

**Τροπολογία 88****Frédérique Ries**

εξ ονόματος της Ομάδας ALDE

**Esther de Lange**

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

**Carl Schlyter**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Julie Girling**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Kartika Tamara Liotard**

εξ ονόματος της Ομάδας GUE/NGL

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

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

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

**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 11 – παράγραφοι 3, 4 και 5***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία****Άρθρο 11α******Επικαιροποίηση του καταλόγου επιτρεπόμενων ουσιών***

**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 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.**

**1.** Η καταχώρηση μιας νέας ουσίας **στο Παράρτημα -1** μπορεί να ζητηθεί είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση. Αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται από ένα κράτος μέλος ή από κάποιον ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί επίσης να εκπροσωπεί διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη («ο αιτών»).

**1α.** **Ο αιτών υποβάλλει αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η Επιτροπή αναγνωρίζει γραπτώς την παραλαβή της αίτησης εντός 14 ημερών από την παραλαβή αυτή.**

#### 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 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.*

#### 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 μελετών *που έχουν εξετασθεί από ομολόγους και* 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 επιφέρει διατροφικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα·*
- η) σύνοψη του περιεχομένου της αίτησης.

3. Όταν μια ουσία περιλαμβάνεται ήδη στο *Παράρτημα -1* και υπάρξει σημαντική αλλαγή στις μεθόδους παραγωγής ή υπάρξει αλλαγή στο μέγεθος των σωματιδίων, για παράδειγμα μέσω νανοτεχνολογίας, η ουσία που παρασκευάστηκε με τις νέες αυτές μεθόδους *ή με αλλαγή στο μέγεθος των σωματιδίων* θα θεωρείται διαφορετική ουσία *που δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα -1 και για την οποία απαιτείται χωριστή αίτηση.*

4. *Εάν ουσία που περιλαμβάνεται ήδη στο Παράρτημα -1 παύσει να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 11, παράγραφοι 2 και 2α, η Επιτροπή*

*αποφασίζει τη διαγραφή της εν λόγω ουσίας από το Παράρτημα -1.*

*5. Η καταχώρηση μιας ουσίας στο Παράρτημα -1 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 δυνάμει του άρθρου 15 για την επικαιροποίηση του Παραρτήματος -1. Όταν, σε περίπτωση εμφάνισης κινδύνων για την υγεία, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εγκρίνονται δυνάμει της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 16.*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Επειδή ο κανονισμός θα εφαρμοσθεί μόνον μετά την παρέλευση διετίας αφότου τεθεί σε 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 ναουϊλικά 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.*

6.6.2012

A7-0059/89

**Τροπολογία 89**

**Frédérique Ries**

εξ ονόματος της Ομάδας ALDE

**Esther de Lange**

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

**Carl Schlyter**

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

**Julie Girling**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Kartika Tamara Liotard**

εξ ονόματος της Ομάδας GUE/NGL

**Έκθεση**

**A7-0059/2012**

**Frédérique Ries**

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

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

**Πρόταση κανονισμού**

**Παράρτημα -1 (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Παράρτημα -1**

**Κατάλογος επιτρεπόμενων ουσιών**

Or. en

**Τροπολογία 90****Frédérique Ries**

εξ ονόματος της Ομάδας ALDE

**Esther de Lange**

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

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

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

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

**Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 26***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

(26) Επί του παρόντος, οι ενδείξεις «χωρίς γλουτένη» και «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης» μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή και για τα τρόφιμα συνήθους κατανάλωσης, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009 σχετικά με την σύνθεση και την επισήμανση των τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη. **Τέτοιου είδους ενδείξεις θα μπορούσαν να ερμηνευθούν ως ισχυρισμοί διατροφής, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Για λόγους απλούστευσης, οι ενδείξεις αυτές θα πρέπει να ρυθμίζονται αποκλειστικά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που περιέχει. Είναι απαραίτητο οι τεχνικές προσαρμογές, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στις οποίες ενσωματώνονται οι ισχυρισμοί διατροφής «χωρίς γλουτένη» και «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης» και οι συναφείς όροι χρήσης τους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009, να ολοκληρωθούν πριν από την έναρξη εφαρμογής του**

(26) Επί του παρόντος, οι ενδείξεις «χωρίς γλουτένη» και «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης» μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή και για τα τρόφιμα συνήθους κατανάλωσης, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009 σχετικά με την σύνθεση και την επισήμανση των τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη. **Οι ενδείξεις αυτές θα πρέπει να ρυθμίζονται αποκλειστικά από τον παρόντα κανονισμό και να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που περιέχει. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 41/2009 θα πρέπει συνεπώς να καταργηθεί.**

*παρόντος κανονισμού.*

Or. en

AM\904616EL.doc

PE489.296v01-00

**EL**

*Ενωμένη στην πολυμορφία*

**EL**

6.6.2012

A7-0059/91

**Τροπολογία 91**

**Frédérique Ries**

εξ ονόματος της Ομάδας ALDE

**Esther de Lange**

εξ ονόματος της Ομάδας PPE

**Julie Girling**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Έκθεση**

**A7-0059/2012**

**Frédérique Ries**

Τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς  
COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)

**Πρόταση κανονισμού**

**Αιτιολογική σκέψη 29 γ (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(29γ) Η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να εγκρίνει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, την προσωρινή διάθεση στην αγορά τροφίμων τα οποία είναι αποτέλεσμα της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου ώστε να αξιοποιούνται οι καρποί της βιομηχανικής έρευνας μέχρις ότου τροποποιηθεί η κατ' εξουσιοδότηση πράξη για τη συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων. Ωστόσο, προς όφελος της προστασίας της υγείας των καταναλωτών, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μπορεί να χορηγείται μόνον αφού ζητηθεί η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Είναι σημαντικό να κατευθυνθούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο οι βιομήχανοι του τομέα στις κινήσεις στις οποίες πρέπει να προβούν για να μπορέσουν να ανταποκριθούν καλύτερα στις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ευάλωτων πληθυσμών. Τούτο θα επέτρεπε στις εν λόγω πληθυσμιακές ομάδες να επωφελούνται χωρίς καθυστέρηση από τις σχετικές τεχνικές και επιστημονικές προόδους.*

AM\904616EL.doc

PE489.296v01-00

**Τροπολογία 92****Frédérique Ries**

εξ ονόματος της Ομάδας ALDE

**Kartika Tamara Liotard**

εξ ονόματος της Ομάδας GUE/NGL

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

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

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

**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – στοιχείο η***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

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 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.

η) «τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»: τρόφιμα που **τυγχάνουν ειδικής επεξεργασίας ή σχεδιασμού και** 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 ελλιποβαρή νεογνά και πρόωρα βρέφη, τα οποία πρέπει επίσης να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της οδηγίας 2006/141.**

Or. en