

**Amendamentul 88****Frédérique Ries**

în numele Grupului ALDE

**Esther de Lange**

în numele Grupului PPE

**Carl Schlyter**

în numele Grupului Verts/ALE

**Julie Girling**

în numele Grupului ECR

**Kartika Tamara Liotard**

în numele Grupului GUE/NGL

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

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

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

**Propunere de regulament****Articolul 11 – alineatele 3, 4 și 5***Textul propus de Comisie**Amendamentul**Articolul 11a**Actualizarea listei de substanțe permise*

**(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).*

**(1)** Includerea unei *noi* substanțe în *Anexa - I* 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 („solicitantul”), care poate, de asemenea, să reprezinte mai multe părți interesate.

**(1a)** *Solicitantul trimite o solicitare Comisiei în conformitate cu alineatul (2). Comisia confirmă primirea solicitării, în scris, în termen de 14 zile de la primirea acesteia.*

**(4)** Cererea trebuie să conțină:

(a) denumirea și adresa solicitantului;

(b) denumirea și descrierea clară a substanței;

**(2)** 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 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.*

- (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 *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 cererii.

**(3)** În cazul în care o substanță este deja inclusă în *Anexa -1* 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 Anexa -1 și care necesită o solicitare separată.*

**(4)** *În cazul în care o substanță inclusă în Anexa -1 nu mai respectă cerințele menționate la articolul 11 alineatele (2) și (2a), Comisia decide să elimine substanța respectivă din Anexa -1.*

**(5)** *Informațiile incluse în legătură cu o substanță în Anexa -1 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 abilitată să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15 în vederea actualizării Anexei -1. În cazul apariției de riscuri la adresa sănătății, dacă motive imperative de urgență impun acest lucru, procedura prevăzută la articolul 16 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat.***

Or. en

*Justificare*

Since the Regulation will only apply after 2 years after the entry into force it seems that the Commission first shall establish a list (Article 11) which then could be updated on the initiative of the Commission or following an application (Article 11a). Concerning this updated list, it is good sense to set up provisions not only for addition of substances but also for deletion of certain substances in the specific foodstuff.

Nanomaterials can only be assessed by specific test-methods. It should therefore only be possible to include substances in the list which have been proven as safe.

6.6.2012

A7-0059/89

**Amendamentul 89**

**Frédérique Ries**

în numele Grupului ALDE

**Esther de Lange**

în numele Grupului PPE

**Carl Schlyter**

în numele Grupului Verts/ALE

**Julie Girling**

în numele Grupului ECR

**Kartika Tamara Liotard**

în numele Grupului GUE/NGL

**Raport**

**A7-0059/2012**

**Frédérique Ries**

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

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

**Propunere de regulament**

**Anexa -1 (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*Anexa -1*

*Lista de substanțe permise*

Or. en

6.6.2012

A7-0059/90

### **Amendamentul 90**

**Frédérique Ries**

în numele Grupului ALDE

**Esther de Lange**

în numele Grupului PPE

### **Raport**

**A7-0059/2012**

**Frédérique Ries**

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

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

### **Propunere de regulament**

**Considerentul 26**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

(26) În prezent, mențiunile „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten” pot fi utilizate pentru produsele alimentare destinate unei alimentații speciale și pentru produsele alimentare destinate consumului normal, în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten. ***Astfel de mențiuni ar putea fi interpretate drept mențiuni nutriționale, în sensul definiției din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. În interesul simplificării, aceste mențiuni trebuie să fie reglementate doar de Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și să respecte cerințele din respectivul act legislativ. Este necesar ca adaptările tehnice efectuate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, printre care se numără mențiunile nutriționale „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten”, împreună cu condițiile de utilizare aferente, conform reglementărilor din Regulamentul (CE) nr. 41/2009, să fie finalizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului***

(26) În prezent, mențiunile „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten” pot fi utilizate pentru produsele alimentare destinate unei alimentații speciale și pentru produsele alimentare destinate consumului normal, în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten. ***Mențiunile respective ar trebui să fie reglementate doar de prezentul regulament și să respecte cerințele acestuia. Din aceste motive, ar trebui abrogat Regulamentul (CE) nr. 41/2009.***

AM\904616RO.doc

PE489.296v01-00

*regulament.*

Or. en

AM\904616RO.doc

PE489.296v01-00

**RO**

*Unită în diversitate*

**RO**

6.6.2012

A7-0059/91

**Amendamentul 91**

**Frédérique Ries**

în numele Grupului ALDE

**Esther de Lange**

în numele Grupului PPE

**Julie Girling**

în numele Grupului ECR

**Raport**

**A7-0059/2012**

**Frédérique Ries**

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

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

**Propunere de regulament**

**Considerentul 29c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(29c) Comisia ar trebui să fie abilitată să autorizeze, prin intermediul unor acte delegate, introducerea pe piață, cu titlu temporar, a alimentelor rezultate în urma progresului științific și tehnologic, pentru a valorifica în mod corespunzător rezultatele cercetării industriale, până la modificarea actului delegat pentru categoria specifică de aliment în cauză. Cu toate acestea, din motive de protecție a sănătății consumatorilor, autorizația de comercializare poate fi acordată doar după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.***

Or. en

*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 răspunde cât mai bine nevoilor alimentare specifice ale grupelor vulnerabile de populație. Astfel aceste grupe ar putea să beneficieze rapid de progresele tehnice și științifice pertinente.

AM\904616RO.doc

PE489.296v01-00

6.6.2012

A7-0059/92

**Amendamentul 92**

**Frédérique Ries**

în numele Grupului ALDE

**Kartika Tamara Liotard**

în numele Grupului GUE/NGL

**Raport**

**A7-0059/2012**

**Frédérique Ries**

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

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

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – alineatul 2 – litera h**

*Textul propus de Comisie*

*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.

(h) „alimente destinate unor scopuri medicale speciale” înseamnă alimentele ***procesate sau formulate de o manieră specială și*** 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 ***sau metaboliții*** 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.***

Or. en