

Emenda 88**Frédérique Ries**

fisem il-Grupp ALDE

Esther de Lange

fisem il-Grupp PPE

Carl Schlyter

fisem il-Grupp Verts/ALE

Julie Girling

fisem il-Grupp ECR

Kartika Tamara Liotard

fisem il-Grupp GUE/NGL

Rapport**A7-0059/2012****Frédérique Ries**Ikel maħsub għat-trabi u t-tfal zgħar u ikel għal skopijiet mediċi speċjali
COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)**Proposta għal regolament****Artikolu 11 – paragrafi 3, 4 u 5***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda**Artikolu 11a**Aġġornament tal-lista ta' sustanzi
permessi*

3. Id-dhul ta' sustanza *fil-lista tal-Unjoni skont il-paragrafu 2* għandu jsir jew fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni jew inkella permezz ta' applikazzjoni. L-applikazzjonijiet jistgħu jsiru minn Stat Membru jew minn parti interessata, li tista' wkoll tirrappreżenta bosta partijiet interessati (*minn issa 'l quddiem magħrufa bhala* l-applikant). *L-applikazzjonijiet għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni, bi qbil mal-paragrafu 4.*

1. Id-dhul ta' sustanza *ġdida fl-Anness -1* għandu jsir jew fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni jew inkella permezz ta' applikazzjoni. L-applikazzjonijiet jistgħu jsiru minn Stat Membru jew minn parti interessata, li tista' wkoll tirrappreżenta bosta partijiet interessati ('l-applikant').

1a. *L-applikant għandu jressaq applikazzjoni lill-Kummissjoni skont il-paragrafu 2. Il-Kummissjoni għandha tagħti konferma li rċevietha bil-miktub sa mhux aktar tard minn 14-il ġurnata.*

4. L-applikazzjoni għandha tinkludi:

2. L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
- (b) l-isem u deskrizzjoni ċara tas-sustanza;
- (c) il-kompożizzjoni tas-sustanza;
- (d) l-użu propost tas-sustanza u l-kundizzjonijiet tagħha;
- (e) reviżjoni sistematika tad-dejta xjentifika u l-istudji xierqa mwettqa skont gwida esperta b'validità ġenerali dwar it-tfassil u t-twettiq ta' studji simili;
- (f) evidenza xjentifika li turi l-kwantità tas-sustanza li mhix ta' periklu għas-saħħa tal-persuni li hija maħsuba għalihom u kemm hi xierqa għall-użi maħsuba;
- (g) evidenza xjentifika li turi li s-sustanza tista' tintuża għall-ġisem uman;
- (h) taqsira tal-kontenut tal-applikazzjoni.

5. Meta sustanza tkun diġà giet inkluża **fil-lista tal-Unjoni** u jkun hemm tibdil sinifikanti fil-metodi tal-produzzjoni, jew ikun hemm tibdil fid-daqs tal-partikuli, eżempju permezz tan-nanoteknoloġija, is-sustanza mhejjija minn dawn il-metodi l-godda għandha tkun meqjusa bħala sustanza differenti **u l-lista tal-Unjoni** għandha **tigi emendata kif suppost qabel titqieghed fis-suq tal-Unjoni**.

- (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
- (b) l-isem u deskrizzjoni ċara tas-sustanza;
- (c) il-kompożizzjoni tas-sustanza;
- (d) l-użu propost tas-sustanza u l-kundizzjonijiet tagħha;
- (e) reviżjoni sistematika tad-dejta xjentifika u l-istudji xierqa **eżaminati mill-pari u** mwettqa skont gwida esperta b'validità ġenerali dwar it-tfassil u t-twettiq ta' studji simili;
- (f) evidenza xjentifika li turi l-kwantità tas-sustanza li mhix ta' periklu għas-saħħa tal-persuni li hija maħsuba għalihom u kemm hi xierqa għall-użi maħsuba;
- (g) evidenza xjentifika li turi li s-sustanza tista' tintuża għall-ġisem uman **u għandha effett nutrittiv jew fiżjoloġiku**;
- (h) taqsira tal-kontenut tal-applikazzjoni.

3. Meta sustanza tkun diġà giet inkluża **fl-Anness -1** u jkun hemm tibdil sinifikanti fil-metodi tal-produzzjoni, jew ikun hemm tibdil fid-daqs tal-partikuli, pereżempju permezz tan-nanoteknoloġija, is-sustanza mhejjija minn dawn il-metodi l-godda **jew b'bidla fid-daqs tal-partikuli** għandha tkun meqjusa bħala sustanza differenti **li ma tkunx inkluża fl-Anness -1 u li** għandha **tehtieg applikazzjoni separata**.

4. **Jekk sustanza li tkun fl-Anness -1 ma tibqax tissodisfa l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 11(2) u (2a), il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi li tneħhi dik is-sustanza mill-Anness -1.**

5. **L-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness -1 għandha tinkludi:**

– **speċifikazzjoni tas-sustanza**

– **meta jkun xieraq, speċifikazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-użu, u**

– **meta jkun xieraq, speċifikazzjoni tal-kriterji tal-purità applikabbli.**

6. **Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati b'konformità mal-Artikolu 15 sabiex taġġorna l-**

Anness -1. Meta, fil-każ ta' riskji emergenti ghas-sahha, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jehtieġu dan, il-proċedura prevista fl-Artikolu 16 għandha tapplika għall-atti delegati adottati f'konformità ma' dan il-paragrafu.

Or. en

Ġustifikazzjoni

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

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

6.6.2012

A7-0059/89

Emenda 89

Frédérique Ries

f'isem il-Grupp ALDE

Esther de Lange

f'isem il-Grupp PPE

Carl Schlyter

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Julie Girling

f'isem il-Grupp ECR

Kartika Tamara Liotard

f'isem il-Grupp GUE/NGL

Rapport

A7-0059/2012

Frédérique Ries

Ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar u ikel għal skopijiet mediċi speċjali
COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)

Proposta għal regolament

Anness -1 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Anness -1

Lista ta' sustanzi permessi

Or. en

Emenda 90**Frédérique Ries**

fisem il-Grupp ALDE

Esther de Lange

fisem il-Grupp PPE

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

Ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar u ikel għal skopijiet mediċi speċjali

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

Proposta għal regolament**Premessa 26***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

(26) Bhalissa, l-indikazzjonijiet 'mingħajr glutina' u 'b'livell baxx ta' glutina' jistgħu jintużaw għall-ikel maħsub għal użu ta' nutriment partikolari u għall-konsum normali tal-ikel skont ir-regoli speċifikati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar tal-prodotti tal-ikel li huma xierqa għan-nies li huma intolleranti għall-glutina. **Indikazzjonijiet simili jistgħu jiġu interpretati bħala indikazzjonijiet nutrittivi, kif inhuma definiti fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Għal għan ta' simplifikazzjoni, dawn l-indikazzjonijiet għandhom jiġu regolati biss bir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u f'konformità mar-rekwiżiti msemmija. Huwa mehtieġ li l-adattamenti tekniċi bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, li jinkludu l-indikazzjonijiet nutrittivi 'mingħajr glutina' u 'b'livell baxx ta' glutina' u l-kundizzjonijiet tal-użu assoċjati magħhom kif inhuma rregolati mir-Regolament (KE) Nru 41/2009 jitwettqu qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.**

(26) Bhalissa, l-indikazzjonijiet 'mingħajr glutina' u 'b'livell baxx ta' glutina' jistgħu jintużaw għall-ikel maħsub għal użu ta' nutriment partikolari u għall-konsum normali tal-ikel skont ir-regoli speċifikati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar tal-prodotti tal-ikel li huma xierqa għan-nies li huma intolleranti għall-glutina. **Dawk l-indikazzjonijiet għandhom jiġu regolati biss b'dan ir-Regolament u għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti tiegħu. Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 41/2009 għandu jiġi rrevokat.**

Or. en

6.6.2012

A7-0059/91

Emenda 91

Frédérique Ries

f'isem il-Grupp ALDE

Esther de Lange

f'isem il-Grupp PPE

Julie Girling

f'isem il-Grupp ECR

Rapport

Frédérique Ries

Ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar u ikel għal skopijiet mediċi speċjali

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

A7-0059/2012

Proposta għal regolament

Premessa 29c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(29c) Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tawtorizza, permezz ta' atti delegati, li ikel li jirriżulta minn progress xjentifiku u teknoloġiku jitqiegħed fis-suq fuq bażi temporanja biex ikun jista' jinkiseb benefiċċju xieraq mix-xogħol tar-riċerka industrijali sa ma jiġi emendat l-att delegat għall-kategorija speċifika tal-ikel ikkonċernata. Madankollu, fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumatur, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tinghata biss wara li l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel tkun giet ikkonsultata.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li l-manifatturi fis-settur jingħataw l-aqwa orjentazzjoni dwar liema passi jridu jsegwu bil-għan li jkunu jistgħu jirrispondu bl-aħjar mod possibbli għall-ħtiġijiet speċifiċi ta' nutrizzjoni tal-gruppi vulnerabbli. B'hekk il-gruppi vulnerabbli jkunu jistgħu jibbenefikaw malajr mill-progress tekniku u xjentifiku rilevanti.

AM\904616MT.doc

PE489.296v01-00

6.6.2012

A7-0059/92

Emenda 92

Frédérique Ries

f'isem il-Grupp ALDE

Kartika Tamara Liotard

f'isem il-Grupp GUE/NGL

Rapport

A7-0059/2012

Frédérique Ries

Ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar u ikel għal skopijiet mediċi speċjali

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

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(h) 'ikel għal skopijiet mediċi speċjali' tfisser ikel maħsub għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti li jintuża taħt sorveljanza medika. Huwa maħsub għat-tmigh esklużiv jew parzjali tal-pazjenti li l-ħila limitata, debboli jew compromessa tagħhom ma tippermettilhomx jiehdu, jiddiġerixxu, jassorbixxu, ihaddmu jew inehħu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollhom fihom, jew ma' rekwiżiti nutrittivi oħra b'għan mediku, fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali.

(h) 'ikel għal skopijiet mediċi speċjali' tfisser ikel ***ipproċessat jew ifformulat speċjalment u*** maħsub għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti li jintuża taħt sorveljanza medika. Huwa maħsub għat-tmigh esklużiv jew parzjali tal-pazjenti li l-ħila limitata, debboli jew compromessa tagħhom ma tippermettilhomx jiehdu, jiddiġerixxu, jassorbixxu, ihaddmu jew inehħu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollhom fihom ***jew metaboliti***, jew ma' rekwiżiti nutrittivi oħra b'għan mediku, fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali. ***Ikel għal skopijiet mediċi speċjali jinkludi wkoll formuli maħsuba għal trabi li jitwiieldu b'piż baxx u għal trabi prematuri, li għandhom jikkonformaw ukoll mad-Direttiva 2006/141/KE.***

Or. en