

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ 001-082

κατάθεση: Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

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

Τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς

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

Τροπολογία 1**Πρόταση κανονισμού****Τίτλος***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα τρόφιμα τα
οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά
παιδιά **και για** τα τρόφιμα που
προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς
σκοπούς

Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τα
τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη
και μικρά παιδιά, τα τρόφιμα που
προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς
σκοπούς, **τα τρόφιμα που προορίζονται
για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη και
τα τρόφιμα για δίαιτα με χαμηλή και με
πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες**

Αιτιολόγηση

Ορισμένες βασικές εγγυήσεις που παρέχει η ισχύουσα οδηγία πλαίσιο για τη διατροφή (2009/39/EK) και οι σχετικές κάθετες οδηγίες της έχουν απαλειφθεί στην παρούσα πρόταση, πράγμα που αποβαίνει εις βάρος των ευπαθών καταναλωτών. Αυτοί οι καταναλωτές έχουν ανάγκη από τρόφιμα ειδικά παρασκευασμένα ώστε να τους παρέχουν ειδική διατροφή και να τους βοηθούν στη διαιτητική αγωγή κάτω από ειδικούς όρους. Πρέπει επομένως να επανεισαχθεί η έννοια των τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή. Τούτο εναρμονίζεται με τον ισχύοντα κώδικα τυποποίησης για τρόφιμα ειδικών διατροφικών χρήσεων (146-1985).

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(2) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.

Τροπολογία

(2) Η ασφάλεια των τροφίμων, ιδίως όταν προορίζονται για την διατροφή ευπαθών πληθυσμών όπως τα βρέφη, τα μικρά παιδιά, καθώς και άτομα που πάσχουν από ορισμένες ασθένειες, αποτελεί θεμελιώδη προϋπόθεση για την ελεύθερη κυκλοφορία των ως άνω ατόμων και την καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Αιτιολόγηση

Πρέπει να αντιστραφεί η λογική: η καλή λειτουργία της αγοράς δεν θα μπορούσε να μη λαμβάνει σοβαρά υπόψη την υγεία των πλέον ευπαθών κατηγοριών.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2α) Στο πλαίσιο αυτό, δεδομένου ότι η σχετική ενωσιακή νομοθεσία έχει εκπονηθεί για να εξασφαλίζει ότι κανένα τρόφιμο δεν διατίθεται στην αγορά εάν είναι επικίνδυνο, θα πρέπει να εξαιρεθούν από την σύνθεση των κατηγοριών τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό οι ουσίες που ενδέχεται να έχουν βλαβερές συνέπειες στην υγεία των ομάδων του πληθυσμού οι οποίες τις καταναλώνουν.

Αιτιολόγηση

Είναι απαράδεκτο η ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία να αποδέχεται την ύπαρξη καταλοίπων φυτοφαρμάκων στα σκευάσματα για βρέφη κάτω των 12 μηνών ή για παιδιά κάτω των 3 ετών. Η πρόωγη έκθεση στα τοξικά αυτά προϊόντα ενδέχεται να έχει ανεπανόρθωτες συνέπειες. Επείγει η εφαρμογή της αρχής της απαγόρευσης να χρησιμοποιούνται φυτοφάρμακα στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, όπως το γάλα, αλλά και να απαιτούνται ακόμη αυστηρότεροι έλεγχοι.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) Η οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή καθορίζει τους γενικούς κανόνες σχετικά με τη σύνθεση και την παρασκευή των εν λόγω τροφίμων που είναι ειδικά σχεδιασμένα για να ανταποκρίνονται στις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ατόμων για τα οποία προορίζονται. Η πλειονότητα των διατάξεων που προβλέπονται στην εν λόγω οδηγία χρονολογείται από το 1977 και, **επομένως, θα πρέπει να επανεξετασθεί.**

Τροπολογία

(3) Η οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή καθορίζει τους γενικούς κανόνες σχετικά με τη σύνθεση και την παρασκευή των εν λόγω τροφίμων που είναι ειδικά σχεδιασμένα για να ανταποκρίνονται στις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ατόμων για τα οποία προορίζονται. Η πλειονότητα των διατάξεων που προβλέπονται στην εν λόγω οδηγία χρονολογείται από το 1977 και **δεν καλύπτουν την δυσκολία του καταναλωτή να επιλέξει εν γνώσει μεταξύ διαιτητικών τροφίμων, ενισχυμένων τροφίμων, τροφίμων που κάνουν χρήση κάποιου ισχυρισμού και των λεγόμενων κανονικών τροφίμων. Η αλληλεπίδραση εκείνης της νομοθεσίας με νομοθεσία της Ένωσης που εγκρίθηκε πιο πρόσφατα, όπως είναι η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 10ης Ιουνίου 2002 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής¹, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα², ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα³ και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2011 σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές⁴, καθιστά επίσης αναγκαία την εις βάθος αναθεώρηση της οδηγίας 2009/39/ΕΚ.**

¹ *EE L 83 της 12.7.2002, σ. 51.*

² *EE L 404 της 30.12.2006, σ. 9.*

³ *EE L 404 της 30.12.2006, σ. 26.*

⁴ *EE L 304 της 22.11.2011, σ. 18.*

Αιτιολόγηση

Η εισηγήτρια συμμεριζεται το μέλημα της Επιτροπής για εις βάθος αναθεώρηση της οδηγίας-πλασίου σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, δεδομένου ότι οι φορείς που έχουν επωφεληθεί από την ποικιλία των νομοθεσιών που είχαν στη διάθεσή τους για να θέσουν σε εμπορία παρόμοια προϊόντα υπό διάφορες ονομασίες.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(6α) Σύμφωνα με το ψήφισμα του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 1992¹, η Ένωση θα πρέπει να συνδράμει στην εφαρμογή των κατάλληλων πρακτικών σχετικά με την εμπορία υποκατάστατων του μητρικού γάλακτος σε τρίτες χώρες από παρασκευαστές της Κοινότητας.

¹ *EE C 172, 8.7.1992, σ. 1.*

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(7) Η οδηγία 2009/39/ΕΚ προβλέπει ότι μπορούν να εγκριθούν ειδικές διατάξεις όσον αφορά τις ακόλουθες δύο ειδικές κατηγορίες τροφίμων που εμπίπτουν στον ορισμό των τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή: «τρόφιμα που προορίζονται για την αντιμετώπιση της καταβολής έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για αθλητές» και «τρόφιμα για άτομα που πάσχουν από διαταραχές του μεταβολισμού των σακχάρων (διαβητικοί)». Όσον αφορά τα τρόφιμα που

(7) Η οδηγία 2009/39/ΕΚ προβλέπει ότι μπορούν να εγκριθούν ειδικές διατάξεις όσον αφορά τις ακόλουθες δύο ειδικές κατηγορίες τροφίμων που εμπίπτουν στον ορισμό των τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή: «τρόφιμα που προορίζονται για την αντιμετώπιση της καταβολής έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για αθλητές» και «τρόφιμα για άτομα που πάσχουν από διαταραχές του μεταβολισμού των σακχάρων (διαβητικοί)». Όσον αφορά τα τρόφιμα που

προορίζονται για την αντιμετώπιση της καταβολής έντονης μυϊκής προσπάθειας, δεν μπορεί να εξαχθεί επιτυχές συμπέρασμα ως προς την ανάπτυξη ειδικών διατάξεων, λόγω των ευρέως αποκλινουσών απόψεων μεταξύ των κρατών μελών και των ενδιαφερομένων σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της ειδικής νομοθεσίας, τον αριθμό των υποκατηγοριών των τροφίμων που θα πρέπει να συμπεριληφθούν, τα κριτήρια για τον καθορισμό των απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση και τις πιθανές επιπτώσεις για τις καινοτομίες στην ανάπτυξη προϊόντων. **Όσον αφορά τις ειδικές διατάξεις για τα τρόφιμα για άτομα που πάσχουν από διαταραχές του μεταβολισμού των σακχάρων (διαβητικοί), μια έκθεση της Επιτροπής καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει επιστημονική βάση για τον καθορισμό ειδικών απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση.**

προορίζονται για την αντιμετώπιση της καταβολής έντονης μυϊκής προσπάθειας, δεν μπορεί να εξαχθεί επιτυχές συμπέρασμα ως προς την ανάπτυξη ειδικών διατάξεων, λόγω των ευρέως αποκλινουσών απόψεων μεταξύ των κρατών μελών και των ενδιαφερομένων σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της ειδικής νομοθεσίας. **Ωστόσο η δέσμευση που ανέλαβε η Επιτροπή στην οδηγία 2009/39/EK να αναγνωρίσει τις ειδικές ανάγκες διατροφής των αθλητών εξακολουθεί να ισχύει, όπως υποστηρίζεται με τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με τους ισχυρισμούς που αφορούν άτομα με έντονη δραστηριότητα και την έκθεση της Επιστημονικής Επιτροπής για τη Διατροφή της 28ης Φεβρουαρίου 2001 σχετικά με τη σύνθεση και τη σήμανση των τροφίμων που προορίζονται για την αντιμετώπιση της καταβολής έντονης μυϊκής προσπάθειας, ειδικά για τους αθλητές. Συνεπώς η Επιτροπή θα πρέπει να αποτιμήσει το αργότερο έως την 1η Ιουλίου 2015 την ανάγκη για γενική ανασκόπηση της νομοθεσίας για τα τρόφιμα σε σχέση με τα ανωτέρω.**

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 7 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(7α) Η έκθεση της Επιτροπής της 26ης Ιουνίου 2008 σχετικά με τα τρόφιμα για άτομα που πάσχουν από διαταραχές του μεταβολισμού των σακχάρων καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει επιστημονική βάση για τον καθορισμό ειδικών απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση. Ως εκ τούτου ο παρών Κανονισμός δεν είναι το κατάλληλο νομικό πλαίσιο για την συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων. Κατά την άποψη της Επιτροπής, μεγαλύτερη σημασία έχει προκειμένου περι διαβητικών να εξετάζεται η

ποσότητα και το είδος των τροφίμων που απορροφώνται. Το συμπέρασμα αυτό δεν εμποδίζει κατ' ουδένα τρόπο τη θέσπιση στρατηγικής σε κλίμακα της Ένωσης η οποία να έχει κατά τρόπο περιεκτικό στόχο τον διαβήτη (τύπου 1 και τύπου 2) από τον οποίο πάσχουν άνω των 32 εκατ. πολίτες της Ένωσης. Οι αριθμοί αυτοί, οι οποίοι αναμένεται να αυξηθούν κατά 16% έως το 2030 λόγω της ενδημικής παχυσαρκίας και της γήρανσης του ευρωπαϊκού πληθυσμού, δικαιολογούν συνεπώς την αυξημένη προσοχή στο επίπεδο της Ένωσης, μεταξύ άλλων και σε θέματα έρευνας και ανάπτυξης.

Αιτιολόγηση

Ο παρών Κανονισμός δεν είναι το κατάλληλο νομικό πλαίσιο για να εξετασθούν όλες οι παράμετροι της πολύ σοβαρής προβληματικής σχετικά με τον διαβήτη στην κλίμακα της ΕΕ.

Τροπολογία 8

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 11 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(11α) Είναι ως εκ τούτου αναγκαίο να αρθούν οι διαφορές στην ερμηνεία και να αντιμετωπιστούν οι δυσκολίες των κρατών μελών και των επιχειρήσεων όσον αφορά τον συνδυασμό των διαφόρων νομοθετικών πράξεων για τα τρόφιμα με την απλούστευση του ρυθμιστικού περιβάλλοντος. Θα εξασφαλιστεί έτσι ότι παρόμοια προϊόντα αντιμετωπίζονται κατά τον ίδιο τρόπο σε όλη την Ένωση και το πεδίο του ανταγωνισμού θα γίνει δικαιότερο για όλους τους παράγοντες στην εσωτερική αγορά, και ειδικότερα για τις ΜΜΕ.

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(14) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων θεσπίζει κοινές αρχές και ορισμούς για τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, **προκειμένου να εξασφαλιστεί ένα** υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Θεσπίζει τις αρχές ανάλυσης των κινδύνων σε σχέση με τα τρόφιμα και θεσπίζει τις δομές και τους μηχανισμούς για τις επιστημονικές και τεχνικές αξιολογήσεις, οι οποίες εκτελούνται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Ως εκ τούτου, ορισμένοι ορισμοί που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό πρέπει να ισχύουν και στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η Αρχή πρέπει να γνωμοδοτεί για όλα τα θέματα που ενδέχεται να επηρεάσουν τη δημόσια υγεία.

Τροπολογία

(14) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιανουαρίου 2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων θεσπίζει κοινές αρχές και ορισμούς για τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, **για να εξασφαλίζεται** υψηλό επίπεδο προστασίας της **ανθρώπινης** υγείας και **των συμφερόντων των καταναλωτών, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται** η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Θεσπίζει τις αρχές ανάλυσης των κινδύνων σε σχέση με τα τρόφιμα, **ορίζει ότι σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης μπορεί να εγκρίνονται προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου** και θεσπίζει τις δομές και τους μηχανισμούς για τις επιστημονικές και τεχνικές αξιολογήσεις, οι οποίες εκτελούνται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Ως εκ τούτου, ορισμένοι ορισμοί που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό **θα** πρέπει να ισχύουν και στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η Αρχή **θα** πρέπει να γνωμοδοτεί για όλα τα θέματα που ενδέχεται να επηρεάσουν τη δημόσια υγεία.

Αιτιολόγηση

Η αρχή της προφύλαξης ως προσωρινό μέτρο διαχείρισης του κινδύνου περιλαμβάνεται στις γενικές αρχές της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα της 28ης Ιανουαρίου 2002.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 14 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(14α) Οσάκις υφίσταται κίνδυνος για τη ζωή ή την υγεία, είτε άμεσος είτε σε μακροπρόθεσμη βάση, αλλά επικρατεί επιστημονική αβεβαιότητα, θα πρέπει να εφαρμόζεται η αρχή της προφύλαξης για να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τις σωρευτικές τοξικές συνέπειες και τις ιδιαίτερες ευαισθησίες της υγείας των ιδιαίτερα ευάλωτων ομάδων του πληθυσμού που προσδιορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

Αιτιολόγηση

Συνδέεται με την τροπολογία 9.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(15) Ένας περιορισμένος αριθμός κατηγοριών τροφίμων αποτελεί τη μοναδική πηγή διατροφής σε ορισμένες ομάδες του πληθυσμού ή αποτελεί εν μέρει πηγή διατροφής· αυτές οι κατηγορίες τροφίμων είναι ζωτικής σημασίας για τη διαχείριση ορισμένων καταστάσεων και/ή είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διατήρηση της σκοπούμενης θρεπτικής επάρκειας για ορισμένες σαφώς καθορισμένες ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού. Αυτές οι κατηγορίες τροφίμων περιλαμβάνουν τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές και τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η εμπειρία έχει δείξει ότι οι διατάξεις που

(15) Ένας περιορισμένος αριθμός κατηγοριών τροφίμων αποτελεί τη μοναδική πηγή διατροφής σε ορισμένες ομάδες του πληθυσμού ή αποτελεί εν μέρει πηγή διατροφής· αυτές οι κατηγορίες τροφίμων είναι ζωτικής σημασίας για τη διαχείριση ορισμένων καταστάσεων και/ή είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διατήρηση της σκοπούμενης θρεπτικής επάρκειας για ορισμένες σαφώς καθορισμένες ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού. Αυτές οι κατηγορίες τροφίμων περιλαμβάνουν τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, **τα τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη και τα**

προβλέπονται στην οδηγία 2006/141/EK της Επιτροπής, την οδηγία 2006/125/EK της Επιτροπής, καθώς και την οδηγία 1999/21/EK της Επιτροπής, εξασφαλίζουν σε ικανοποιητικό βαθμό την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων αυτών, παρέχοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Συνεπώς, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να *εστιάζει* στις γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, τις παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά *και* τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, λαμβάνοντας υπόψη *την* οδηγία 2006/141/EK της Επιτροπής, *την* οδηγία 2006/125/EK της Επιτροπής και *την* οδηγία 1999/21/EK της Επιτροπής.

τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΧΠΘ) και σε δίαιτα με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΠΧΠΘ). Η εμπειρία έχει δείξει ότι οι διατάξεις που προβλέπονται στην οδηγία 2006/141/EK της Επιτροπής, την οδηγία 2006/125/EK της Επιτροπής, καθώς και την οδηγία 1999/21/EK της Επιτροπής, εξασφαλίζουν σε ικανοποιητικό βαθμό την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων αυτών, παρέχοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. *Επί του παρόντος τα προϊόντα ΔΠΧΠΘ δεν καλύπτονται από την οδηγία 96/8/EK της Επιτροπής αλλά αποκλειστικά και μόνο από την οδηγία 2009/39/EK.* Συνεπώς, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να *εστιάζεται* στις γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, τις παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, *τα τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη και τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΧΠΘ) και σε δίαιτα με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΠΧΠΘ), ενώ λαμβάνονται υπόψη η* οδηγία 2006/141/EK της Επιτροπής, *η* οδηγία 2006/125/EK της Επιτροπής και *η* οδηγία 1999/21/EK της Επιτροπής.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(16) *Προκειμένου να κατοχυρωθεί η ασφάλεια δικαίου, οι ορισμοί που καθορίζονται στην οδηγία 2006/141/EK της Επιτροπής, την οδηγία 2006/125/EK της Επιτροπής και την οδηγία 1999/21/EK*

Τροπολογία

(16) *Για να κατοχυρωθεί η ασφάλεια δικαίου, οι ορισμοί που καθορίζονται στην οδηγία 2006/141/EK της Επιτροπής, την οδηγία 2006/125/EK της Επιτροπής, την οδηγία 1999/21/EK της Επιτροπής, τον*

της Επιτροπής πρέπει να μεταφερθούν στον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, οι ορισμοί για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, τις παιδικές τροφές **και** τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να προσαρμόζονται τακτικά, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και τις σχετικές εξελίξεις σε διεθνές επίπεδο, ανάλογα με την περίπτωση.

κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009 της Επιτροπής και την οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής θα πρέπει να μεταφερθούν στον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, οι ορισμοί για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, τις παιδικές τροφές, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, **τα τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη και τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΧΠΘ) και σε δίαιτα με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΠΧΠΘ) θα** πρέπει να προσαρμόζονται τακτικά, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και τις σχετικές εξελίξεις σε διεθνές επίπεδο, ανάλογα με την περίπτωση.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 16 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(16α) Σύμφωνα με τις συστάσεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, τα βρέφη με χαμηλό βάρος θα πρέπει να λαμβάνουν ως τροφή το γάλα της μητέρας τους. Ωστόσο τα βρέφη με χαμηλό βάρος και τα πρόωρα βρέφη συχνά έχουν ειδικές διατροφικές ανάγκες τις οποίες δεν μπορούν να καλύψουν το μητρικό γάλα ή τα κανονικά παρασκευάσματα για βρέφη Τα τρόφιμα για αυτά τα βρέφη θα πρέπει να τηρούν κανόνες που εφαρμόζονται στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όταν αυτού του είδους τα τρόφιμα επιλέγονται ως το πλέον αρμόζον παρασκεύασμα λαμβάνοντας υπόψη την ειδική από ιατρικής απόψεως κατάσταση του βρέφους. Τα παρασκευάσματα που προορίζονται για βρέφη με χαμηλό βάρος και πρόωρα βρέφη θα πρέπει εν πάση περιπτώσει να τηρούν τις απαιτήσεις της

Τροπολογία 14 Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(17) Είναι σημαντικό τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των κατηγοριών τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό να καλύπτουν τις διατροφικές ανάγκες και να είναι κατάλληλα για τα άτομα για τα οποία προορίζονται και η θρεπτική επάρκειά τους να έχει αποδειχθεί από γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα. Η εν λόγω επάρκεια πρέπει να αποδεικνύεται μέσω της συστηματικής ανασκόπησης των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων.

Τροπολογία

(17) Είναι σημαντικό τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των κατηγοριών τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό να καλύπτουν τις διατροφικές ανάγκες και να είναι κατάλληλα για τα άτομα για τα οποία προορίζονται και η θρεπτική επάρκειά τους να έχει αποδειχθεί από γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα. Η εν λόγω επάρκεια *θα* πρέπει να αποδεικνύεται μέσω της συστηματικής **και ανεξάρτητης** ανασκόπησης των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων.

Αιτιολόγηση

Τα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με τη θρεπτική επάρκεια των ειδικών ειδών διατροφής πρέπει όχι μόνον να είναι συστηματικά αλλά και να βασίζονται σε ανεξάρτητη αποτίμηση, για να διασφαλίζεται ότι αυτά τα δεδομένα είναι υψηλής αξιοπιστίας και γενικής αποδοχής.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 17 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(17α) Είναι σημαντικό τα φυτοφάρμακα για τα οποία ανώτατα επίπεδα καταλοίπων επιτρέπονται από την οδηγία 2006/141/EK και την οδηγία 2006/125/EK και τα οποία δεν πληρούν τους όρους ασφαλείας που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά¹ να απαγορευθούν από την αγορά και να μην χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

Αιτιολόγηση

Το cadusafos, που ανήκει στη χημική οικογένεια των οργανοφωσφορικών, έχει απαγορευθεί από το 2008 στο έδαφος της ΕΕ: πρέπει λοιπόν να απαλειφθεί από τον κατάλογο των 5 ενεργών ουσιών για τις οποίες έχουν οριστεί μέγιστες τιμές καταλοίπων ή μεταβολιτών φυτοφαρμάκων στα παρασκευάσματα για βρέφη ή παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών. Επίσης θα έπρεπε να αποσυρθεί το fipronil, του οποίου οι βλαβερές συνέπειες έχουν επισημανθεί από έναν αριθμό υγειονομικών αρχών των κρατών μελών.

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 17 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(17β) Τα ανώτατα επίπεδα καταλοίπων φυτοφαρμάκων που καθορίζονται από τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης, ειδικότερα από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23 Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης¹ θα πρέπει να ισχύουν με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων που ορίζει ο παρών κανονισμός και οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 17 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(17γ) Πάντως, με δεδομένη την ευπαθή φύση των βρεφών και των μικρών παιδιών, απαιτείται να ισχύουν σοβαροί περιορισμοί για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης

βρεφικής ηλικίας και στα τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά. Ειδικά ανώτατα επίπεδα καταλοίπων για αυτά τα προϊόντα ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ και στην οδηγία 2006/125/ΕΚ. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στα φυτοφάρμακα που περιέχουν ουσίες που ταξινομούνται ως ειδικά επικίνδυνες για την υγεία των ανθρώπων.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 17 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(17δ) Σε όλα τα στάδια της αλυσίδας παραγωγής τροφίμων οι επιχειρήσεις τροφίμων και οι υπεύθυνοι επιχείρησης τροφίμων, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα που καλύπτει ο παρών κανονισμός συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που επιβάλλουν η νομοθεσία για τα τρόφιμα εν γένει και ο παρών κανονισμός ειδικότερα.

Αιτιολόγηση

Στον παρόντα κανονισμό πρέπει να τονίζεται η αρχή της ευθύνης όλων των φορέων που εμπλέκονται στην αλυσίδα παραγωγής τροφίμων.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(18) Γενικές διατάξεις περί επισήμανσης περιέχονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και την διαφήμιση των τροφίμων. Αυτές οι

(18) Γενικές διατάξεις περί επισήμανσης καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Αυτές οι γενικές απαιτήσεις επισήμανσης θα πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να ισχύουν για τις κατηγορίες των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να προβλέπει

γενικές απαιτήσεις επισήμανσης θα πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να ισχύουν για τις κατηγορίες των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να προβλέπει πρόσθετες απαιτήσεις ή παρεκκλίσεις από τις διατάξεις της **οδηγίας 2000/13/ΕΚ**, όπου είναι αναγκαίο, *προκειμένου να επιτευχθούν οι ειδικοί στόχοι του παρόντος κανονισμού.*

πρόσθετες απαιτήσεις ή παρεκκλίσεις από τις διατάξεις **του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011**, όπου είναι αναγκαίο, για να επιτυγχάνονται οι ειδικοί στόχοι του παρόντος κανονισμού.

Αιτιολόγηση

Μετά την έγκριση της πρότασης της Επιτροπής για έναν κανονισμό σχετικά με τα τρόφιμα για βρέφη και τα μικρά παιδιά και με τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, η οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000 για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2011 για την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(19) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει τα κριτήρια για τον καθορισμό των ειδικών απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, τις παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά **και τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς**, λαμβάνοντας υπόψη την οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, την οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής και την οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής. *Προκειμένου να προσαρμοστούν οι ορισμοί για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, τις παιδικές τροφές και τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που περιέχονται στον παρόντα κανονισμό, λαμβάνοντας υπόψη την*

Τροπολογία

(19) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει τα κριτήρια για τον καθορισμό των ειδικών απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, τις παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, **τα τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη και τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΧΠΘ) και σε δίαιτα με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΠΧΠΘ)**, λαμβάνοντας υπόψη την οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, την οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής και την οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής. *Για να καθοριστούν οι ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες*

τεχνική και επιστημονική πρόοδο και τις σχετικές εξελίξεις σε διεθνές επίπεδο, να καθοριστούν οι ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων απαιτήσεων επίσημησης ή παρεκκλίσεων από τις διατάξεις της οδηγίας 2000/13/EK και για την έγκριση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας, η αρμοδιότητα έγκρισης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και την κατάρτιση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, η εξουσία έγκρισης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και την κατάρτιση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Αιτιολόγηση

Δεν είναι σκόπιμο να επιτραπεί να προσαρμοστούν οι ορισμοί με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, καθώς οι ορισμοί είναι ουσιώδες στοιχείο του κανονισμού, ο οποίος επιτρέπεται να αλλάξει μόνο μέσω της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας. Η κατάρτιση και η προσαρμογή του καταλόγου είναι πράξη γενικής εφαρμογής για να συμπληρωθούν ή να τροποποιηθούν ορισμένα μη ουσιώδη στοιχεία της νομοθετικής πράξης. Επιπλέον, οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11, παράγραφος 1, είναι πολύ ανοικτές. Επομένως πρέπει να χρησιμοποιηθούν πράξεις κατ' εξουσιοδότηση.

Τροπολογία 21

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 19 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(19α) Αφού προβεί σε διαβούλευση με την Αρχή, η Επιτροπή θα πρέπει να αποσαφηνίσει το καθεστώς του γάλακτος που προορίζεται για παιδιά ηλικίας μεταξύ 12 και 36 μηνών τα οποία επί του παρόντος διέπονται από διαφορετικές νομικές πράξεις της Ένωσης, όπως είναι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και η οδηγία 2009/39/ΕΚ, και να υποβάλει δε έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο με αποτίμηση του εάν απαιτείται θέσπιση περαιτέρω νομοθεσίας το αργότερο ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Εάν κρίνεται σκόπιμο, η έκθεση συνοδεύεται από νομοθετική πρόταση.

Τροπολογία 22

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 20**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(20) Είναι σκόπιμο να συγκροτηθεί και να επικαιροποιείται ένας κατάλογος της Ευρωπαϊκής Ένωσης με βιταμίνες, μεταλλικά άλατα, **αμινοξέα** και άλλες ουσίες που μπορούν να προστεθούν στα παρασκευάσματα για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, τις παιδικές τροφές **και** τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, βάσει ορισμένων κριτηρίων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Δεδομένου ότι η έγκριση του καταλόγου **προϋποθέτει την εφαρμογή των κριτηρίων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, οι εκτελεστικές αρμοδιότητες σχετικά με το θέμα αυτό θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή. Οι αρμοδιότητες αυτές πρέπει**

(20) Είναι σκόπιμο να συγκροτηθεί και να επικαιροποιείται ένας κατάλογος της Ευρωπαϊκής Ένωσης με βιταμίνες, μεταλλικά άλατα και άλλες ουσίες που μπορούν να προστεθούν στα παρασκευάσματα για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, τις παιδικές τροφές, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς **και στα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΧΠΘ) και σε δίαιτα με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΠΧΠΘ)**, βάσει ορισμένων κριτηρίων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. **Ο κατάλογος θα πρέπει να εγκριθεί λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές**

να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16 Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή. Η Επιτροπή θα πρέπει να εγκρίνει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής για την επικαιροποίηση του καταλόγου της Ένωσης, όταν το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία.

διατροφικές συνήθειες των σχετικών ομάδων του πληθυσμού και θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη και να αντικαθιστά τους καταλόγους που ορίζονται στις οδηγίες 2006/141/ΕΚ και 2006/125/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2009 της Επιτροπής της 13ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με ουσίες που επιτρέπεται να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδική διατροφή¹, που δεν εφαρμόζεται στα παρασκευάσματα, τόσο υγρά όσο και στερεά, για βρέφη και μικρά παιδιά. Δεδομένου ότι η έγκριση και επικαιροποίηση του καταλόγου είναι μέτρο γενικής ισχύος για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει εν προκειμένω να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Επιτροπή θα πρέπει να εγκρίνει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση άμεσης εφαρμογής για την επικαιροποίηση του καταλόγου της Ένωσης, όταν το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία.

¹ ΕΕ L 269 της 14.10.2009, σ. 9.

Αιτιολόγηση

Είναι βέβαια σκόπιμο να υποστηριχθεί η ιδέα της Επιτροπής να κατατείνουμε προς ένα απλοποιημένο και ενοποιημένο μοναδικό κατάλογο βιταμινών, μεταλλικών αλάτων και άλλων θρεπτικών ουσιών, πρέπει όμως να διευκρινισθεί και το πλαίσιο του για να διατηρηθούν οι ιδιαιτερότητες της διατροφής της κάθε πληθυσμιακής ομάδος. Μία πρόσθετη θρεπτική ουσία που είναι καλή για έναν ασθενή δεν είναι κατ' ανάγκην καλή και για ένα νεογέννητο.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(21) Επί του παρόντος, σύμφωνα με τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για

Τροπολογία

(21) Επί του παρόντος, σύμφωνα με τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για

τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (SCENIHR) σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνων για τα προϊόντα των ναυτοτεχνολογιών, της 19ης Ιανουαρίου 2009, δεν υπάρχει επαρκής πληροφόρηση για τους κινδύνους που συνδέονται με τα τεχνολογικά επεξεργασμένα ναυοϊλικά και οι υπάρχουσες μέθοδοι δοκιμής ενδέχεται να μην επαρκούν για την αντιμετώπιση όλων των ζητημάτων που προκύπτουν σε σχέση με τα τεχνολογικά επεξεργασμένα ναυοϊλικά. **Ως εκ τούτου**, τα τεχνολογικά επεξεργασμένα ναυοϊλικά δεν θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον κατάλογο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις κατηγορίες των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, **έως ότου διεξαχθεί αξιολόγηση** από την Αρχή.

τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (SCENIHR) σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνων για τα προϊόντα των ναυτοτεχνολογιών της 19ης Ιανουαρίου 2009, δεν υπάρχει επαρκής πληροφόρηση για τους κινδύνους που συνδέονται με τα τεχνολογικά επεξεργασμένα ναυοϊλικά και οι υπάρχουσες μέθοδοι δοκιμής ενδέχεται να μην επαρκούν για την αντιμετώπιση όλων των ζητημάτων που προκύπτουν σε σχέση με τα τεχνολογικά επεξεργασμένα ναυοϊλικά. **Λαμβάνοντας υπόψη την εν λόγω επιστημονική γνώμη και με δεδομένη την ιδιαίτερη ευαισθησία των ευπαθών ομάδων πληθυσμού για τις οποίες προορίζονται τα τρόφιμα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό**, τα τεχνολογικά επεξεργασμένα ναυοϊλικά δεν θα πρέπει να περιληφθούν στον κατάλογο της Ένωσης για τις κατηγορίες των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό **εφόσον δεν έχουν αποδειχθεί** από την Αρχή **η βάσει κατάλληλων και επαρκών μεθόδων δοκιμής ασφάλεια τους, η διατροφική τους αξία και η καταλληλότητά τους για τα άτομα για τα οποία προορίζονται.**

Αιτιολόγηση

Βασίζεται στην τροπ. 21 της εισηγήτριας. Τα ναυοϊλικά μπορούν να αποτιμηθούν μόνο με ειδικές μεθόδους δοκιμής.

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(22) Για λόγους **αποτελεσματικότητας και** νομοθετικής απλούστευσης, *θα* πρέπει να εξεταστεί μεσοπρόθεσμα η σκοπιμότητα διεύρυνσης του πεδίου εφαρμογής του καταλόγου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ώστε να συμπεριλάβει και άλλες κατηγορίες τροφίμων που διέπονται από άλλη ειδική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τροπολογία

(22) Για λόγους νομοθετικής απλούστευσης **και δεδηλωμένης βούλησης να υποστηριχθεί η καινοτομία**, *θα* πρέπει να εξεταστεί μεσοπρόθεσμα η σκοπιμότητα διεύρυνσης του πεδίου εφαρμογής του καταλόγου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ώστε να συμπεριλάβει και άλλες κατηγορίες τροφίμων που διέπονται από άλλη ειδική

νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. **Για την εν λόγω διεύρυνση θα πρέπει να αποφασίσουν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία επί τη βάση αξιολόγησης από την Αρχή.**

Αιτιολόγηση

Συνδέεται με την τροπολογία 17: οιοσδήποτε μελλοντικές διευρύνσεις του καταλόγου και σε άλλες κατηγορίες τροφίμων πρέπει να λαμβάνονται υπό την προϋπόθεση διενέργειας εμπειρισματομένης αποτίμησης από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και δυνάμει του αρμόζοντος δημοκρατικού ελέγχου.

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 26 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(26α) Επί του παρόντος οι ενδείξεις «χωρίς λακτόζη» και «πολύ μικρή ποσότητα λακτόζης» δεν καλύπτονται από νομοθεσία της Ένωσης. Οι ενδείξεις αυτές είναι όμως σημαντικές για όσους έχουν δυσανεξία στη λακτόζη. Η Επιτροπή θα πρέπει ως εκ τούτου να καταστήσει σαφές το καθεστώς τους δυνάμει της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα.

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 27

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(27) Τα «υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του σωματικού βάρους» και τα «υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους» θεωρούνται τρόφιμα για ειδική διατροφή και διέπονται από ειδικούς κανόνες που θεσπίζονται δυνάμει της οδηγίας 96/8/ΕΚ. Ωστόσο, όλο και περισσότερα τρόφιμα που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό εμφανίζονται στην αγορά με παρόμοιες ενδείξεις οι

(27) Τα «υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του σωματικού βάρους» και τα «υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους» θεωρούνται **σήμερα** τρόφιμα για ειδική διατροφή και διέπονται από ειδικούς κανόνες που θεσπίζονται δυνάμει της οδηγίας 96/8/ΕΚ, **ενώ τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για δίαιτα με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΠΧΠΘ) διέπονται μόνο από**

οποίες παρουσιάζονται ως ισχυρισμοί υγείας για τον έλεγχο του βάρους. Για να εξαλειφθεί κάθε πιθανή σύγχυση μεταξύ των τροφίμων που διατίθενται στην αγορά για τον έλεγχο του βάρους και για λόγους ασφάλειας δικαίου και συνοχής της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι ενδείξεις αυτές θα πρέπει να ρυθμίζονται **αποκλειστικά** από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του. Είναι απαραίτητο οι τεχνικές προσαρμογές, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στις οποίες ενσωματώνονται οι ισχυρισμοί υγείας σχετικά με τον έλεγχο του σωματικού βάρους για τα τρόφιμα που παρουσιάζονται ως «υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους» και ως «υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του σωματικού βάρους» και οι συναφείς όροι χρήσης τους, όπως ρυθμίζονται από την οδηγία 96/8/ΕΚ, να ολοκληρωθούν πριν από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

την οδηγία 2009/39/ΕΚ. Ωστόσο, όλο και περισσότερα τρόφιμα που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό εμφανίζονται στην αγορά με παρόμοιες ενδείξεις οι οποίες παρουσιάζονται ως ισχυρισμοί υγείας για τον έλεγχο του βάρους.

Δεδομένου του διαρκώς μεγαλύτερου αριθμού προϊόντων διατροφής που περιέχουν γενικόλογους ισχυρισμούς και του κινδύνου να επέλθει διασάλευση σε διατροφικές συνήθειες από ορισμένες δίαιτες που δεν τυγχάνουν υπό παρακολούθηση, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων προβαίνει τακτικά σε επιστημονικές αξιολογήσεις αιτήσεων σχετικά με ισχυρισμούς περί υγείας οι οποίοι σχετίζονται με υποκατάστατα γευμάτων. Η αξιολόγηση από την Αρχή δεν καλύπτει την ασφάλεια των κριτηρίων σύνθεσης που προτείνονται από τον επιχειρηματία που αιτείται την χρήση ισχυρισμού ή ορισμένων στοιχείων σήμανσης. Χρειάζεται επομένως να υπάρχουν ειδικές διατάξεις στον παρόντα κανονισμό σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΧΠΘ) και σε δίαιτα με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΠΧΠΘ). Αυτές οι διατάξεις συνιστούν

σημαντικό μέσο ασφάλειας της διατροφής και υγείας όσων επιδιώκουν να χάσουν βάρος.

Για να εξαλειφθεί κάθε δυνατή σύγχυση μεταξύ των τροφίμων που διατίθενται στην αγορά για τον έλεγχο του βάρους και για λόγους ασφάλειας δικαίου και συνοχής της νομοθεσίας της Ένωσης, **ενώ παράλληλα θα προστατεύονται οι πλέον ευάλωτοι**, οι ενδείξεις αυτές **επί των τροφίμων που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό** πρέπει να ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προς τις απαιτήσεις του οποίου και να συμμορφώνονται, **εξαιρουμένων των τροφίμων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΧΠΘ) και σε δίαιτα με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΠΧΠΘ) τα οποία θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό.** Είναι απαραίτητο οι τεχνικές προσαρμογές, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στις οποίες ενσωματώνονται οι ισχυρισμοί υγείας σχετικά με τον έλεγχο του σωματικού βάρους για τα τρόφιμα που παρουσιάζονται ως «υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους» και ως «υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του σωματικού βάρους» και οι συναφείς όροι χρήσης τους, όπως ρυθμίζονται από την οδηγία 96/8/ΕΚ, να ολοκληρωθούν πριν από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 27 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(27α) Για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών θα πρέπει να καθοριστούν σε επίπεδο κρατών μελών οι δέουσες διαδικασίες ελέγχων, σε επίπεδο τόσο υγιεινής όσο και σύνθεσης, πριν και μετά τη διάθεση των

τροφίμων στην αγορά.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 27 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(27β) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων¹, τα κράτη μέλη θα πρέπει να προβαίνουν σε επιθεωρήσεις της συμμόρφωσης των επιχειρήσεων προς τον κανονισμό αυτόν και τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εγκρίνονται δυνάμει του ίδιου κανονισμού, ακολουθώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου.

¹ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 29

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(29) **Χρειάζονται** επαρκή **μεταβατικά** μέτρα για να μπορέσουν **οι επιχειρήσεις τροφίμων** να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

(29) **Η Επιτροπή θα πρέπει να λάβει** επαρκή μέτρα για να **εξασφαλίσει την ασφάλεια δικαίου μεταξύ έναρξης ισχύος και εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και για να προσφέρει την υποστήριξη και επικαιροποιημένη πληροφόρηση που είναι αναγκαίες για να μπορέσουν οι επιχειρήσεις τροφίμων** να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Αιτιολόγηση

Είναι απαραίτητο να αποσοβηθεί η δημιουργία νομικού κενού λόγω των ρυθμιστικών προσαρμογών που προβλέπονται στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης.

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 29 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(29α) Για να διευκολυνθεί η πρόσβαση των μικρών και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων (ΜΜΕ) στην αγορά σε μερικούς τομείς της οποίας, επί παραδείγματι στις παιδικές τροφές και τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, φαίνεται να υπάρχει κυριαρχία ολίγων μεγάλων εταιρειών, η Επιτροπή σε στενή συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους κύκλους συμφερόντων θα πρέπει να εγκρίνει κατευθυντήριες γραμμές, μέσω πράξεων κατ' εξουσιοδότηση, που να βοηθούν τις επιχειρήσεις και ειδικότερα τις ΜΜΕ να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός και ούτως να προωθεί την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία.

Αιτιολόγηση

Η Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει να σκέπτεται πρώτα τη μικρή κλίμακα και πρέπει να διευκολύνει, βεβαίως με τις αρμόζουσες νομικές διατάξεις, την πρόσβαση των ΜΜΕ στην εσωτερική αγορά.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 29 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(29β) Για να διευκολυνθεί η πρόσβαση στην αγορά σε φορείς και ιδιαίτερα στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) που επιθυμούν να θέσουν στο εμπόριο τρόφιμα που έχουν προκύψει από επιστημονικές και τεχνολογικές καινοτομίες, η Επιτροπή θα πρέπει σε στενή συνεργασία με τους ενδιαφερομένους κύκλους συμφερόντων, να εγκρίνει κατευθυντήριες γραμμές για τη διαδικασία προσωρινής διάθεσης των εν λόγω τροφίμων στην αγορά.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 29 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(29γ) Θα πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία που να επιτρέπει στην Επιτροπή, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, την επί προσωρινής βάσεως διάθεση στην αγορά προϊόντων διατροφής προερχόμενων από επιστημονικές και τεχνολογικές καινοτομίες, για να αξιοποιηθούν οι καρποί των ερευνών της βιομηχανίας, εν αναμονή της τροποποίησης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων της ειδικής σχετικής κατηγορίας τροφίμων. Ωστόσο και προς όφελος της προστασίας της υγείας των καταναλωτών η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μπορεί να χορηγείται μόνον αφού ζητηθεί η γνώμη της Αρχής.

Αιτιολόγηση

Πρέπει να παρέχονται οι καλύτερες δυνατές κατευθύνσεις στις βιομηχανίες του κλάδου για τα διαβήματα που πρέπει να κάνουν, ώστε να ανταποκριθούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο στις ειδικές διατροφικές ανάγκες ευπαθών πληθυσμιακών ομάδων. Τούτο θα επέτρεπε στις εν λόγω πληθυσμιακές ομάδες να επωφελούνται χωρίς καθυστέρηση από τις σχετικές τεχνικές και επιστημονικές προόδους.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει απαιτήσεις σύνθεσης και πληροφόρησης για τις ακόλουθες κατηγορίες τροφίμων:

1. Ο παρών κανονισμός, **ο οποίος συμπληρώνει τη νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα**, καθορίζει απαιτήσεις σύνθεσης και πληροφόρησης για τις ακόλουθες κατηγορίες τροφίμων:

Αιτιολόγηση

Η εισηγήτρια είναι της άποψης ότι τα υποκατάστατα γεύματος που υποκαθιστούν εν μέρει ή πλήρως την ημερήσια διατροφή (καλύπτοντας τις διατροφικές ανάγκες σε βιταμίνες, μεταλλικά

άλατα, πρωτεΐνες, απαραίτητα λιπαρά οξέα, ίνες...) πρέπει να εξακολουθήσουν να αποτελούν αντικείμενο ειδικής νομοθεσίας. Αυτός είναι ο καλύτερος τρόπος προκειμένου να διατηρηθούν ορισμένες απαιτήσεις στο επίπεδο της σύνθεσης των τροφίμων αυτών και της σαφούς διάκρισης ορισμένων θεμάτων που συνδέονται με τους περί υγείας ισχυρισμούς (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006).

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γ) τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

γ) τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, **περιλαμβανομένων των παρασκευασμάτων για βρέφη με χαμηλό βάρος και πρόωρα γεννημένα βρέφη.**

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γα) τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη.

Αιτιολόγηση

Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 41/2009 που μόλις ετέθη σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2012 περιέχει διατάξεις περί επισήμανσης και σύνθεσης για τρόφιμα κατάλληλα για άτομα πάσχοντα από δυσανεξία στη γλουτένη. Είναι λοιπόν λογικό να διατηρηθούν αυτές οι ειδικές διατάξεις, ενσωματωμένες στην παρούσα πρόταση κανονισμού που καλύπτει όλες τις ειδικές κατηγορίες τροφίμων που προορίζονται για ευπαθείς πληθυσμιακές ομάδες όπως είναι τα άτομα που πάσχουν από κοιλιοκάκη.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γβ) τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΧΠΘ) και σε δίαιτα με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΠΧΠΘ).

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 1 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Ο παρών κανονισμός προβλέπει τους κανόνες για την κατάρτιση και την επικαιροποίηση ενός καταλόγου της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τις βιταμίνες, τα μέταλλα και άλλες ουσίες που μπορούν να προστεθούν στις κατηγορίες των τροφίμων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Τροπολογία

2. Ο παρών κανονισμός προβλέπει τους κανόνες για την κατάρτιση και την επικαιροποίηση ενός **με σαφήνεια ορισμένου** καταλόγου της Ένωσης με τις βιταμίνες, τα μέταλλα και άλλες ουσίες που μπορούν να προστεθούν **με ειδικό διατροφικό στόχο** στις κατηγορίες των τροφίμων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Αιτιολόγηση

Έχει ιδιαίτερη σημασία να διευκρινισθεί ότι ο παρών κανονισμός αφορά τρόφιμα που καλύπτουν πολύ ειδικές ανάγκες διατροφής, τα οποία καλύπτουν μόλις ποσοστό 1% έως 2% της ευρωπαϊκής αγοράς τροφίμων. Η παράγραφος 3 επαναλαμβάνει πλήρως το σημείο 2 του άρθρου 7 της πρότασης που αφορά τις εισαγωγικές διατάξεις, το οποίο διαγράφεται.

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 1 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό υπερσχύουν οιαδήποτε άλλων συγκρουόμενων απαιτήσεων της νομοθεσίας της Ένωσης που ισχύουν για τα τρόφιμα.

Αιτιολόγηση

Έχει ιδιαίτερη σημασία να διευκρινισθεί ότι ο παρών κανονισμός αφορά τρόφιμα που καλύπτουν πολύ ειδικές και σαφώς ορισμένες ανάγκες διατροφής, τα οποία καλύπτουν μόλις ποσοστό 1% έως 2% της ευρωπαϊκής αγοράς τροφίμων. Η παράγραφος 3 επαναλαμβάνει πλήρως το σημείο 2 του άρθρου 7 της πρότασης που αφορά τις εισαγωγικές διατάξεις, το οποίο διαγράφεται.

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

α) οι ορισμοί «τρόφιμα» και «διάθεση στην αγορά» που καθορίζονται στα άρθρα 2 και 3 **παράγραφος 8** του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

α) οι ορισμοί «τρόφιμα», «**λιανική**» και «διάθεση στην αγορά» που καθορίζονται στο άρθρο 2 και το άρθρο 3 **παράγραφοι 7 και 8** του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β) οι ορισμοί «**επισήμανση**» και «προσκευασμένο τρόφιμο» που καθορίζονται στα **σημεία α) και β)** του άρθρου 1 παράγραφος 3 **της οδηγίας 2000/13/ΕΚ**·

β) οι ορισμοί «**προσκευασμένο τρόφιμο**» και «επισήμανση» που καθορίζονται στα **στοιχεία ε) και ι)** του άρθρου 2 παράγραφος 2 **του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1169/2011**·

Αιτιολόγηση

Προσαρμογή προς τον πρόσφατα εγκριθέντα κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, που αντικατέστησε την οδηγία 2000/13/ΕΚ.

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δα) ο ορισμός «τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά» που καθορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1169/2011·

Αιτιολόγηση

Καθώς τα τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά αναφέρονται τόσο στην πρόταση της Επιτροπής (αιτιολογική σκέψη 21) όσο και σε διάφορες τροπολογίες, είναι σκόπιμο να προστεθεί ο ορισμός.

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – στοιχείο η

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

η) «τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»: τρόφιμα που προορίζονται για τη διαιτητική αγωγή ασθενών υπό ιατρική επίβλεψη. Τα τρόφιμα αυτά προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική διατροφή ασθενών των οποίων η ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης συνήθων ειδών διατροφής ή ορισμένων θρεπτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχθεί, ή των οποίων η κατάσταση της υγείας συνεπάγεται ιδιαίτερες διατροφικές ανάγκες οι οποίες δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου.

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – στοιχείο η α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

η) «τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»: τρόφιμα που προορίζονται για τη διαιτητική αγωγή ασθενών υπό ιατρική επίβλεψη· **τρόφιμα που προορίζονται για τη διαιτητική αγωγή ασθενών υπό ιατρική επίβλεψη**· τα τρόφιμα αυτά προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική διατροφή ασθενών των οποίων η ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης συνήθων ειδών διατροφής ή ορισμένων θρεπτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχθεί, ή των οποίων η κατάσταση της υγείας συνεπάγεται ιδιαίτερες διατροφικές ανάγκες οι οποίες δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου. **Στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς περιλαμβάνονται επίσης τα παρασκευάσματα για βρέφη με χαμηλό βάρος και πρόωρα βρέφη τα οποία πρέπει επίσης να τηρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 2006/141/EK.**

Τροπολογία

ηα) «παρασκευάσματα για βρέφη με χαμηλό βάρος και πρόωρα βρέφη»: παρασκευάσματα ειδικής σύνθεσης για να ανταποκρίνονται στις ιατρικά προσδιορισμένες θρεπτικές ανάγκες βρεφών που γεννήθηκαν πρόωρα ή είχαν χαμηλό βάρος κατά τη γέννησή τους·

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – στοιχείο η β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ηβ) «τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη»: τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, τα οποία παράγονται, παρασκευάζονται ή υποβάλλονται σε διεργασία ειδικά για να ικανοποιήσουν τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ατόμων με δυσανεξία στη γλουτένη·

Αιτιολόγηση

Ορισμένες βασικές εγγυήσεις που παρέχει η ισχύουσα οδηγία πλαίσιο για τη διατροφή (2009/39/EK) και ειδικότερα όσες αφορούν «άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη», έχουν απαλειφθεί από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας αναθεώρησης, πράγμα που αποβαίνει εις βάρος όσων πάσχουν από κοιλιοκάκη. Τα τρόφιμα ειδικής διατροφής αναγνωρίζονται σε διεθνές επίπεδο από τον πρόσφατα αναθεωρηθέντα κώδικα τυποποίησης 118-1979 αναθ. 2008 για τρόφιμα ειδικών διατροφικών χρήσεων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη.

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – στοιχείο η γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ηγ) «γλουτένη»: πρωτεϊνικό συστατικό του σιταριού, της σίκαλης, του κριθαριού, της βρώμης ή των διασταυρωμένων ποικιλιών και παραγώγων τους το οποίο είναι αδιάλυτο στο ύδωρ και σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,5 M·

Αιτιολόγηση

Ορισμένες βασικές εγγυήσεις που παρέχει η ισχύουσα οδηγία πλαίσιο για τη διατροφή (2009/39/EK) και ειδικότερα όσες αφορούν «τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη», έχουν απαλειφθεί από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας αναθεώρησης, πράγμα που αποβαίνει εις βάρος όσων πάσχουν από κοιλιοκάκη. Τα τρόφιμα ειδικής διατροφής αναγνωρίζονται σε διεθνές επίπεδο από τον πρόσφατα αναθεωρηθέντα κώδικα τυποποίησης 118-1979 αναθ. 2008 για τρόφιμα ειδικών διατροφικών χρήσεων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη.

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – στοιχείο η δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ηδ) «τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΧΠΘ)» και «τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτα με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (ΔΠΧΠΘ)»: τρόφιμα ειδικά παρασκευασμένα τα οποία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή αντικαθιστούν τη συνολική ημερήσια διατροφή·

τα προϊόντα ΔΠΧΠΘ περιέχουν μεταξύ 400 και 800 kcal ημερησίως·

τα προϊόντα ΔΧΠΘ περιέχουν μεταξύ 800 και 1200 kcal ημερησίως·

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς κατά την έννοια του στοιχείου η) του πρώτου εδαφίου εμπίπτουν σε μία από τις εξής τρεις κατηγορίες:

i) τρόφιμα πλήρη από θρεπτική άποψη με κανονική σύνθεση σε θρεπτικά στοιχεία τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, μπορούν να αποτελέσουν τη μόνη πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·

ii) τρόφιμα πλήρη από θρεπτική άποψη με σύνθεση σε θρεπτικά στοιχεία προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις

οδηγίες του παρασκευαστή, μπορούν να αποτελέσουν την μόνη πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·

iii) τρόφιμα ελλιπή από θρεπτική άποψη με σύνθεση κανονική ή σε θρεπτικά στοιχεία προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία δεν είναι κατάλληλα για να χρησιμοποιούνται ως η μόνη πηγή διατροφής·

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 2 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 15, για την προσαρμογή των ορισμών «παρασκευάσματα για βρέφη», «παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας», «μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά», «παιδικές τροφές» και «τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς», λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και τις σχετικές εξελίξεις σε διεθνές επίπεδο, ανάλογα με την περίπτωση.

Διαγράφεται

Αιτιολόγηση

Συνδέεται με την τροπολογία 13 στην αιτιολογική σκέψη 16. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πρέπει να μπορούν να ασκούν δημοκρατικό ενδελεχή έλεγχο επί των ορισμών του άρθρου 2 οι οποίοι είναι θεμελιώδους σημασίας για την παρούσα πρόταση κανονισμού.

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 μπορούν να διατίθενται στην αγορά, μόνον εφόσον είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

1. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 μπορούν να διατίθενται στην αγορά, μόνον εφόσον είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και με τη νομοθεσία της Ένωσης για τα

τρόφιμα.

2. Τα τρόφιμα που εισάγονται στην Ένωση με σκοπό την διάθεσή τους στην αγορά συμμορφώνονται προς τις ισχύουσες διατάξεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τα τρόφιμα. Τα τρόφιμα που εξάγονται ή επανεξάγονται από την Ένωση με σκοπό την διάθεσή τους στην αγορά τρίτης χώρας συμμορφώνονται προς τις ισχύουσες διατάξεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τα τρόφιμα, εκτός εάν ειδικές συνθήκες στην χώρα εισαγωγής που συνδέονται λ.χ. με το κλίμα ή την τοπογραφία δικαιολογούν διαφορετική σύνθεση και διαφορετική προετοιμασία για τη διάθεσή τους στην αγορά.

3. Τα τρόφιμα στα οποία παραπέμπει το άρθρο 1 παράγραφος 1 επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά με τη μορφή προσυσκευασμένων τροφίμων.

4. Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό για λόγους που αφορούν τη σύνθεση, την παρασκευή, την παρουσίαση ή την επισήμανσή τους.

Αιτιολόγηση

Έχει μεγάλη σημασία να προβλέπονται οι αυτοί κανόνες ασφάλειας και ποιότητας για τα τρόφιμα που εισάγονται στο έδαφος της Ένωσης με αυτούς που προβλέπονται για την εξαγωγή, όπως άλλωστε προβλέπεται και από τα άρθρα 11 και 12 του Γενικού Κανονισμού Τροφίμων της 28ης Ιανουαρίου 2002. Για λόγους μεγαλύτερης συνέπειας του κειμένου, τα θέματα "προσυσκευασμένα τρόφιμα" και "ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων" έχουν περιληφθεί στο άρθρο "διάθεση στην αγορά".

Τροπολογία 50

**Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Για να καταστεί δυνατή η ταχεία διάθεση στην αγορά προϊόντων τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 τα οποία προέρχονται από επιστημονική

και τεχνολογική πρόοδο, η Επιτροπή μπορεί, μετά από διαβούλευση με την Αρχή, να εγκρίνει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 15 που να επιτρέπουν για περίοδο δύο ετών τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, τα οποία δεν συμμορφώνονται προς τους κανόνες σύνθεσης που καθορίζει ο παρών κανονισμός και οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1.

Αιτιολόγηση

Στην ισχύουσα νομοθεσία υπάρχει ρήτρα καινοτομίας που προβλέπει την επείγουσα διαδικασία υπό την εποπτεία της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA). Μολονότι χρησιμοποιείται μόνον σπάνια, η διαδικασία αυτή πρέπει να διατηρηθεί στην παρούσα πρόταση.

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 4

Διαγράφεται

Προσσκευασμένα τρόφιμα

Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 επιτρέπεται να διατίθενται στη λιανική αγορά μόνο με τη μορφή προσσκευασμένων τροφίμων.

Αιτιολόγηση

Έχει μεγάλη σημασία να προβλέπονται οι αυτοί κανόνες ασφάλειας και ποιότητας για τα τρόφιμα που εισάγονται στο έδαφος της Ένωσης με αυτούς που προβλέπονται για την εξαγωγή, όπως άλλωστε καθίσταται σαφές και από τα άρθρα 11 και 12 του Γενικού Κανονισμού Τροφίμων της 28ης Ιανουαρίου 2002. Για λόγους μεγαλύτερης συνέπειας του κειμένου, τα θέματα "προσσκευασμένα τρόφιμα" και "ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων" έχουν περιληφθεί στο άρθρο "διάθεση στην αγορά".

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Άρθρο 5

Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων

Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται, για λόγους που αφορούν τη σύνθεση, την παρασκευή, την παρουσίαση ή την επισήμανσή τους, να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία

διαγράφεται

Αιτιολόγηση

Έχει μεγάλη σημασία να προβλέπονται οι αυτοί κανόνες ασφάλειας και ποιότητας για τα τρόφιμα που εισάγονται στο έδαφος της Ένωσης με αυτούς που προβλέπονται για την εξαγωγή, όπως άλλωστε καθίσταται σαφές και από τα άρθρα 11 και 12 του Γενικού Κανονισμού Τροφίμων της 28ης Ιανουαρίου 2002. Για λόγους μεγαλύτερης συνέπειας του κειμένου, τα θέματα "προσσκευασμένα τρόφιμα" και "ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων" έχουν περιληφθεί στο άρθρο "διάθεση στην αγορά".

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 6α

Αρχή της προφύλαξης

Στις περιπτώσεις όπου μετά μία αποτίμηση διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριών υφίστανται βάσιμοι λόγοι ανησυχίας για τη δυνατότητα δυσμενών επιπτώσεων αλλά επικρατεί επιστημονική αβεβαιότητα, μπορεί να εγκρίνονται προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που είναι απαραίτητα για να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία των ευπαθών ομάδων του πληθυσμού για τις οποίες προορίζονται τα τρόφιμα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1.

Αιτιολόγηση

Έχει σημασία να εγγραφεί διάταξη με βάση την αρχή της προφύλαξης στον παρόντα κανονισμό, ο οποίος απευθύνεται σε ένα ιδιαίτερα ευπαθή ομάδα καταναλωτών: τα νεογέννητα, τα παιδιά μικρής ηλικίας, τους ασθενείς και τους παχύσαρκους.

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 6 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 6 β

Επίβλεψη

Οι αρμόδιες εθνικές αρχές εξασφαλίζουν την εφαρμογή του κατάλληλου συστήματος επίβλεψης για να εξασφαλίζεται η τήρηση του παρόντος κανονισμού και των σχετικών υγειονομικών απαιτήσεων από τους παράγοντες της αγοράς.

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 7 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό υπερσχύουν κάθε άλλων συγκρουόμενων απαιτήσεων της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ισχύουν για τα τρόφιμα.

Διαγράφεται

Αιτιολόγηση

Για λόγους νομικής σαφήνειας, το άρθρο αυτό διαγράφεται και οι διατάξεις που περιέχει περιλαμβάνονται στα άρθρα 1 και 3 της πρότασης.

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 8 α (νέο)

Άρθρο 8 α

Τρόφιμα για συνήθη κατανάλωση

Στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση τροφίμων για συνήθη κατανάλωση απαγορεύεται:

α) η χρησιμοποίηση της ένδειξης «ειδική διατροφή», μόνης ή σε συνδυασμό με άλλες λέξεις, για τον προσδιορισμό αυτών των τροφίμων·

β) πάσα άλλη ένδειξη ή οιαδήποτε παρουσίαση που μπορεί να δημιουργήσει την εντύπωση ότι το τρόφιμο ανήκει σε μία από τις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1.

Αιτιολόγηση

Για να αποφεύγεται η παραπλάνηση του καταναλωτή, χρειάζεται να διατηρηθεί διάταξη παρόμοια με εκείνη του άρθρου 2.2.β της ισχύουσας οδηγίας-πλασιίου που εξασφαλίζει ότι μόνον προϊόντα που συμμορφώνονται προς τον κανονισμό μπορεί να παρουσιάζεται ότι καλύπτουν τις συγκεκριμένες ανάγκες των πληθυσμών στόχων. Για τις ευπαθείς ομάδες καταναλωτών είναι αναγκαία η ορθή σήμανση, για να λαμβάνουν τις κατάλληλες πληροφορίες για τη σύνθεση αυτών των ειδικών τροφίμων. Πρέπει να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ των τροφίμων για ειδική διατροφή και τροφίμων για συνήθη κατανάλωση.

Τροπολογία 57

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 9 – παράγραφος 1**

1. Η σύνθεση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 πρέπει να είναι τέτοια ώστε να ικανοποιεί τις διατροφικές ανάγκες και να είναι κατάλληλη για τα άτομα για τα οποία προορίζεται, σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.

1. Η σύνθεση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 πρέπει να είναι τέτοια ώστε να ικανοποιεί τις διατροφικές ανάγκες και να είναι κατάλληλη για τα άτομα για τα οποία προορίζεται, σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά **και αξιολογημένα από ομοτίμους και κατά τρόπο ανεξάρτητο επιστημονικά δεδομένα και ιατρικές γνωματεύσεις.**

Βλέπε αιτιολόγηση της τροπολογίας 1.

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 9 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 **πρέπει να παρέχει επαρκή πληροφόρηση στους καταναλωτές** και δεν πρέπει να είναι παραπλανητική.

Τροπολογία

3. Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 **είναι ακριβής, σαφής και ενόητη για τους καταναλωτές** και δεν πρέπει να είναι παραπλανητική. **Δεν αποδίδει σε αυτά τα προϊόντα ιδιότητες μέσω πρόληψης, θεραπευτικής αγωγής ή ίασης από ανθρώπινη νόσο ούτε να υπονοεί αυτές τις ιδιότητες.**

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 9 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3 α. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη και εκείνων δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν περιλαμβάνει εικόνες βρεφών, ούτε άλλες εικόνες ή κείμενο που μπορεί να εξιδανικεύουν τη χρήση του προϊόντος. Επιτρέπονται ωστόσο οι γραφικές αναπαραστάσεις που διευκολύνουν την αναγνώριση του προϊόντος και που απεικονίζουν τον τρόπο ετοιμασίας του Η οδηγία 2006/141/ΕΚ τροποποιείται αναλόγως.

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 9 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Η διάδοση κάθε χρήσιμης πληροφορίας ή σύστασης σε σχέση με τις κατηγορίες

Τροπολογία

4. Η διάδοση κάθε χρήσιμης πληροφορίας ή σύστασης σε σχέση με τις κατηγορίες

τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 μπορεί να γίνεται αποκλειστικά **από** άτομα ειδικευμένα στον τομέα της ιατρικής, της διατροφής, της φαρμακευτικής **ή άλλους** επαγγελματίες **υπεύθυνους για την υγειονομική περίθαλψη μητέρων και παιδιών.**

Τροπολογία 61

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 9 – παράγραφος 4 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 **στοιχεία α), β), γ) και γα)** μπορεί να γίνεται αποκλειστικά **σε** άτομα ειδικευμένα στον τομέα της ιατρικής, της διατροφής **ή** της φαρμακευτικής.
Πρόσθετες πληροφορίες που διαδίδουν επαγγελματίες της μέριμνας για την υγεία στους τελικούς καταναλωτές είναι επιστημονικές και πραγματικές και δεν περιέχουν διαφήμιση.

Τροπολογία

4α. Για να εξασφαλίζεται αποτελεσματική επίσημη παρακολούθηση, οι υπεύθυνοι επιχείρησης τροφίμων κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή εκάστου κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διαθέτουν τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, διαβιβάζοντας πρότυπο της σήμανσης που χρησιμοποιείται για το προϊόν.

Τροπολογία 62

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 9 – παράγραφος 4 β (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4β. Η χρήση φυτοφαρμάκων σε γεωργικά προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο, με την επιφύλαξη της οδηγίας 2006/125/EK και της οδηγίας αριθ. 2006/141/EK.

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 9 – παράγραφος 4 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4γ. Ειδικές απαιτήσεις που σχετίζονται με τρόφιμα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 οι οποίες καθορίζουν περιορισμούς στη χρήση ή προβαίνουν στην απαγόρευση ορισμένων φυτοφαρμάκων επικαιροποιούνται τακτικά δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή σε φυτοφάρμακα με δραστικές ουσίες, προστατευτικά ή συνεργιστικά που ταξινομούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων¹ ως μεταλλαξιγόνα κατηγορίας 1Α ή 1Β, καρκινογόνα κατηγορίας 1Α ή 1Β, τοξικά για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, που θεωρούνται ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικών διαταρακτών που μπορεί να προκαλέσουν βλαβερές επιπτώσεις στον άνθρωπο, ή δραστικές ουσίες που εγκρίνονται ως «υποψήφια για υποκατάσταση» σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

¹ *EE L 353 της 31.12.2008, σ. 1.*

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Με την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων των άρθρων 7 και 9 και λαμβάνοντας υπόψη την οδηγία 2006/141/ΕΚ, την οδηγία 2006/125/ΕΚ και την οδηγία 1999/21/ΕΚ, καθώς και κάθε τεχνική και επιστημονική πρόοδο, η Επιτροπή θα εξουσιοδοτηθεί να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση **κανονισμούς**, το

2. Με την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων των άρθρων 7 και 9, **και των ειδικών απαιτήσεων των άρθρων 10α και 10β**, και λαμβάνοντας υπόψη την οδηγία 2006/141/ΕΚ, την οδηγία 2006/125/ΕΚ και την οδηγία 1999/21/ΕΚ, καθώς και κάθε τεχνική και επιστημονική πρόοδο, **ιδίως τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων κινδύνου**

αργότερο σε [2 έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], σύμφωνα με το άρθρο 15, όσον αφορά τα ακόλουθα:

και την αρχή της προφύλαξης η οποία αναφέρεται στο άρθρο 6α παράγραφος 1, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τα τρόφιμα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, το αργότερο σε [2 έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], σύμφωνα με το άρθρο 15, όσον αφορά τα ακόλουθα:

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βα) τη διεργασία για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, το οποίο είναι αποτέλεσμα επιστημονικών και τεχνολογικών καινοτομιών που δεν τηρούν τις σχετικά με τη σύνθεση απαιτήσεις που καθορίζονται σύμφωνα με το στοιχείο α).

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γ) τις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, παρουσίασης και διαφήμισης των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, *συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης των ισχυρισμών διατροφής και υγείας τους:*

γ) τις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, παρουσίασης και διαφήμισης των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1· *οι ως άνω απαιτήσεις περιέχουν τους ειδικούς σχετικούς κανόνες που ισχύουν ήδη για τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1.*

Αιτιολόγηση

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διατηρηθούν οι ενιαίες, ειδικές διατάξεις της νομοθεσίας σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γα) τις απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σχετικά με τις συστάσεις για την κατάλληλη χρήση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1.

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

στα) απαίτηση για παρακολούθηση μετά την τοποθέτηση στην αγορά, για να επαληθεύεται ότι τηρούνται οι ειδικές απαιτήσεις.

Τροπολογία 69

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 10 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων των άρθρων 7 και 9 και λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική τεχνική και επιστημονική πρόοδο, η Επιτροπή θα επικαιροποιεί **τους** κατ' εξουσιοδότηση **κανονισμούς** που αναφέρονται στην παράγραφο 2, σύμφωνα με το άρθρο 15.

3. Με την επιφύλαξη των **γενικών** απαιτήσεων των άρθρων 7 και 9 **και των ειδικών απαιτήσεων των άρθρων 10 α και 10 β** και λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική τεχνική και επιστημονική πρόοδο, **ειδικότερα τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων κινδύνου και την αρχή της προφύλαξης που αναφέρεται στο άρθρο 6α παράγραφος 1**, η Επιτροπή επικαιροποιεί **τις** κατ' εξουσιοδότηση **πράξεις** που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του **παρόντος άρθρου**, σύμφωνα με το άρθρο 15.

Αιτιολόγηση

Η εγκεκριμένη πάγια διατύπωση είναι «κατ' εξουσιοδότηση πράξεις», σε όλες τις διατάξεις του είδους αυτού.

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 10 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 10α

Τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη

Πέραν των απαιτήσεων του άρθρου 9 τα τρόφιμα που προορίζονται για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη τα οποία αποτελούνται ή περιέχουν ένα ή περισσότερα συστατικά από σιτάρι, σίκαλη, κριθάρι, βρώμη ή διασταυρωμένες ποικιλίες τους και έχουν υποβληθεί σε ειδική επεξεργασία για τη μείωση της γλουτένης, περιέχουν επίπεδο γλουτένης που δεν υπερβαίνει τα 100 mg/kg στα τρόφιμα όπως διατίθενται στον τελικό καταναλωτή.

Τα τρόφιμα που προορίζονται για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη που πωλούνται στον τελικό καταναλωτή, των οποίων η περιεκτικότητα σε γλουτένη δεν υπερβαίνει τα 100 mg/kg μπορεί να φέρουν τη σήμανση «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης».

Τα τρόφιμα που προορίζονται για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη που πωλούνται στον τελικό καταναλωτή, των οποίων η περιεκτικότητα σε γλουτένη δεν υπερβαίνει τα 20 mg/kg μπορεί να φέρουν τη σήμανση «χωρίς γλουτένη».

Τα τρόφιμα που προορίζονται για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη ικανοποιούν επίσης τα εξής κριτήρια:

- παρέχουν περίπου την ίδια ποσότητα βιταμινών και ανόργανων αλάτων όπως τα τρόφιμα τα οποία υποκαθιστούν,**
- παρασκευάζονται με ιδιαίτερη προσοχή, τηρώντας την ορθή πρακτική παρασκευής για να αποφεύγεται κάθε επιμόλυνση από γλουτένη,**
- στις περιπτώσεις όπου γίνεται χρήση των όρων «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης» ή «χωρίς γλουτένη», αυτοί**

**εμφαίνονται πλησίον του ονόματος
εμπορίας του προϊόντος.**

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να διατυπωθούν σε ένα ειδικό άρθρο οι κύριες διατάξεις που υφίστανται στον σημερινό κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009 σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση ώστε να ληφθούν υπόψη οι ειδικές διαιτητικές ανάγκες των ατόμων με δυσανεξία στη γλουτένη.

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 10 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 10β

***Τρόφιμα που προορίζονται να
χρησιμοποιηθούν σε δίαιτα με χαμηλή
περιεκτικότητα σε θερμίδες και σε δίαιτα
με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε
θερμίδες.***

***1. Τα προϊόντα ΔΧΠΘ και ΔΠΧΠΘ
συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις
σύνθεσης οι οποίες ορίζονται στο
Παράρτημα του παρόντος κανονισμού.***

***2. Όλα τα επιμέρους συστατικά που
περιλαμβάνονται στη σύνθεση των
προϊόντων ΔΧΠΘ και ΔΠΧΠΘ, όπως
αυτά πωλούνται, περιέχονται σε ενιαία
συσκευασία***

***3. Η ονομασία υπό την οποία διατίθενται
προς πώληση τα προϊόντα ΔΧΠΘ και
ΔΠΧΠΘ έχει ως εξής:***

α) για τα προϊόντα ΔΠΧΠΘ,

***«Υποκατάστατο του συνόλου του
διαιτολογίου για χρήση σε δίαιτες με πολύ
χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες»***

β) για τα προϊόντα ΔΧΠΘ,

***«Υποκατάστατο του συνόλου του
διαιτολογίου για χρήση σε δίαιτες με
χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες»***

***4. Πέραν των ενδείξεων που
προβλέπονται στο κεφάλαιο IV του
κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 η
επισήμανση των προϊόντων ΔΧΠΘ και***

ΔΠΧΠΘ περιέχει τα εξής υποχρεωτικά στοιχεία:

α) τη διαθέσιμη ενεργειακή αξία, εκπεφρασμένη σε kJ και kcal, και την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, υδατάνθρακες και λίπη, εκπεφρασμένη σε αριθμούς, ανά καθορισμένη ποσότητα του ετοιμού προς χρήση προϊόντος, όπως προτείνεται για κατανάλωση·

β) τη μέση ποσότητα εκάστης ανόργανης ουσίας και εκάστης βιταμίνης για τις οποίες καθορίζονται απαιτήσεις στην παράγραφο 5 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού, εκπεφρασμένες σε αριθμούς, ανά καθορισμένη ποσότητα του ετοιμού προς χρήση προϊόντος, όπως προτείνεται για κατανάλωση·

γ) οδηγίες για τη σωστή παρασκευή του προϊόντος, εφόσον χρειάζεται, και δήλωση σχετικά με τη σημασία της τήρησης των οδηγιών αυτών·

δ) δήλωση ότι το τρόφιμο είναι δυνατό να έχει υπακτικές ιδιότητες σε περίπτωση που ένα προϊόν, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, συνεπάγεται ημερήσια πρόσληψη πολυαλκοολών άνω των 20 g ημερησίως

ε) δήλωση σχετική με τη σημασία της διατήρησης του ενδεδειγμένου επιπέδου ημερησίας πρόσληψης υγρών

στ) δήλωση ότι το προϊόν περιέχει επαρκείς ποσότητες όλων των απαραίτητων θρεπτικών στοιχείων για την ημέρα·

ζ) δήλωση ότι το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν των τριών εβδομάδων χωρίς ιατρική συμβουλή

5. Η επισήμανση, διαφήμιση και παρουσίαση των σχετικών προϊόντων ΔΧΠΘ και ΔΠΧΠΘ δεν προβαίνουν σε οιαδήποτε μνεία του ρυθμού ή της ποσότητας απώλειας βάρους που μπορεί να έλθει ως αποτέλεσμα από τη χρήση τους.

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 10 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 10γ

Πρόσβαση των ΜΜΕ στην εσωτερική αγορά

Σε στενή συνεργασία με όλους τους ενδιαφερομένους κύκλους συμφερόντων και με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων η Επιτροπή εγκρίνει κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές και παρέχει τεχνική καθοδήγηση για να καθιστά για τις επιχειρήσεις, ειδικότερα τις μικρές και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεις, δυνατή τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και τις βοηθά στην προετοιμασία και παρουσίαση της αίτησης για επιστημονική αξιολόγηση. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 15 σχετικά με την έγκριση αυτών των κατευθυντηρίων γραμμών.

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 11 – παράγραφοι 1 και 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Στα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 μπορούν να προστίθενται βιταμίνες, μέταλλα, αμινοξέα και άλλες ουσίες, υπό την προϋπόθεση ότι οι ουσίες αυτές πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. *Λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες 2006/141/EK και 2006/125/EK, καθώς και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2009, η Επιτροπή καταρτίζει το αργότερο ... [δύο έτη μετά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του παρόντος κανονισμού] κατάλογο της Ένωσης με βιταμίνες, μέταλλα και άλλες ουσίες που μπορούν να προστίθενται σε εκάστη κατηγορία των τροφίμων του άρθρου 1 παράγραφος 1 («ο κατάλογος της Ένωσης»).*

α) βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, δεν θέτουν θέμα ασφαλείας για

την υγεία του καταναλωτή και

β) είναι διαθέσιμες για χρήση από τον ανθρώπινο οργανισμό.

2. Το αργότερο σε [2 έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή θα καταρτίσει και εν συνεχεία θα επικαιροποιεί, με εκτελεστικούς κανονισμούς, έναν κατάλογο της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τις επιτρεπόμενες ουσίες που πληρούν τις προϋποθέσεις της παραγράφου 1. Η καταχώρηση μιας ουσίας στον κατάλογο της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα περιλαμβάνει τις προδιαγραφές της ουσίας, και, κατά περίπτωση, θα προσδιορίζει τους όρους χρήσης και τα εφαρμοστέα κριτήρια καθαρότητας. Οι εν λόγω εκτελεστικοί κανονισμοί θα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2. Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους επείγοντος χαρακτήρα σε σχέση με ανακλύπτοντες κινδύνους για την υγεία, η Επιτροπή θα θεσπίζει εκτελεστικές πράξεις που θα τίθενται άμεσα σε εφαρμογή, με σκοπό την επικαιροποίηση του καταλόγου σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3.

2. Στα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 μπορούν να προστίθενται βιταμίνες, μέταλλα, αμινοξέα και άλλες ουσίες, υπό την προϋπόθεση ότι οι ουσίες αυτές πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) βάσει των διαθέσιμων, γενικά αποδεκτών και κατόπιν ανασκόπησης από ομοτίμους επιστημονικών στοιχείων, δεν θέτουν θέμα ασφαλείας για την υγεία του καταναλωτή·

β) είναι διαθέσιμες για χρήση από τον ανθρώπινο οργανισμό·

βα) είναι κατάλληλες για τη διατροφική χρήση για την οποία προορίζονται·

ββ) βάσει των γενικά αποδεκτών επιστημονικών στοιχείων φέρουν διατροφικό ή φυσιολογικό όφελος.

2α. Για τις ουσίες οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 2 και οι οποίες αποτελούν τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά, ισχύουν οι εξής πρόσθετες προϋποθέσεις:

α) η προϋπόθεση της παραγράφου 2 στοιχείο α) έχει αποδειχθεί ότι καλύπτεται στη βάση επαρκών μεθόδων δοκιμής· και

β) έχει επίσης αποδειχθεί η θρεπτική αξία και η καταλληλότητά τους για εκείνους για τους οποίους προορίζονται.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 15 σχετικά με τη θέσπιση του καταλόγου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(Η παράγραφος 1 του κειμένου της Επιτροπής γίνεται παράγραφος 2 και η παράγραφος 2 του κειμένου της Επιτροπής γίνεται παράγραφος 1 με τροποποιήσεις.)

Αιτιολόγηση

Πέραν του αβλαβούς χαρακτήρα τους και της αφομοίωσής τους από το ανθρώπινο σώμα, πρέπει οπωσδήποτε τα εμπλουτισμένα τρόφιμα να παρέχουν διατροφική βελτίωση στους καταναλωτές. Κυρίως όταν, όπως στην παρούσα πρόταση κανονισμού, εκείνοι τους οποίους κυρίως αφορούν είναι κατά πρώτον νεογέννητα ή ακόμη νοσηλευόμενοι στο νοσοκομείο ασθενείς, για τους οποίους η διατροφή αυτή είναι συχνά ζωτικής σημασίας. Επιπροσθέτως και, προς αποφυγή δημιουργίας νομικού κενού, έχει σημασία να γίνεται διάκριση μεταξύ του ισχύοντος καταλόγου ουσιών και αυτού που θα επικαιροποιηθεί ενδεχομένως εντός 2 ετών.

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 – παράγραφοι 3, 4 και 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Η καταχώρηση μιας ουσίας στον κατάλογο της Ευρωπαϊκής Ένωσης **που αναφέρεται στην παράγραφο 2** μπορεί να ζητηθεί είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση. Αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται από

Τροπολογία

Άρθρο 11α

Επικαιροποίηση του καταλόγου της Ένωσης

1. Η καταχώρηση μιας ουσίας στον κατάλογο της Ένωσης μπορεί να ζητηθεί είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση. Αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται από κράτος μέλος ή από ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί επίσης να

ένα κράτος μέλος ή από κάποιον ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί επίσης να εκπροσωπεί διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη (εφεξής «ο αιτών»). Οι αιτήσεις αποστέλλονται στην Επιτροπή, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 4.

4. Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία και σαφή περιγραφή της ουσίας·
- γ) τη σύνθεση της ουσίας·
- δ) την προτεινόμενη χρήση της ουσίας και τους όρους χρήσης της·
- ε) συστηματική ανασκόπηση των επιστημονικών δεδομένων και κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται **σύμφωνα με** γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών·
- στ) επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ποσότητα της ουσίας, η οποία δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία των ατόμων για τα οποία προορίζεται, και την καταλληλότητά της για τις προβλεπόμενες χρήσεις·
- ζ) επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ουσία είναι διαθέσιμη για χρήση από τον ανθρώπινο οργανισμό·
- η) σύνοψη του περιεχομένου της αίτησης.

5. Όταν μια ουσία περιλαμβάνεται ήδη στον κατάλογο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και υπάρξει σημαντική αλλαγή στις μεθόδους παραγωγής ή υπάρξει αλλαγή στο μέγεθος των σωματιδίων, για παράδειγμα μέσω νανοτεχνολογίας, η

εκπροσωπεί διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη («ο αιτών»). Οι αιτήσεις αποστέλλονται στην Επιτροπή, σύμφωνα με την παράγραφο 2.

1α. Ο αιτών υποβάλλει αίτηση στην Επιτροπή. Η Επιτροπή αναγνωρίζει γραπτώς την παραλαβή της αίτησης εντός 14 ημερών από την παραλαβή αυτήν.

2. Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία και σαφή περιγραφή της ουσίας·
- γ) τη σύνθεση της ουσίας·
- δ) την προτεινόμενη χρήση της ουσίας και τους όρους χρήσης της·
- ε) συστηματική ανασκόπηση των επιστημονικών δεδομένων και κατάλληλων, **με ανασκόπηση από ομοτίμους** μελετών οι οποίες διεξάγονται **ακολουθώντας** γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών·
- στ) επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ποσότητα της ουσίας, η οποία δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία των ατόμων για τα οποία προορίζεται, και την καταλληλότητά της για τις προβλεπόμενες χρήσεις·
- ζ) επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ουσία είναι διαθέσιμη για χρήση από τον ανθρώπινο οργανισμό **και φέρει διατροφικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα**·
- η) σύνοψη του περιεχομένου της αίτησης.

3. Όταν μια ουσία περιλαμβάνεται ήδη στον κατάλογο της Ένωσης και υπάρξει σημαντική αλλαγή στις μεθόδους παραγωγής ή υπάρξει αλλαγή στο μέγεθος των σωματιδίων, για παράδειγμα μέσω νανοτεχνολογίας, η ουσία που

ουσία που παρασκευάστηκε με τις νέες αυτές μεθόδους θα θεωρείται διαφορετική ουσία και ο κατάλογος της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα τροποποιείται αναλόγως ώστε να μπορέσει να διατεθεί στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

παρασκευάστηκε με τις νέες αυτές μεθόδους ή με αλλαγή στο μέγεθος των σωματιδίων θα θεωρείται διαφορετική ουσία που δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Ένωσης και για την οποία απαιτείται χωριστή αίτηση.

4. Εάν ουσία που περιλαμβάνεται ήδη στον κατάλογο της Ένωσης παύσει να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 11 παράγραφοι 2 και 2α, η Επιτροπή αποφασίζει τη διαγραφή της εν λόγω ουσίας από τον κατάλογο της Ένωσης.

5. Η καταχώρηση μιας ουσίας στον κατάλογο της Ένωσης περιλαμβάνει:

- την προδιαγραφή της ουσίας
- όπου κρίνεται σκόπιμο, προδιαγραφή των όρων χρήσης της, και
- όπου κρίνεται σκόπιμο, προδιαγραφή των εφαρμοστέων κριτηρίων καθαρότητας.

6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 15 σχετικά με την επικαιροποίηση του καταλόγου της Ένωσης. Όταν, σε περίπτωση εμφάνισης κινδύνων για την υγεία το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης, εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εγκρίνονται δυνάμει της παρούσας παραγράφου η διαδικασία του άρθρου 16.

Αιτιολόγηση

Επειδή ο κανονισμός θα εφαρμοσθεί μόνον μετά την παρέλευση διετίας από τη θέση εν ισχύ, φαίνεται ότι η Επιτροπή πρώτα θα θεσπίσει κατάλογο (άρθρο 11) και μετά αυτός ο κατάλογος θα μπορούσε να επικαιροποιηθεί κατόπιν πρωτοβουλίας της Επιτροπής ή μετά την υποβολή αιτήσεως (άρθρο 11α). Όσον αφορά αυτόν τον επικαιροποιημένο κατάλογο, έχει νόημα να ορισθούν διατάξεις όχι μόνον για την προσθήκη ουσιών αλλά και για τη διαγραφή ορισμένων ουσιών συγκεκριμένου τροφίμου.

Τα ναουλικά μπορούν να εκτιμηθούν μόνο με ειδικές μεθόδους δοκιμής. Πρέπει, συνεπώς, να μπορούν να περιληφθούν στον πίνακα μόνο οι ουσίες που έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλείς.

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 12 – παράγραφος 2 – στοιχείο κβ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

κβα) οιαδήποτε επιστημονικά στοιχεία που συλλέγονται από δοκιμές σε ζώα για την αξιολόγηση της ασφάλειας της ουσίας.

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Γενική ρήτρα εμπιστευτικότητας

Γενική ρήτρα **διαφάνειας και**
εμπιστευτικότητας

Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη **λαμβάνουν**, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν τον δέοντα εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που έχουν λάβει σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, πλην των πληροφοριών που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν οι περιστάσεις το απαιτούν προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον.

Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 **διασφαλίζουν την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση στα έγγραφα και, ειδικότερα, βοηθούν και ενημερώνουν τα μέλη του κοινού σχετικά με τις διαδικασίες για την κατάθεση των αιτήσεων πρόσβασης στα έγγραφα. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης** τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν τον δέοντα εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που έχουν λάβει σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, πλην των πληροφοριών που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν οι περιστάσεις το απαιτούν προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον.

Αιτιολόγηση

Απαιτείται η μεγαλύτερη διαφάνεια στις κοινοτικές διαδικασίες καθώς και η διευκόλυνση της πρόσβασης των πολιτών στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων.

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 15 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Οι εξουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 και στο άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού ανατίθενται για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα από τις (*) [(*) Ημερομηνία έναρξης ισχύος της βασικής νομοθετικής πράξης ή από οποιαδήποτε άλλη ημερομηνία ορίζει ο νομοθέτης.]

Τροπολογία

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 3 παράγραφος 2, στο άρθρο 10 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 10γ, στο άρθρο 11 παράγραφος 3 και στο άρθρο 11α παράγραφος 6 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται για πενταετή περίοδο μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

Αιτιολόγηση

Όσον αφορά τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και για να διατηρείται νομική συνοχή μεταξύ κοινοτικών πράξεων, η τροπολογία επαναλαμβάνει την διατύπωση του Κανονισμού αριθ. 1169/2011 σχετικά με την ενημέρωση των καταναλωτών για τα τρόφιμα.

Δεν είναι σκόπιμο να επιτραπεί να προσαρμολογούνται οι ορισμοί με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, καθόσον οι ορισμοί είναι ουσιώδες στοιχείο του κανονισμού το οποίο πρέπει να επιτρέπεται να μεταβληθεί μόνο μέσω της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας. Η κατάρτιση και επικαιροποίηση του καταλόγου είναι πράξη γενικής εφαρμογής για να συμπληρωθούν ή να τροποποιηθούν ορισμένα μη ουσιώδη στοιχεία της νομοθετικής πράξης.

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 15 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Οι ανατιθέμενες εξουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 και στο άρθρο 10 μπορούν να ανακληθούν οποιαδήποτε χρονική στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

Τροπολογία

3. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1α, το άρθρο 10 παράγραφοι 2 και 3, το άρθρο 10γ, το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο

Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την ανάθεση της εξουσίας που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. *Τίθεται σε ισχύ* την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευση της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. *Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα οποιωνδήποτε κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που βρίσκονται ήδη σε ισχύ.*

11α παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. *Αρχίζει να ισχύει* την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. *Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.*

Αιτιολόγηση

Ο ενισχυμένος δημοκρατικός έλεγχος φαίνεται απαραίτητος όσον αφορά τους ορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 2, παράγραφος 3, εκεί όπου παρατηρήσεις περισσότερο τεχνικές που αφορούν την σύνθεση και τις πληροφορίες για τα προϊόντα, καθώς και ειδικές διατάξεις υπέρ των μικρών και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεων, η ανάθεση της εξουσίας στην Επιτροπή δικαιολογείται ευκολότερα.

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 15 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εγκρίνονται σύμφωνα με **το άρθρο 2 παράγραφος 3** και **το άρθρο 10** του παρόντος κανονισμού τίθενται σε ισχύ μόνο εφόσον δεν προβληθεί καμία ένσταση είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο, εντός προθεσμίας 2 μηνών από την κοινοποίηση της πράξης αυτής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν ενστάσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά 2 μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Τροπολογία

5. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει **του άρθρου 3 παράγραφος 1α, του άρθρου 10 παράγραφοι 2 και 3, του άρθρου 10γ, του άρθρου 11 παράγραφος 3** και **του άρθρου 11α παράγραφος 6** του παρόντος κανονισμού τίθενται σε ισχύ μόνο εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο, εντός 2 μηνών από την κοινοποίηση της πράξης αυτής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν ενστάσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά 2 μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Αιτιολόγηση

Δεν είναι σκόπιμο να επιτραπεί να προσαρμόζονται οι ορισμοί με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, καθόσον οι ορισμοί είναι ουσιώδες στοιχείο του κανονισμού το οποίο πρέπει να επιτρέπεται να μεταβληθεί μόνο μέσω της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας. Η κατάρτιση και επικαιροποίηση του καταλόγου είναι πράξη γενικής εφαρμογής για να συμπληρωθούν ή να τροποποιηθούν ορισμένα μη ουσιώδη στοιχεία της νομοθετικής πράξης. Επιπλέον, οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11, παράγραφος 1, είναι πολύ ανοικτές. Επομένως πρέπει να χρησιμοποιηθούν πράξεις κατ' εξουσιοδότηση.

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 16α

Τρόφιμα για άτομα με δυσανεξία στη λακτόζη.

Το αργότερο... [ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση, συνοδευόμενη, εάν κρίνεται σκόπιμο, από νομοθετική πρόταση, προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, για να καταστήσει σαφές το καθεστώς των ενδείξεων επισήμανσης «χωρίς λακτόζη» και «πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε λακτόζη» δυνάμει της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα.

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 16β

Γάλατα που προορίζονται για μικρά παιδιά

Αφού προβεί σε διαβούλευση με την Αρχή, η Επιτροπή υποβάλλει έως τις ... [1 έτος μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] έκθεση στο ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο με αποτίμηση της ανάγκης για τη θέσπιση ειδικών διατάξεων σε σχέση

με τη σύσταση και τη σήμανση του γάλακτος που προορίζεται για μικρά παιδιά ηλικίας μεταξύ ενός και τριών ετών. Αυτή η έκθεση εξετάζει τις διατροφικές ανάγκες, τη μορφή κατανάλωσης, την πρόσληψη θρεπτικών ουσιών και τα επίπεδα έκθεσης αυτών των μικρών παιδιών σε ουσίες που επιμολύνουν και φυτοφάρμακα. Η έκθεση επίσης εξετάζει εάν αυτά τα γάλατα φέρουν οιαδήποτε διατροφικά οφέλη εν συγκρίσει προς ένα σύνηθες διαιτολόγιο ενός παιδιού κατά την περίοδο του απογαλακτισμού του. Βάσει των συμπερασμάτων της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή:

α) αποφασίζει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές διατάξεις όσον αφορά τη σύσταση και τη σήμανση των διαφόρων μορφών γάλακτος που προορίζονται για μικρά παιδιά· ή

β) εάν κρίνεται σκόπιμο, υποβάλλει σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία και βάσει του άρθρου 114 της ΣΛΕΕ οιαδήποτε κατάλληλη νομοθετική πρόταση.

Πριν από την εκπόνηση της ως άνω έκθεσης από την Επιτροπή τα γάλατα που προορίζονται για μικρά παιδιά ηλικίας μεταξύ ενός και τριών ετών συνεχίζουν να εμπίπτουν στο πεδίο της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης, όπως είναι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ο κανονισμός ΕΚ αριθ. 1925/2006 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Παράρτημα

**Απαιτήσεις σύνθεσης για τα προϊόντα
ΔΧΠΘ και ΔΠΧΠΘ**

**Αυτές οι προδιαγραφές παραπέμπουν στα
προϊόντα ΔΧΠΘ και ΔΠΧΠΘ που είναι**

έτοιμα προς χρήση, διατίθενται ως τέτοια στην αγορά ή ανασυντίθενται ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή.

1. Ενέργεια

1.1. Η παρεχόμενη από προϊόν ΔΠΧΠΘ ενέργεια δεν είναι χαμηλότερη των 1680 kJ (400 kcal) και δεν υπερβαίνει τα 3360 kJ (800 kcal) για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο .

1.2. Η παρεχόμενη από προϊόν ΔΠΧΠΘ ενέργεια δεν είναι χαμηλότερη των 1680 kJ (400 kcal) και δεν υπερβαίνει τα 3360 kJ (800 kcal) για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο.

2. Πρωτεΐνη

2.1. Η πρωτεΐνη που περιέχεται στα προϊόντα ΔΧΠΘ και ΔΠΧΠΘ παρέχει τουλάχιστον 25 % χωρίς να υπερβαίνει το 50 % της συνολικής ενέργειας του προϊόντος. Εν πάση περιπτώσει η ποσότητα πρωτεΐνης αυτών των προϊόντων δεν υπερβαίνει τα 125 g.

2.2. Το σημείο 2.1 παραπέμπει σε πρωτεΐνη με χημικό δείκτη ίσο προς εκείνον της πρωτεΐνης αναφοράς FAO/WHO (1985) που εμφανίζεται στον πίνακα 2. Εάν ο χημικός δείκτης είναι χαμηλότερος του 100 % της πρωτεΐνης αναφοράς, τα ελάχιστα επίπεδα πρωτεΐνης αυξάνονται κατ' αντιστοιχία. Εν πάση περιπτώσει ο χημικός δείκτης της πρωτεΐνης ισούται τουλάχιστον με το 80 % εκείνου της πρωτεΐνης αναφοράς.

2.3. Με τον όρο «χημικός δείκτης» νοείται ο χαμηλότερος λόγος της ποσότητας εκάστου απαραίτητου αμινοξέος της ελεγχόμενης πρωτεΐνης προς την ποσότητα εκάστου αντίστοιχου αμινοξέος της πρωτεΐνης αναφοράς.

2.4. Σε όλες τις περιπτώσεις, η προσθήκη αμινοξέων επιτρέπεται μόνο προς βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών και μόνο στις απαιτούμενες προς τούτο αναλογίες.

3. Λιπαρά

3.1. Η ενέργεια που προέρχεται από τα λιπαρά δεν υπερβαίνει 30 % της συνολικής διαθέσιμης ενέργειας του προϊόντος.

3.2. Λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή γλυκεριδίων) είναι τουλάχιστον 4,5 g.

4. Τροφικές ίνες

Το περιεχόμενο σε τροφικές ίνες των προϊόντων ΔΧΠΘ και ΔΠΧΠΘ είναι τουλάχιστον 10 g και δεν υπερβαίνει 30 g για το ημερήσιο σιτηρέσιο.

5. Βιταμίνες και μέταλλα

Τα προϊόντα ΔΧΠΘ και ΔΠΧΠΘ παρέχουν για το σύνολο της ημερήσιας διατροφής τουλάχιστον: 100 % των ποσοτήτων βιταμινών και μετάλλων που ορίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1

Βιταμίνη Α	(μg RE)	700
Βιταμίνη D	(μg)	5
Βιταμίνη E	(mg-TE)	10
Βιταμίνη C	(mg)	45
Θειαμίνη	(mg)	1,1
Ριβοφλαβίνη	(mg)	1,6
Νιασίνη	(mg-NE)	18
Βιταμίνη B₆	(mg)	1,5
Φολικό οξύ	(μg)	200
Βιταμίνη B12	(μg)	1,4
Βιοτίνη	(μg)	15
Παντοθενικό οξύ	(mg)	3
Ασβέστιο	(mg)	700
Φωσφόρος	(mg)	550
Κάλιο	(mg)	3 100

<i>Σίδηρος</i>	<i>(mg)</i>	<i>16</i>
<i>Ψευδάργυρος</i>	<i>(mg)</i>	<i>9,5</i>
<i>Χαλκός</i>	<i>(mg)</i>	<i>1,1</i>
<i>Ιώδιο</i>	<i>(μg)</i>	<i>130</i>
<i>Σελήνιο</i>	<i>(μg)</i>	<i>55</i>
<i>Νάτριο</i>	<i>(mg)</i>	<i>575</i>
<i>Μαγνήσιο</i>	<i>(mg)</i>	<i>150</i>
<i>Μαγγάνιο</i>	<i>(mg)</i>	<i>1</i>

Πίνακας 2
ΣΧΗΜΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ
ΑΜΙΝΟΞΕΩΝ

	<i>(σε g/100 g πρωτεΐνης)</i>
<i>Κυστίνη + μεθειονίνη</i>	<i>1,7</i>
<i>Ιστιδίνη</i>	<i>1,6</i>
<i>Ισολευκίνη</i>	<i>1,3</i>
<i>Λευκίνη</i>	<i>1,9</i>
<i>Λυσίνη</i>	<i>1,6</i>
<i>Φαινολαλανίνη + τυροσίνη</i>	<i>1,9</i>
<i>Θρεονίνη</i>	<i>0,9</i>
<i>Τρυπτοφάνη</i>	<i>0,5</i>
<i>Βαλίνη</i>	<i>1,3</i>
<i>(1) Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας. Απαιτούμενες ποσότητες ενεργείας και πρωτεϊνών Έκθεση κοινής συνάντησης FAO, WHO, UNU. Γενεύη: Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας 1985. (Σειρά τεχνικών εκθέσεων ΠΟΥ, 724).</i>	