **artículo 3, apartado 1 bis, el artículo 10, apartados 2 y 3, el artículo 10 quater, el artículo 11, apartado 3, y el artículo 11 bis, apartado 6**, 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.

Justificación

Parece necesario reforzar el control democrático en relación con las definiciones establecidas

en el artículo 2, apartado 3, ya que se trata de un ámbito en que, debido a consideraciones más técnicas ligadas a la composición de los productos y a la difusión de información sobre los mismos y a las disposiciones específicas en favor de las PYME, la delegación de poderes conferida a la Comisión Europea se puede justificar más fácilmente.

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

5. Un acto delegado adoptado con arreglo al **artículo 3, apartado 1 bis, al artículo 10, apartados 2 y 3, al artículo 10 quater, al artículo 11, apartado 3**, y al **artículo 11 bis, apartado 6**, 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.

Justificación

No es oportuno permitir la actualización de las definiciones a través de actos delegados, ya que las definiciones son una parte esencial del Reglamento, que solo debe ser modificada mediante el procedimiento legislativo ordinario. El establecimiento y la actualización de la lista es un acto de alcance general que completa o modifica determinados elementos no esenciales del acto legislativo. Por otra parte, los requisitos establecidos en el artículo 11, apartado 1, son muy abiertos. Por lo tanto, deben aplicarse los actos delegados.

Enmienda 80

**Propuesta de Reglamento
Artículo 16 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 16 bis

Alimentos destinados a las personas con intolerancia a la lactosa

A más tardar [un año después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión deberá presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa, con miras a clarificar el estatuto de las indicaciones «sin lactosa» y «muy bajo contenido de lactosa» a tenor de la legislación alimentaria general.

Enmienda 81

**Propuesta de Reglamento
Artículo 16 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 16 ter

Leches destinadas a niños de corta edad

A más tardar... [un año después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión, previa consulta a la Autoridad, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe en el que se evalúe la necesidad de disposiciones especiales por lo que se refiere a la composición y el etiquetado de las leches destinadas a niños de corta edad de entre un año y tres años de edad. Dicho informe tendrá en cuenta las necesidades nutricionales, las modalidades de consumo, el aporte de nutrientes y los niveles de exposición de esos niños de corta edad a los

contaminantes y los plaguicidas. El informe tendrá asimismo en cuenta si dichas leches reportan beneficios nutricionales en comparación con una dieta normal para un niño en período de destete. Atendiendo a las conclusiones de dicho informe, la Comisión:

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

b) presentará, si procede, de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario y sobre la base del artículo 114 del TFUE, las propuestas legislativas oportunas.

Con anterioridad a la elaboración del informe de la Comisión antes citado, las leches destinadas a niños de corta edad de entre un año y tres años de edad seguirán inscribiéndose en el ámbito de aplicación de la legislación pertinente de la Unión, como el Reglamento (CE) n° 178/2002, el Reglamento (CE) n° 1925/2006 y el Reglamento (CE) n° 1924/2006.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento Anexo (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Anexo

Requisitos de composición de los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas

Las presentes especificaciones se refieren a los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Energía

1.1. La energía proporcionada por un

producto destinado a una dieta muy hipocalórica no podrá ser inferior a 1680 kJ (400 kcal) ni superior a 3360 kJ (800 kcal) por ración diaria.

1.2. La energía proporcionada por un producto destinado a una dieta hipocalórica no podrá ser inferior a 3360 kJ (800 kcal) ni superior a 5040 kJ (1200 kcal) por ración diaria.

2. Proteínas

2.1. Las proteínas contenidas en los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas deberán proporcionar como mínimo el 25 % y como máximo el 50 % del valor energético total del producto. La cantidad de proteína de dichos productos no deberá ser superior en ningún caso a 125 g.

2.2. El punto 2.1 se refiere a una proteína cuyo índice químico sea igual al de la proteína de referencia FAO/OMS (1985) establecida en la tabla 2. Si el índice químico es inferior al 100 % del de la proteína de referencia, los niveles mínimos de proteínas deberán aumentarse de manera correspondiente. En cualquier caso, el índice químico de la proteína será por lo menos igual al 80 % del de la proteína de referencia.

2.3. Por «índice químico» se entenderá la menor de las relaciones entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína de ensayo y la cantidad de cada aminoácido correspondiente de la proteína de referencia.

2.4. En todos los casos, podrán añadirse aminoácidos únicamente a los efectos de incrementar el valor nutricional de las proteínas y solo en las proporciones necesarias para tal fin.

3. Grasa

3.1. La energía obtenida de las grasas no será superior al 30 % del total del valor energético disponible del producto.

3.2. El ácido linoleico (en forma de

glicéridos) no deberá ser inferior a 4,5 g.

4. Fibra alimentaria

El contenido de fibra alimentaria de los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas no deberá ser inferior a 10 g ni superior a 30 g por ración diaria.

5. Vitaminas y minerales

Los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas aportarán para una dieta diaria completa como mínimo: el 100 % de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en el cuadro 1.

CUADRO 1

Vitamina A	(μg RE)	700
Vitamina D	(μg)	5
Vitamina E	(mg-TE)	10
Vitamina C	(mg)	45
Tiamina	(mg)	1,1
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	(mg-NE)	18
Vitamina B₆	(mg)	1,5
Folato	(μg)	200
Vitamina B₁₂	(μg)	1,4
Biotina	(μg)	15
Ácido pantoténico	(mg)	3
Calcio	(mg)	700
Fósforo	(mg)	550
Potasio	(mg)	3 10 0
Hierro	(mg)	16
Zinc	(mg)	9,5

<i>Cobre</i>	<i>(mg)</i>	<i>1,1</i>
<i>Yodo</i>	<i>(µg)</i>	<i>130</i>
<i>Selenio</i>	<i>(µg)</i>	<i>55</i>
<i>Sodio</i>	<i>(mg)</i>	<i>575</i>
<i>Magnesio</i>	<i>(mg)</i>	<i>150</i>
<i>Manganeso</i>	<i>(mg)</i>	<i>1</i>

Cuadro 2

PATRÓN DE REQUISITOS DE AMINOÁCIDOS (1)

	<i>g/100 g de proteína</i>
<i>Cistina + metionina</i>	<i>1,7</i>
<i>Histidina</i>	<i>1,6</i>
<i>Isoleucina</i>	<i>1,3</i>
<i>Leucina</i>	<i>1,9</i>
<i>Lisina</i>	<i>1,6</i>
<i>Fenilalanina + tirosina</i>	<i>1,9</i>
<i>Treonina</i>	<i>0,9</i>
<i>Triptófano</i>	<i>0,5</i>
<i>Valina</i>	<i>1,3</i>
<p><i>(1) Organización Mundial de la Salud. Requisitos en materia de valor energético y proteínas. Informe de una reunión conjunta FAO/OMS/UNU. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1985. (OMS, Serie Informes Técnicos, n° 724).</i></p>	