

Emendamento 88**Frédérique Ries**

a nome del gruppo ALDE

Esther de Lange

a nome del gruppo PPE

Carl Schlyter

a nome del gruppo Verts/ALE

Julie Girling

a nome del gruppo ECR

Kartika Tamara Liotard

a nome del gruppo GUE/NGL

Relazione**A7-0059/2012****Frédérique Ries**Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali
COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)**Proposta di regolamento****Articolo 11 – paragrafi 3, 4 e 5***Testo della Commissione**Emendamento**Articolo 11 bis**Aggiornamento dell'elenco delle sostanze autorizzate*

3. Alla registrazione di una sostanza nell'*elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2* si procede su iniziativa della Commissione o a seguito della presentazione di una domanda in tal senso. Una domanda può essere presentata da uno Stato membro o da un interessato, anche in rappresentanza di più parti (*nel prosieguo indicato come* il richiedente). *Le domande sono trasmesse alla Commissione conformemente al paragrafo 4.*

1. Alla registrazione di una **nuova** sostanza nell'*allegato -I* si procede su iniziativa della Commissione o a seguito della presentazione di una domanda in tal senso. Una domanda può essere presentata da uno Stato membro o da un interessato, anche in rappresentanza di più parti (il "richiedente").

1 bis. *Il richiedente presenta la domanda alla Commissione conformemente al paragrafo 2. Quest'ultima accusa ricezione per iscritto entro 14 giorni dal suo ricevimento.*

4. La domanda comprende:**2.** La domanda comprende:

a) il nome e l'indirizzo del richiedente;

a) il nome e l'indirizzo del richiedente;

- b) la denominazione e una chiara descrizione della sostanza;
- c) la composizione della sostanza;
- d) l'impiego proposto della sostanza e le condizioni di utilizzo;
- e) un esame sistematico dei dati scientifici e degli studi appropriati condotti sulla base di indicazioni di esperti universalmente riconosciute in merito alla concezione e allo svolgimento di tali studi;
- f) evidenze scientifiche da cui risulta la quantità della sostanza che non mette in pericolo la salute delle persone alle quali è destinata e la sua idoneità per gli usi previsti;
- g) evidenze scientifiche da cui risulta che la sostanza è disponibile per essere utilizzata dal corpo umano;
- h) una sintesi del contenuto della domanda.

5. Nel caso in cui una sostanza sia già inclusa ***nell'elenco dell'Unione*** e si sia verificato un significativo cambiamento dei metodi di produzione o la dimensione delle particelle sia stata modificata, ad esempio grazie alla nanotecnologia, la sostanza preparata sulla base di tali nuovi metodi è considerata una sostanza differente ***e la sua immissione sul mercato dell'Unione deve essere preceduta da una modifica dell'elenco dell'Unione.***

- b) la denominazione e una chiara descrizione della sostanza;
- c) la composizione della sostanza;
- d) l'impiego proposto della sostanza e le condizioni di utilizzo;
- e) un esame sistematico dei dati scientifici e degli studi appropriati, ***sottoposti a valutazione inter pares e*** condotti sulla base di indicazioni di esperti universalmente riconosciute in merito alla concezione e allo svolgimento di tali studi;
- f) evidenze scientifiche da cui risulta la quantità della sostanza che non mette in pericolo la salute delle persone alle quali è destinata e la sua idoneità per gli usi previsti;
- g) evidenze scientifiche da cui risulta che la sostanza è disponibile per essere utilizzata dal corpo umano ***e ha effetti nutrizionali o fisiologici;***
- h) una sintesi del contenuto della domanda.

3. Nel caso in cui una sostanza sia già inclusa nell'***allegato -I*** e si sia verificato un significativo cambiamento dei metodi di produzione o la dimensione delle particelle sia stata modificata, ad esempio grazie alla nanotecnologia, la sostanza preparata sulla base di tali nuovi metodi ***o con la modifica della dimensione delle particelle*** è considerata una sostanza differente ***non compresa nell'allegato -I e per la quale occorre una domanda distinta.***

4. Se una sostanza figurante nell'allegato -I non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 11, paragrafi 2 e 2 bis, la Commissione ne stabilisce l'esclusione dall'allegato -I.

5. La registrazione di una sostanza nell'allegato -I comporta:

- la descrizione della sostanza;

- se del caso, l'indicazione delle sue condizioni di utilizzo, e

- se del caso, l'indicazione dei criteri di purezza applicabili.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 per l'aggiornamento dell'allegato -I. Qualora, in caso di rischi sanitari incombenti, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 16 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente paragrafo.

Or. en

Motivazione

Poiché il regolamento sarà applicabile soltanto 2 anni dopo l'entrata in vigore, sembra opportuno che la Commissione provveda prima a stilare un elenco (articolo 11) che potrebbe quindi essere aggiornato su sua iniziativa o su formale richiesta (articolo 11 bis). In merito all'elenco aggiornato, sembra logico prevedere disposizioni non soltanto per l'aggiunta ma anche per l'esclusione di determinate sostanze in un dato alimento.

I nanomateriali possono essere valutati solo attraverso metodi di prova specifici. Dovrebbe essere pertanto possibile includere nell'elenco unicamente sostanze di comprovata sicurezza.

6.6.2012

A7-0059/89

Emendamento 89

Frédérique Ries

a nome del gruppo ALDE

Esther de Lange

a nome del gruppo PPE

Carl Schlyter

a nome del gruppo Verts/ALE

Julie Girling

a nome del gruppo ECR

Kartika Tamara Liotard

a nome del gruppo GUE/NGL

Relazione

A7-0059/2012

Frédérique Ries

Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali

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

Proposta di regolamento

Allegato –I (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Allegato -I

Elenco delle sostanze autorizzate

Or. en

Emendamento 90**Frédérique Ries**

a nome del gruppo ALDE

Esther de Lange

a nome del gruppo PPE

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

Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali

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

Proposta di regolamento**Considerando 26***Testo della Commissione**Emendamento*

(26) Attualmente le menzioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" possono essere utilizzate per i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e per i prodotti alimentari di consumo corrente ai sensi delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine. ***Tali menzioni potrebbero essere interpretate come indicazioni nutrizionali quali sono definite nel regolamento (CE) n. 1924/2006. Per ragioni di semplificazione*** è opportuno che tali menzioni siano disciplinate esclusivamente dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e rispettino le prescrizioni in esso contenute. È necessario ***che gli adeguamenti tecnici a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, incorporanti le indicazioni nutrizionali "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" e le connesse condizioni d'impiego quali sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 41/2009, siano completati precedentemente alla data di applicazione***

(26) Attualmente le menzioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" possono essere utilizzate per i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e per i prodotti alimentari di consumo corrente ai sensi delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine. È opportuno che tali menzioni siano disciplinate esclusivamente dal ***presente*** regolamento e rispettino le prescrizioni in esso contenute. È ***pertanto*** necessario ***abrogare il*** regolamento (CE) n. 41/2009.

del presente regolamento.

Or. en

6.6.2012

A7-0059/91

Emendamento 91

Frédérique Ries

a nome del gruppo ALDE

Esther de Lange

a nome del gruppo PPE

Julie Girling

a nome del gruppo ECR

Relazione

A7-0059/2012

Frédérique Ries

Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali
COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)

Proposta di regolamento

Considerando 29 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(29 quater) Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di autorizzare, mediante atti delegati, l'immissione temporanea sul mercato di alimenti frutto del progresso scientifico e tecnologico, onde sfruttare opportunamente i risultati delle ricerche industriali in attesa della modifica dell'atto delegato relativo alla specifica categoria alimentare interessata. Tuttavia, ai fini della tutela della salute dei consumatori, l'autorizzazione all'immissione in commercio potrà essere concessa solo previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Or. en

Motivazione

È importante fornire agli industriali del settore i migliori orientamenti possibili per quanto riguarda le misure da adottare, affinché possano soddisfare al meglio le esigenze alimentari specifiche delle fasce vulnerabili della popolazione. Ciò consentirebbe a queste di beneficiare rapidamente dei progressi tecnici e scientifici in materia.

AM\904616IT.doc

PE489.296v01-00

6.6.2012

A7-0059/92

Emendamento 92

Frédérique Ries

a nome del gruppo ALDE

Kartika Tamara Liotard

a nome del gruppo GUE/NGL

Relazione

A7-0059/2012

Frédérique Ries

Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali

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

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera h

Testo della Commissione

Emendamento

h) "alimenti destinati a fini medici speciali": i prodotti alimentari destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutritive contenute negli alimenti, oppure che hanno altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico.

h) "alimenti destinati a fini medici speciali": i prodotti alimentari ***espressamente elaborati o formulati e*** destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutritive contenute negli alimenti ***o di metaboliti***, oppure che hanno altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico. ***Fra gli alimenti destinati a fini medici speciali rientrano anche gli alimenti per lattanti con basso peso alla nascita e pretermine, anch'essi soggetti alle disposizioni della direttiva 2006/141/CE.***

Or. en