



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Document de ședință

A7-0059/2012

26.4.2012

*****I**
RAPORT

referitor la propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale
(COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportoare: Frédérique Ries

Legenda simbolurilor utilizate

- * Procedura de consultare
- *** Procedura de aprobare
- ***I Procedura legislativă ordinară (prima lectură)
- ***II Procedura legislativă ordinară (a doua lectură)
- ***III Procedura legislativă ordinară (a treia lectură)

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus în proiectul de act.)

Amendamente la un proiect de act

În amendamentele Parlamentului, modificările aduse proiectului de act sunt evidențiate prin caractere ***cursive aldine***. Evidențierea cu caractere *cursive simple* este o indicație pentru serviciile tehnice, referitoare la elemente ale proiectului de act propuse pentru a fi corectate în vederea elaborării textului final (de exemplu elemente evident greșite sau omise într-o anumită versiune lingvistică). Propunerile de corectură sunt supuse acordului serviciilor tehnice în cauză.

Antetul amendamentelor referitoare la un act existent pe care proiectul de act urmărește să îl modifice cuprinde două rânduri suplimentare prin care se indică actul existent și, respectiv, dispoziția vizată a acestuia. Fragmentele preluate ca atare dintr-o dispoziție a unui act existent pe care Parlamentul dorește să o modifice, dar pe care proiectul de act nu a modificat-o, sunt evidențiate cu caractere **aldine**. Eventualele eliminări ale unor astfel de fragmente sunt semnalate prin simbolul [...].

CUPRINS

	Pagina
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN.....	5
EXPUNERE DE MOTIVE	63
AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE.....	68
AVIZ AL COMISIEI PENTRU PIAȚA INTERNĂ ȘI PROTECȚIA CONSUMATORILOR	91
PROCEDURĂ.....	115

PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitoare la propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele destinate sugarii și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2011)0353),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0169/2011),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul motivat prezentat de senatul italian în cadrul Protocolului (nr. 2) privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, care susține că proiectul de act legislativ nu respectă principiul subsidiarității,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 26 octombrie 2011¹,
 - având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, avizul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie, precum și cel al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor (A7-0059/2012),
1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou, în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial această propunere sau să o înlocuiască cu un alt text;
 3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

¹ JO C 24, 28.1.2012, p. 119.

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 UE 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

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, **prin urmare, ar trebui revizuite.***

*(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, 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, 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 și Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, este un alt factor care impune revizuirea în profunzime a Directivei 2009/39/CE.

Justificare

Raportoarea 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) Având în vedere Rezoluția Consiliului din 18 iunie 1992 privind comercializarea substituenților laptelui matern în țările terțe de către producătorii

*stabiliți în Comunitate*¹.

¹ JO C 172, 8.7.1992, p. 1.

Amendamentul 6

Propunere de regulament Considerentul 7

Textul propus de Comisie

(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 raport¹ al Comisiei concluzionează că nu există o bază științifică pentru stabilirea unor cerințe specifice privind compoziția.**

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 (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 EFSA 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 importantei problematici 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

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 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 Siguranța Alimentară

(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**

(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.

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

(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 într-un mod satisfăcător libera circulație a acestor alimente, precum și un grad înalt de protecție 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.

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, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, **alimentele destinate persoanelor cu intoleranță la gluten, precum și alimentele destinate regimurilor sărace și foarte sărace în calorii (VLCD).** 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 protecție 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 formulelor de început și ale formulelor 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 la nivel internațional, după caz.

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 formulelor de început și ale formulelor de continuare, ale preparatelor pe bază de cereale, ale alimentelor pentru copii, ale alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, ***ale alimentelor 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 OMS, 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

(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.

Amendamentul

(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 *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 fitosanitare¹ să fie interzise pe piață și să nu fie folosite la producerea alimentelor care fac obiectul prezentului regulament.

¹ 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 animale¹ ar

trebui să se aplice fără a se aduce atingere dispozițiilor specifice din prezentul regulament și actelor delegate adoptate în conformitate cu prezentul regulament.

¹ 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 a Comisiei și în Directiva 2006/125/CE a Comisiei. 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

(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***¹. 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 atingerii obiectivelor specifice ale prezentului regulament.

Amendamentul

(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.

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, 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***

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

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 Europene pentru Siguranța Alimentară, 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. 1925/2006, Directiva 2009/39/CE și Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, 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 utilizării în dietele hipocalorice**, 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 țină seama de 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 speciale¹, care nu se aplică formulelor lichide sau solide pentru sugari și copiii de vârstă mică, și ar trebui să le înlocuiască.** 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.

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 acestora 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

Amendamentul 26

Propunere de regulament Considerentul 27

Textul propus de Comisie

(27) Produsele de tip „înlocuitor al unei mese pentru controlul greutatei” și „înlocuitor al unei diete totale pentru controlul greutatei” 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 greutatei. În vederea eliminării oricărei confuzii potențiale între alimentele introduse pe piață având ca destinație controlul greutatei, 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 greutatei corporale pentru alimente prezentate drept „înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutatei” și „înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutatei”, 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 greutatei” și „înlocuitor al unei diete totale pentru controlul greutatei” 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 regimurilor 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 greutatei.

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 Europeană pentru Siguranță Alimentară 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 unor diete hipocalorice ce vizează reducerea greutății. 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 greutății, 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 greutății corporale pentru alimente prezentate drept „înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății” și „înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutății”, 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 animalelor¹, 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.

¹ JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

Amendamentul 29

Propunere de regulament
Considerentul 29

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(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, 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 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 directivei specifice în cauză. Cu toate acestea, din motive de protecție a sănătății consumatorilor, autorizația de introducere pe piață poate fi acordată doar după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.

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

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

Amendamentul

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

Justificare

Raportoarea 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

Amendamentul

(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;

(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

Amendamentul

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

(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

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 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.

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 conțin între 400 și 800 kcal pe zi.

Produsele destinate regimurilor sărace în

calorii 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

eliminat

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.

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

Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) pot fi introduse pe piață numai dacă respectă dispozițiile prezentului regulament.

Amendamentul

(1) Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) pot fi introduse pe piață numai 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 – act de modificare
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 Europene pentru Siguranța Alimentară, 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 care nu se conformează regulilor privind compoziția stabilite de prezentul regulament și de regulamentele 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

Amendamentul

Articolul 5

eliminat

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.

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)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Textul propus de Comisie

(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.

Amendamentul

(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

Amendamentul

(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.**

(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) Dispozițiile 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 amestecurilor¹ 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 pesticidelor aprobate ca „susceptibile de înlocuire” în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

¹ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(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 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:

Amendamentul

(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 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 6 alineatul (1),** 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, **de rezultatele noilor evaluări ale riscurilor și de principiul precauției astfel cum se menționează la articolul 6 alineatul (1)**, 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)

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

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.

Amendamentul 72

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. Respectivul regulament 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).

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.

(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 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.**

(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 ***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 16 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

Clauză generală de 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 animale sau a mediului.

Amendamentul

Clauză generală de transparență și confidențialitate

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 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 **timp nedeterminată, începând cu (*) [(*) Data intrării în vigoare a actului legislativ de bază sau orice altă dată stabilită de organul legislativ.]**

Amendamentul

(2) Delegarea de competențe menționată 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 intrarea 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) Delegarea de competențe menționată 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 Comisia *ca nu au* obiecțiuni. Acest termen se prelungește cu 2 luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Amendamentul

(5) Un act delegat adoptat în temeiul **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, 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

Cel târziu la 1 an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Comisia prezintă un raport, dacă este cazul însoțit 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 Europene pentru Siguranță Alimentară, 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)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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

Vitamina A	(μ RE)	700
Vitamina D	(μ)	5
Vitamina E	(mg-TE)	10

<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 B₆</i>	<i>(mg)</i>	<i>1,5</i>
<i>Folat</i>	<i>(μ)</i>	<i>200</i>
<i>Vitamina B₁₂</i>	<i>(μ)</i>	<i>1,4</i>
<i>Biotină</i>	<i>(μ)</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>(μ)</i>	<i>130</i>
<i>Seleniu</i>	<i>(μ)</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</i> <i>+ 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>

(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).

EXPUNERE DE MOTIVE

1. Context

Primul act legislativ european privind alimentele dietetice a fost o directivă adoptată în 1977. Directiva a fost ulterior modificată de mai multe ori și apoi consolidată într-o directivă-cadru bazată pe conceptul de „produse alimentare cu destinație nutrițională specială”, adoptată în 2009.

34 de ani mai târziu, în urma unei examinări aprofundate a legislației în vigoare în acest sector caracterizat printr-o concurență deosebită (între 1% și 2% din piață), constatarea Comisiei nu lasă loc de interpretări: este dificil, atât pentru consumatori, cât și pentru autoritățile de control, să facă distincție între alimentele destinate consumului normal și alimentele destinate unor categorii specifice de populație. Comisia dă o serie de exemple precise: batoanele proteice care favorizează creșterea masei musculare la sportivi, suplimentele alimentare pentru femeile însărcinate, alimentele îmbogățite în calciu și în vitamina D adecvate pentru persoanele în vârstă și produsele de slăbit.

Analiza de impact identifică mai multe cauze ale acestor ambiguități, inclusiv divergențe de interpretare și de implementare a directivei-cadru în statele membre, constrângeri administrative, modificări ale compoziției și ale etichetei, inovarea, competitivitatea, prețul, protecția și informarea consumatorilor. Prin urmare, este, fără nicio îndoială, necesară o reformare a legislației privind produsele alimentare destinate unor categorii de populație specifice.

2. Eliminarea conceptului de „aliment dietetic”: un aspect-cheie al propunerii de regulament

În urma consultării cu statele membre începând cu 2007, Comisia a prezentat, în iunie 2011, această propunere de regulament privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Noul regulament abrogă următoarele acte legislative:

- Directiva 2009/39/CE privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (reformarea directivei-cadru din 1989);
- Directiva 92/52/CEE privind formulele inițiale și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari și ale preparatelor de continuare, destinate exportului în țări terțe;
- Directiva 96/8/CE privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate;
- Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten.

Această revizuire în profunzime a legislației vine pe fondul unei dorințe de simplificare, astfel

cum o demonstrează întocmirea unei liste unice de substanțe care se pot adăuga în alimentele reglementate de prezenta propunere („lista Uniunii”). Se pune, în schimb, problema ca această consolidare să nu favorizeze creșterea numărului de vitamine, minerale și de alte substanțe adăugate în aceste alimente foarte specifice.

3. Comentariile raportoarei

Domeniul de aplicare al regulamentului

Consideră corectă alegerea Comisiei de a limita domeniul de aplicare al prezentului regulament la un număr restrâns de alimente destinate unei alimentații speciale. Este evident că sugarii, copiii cu vârste mai mici de trei ani și pacienții pentru care alimentația specială este vitală din motive medicale necesită o atenție deosebită și o abordare armonizată în UE. Raportoarea împărtășește opinia Comisiei conform căreia cadrul juridic existent ar trebui menținut pentru aceste categorii de populație vulnerabile.

Deci ce se întâmplă cu celelalte categorii de alimente care nu (mai) beneficiază de un cadru juridic adaptat? Eliminarea conceptului de „aliment dietetic” de către Comisie nu va rămâne fără consecințe asupra anumitor acte legislative în vigoare, în primul rând asupra Directivei 96/8/CE privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate. Raportoarea este de părere că alimentele de substituție care înlocuiesc toată alimentația zilnică a unei persoane sau o parte a acesteia (acoperind nevoile nutriționale de vitamine, minerale, proteine, acizi grași esențiali, fibre etc.) ar trebui să facă în continuare obiectul unui act legislativ specific. Este cea mai bună modalitate de a menține un anumit control asupra compoziției alimentelor respective și de a garanta faptul că nu există vreo confuzie cu aspectele privind mențiunile legate de sănătate ale produselor alimentare [Regulamentul (CE) nr. 1924/2006].

În schimb, nu ar trebui să se includă în domeniul de aplicare al noului regulament produsele alimentare destinate sportivilor. Există dificultăți obiective în ceea ce privește definirea categoriei de „sportiv” și diferențierea unui aliment pentru efort muscular intens de un produs care ar putea fi considerat drept stimulant sau dopant. Având în vedere că, în general, produsele pentru sportivi nu sunt menite a răspunde unor nevoi nutriționale speciale, acestea ar trebui să facă obiectul dispozițiilor generale privind alimentele [Regulamentul (CE) nr. 178/2002 din 28 ianuarie 2002] .

Cei 32 de milioane de cetățeni din UE care suferă de diabet trebuie să se bucure și ei de o atenție deosebită, dar nu neapărat prin adoptarea unor norme alimentare specifice. Ar trebui deci să susținem și abordarea Comisiei în această privință, abordare care corespunde opiniei asociațiilor pacienților diabetici. În acest context, ar trebui să se atragă atenția asupra estimărilor alarmante pentru 2030, conform cărora, până atunci, numărul cazurilor de diabet va fi crescut cu 16%, îndeosebi din cauza obezității endemice și a îmbătrânirii populației din UE.

Includerea regimurilor foarte sărace în calorii destinate pacienților obezi

Ideea este de a încorpora produsele destinate regimurilor foarte sărace în calorii (VLCD - Very Low Calorie Products) în domeniul de aplicare al prezentului regulament, incluzându-le în cadrul definiției referitoare la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Spre deosebire de multe alte tipuri de dietă care urmăresc scăderea în greutate (în general între 800 și 1200 kcal/zi), regimurile foarte sărace în calorii (între 400 și 800 kcal/zi) trebuie să aibă o durată strict limitată în timp (în general nu mai mult de patru săptămâni) și nu pot fi ținute decât cu aprobare și supraveghere corespunzătoare din partea medicului, din cauza posibilității apariției unor riscuri secundare.

Acoperirea juridică a persoanelor care suferă de intoleranță alimentară

Un alt aspect-cheie al prezentei propuneri vizează includerea Regulamentului (CE) nr. 41/2009 privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten în cadrul legislativ prevăzut pentru mențiunile nutriționale și de sănătate ale alimentelor [Regulamentul (CE) nr. 1924/2006].

Raportoarea nu împărtășește această abordare a Comisiei întrucât nu asigură un cadru juridic adecvat pentru persoanele cu intoleranță la gluten sau cu alte forme frecvente de intoleranță alimentară. Din mai multe motive, primul fiind legat de faptul că Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, în forma sa actuală, este în continuare lipsit de dispoziții privind profilurile nutriționale, care pot fi considerate „ADN-ul” alimentelor și care au o importanță decisivă în ceea ce privește decizia de a adăuga sau nu o mențiune unui produs. Al doilea motiv este legat în mod indirect de faptul că Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 se bazează pe principiul listelor exhaustive, ceea ce înseamnă că ce nu este prevăzut explicit în aceste liste este interzis. Deci, în cazul în care Comisia nu adaugă mențiunea „fără lactoză”, esențială pentru cei cu intoleranță la lactoză (mai des întâlnită în țările mediteraneene decât în cele din nordul Europei), în anexa Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, există mari șanse ca utilizarea acestei mențiuni să fie interzisă.

În vederea clarificării acestei „zone gri”, raportoarea susține opțiunea mai adecvată de a include normele privind mențiunile referitoare la gluten și la lactoză în noul Regulament (UE) nr. 1169/2011 privind etichetarea produselor alimentare. Articolul 36 din acest regulament orizontal prevede deja posibilitatea de a stabili criterii cu privire la informațiile privind prezența unor produse care cauzează alergii.

Proceduri mai rapide și mai puțin costisitoare

Este esențial ca procedura de notificare, mai rapidă și mai puțin costisitoare, să rămână procedura standard, acordându-se autorizații de introducere pe piață la nivel național și existând posibilitatea de a întări această procedură prin norme suplimentare în privința etichetării și a compoziției. La fel de logic este să se mențină norme mai stricte decât cele aplicabile în cadrul procedurii de autorizare în prealabil bazate pe un aviz din partea EFSA privind mențiunile formulate pentru alimentele pentru sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani (anexa IV la Directiva 2006/141/CE).

Alte aspecte-cheie: favorizarea accesului IMM-urilor pe piață și stimularea inovării

Favorizarea accesului IMM-urilor la piața internă este una dintre ideile de bază ale strategiei Europa 2020 inițiate de Comisie. Trebuie totuși ca această declarație de intenție să se concretizeze în includerea în fiecare propunere legislativă a unor dispoziții elaborate în mod special pentru a înlesni accesul IMM-urilor la piața internă. Aceasta cu atât mai mult cu cât piața din UE și cea mondială în sectorul alimentelor destinate unei alimentații speciale sunt dominate de un număr foarte restrâns de actori industriali. De aceea raportoarea consideră că noul regulament ar trebui să aibă consecințe pozitive asupra IMM-urilor, sector economic dinamic și furnizor de locuri de muncă în UE, și să nu se limiteze la a nu avea „consecințe disproporționate asupra micilor întreprinderi” (după cum se exprimă Comisia în analiza sa de impact și în remarcile sale legate de obiectivul nr. 4: Întreprinderile mici și inovarea).

Fără pesticide în alimentele destinate categoriilor de populație vulnerabile

Legislația actuală nu este satisfăcătoare. Legiuitorii UE trebuie să oblige sectorul industrial să se asigure că produsele pentru sugari și copii de vârste mici pe care le introduc pe piață nu conțin pesticide și niciun alt tip de substanță toxică. Din această cauză au fost depuse amendamente care stipulează principiul interdicției pesticidelor în alimentele destinate unei alimentații speciale, acceptând, în același timp, prezența întâmplătoare a unor urme de produse chimice. În măsura în care diverse pesticide contaminatează mediul, reziduurile lor pot, din păcate, să se regăsească în anumite produse.

4. Concluzii preliminare

Raportoarea susține opinia Comisiei conform căreia legislația privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială trebuie revizuită în profunzime, iar conceptul de „aliment dietetic”, care, de cele mai multe ori nu mai are sens din punct de vedere nutrițional, ar trebui eliminat. În schimb, raportoarea consideră că acest sector și categoriile vulnerabile de populație care fac obiectul prezentului regulament ar trebui să beneficieze de mai multă certitudine juridică. Ceea ce trebuie neapărat să implice un control democratic periodic al Parlamentului în legătură cu definițiile alimentelor destinate sugarilor, copiilor mai mici de 3 ani și celor care suferă de anumite afecțiuni, pentru care alimentația specială este extrem de importantă, și cu normele privind compoziția acestor alimente. Acest cadru simplificat dar care oferă mai multă protecție trebuie să se aplice în mod similar produselor importate și exportate și implică recurgerea cu mai multă ușurință la principiul precauției. 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.

5. Amprenta legislativă

Raportoarea salută explicațiile furnizate de Comisie prin intermediul DG Sanco, precum și numeroasele sugestii adresate de raportorii alternativi, de președinția poloneză a Consiliului, de viitoarea președinție daneză și de reprezentanții guvernelor belgian și francez. Ține, de asemenea, să mulțumească și pentru propunerile prezentate de: Nestlé, Danone și Unilever, societăți din sectorul alimentar, producătorii de alimente destinate unei alimentații speciale, Asociația europeană a producătorilor de alimente dietetice (IDACE), Sectorul alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale (MNI), Alianța europeană a producătorilor de alimente speciale pentru sportivi (ESSNA) și Asociația producătorilor de produse naturale pe bază de soia (ENSA), precum și Organizația Europeană a Consumatorilor (BEUC) și

organizația din Regatul Unit „Baby Milk Action”. Mulțumim în mod deosebit juriștilor lingviști din Parlament, care au contribuit la asigurarea corectitudinii juridice a propunerilor politice din prezentul raport.

10.2.2012

AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale
(COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

Raportor pentru aviz: Hannu Takkula

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Alimentele destinate persoanelor cu nevoi nutriționale speciale (denumite în continuare „alimente PARNUTS”) constituie în ultimul timp un domeniu de interes în cadrul legislației Uniunii Europene, reflectând o cerere de piață bine definită privind aprovizionarea cu alimente sigure și sănătoase. Până nu demult o nișă de piață, sectorul alimentelor PARNUTS a luat în ultimii ani o amploare însemnată, ceea ce a condus la o lipsă de claritate atunci când se încearcă să se facă deosebirea între alimentele destinate consumului general și cele destinate anumitor grupe de persoane. În cadrul legislativ propus se ține seama de aceste evoluții, astfel că raportorul se declară ferm în favoarea obiectivelor prezentei propuneri.

Observații generale

În ciuda câtorva încercări de armonizare din trecut, încă mai există unele diferențe mari între legile naționale referitoare la alimentele PARNUTS. Aceste diferențe creează obstacole în calea liberei circulații a mărfurilor, generează sarcini inutile de reglementare pentru întreprinderile care funcționează în cadrul sectorului industriei alimentare și, în ultimă instanță, împiedică funcționarea pieței interne.

Raportorul consideră că produsele similare trebuie să beneficieze de același tratament în toată Uniunea Europeană, asigurându-se informarea corespunzătoare a consumatorilor și permițându-se libera circulație a bunurilor și condiții egale de concurență pentru mărfuri. Regulile care au devenit inutile, contradictorii și poate chiar incompatibile trebuie abrogate, iar protecția celor mai vulnerabile grupe de populație și a persoanelor cu nevoi nutriționale speciale trebuie garantată. Prin urmare, un sistem juridic comun pentru alimentele PARNUTS, cum este cel propus de Comisie, trebuie salutat drept un pas deosebit de important spre creșterea siguranței și a clarității atât pentru consumatori, cât și pentru producători.

Raportorul consideră că este extrem de important ca toate alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, precum și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale să facă obiectul unei proceduri de autorizare prealabilă temeinică și standardizată. Pentru a garanta siguranța și eficacitatea, această procedură trebuie să fie desfășurată de un organism independent, pe baza unor informații (și cercetări) științifice actualizate.

Propunerea concentrează responsabilitățile legate de notificarea alimentelor PARNUTS precum și procedurile de autorizare a acestora în mâinile Comisiei Europene, ceea ce va conduce la eliminarea mai multor obstacole existente pe piață. În acest context, raportorul salută introducerea „Listei de substanțe autorizate a Uniunii” (articolul 11), care combină listele existente în prezent (trei liste separate) într-una singură, creând astfel o mai mare claritate în acest domeniu specific. Pentru a garanta un proces de tranziție fără impedimente, raportorul invită Comisia să asigure crearea din timp și actualizarea regulată a acestei liste, precum și un proces raționalizat de introducere a elementelor noi în această listă [astfel cum se menționează la articolul 11 alineatul (3)].

Mai multe amendamente depuse în Comisia ITRE au subliniat necesitatea de a include în textul propunerii de regulament grupe de produse suplimentare, și anume băuturile bazate pe lapte destinate copiilor de vârstă mică și alimentele pentru persoanele cu intoleranță la gluten. Raportorul consideră că problema legată de includerea altor alimente destinate unor nevoi nutriționale speciale ar trebui analizată cu atenție în Comisia ENVI în cadrul destinat aspectelor legate de sănătatea publică.

Aspecte legate de cercetare și de inovare

Raportorul consideră că îmbunătățirea legislației UE în domeniul alimentelor speciale trebuie completată prin efectuarea de investiții în cercetare și în inovare, întrucât acestea vor conduce și la dezvoltarea unor practici, produse și procese noi și îmbunătățite. În acest context, raportorul atrage atenția și asupra faptului că aspectele legate de sănătate și de siguranță ale alimentelor sunt incluse în capitolul privind Securitatea alimentară al Programului Uniunii pentru cercetare și inovare „Orizont 2020” și că eforturile suplimentare depuse pentru desfășurarea de activități de cercetare și de inovare interconectate în sectorul alimentelor PARNUTS trebuie, de asemenea, susținute cu fermitate.

Modificările de natură juridică recomandate în propunerea Comisiei, cum ar fi excluderea alimentelor pentru persoanele cu diabet, a alimentelor cu conținut scăzut de gluten și a alimentelor pentru sportivi, precum și introducerea listei Uniunii, nu ar trebui, în niciun caz, să împiedice inovarea. Cu toate acestea, întrucât cunoștințele noastre în sectorul alimentelor PARNUTS continuă să se îmbunătățească, trebuie menținute proceduri flexibile pentru a stimula continuarea cercetării și a inovării în aceste domenii.

Întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile)

Raportorul dorește să se asigure că nicio modificare adusă gestionării legislative a produselor alimentare reglementate în prezent de Directiva-cadru privind alimentele PARNUTS nu are un efect disproporționat asupra IMM-urilor, nu conduce la scăderea transparenței și/sau nu creează sarcini inutile pentru operatorii din industria alimentară. Potrivit datelor de care

dispunem în prezent, sectorul alimentelor PARNUTS este dominat de IMM-uri și în ultimii ani a înregistrat o creștere substanțială. Raportorul este îngrijorat de diferențele mari existente între statele membre în ceea ce privește sarcina legislativă și este de părere că o reglementare raționalizată, corelată cu o serie de măsuri de simplificare, va fi benefică pentru întregul segment de piață.

AMENDAMENTE

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

Amendamentul 1

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) Pentru a garanta sănătatea și bunăstarea cetățenilor, siguranța produselor alimentare reprezintă o cerință esențială pentru libera circulație a acestora pe piața internă, care, la rândul ei, este în beneficiul competitivității europene, creând o piață internă mai largă pentru întreprinderi.

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 2a (nou)

Textul propus de Comisie

(2a) Prezentul regulament are ca scop asigurarea siguranței produselor alimentare introduse pe piață și destinate grupelor vulnerabile de populație precum sugarii, copiii de vârstă mică și persoanele care suferă de anumite afecțiuni. Pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății acestor persoane este esențial să nu se includă în compoziția acestor produse sau a recipientului acestora un

Amendamentul

anumit număr de substanțe care ar putea fi periculoase sau care sunt recunoscute ca fiind periculoase.

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 7

Textul propus de Comisie

(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 al Comisiei⁹ concluzionează că nu există o bază științifică pentru stabilirea unor cerințe specifice privind compoziția.

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 (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 vederea bunei funcționări a pieței interne, această categorie de alimente ar trebui să fie reglementată de Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și să îndeplinească cerințele prevăzute de acesta.*** În ceea ce privește dispozițiile speciale pentru alimentele destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabeticii), un raport al Comisiei⁹ concluzionează că nu există o bază științifică pentru stabilirea unor cerințe specifice privind compoziția.

Justificare

Existența unui cadru de reglementare adecvat pentru produsele alimentare destinate sportivilor crește certitudinea juridică și previne existența multor legi naționale, care ar putea afecta buna funcționare a pieței interne.

Amendamentul 4

Propunere de regulament Considerentul 15

Textul propus de Comisie

(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 într-un mod satisfăcător libera circulație a acestor alimente, precum și un grad înalt de protecție 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.

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, **băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică**, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Experiența a arătat că dispozițiile Directivei 2006/141/CE, ale Directivei 2006/125/CE, ale Directivei 1999/21/CE, **ale Regulamentului (CE) nr. 41/2009, precum și ale Directivei 96/8/CE** asigură într-un mod satisfăcător libera circulație a acestor alimente, precum și un grad înalt de protecție 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, alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, **băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică**, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, ținând cont de Directiva

2006/41/CE, de Directiva 2006/125/CE, de Directiva 1999/21/CE, **de Directiva 96/8/CE și de Regulamentul (CE) nr. 41/2009. În plus, conceptul de „alimentație specială” ar trebui menținut și ar trebui să fie strict limitat la produsele care își pot demonstra capacitatea unică de a satisface nevoile nutriționale specifice ale grupelor vulnerabile de populație și care, altfel, nu ar putea fi introduse pe piață în temeiul legislației actuale a Uniunii.**

Justificare

Este necesară reintroducerea conceptului de alimente destinate unei alimentații speciale. Această reintroducere va stabili criteriile pentru protejarea copiilor de vârstă mică cu privire la cerințele referitoare la siguranța nutrițională și alimentară specifică grupei de vârstă; de exemplu, se vor stabili limite privind adăugarea de substanțe nutritive, pericolele microbiologice și contaminanții. Neincluderea acestor produse în regulament va determina reglementarea acestora ca alimente destinate consumului general și care vor face obiectul criteriilor nutriționale și privind puritatea prevăzute pentru populația adultă, care nu sunt întotdeauna adecvate în cazul alimentelor destinate copiilor cu vârste între 12 și 36 de luni.

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 17

Textul propus de Comisie

(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.

Amendamentul

(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 **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 6

Propunere de regulament Considerentul 17a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(17a) Autoritatea și autoritățile naționale competente trebuie să efectueze cu regularitate o evaluare în vederea actualizării listei cu substanțe interzise, în special pe baza noilor informații și progrese științifice și în materie de reglementare din statele membre sau de la nivel internațional.

Amendamentul 7

Propunere de regulament Considerentul 19

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(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

(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, alimentele pentru copii, ***băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică și*** alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, ținând cont de Directiva 2006/41/CE, de Directiva 2006/125/CE, de Directiva 1999/21/CE, ***de Directiva 96/8/CE și de Regulamentul (CE) nr. 41/2009.*** În vederea adaptării definițiilor formulelor de început, ale formulelor de continuare, ale preparatelor pe bază de cereale, ale alimentelor pentru copii, ***ale băuturilor pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică*** și ale alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale stabilite de

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, *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.

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 ***și a procedurii de introducere pe piață a alimentelor produse pe baza inovațiilor științifice și tehnologice*** 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, *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 simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu. ***De asemenea, ar trebui să se asigure o procedură clară și promptă, care acordă atenția cuvenită protecției sănătății consumatorilor, astfel încât produsele alimentare obținute pe baza inovațiilor științifice și tehnologice să poată fi introduse rapid pe piață.***

Justificare

Este necesară reintroducerea conceptului de alimente destinate unei alimentații speciale. Această măsură ar asigura faptul că aceste produse sunt guvernate de cele mai stricte specificații de siguranță referitoare la nutriție, pericole microbiologice, pesticide și contaminanți, coloranți și îndulcitori. Neincluderea acestor produse în domeniul de aplicare al regulamentului va determina reglementarea acestora ca alimente destinate consumului general și care vor face obiectul criteriilor nutriționale și privind puritatea prevăzute pentru populația adultă, care nu sunt adecvate în cazul alimentelor destinate copiilor cu vârste între 12 și 36 de luni.

Amendamentul 8

Propunere de regulament
Considerentul 26

Textul propus de Comisie

(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 regulament.**

Amendamentul

(26) În prezent, mențiunile „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten” pot fi utilizate pentru produsele alimentare pentru **o alimentație specială a persoanelor cu intoleranță la gluten**, în conformitate cu normele prevăzute **la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 41/2009. Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare¹ prevede posibilitatea adoptării de către Comisie a unor acte de punere în aplicare privind informarea voluntară cu privire la prezența posibilă și neintenționată în produsele alimentare a unei substanțe care provoacă alergii sau intoleranțe. Din motive de coerență și de simplificare a cadrului juridic, Comisia ar trebui să fie împuternicită, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011, să adopte acte de punere în aplicare care reglementează informarea voluntară cu privire la lipsa sau la prezența redusă în alimente a unor substanțe care provoacă intoleranțe, cum ar fi glutenul și lactoza, și să abroge Regulamentul (CE) nr. 41/2009.** Este necesar ca **Regulamentul (UE) nr. 1169/2001 să fie modificat în acest sens, iar actele de punere în aplicare să fie adoptate de Comisie înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament. Actul de punere în aplicare vizat ar trebui să mențină pentru produsele alimentare în cauză mențiunile „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten”, împreună cu condițiile de utilizare aferente, astfel cum se menționează la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 41/2009, care nu permite utilizarea mențiunii „cu conținut foarte scăzut de gluten” pentru aceste produse, precum și o menționare a**

persoanelor cărora le sunt destinate produsele respective, conform reglementărilor actuale din Regulamentul (CE) nr. 41/2009 și să ofere, prin urmare, același nivel de protecție a consumatorilor. Aceste alimente destinate unei alimentații speciale pentru persoanele cu intoleranță la gluten ar trebui menținute în prezentul regulament, întrucât furnizarea unor astfel de alimente sigure, destinate persoanelor cu intoleranță la gluten și informarea persoanelor care suferă de boala celiacă cu privire la absența glutenului sunt vitale pentru gestionarea bolii. Acest lucru este compatibil cu standardul internațional privind alimentele destinate dietelor speciale pentru persoanele cu intoleranță la gluten (CODEX STAN 118-1979 revizuit în 2008).

¹ JO L 304, 22.11.2011, p. 18.

Justificare

Persoanele cu intoleranță la gluten trebuie să poată beneficia de un cadru de reglementare adaptat nevoilor lor specifice.

Amendamentul 9

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 10

Propunere de regulament
Considerentul 29

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

(29) **Comisia ar trebui să ia măsurile** corespunzătoare pentru **asigurarea certitudinii juridice în timpul tranziției la punerea în aplicare a prezentului regulament și să ofere asistență și informații actualizate** operatorilor din industria alimentară, **necesare pentru a 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 11

Propunere de regulament
Considerentul 29a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(29a) **Până la modificarea directivei specifice vizate, ar trebui prevăzută o procedură care să permită introducerea temporară pe piață a alimentelor produse pe baza inovațiilor științifice și tehnologice în vederea folosirii adecvate a rezultatelor cercetărilor întreprinse în acest domeniu. Totuși, din motive de protecție a sănătății consumatorilor, autorizarea de introducere pe piață nu poate fi acordată decât în urma consultării 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 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.

Amendamentul 12

Propunere de regulament Considerentul 29b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(29b) În vederea facilitării accesului pe piață al operatorilor și, în special, al întreprinderilor mici și mijlocii, care doresc să comercializeze alimente produse pe baza inovațiilor științifice și tehnologice, Comisia, în strânsă cooperare cu părțile interesate relevante, ar trebui să adopte orientări privind procedura de introducere temporară pe piață a acestor alimente.

Amendamentul 13

Propunere de regulament Articolul 2 – alineatul 2 – litera g – punctul ii

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ii) lapte destinat copiilor de vârstă mică; eliminat

Justificare

Băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică sunt produse concepute într-un mod specific, cu multe substanțe nutritive, care contribuie la satisfacerea nevoilor nutriționale ale copiilor cu vârsta cuprinsă între 12 și 36 de luni. Excluderea acestor produse din prezentul regulament va determina reducerea măsurilor de siguranță alimentară, compoziții nutriționale nespecifice și lipsa unei armonizări la nivelul statelor membre ale UE. Prin urmare, aceste produse vor fi reglementate ca alimente destinate consumului general și vor face astfel obiectul criteriilor nutriționale și de siguranță prevăzute pentru adulți, care nu sunt adecvate pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 36 de luni.

Amendamentul 14

Propunere de regulament Articolul 6a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 6a

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 15

Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(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 independent și cu avizele medicale.***

Justificare

A se vedea justificarea amendamentului 1.

Amendamentul 16

Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(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.

(3) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) trebuie să nu inducă în eroare ***și:***

(a) furnizează informații clare și adecvate pentru consumatori și

(b) se bazează pe sfaturile unor persoane independente care dispun de calificări în medicină, nutriție sau farmacie, ținând seama de nevoile specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate alimentele, utilizând date științifice validate de Autoritate.

Amendamentul 17

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

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3a) În etichetarea și prezentarea produselor alimentare destinate consumului normal și în publicitatea referitoare la acestea, sunt interzise:

(a) utilizarea cuvintelor „alimentație specială”, singure sau în combinație cu alți termeni, pentru a desemna aceste produse alimentare;

(b) orice altă indicație sau altă prezentare care ar putea sugera că este vorba despre unul dintre produsele menționate la articolul 1 alineatele (1) și (2).

Justificare

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. Trebuie să se facă o distincție clară între alimentele destinate unei alimentații speciale și alimentele destinate consumului normal. Numai în cazul produselor alimentare destinate consumului normal cu mențiuni aprobate referitoare la alimentație sau sănătate ar trebui să se poată transmite informații privind caracterul adecvat al acestora pentru condiții specifice.

Amendamentul 18

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) **Responsabilitatea pentru** difuzarea oricăror informații sau recomandări utile referitoare la categoriile de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1) **revine** exclusiv **persoanelor** calificate din domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei **sau altor** specialiști în materie de îngrijire a mamei și a copilului **și se bazează pe date științifice care pot fi verificate în mod independent.**

Justificare

Toate informațiile cu privire la aceste categorii de produse alimentare distribuite prin mijloace pasive (de exemplu, pe internet) trebuie redactate de profesioniști calificați și trebuie să se bazeze pe date științifice verificabile.

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(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 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:

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, de Directiva 1999/21/CE, precum și de orice evoluții în materie de progres tehnic și științific, **în special de rezultatele evaluărilor de risc și de principiul precauției**, Comisia este împuternicită să adopte regulamente 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 20

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

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) limitările specifice privind compoziția ambalajului alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1);

Justificare

Comisiei ar trebui să i se confere competența de a controla sau a interzice substanțele care se găsesc în ambalajele alimentelor pentru sugari și copii care ar putea avea un impact asupra unui anumit produs înainte de consumarea acestuia, de exemplu utilizarea de BPA la fabricarea interiorului cutiilor ce conțin preparate pentru sugari, care s-ar putea infiltra în produs.

Amendamentul 21

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) derogările de la dimensiunea minimă a caracterelor ca urmare a cerințelor specifice suplimentare privind informațiile ce trebuie furnizate în mod obligatoriu pe etichetele anumitor alimente menționate la articolul (1) alineatul (1) și a altor cerințe privind lizibilitatea, prevăzute la articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011;

Justificare

Dispozițiile de etichetare specifice care se aplică acestor grupe de produse vor fi revizuite și reformate ca acte delegate. Se cade ca la acel moment să se ia în calcul nevoile specifice de informare a consumatorilor și cerințele privind lizibilitatea aplicabile acestor produse, ceea ce ar putea impune o derogare de la dimensiunea minimă a caracterelor și de la alte criterii privind lizibilitatea stabilite pentru alimentele destinate consumului general.

Amendamentul 22

Propunere de regulament
Articolul 10 – punctul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

e

(da) procesul de introducere pe piață a alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) și obținute pe baza inovațiilor științifice și tehnologice care nu respectă normele privind compoziția prevăzute de regulamentele delegate;

Justificare

În cazul alimentelor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament se impune furnizarea de informații suplimentare substanțiale, pe lângă cele prevăzute de dispozițiile generale de etichetare a alimentelor, în vederea asigurării unei utilizări în condiții de siguranță. Dispozițiile de etichetare specifice care se aplică acestor grupe de produse vor fi revizuite și reformate ca acte delegate. Se cade ca la acel moment să se ia în calcul nevoile specifice de informare a consumatorilor și cerințele privind lizibilitatea aplicabile acestor produse, ceea ce ar putea impune o derogare de la dimensiunea minimă a caracterelor și de la alte criterii privind lizibilitatea stabilite pentru alimentele destinate consumului general.

Amendamentul 23

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 2 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(fa) cerințele în ceea ce privește informațiile care trebuie incluse în recomandările pentru o utilizare adecvată a alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1).

Justificare

În cazul alimentelor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament se impune furnizarea de informații suplimentare substanțiale, pe lângă cele prevăzute de dispozițiile generale de etichetare a alimentelor, în vederea asigurării unei utilizări în condiții de siguranță.

Amendamentul 24

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

(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.

Amendamentul

(3) În condițiile respectării cerințelor de la articolele 7 și 9 și ținând cont de progresul tehnic și științific relevant, **de rezultatele noilor evaluări ale riscurilor și de principiul precauției**, Comisia actualizează regulamentele delegate menționate la alineatul (2) *din prezentul articol*, în conformitate cu articolul 15.

Amendamentul 25

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 3 – paragraful 1a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Pentru a permite introducerea rapidă pe piață a produselor alimentare cu destinație nutrițională specială 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 care nu se conformează regulilor privind compoziția stabilite de prezentul regulament și de regulamentele delegate pentru grupele de produse alimentare menționate la articolul 1 alineatul (1).

Justificare

Trebuie reintrodusă clauza referitoare la inovare prevăzută de Directiva 2009/39 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială. Această procedură, în prezent utilizată rar, ar trebui simplificată pentru a permite consumatorilor să beneficieze cât mai repede de produse adecvate.

Amendamentul 26

Propunere de regulament
Articolul 10a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 10a

Laptele destinat copiilor de vârstă mică
Până la sfârșitul perioadei tranzitorii
prevăzute la articolul 18 alineatul (1), și
după consultarea Autorității, Comisia
prezintă Parlamentului European și
Consiliului un raport privind
oportunitatea prevederii unor dispoziții
speciale privind compoziția și etichetarea
băuturilor pe bază de lapte destinate
copiilor de vârstă mică, având în vedere
nevoile nutriționale, modul de consumare,
aportul nutrițional și nivelurile de
expunere la contaminanți și pesticide a
copiilor de vârstă mică, luând în
considerare diferitele legislații în vigoare
privind produsele alimentare destinate
consumului normal și cele destinate
sugarilor și copiilor de vârstă mică. Pe
 baza concluziilor respectivului raport,
Comisia:

(a) decide că nu sunt necesare dispoziții
speciale referitoare la compoziția și la
etichetarea băuturilor pe bază de lapte
destinate copiilor de vârstă mică sau

(b) prezintă, în conformitate cu procedura
prevăzută la articolul 114 din TFUE,
toate propunerile corespunzătoare pentru
modificarea prezentului regulament; și
modifică actele delegate relevante pentru
a include dispozițiile speciale în cauză, în
conformitate cu articolul 15.

Justificare

Băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică se află în prezent pe piața europeană conform dispozițiilor din Directiva-cadru 2009/39/CE. Cu toate acestea, există o lipsă de consens la nivelul statelor membre ale UE cu privire la modalitatea în care ar trebui reglementate aceste produse. Pentru a asigura în continuare un nivel ridicat de protecție pentru o grupă de consumatori deosebit de vulnerabili, ar fi, așadar, util avizul științific al EFSA privind oportunitatea includerii, în actele delegate ale Comisiei, a anumitor cerințe specifice privind compoziția și etichetarea referitoare la aceste produse.

Amendamentul 27

Propunere de regulament Articolul 11 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(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).

Amendamentul

(2) Nu mai târziu de **6 luni** 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).

Amendamentul 28

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 **timp nedeterminată, începând cu (*) [(*)** Data intrării în vigoare a **actului legislativ de bază sau orice altă dată stabilită de organul legislativ.]**

Amendamentul

(2) *Competența de a adopta actele delegate menționate* la articolul 2 alineatul (3) și la articolul 10 se conferă *Comisiei* pentru o perioadă de **cinci ani de la** data intrării în vigoare a **prezentului regulament. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu șase luni înainte de 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 opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

Amendamentul 29

Propunere de regulament Articolul 18 – alineatul 1a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1a) Fără a aduce atingere criteriilor privind anumite niveluri ale contaminanților, prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare¹, în cazul băuturilor pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică, care se află în prezent pe piață, în perioada tranzitorie prevăzută la articolul 1 se aplică criteriile microbiologice prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare².

¹ JO L 364, 20.12.2006, p. 5.

² JO L 338, 22.12.2005, p. 1.

Amendamentul 30

Propunere de regulament Articolul 18a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 18a

Modificarea Regulamentului (UE)

nr. 1169/2011

*La articolul 36 alineatul (3) din
Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se
adaugă următoarea literă:*

*„(aa) informații privind absența sau
prezența redusă în alimente a substanțelor
care pot provoca intoleranțe, cum ar fi
glutenul;”*

Justificare

Persoanele cu intoleranță la gluten trebuie să poată beneficia de un cadru de reglementare adaptat nevoilor lor specifice.

Amendamentul 31

Propunere de regulament Articolul 18b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 18b

*Alimente pentru efort muscular susținut
Cel târziu la 1 iulie 2015, Comisia
prezintă Parlamentului European și
Consiliului un raport în vederea evaluării
necesității de armonizare a compoziției și
a etichetării alimentelor pentru efort
muscular susținut. Comisia poate adăuga
raportului respectiv propuneri de
modificare a legislației relevante a
Uniunii.*

Justificare

Comisia ar trebui să prezinte un raport privind necesitatea armonizării dispozițiilor referitoare la compoziția și la etichetarea alimentelor pentru efort muscular susținut, ținând seama în mod corespunzător de cerințele privind protecția consumatorilor și funcționarea pieței interne.

PROCEDURĂ

Titlu	Alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale
Referințe	COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)
Comisie competentă în fond Data anunțului în plen	ENVI 5.7.2011
Comisie(i) sesizată(e) pentru avizare Data anunțului în plen	ITRE 5.7.2011
Raportor(i) substituit (substituiți)	Corinne Lepage
Examinare în comisie	12.1.2012
Data adoptării	6.2.2012
Rezultatul votului final	+: 42 –: 11 0: 1
Membri titulari prezenți la votul final	Gabriele Albertini, Amelia Andersdotter, Josefa Andrés Barea, Jean-Pierre Audy, Ivo Belet, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Dimitrios Droutsas, Christian Ehler, Vicky Ford, Norbert Glante, Robert Goebbels, András Gyürk, Jacky Hélin, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Béla Kovács, Philippe Lamberts, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Vittorio Prodi, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Salvador Sedó i Alabart, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Membri supleanți prezenți la votul final	Antonio Cancian, António Fernando Correia De Campos, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Seán Kelly, Bernd Lange, Werner Langen, Marian-Jean Marinescu, Zofija Mazej Kukovič, Morten Messerschmidt, Vladko Todorov Panayotov, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Țicău
Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final	Michael Theurer

15.2.2012

AVIZ AL COMISIEI PENTRU PIAȚA INTERNĂ ȘI PROTECȚIA CONSUMATORILOR

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale
(COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

Raportoare pentru aviz: Iliana Ivanova

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Obiectivele propunerii

Propunerea Comisiei revizuieste normele privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială, astfel cum sunt prevăzute în Directiva-cadru 2009/39/CE și în actele sale de punere în aplicare. După mai bine de 30 de ani de aplicare, dispozițiile de fond ale directivei nu mai răspund nevoilor consumatorilor și ultimelor evoluții ale pieței. În plus, discuțiile cu statele membre și cu părțile interesate au scos la iveală dificultăți legate de punerea în aplicare a directivei-cadru, în special cu privire la acte legislative mai recente, cum ar fi Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare și Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare.

Comisia propune revizuirea directivei-cadru prin abrogarea normelor generale privind alimentele dietetice, dar cu păstrarea anumitor norme privind alimentele specifice adoptate în temeiul respectivului cadru.

Observații generale

Raportorea pentru aviz salută propunerea Comisiei și sprijină abordarea generală, care menține directivele verticale pentru formula de început, alimentele pentru copii și alimentele medicale în cadrul unui nou regulament-cadru, care oferă un nivel ridicat de protecție unui grup de consumatori vulnerabili, renunțând la conceptul de alimente dietetice, care poate induce consumatorii în eroare și care a dus la fragmentarea pieței.

Raportoarea preconizează că simplificarea propusă a cadrului juridic existent va reduce povara administrativă asupra societăților, în special asupra IMM-urilor, și va stimula și mai mult libera circulație a acestor produse. Raportoarea se așteaptă ca reforma să promoveze inovațiile în acest segment al sectorului alimentar, care este unul dintre cele mai competitive din industria europeană.

Glutenul

Comisia propune ca alimentele pentru persoanele care suferă de boala celiacă să fie considerate alimente normale și propune retragerea Regulamentului (CE) nr. 41/2009. În schimb, propunerea Comisiei sugerează reglementarea acestui tip specific de alimente în cadrul regulamentului privind mențiunile nutriționale și de sănătate. Raportoarea înțelege importanța subiectului și consideră că reglementarea acestei categorii de alimente este mai adecvată în cadrul noului Regulament privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, menținând actualele condiții în privința compoziției și etichetării produselor și, prin urmare, același standard de protecție a sănătății ca în prezent.

Laptele destinat copiilor de vârstă mică

Așa-numitul lapte pentru creștere este destinat copiilor de vârste mici în grupul de vârstă 1-3 ani și reprezintă o piață în creștere în multe state membre. Nu sunt prevăzute norme de fond specifice pentru aceste produse, care în prezent, dar nu întotdeauna, sunt notificate autorităților naționale, în temeiul Directivei-cadru 2009/39/CE, ca „produse alimentare cu destinație nutrițională specială”. Raportoarea susține propunerea Comisiei de a reglementa acest tip de lapte numai în temeiul Regulamentului privind mențiunile nutriționale și de sănătate, dar invită Comisia să analizeze oportunitatea dispozițiilor speciale referitoare la compoziția și etichetarea acestui tip de lapte.

Alimente pentru sportivi

În momentul de față, nu există norme specifice privind compoziția sau etichetarea alimentelor pentru sportivi. În prezent, aceste alimente sunt considerate „alimente dietetice”. Comisia recunoaște faptul că o directivă specifică ar putea împiedica inovațiile în acest sector și propune includerea acestei categorii de alimente în Regulamentul privind mențiunile nutriționale și de sănătate. Raportoarea sprijină pe deplin abordarea Comisiei, deoarece va aduce cu siguranță mai multă claritate juridică și va consolida sensibilizarea și protecția consumatorilor.

Alimente pentru slăbit și dietele foarte hipocalorice (VLCD)

Raportoarea împărtășește opinia Comisiei potrivit căreia Directiva 96/8/CE privind alimentele pentru slăbit ar trebui abrogată și aceleași norme de fond ar trebui menținute în cadrul Regulamentului privind mențiunile nutriționale și de sănătate.

Având în vedere riscurile pentru sănătate pe care aceste alimente le pot prezenta, raportoarea este preocupată de absența în prezent a unor norme specifice la nivelul UE privind compoziția, etichetarea și utilizarea așa-numitelor diete foarte hipocalorice (very low calorie diets - VLCD), care corespund înlocuitorilor totali ai unei mese de sub 800 kcal. Dietele

foarte hipocalorice ar trebui să fie puse la dispoziție numai sub supraveghere medicală și ar trebui reglementate în temeiul Directivei 1999/21/CE a Comisiei privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale.

Acte delegate

Comisia ar trebui să fie împuternicită să stabilească, prin intermediul actelor delegate, norme privind compoziția specifică și informarea privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele medicale. Totuși raportoarea nu este de acord că ar trebui împuternicită Comisia să modifice definițiile noțiunilor de „formulă de început”, „alimente pentru copii”, „alimente destinate unor scopuri medicale speciale” etc., întrucât acestea se referă la elemente esențiale ale actului legislativ de bază și prin urmare ar trebui să rămână în competența legislatorului.

Inovare

Având în vedere progresele tehnice și științifice relevante, Comisia ar trebui să fie împuternicită să actualizeze rapid actele delegate adoptate în temeiul prezentului regulament. Aceasta ar trebui să stimuleze inovațiile în sectorul în cauză.

AMENDAMENTE

Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

Amendamentul 1

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) **Garantarea unor produse** alimentare sigure și sănătoase constituie un aspect esențial al pieței interne și contribuie semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, **în special a grupurilor de consumatori vulnerabili, cum ar fi sugarii și copii de vârstă mică**, și la interesele sociale și economice **ale cetățenilor. O mai bună armonizare a normelor va stimula libera circulație a bunurilor și va contribui în acest fel la fructificarea adevăratului potențial al pieței interne.**

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 7

Textul propus de Comisie

(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

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 (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 al Comisiei concluzionează că nu există o bază științifică pentru stabilirea unor cerințe specifice privind compoziția.

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 vederea îmbunătățirii funcționării pieței interne și a consolidării protecției consumatorilor, stimulând, în același timp, inovațiile, „alimentele pentru sportivi” ar trebui pe viitor să fie reglementate prin legislația generală în domeniul produselor alimentare, de exemplu prin Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare¹, 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 alimentare², Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare³ și Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare⁴, și ar trebui să respecte dispozițiile acestora.*** În ceea ce privește dispozițiile speciale pentru alimentele destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabeticii), un raport al Comisiei concluzionează că nu există o bază științifică pentru stabilirea unor cerințe specifice privind compoziția.

¹ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

² JO L 404, 30.12.2006, p. 26.

³ JO L 304, 22.11.2011, p. 18.

⁴ JO L 183, 12.7.2002, p. 51.

Justificare

În prezent, „alimentele pentru sportivi” sunt considerate „produse alimentare cu destinație nutrițională specială”. Totuși, pentru acestea nu sunt stabilite cerințe specifice referitoare la compoziție sau etichetare la nivelul UE și sistemul de notificare generează o povară administrativă importantă și condiții de piață inegale în UE. Pentru a stimula inovațiile și a contribui la buna funcționare a pieței interne „alimentele pentru sportivi” ar trebui reglementate prin Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și prin alte acte legislative generale privind produsele alimentare. Odată autorizată de EFSA, o mențiune nutrițională sau de sănătate poate fi folosită de alte întreprinderi (în special IMM-uri).

Amendamentul 3

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. Aceasta ar garanta că produse similare sunt tratate în același mod la nivelul Uniunii și ar crea condiții de concurență mai echitabile pentru toți operatorii de pe piața internă, în special pentru IMM-uri.

Amendamentul 4

Propunere de regulament Considerentul 15

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(15) Un număr limitat de categorii de alimente constituie singura sursă de hrană

(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 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.

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 într-un mod satisfăcător libera circulație a acestor alimente, precum și un grad înalt de protejare a sănătății publice **și a intereselor consumatorilor**. 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. **În acest context, la fel ca în cazul tuturor produselor alimentare, toate substanțele potențial dăunătoare sănătății categoriilor vizate ar trebui excluse din compoziția categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament.**

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 16

Textul propus de Comisie

(16) În vederea asigurării certitudinii juridice, definițiile stabilite în Directiva

Amendamentul

(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 formulelor de început și ale formulelor 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 la nivel internațional, după caz.***

2006/141/CE a Comisiei, Directiva 2006/125/CE a Comisiei și Directiva 1999/21/CE a Comisiei trebuie transferate în prezentul regulament.

Justificare

A se vedea amendamentul 18.

Amendamentul 6

Propunere de regulament Considerentul 18

Textul propus de Comisie

(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.*** 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 atingerii obiectivelor specifice ale prezentului regulament.

Amendamentul

(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 trebuie 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.

Justificare

De la adoptarea propunerii Comisiei de regulament privind alimentele destinate sugariilor 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 7

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, 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

Amendamentul

(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 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 **Regulamentului 1169/2011**, sau derogările de la aceste dispoziții, precum și în vederea autorizării mențiunilor nutriționale și de sănătate, 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 **către** Consiliu.

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.

Justificare

În conformitate cu articolul 290 din TFUE, „un act legislativ poate delega Comisiei competența de a adopta acte fără caracter legislativ și cu domeniu de aplicare general, care completează sau modifică anumite elemente neesențiale ale actului legislativ”. Cu toate acestea, adaptarea definițiilor se referă la un element esențial al actului legislativ și nu ar trebui să facă obiectul unei delegări către Comisie. A se vedea, de asemenea, amendamentul 18.

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 19a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(19a) Având în vedere progresele tehnice și științifice relevante, Comisia ar trebui să fie abilitată să actualizeze actele delegate adoptate în temeiul prezentului regulament. Acest lucru ar trebui să stimuleze inovațiile în sectorul alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și al alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, fără a neglija siguranța alimentară.

Justificare

Raportoarea pentru aviz susține propunerea Comisiei de a introduce o procedură mai simplificată privind inovațiile, care permite actualizarea actelor delegate relevante în cazul în care un operator de pe piață demonstrează existența progreselor tehnice sau științifice.

Amendamentul 9

Propunere de regulament Considerentul 26

Textul propus de Comisie

(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 regulament.**

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. **Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 prevede adoptarea de către Comisie a actelor de punere în aplicare care reglementează informarea voluntară cu privire la prezența posibilă și neintenționată în alimente a unei substanțe care provoacă alergii sau intoleranțe. Din motive de coerență și de simplificare a cadrului juridic, Comisia ar trebui să fie împuternicită, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011, să adopte, de asemenea, acte de punere în aplicare care reglementează informarea voluntară cu privire la lipsa sau prezența redusă în alimente a substanțelor care provoacă intoleranțe, cum ar fi glutenul și lactoza, și să retragă Regulamentul (CE) nr. 41/2009. Este necesar ca Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 să fie modificat în acest sens și actele respective de punere în aplicare să fie adoptate de Comisie înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament. Actul de punere în aplicare în cauză ar trebui să mențină pentru alimente mențiunile „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten”, precum și condițiile de utilizare aferente acestora, astfel cum sunt reglementate în prezent prin Regulamentul (CE) nr. 41/2009, și să ofere, astfel, același nivel de protecție a consumatorilor.**

Justificare

Comisia propune ca alimentele pentru persoanele care suferă de boala celiacă să fie considerate alimente normale, să retragă Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten și să reglementeze mențiunile în cauză în temeiul Regulamentului privind mențiunile. Totuși raportarea pentru aviz preferă reglementarea mențiunilor „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten” prin Regulamentului privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, care prevede deja adoptarea de norme specifice pentru a indica prezența substanțelor care provoacă alergii sau intoleranțe.

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 27a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27a) În prezent nu există norme specifice la nivelul UE de armonizare a compoziției, etichetării și utilizării „laptei destinat copiilor de vârstă mică”, de exemplu laptele promovat ca fiind în mod deosebit adaptat copiilor cu vârste între unu și trei ani. Unele dintre aceste tipuri de lapte sunt notificate în prezent de operatorii de pe piață ca „produse alimentare cu destinație nutrițională specială” în temeiul Directivei 2009/39/CE, iar altele nu. În plus, deși mai multe dintre aceste tipuri de lapte sunt comercializate în categoria „lapte pentru creștere”, nu există probe științifice solide care să demonstreze valoarea adăugată nutrițională sau de sănătate a acestui tip de lapte față de laptele normal. Această situație împiedică buna funcționare a pieței interne, și creează niveluri inegale de protecție a consumatorilor în Uniune. Pentru a remedia această situație, „laptele destinat copiilor de vârstă mică” ar trebui să fie reglementat prin legislația generală privind produsele alimentare, de exemplu prin Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 și

Directiva 2002/46/CE, și să respecte cerințele prevăzute de acestea. În plus, după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, Comisia ar trebui să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport privind oportunitatea unor dispoziții speciale privind compoziția și etichetarea laptelui destinat copiilor de vârstă mică și să propună măsuri corespunzătoare.

Amendamentul 11

Propunere de regulament Considerentul 27b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27b) Nu există în prezent norme specifice la nivelul UE privind compoziția, etichetarea și utilizarea așa-numitelor diete foarte hipocalorice („Very Low Calorie Diets” – VLCD), care corespund înlocuitorilor totali ai unei mese de sub 800 kcal. Având în vedere riscurile pentru sănătate pe care le prezintă, dietele foarte hipocalorice ar trebui să fie puse la dispoziție numai sub supraveghere medicală și ar trebui reglementate în temeiul Directivei 1999/21/CE.

Justificare

În prezent nu există norme specifice la nivelul UE privind compoziția, etichetarea și utilizarea dietelor foarte hipocalorice („Very Low Calorie Diets” - VLCD), cu excepția înlocuitorilor unei mese de 200-400 kcal și a înlocuitorilor unei diete totale (diete hipocalorice - „low calorie diets” sau LCD) de 800-1200 kcal. Dacă categoriile anterioare ar trebui reglementate de acum înainte în temeiul Regulamentului privind mențiunile nutriționale și de sănătate, VLCD ar trebuie reglementate în temeiul Directivei 1999/21/CE a Comisiei privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, având în vedere riscurile pe care le prezintă pentru sănătate.

Amendamentul 12

Propunere de regulament Considerentul 27c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27c) 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 animalelor¹, 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.

¹ JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

Amendamentul 13

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 companii, Comisia ar trebui să adopte, în strânsă cooperare cu părțile interesate vizate, orientări pentru a ajuta întreprinderile, în special IMM-urile, să respecte cerințele prevăzute de prezentul regulament, facilitând, astfel, competitivitatea și inovarea.

Amendamentul 14

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) formulele de început și formulele de continuare;

Amendamentul

(a) formulele de început și formulele de continuare **destinate sugarilor sănătoși**;

Amendamentul 15

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică;

Amendamentul

(b) preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică **sănătoși**;

Amendamentul 16

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” de 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 17

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.

Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale includ, de asemenea, alimentele ce fac parte din dietele foarte hipocalorice (VLCD), care corespund înlocuitorilor totali ai unei mese de sub 800 kcal.

Amendamentul 18

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

Textul propus de Comisie

(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.

Amendamentul

eliminat

Justificare

În temeiul articolului 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene „un act legislativ poate delega Comisiei competența de a adopta acte fără caracter legislativ și cu domeniu de aplicare general, care completează sau modifică anumite elemente neesențiale ale actului legislativ”. Cu toate acestea, adaptarea definițiilor se referă la un element esențial

al actului legislativ și nu ar trebui să facă obiectul unei delegări către Comisie.

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

În etichetarea și prezentarea produselor alimentare destinate consumului curent și în publicitatea referitoare la acestea, sunt interzise:

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

(b) orice alt indiciu sau altă prezentare care ar putea sugera că este vorba despre unul din produsele menționate la articolul 1.

Justificare

Scopul amendamentului este acela de a include o dispoziție din Directiva 2009/39/CE, care permite evitarea situației în care s-ar putea înțelege că un aliment care nu corespunde decât unei singure cerințe poate fi destinat categoriilor de populație sau dietelor care fac obiectul prezentului regulament.

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Articolul 4 – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Alimente preambalate

Produse alimentare preambalate

Justificare

Aliniere la Regulamentul (CE) nr. 1169/2011, recent adoptat.

Amendamentul 21

Propunere de regulament Articolul 4

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

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

Justificare

Aliniere la Regulamentul (CE) nr. 1169/2011, recent adoptat.

Amendamentul 22

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) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) *furnizează* informații adecvate pentru consumatori, nu *induc* în eroare, **nu atribuie sau sugerează existența în aceste produse a unor proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a bolilor umane și trebuie să se bazeze pe date științifice validate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.**

Amendamentul 23

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,

Amendamentul

(4) **Elaborarea și** 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

al nutriției sau al farmaciei, sau de către alți specialiști în materie de îngrijire a mamei și a copilului.

domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei, sau de către alți specialiști în materie de îngrijire a mamei și a copilului **și trebuie să se bazeze pe date științifice care pot fi verificate în mod independent.**

Amendamentul 24

Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) trebuie să respecte cerințele de la articolul 7 și cerințele privind compoziția și informarea de la articolul 9.

eliminat

Justificare

Repetarea inutilă a articolelor 7 și 9.

Amendamentul 25

Propunere de regulament Articolul 10 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

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 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:

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 1999/21/CE, precum și de orice evoluții în materie de progres tehnic și științific, Comisia este împuternicită să adopte **acte** 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:

Justificare

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

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

(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.

Amendamentul

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

Justificare

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

Amendamentul 27

Propunere de regulament

Articolul 10a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 10a

***Lapte destinat copiilor de vârstă mică
Până la ...*, după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, care ar trebui să realizeze o analiză completă și independentă a literaturii științifice existente, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind oportunitatea introducerii unor dispoziții speciale privind compoziția și etichetarea laptelui destinat copiilor de vârstă mică, având în vedere nevoile nutriționale, tiparul de consum, aportul nutrițional și nivelurile de expunere la contaminanți și pesticide ale copiilor de vârstă mică, luând în considerare diferitele acte legislative care reglementează alimentele destinate consumului normal și alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă***

mică.

*Pe baza concluziilor respectivului raport,
Comisia:*

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

*(b) fie prezintă, în conformitate cu
procedura prevăzută la articolul 114 din
TFUE, toate propunerile legislative
corespunzătoare.*

**JO: a se introduce data: 2 ani de la
intrarea în vigoare a prezentului
regulament.*

Justificare

Mai multe autorități naționale în domeniul sănătății par să aibă îndoieli cu privire la valoarea adăugată a așa-numitului „lapte pentru creștere” sau „lapte pentru copii de vârstă mică” și/sau consideră că sunt prea bogate în zahăr, arome sau minerale, în timp ce un număr redus de asociații de cadre medicale au sprijinit introducerea acestui tip de lapte în alimentația zilnică a copiilor de vârstă mică. Prin urmare, ar fi utilă opinia științifică a EFSA cu privire la oportunitatea includerii de cerințe specifice referitoare la compoziția și etichetarea acestor tipuri de lapte în actele delegate ale Comisiei privind formulele de continuare și alimentele pentru copii.

Amendamentul 28

Propunere de regulament Articolul 11 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(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. Respectivele

Amendamentul

(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 **acte** 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. Respectivele

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).

acte 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).

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Articolul 18a (nou)

Regulamentul (UE) nr. 1169/2011

Articolul 36 – alineatul 3 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 18a

Modificarea Regulamentului (UE) nr. 1169/2011

La articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se introduce următoarea literă:

„(aa) informații privind posibila lipsă sau prezență redusă în produsele alimentare a unor substanțe care pot provoca intoleranțe, cum ar fi glutenul și lactoza;”

Justificare

Comisia propune ca alimentele pentru persoanele care suferă de boala celiacă să fie considerate alimente normale, să retragă Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten și să reglementeze mențiunile în cauză în temeiul Regulamentului privind mențiunile. Raportoarea pentru aviz preferă reglementarea mențiunilor „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten” în cadrul Regulamentului privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, care prevede deja adoptarea de norme specifice pentru a indica prezența substanțelor care provoacă alergii sau intoleranțe.

Amendamentul 30

Propunere de regulament
Articolul 18b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 18b

Orientări de ordin tehnic pentru IMM-uri
Comisia, în strânsă cooperare cu toate părțile interesate și cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, pune la dispoziție orientări și instrumente tehnice adecvate, pentru a asista operatorii din sectorul alimentar, în special IMM-urile, la elaborarea și prezentarea unei cereri de evaluare științifică către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, și, în general, în ceea ce privește respectarea cerințelor prevăzute de prezentul regulament.

PROCEDURĂ

Titlu	Alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale
Referințe	COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)
Comisie competentă în fond Data anunțului în plen	ENVI 5.7.2011
Comisie(i) sesizată(e) pentru avizare Data anunțului în plen	IMCO 5.7.2011
Examinare în comisie	20.12.2011
Data adoptării	6.2.2012
Rezultatul votului final	+: 35 –: 1 0: 4
Membri titulari prezenți la votul final	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Jürgen Creutzmann, Cornelis de Jong, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Mikael Gustafsson, Małgorzata Handzlik, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Franz Obermayr, Phil Prendergast, Mitro Repo, Heide Rühle, Matteo Salvini, Andreas Schwab, Peter Skinner, Michael Theurer, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud
Membri supleanți prezenți la votul final	Raffaele Baldassarre, Frank Engel, Marielle Gallo, Ildikó Gáll-Pelcz, Liem Hoang Ngoc, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Emma McClarkin, Antonyia Parvanova, Olga Sehnalová, Laurence J.A.J. Stassen, Marc Tarabella, Wim van de Camp

PROCEDURĂ

Titlu	Alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale	
Referințe	COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)	
Data prezentării la PE	20.6.2011	
Comisie competentă în fond Data anunțului în plen	ENVI 5.7.2011	
Comisie(i) sesizată(e) pentru avizare Data anunțului în plen	ITRE 5.7.2011	IMCO 5.7.2011
Raportor(i) Data numirii	Frédérique Ries 30.8.2011	
Examinare în comisie	20.12.2011	
Data adoptării	29.2.2012	
Rezultatul votului final	+: 62	–: 0
	0: 0	
Membri titulari prezenți la votul final	János Áder, Elena Oana Antonescu, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Martin Callanan, Nessa Childers, Yves Cochet, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Jo Leinen, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Kārlis Šadurskis, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils	
Membri supleanți prezenți la votul final	Cristian Silviu Bușoi, Vicky Ford, Gaston Franco, Riikka Manner, Vittorio Prodi, Giancarlo Scottà, Kathleen Van Brempt, Anna Záborská, Andrea Zannoni	
Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final	Hynek Fajmon	
Data depunerii	26.4.2012	