

**AMENDAMENTE 001-082**

depuse de Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

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

Alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale

Propunere de regulament (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

**Amendamentul 1****Propunere de regulament****Titlu***Textul propus de Comisie*

Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale

*Amendamentul*

Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, **alimentele destinate persoanelor cu intoleranță la gluten și alimentele destinate utilizării în regimuri sărace și foarte sărace în calorii**

*Justificare*

*O parte dintre garanțiile de bază oferite în Directiva-cadru privind alimentele dietetice (2009/39/CE) și în conformitate cu directivele verticale aferente a fost eliminată din această propunere în detrimentul consumatorilor vulnerabili. Acești consumatori necesită alimente care sunt formulate special pentru a asigura o alimentație specializată și pentru a-i ajuta la tratamentul dietetic al unor afecțiuni specifice. Prin urmare, este necesar să se reintroducă conceptul de alimente destinate unei alimentații specializate. Aceasta este în concordanță cu Standardul Codex actual pentru alimentele destinate unei alimentații speciale (146-1985).*

## Amendamentul 2

### Propunere de regulament

#### Considerentul 2

*Textul propus de Comisie*

(2) Libera circulație a **produselor alimentare sigure și sănătoase constituie un aspect esențial al** pieței interne și contribuie semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor și la interesele lor sociale și economice.

*Amendamentul*

(2) **Siguranța alimentelor, în special în cazul în care acestea sunt destinate unor categorii de populație vulnerabile cum ar fi sugarii, copiii de vârstă mică și persoanele care suferă de boli deosebite, constituie o condiție preliminară esențială pentru libera lor circulație și pentru buna funcționare** a pieței interne.

*Justificare*

*Logica trebuie inversată: dacă dorim ca piața internă să funcționeze în mod corespunzător, nu ne putem permite să nu ținem seama de sănătatea celor mai fragili membri ai societății.*

## Amendamentul 3

### Propunere de regulament

#### Considerentul 2a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(2a) În acest context, dat fiind că dreptul Uniunii în acest domeniu a fost conceput pentru a garanta că niciun produs alimentar periculos nu este introdus pe piață, ar trebui să se excludă din compoziția categoriilor de alimente la care se referă prezentul regulament substanțele care ar putea avea un efect nociv asupra sănătății categoriilor de populație implicate.**

*Justificare*

*Actuala legislație a UE nu poate să tolereze prezența reziduurilor de pesticide în preparatele pentru sugarii cu vârsta sub 12 luni sau pentru copiii cu vârsta sub 3 ani. Este posibil ca expunerea precoce la aceste produse toxice să aibă efecte iremediabile. Este urgent să se aplice principiul interzicerii utilizării pesticidelor în produsele de origine animală, cum ar fi laptele, și este cu atât mai urgent să se impună controale mai severe.*

## Amendamentul 4

### Propunere de regulament Considerentul 3

#### *Textul propus de Comisie*

(3) Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială stabilește normele generale privind compoziția și prepararea acestor alimente, special concepute pentru a răspunde cerințelor nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate. Majoritatea dispozițiilor prevăzute în respectiva directivă datează din 1977 și, *prin urmare, ar trebui revizuite.*

#### *Amendamentul*

(3) Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială stabilește normele generale privind compoziția și prepararea acestor alimente, special concepute pentru a răspunde cerințelor nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate. Majoritatea dispozițiilor prevăzute în respectiva directivă datează din 1977 și ***nu soluționează dificultățile cu care se confruntă consumatorii pentru a face o alegere în cunoștință de cauză între alimentele dietetice, alimentele îmbogățite, alimentele cu mențiuni și alimentele destinate unui consum normal. Interacțiunea dintre această legislație și dreptul Uniunii adoptat mai de curând, cum ar fi Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare<sup>1</sup>, Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare<sup>2</sup>, Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare<sup>3</sup> și Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare<sup>4</sup>, este un alt factor care impune revizuirea în profunzime a Directivei 2009/39/CE.***

<sup>1</sup> JO L 83, 12.07.2002, p. 51.

<sup>2</sup> JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

<sup>3</sup> JO L 404, 30.12.2006, p. 26.

<sup>4</sup> JO L 304, 22.11.2011, p. 18.

### *Justificare*

*Raportarea împărtășește punctul de vedere al Comisiei conform căruia directiva-cadru privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială trebuie revizuită în profunzime. Operatorii au profitat de varietatea legilor puse la dispoziția lor pentru a comercializa produse asemănătoare sub denumiri diferite.*

## **Amendamentul 5**

### **Propunere de regulament Considerentul 6a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(6a) În conformitate cu Rezoluția Consiliului din 18 iunie 1992<sup>1</sup> Uniunea ar trebui să contribuie la aplicarea unor practici adecvate pentru comercializarea substituenților laptelui matern în țările terțe de către producătorii stabiliți în Comunitate.**

---

<sup>1</sup> JO C 172, 8.7.1992, p. 1.

## **Amendamentul 6**

### **Propunere de regulament Considerentul 7**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(7) Directiva 2009/39/CE prevede că s-ar putea adopta dispoziții specifice privind următoarele două categorii specifice de alimente care se încadrează în definiția produselor alimentare cu destinație nutrițională specială: „alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, în special destinate sportivilor” și „alimente destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic

(7) Directiva 2009/39/CE prevede că s-ar putea adopta dispoziții specifice privind următoarele două categorii specifice de alimente care se încadrează în definiția produselor alimentare cu destinație nutrițională specială: „alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, în special destinate sportivilor” și „alimente destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic

(diabeticii)”. În ceea ce privește alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, nu s-a putut ajunge la nicio concluzie viabilă referitoare la elaborarea unor dispoziții specifice, din cauza punctelor de vedere foarte divergente ale statelor membre și ale părților implicate în ceea ce privește domeniul legislației specifice, *numărul de subcategorii de alimente care să fie incluse, criteriile de stabilire a cerințelor* referitoare la *compoziție și impactul potențial asupra inovației în procesul de dezvoltare a produselor. În ceea ce privește dispozițiile speciale pentru alimentele destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabeticii), un raport<sup>1</sup> al Comisiei concluzionează că nu există o bază științifică pentru stabilirea unor cerințe specifice privind compoziția.*

(diabeticii)”. În ceea ce privește alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, nu s-a putut ajunge la nicio concluzie viabilă referitoare la elaborarea unor dispoziții specifice, din cauza punctelor de vedere foarte divergente ale statelor membre și ale părților implicate în ceea ce privește domeniul legislației specifice. *Cu toate acestea, angajamentul luat de Comisie în Directiva 2009/39/CE de a recunoaște cerințele nutriționale ale sportivilor ar trebui să se aplice în continuare, astfel cum se susține în avizele științifice ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară referitoare la mențiunile relevante pentru persoanele active și în raportul Comitetului științific pentru alimentație din 28 februarie 2001 privind compoziția și specificațiile alimentelor pentru efort muscular susținut, destinate în special sportivilor. Prin urmare, Comisia ar trebui să verifice, cel târziu la 1 iulie 2015, dacă este necesar să se revizuiască în această privință legislația generală privind alimentele.*

## Amendamentul 7

### Propunere de regulament Considerentul 7a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(7a) Raportul Comisiei din 26 iunie 2008 referitor la alimentele destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabet) concluzionează că lipsește baza științifică pentru stabilirea unor cerințe specifice privind compoziția. Prin urmare, prezentul regulament nu reprezintă cadrul juridic potrivit pentru această categorie de alimente. Comisia consideră că este mai important, în ceea ce privește persoanele care suferă de diabet, să se ia în considerare cantitatea de alimente și modelul alimentelor absorbite. Această*

*concluzie nu împiedică nicidecum instituirea unei strategii la nivelul Uniunii care să vizeze combaterea globală a diabetului (de tipul 1 și de tipul 2), boală care afectează peste 32 de milioane de cetățeni ai Uniunii. Aceste cifre, care, conform estimărilor, ar trebui să crească cu 16 % până în 2030 din cauza obezității endemice și a îmbătrânirii populației europene, justifică prin urmare acordarea unei atenții susținute la nivelul Uniunii, inclusiv în materie de cercetare și dezvoltare.*

#### *Justificare*

*Prezentul regulament nu reprezintă cadrul juridic potrivit pentru a analiza toate dimensiunile importanței problematice a diabetului la nivelul UE.*

#### **Amendamentul 8**

##### **Propunere de regulament Considerentul 11a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(11a) Prin urmare, este necesară eliminarea diferențelor de interpretare și soluționarea dificultăților pe care le au statele membre și operatorii în ceea ce privește combinarea diverselor acte legislative privitoare la alimente, prin simplificarea mediului de reglementare. Astfel s-ar asigura faptul că produsele similare sunt tratate în același mod la nivelul Uniunii și s-ar crea condiții de concurență mai echitabile pentru toți operatorii de pe piața internă, în special pentru IMM-uri.*

## Amendamentul 9

### Propunere de regulament Considerentul 14

#### *Textul propus de Comisie*

(14) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a dispozițiilor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare stabilește principiile și definițiile comune ale legislației alimentare a Uniunii, în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție **a consumatorilor** și a **funcționării eficiente** a pieței interne. Regulamentul stabilește principiile analizei riscului alimentelor, **precum** și structurile și mecanismele pentru evaluările științifice și tehnice întreprinse de Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). Prin urmare, anumite definiții stabilite în regulamentul respectiv trebuie să se aplice de asemenea în contextul prezentului regulament. În plus, în scopul prezentului regulament, autoritatea trebuie consultată în toate problemele de natură a afecta sănătatea publică.

#### *Amendamentul*

(14) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a dispozițiilor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare stabilește principiile și definițiile comune ale legislației alimentare a Uniunii, în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție **a sănătății persoanelor** și a **intereselor consumatorilor, asigurând, în același timp, buna funcționare** a pieței interne. Regulamentul stabilește principiile analizei riscului alimentelor, **prevede că, în conformitate cu principiul precauției, pot fi adoptate măsuri provizorii de gestionare a riscului** și **stabilește** structurile și mecanismele pentru evaluările științifice și tehnice întreprinse de Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). Prin urmare, anumite definiții stabilite în regulamentul respectiv trebuie să se aplice de asemenea în contextul prezentului regulament. În plus, în scopul prezentului regulament, autoritatea trebuie consultată în toate problemele de natură a afecta sănătatea publică.

#### *Justificare*

*Principiul precauției, gândit ca măsură provizorie de gestionare a riscului, figurează printre principiile generale ale legislației generale privind alimentele din 28 ianuarie 2002.*

## Amendamentul 10

### Propunere de regulament Considerentul 14a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(14a) În cazul în care există un risc la adresa vieții sau a sănătății, imediat sau pe termen lung, dar persistă incertitudinea științifică, ar trebui să se aplice principiul precauției pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății, ținând seama de efectele toxice cumulative și de sensibilitățile specifice în materie de sănătate ale categoriilor de populație deosebit de vulnerabile specificate în prezentul regulament.**

*Justificare*

*În conexiune cu amendamentul 9.*

## Amendamentul 11

### Propunere de regulament Considerentul 15

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(15) Un număr limitat de categorii de alimente constituie singura sursă de hrană pentru anumite grupuri ale populației sau reprezintă o sursă parțială de hrană; astfel de categorii de alimente sunt vitale pentru gestionarea anumitor afecțiuni și/sau sunt esențiale pentru menținerea adecvării nutriționale dorite pentru anumite grupuri vulnerabile bine stabilite ale populației. Aceste categorii de alimente includ formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Experiența a arătat că dispozițiile Directivei 2006/141/CE a Comisiei, ale Directivei 2006/125/CE a Comisiei și ale Directivei 1999/21/CE a Comisiei asigură

(15) Un număr limitat de categorii de alimente constituie singura sursă de hrană pentru anumite grupuri ale populației sau reprezintă o sursă parțială de hrană; astfel de categorii de alimente sunt vitale pentru gestionarea anumitor afecțiuni și/sau sunt esențiale pentru menținerea adecvării nutriționale dorite pentru anumite grupuri vulnerabile bine stabilite ale populației. Aceste categorii de alimente includ formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, **alimentele destinate persoanelor cu intoleranță la gluten, precum și alimentele destinate regimurilor sărace (LCD) și foarte sărace în calorii (VLCD).**



Într-un mod satisfăcător libera circulație a acestor alimente, precum și un grad înalt de protejare a sănătății publice. Prin urmare, este oportun ca prezentul regulament să se concentreze pe cerințele generale privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, **precum și** pe alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, ținând cont de Directiva 2006/41/CE a Comisiei, de Directiva 2006/125/CE a Comisiei și de Directiva 1999/21/CE a Comisiei.

Experiența a arătat că dispozițiile Directivei 2006/141/CE a Comisiei, ale Directivei 2006/125/CE a Comisiei și ale Directivei 1999/21/CE a Comisiei asigură într-un mod satisfăcător libera circulație a acestor alimente, precum și un grad înalt de protejare a sănătății publice. **În prezent, produsele VLCD nu fac obiectul Directivei 96/8/CE a Comisiei, ci doar al Directivei 2009/39/CE.** Prin urmare, este oportun ca prezentul regulament să se concentreze pe cerințele generale privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, pe alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, **precum și pe alimentele destinate persoanelor cu intoleranță la gluten și pe alimentele destinate regimurilor sărace (LCD) și foarte sărace în calorii (VLCD)**, ținând, **totodată**, cont de Directiva 2006/141/CE a Comisiei, de Directiva 2006/125/CE a Comisiei și de Directiva 1999/21/CE a Comisiei.

## Amendamentul 12

### Propunere de regulament Considerentul 16

#### *Textul propus de Comisie*

(16) În vederea asigurării certitudinii juridice, definițiile stabilite în Directiva 2006/141/CE a Comisiei, Directiva 2006/125/CE a Comisiei **și** Directiva 1999/21/CE a Comisiei *trebuie* transferate în prezentul regulament. Cu toate acestea, definițiile formulilor de început și ale formulilor de continuare, ale preparatelor pe bază de cereale, ale alimentelor pentru copii **și** ale alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale *trebuie* adaptate în mod regulat, ținând cont de progresul tehnic și științific și de evoluțiile relevante

#### *Amendamentul*

(16) În vederea asigurării certitudinii juridice, definițiile stabilite în Directiva 2006/141/CE a Comisiei, Directiva 2006/125/CE a Comisiei, Directiva 1999/21/CE a Comisiei, **Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei și Directiva 96/8/CE a Comisiei ar trebui** transferate în prezentul regulament. Cu toate acestea, definițiile formulilor de început și ale formulilor de continuare, ale preparatelor pe bază de cereale, ale alimentelor pentru copii, ale alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, **ale alimentelor**

la nivel internațional, după caz.

*destinate persoanelor cu intoleranță la gluten și ale alimentelor destinate regimurilor sărace (LCD) și foarte sărace în calorii (VLCD) ar trebui adaptate în mod regulat, ținând cont de progresul tehnic și științific și de evoluțiile relevante la nivel internațional, după caz.*

### **Amendamentul 13**

#### **Propunere de regulament Considerentul 16a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(16a) Conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății, sugarii cu greutate scăzută la naștere ar trebui să fie hrăniți cu laptele matern al mamelor lor. Cu toate acestea, sugarii cu greutate scăzută la naștere și copiii născuți prematur au adesea nevoi nutriționale speciale care nu pot fi satisfăcute de laptele matern al mamelor lor sau de formulele de început standard. Alimentele destinate acestor categorii de sugari ar trebui să respecte normele aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale în cazul în care aceste alimente sunt considerate formula cea mai potrivită, luând în considerare situația medicală specifică a sugarului respectiv. Formula destinată sugarilor cu greutate scăzută la naștere sau născuți prematur ar trebui să respecte, în orice caz, cerințele din Directiva 2006/141/CE.*

#### **Amendamentul 14 Propunere de regulament Considerentul 17**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(17) Este important ca ingredientele utilizate la fabricarea categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului

(17) Este important ca ingredientele utilizate la fabricarea categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului

regulament să fie corespunzătoare pentru satisfacerea cerințelor nutriționale ale persoanelor cărora le sunt destinate și să fie adecvate pentru aceste persoane, adecvarea lor nutrițională fiind stabilită pe baza unor date științifice general acceptate. Această adecvare *trebuie* demonstrată printr-o analiză sistematică a datelor științifice disponibile.

regulament să fie corespunzătoare pentru satisfacerea cerințelor nutriționale ale persoanelor cărora le sunt destinate și să fie adecvate pentru aceste persoane, adecvarea lor nutrițională fiind stabilită pe baza unor date științifice general acceptate. Această adecvare *ar trebui* demonstrată printr-o analiză sistematică **și independentă** a datelor științifice disponibile.

#### *Justificare*

*Datele științifice privind caracterul adecvat din punct de vedere nutrițional al alimentelor speciale trebuie să fie nu doar sistematice, ci și să se bazeze pe evaluări independente, pentru a garanta un nivel ridicat de fiabilitate și acceptarea la nivel general a acestor date.*

### **Amendamentul 15**

#### **Propunere de regulament Considerentul 17a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(17a) Este important ca pesticidele pentru care nivelurile maxime de reziduuri sunt autorizate prin Directiva 2006/141/CE și prin Directiva 2006/125/CE și care nu îndeplinesc condițiile de siguranță prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare<sup>1</sup> să fie interzise pe piață și să nu fie folosite la producerea alimentelor care fac obiectul prezentului regulament.***

---

<sup>1</sup> ***JO L 309, 24.11.2009, p. 1.***

#### *Justificare*

*Cadusafosul, din familia chimică a compușilor organofosforici, este interzis pe teritoriul UE din 2008. Prin urmare, trebuie eliminat din lista celor cinci substanțe active pentru care nivelul maxim de reziduuri sau metaboliți de pesticide este stabilit în formulele pentru sugari și pentru copiii cu vârsta mai mică de trei ani. Ar trebui să fie interzis și fipronilul, a cărei nocivitate a fost indicată de o serie de autorități sanitare naționale.*

## Amendamentul 16

### Propunere de regulament Considerentul 17b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(17b) Nivelurile maxime ale reziduurilor de pesticide stabilite în dreptul Uniunii în acest domeniu, în special în Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale<sup>1</sup> ar trebui să se aplice fără a se aduce atingere dispozițiilor specifice din prezentul regulament și actelor delegate adoptate în conformitate cu prezentul regulament.***

---

<sup>1</sup> JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

## Amendamentul 17

### Propunere de regulament Considerentul 17c (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(17c) Cu toate acestea, dată fiind natura vulnerabilă a sugarilor și a copiilor de vârstă mică, sunt necesare limitări stricte în privința reziduurilor de pesticide la formulele de început, la formulele de continuare și la alimentele pentru sugari și pentru copiii de vârstă mică. Limitele maxime specifice ale reziduurilor pentru astfel de produse sunt stabilite în Directiva 2006/141/CE și în Directiva 2006/125/CE . Ar trebui să se acorde o atenție deosebită pesticidelor care conțin substanțe considerate deosebit de periculoase pentru sănătatea oamenilor.***

## Amendamentul 18

### Propunere de regulament Considerentul 17d (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(17d) În toate etapele lanțului de producție alimentară, întreprinderile cu profil alimentar și operatorii din sectorul alimentar, conform definiției din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, ar trebui să garanteze că alimentele care fac obiectul prezentului regulament respectă cerințele legislației privind alimentele în general și ale prezentului regulament în special.**

*Justificare*

*Principiul responsabilității tuturor actorilor din lanțul de producție alimentară trebuie subliniat în prezentul regulament.*

## Amendamentul 19

### Propunere de regulament Considerentul 18

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(18) Cerințele generale în materie de etichetare sunt stabilite în **Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora**<sup>1</sup>. Aceste cerințe privind etichetarea trebuie să se aplice, ca regulă generală, categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament. Cu toate acestea, prezentul regulament *trebuie* să prevadă de asemenea cerințe suplimentare față de **Directiva 2000/13/CE**, sau derogări de la dispozițiile acesteia, dacă este cazul, în vederea

(18) Cerințele generale în materie de etichetare sunt stabilite în **Regulamentul (UE) nr. 1169/2011**. Aceste cerințe privind etichetarea trebuie să se aplice, ca regulă generală, categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament. Cu toate acestea, prezentul regulament *ar trebui* să prevadă, de asemenea, cerințe suplimentare față de **Regulamentul (UE) nr. 1169/2011**, sau derogări de la dispozițiile acesteia, dacă este cazul, în vederea atingerii obiectivelor specifice ale prezentului regulament.

atingerii obiectivelor specifice ale prezentului regulament.

### *Justificare*

*De la adoptarea propunerii Comisiei de regulament privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora a fost înlocuită de Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare.*

## **Amendamentul 20**

### **Propunere de regulament Considerentul 19**

#### *Textul propus de Comisie*

(19) Prezentul regulament *trebuie să stabilească* criteriile pentru stabilirea cerințelor specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început, formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii, ***precum și*** pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, ținând cont de Directiva 2006/41/CE a Comisiei, Directiva 2006/125/CE a Comisiei și Directiva 1999/21/CE a Comisiei. În vederea ***adaptării definițiilor formulelor de început, ale formulelor de continuare, ale preparatelor pe bază de cereale, ale alimentelor pentru copii și ale alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale stabilite de prezentul regulament, la progresul tehnic și științific și la evoluțiile relevante la nivel internațional*** și în vederea stabilirii cerințelor specifice referitoare la compoziție și informare privind categoriile de alimente care fac obiectul prezentului regulament, ***inclusiv cerințele privind etichetarea care vin în completarea dispozițiilor Directivei 2000/13/CE, sau derogările de la aceste dispoziții, precum și în vederea autorizării mențiunilor nutriționale și de sănătate,***

#### *Amendamentul*

(19) Prezentul regulament *ar trebui să prevadă* criteriile pentru stabilirea cerințelor specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început, formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii, pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, ***precum și pentru alimentele destinate persoanelor cu intoleranță la gluten și pentru alimentele destinate regimurilor sărace (LCD) și foarte sărace în calorii (VLCD)***, ținând cont de Directiva 2006/41/CE a Comisiei, Directiva 2006/125/CE a Comisiei și Directiva 1999/21/CE a Comisiei. În vederea stabilirii cerințelor specifice referitoare la compoziție și informare privind categoriile de alimente care fac obiectul prezentului regulament, *ar trebui* să se delege Comisiei competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Este deosebit de importantă realizarea de către Comisie a unor consultări adecvate în etapa pregătitoare, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia *ar trebui* să asigure transmiterea

*trebuie* să se delege Comisiei competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Este deosebit de importantă realizarea de către Comisie a unor consultări adecvate în etapa pregătitoare, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia **trebuie** să asigure transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

#### *Justificare*

*Nu este oportun să se permită ca prin acte delegate să se actualizeze definițiile, deoarece definițiile constituie o parte esențială a regulamentului, care ar trebui modificată doar printr-o procedură legislativă ordinară. Stabilirea și actualizarea listei reprezintă un act cu domeniu de aplicare general de completare sau de modificare a anumitor elemente neesențiale ale actului legislativ. În plus, condițiile prevăzute la articolul 11 alineatul (1) sunt foarte accesibile. Prin urmare, ar trebui aplicate acte delegate.*

### **Amendamentul 21**

#### **Propunere de regulament Considerentul 19a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(19a) După consultarea Autorității , Comisia ar trebui să clarifice care trebuie să fie starea laptelui destinat copiilor cu vârsta cuprinsă între 12 și 36 de luni, care fac în prezent obiectul a diferite acte legislative ale Uniunii, precum Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 și Directiva 2009/39/CE, și să prezinte Parlamentului European și Consiliului, cel târziu la 1 an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, un raport prin care să se analizeze dacă sunt necesare și alte măsuri legislative. Dacă este cazul, raportul ar trebui să fie însoțit de o propunere legislativă.***

## Amendamentul 22

### Propunere de regulament Considerentul 20

#### *Textul propus de Comisie*

(20) Este oportună stabilirea și actualizarea unei liste a Uniunii cu vitaminele, mineralele, **aminoacizii** și alte substanțe care pot fi adăugate formulelor *pentru sugari*, formulelor de continuare, preparatelor pe bază de cereale și alimentelor pentru copii, precum și alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, cu respectarea anumitor criterii stabilite de prezentul regulament. Dat fiind faptul că adoptarea listei **Uniunii implică aplicarea criteriilor prezentate în prezentul regulament, trebuie conferite Comisiei competențe de executare în această privință. Aceste competențe ar trebui exercitate în** conformitate cu **Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie.** Comisia trebuie să adopte acte **de punere în aplicare** imediat aplicabile, pentru actualizarea listei Uniunii în cazurile justificate, legate de sănătatea publică, în care motive imperative impun acest lucru.

#### *Amendamentul*

(20) Este oportună stabilirea și actualizarea unei liste a Uniunii cu vitaminele, mineralele și alte substanțe care pot fi adăugate formulelor *de început*, formulelor de continuare, preparatelor pe bază de cereale și alimentelor pentru copii, precum și alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale **și alimentelor destinate regimurilor sărace (LCD) și foarte sărace în calorii (VLCD)**, cu respectarea anumitor criterii stabilite de prezentul regulament. **Această listă ar trebui adoptată ținând seama de obiceiurile alimentare specifice ale categoriilor de populație în cauză și ar trebui să ia în considerare, și să înlocuiască, listele stabilite prin Directivele 2006/141/CE și 2006/125/CE, precum și prin Regulamentul nr. 953/2009 al Comisiei din 13 octombrie 2009 privind substanțele care pot fi adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale<sup>1</sup>, care nu se aplică formulelor lichide sau solide pentru sugari și copiii de vârstă mică.** Dat fiind faptul că adoptarea **și actualizarea** listei **reprezintă o măsură cu caracter general de completare sau de modificare a anumitor elemente neesențiale ale prezentului regulament, competența de a adopta acte** în conformitate cu **articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată în acest sens Comisiei.** Comisia **ar trebui** să adopte acte **delegat** imediat aplicabile, pentru actualizarea listei Uniunii în cazurile justificate legate de sănătatea publică, în care motive imperative impun acest lucru.

<sup>1</sup> JO L 269, 14.10.2009, p. 9.



## Justificare

*Deși trebuie susținută ideea Comisiei de a se tinde spre un model simplificat și consolidat al listei pozitive unice a vitaminelor, mineralelor și a altor elemente nutritive, este la fel de important să se precizeze conținutul acesteia pentru a păstra obiceiurile alimentare specifice ale fiecărei categorii. Este posibil ca un element nutritiv potrivit pentru o persoană bolnavă să nu fie neapărat potrivit pentru un nou-născut.*

### Amendamentul 23

#### Propunere de regulament Considerentul 21

##### *Textul propus de Comisie*

(21) În prezent, în urma avizului din 19 ianuarie 2009 al Comitetului științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN) privind evaluarea riscurilor produselor obținute cu ajutorul nanotehnologiilor, informațiile privind riscurile asociate nanomaterialelor fabricate sunt inadecvate, iar metodele de testare existente ar putea să nu fie suficiente pentru identificarea tuturor problemelor asociate nanomaterialelor fabricate. **Prin urmare**, nanomaterialele fabricate **nu trebuie** incluse în lista Uniunii a categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament, **până la efectuarea unei evaluări** de către autoritate.

##### *Amendamentul*

(21) În prezent, în urma avizului din 19 ianuarie 2009 al Comitetului științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN) privind evaluarea riscurilor produselor obținute cu ajutorul nanotehnologiilor, informațiile privind riscurile asociate nanomaterialelor fabricate sunt inadecvate, iar metodele de testare existente ar putea să nu fie suficiente pentru identificarea tuturor problemelor asociate nanomaterialelor fabricate. **Având în vedere acest aviz științific și luând în considerare sensibilitatea deosebită a categoriilor vulnerabile cărora le sunt destinate alimentele care fac obiectul prezentului regulament**, nanomaterialele fabricate **nu ar trebui** incluse în lista Uniunii a categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament, **atât timp cât siguranța acestora, pe baza unor metode de testare adecvate și suficiente, valoarea nutrițională și caracterul adecvat al acestora pentru persoanele cărora le sunt destinate alimentele nu au fost demonstrate** de către autoritate.

## Justificare

*Pe baza amendamentului 21 al raportoarei. Nanomaterialele pot fi evaluate numai prin metode de testare specifice.*

## Amendamentul 24

### Propunere de regulament Considerentul 22

#### *Textul propus de Comisie*

(22) În interesul **eficienței și** simplificării legislative, ar trebui să se examineze oportunitatea pe termen mediu a extinderii domeniului de aplicare a listei Uniunii și la alte categorii de alimente reglementate de alte acte legislative specifice ale Uniunii.

#### *Amendamentul*

(22) În interesul simplificării legislative **și al unei voințe clare de a sprijini inovarea**, ar trebui să se examineze oportunitatea pe termen mediu a extinderii domeniului de aplicare a listei Uniunii și la alte categorii de alimente reglementate de alte acte legislative specifice ale Uniunii.  
**Parlamentul European și Consiliul ar trebui să decidă cu privire la o astfel de extindere, în conformitate cu procedura legislativă ordinară, pe baza unei evaluări realizate de autoritate.**

#### *Justificare*

*În corelare cu amendamentul 17: toate deciziile viitoare privind extinderea listei și la alte categorii de alimente ar trebui să facă obiectul expertizei EFSA și să fie luate printr-un control democratic adecvat.*

## Amendamentul 25

### Propunere de regulament Considerentul 26a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(26a) În prezent, mențiunile de pe etichetă „fără lactoză” și „cu conținut foarte scăzut de lactoză” nu fac obiectul dreptului Uniunii. Totuși, aceste mențiuni sunt importante pentru persoanele cu intoleranță la lactoză. Prin urmare, Comisia ar trebui să clarifice situația acestora în cadrul legislației generale privind produsele alimentare.**

## Amendamentul 26

**Propunere de regulament**  
**Considerentul 27**

*Textul propus de Comisie*

(27) Produsele de tip „înlocuitor al unei mese pentru controlul greutateii” și „înlocuitor al unei diete totale pentru controlul greutateii” sunt considerate alimente cu destinație nutrițională specială, fiind ca atare reglementate de norme speciale, adoptate în temeiul Directivei 96/8/CE. Cu toate acestea, a apărut pe piață un număr tot mai mare de alimente destinate populației generale care sunt însoțite de mențiuni similare, prezentate ca mențiuni de sănătate pentru controlul greutateii. În vederea eliminării oricărei confuzii potențiale între alimentele introduse pe piață având ca destinație controlul greutateii, precum și în interesul certitudinii juridice și al coerenței dreptului Uniunii, astfel de mențiuni *trebuie* reglementate doar de Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și *trebuie* să respecte dispozițiile din respectivul regulament. Este necesar ca adaptările tehnice efectuate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, inclusiv mențiunile de sănătate referitoare la controlul greutateii corporale pentru alimente prezentate drept „înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii” și „înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutateii”, împreună cu condițiile de utilizare aferente, conform reglementărilor din Directiva 96/8/CE, să fie finalizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.

*Amendamentul*

(27) Produsele de tip „înlocuitor al unei mese pentru controlul greutateii” și „înlocuitor al unei diete totale pentru controlul greutateii” sunt considerate **în prezent** alimente cu destinație nutrițională specială, fiind ca atare reglementate de norme speciale, adoptate în temeiul Directivei 96/8/CE, **în timp ce alimentele destinate utilizării în regimurile foarte sărace în calorii (VLCD) sunt reglementate doar de Directiva 2009/39/CE**. Cu toate acestea, a apărut pe piață un număr tot mai mare de alimente destinate populației generale care sunt însoțite de mențiuni similare, prezentate ca mențiuni de sănătate pentru controlul greutateii.

***În acest context al creșterii numărului de produse alimentare cu mențiuni generice și al riscului de apariție a unor tulburări ale obiceiurilor alimentare în urma anumitor diete nesupravegheate, Autoritatea evaluează periodic din punct de vedere științific cererile de mențiuni referitoare la sănătate care vizează înlocuitorii unei mese. Evaluarea făcută de Autoritate nu vizează siguranța criteriilor privind compoziția propuse de operatorul care solicită utilizarea unei***

*mențiuni sau a anumitor modalități de etichetare. Prin urmare, este necesar ca prezentul regulament să conțină dispoziții specifice privind alimentele destinate regimurilor sărace (LCD) și foarte sărace în calorii (VLCD). Aceste dispoziții reprezintă un instrument important de asigurare a siguranței nutriționale și a sănătății persoanelor care încearcă să piardă în greutate.*

În vederea eliminării oricărei confuzii potențiale între alimentele introduse pe piață având ca destinație controlul greutateii, precum și în interesul certitudinii juridice și al coerenței legislației Uniunii, *protejându-le, în același timp, pe cele mai vulnerabile, astfel de mențiuni privind alimentele destinate publicului larg ar trebui* reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și *ar trebui să respecte* dispozițiile din respectivul regulament, *cu excepția alimentelor destinate regimurilor sărace (LCD) și foarte sărace în calorii (VLCD) care ar trebui să respecte prezentul regulament.* Este necesar ca adaptările tehnice efectuate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, inclusiv mențiunile de sănătate referitoare la controlul greutateii corporale pentru alimente prezentate drept „înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii” și „înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutateii”, împreună cu condițiile de utilizare aferente, conform reglementărilor din Directiva 96/8/CE, să fie finalizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.

## Amendamentul 27

### Propunere de regulament Considerentul 27a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(27a) Pentru asigurarea unui nivel ridicat al protecției consumatorilor, ar trebui să*

*se stabilească la nivelul statelor membre proceduri adecvate de supraveghere, atât de ordin sanitar, cât și cu privire la compoziție, înainte și după introducerea pe piață a alimentelor.*

## **Amendamentul 28**

### **Propunere de regulament Considerentul 27b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(27b) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor<sup>1</sup>, statele membre ar trebui să efectueze inspecții privind respectarea de către întreprinderi a prezentului regulament și a actelor delegate adoptate în temeiul acestuia, aplicând o abordare bazată pe riscuri.*

---

<sup>1</sup> JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

## **Amendamentul 29**

### **Propunere de regulament Considerentul 29**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(29) Sunt necesare măsuri tranzitorii corespunzătoare, pentru a permite operatorilor din industria alimentară să se adapteze cerințelor din prezentul regulament,*

*(29) Comisia ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru asigurarea certitudinii juridice între intrarea în vigoare și punerea în aplicare a prezentului regulament și să ofere asistență și informații actualizate necesare operatorilor din industria alimentară, pentru a le permite acestora să se adapteze*

cerințelor din prezentul regulament.

*Justificare*

*Trebuie să se țină seama de faptul că ajustările ce țin de reglementare ce rezultă din prezenta propunere pot genera un vid juridic, chiar și în timpul unei perioade de tranziție.*

**Amendamentul 30**

**Propunere de regulament  
Considerentul 29a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(29a) Pentru a facilita accesul întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) pe piața care, în anumite sectoare, cum ar fi sectorul alimentelor pentru copii și cel al alimentelor medicale, pare a fi dominată de câteva mari societăți, Comisia ar trebui să adopte prin acte delegate, în strânsă colaborare cu părțile interesate implicate, orientări pentru a ajuta întreprinderile, în special IMM-urile, să respecte cerințele prevăzute de prezentul regulament, facilitând, astfel, competitivitatea și inovarea.***

*Justificare*

*Uniunea Europeană trebuie să gândească mai întâi la scară mică și ar trebui să ușureze accesul IMM-urilor la piața internă, adoptând, totodată, dispoziții juridice adecvate.*

**Amendamentul 31**

**Propunere de regulament  
Considerentul 29b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(29b) Pentru a facilita accesul pe piață al operatorilor, și în special al IMM-urilor, care doresc să comercializeze alimente rezultate în urma inovării științifice și tehnologice, Comisia ar trebui să adopte, în strânsă colaborare cu părțile interesate implicate, orientări privind procedura de***

*introducere temporară pe piață a acestor alimente.*

## **Amendamentul 32**

### **Propunere de regulament Considerentul 29c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(29c) Ar trebui să se stabilească o procedură care să permită Comisiei ca, prin acte delegate, să autorizeze introducerea pe piață, cu titlu temporar, a alimentelor rezultate în urma inovării științifice și tehnologice, pentru a valorifica în mod corespunzător rezultatele cercetării industriale, până la modificarea actului delegat privind categoria specifică de alimente în cauză. Cu toate acestea, din motive de protecție a sănătății consumatorilor, autorizația de introducere pe piață poate fi acordată doar după consultarea Autorității.*

*Justificare*

*Este important ca producătorii din acest sector să fie cât mai bine consiliați cu privire la demersurile pe care trebuie să le realizeze pentru a putea satisface cât mai bine nevoile alimentare specifice ale categoriilor vulnerabile de populație. Astfel aceste categorii ar putea să beneficieze rapid de progresele tehnice și științifice pertinente.*

## **Amendamentul 33**

### **Propunere de regulament Articolul 1 – alineatul 1 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) Presentul regulament stabilește cerințe privind compoziția și informarea pentru următoarele categorii de alimente:

(1) Presentul regulament, *care vine în completarea legislației Uniunii privind produsele alimentare*, stabilește cerințe privind compoziția și informarea pentru următoarele categorii de alimente:

*Justificare*

*Raportarea este de părere că alimentele de substituție care înlocuiesc toată alimentația*

*zilnică sau o parte a acesteia (acoperind nevoile nutriționale de vitamine, minerale, proteine, acizi grași esențiali, fibre etc.) ar trebui să facă în continuare obiectul unei legislații specifice. Este cea mai bună modalitate de a menține un anumit control asupra compoziției alimentelor respective și de a ne asigura că nu există nicio confuzie cu aspectele legate de mențiunile privind sănătatea referitoare la produsele alimentare (Regulamentul nr. 1924/2006).*

#### **Amendamentul 34**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 1 – alineatul 1 – litera c**

###### *Textul propus de Comisie*

(c) produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale.

###### *Amendamentul*

(c) produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, **inclusiv formule destinate copiilor cu greutate scăzută la naștere și copiilor născuți prematur.**

#### **Amendamentul 35**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 1 – alineatul 1 – litera ca (nouă)**

###### *Textul propus de Comisie*

###### *Amendamentul*

**(ca) alimente destinate persoanelor cu intoleranță la gluten.**

###### *Justificare*

*Regulamentul (CE) nr. 41/2009, care a intrat în vigoare la 1 ianuarie 2012, prevede dispoziții referitoare la etichetarea și la compoziția produselor destinate persoanelor cu intoleranță la gluten. Prin urmare, ar fi logică menținerea acestor norme specifice prin includerea lor în prezenta propunere de regulament care vizează toate categoriile de alimente cu scopuri nutriționale specifice destinate categoriilor vulnerabile de populație, precum persoanele care suferă de boala celiacă.*

#### **Amendamentul 36**



**Propunere de regulament**  
**Articolul 1 – alineatul 1 – litera cb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(cb) alimente destinate regimurilor sărace (LCD) și foarte sărace în calorii (VLCD).**

**Amendamentul 37**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 1 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(2) Prezentul regulament *stabilește* normele pentru stabilirea și actualizarea unei liste a Uniunii cu vitaminele, mineralele și alte substanțe care pot fi adăugate în alimentele din categoriile menționate la alineatul (1).

(2) Prezentul regulament *prevede* normele pentru stabilirea și actualizarea unei liste a Uniunii **clar definite** cu vitaminele, mineralele și alte substanțe care pot fi adăugate **cu un scop nutrițional specific** în alimentele din categoriile menționate la alineatul (1).

*Justificare*

*Este important să se clarifice faptul că prezentul regulament privește alimentele care sunt destinate satisfacerii unei game de nevoi nutriționale foarte specifice și care reprezintă doar 1-2 % din piața alimentară europeană. Alineatul (3) reia în întregime articolul 7 alineatul (2) din propunerea de regulament, care vizează dispozițiile introductive și care a fost eliminat.*

**Amendamentul 38**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 1 – alineatul 2a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(2a) Cerințele din prezentul regulament prevalează asupra oricăror altor cerințe contrare ale legislației Uniunii aplicabile în cazul alimentelor.**

*Justificare*

*Este important să se precizeze că prezentul regulament privește produsele care răspund unor nevoi nutriționale foarte specifice și diferențiate, care acoperă doar 1-2 % din piața alimentară europeană. Alineatul (3) reia în întregime articolul 7 alineatul (2) din propunere, care vizează*

*dispozițiile introductive și care este eliminat.*

### **Amendamentul 39**

#### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 2 – alineatul 1 – litera a**

###### *Textul propus de Comisie*

(a) definițiile termenilor „produse alimentare” (*sau „alimente”*) și „introducere pe piață” stabilite la articolul 2 și **articolul 3 alineatul (8)** din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

###### *Amendamentul*

(a) definițiile termenilor „produse alimentare”, **„cu amănuntul”** și „introducere pe piață” stabilite la articolul 2 și **articolul 3 alineatele (7) și (8)** din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

### **Amendamentul 40**

#### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 2 – alineatul 1 – litera b**

###### *Textul propus de Comisie*

(b) definițiile termenilor **„etichetare” și „produs alimentar preambalat” de la articolul 1 alineatul (3) literele (a) și (b)** din **Directiva 2000/13/CE**;

###### *Amendamentul*

(b) definițiile termenilor „produs alimentar preambalat” **și „etichetare” stabilite la articolul 2 alineatul (2) literele (e) și (j)** din **Regulamentul (UE) nr. 1169/2011**;

###### *Justificare*

*Aliniere la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, recent adoptat, care înlocuiește Directiva 2000/13/CE.*

### **Amendamentul 41**

#### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 2 – alineatul 1 – litera da (nouă)**

###### *Textul propus de Comisie*

###### *Amendamentul*

**(da) definiția „nanomaterialului fabricat” stabilită la articolul 2 alineatul (2) litera (t) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.**

## Justificare

Deoarece nanomaterialele fabricate sunt menționate atât în propunerea Comisiei (considerentul 21), cât și în mai multe amendamente, este oportun să se adauge definiția.

### Amendamentul 42

#### Propunere de regulament

#### Articolul 2 – alineatul 2 – litera h

##### *Textul propus de Comisie*

(h) „alimente destinate unor scopuri medicale speciale” înseamnă alimentele destinate regimului dietetic al pacienților, care trebuie utilizate sub supraveghere medicală. Acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea le conțin sau a pacienților cu alte cerințe nutritive identificate pe bază medicală, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale.

##### *Amendamentul*

(h) „alimente destinate unor scopuri medicale speciale” înseamnă alimentele destinate regimului dietetic al pacienților, care trebuie utilizate sub supraveghere medicală. Acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea le conțin sau a pacienților cu alte cerințe nutritive identificate pe bază medicală, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale. ***În alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt incluse și formulele destinate sugarilor cu greutate scăzută la naștere și sugarilor născuți prematur, care trebuie, de asemenea, să respecte cerințele din Directiva 2006/141/CE.***

### Amendamentul 43

#### Propunere de regulament

#### Articolul 2 – alineatul 2 – litera ha (nouă)

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

***(ha) „formule destinate sugarilor cu greutate redusă la naștere și sugarilor născuți prematur” înseamnă un aliment conceput în mod special pentru a satisface nevoile nutriționale determinate din punct de vedere medical ale sugarilor născuți***

*prematur sau cu o greutate redusă la naștere.*

#### **Amendamentul 44**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 2 – alineatul 2 – litera hb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(hb) „alimente pentru persoanele cu intoleranță la gluten” înseamnă produse alimentare destinate unei alimentații speciale care sunt fabricate, preparate sau prelucrate în mod special pentru a respecta nevoile nutriționale speciale ale persoanelor cu intoleranță la gluten;***

*Justificare*

*O parte dintre garanțiile de bază care sunt oferite în Directiva-cadru privind alimentele dietetice (2009/39/CE) actuală, în special cele privind „alimentele destinate persoanelor cu intoleranță la gluten” au fost eliminate din domeniul de aplicare al revizuirii propuse, în detrimentul persoanelor care suferă de boala celiacă. Aceste alimente destinate unei alimentații speciale sunt recunoscute la nivel internațional de Standardul Codex 118- 1979 rev. 2008 revizuit recent pentru alimentele destinate unei alimentații speciale a persoanelor cu intoleranță la gluten.*

#### **Amendamentul 45**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 2 – alineatul 2 – litera hc (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(hc) „gluten” înseamnă o fracțiune proteică din grâu, secară, orz, ovăz sau din varietățile încrucișate și derivatele acestora care este insolubilă în apă și în soluția de clorură de sodiu de concentrație 0,5 M;***

*Justificare*

*O parte dintre garanțiile de bază care sunt oferite în Directiva-cadru privind alimentele dietetice (2009/39/CE) actuală, în special cele privind „alimentele destinate persoanelor cu*

*intoleranță la gluten” au fost eliminate din domeniul de aplicare al revizuirii propuse, în detrimentul persoanelor care suferă de boala celiacă. Aceste alimente destinate unei alimentații speciale sunt recunoscute la nivel internațional de Standardul Codex 118- 1979 rev. 2008 revizuit recent pentru alimentele destinate unei alimentații speciale a persoanelor cu intoleranță la gluten.*

#### **Amendamentul 46**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 2 – alineatul 2 – litera hd (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(hd) „alimente destinate regimurilor sărace (LCD - Low Calorie Diet) și foarte sărace în calorii (VLCD - Very Low Calorie Diets)” înseamnă alimente preparate în mod special care, dacă sunt utilizate conform instrucțiunilor producătorului, înlocuiesc întreaga alimentație zilnică.***

***Produsele destinate regimurilor foarte sărace în calorii (VLCD) conțin între 400 și 800 kcal pe zi.***

***Produsele destinate regimurilor sărace în calorii (LCD) conțin între 800 și 1200 kcal pe zi.***

#### **Amendamentul 47**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 2 – alineatul 2 – paragraful 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale în sensul primului paragraf litera (h) se încadrează în una dintre următoarele trei categorii:***

***(i) alimente nutritive complete, cu o formulă nutritivă standard care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate;***

*(ii) alimente nutritive complete, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate;*

*(iii) alimente nutritive incomplete, cu o formulă nutritivă standard sau cu o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, care nu sunt destinate utilizării ca singură sursă de alimentație.*

## **Amendamentul 48**

### **Propunere de regulament Articolul 2 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3) Comisia trebuie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15, pentru a adapta definițiile termenilor „formulă de început”, „formulă de continuare”, „preparate pe bază de cereale”, „alimente pentru copii” și „alimente destinate unor scopuri medicale speciale” la progresul tehnic și științific și la evoluțiile relevante de la nivel internațional, după caz.***

***eliminat***

*Justificare*

*În conexiune cu amendamentul 13 la considerentul (16). Parlamentul și Consiliul trebuie să poată exercita un control democratic asupra definițiilor stabilite la articolul 2, care sunt esențiale pentru prezenta propunere de regulament.*

## **Amendamentul 49**

### **Propunere de regulament Articolul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) pot fi introduse pe piață numai

***(1)*** Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) pot fi introduse pe piață numai

dacă respectă dispozițiile prezentului regulament.

dacă respectă dispozițiile prezentului regulament și ale legislației Uniunii aplicabile alimentelor.

*(2) Alimentele importate în Uniune în scopul de a fi introduse pe piață respectă dispozițiile aplicabile ale legislației Uniunii privind alimentele. Alimentele exportate sau reexportate din Uniune în scopul de a fi introduse pe piață într-o țară terță respectă dispozițiile aplicabile ale legislației Uniunii privind alimentele, cu excepția cazului în care anumite circumstanțe specifice din țara importatoare, legate, de exemplu, de condițiile climatice sau de relief, justifică existența unei compoziții și a unei pregătiri în vederea comercializării diferite.*

*(3) Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) pot fi introduse pe piață doar sub formă de alimente preambalate.*

*(4) Statele membre nu pot să restricționeze sau să interzică introducerea pe piață a alimentelor care respectă prezentul regulament din motive legate de compoziție, mod de producție, prezentare sau etichetare.*

#### *Justificare*

*Este esențial să se prevadă aceleași norme de siguranță și de calitate pentru alimentele importate în Uniune ca pentru alimentele destinate exportului, astfel cum este, de exemplu, prevăzut la articolele 11 și 12 din Regulamentul general privind alimentele din 28 ianuarie 2002. Pentru a asigura un grad mai mare de coerență a textului, dispozițiile privind „produsele alimentare preambalate” și „libera circulație a mărfurilor” sunt combinate la articolul numit „introducerea pe piață”.*

#### **Amendamentul 50**

##### **Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(1a) Pentru a permite introducerea rapidă pe piață a alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) și obținute pe baza*

*progreselor științifice și tehnologice, Comisia poate, după consultarea Autorității, să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 15, prin care să autorizeze pentru o perioadă de doi ani introducerea pe piață a produselor alimentare menționate la articolul 1 alineatul (1) care nu se conformează regulilor privind compoziția stabilite de prezentul regulament și de actele delegate adoptate în temeiul prezentului regulament pentru alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1).*

#### *Justificare*

*În legislația actuală există o clauză referitoare la inovare care permite o procedură accelerată sub supravegherea EFSA. Deși nu este des folosită, această procedură trebuie menținută în prezenta propunere.*

#### **Amendamentul 51**

##### **Propunere de regulament Articolul 4**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 4**

**eliminat**

**Alimente preambalate**

***Introducerea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) pe piața de comerț cu amănuntul este autorizată numai sub formă de alimente preambalate.***

#### *Justificare*

*Este esențial să se prevadă aceleași norme de siguranță și de calitate pentru alimentele importate în Uniune ca pentru alimentele destinate exportului, astfel cum este, de exemplu, prevăzut la articolele 11 și 12 din Regulamentul general privind alimentele din 28 ianuarie 2002. Pentru a asigura un grad mai mare de coerență a textului, dispozițiile privind „produsele alimentare preambalate” și „libera circulație a mărfurilor” sunt combinate la articolul numit „introducerea pe piață”.*



## Amendamentul 52

### Propunere de regulament

#### Articolul 5

*Textul propus de Comisie*

#### *Articolul 5*

#### *Libera circulație a mărfurilor*

***Statele membre nu pot să restricționeze sau să interzică, din motive legate de compoziție, mod de producție, prezentare sau etichetare, introducerea pe piață a alimentelor care respectă dispozițiile prezentului regulament.***

*Amendamentul*

***eliminat***

#### *Justificare*

*Este esențial să se prevadă aceleași norme de siguranță și de calitate pentru alimentele importate în Uniune ca pentru alimentele destinate exportului, astfel cum este, de exemplu, prevăzut la articolele 11 și 12 din Regulamentul general privind alimentele din 28 ianuarie 2002. Pentru a asigura un grad mai mare de coerență a textului, dispozițiile privind „produsele alimentare preambalate” și „libera circulație a mărfurilor” sunt combinate la articolul numit „introducerea pe piață”.*

## Amendamentul 53

### Propunere de regulament

#### Articolul 6a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### *Articolul 6a*

#### *Principiul precauției*

***În cazul în care, în urma unei evaluări a informațiilor științifice disponibile, există motive întemeiate de îngrijorare cu privire la eventuale efecte adverse, dar persistă incertitudinea științifică, se pot lua măsurile provizorii de gestionare a riscului care sunt necesare pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a categoriilor de populație vulnerabile cărora le sunt destinate alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1).***

## *Justificare*

*Este important să se introducă în regulament o dispoziție bazată pe principiul precauției care să vizeze o categorie de consumatori deosebit de vulnerabilă: nou-născuții, sugarii, bolnavii și pacienții obezi.*

### **Amendamentul 54**

#### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 6b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

##### **Articolul 6b**

##### **Supravegherea**

*Autoritățile naționale competente se asigură că se introduce un sistem adecvat de supraveghere pentru a asigura respectarea de către operatorii de pe piață a prezentului regulament și a cerințelor relevante în materie de sănătate.*

### **Amendamentul 55**

#### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 7 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(2) Cerințele din prezentul regulament prevalează asupra oricăror altor cerințe contrare ale prevăzute de dreptul Uniunii care sunt aplicabile alimentelor.*

*eliminat*

## *Justificare*

*Pentru a asigura claritatea juridică, prezentul articol este eliminat, iar dispozițiile pe care le conține sunt reluate la articolele 1 și 3 ale propunerii.*

### **Amendamentul 56**

#### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 8a (nou)**

**Articolul 8a**

***Alimentele destinate consumului normal***

***În ceea ce privește etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor destinate consumului normal, se interzic următoarele:***

***(a) utilizarea expresiei „alimentație specială”, singură sau în combinație cu alți termeni, pentru a desemna aceste alimente;***

***(b) orice alt marcaj sau altă prezentare care ar putea sugera că este vorba despre unul din produsele aparținând uneia dintre categoriile menționate la articolul 1 alineatul (1).***

*Justificare*

*Pentru a evita crearea unei confuzii în rândul consumatorilor, este necesară menținerea unei dispoziții similare celei de la articolul 2 alineatul (2) litera (b) din actuala directivă-cadru, prin care să se asigure că numai produsele care respectă regulamentul pot fi prezentate ca răspunzând nevoilor specifice ale populației vizate. Consumatorii vulnerabili au nevoie de o etichetare corespunzătoare pentru a primi informații adecvate cu privire la compoziția acestor alimente specifice. Trebuie să se facă o distincție clară între alimentele destinate unei alimentații speciale și alimentele destinate consumului normal.*

**Amendamentul 57**

**Propunere de regulament  
Articolul 9 – alineatul 1**

(1) Compoziția alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) *trebuie să fie* de natură să contribuie la satisfacerea nevoilor nutriționale ale persoanelor cărora acestea le sunt destinate și *trebuie să fie* adecvată acestor persoane, în conformitate cu datele științifice general acceptate.

(1) Compoziția alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) *este* de natură să contribuie la satisfacerea nevoilor nutriționale ale persoanelor cărora acestea le sunt destinate și *este* adecvată acestor persoane, în conformitate cu datele științifice general acceptate și ***evaluate inter-pares și independent și cu avizele medicale.***

## Justificare

A se vedea justificarea amendamentului 1.

### Amendamentul 58

#### Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 3

##### *Textul propus de Comisie*

(3) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) **trebuie să furnizeze informații adecvate** pentru consumatori și **să nu inducă** în eroare.

##### *Amendamentul*

(3) **(3)** Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) **sunt corecte, clare și ușor de înțeles** pentru consumatori și **nu induc** în eroare. **Prin acestea nu se atribuie acestor produse proprietăți legate de prevenirea, tratamentul sau vindecarea bolilor umane și nu se implică existența acestor proprietăți.**

### Amendamentul 59

#### Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 3a (nou)

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

**(3a) Etichetele pentru formulele de început și pentru formulele de continuare nu includ imagini cu sugari, nici alte imagini sau texte care ar putea idealiza utilizarea produsului. Sunt permise totuși reprezentările grafice în vederea facilitării identificării produsului și a ilustrării metodelor de preparare. Directiva 2006/141/CE este modificată în consecință.**

### Amendamentul 60

**Propunere de regulament**  
**Articolul 9 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

(4) Difuzarea oricăror informații sau recomandări utile referitoare la categoriile de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1) se poate face exclusiv **de către persoane calificate din domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei, sau de către alți specialiști în materie de îngrijire a mamei și a copilului.**

*Amendamentul*

(4) Difuzarea oricăror informații sau recomandări utile referitoare la categoriile de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1) **literele (a), (b), (c) și (ca)** se poate face exclusiv către persoane calificate din domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei. **Informațiile suplimentare diseminate de personalul medical consumatorilor finali sunt doar de natură științifică și factuală și nu conțin publicitate.**

**Amendamentul 61**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 9 – alineatul 4a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(4a) Pentru a asigura o monitorizare oficială eficientă, operatorii din domeniul alimentar informează autoritatea competentă cu privire la fiecare stat membru în care introduc pe piață alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1), transmițând acesteia un model al etichetei produsului respectiv.**

**Amendamentul 62**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 9 – alineatul 4b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(4b) Se limitează cât mai mult posibil utilizarea pesticidelor în produsele agricole destinate producției alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1), fără a aduce atingere Directivelor 2006/125/CE și 2006/141/CE.**

## Amendamentul 63

### Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 4c (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4c) Cerințele specifice legate de alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) care limitează sau interzic utilizarea anumitor pesticide sunt actualizate în mod regulat, acordându-se o atenție deosebită pesticidelor care conțin substanțe active sau agenți fitoprotectori sau sinergici clasificați în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor<sup>1</sup> ca mutageni din categoria 1A sau 1B, carcinogeni din categoria 1A sau 1B, toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B sau despre care se crede că au proprietăți care produc tulburări ale sistemului endocrin care pot produce efecte adverse asupra oamenilor sau substanțelor active aprobate ca „susceptibile de înlocuire” în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.***

---

<sup>1</sup> JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

## Amendamentul 64

### Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 2 – partea introductivă

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(2) În condițiile respectării cerințelor generale de la articolele 7 și 9 și ținând cont de Directiva 2006/141/CE, de Directiva 2006/125/CE și de Directiva

(2) În condițiile respectării cerințelor generale de la articolele 7 și 9 și a cerințelor specifice de la articolele 10a și 10b și ținând cont de

1999/21/CE, precum și de orice evoluții în materie de progres tehnic și științific, Comisia este împuternicită să adopte **regulamente** delegate, nu mai târziu de [doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], în conformitate cu articolul 15, în privința următoarelor aspecte:

Directiva 2006/141/CE, de Directiva 2006/125/CE, de Directiva 1999/21/CE, precum și de orice progres tehnic și științific, **în special de rezultatele evaluărilor de risc și de principiul precauției astfel cum se menționează la articolul 6a**, Comisia este împuternicită să adopte **acte** delegate **privind alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1)** nu mai târziu de [2 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], în conformitate cu articolul 15, în privința următoarelor aspecte:

#### **Amendamentul 65**

##### **Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 2 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ba) procesul de introducere pe piață a alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1), produse ca urmare a inovațiilor științifice și tehnologice care nu respectă normele privind compoziția prevăzute în conformitate cu litera (a);**

#### **Amendamentul 66**

##### **Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 2 – litera c**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(c) cerințele specifice privind etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1), **inclusiv autorizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate asociate acestor alimente;**

(c) cerințele specifice privind etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1); **cerințele respective includ normele aferente specifice care sunt deja în vigoare pentru alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1);**

## *Justificare*

*Este important să se mențină dispozițiile unice și specifice conținute în legislația privind formulele de început și formulele de continuare.*

### **Amendamentul 67**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 10 – alineatul 2 – litera ca (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ca) cerințele privind informațiile care trebuie puse la dispoziție cu privire la recomandările privind utilizarea adecvată a alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1);***

### **Amendamentul 68**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 10 – alineatul 2 – litera fa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(fa) o cerință de monitorizare după introducerea pe piață pentru a se verifica dacă se respectă cerințele specifice.***

### **Amendamentul 69**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 10 – alineatul 3 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(3) În condițiile respectării cerințelor de la articolele 7 și 9 și ținând cont de progresul tehnic și științific relevant, Comisia actualizează **regulamentele** delegate menționate la alineatul (2), în conformitate cu articolul 15.

(3) În condițiile respectării cerințelor de la articolele 7 și 9 **și a cerințelor specifice de la articolele 10a și 10b** și ținând cont de progresul tehnic și științific relevant, **în special de rezultatele noilor evaluări ale riscurilor și de principiul precauției astfel cum se menționează la articolul 6a**, Comisia actualizează **actele** delegate menționate la alineatul (2) **din prezentul**



articol, în conformitate cu articolul 15.

*Justificare*

„Acte delegate” este formularea standard convenită care trebuie utilizată pentru astfel de dispoziții.

**Amendamentul 70**

**Propunere de regulament  
Articolul 10a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 10a**

***Alimentele destinate persoanelor cu intoleranță la gluten***

***În plus față de cerințele de la articolul 9, alimentele destinate persoanelor cu intoleranță la gluten care constau în sau conțin unul sau mai multe ingrediente obținute din grâu, secară, orz, ovăz sau din varietățile lor încrucișate care au fost prelucrate special pentru a reduce conținutul de gluten, nu conțin un nivel de gluten mai ridicat de 100 mg/kg în alimentul vândut consumatorului final.***

***Eticheta alimentelor destinate persoanelor cu intoleranță la gluten vândute consumatorului final al căror conținut de gluten nu depășește 100 mg/kg poate include mențiunea „conținut foarte scăzut de gluten”.***

***Eticheta alimentelor destinate persoanelor cu intoleranță la gluten vândute consumatorului final al căror conținut de gluten nu depășește 20 mg/kg poate include mențiunea „fără gluten”.***

***Alimentele destinate persoanelor cu intoleranță la gluten respectă și următoarele criterii:***

- furnizează aproximativ aceeași cantitate de vitamine și de săruri minerale ca alimentele pe care le înlocuiesc;***
- sunt pregătite cu o atenție deosebită, în conformitate cu buna practică de***

*fabricație (BPF) pentru a evita orice contaminare cu gluten;*

*- în cazul în care se utilizează mențiunile „conținut foarte scăzut de gluten” și „fără gluten”, acestea apar lângă denumirea sub care este comercializat produsul.*

#### *Justificare*

*Ar trebui să existe un articol specific în care să se prevadă principalele dispoziții existente în actualul Regulament (CE) nr. 41/2009 privind compoziția și etichetarea pentru a răspunde nevoilor nutriționale ale persoanelor cu intoleranță la gluten.*

### **Amendamentul 71**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 10b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### *Articolul 10b*

*Alimente destinate regimurilor sărace și foarte sărace în calorii*

*(1) Produsele destinate regimurilor sărace (LCD) și foarte sărace în calorii (VLCD) respectă cerințele privind compoziția prevăzute în anexa la prezentul regulament.*

*(2) Toate componentele individuale ale produselor LCD și VLCD care sunt vândute se află într-un singur ambalaj.*

*(3) Denumirea sub care sunt vândute produsele LCD și VLCD este următoarea:*

*(a) pentru produsele VLCD:*

*„Înlocuitor al unei diete totale pentru utilizarea în regimuri foarte sărace în calorii”;*

*(b) pentru produsele LCD:*

*„Înlocuitor al unei diete totale pentru utilizarea în regimuri sărace în calorii”.*

*(4) Etichetele produselor LCD și VLCD includ, în afară de cele menționate în capitolul IV din Regulamentul (UE) nr.*

**1169/2011, următoarele mențiuni obligatorii:**

**(a) valoarea energetică disponibilă exprimată în kJ și kcal și conținutul de proteine, carbohidrați și lipide, exprimat în formă numerică, pe cantitate specificată de produs gata pentru utilizare, sub forma propusă pentru consum;**

**(b) cantitatea medie a fiecărui mineral și a fiecărei vitamine pentru care sunt stipulate cerințe obligatorii la punctul 5 din anexa la prezentul regulament, exprimată în formă numerică, pe cantitate specificată de produs gata pentru utilizare, sub forma propusă pentru consum;**

**(c) instrucțiuni pentru prepararea corespunzătoare și, după caz, o mențiune asupra importanței respectării acestor instrucțiuni;**

**(d) în cazul în care un produs care este utilizat conform instrucțiunilor producătorului conține o porție zilnică de polioli mai mare de 20 g, trebuie să existe o mențiune care să specifice faptul că alimentul poate avea efect laxativ;**

**(e) o mențiune care să specifice importanța unui consum corespunzător zilnic de lichide;**

**(f) o mențiune care să specifice că produsul asigură cantitățile zilnice corespunzătoare pentru toate elementele nutritive;**

**(g) o mențiune care să specifice că produsul nu trebuie folosit mai mult de trei săptămâni fără avizul medicului.**

**(5) Etichetarea, publicitatea și prezentarea produselor LCD și VLCD în cauză nu fac nicio trimitere la procentul din greutate sau la kg care ar putea fi pierdute prin utilizarea acestora.**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 10c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 10c**

***Accesul IMM-urilor la piața internă***

***Comisia, în strânsă cooperare cu toate părțile interesate și cu autoritatea, adoptă orientări adecvate și pune la dispoziție consiliere de natură tehnică pentru a permite întreprinderilor, în special întreprinderilor mici și mijlocii, să respecte cerințele prevăzute în prezentul regulament și pentru a le ajuta să pregătească și să depună cererea privind realizarea unei evaluări științifice. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15 pentru a adopta aceste orientări.***

**Amendamentul 73**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 11 – alineatele 1 și 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) Vitaminele, mineralele, aminoacizii și alte substanțe pot fi adăugate în alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1), cu condiția ca aceste substanțe să îndeplinească următoarele condiții:

(1) ***Ținând seama de Directiva 2006/141/CE și de Directiva 2006/125/CE, precum și de Regulamentul (CE) nr. 953/2009, Comisia întocmește, cel târziu la ...[2 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], o listă a Uniunii cu vitaminele, mineralele și alte substanțe care pot fi adăugate în alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) („lista Uniunii”).***

(a) pe baza probelor științifice disponibile, acestea nu pun nici o problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorilor;  
**și**

(b) pot fi asimilate de către organismul uman.

***(2) Nu mai târziu de [doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia stabilește și ulterior***

*actualizează o listă a Uniunii cu substanțele autorizate care îndeplinesc condițiile de la alineatul (1), cu ajutorul unor regulamente de punere în aplicare. Articolul fiecărei substanțe din lista Uniunii trebuie să includă indicarea substanței și, acolo unde este cazul, condițiile de utilizare și criteriile privind puritatea aplicabile. Respectivetele regulamente de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2). În cazuri de extremă urgență temeinic justificate, legate de riscuri la adresa sănătății în curs de apariție, Comisia adoptă acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată pentru actualizarea listei Uniunii, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3).*

*(2) Vitaminele, mineralele, aminoacizii și alte substanțe pot fi adăugate în alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1), cu condiția ca aceste substanțe să îndeplinească următoarele condiții:*

*(a) pe baza probelor științifice disponibile, general acceptate și supuse unei evaluări inter pares, acestea nu pun nicio problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorilor;*

*(b) pot fi asimilate de către organismul uman;*

*(ba) sunt adecvate scopului nutrițional pentru care au fost prevăzute;*

*(bb) au, pe baza probelor științifice general acceptate, un efect nutrițional sau fiziologic.*

*(2a) În cazul substanțelor menționate la alineatul (2) care sunt nanomateriale fabricate, se aplică următoarele condiții suplimentare:*

*(a) condiția de la alineatul (2) litera (a) a fost demonstrată pe baza unor metode de testare adecvate; și*

*(b) s-a demonstrat valoarea lor nutritivă și faptul că sunt adecvate pentru persoanele cărora le sunt destinate.*

**(3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15 pentru a întocmi lista Uniunii.**

*(Alineatul (1) din textul Comisiei a devenit alineatul (2) și alineatul (2) din textul Comisiei a devenit alineatul (1), modificat.)*

*Justificare*

*Este esențial ca alimentele îmbogățite să nu fie doar sigure și asimilabile de corpul uman, ci să și aducă consumatorilor o valoare nutrițională crescută. Acest lucru este deosebit de important dacă, în contextul prezentei propuneri de regulament, cei afectați în primul rând sunt nou-născuții sau pacienții din mediul spitalicesc, pentru care acest tip de alimente este adesea de importanță vitală. În plus, și pentru a evita orice formă de vid legislativ, este important să se facă o distincție între lista actuală a substanțelor și lista care va fi probabil actualizată în doi ani.*

**Amendamentul 74**

**Propunere de regulament**

**Articolul 11 – alineatele 3, 4 și 5**

*Textul propus de Comisie*

**(3)** Includerea unei substanțe în lista Uniunii **menționată la alineatul (2)** poate fi inițiată fie de către Comisie, fie în urma unei solicitări. Solicitățile pot fi făcute de un stat membru sau de o parte interesată (**denumită în continuare „solicitantul”**), care poate de asemenea să reprezinte mai multe părți interesate. Solicitățile se trimit Comisiei în conformitate cu alineatul (4).

**(4)** Cererea trebuie să conțină:

- (a) denumirea și adresa solicitantului;
- (b) denumirea și descrierea clară a substanței;
- (c) compoziția substanței;
- (d) utilizarea propusă pentru substanță și

*Amendamentul*

**Articolul 11a**

**Actualizarea listei Uniunii**

**(1)** Includerea unei substanțe în lista Uniunii poate fi inițiată fie de către Comisie, fie în urma unei solicitări. Solicitățile pot fi făcute de un stat membru sau de o parte interesată, care poate, de asemenea, să reprezinte mai multe părți interesate („solicitantul”). Solicitățile se trimit Comisiei în conformitate cu alineatul (2).

**(1a) Solicitantul trimite o solicitare Comisiei. Comisia confirmă primirea solicitării, în scris, în termen de 14 zile de la primirea acesteia.**

**(2) Solicitarea trebuie să conțină:**

- (a) denumirea și adresa solicitantului;
- (b) denumirea și descrierea clară a substanței;
- (c) compoziția substanței;
- (d) utilizarea propusă pentru substanță și

condițiile de utilizare a acesteia;

(e) o analiză sistematică a datelor științifice și a studiilor adecvate, realizate cu respectarea instrucțiunilor de specialitate general acceptate privitoare la concepția și desfășurarea unor astfel de studii;

(f) probe științifice care să demonstreze cantitatea din substanța în cauză care nu pune în pericol sănătatea persoanelor cărora le este destinată și faptul că aceasta este adecvată pentru utilizările propuse;

(g) probe științifice care să demonstreze că substanța poate fi asimilată de către organismul uman;

(h) o sinteză a conținutului *cererii*.

(5) În cazul în care o substanță este deja inclusă în lista Uniunii și intervine o modificare semnificativă a metodelor de producție sau se produce o modificare a dimensiunii particulelor, de exemplu prin intermediul nanotehnologiei, substanța preparată după noile metode este considerată drept o substanță diferită, **iar lista Uniunii trebuie modificată în mod corespunzător înainte ca substanța să poată fi introdusă pe piața Uniunii.**

condițiile de utilizare a acesteia;

(e) o analiză sistematică a datelor științifice și a studiilor adecvate **supuse unei evaluări inter pares**, realizate cu respectarea instrucțiunilor de specialitate general acceptate privitoare la concepția și desfășurarea unor astfel de studii;

(f) probe științifice care să demonstreze cantitatea din substanța în cauză care nu pune în pericol sănătatea persoanelor cărora le este destinată și faptul că aceasta este adecvată pentru utilizările propuse;

(g) probe științifice care să demonstreze că substanța poate fi asimilată de către organismul uman **și are un efect nutrițional sau fiziologic**;

(h) o sinteză a conținutului *solicitării*.

(3) În cazul în care o substanță este deja inclusă în lista Uniunii și intervine o modificare semnificativă a metodelor de producție sau se produce o modificare a dimensiunii particulelor, de exemplu prin intermediul nanotehnologiei, substanța preparată după noile metode **sau a cărei dimensiune a particulelor se modifică** este considerată drept o substanță diferită **care nu este inclusă în listă și care necesită o solicitare separată.**

**(4) În cazul în care o substanță inclusă în lista Uniunii nu mai respectă cerințele menționate la articolul 11 alineatele (2) și (2a), Comisia decide să elimine substanța respectivă din lista Uniunii.**

**(5) Informațiile incluse în legătură cu o substanță în lista Uniunii cuprind următoarele:**

- o specificare a substanței;

- dacă este cazul, o specificare a condițiilor de utilizare și

- dacă este cazul, o specificare a criteriilor de puritate aplicabile.

**(6) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15 pentru a actualiza lista Uniunii. În cazul apariției de riscuri la adresa**

**sănătății, dacă motive imperative de urgență impun acest lucru, procedura prevăzută la articolul 15 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat.**

#### *Justificare*

*Dat fiind faptul că regulamentul se va aplica doar la doi ani de la intrarea sa în vigoare, se pare că Comisia va elabora mai întâi o listă (articolul 11), care ar putea fi apoi actualizată la inițiativa Comisiei sau în urma unei solicitări (articolul 11a). În ceea ce privește această listă actualizată, este firesc să se stabilească dispoziții nu doar pentru adăugarea substanțelor, ci și pentru eliminarea anumitor substanțe din acel produs alimentar. Nanomaterialele pot fi evaluate numai prin metode de testare specifice. Prin urmare, ar trebui să se poată include în listă numai substanțe pentru care există dovezi că sunt sigure.*

#### **Amendamentul 75**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 12 – alineatul 2 – litera va (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(va) orice date științifice colectate prin testarea animalelor pentru evaluarea siguranței substanței.**

#### **Amendamentul 76**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 13**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Clauză generală de confidențialitate

Clauză generală de transparență și confidențialitate

Comisia, autoritatea și statele membre **iau măsurile necesare**, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001, pentru a asigura confidențialitatea adecvată a informațiilor primite în temeiul prezentului regulament, cu excepția informațiilor care trebuie să fie făcute publice, dacă împrejurările impun acest lucru, în vederea protejării sănătății umane, a sănătății

Comisia, autoritatea și statele membre, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001, **garantează accesul cât mai larg cu putință la documente și, în special, asistă și informează cetățenii cu privire la modalitățile de depunere a cererilor de acces la documente. Acestea iau, de asemenea, măsurile necesare** pentru a asigura confidențialitatea adecvată a informațiilor primite în temeiul prezentului



animale sau a mediului.

regulament, cu excepția informațiilor care trebuie să fie făcute publice, dacă împrejurările impun acest lucru, în vederea protejării sănătății umane, a sănătății animale sau a mediului.

#### *Justificare*

*Sunt necesare atât o mai mare transparență a procedurilor comunitare, cât și un acces simplificat al cetățenilor la documente.*

### **Amendamentul 77**

#### **Propunere de regulament Articolul 15 – alineatul 2**

##### *Textul propus de Comisie*

**(2) Delegarea de competențe** menționată la **articolul 2 alineatul (3) și la articolul 10 din prezentul regulament** se conferă pentru o perioadă de **țimp nedeterminată, începând cu (\*) [(\*) Data intrării** în vigoare a **actului legislativ de bază sau orice altă dată stabilă de organul legislativ.]**

##### *Amendamentul*

**(2) Competența de a adopta acte delegate** menționată la **articolul 3 alineatul (1a), la articolul 10 alineatele (2) și (3), la articolul 10c, la articolul 11 alineatul (3) și la articolul 11a alineatul (6)** se conferă pentru o perioadă de **5 ani de la .../data intrării** în vigoare a **prezentului regulament. Comisia întocmește un raport referitor la delegarea de competențe în termen de cel mult nouă luni de la încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.**

#### *Justificare*

*În ceea ce privește actele delegate, și pentru a menține coerența juridică între diverse acte comunitare, prezentul amendament reia formularea din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare. Nu este oportun să se permită ca prin acte delegate să se actualizeze definițiile, deoarece definițiile constituie o parte esențială a regulamentului, care ar trebui modificată doar printr-o procedură legislativă ordinară. Întocmirea și actualizarea listei reprezintă un act cu domeniu de aplicare general de completare sau modificare a anumitor elemente neesențiale ale actului legislativ.*

## Amendamentul 78

### Propunere de regulament

#### Articolul 15 – alineatul 3

##### *Textul propus de Comisie*

(3) **Delegarea de competențe** menționată la **articolul 2 alineatul (3)** și la **articolul 10** din prezentul regulament poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. Decizia de revocare pune capăt delegării competenței specificate în respectiva decizie. Aceasta produce efecte în ziua următoare datei publicării deciziei în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară, precizată în respectiva decizie. Aceasta nu aduce atingere validității actelor delegate deja în vigoare.

##### *Amendamentul*

(3) **Competența de a adopta acte delegate** menționată la **articolul 3 alineatul (1a), la articolul 10 alineatele (2) și (3), la articolul 10c, la articolul 11 alineatul (3) și la articolul 11a alineatul (6)** din prezentul regulament poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. Decizia de revocare pune capăt delegării competenței specificate în respectiva decizie. Aceasta produce efecte în ziua următoare datei publicării deciziei în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară, precizată în respectiva decizie. Aceasta nu aduce atingere validității actelor delegate deja în vigoare.

##### *Justificare*

*Este esențial un control democratic consolidat cu privire la definițiile stabilite la articolul 2 alineatul (3), având în vedere că acesta este un domeniu în care, din considerente mai tehnice legate de compoziția produselor și de diseminarea informațiilor referitoare la acestea, precum și de dispozițiile specifice în favoarea IMM-urilor, delegarea de competențe către Comisie se justifică mai ușor.*

## Amendamentul 79

### Propunere de regulament

#### Articolul 15 – alineatul 5

##### *Textul propus de Comisie*

(5) Un act delegat adoptat în temeiul **articolului 2 alineatul (3)** și al **articolului 10** din prezentul regulament intră în vigoare *doar dacă* Parlamentul European sau Consiliul nu au formulat *nici o obiecțiune într-un termen de 2 luni de la comunicarea actului* către Parlamentul European și Consiliu sau *dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât* Parlamentul European *cât* și Consiliul au informat

##### *Amendamentul*

(5) Un act delegat adoptat în temeiul **articolului 3 alineatul (1a), articolului 10 alineatele (2) și (3), al articolului 10 c, al articolului 11 alineatul (3) și al articolului 11a alineatul (6)** din prezentul regulament intră în vigoare *numai în cazul în care* *nici* Parlamentul European, *nici* Consiliul nu au formulat *obiecțiuni în termen de 2 luni de la notificarea acestuia* către Parlamentul European și Consiliu sau *în cazul în care,*

Comisia *ca nu au* obiecțiuni. Acest termen se prelungește cu 2 luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

*înaintea expirării termenului respectiv*, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia *că nu vor formula* obiecțiuni. Acest termen se prelungește cu 2 luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

#### *Justificare*

*Nu este oportun să se permită ca prin acte delegate să se actualizeze definițiile, deoarece definițiile constituie o parte esențială a regulamentului, care ar trebui modificată doar printr-o procedură legislativă ordinară. Întocmirea și actualizarea listei reprezintă un act cu domeniu de aplicare general de completare sau modificare a anumitor elemente neesențiale ale actului legislativ. În plus, cerințele prevăzute la articolul 11 alineatul (1) sunt foarte accesibile. Prin urmare, ar trebui aplicate acte delegate.*

### **Amendamentul 80**

#### **Propunere de regulament Articolul 16a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### **Articolul 16a**

#### ***Alimentele destinate persoanelor cu intoleranță la lactoză***

***Până la ... [1 an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European și Comisiei un raport, însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă, în vederea clarificării statutului indicațiilor de pe etichete „fără lactoză” și „cu conținut foarte scăzut de lactoză” în temeiul legislației generale privind alimentele.***

### **Amendamentul 81**

#### **Propunere de regulament Articolul 16b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### **Articolul 16b**

*Laptele destinat copiilor de vârstă mică*  
*Până la ... [1 an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament] și după consultarea Autorității, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport în care se evaluează necesitatea elaborării unor dispoziții speciale privind compoziția și etichetarea laptelui destinat copiilor de vârstă mică cu vârsta între un an și trei ani. În raportul respectiv se analizează nevoile nutriționale, modelul de consum, aportul nutritiv și nivelurile de expunere la contaminanți și la pesticide în ceea ce privește acești copii de vârstă mică. În raport se analizează și dacă acest lapte are beneficii de natură nutrițională în comparație cu un regim normal pentru un copil care nu mai este alăptat. Pe baza concluziilor respectivului raport, Comisia:*

*(a) fie decide că nu sunt necesare dispoziții speciale referitoare la compoziția și la etichetarea laptelui destinat copiilor de vârstă mică; fie*

*(b) prezintă, dacă este cazul, în conformitate cu procedura legislativă ordinară și pe baza articolului 114 din TFUE, o propunere legislativă corespunzătoare.*

*Înainte de pregătirea raportului Comisiei menționat anterior, laptele destinat copiilor de vârstă mică cu vârsta între un an și trei ani intră în continuare în domeniul de aplicare al legislației relevante a Uniunii precum Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.*

## **Amendamentul 82**

**Propunere de regulament  
Anexă (nouă)**

Anexă

**Cerințe privind compoziția produselor  
LCD și VLCD**

*Aceste specificații se referă la produsele LCD și VLCD gata de utilizare, comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului.*

**1. Energie**

*1.1. Energia furnizată de un produs VLCD nu este mai redusă de 1680 kJ (400 kcal) și nu depășește 3360 kJ (800 kcal) pentru rația zilnică totală.*

*1.2. Energia furnizată de un produs LCD nu este mai redusă de 3360 kJ (800 kcal) și nu depășește 5040 kJ (1 200 kcal) pentru rația zilnică totală.*

**2. Proteine**

*Proteinele care intră în compoziția produselor LCD și VLCD asigură cel puțin 25% și cel mult 50% din valoarea energetică totală a produsului. În orice caz, conținutul de proteine al acestor produse nu depășește 125g.*

*2.2. Punctul 2.1 se referă la o proteină al cărei indice chimic este egal cu cel al proteinei de referință a FAO/OMS (1985) stabilit în tabelul 2. Dacă indicele chimic este mai mic de 100% din cel al proteinei de referință, nivelurile minime de proteine se măresc corespunzător. În orice caz, indicele chimic al proteinei este cel puțin egal cu 80% din cel al proteinei de referință.*

*2.3. „Indicele chimic” reprezintă cel mai mic raport dintre cantitatea fiecărui aminoacid esențial din proteina de testare și cantitatea fiecărui aminoacid aferent din proteina de referință.*

*2.4. În orice caz, adăugarea de aminoacizi este permisă doar în scopul îmbunătățirii valorii nutritive a proteinelor și doar în proporțiile necesare atingerii acestui scop.*

### 3. Lipide

3.1. Energia eliberată de lipide nu depășește 30% din energia totală disponibilă a produsului.

3.2. Conținutul de acid linolic (sub formă de gliceride) nu este mai mic de 4,5 g.

### 4. Fibre alimentare

Conținutul de fibre alimentare din produsele LCD și VLCD nu este mai mic de 10 g și nu depășește 30 g pentru rația zilnică.

### 5. Vitamine și minerale

Produsele LCD și VLCD furnizează pentru întreaga alimentație zilnică cel puțin 100% din cantitățile de vitamine și de minerale menționate în tabelul 1.

**TABELUL 1**

<i>Vitamina A</i>	<i>(μg RE)</i>	<i>700</i>
<i>Vitamina D</i>	<i>(μg)</i>	<i>5</i>
<i>Vitamina E</i>	<i>(mg-TE)</i>	<i>10</i>
<i>Vitamina C</i>	<i>(mg)</i>	<i>45</i>
<i>Tiamină</i>	<i>(mg)</i>	<i>1,1</i>
<i>Riboflavină</i>	<i>(mg)</i>	<i>1,6</i>
<i>Niacină</i>	<i>(mg-NE)</i>	<i>18</i>
<i>Vitamina B<sub>6</sub></i>	<i>(mg)</i>	<i>1,5</i>
<i>Folat</i>	<i>(μg)</i>	<i>200</i>
<i>Vitamina B<sub>12</sub></i>	<i>(μg)</i>	<i>1,4</i>
<i>Biotină</i>	<i>(μg)</i>	<i>15</i>
<i>Acid pantotenic</i>	<i>(mg)</i>	<i>3</i>
<i>Calciu</i>	<i>(mg)</i>	<i>700</i>
<i>Fosfor</i>	<i>(mg)</i>	<i>550</i>
<i>Potasiu</i>	<i>(mg)</i>	<i>3 10 0</i>
<i>Fier</i>	<i>(mg)</i>	<i>16</i>

<i>Zinc</i>	<i>(mg)</i>	<i>9,5</i>
<i>Cupru</i>	<i>(mg)</i>	<i>1,1</i>
<i>Iod</i>	<i>(µg)</i>	<i>130</i>
<i>Seleniu</i>	<i>(µg)</i>	<i>55</i>
<i>Sodiu</i>	<i>(mg)</i>	<i>575</i>
<i>Magneziu</i>	<i>(mg)</i>	<i>150</i>
<i>Mangan</i>	<i>(mg)</i>	<i>1</i>

*Tabelul 2*

**MODELUL DE CERINȚE PRIVIND AMINOACIZII**

	<i>g/100 g proteine</i>
<i>Cistină + metionină</i>	<i>1,7</i>
<i>Histidină</i>	<i>1,6</i>
<i>Isoleucină</i>	<i>1,3</i>
<i>Leucină</i>	<i>1,9</i>
<i>Lizină</i>	<i>1,6</i>
<i>Fenilalanină + tirozină</i>	<i>1,9</i>
<i>Treonină</i>	<i>0,9</i>
<i>Triptofan</i>	<i>0,5</i>
<i>Valină</i>	<i>1,3</i>
<p><i>(1) Organizația Mondială a Sănătății. Cerințe privind energia și proteinele. Raport al unei reuniuni comune FAO/OMS/UNU. Geneva, Organizația Mondială a Sănătății, 1985 („WHO Technical Report Series”, 724).</i></p>	