



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

Документ за разглеждане в заседание

A7-0059/2012

26.4.2012

*****I**
ДОКЛАД

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели
(COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Frédérique Ries

Легенда на използваните знаци

- * Процедура на консултация
- *** Процедура на одобрение
- ***I Обикновена законодателна процедура (първо четене)
- ***II Обикновена законодателна процедура (второ четене)
- ***III Обикновена законодателна процедура (трето четене)

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено в проекта на акт.)

Изменения към проект на акт

Измененията към проекта на акт, внесени от Парламента, се обозначават в ***получер курсив***. Отбелязването в *курсив* е предназначено за съответните технически служби и се отнася до частите от проекта на акт, за които е предложено изменение с оглед изготвяне на окончателния текст (например очевидно грешни или липсващи части в текста на даден език). Предложенията за поправка подлежат на съгласуване със засегнатите технически служби.

Антетката на всяко изменение към съществуващ акт, който проектът на акт има за цел да измени, съдържа трети и четвърти ред, където се посочват съответно съществуващият акт и засегнатата разпоредба от него. Възпроизведените части от разпоредба на съществуващ акт, която Парламентът желае да измени, но която остава непроменена в проекта на акт, се отбелязват с **получер** шрифт. Евантуални заличавания, които засягат такива части от текста се обозначават по следния начин: [...].

СЪДЪРЖАНИЕ

	Страница
ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ	5
ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ	66
СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРОМИШЛЕНОСТ, ИЗСЛЕДВАНИЯ И ЕНЕРГЕТИКА	71
СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ВЪТРЕШНИЯ ПАЗАР И ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ	96
ПРОЦЕДУРА.....	122

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели
(COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и Съвета (COM(2011)0353),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114 от Договора за функционирането на ЕС, съгласно които Комисията е внесла предложението (C7-0169/2011),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на ЕС,
 - като взе предвид мотивираното становище, внесено в рамките на Протокол (№ 2) относно прилагането на принципите на субсидиарност и пропорционалност, от италианския сенат, в което се посочва, че проектът на законодателен акт не съответства на принципа на субсидиарност,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 26 октомври 2011 г.¹,
 - като взе предвид член 55 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становищата на комисията по промишленост, изследвания и енергетика, както и на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (A7-0059/2012),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. изисква Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени промени в своето предложение или да го замени с друг текст;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

¹ ОВ С 24, 28.1.2012, стр. 119.

Изменение 1

Предложение за регламент

Заглавие

Текст, предложен от Комисията

Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, **и** храните за специални медицински цели

Изменение

Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели, **храните, подходящи за хора, които имат непоносимост към глутен и храните, предназначени за използване при нискокалорични и много нискокалорични хранителни режими**

Обосновка

Някои важни гаранции, предвидени в действащата Рамкова директива за диетичните храни (2009/39/ЕО) и съгласно нейните относими вертикални директиви са премахнати в настоящото предложение в ущърб на уязвимите потребители. Тези потребители се нуждаят от специално създадени храни, които да осигуряват специален тип хранене и да им помогнат в диетотерапията при специфични състояния. Затова е необходимо повторното въвеждане на концепцията за храни, предназначени за специални хранителни цели. Това е съобразено със сегашния стандарт Codex относно храните, предназначени за специална диетична употреба (146-1985).

Изменение 2

Предложение за регламент

Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) Свободното движение на безопасни и здравословни храни е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите и за техните обществени и икономически интереси.

Изменение

(2) Безопасността на храните, особено когато са предназначени за храненето на уязвими групи от населението, като например кърмачетата, малките деца, както и хората, засегнати от определени заболявания, представлява съществено предварително условие за

свободното движение на тези лица и за доброто функциониране на вътрешния пазар.

Обосновка

Логиката трябва да бъде обърната: доброто функциониране на вътрешния пазар е немислимо без зачитане здравето на най-уязвимите сред нас.

Изменение 3

**Предложение за регламент
Съображение 2 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) В този контекст и понеже съответното законодателство на Съюза е съставено така, че да гарантира, че на пазара не се допуска пускането на опасни храни, уместно е изключването на състава на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, на веществата, които е възможно да имат вредно въздействие върху здравето на съответните групи от населението.

Обосновка

Недопустимо е намиращото се в момента в сила законодателство на Общността да приема присъствието на остатъци от пестициди в храните за кърмачета под 12 месеца или за деца под 3 години. Ранното излагане на въздействието на тези токсични продукти може да доведе до необратими последици. Прилагането на принципа за забрана на употребата на пестициди в продуктите от животински произход, каквото е млякото, не търпи отлагане, а освен това трябва да бъдат изисквани още по-строги проверки.

Изменение 4

**Предложение за регламент
Съображение 3**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3) С Директива 2009/39/ЕО на

(3) С Директива 2009/39/ЕО на

Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба, се определят общи принципи за състава и приготвянето на храни, специално разработени, за да отговарят на специфичните хранителни изисквания на хората, за които са предназначени. Преобладаващата част от предвидените в посочената директива разпоредби са от 1977 г. и поради това е необходимо да бъдат преразгледани.

Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба, се определят общи принципи за състава и приготвянето на храни, специално разработени, за да отговарят на специфичните хранителни изисквания на хората, за които са предназначени. Преобладаващата част от предвидените в посочената директива разпоредби са от 1977 г. и не отговарят на затрудненията на потребителя да направи информиран избор между диетични храни, обогатени храни, храни, претендиращи за определени свойства, и т.нар обикновени храни. ***Взаимодействието между това законодателство и по-наскоро приетото законодателство на Съюза, като например Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни, Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните, Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните, както и Регламент №1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. относно предоставянето на информация за храните на потребителите, също прави необходимо задълбоченото преразглеждане на Директива 2009/39/ЕО.***

Обосновка

Докладчикът споделя загрижеността на Комисията за задълбоченото

преразглеждане на рамковата директива за храните, предназначени за специфична хранителна употреба. Тъй като операторите се възползват от разнообразното законодателство, предоставено им за комерсиализацията на сходни продукти под различни наименования.

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 6 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6а) Като взе предвид Резолюцията на Съвета от 18 юни 1992 г. относно маркетинга на заместителите на майчиното мляко в трети страни от страна на производители, намиращи се в рамките на Общността¹.

¹ ОВ С 172, 8.7.1992 г., стр. 1.

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(7) В Директива 2009/39/ЕО се предвижда, че могат да бъдат приети специални разпоредби относно следните две специфични категории храни, които попадат в обхвата на определението на храни за специфична хранителна употреба: „храни, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти“, и „храни за хора, които страдат от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет)“. По отношение на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, не бе постигнато успешно заключение относно разработването на специални разпоредби поради

(7) В Директива 2009/39/ЕО се предвижда, че могат да бъдат приети специални разпоредби относно следните две специфични категории храни, които попадат в обхвата на определението на храни за специфична хранителна употреба: „храни, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти“, и „храни за хора, които страдат от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет)“. По отношение на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, не бе постигнато успешно заключение относно разработването на специални разпоредби поради

значително разминаване във вижданията на държавите-членки и заинтересованите страни, свързано с приложното поле на такова специално законодателство, броя подкатегории, които да бъдат включени в него, критериите за определяне на изисквания към състава и потенциалното въздействие на иновациите върху продуктовото развитие. **Що се отнася до специалните разпоредби за храните за хора, страдащи от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет), според заключението в доклада на Комисията¹ няма научни основания за определяне на специфични изисквания за състава на тези храни.**

значително разминаване във вижданията на държавите-членки и заинтересованите страни, свързано с приложното поле на такова специално законодателство. **При все това ангажиментът, поет от Комисията в Директива 2009/39/ЕО, да признае хранителните потребности на спортистите следва да е все още в сила, подкрепен от публикуването на научните становища на Европейския орган по безопасността на храните (ЕОБХ) относно твърдения, отнасящи се до активни лица, както и от доклада на Научния комитет по храните от 28 февруари 2001 г. относно състава и спецификациите на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване. Следователно, не по-късно до 1 юли 2015 г. Комисията следва да осъществи оценка на необходимостта от преразглеждане в това отношение на общото законодателство в областта на храните.**

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 7 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(7а) В доклада на Комисията от 26 юни 2008 г. относно храните за хора, страдащи от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет)¹, се заключава, че няма научни основания за определяне на специфични изисквания за състава на тези храни. Следователно настоящият регламент не може да послужи за подходяща нормативна уредба за тази категория храни. По мнението на Комисията, по отношение на диабетиците е по-важно да се вземе

предвид количеството и вида на приеманите храни. Това заключение по никакъв начин не противоречи на въвеждането на стратегия на равнище ЕС, за борба с диабета изобищо (тип I и II), засягащ над 32 милиона граждани на Съюза. Тези стойности, които се очаква да се покачат с 16% до 2030 г., най-вече поради епидемията от затлъстяване и застаряването на европейското население, заслужават особено внимание на равнището на Съюза, включително по отношение на научноизследователската и развойната дейност.

Обосновка

Настоящият регламент не е подходящата юридическа рамка за разглеждане на всички аспекти на сериозния проблем с диабета в европейски мащаб.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 11 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(11а) Следователно е необходимо да бъдат премахнати разликите в тълкуването и справянето с трудностите от държавите членки и стопанските субекти при съчетаването на различни законодателни актове в областта на храните посредством опростяване на регулаторната среда. Това би гарантирало еднаквото третиране на сходни продукти в целия Съюз и би създадо по-справедливи условия за всички стопански субекти на вътрешния пазар, по-специално за МСП.

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

(14) С Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните се установяват общи принципи и определения на законодателството на Съюза в областта на храните с цел да се гарантират висока степен на защита на **здравето и функционирането** на вътрешния пазар. Установяват се принципите за анализ на риска по отношение на храните, **както** и структурите и механизмите за научна и техническа оценка, извършвана от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). Поради това някои определения, установени в посочения регламент, следва да се прилагат и в контекста на настоящия регламент. Освен това по смисъла на настоящия регламент следва да се прави допитване до Органа по всички въпроси, които потенциално могат да имат отражение върху общественото здраве.

Изменение

(14) С Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните се установяват общи принципи и определения на законодателството на Съюза в областта на храните с цел да се гарантират висока степен на защита на **човешкото здраве и на интересите на потребителите, като в същото време се обезпечава ефективното функциониране** на вътрешния пазар. Установяват се принципите за анализ на риска по отношение на храните, **определя се, че съгласно принципа на предпазливост могат да бъдат приемани временни мерки за управление на риска, и се определят** структурите и механизмите за научна и техническа оценка, извършвана от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). Поради това някои определения, установени в посочения регламент, следва да се прилагат и в контекста на настоящия регламент. Освен това по смисъла на настоящия регламент следва да се прави допитване до Органа по всички въпроси, които потенциално могат да имат отражение върху общественото здраве.

Обосновка

Принципът на предпазливост в качеството му на временна мярка за управление на риска фигурира сред общите принципи на общото законодателство за храненето от 28 януари 2002 г.

Изменение 10

Предложение за регламент Съображение 14 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(14a) В случаите, в които съществува риск за живота или здравето, независимо дали непосредствено или в дългосрочен план, но все още съществува научна неяснота, принципът на предпазливост следва да се прилага с оглед гарантирането на високо равнище на защита на здравето, като се отчетат кумулативното токсично въздействие и повишената чувствителност на здравето на особено уязвимите групи от населението, посочени в настоящия регламент.

Обосновка

Свързано с изменение 9.

Изменение 11

Предложение за регламент Съображение 15

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15) Ограничен брой категории храни представляват единствен или частичен хранителен източник за определени групи от населението; тези храни са жизненоважни за справяне с определени състояния и/или имат съществено значение за поддържане на желаната хранителна стойност за някои ясно определени уязвими групи от населението. Към тези категории храни спадат храните за кърмачета и

(15) Ограничен брой категории храни представляват единствен или частичен хранителен източник за определени групи от населението; тези храни са жизненоважни за справяне с определени състояния и/или имат съществено значение за поддържане на желаната хранителна стойност за някои ясно определени уязвими групи от населението. Към тези категории храни спадат храните за кърмачета и

преходните храни, преработените храни на зърнена основа, детските храни **и** храните за специални медицински цели. Опитът сочи, че разпоредбите, определени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията, гарантират в задоволителна степен свободното движение на тези храни, както и висока степен на защита на общественото здраве. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да бъде насочен към общите изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца, както и на храните за специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията.

преходните храни, преработените храни на зърнена основа, детските храни, храните за специални медицински цели, **храните за хора с непоносимост към глутен и храните, предназначени за употреба в нискокалорични хранителни режими (LCD) и много нискокалорични хранителни режими (VLCD)**. Опитът сочи, че разпоредбите, определени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията, гарантират в задоволителна степен свободното движение на тези храни, както и висока степен на защита на общественото здраве. **Към момента много нискокалоричните диетични продукти (VLCD) не са обхванати от Директива 96/8/ЕО на Комисията, а единствено от Директива 2009/39/ЕО.** Поради това е целесъобразно настоящият регламент да бъде насочен към общите изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели, **храните за хора с непоносимост към глутен и храните, предназначени за употреба в нискокалорични хранителни режими (LCD) и много нискокалорични хранителни режими (VLCD)**, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията, Директива 1999/21/ЕО на Комисията.

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

(16) С цел да се гарантира правна сигурност определенията, установени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията,

Изменение

(16) С цел да се гарантира правна сигурност определенията, установени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията,

Директива 2006/125/ЕО на Комисията **и** Директива 1999/21/ЕО на Комисията, следва да бъдат пренесени в настоящия регламент. Определенията за храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, **както и** храни за специални медицински цели обаче трябва да бъдат редовно и целесъобразно адаптирани, като се отчитат техническият и научният напредък и развитието в тази област в световен мащаб.

Директива 2006/125/ЕО на Комисията, Директива 1999/21/ЕО на Комисията, **Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията и Директива 96/8/ЕО на Комисията** следва да бъдат пренесени в настоящия регламент. Определенията за храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, храни за специални медицински цели, **храни за хора с непоносимост към глутен и храни, предназначени за употреба в нискокалорични хранителни режими (LCD) и много нискокалорични хранителни режими (VLCD)**, обаче трябва да бъдат редовно и целесъобразно адаптирани, като се отчитат техническият и научният напредък и развитието в тази област в световен мащаб.

Изменение 13

Предложение за регламент Съображение 16 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(16а) Съгласно препоръките на СЗО, новородените деца с ниско тегло следва да бъдат хранени с млякото на своите майки. При все това новородените с ниско тегло или преждевременно родените кърмачета често имат специални хранителни нужди, които не могат да бъдат задоволени от майчиното мляко, нито от стандартните храни за кърмачета. Храните за такива кърмачета следва да са съобразени с правилата, приложими за храните за специални медицински цели, когато тези храни са избрани като най-уместни, като се вземе предвид конкретното медицинско състояние на кърмачето. Във всички случаи храните, предназначени за новородени с ниско тегло или преждевременно

родени кърмачета следва да бъдат съобразени с изискванията на Директива 2006/141/ЕО.

Изменение 14

Предложение за регламент Съображение 17

Текст, предложен от Комисията

(17) Важно е съставките, които се използват за производство на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, да задоволяват хранителните потребности на хората, за които са предназначени, да са подходящи за тях и да притежават хранителна стойност, установена въз основа на общоприети научни данни. Тази стойност трябва да се доказва чрез систематичен преглед на наличните научни данни.

Изменение

(17) Важно е съставките, които се използват за производство на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, да задоволяват хранителните потребности на хората, за които са предназначени, да са подходящи за тях и да притежават хранителна стойност, установена въз основа на общоприети научни данни. Тази стойност трябва да се доказва чрез систематичен **и независим** преглед на наличните научни данни.

Обосновка

Научните данни относно хранителната стойност на храните за специални цели трябва да бъдат не само систематични, но и основани на независима оценка, за да се гарантира високата им надеждност и приемането им от широката общественост.

Изменение 15

Предложение за регламент Съображение 17 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(17а) Необходимо е пестицидите, чиито максимални равнища на остатъчни вещества са разрешени от Директива 2006/141/ЕО и Директива 2006/125/ЕО, и които не съответстват на условията за безопасност, посочени в Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21

октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, да бъдат изтеглени от пазара и да не бъдат използвани при производството на храни, обхванати от настоящия регламент.

¹ *ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.*

Обосновка

Пестицидът кадусафос, който спада към химическото семейство на органофосфатите, е забранен на територията на Европейския съюз от 2008 г.: следователно, той трябва да бъде премахнат от списъка на петте активни вещества, за които е определено максимално остатъчно съдържание на пестициди или метаболити на пестициди в храните за кърмачета и деца до 3 години. Подобно изтегляне трябва да бъде приложено и към фипронила, за чието вредно въздействие сигнализираха някои национални здравни органи.

Изменение 16

Предложение за регламент Съображение 17 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(17б) Максималните равнища на остатъчни вещества от пестициди, определени в съответното законодателство на Съюза, по-конкретно Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход¹, следва да се прилагат, без да се засягат специалните разпоредби, установени с настоящия регламент, и делегираните актове, приети в съответствие с настоящия регламент.

Изменение 17

Предложение за регламент Съображение 17 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(17в) Като се вземе предвид обаче уязвимото положение на кърмачетата и малките деца, са необходими строги ограничения върху остатъчните вещества от пестициди в храните за кърмачета и преходни храни, и в храните за кърмачета и малки деца. Конкретните максимално допустими равнища на остатъчни вещества от пестициди за такива продукти са посочени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията и Директива 2006/125/ЕО на Комисията. По-специално внимание следва да се обърне на пестицидите, съдържащи класифицирани като специфично опасни за човешкото здраве вещества.

Изменение 18

Предложение за регламент Съображение 17 г (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(17г) На всички етапи от производствената верига на храните хранителните предприятия и операторите на хранителни предприятия, определени в Регламент № 178/2002 (ЕО), следва да гарантират, че храните, обхванати от настоящия регламент, отговарят на изискванията на законодателството в областта на храните като цяло и на настоящия

регламент, в частност.

Обосновка

Принципът за отговорността на всички действащи страни в производствената верига за храните трябва да бъде изтъкнат в настоящия регламент.

Изменение 19

**Предложение за регламент
Съображение 18**

Текст, предложен от Комисията

(18) Общите разпоредби за етикетирание се съдържат в **Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните**¹. По принцип тези общи изисквания за етикетирането следва да се прилагат за категориите храни, обхванати от настоящия регламент. По целесъобразност обаче и за изпълнение на конкретните цели на регламента в него следва да се предвидят допълнителни изисквания към разпоредбите на **Директива 2000/13/ЕО** или дерогации от тях.

Изменение

(18) Общите разпоредби за етикетирание се съдържат в **Регламент (ЕС) № 1169/2011**. По принцип тези общи изисквания за етикетирането следва да се прилагат за категориите храни, обхванати от настоящия регламент. По целесъобразност обаче и за изпълнение на конкретните цели на регламента в него следва да се предвидят допълнителни изисквания към разпоредбите на **Регламент (ЕС) № 1169/2011** или дерогации от тях.

Обосновка

След приемането на предложението на Комисията за регламент относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните беше заменена с Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите.

Изменение 20

**Предложение за регламент
Съображение 19**

(19) Настоящият регламент следва да установи критерии за определяне на специални изисквания за състава на храните за кърмачета, преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни, **както и на храните за специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията. С цел да се *адаптират определенията за храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, както и храни за специални медицински цели, установени в настоящия регламент, като се отчитат техническият и научният напредък и развитието в тази област в световен мащаб; да се* установят специални изисквания за състава на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, и информацията за тях, **включително допълнителни изисквания за етикетирание към разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО или дерогации от тях; и за разрешаване на хранителни и здравни претенции** на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове съгласно член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз. От особено значение е Комисията да провежда целесъобразни консултации при подготвителната си работа, включително на експертно ниво. При подготвянето и съставянето на делегирани актове Комисията следва да осигури едновременно, своевременно и целесъобразно предаване на съответните документи на Европейския парламент и на Съвета.**

(19) Настоящият регламент следва да установи критерии за определяне на специални изисквания за състава на храните за кърмачета, преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни, храните за специални медицински цели, **храните за хора с непоносимост към глутен и нискокалоричните и много нискокалоричните диетични храни** и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията. С цел да се установят специални изисквания за състава на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, и информацията за тях, на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове съгласно член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз. От особено значение е Комисията да провежда целесъобразни консултации при подготвителната си работа, включително на експертно ниво. При подготвянето и съставянето на делегирани актове Комисията следва да осигури едновременно, своевременно и целесъобразно предаване на съответните документи на Европейския парламент и на Съвета.

Обосновка

Не е целесъобразно да се допуска осъвременяване на определенията в делегирани актове, тъй като определенията са съществена част от регламента, който е допустимо бъде променян единствено чрез обикновената законодателна процедура. Определянето и осъвременяването на списъка представлява акт с общо приложение с цел допълване или изменение на някои несъществени елементи на законодателния акт. Освен това изискванията в член 11, параграф 1 са формулирани твърде общо. Поради това следва да се прилагат делегирани актове.

Изменение 21

Предложение за регламент Съображение 19 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(19а) Най-късно една година след датата на влизане в сила на настоящия регламент Комисията, след консултация с Европейския орган за безопасност на храните, изяснява статута на млякото за деца от 12 до 36 месеца, който понастоящем се урежда от различни правни актове на Съюза като Регламент (ЕО) № 178/2002, Регламент (ЕО) № 1925/2006, Директива 2009/39/ЕО и Регламент (ЕО) № 1924/2006, и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка на необходимостта от допълнителни законодателни действия. По целесъобразност докладът следва да бъде придружен от законодателно предложение.

Изменение 22

Предложение за регламент Съображение 20

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(20) Целесъобразно е да бъде създаден и осъвременяван списък на Съюза на витамини, минерали, **аминокиселини** и

(20) Целесъобразно е да бъде създаден и осъвременяван списък на Съюза на витамини, минерали и други вещества,

други вещества, които могат да се влагат в храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, както и храни за специални медицински цели, съобразно определени критерии, установени в настоящия регламент. Тъй като приемането на **списък на Съюза предполага** прилагане на **критериите, посочени в настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят съответните изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват** в съответствие с **разпоредбите на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията.** Комисията следва в надлежно обосновани случаи на неотложна необходимост, свързана с общественото здраве, да приема актове за изпълнение с незабавно приложение за осъвременяване на списъка на Съюза.

които могат да се влагат в храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, както и храни за специални медицински цели **и храни, предназначени да бъдат използвани в нискокалорични режими на хранене,** съобразно определени критерии, установени в настоящия регламент. **Приемането на списъка на Съюза трябва да бъде извършено, като се отчетат хранителните особености на засегнатите групи от населението, посочени в директиви 2006/141/ЕО и 2006/125/ЕО, както и в Регламент (ЕО) № 953/2009 на Комисията относно веществата, които могат да се добавят за специални хранителни цели в храни за специфична хранителна употреба, който не е приложим за течните и твърди храни за кърмачета и малки деца, и да ги замени.** Тъй като приемането **и актуализирането на списъка представлява акт на общо прилагане с цел допълване или изменение на някои несъществуващи елементи на настоящия регламент, правомощието да приема актове** в съответствие с **член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз следва в този смисъл да бъде делегирано** на Комисията. Комисията следва в надлежно обосновани случаи на неотложна необходимост, свързана с общественото здраве, да приема **делегирани** актове за изпълнение с незабавно приложение за осъвременяване на списъка на Съюза.

¹ *ОВ L 269, 14.10.2009 г., стр. 9.*

Обосновка

Макар и да е уместно да бъде подкрепена идеята на Комисията за стремеж към един опростен и консолидиран модел на единен позитивен списък на витамини, минерали и други вещества, важно е също така да бъдат уточнени неговите граници, за да се

съхранят хранителните специфики на всяка група население. Дадено добавено хранително вещество може е полезно за едно болно лица, но не и за кърмаче.

Изменение 23

Предложение за регламент Съображение 21

Текст, предложен от Комисията

(21) Съгласно становището на Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) от 19 януари 2009 г. за оценка на риска от нанотехнологични продукти за момента няма достатъчна информация за рисковете, свързани със специално създадени наноматериали, и съществуващите методи на изпитване могат да се окажат недостатъчни, за да обхванат всички проблеми, възникващи във връзка със специално създадените наноматериали. **Следователно специално създадени наноматериали не следва да бъдат включвани в списъка на Съюза за категориите храни, обхванати от настоящия регламент, докато Органът не извърши съответната оценка.**

Изменение

(21) Съгласно становището на Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) от 19 януари 2009 г. за оценка на риска от нанотехнологични продукти за момента няма достатъчна информация за рисковете, свързани със специално създадени наноматериали, и съществуващите методи на изпитване могат да се окажат недостатъчни, за да обхванат всички проблеми, възникващи във връзка със специално създадените наноматериали. **Като се вземе предвид това научно становище и с оглед на особена чувствителност на уязвимите групи, за които са предназначени храните, обхванати от настоящия регламент, специално създадените наноматериали не следва да бъдат включвани в списъка на Съюза за категориите храни, обхванати от настоящия регламент, докато Органът не докаже тяхната безопасност на основата на адекватни и достатъчни методи на изпитване, както и тяхната хранителна стойност и пригодността им за лицата, за които са предназначени.**

Обосновка

Въз основа н изменение 21, внесено от докладчика. Оценка на наноматериалите може да се направи само чрез специални методи на изпитване.

Изменение 24

Предложение за регламент Съображение 22

Текст, предложен от Комисията

(22) В интерес на **ефективността и** опростяването на законодателството следва да се направи средносрочен преглед с цел да се установи дали списъкът на Съюза следва да бъде разширен, така че да обхване други категории храни, уредени с други специални законодателни актове на Съюза.

Изменение

(22) В интерес на опростяването на законодателството **и на ясната воля за подкрепа на иновациите** следва да се направи средносрочен преглед с цел да се установи дали списъкът на Съюза следва да бъде разширен, така че да обхване други категории храни, уредени с други специални законодателни актове на Съюза. **Решението за такова разширяване следва да бъде взето от Европейския парламент и Съвета в съответствие с обикновената законодателна процедура въз основа на оценка на Органа.**

Обосновка

Във връзка с изменение 17: важно е бъдещите разширения на списъка с нови категории храни да бъде под експертния контрол на ЕОБХ и под демократичния контрол.

Изменение 25

Предложение за регламент Съображение 26 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(26а) Към момента обозначенията „без лактоза“ и „с много ниско съдържание на лактоза“ не са обхванати от правото на Съюза. Тези обозначения обаче са важни за хората с непоносимост към лактоза. Следователно Комисията следва да разясни техния статут съгласно общото законодателство в областта на храните.

Изменение 26

Предложение за регламент Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

(27) „Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло“ и „пълнен заместител на дневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло“ се считат за храни за специфична хранителна употреба и са предмет на специални правила, приети с Директива 96/8/ЕО. На пазара обаче се появяват все повече храни, предназначени за цялото население, които са обозначени със сходни декларации, представени като хранителни претенции за регулиране на телесното тегло. **С цел да се премахне потенциално объркване между храните, които се пускат на пазара за регулиране на телесното тегло, и в интерес на правната сигурност и единство на законодателството на Съюза, тези обозначения следва да се уреждат единствено с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да отговарят на посочените в него изисквания. Необходимо е техническите изменения съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване на хранителните претенции за регулиране на телесното тегло за храни, представяни като „пълнен заместител на дневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло“ и „заместител на хранения за регулиране на телесното тегло“, и свързаните с тях условия на употреба, определени в Директива 96/8/ЕО, да бъдат завършени, преди да започне прилагането на настоящия регламент.**

Изменение

(27) „Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло“ и „пълнен заместител на дневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло“ **към момента** се считат за храни за специфична хранителна употреба и са предмет на специални правила, приети с Директива 96/8/ЕО, **а много нискокалоричните диетични продукти (VLCD) се уреждат единствено от Директива 2009/39/ЕО.** На пазара обаче се появяват все повече храни, предназначени за цялото население, които са обозначени със сходни декларации, представени като хранителни претенции за регулиране на телесното тегло.

В контекста на увеличаващо се разнообразие от хранителни продукти, съдържащи общи претенции, и предвид рисковете от

отклонения в хранителните навици, породени от някои неконтролирани хранителни режими, Европейският орган за безопасност на храните има задължението, по силата на Регламент (ЕО) № 1924/2006, да извършва редовна научна оценка на исканията за здравни претенции, отнасящи се до заместителите на храненията. Оценката, извършвана от Органа не обхваща безопасността на критериите за състава, предложени от оператора, кандидатстващ за използването на дадена претенция или метод за етикетироване. Следователно са необходими специални разпоредби в настоящия регламент относно храните, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло. Подобни разпоредби са важен инструмент за хранителна и здравна сигурност на лицата, които искат да намалят телесното си тегло.

С цел да се премахне потенциално объркване между храните, които се пускат на пазара за регулиране на телесното тегло, и в интерес на правната сигурност и единство на законодателството на Съюза, като същевременно се предоставя защита на най-уязвимите групи лица, тези обозначения следва да се уреждат единствено с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да отговарят на посочените в него изисквания, с изключение на храни, предназначени за употреба в нискокалорични хранителни режими (LCD) и „много нискокалорични диетични храни (VLCD)“, които следва да спазват разпоредбите на настоящия регламент. Необходимо е техническите изменения съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване на хранителните

претенции за регулиране на телесното тегло за храни, представяни като „пълнен заместител на дневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло“ и „заместител на хранения за регулиране на телесното тегло“, и свързаните с тях условия на употреба, определени в Директива 96/8/ЕО, да бъдат завършени, преди да започне прилагането на настоящия регламент.

Изменение 27

Предложение за регламент Съображение 27 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(27а) За да се гарантира високо равнище на защита на потребителите, на равнище държави членки следва да се въведат подходящи процедури за здравен контрол и за състава на храните, както преди, така и след пускането им на пазара.

Изменение 28

Предложение за регламент Съображение 27 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(27б) Съгласно Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към

животните¹, държавите членки следва да извършват проверки относно спазването от страна на предприятията на регламента и свързаните с него делегирани актове, като следват подход, основан на анализа на риска.

¹ *ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.*

Изменение 29

Предложение за регламент Съображение 29

Текст, предложен от Комисията

*(29) **Необходими са** подходящи **преходни мерки, които да дадат възможност** на стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост да се съобразят с изискванията на настоящия регламент.*

Изменение

*(29) **Комисията следва да предприеме** подходящи мерки, **необходими, за да се гарантира правната сигурност между влизането в сила и прилагането** на **настоящия регламент и да предостави подкрепата и необходимата актуализирана информация** на стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост, **за да им бъде дадена възможност да се съобразят с изискванията на настоящия регламент.***

Обосновка

Трябва да се избягва възможността нормативните корекции, произтичащи от настоящото предложение, да доведат до правен вакуум, дори по време на даден преходен период.

Изменение 30

Предложение за регламент Съображение 29 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(29а) **За да улесни достъпа на малките и средните предприятия (МСП) до***

пазара, който в някои сектори –като например бебешките и медицинските храни – изглежда е доминиран от няколко големи дружества, Комисията следва, в тясно сътрудничество със заинтересованите страни, да приеме насоки, за да помогне на предприятията, особено на МСП, да се съобразяват с изискванията, установени в настоящия регламент и по-този начин да улесни конкурентоспособността и иновациите.

Обосновка

Европейският съюз трябва да мисли на първо място за малкия бизнес и следва да улеснява, макар и със съответните правни разпоредби, достъпа на МСП до вътрешния пазар.

Изменение 31

Предложение за регламент Съображение 29 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(29б) За да се улесни достъпът до пазара на стопанските субекти, и по-специално на малките и средните предприятия (МСП), които желаят да пуснат на пазара храни, произведени в резултат на научни и технологични иновации, Комисията следва, в тясно сътрудничество със съответните заинтересовани страни, да приеме насоки относно процедурата за временно пускане на пазара на този вид храни.

Изменение 32

Предложение за регламент Съображение 29 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(29в) Целесъобразно да се предвиди процедура, която да позволява временното пускане на пазара на храни, произведени в резултат на научни и технологични иновации, за да се извлекат практически ползи от изследванията за промишлени цели, докато се приемат изменения в съответната специална директива. Въпреки това, в интерес на защитата на здравето на потребителите, разрешението за пускане на пазара ще може да се издава само след консултация с Европейския орган за безопасност на храните.

Обосновка

Важно е предприятията от отрасъла да бъдат насочени по възможно най-добрия начин по отношение на стъпките, които трябва да предприемат, за да могат да отговорят възможно най-добре на специфичните хранителни потребности на уязвимите групи от населението. Това би позволило на тези групи от населението бързо да се възползват от съответния напредък в техническото и научното развитие.

Изменение 33

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. С настоящия регламент се определят изисквания за състава на следните категории храни и за информацията за тях:

1. С настоящия регламент, ***в допълнение към законодателството на Съюза, приложимо в областта на храните,*** се определят изисквания за състава на следните категории храни и за информацията за тях:

Обосновка

Докладчикът счита, че заместителите на хранения, заместващи изцяло или частично дневния хранителен прием (покриващи хранителните потребности от витамини, минерали, протеини, основни мастни киселини, влакнини и т.н) трябва да

продължават да се уреждат от специално законодателство. . Това е най-доброто средство да се запази известен контрол по отношение на състава на съответните храни и те да се разграничават ясно от аспектите, свързани със здравните претенции за храни (Регламент (ЕО) № 1924/2006).

Изменение 34

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – буква в)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) храни за специални медицински цели.

в) храни за специални медицински цели, включително храни за новородени с ниско тегло или преждевременно родени кърмачета.

Изменение 35

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) храни, предназначени за хора, които имат непоносимост към глутен.

Обосновка

Регламент (ЕО) № 41/2009, който влезе в сила на 1 януари 2012 г., предвижда разпоредби относно етикетирането и състава на продуктите, подходящи за хора, които имат непоносимост към глутен. Следователно е логично тези специални правила да бъдат запазени и включени в настоящия проект за регламент, който обхваща всички специфични категории храни, предназначени за уязвими части от населението, като болните от целиакия.

Изменение 36

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – буква в б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

вб) храни, предназначени за употреба в нискокалорични хранителни режими (LCD) и много нискокалорични диетични храни

(VLCD).

Изменение 37

Предложение за регламент Член 1 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. С регламента се установяват правила за определяне и осъвременяване на списък на Съюза на витамини, минерали и други вещества, които могат да се влагат в категориите храни, посочени в параграф 1.

Изменение

2. С регламента се установяват правила за определяне и осъвременяване на **ясно установен** списък на Съюза на витамини, минерали и други вещества, които могат да се влагат **за специални хранителни цели** в категориите храни, посочени в параграф 1.

Обосновка

Важно е да се уточни, че този регламент се отнася за хранителните продукти, които отговарят на набор от много конкретни хранителни нужди, които покриват само 1 до 2% от европейския пазар на хранителни продукти. Параграф 3 повтаря изцяло параграф 2 от член 7 на предложението за регламент по отношение на уводните разпоредби, който беше заличен.

Изменение 38

Предложение за регламент Член 1 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Изискванията, установени в настоящия регламент, имат предимство пред други противоречащи на тях изисквания, съдържащи се в законодателството на Съюза в областта на храните.

Обосновка

Важно е да се уточни, че този регламент се отнася за хранителните продукти, които отговарят на набор от много конкретни хранителни нужди, които покриват само 1 до 2% от европейския пазар на хранителни продукти. Параграф 3 повтаря изцяло параграф 2 от член 7 на предложението за регламент по отношение на уводните разпоредби, който беше заличен.

Изменение 39

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) определенията за „храни“ и „пускане на пазара“, посочени в член 2 и член 3, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

Изменение

а) определенията за „храни“, „**на дребно**“ и „пускане на пазара“, посочени в член 2 и член 3, параграф **7 и параграф 8** от Регламент (ЕО) № 178/2002;

Изменение 40

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) определенията за „**етикетиране**“ и „предварително опакована храна“, посочени в **член 1, параграф 3**, букви **а)** и **б)** от **Директива 2000/13/ЕО**;

Изменение

б) определенията за „предварително опакована храна“ **и „етикетиране“**, посочени в **член 2, параграф 2**, букви **д)** и **й)** от **Регламент (ЕС) № 1169/2011**;

Обосновка

Привеждане в съответствие с неотдавна приетия Регламент (ЕС) №1169/2011 за предоставянето на информация за храните на потребителите, който заменя Директива 2000/13/ЕО.

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква г а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) определението за „специално създаден наноматериал“, посочено в член 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1169/2011.

Обосновка

Тъй като специално създадените наноматериали се споменават както в предложението на Комисията (Съображение 21), така и в няколко изменения, ще е

целесъобразно да се добави определението.

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква з)

Текст, предложен от Комисията

з) „храни за специални медицински цели“ означава храни, предназначени за диетотерапия на пациенти и използвани под медицинско наблюдение. Те са предназначени за цялостно или частично хранене на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим.

Изменение

з) „храни за специални медицински цели“ означава храни, предназначени за диетотерапия на пациенти и използвани под медицинско наблюдение. Те са предназначени за цялостно или частично хранене на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим.

Храните за специални медицински цели включват също така храните за новородени с ниско тегло или преждевременно родени кърмачета, които трябва да се съобразяват с изискванията на Директива 2006/141.

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква з а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

за) „храни за новородени с ниско тегло или преждевременно родени кърмачета“ са храни със специфичен състав, разработени в съответствие с хранителните потребности, обусловени от анатомо-физиологичните особености на кърмачета, родени преждевременно

или с ниско тегло.

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква з б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

зб) „храни за хора, които имат непоносимост към глутен“ означава храни за специфична хранителна употреба, които са специално произведени, приготвени или преработени за задоволяване на специални диетични потребности на хора, които имат непоносимост към глутен;

Обосновка

От обхвата на предложеното преразглеждане и в ущърб на хората, страдащи от целиакия, бяха премахнати някои важни гаранции, предлагани в действащата Рамкова директива за диетичните храни (2009/39/ЕО), по-специално онези, отнасящи се до „храните, подходящи за хора, които имат непоносимост към глутен“. Тези храни за специфична хранителна употреба са международно признати чрез наскоро преработения стандарт Codex 118-1979 (преработена версия 2008 г.) за храни със специфична хранителна употреба за лица, които имат непоносимост към глутен.

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква з в) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

зв) „глутен“ означава протеинова фракция от пшеница, ръж, ечемик, овес или техни кръстоски и производни и която не може да бъде разтворена във вода и 0,5 М разтвор на натриев хлорид;

Обосновка

От обхвата на предложеното преразглеждане и в ущърб на хората, страдащи от

целиакния, бяха премахнати някои важни гаранции, предлагани в действащата Рамкова директива за диетичните храни (2009/39/ЕО), по-специално онези, отнасящи се до „храните, подходящи за хора, които имат непоносимост към глутен“. Тези храни за специфична хранителна употреба са международно признати чрез наскоро преработения стандарт Codex 118-1979 (преработена версия 2008 г.) за храни със специфична хранителна употреба за лица, които имат непоносимост към глутен.

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква з г) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

зг) „храни, предназначени за употреба в нискокалорични хранителни режими (LCD)“ и „много нискокалорични диетични храни (VLCD)“ са храни със специфичен състав, които, когато се използват съобразно указанията на производителя, заместват напълно дневния хранителен прием.

VLCD съдържат между 400 и 800 килокалории (kcal) на ден.

LCD съдържат между 800 и 1200 килокалории (kcal) на ден.

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Храните за специални медицински цели, по смисъла на алинея първа, буква з), попадат в една от следните три категории:

і) пълноценни храни от гледна точка на хранителните им характеристики, със стандартен състав на хранителни вещества, които, ако се използват съгласно указанията на производителя, могат да съставляват единственият източник на хранене за лицата, за

които са предназначени;

ii) пълноценни храни от гледна точка на хранителните им характеристики, с адаптиран хранителен състав, специфичен за дадено патологично състояние, разстройство или заболяване, които, ако се използват съгласно указанията на производителя, могат да съставляват единственият източник на хранене за лицата, за които са предназначени;

iii) непълноценни храни от гледна точка на хранителните им характеристики, със стандартен хранителен състав или адаптиран хранителен състав, специфичен за дадено патологично състояние, разстройство или заболяване, които не са подходящи да се използват като единствен източник на хранене.

Изменение 48

Предложение за регламент Член 2 - параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 15 за целесъобразно адаптиране на определенията за „храни за кърмачета“, „преходни храни“, „преработени храни на зърнена основа“, „детски храни“ и „храни за специални медицински цели“, като се отчитат техническият и научният напредък и съответното развитие в тази област в световен мащаб .

заличава се

Обосновка

Свързано с изменение 13 на Съображение 16: Демократичният контрол на Европейския парламент и на Съвета трябва да бъде упражнява върху определенията,

заложен в член 2, които съставляват един от фундаментите на настоящото предложение за регламент.

Изменение 49

Предложение за регламент Член 3

Текст, предложен от Комисията

Храните, посочени в **член 1, параграф 1**, могат да бъдат пускани на пазара само ако са в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

Изменение

- 1. Храните, посочени в член 1, параграф 1, могат да бъдат пускани на пазара само ако са в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и със законодателството на Съюза в областта на храните.**
- 2. Храни, внасяни в Съюза с цел пускането им на пазара, са в съответствие с приложимите разпоредби от законодателството на Съюза в областта на храните. Храните, изнасяни или подлежащи на реекспорт от Съюза с цел пускане на пазара в трета държава, зачитат приложимите изисквания на законодателството на Съюза в областта на храните, освен ако конкретни обстоятелства в държавата вносител, свързани например с климатичните условия или релефа, оправдават различен състав или опаковка.**
- 3. Храните, посочени в член 1, параграф 1, могат да бъдат пуснати на пазара единствено във вид на предварително опакована храна.**
- 4. Държавите членки нямат право да ограничават или забраняват пускането на пазара на храни, които са в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент по причини, свързани със състава, производството, представянето или етикетирването им.**

Обосновка

От съществено значение е да се предвидят еднакви правила за безопасност и за качество за храните, внасяни на територията на Съюза и за тези, предназначени за износ, както е предвидено в членове 11 и 12 от Общия регламент относно храните от 28 януари 2002 г. С оглед постигане на по-голяма последователност в текста, разделите „предварително опакована храна” и „свободно движение на стоките” са посочени отново в члена „пускане на пазара”.

Изменение 50

Предложение за регламент – акт за изменение

Член 3 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. С оглед бързото пускане на пазара на храните, посочени в член 1, параграф 1 и получени в резултат на научно-техническия напредък, Комисията, след консултация с Европейския орган за безопасност на храните, приема делегирани актове в съответствие с член 15, с които разрешава пускането на пазара за срок от две години на храни, които не са в съответствие с правилата за състава, предвидени в настоящия регламент и в делегираните регламенти, приети в съответствие с настоящия регламент, за храните, посочени в член 1, параграф 1.

Обосновка

В настоящото законодателство съществува клауза за иновация, позволяваща ускорена процедура под надзора на ЕОБХ. Въпреки че не се използва често тази процедура следва да бъде запазена в настоящото предложение.

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 4

заличава се

Предварително опакована храна

Храните, посочени в член 1, параграф 1, се допускат на пазара на дребно единствено във вид на предварително опакована храна.

Обосновка

От съществено значение е да се предвидят еднакви правила за безопасност и за качество за храните, внасяни на територията на Съюза и за тези, предназначени за износ, както е предвидено в членове 11 и 12 от Общия регламент относно храните от 28 януари 2002 г. С оглед постигане на по-голяма последователност в текста, разделите „предварително опакована храна” и „свободно движение на стоките” са посочени отново в члена „пускане на пазара”.

Изменение 52

Предложение за регламент Член 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 5

заличава се

Свободно движение на стоки

Държавите-членки нямат право по причини, свързани със състава, производството, представянето или етикетирането, да ограничават или забраняват пускането на пазара на храни, които са в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

Обосновка

От съществено значение е да се предвидят еднакви правила за безопасност и за качество за храните, внасяни на територията на Съюза и за тези, предназначени за износ, както е предвидено в членове 11 и 12 от Общия регламент относно храните от 28 януари 2002 г. С оглед постигане на по-голяма последователност в текста, разделите „предварително опакована храна” и „свободно движение на стоките” са посочени отново в члена „пускане на пазара”.

Изменение 53

Предложение за регламент Член 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 6а

Принцип на предпазливост

Когато след оценка на наличната научна информация съществуват разумни основания за загрижеността от възникване на възможни нежелани реакции, но все още съществува научна несигурност, могат да бъдат приети временни мерки за управление на риска, които са необходими за гарантиране на висока степен на защита на уязвимите групи от населението, за които са предназначени храните, посочени в член 1, параграф 1.

Обосновка

Важно е да се въведе принципа на предпазливост в настоящия регламент, който се отнася за една особено уязвима част от потребителите: кърмачета, малки деца, болни и пациенти с наднормено тегло.

Изменение 54

Предложение за регламент Член 6 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 6б

Контрол

Компетентните национални органи осигуряват въвеждането на подходяща система за контрол, за да се гарантира спазването от страна на участниците на пазара на настоящия регламент, както и на съответните изисквания за защита на здравето.

Изменение 55

Предложение за регламент Член 7 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Изискванията, определени в настоящия регламент, имат предимство пред други противоречащи на тях изисквания, посочени в законодателството на Съюза в областта на храните.

заличава се

Обосновка

От съображения за правна яснота настоящият член се заличава, а разпоредбите, които се съдържат в него, се съдържат в членове 1 и 3 на предложението.

Изменение 56

Предложение за регламент Член 8 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 8а

Храни за нормална консумация

При етикетирането, представянето и рекламирането на храни за нормална консумация се забранява следното:

а) използването на израза „храни за специални хранителни цели“ самостоятелно или в съчетание с други думи за обозначаване на такива храни;

б) всички други означения или всяко представяне, които биха създали впечатлението, че храните принадлежат на една от категориите, посочени в член 1, параграф 1.

Обосновка

С оглед да не бъдат подведжани потребителите е необходимо да се запази разпоредба, подобна на разпоредбата в член 2, параграф 2, буква б) от действащата Рамкова директива, която гарантира, че само продукти, които отговарят на регламента, могат да бъдат представяни като задоволяващи специфични потребности на съответните целеви групи от населението. Уязвимите потребители имат потребност от подходящо етикетирани, за да получат точна информация относно състава на тези храни за специфична употреба. Трябва да се прави ясно разграничение между храни за специфична хранителна употреба и храни за нормална консумация.

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 9 - параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Съставът на храните, посочени в член 1, параграф 1, трябва да бъде годен да задоволи хранителните потребности на хората, за които те са предназначени, и да бъде подходящ за тях в съответствие с общоприетите научни данни.

Изменение

1. Съставът на храните, посочени в член 1, параграф 1, трябва да бъде годен да задоволи хранителните потребности на хората, за които те са предназначени, и да бъде подходящ за тях в съответствие с общоприетите **проверени от партньори и независимо оценени** научни данни **и медицински заключения**.

Обосновка

Вж. обосновката на изменение 1.

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 9 - параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Етикетирането, представянето и рекламата на храните, посочени в член 1, параграф 1, **предоставят достатъчна** и неподвеждаща информация за **потребителите**.

Изменение

3. 3. Етикетирането, представянето и рекламата на храните, посочени в член 1, параграф 1, **представяват точна, ясна, лесноразбираема за потребителите** и неподвеждаща информация. **Те не приписват на тези продукти свойства за профилактика, лечение или излекуване на заболявания**

у човека, както и не предполагат подобни свойства.

Изменение 59

Предложение за регламент Член 9 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. Етикетът върху храните за кърмачета и преходните храни не съдържа изображения на кърмачета, нито каквито и да било други изображения или текст, които могат да идеализират употребата на продукта. Все пак се разрешава използването на графични изображения за по-лесна идентификация на продукта и за илюстриране на начина на приготвяне. Директива 2006/141/ЕО се изменя съответно.

Изменение 60

Предложение за регламент Член 9 - параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Всякаква полезна информация или препоръки относно категориите храни, посочени в **член 1, параграф 1**, могат да се разпространяват единствено **от** квалифицирани лица в областта на медицината, храненето и **фармацията или други професионалисти, отговорни за майчиното и детското здравеопазване.**

4. Всякаква полезна информация или препоръки относно категориите храни, посочени в **член 1, параграф 1, а), б), в) и ва)**, могат да се разпространяват единствено **за** квалифицирани лица в областта на медицината, храненето **или фармацията. Допълнителната информация, предоставяна от специалисти в областта на здравеопазването на крайните потребители, е единствено от научно или фактологическо естество и не съдържа реклама.**

Изменение 61

**Предложение за регламент
Член 9 – параграф 4 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. С цел осъществяване на ефикасен официален контрол, стопанските субекти в хранително-вкусовата промишленост, уведомяват компетентния орган в държавата членка, в която пускат на пазара храни, посочени в член 1, параграф 1, като му изпращат образец от етикета, използван за продукта.

Изменение 62

**Предложение за регламент
Член 9 - параграф 4 б (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4б. Употребата на пестициди в селскостопански продукти, предназначени за производството на храни, посочени в член 1, параграф 1, се ограничава във възможно най-голяма степен, без да се засягат разпоредбите на Директива 2006/125/ЕО и на Директива 2006/141/ЕО.

Изменение 63

**Предложение за регламент
Член 9 - параграф 4 в (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4в. Конкретните разпоредби, свързани с храните, посочени в член 1, параграф 1, установяващи ограничения или забрана на употребата на някои пестициди, се актуализират редовно, като се обръща по-специално внимание на пестицидите,

съдържащи активни вещества, продукти за растителна защита и синергизиращи вещества, класифицирани по Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и ¹ като мутагенна категория 1А или 1Б, канцерогенна категория 1А или 1Б, репродуктивнотоксична категория 1А или 1Б, за които се счита, че имат свойства, нарушаващи функцията на ендокринната система, които могат да доведат до нежелани реакции действия при човека, или пестициди, одобрени в качеството им на „вещество кандидат за заместване“ съгласно член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

¹ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

Изменение 64

Предложение за регламент Член 10 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията се упълномощава при спазване на общите изисквания, посочени в членове 7 и 9, и отчитайки разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО, Директива 2006/125/ЕО и Директива 1999/21/ЕО, както и всякакъв технически и научен напредък, да приема не по-късно от [2 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] делегирани **регламенти** в съответствие с член 15 относно:

Изменение

2. Комисията се упълномощава при спазване на общите изисквания, посочени в членове 7 и 9, и **на конкретните изисквания на членове 10а и 10б, и** отчитайки разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО, Директива 2006/125/ЕО и Директива 1999/21/ЕО, както и всякакъв технически и научен напредък, **по-специално резултатите от оценки на риска, а също така при спазване на принципа на предпазливост, посочен в член 6, параграф 1,** да приема не по-късно от [2 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] делегирани **актове за храните, посочени в член 1,**

параграф 1, в съответствие с член 15
относно:

Изменение 65

Предложение за регламент
Член 10 – параграф 2 – буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) процеса за пускане на пазара на храни, посочени в член 1, параграф 1, които са резултат от научни и технологични иновации, несъответстващи на изискванията за състава, установени съгласно разпоредбите на буква а);

Изменение 66

Предложение за регламент
Член 10 – параграф 2 – буква в)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) специални изисквания относно етикетирането, представянето и рекламата на храните, посочени в член 1, параграф 1, включително разрешаване на хранителни и здравни претенции за тях;

в) специални изисквания относно етикетирането, представянето и рекламата на храните, посочени в член 1, параграф 1; тези изисквания включват конкретни правила, които вече са в сила за храните, посочени в член 1, параграф 1;

2. Важно е да се запазят единните и специфични разпоредби, които се съдържат в законодателството във връзка с храните за кърмачета и преходните храни.

Изменение 67

Предложение за регламент
Член 10 – параграф 2 – буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) изисквания относно информацията, която трябва да бъде

предоставена във връзка с препоръките за правилната употреба на храните, посочени в член 1, параграф 1.

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква е а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ea) изискване за контрол след пускането на пазара, за да се провери дали са спазени конкретните изисквания.

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. При спазване на изискванията на членове 7 и 9 и отчитайки съответния технически и научен напредък, Комисията осъвременява делегираните **регламенти**, посочени в параграф 2, в съответствие с разпоредбите на член 15.

3. При спазване на изискванията на членове 7 и 9 и **на конкретните изисквания на членове 10а и 10б** и отчитайки съответния технически и научен напредък, **результатите от нови оценки на риска, а също така при спазване на принципа на предпазливост, посочен в член 6, параграф 1**, Комисията осъвременява делегираните **актове**, посочени в параграф 2 **от настоящия член**, в съответствие с разпоредбите на член 15.

Обосновка

„Делегирани актове“ е договорената стандартна формулировка, която да се използва в разпоредби от този тип.

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 10 а (нов)

PE478.337v04-00

48/122

RR\900335BG.doc

Член 10а

Храни, предназначени за хора, които имат непоносимост към глутен

В допълнение към изискванията на член 9, храните, предназначени за хора с непоносимост към глутен, състоящи се от или съдържащи една или повече съставки, произведени от пшеница, ръж, ечемик, овес или техни кръстоски, специално обработени, за да се намали тяхното съдържание на глутен, имат съдържание на глутен, което не надвишава 100 mg/kg в храните, продавани на крайния потребител.

Храните, предназначени за хора с непоносимост към глутен, продавани на крайния потребител, чието съдържание на глутен не надвишава 100 mg/kg, могат да включват обозначението „с много ниско съдържание на глутен“.

Храните, предназначени за хора с непоносимост към глутен, продавани на крайния потребител, чието съдържание на глутен не надвишава 20 mg/kg, могат да включват обозначението „без глутен“.

Храните, предназначени за хора с непоносимост към глутен, отговарят също така на следните критерии:

- осигуряват приблизително същото количество витамини и минерали, както храните, които заместват,**
- приготвени са особено внимателно, в съответствие с Добрата производствена практика (ДПП), за да се избегне попадане на глутен,**
- при използване на формулировките „много ниско съдържание на глутен“ или „без глутен“, същите се**

*поставят в близост до
наименованието, под което
продуктът се предлага на пазара.*

Обосновка

Важно е да се включат в отделен член основните разпоредби, съществуващи в действащия Регламент (ЕО) № 41/2009 относно състава и етикетиранието на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен.

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 10 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*Храни, предназначени за употреба в
нискокалорични хранителни режими
(LCD) и много нискокалорични
хранителни режими (VLCD)*

*1. LCD и VLCD продукти отговарят
на определените в приложението към
настоящия регламент изисквания за
състава на храните.*

*2. Всички единични съставки на LCD
и VLCD продуктите се съдържат в
една и съща опаковка при продажба.*

*3. Търговското наименование на LCD
и VLCD продуктите е следното:*

а) за продуктите VLCD,

*„Пълен заместител на дневния
хранителен прием за употреба при
много нискокалорични хранителни
режими“;*

б) за продуктите LCD,

*„Пълен заместител на дневния
хранителен прием за употреба при
нискокалорични хранителни режими“*

*4. Освен указанията, посочени в глава
IV на Регламент (ЕС) № 1169/2011,
етикетирането на LCD и VLCD
продуктите трябва задължително да*

съдържа следните подробности:

а) енергийната стойност на продукта, изразена в килоджаули (kJ) и в килокалории (kcal), както и съдържанието на протеини, въглехидрати и мазнини, изразено в цифров вид за определено количество, предложено за консумация от готовия за употреба продукт;

б) средното количество за всеки минерал и за всеки витамин, чието минимално количество е посочено в параграф 5 на приложението към настоящия регламент, изразено в цифров вид за определено количество, предложено за консумация от готовия за употреба продукт;

в) при необходимост, инструкции за правилно приготвяне и забележка за важността за следване на тези инструкции;

г) ако даден продукт, използван съобразно указанията на производителя, осигурява повече от 20 g полиени на ден, се посочва, че продуктът има слабително действие;

д) забележка, която уточнява, че е необходимо да се приема достатъчно количество течности на ден;

е) забележка, че продуктът осигурява достатъчно количество от всичките основни хранителни вещества за деня;

ж) забележка, че продуктът не може да бъде приеман повече от три седмици последователно без консултация с лекар;

5. при етикетването, рекламирането и представянето на съответните LCD и VLCD продукти не се посочва забележка относно равнището или количеството тегло, което може да бъде загубено в резултат на употребата им.

Изменение 72

Предложение за регламент Член 10 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 10в

Достъп на МСП до вътрешния пазар
В тясно сътрудничество с всички заинтересовани страни и с Органа, Комисията приема необходимите насоки и предоставя технически упътвания, за да позволи на предприятията, най-вече на малките и средните предприятия, да отговорят на установените в настоящия регламент изисквания и да им помогне при подготовката и представянето на приложението на научната оценка. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 15 с цел приемане на тези насоки.

Изменение 73

Предложение за регламент Член 11 – параграфи 1 и 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. В храните, посочени в член 1, параграф 1, могат да се влагат витамини, минерали, аминокиселини и други вещества, при положение че те отговарят на следните условия:

1. Като взема предвид Директиви 2006/141/ЕО и 2006/125/ЕО, както и Регламент (ЕО) №953/2009 Комисията определя не по-късно от [2 години от датата на влизането в сила на настоящия регламент] списък на Съюза на витамини, минерали и други вещества, които могат да бъдат добавяни към всяка категория храни, посочени в член 1, параграф 1 („списък на Съюза”).

а) въз основа на наличните научни доказателства не представляват заплаха за здравето на

потребителите; както и

б) могат да бъдат усвоявани от човешкия организъм.

2. Не по-късно от [2 години от датата на влизането в сила на настоящия регламент] Комисията определя и впоследствие осъвременява с регламенти за изпълнение списък на Съюза на допустимите вещества, които отговарят на условията, посочени в параграф 1. Вписването за дадено вещество в списъка на Съюза съдържа спецификация на веществото и по целесъобразност определя условията за употребата му и приложимите критерии за чистота. Регламентите за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2. В надлежно обосновани случаи на крайна неотложност, свързани с възникващи здравни рискове, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение за осъвременяване на списъка на Съюза в съответствие с член 14, параграф 3.

2. В храните, посочени в член 1, параграф 1, могат да се влагат витамини, минерали, аминокиселини и други вещества, при положение че те отговарят на следните условия:

а) въз основа на наличните общоприети и съгласувани с партньорите научни доказателства не представляват заплаха за здравето на потребителите;

б) могат да бъдат усвоявани от човешкия организъм;

ба) подходящи са за хранителната употреба, за която са предназначени;

бб) притежават, въз основа на общоприети научни доказателства, хранително или физиологично действие.

2а. За вещества, посочени в параграф 2, които са специално създадени наноматериали, се прилагат следните допълнителни условия:

а) изискванията съгласно буква а) от параграф 2 са доказани въз основа на адекватни методи за изпитване; както и

б) тяхната хранителна стойност и пригодността им за хората, за които са предназначени, са доказани.

3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 15 с цел приемане на списъка на Съюза.

(Параграф 1 от текста на Комисията се превърна в параграф 2, а параграф 2 от текста на Комисията се превърна в параграф 1 с изменения.)

Обосновка

Задължително е обогатените храни да предоставят хранителна добавена стойност на потребителите освен че трябва да са безвредни и да се асимилират от човешкото тяло. Най-вече, когато става въпрос на първо място, както в настоящото законодателство, за новородени деца и пациенти в болнична среда, за които тези храни са често жизненоважни. Освен това, за да се избегне всякакъв законодателен вакуум следва да се прави разграничение между настоящия списък с добавени вещества и този, който вероятно ще бъде осъвременен след две години.

Изменение 74

Предложение за регламент Член 11 – параграфи 3, 4 и 5

Текст, предложен от Комисията

3. Вписването на дадено вещество в списъка на Съюза, **посочен в параграф 2**, може да стане по инициатива на Комисията или с подаване на заявление. Заявления могат да се подават от държава членка или от

Изменение

Член 11а

Актуализиране на списъка на Съюза

1. Вписването на дадено вещество в списъка на Съюза може да стане по инициатива на Комисията или с подаване на заявление. Заявления могат да се подават от държава членка или от заинтересована страна, която може да

заинтересована страна, която може да представлява и няколко заинтересовани страни (*наричана по-долу* „заявител“). Заявленията се изпращат до Комисията в съответствие с *параграф 4*.

4. Заявлението включва:

- а) име и адрес на заявителя;
 - б) наименование и ясно описание на веществото;
 - в) състав на веществото;
 - г) предлагана употреба на веществото и условията за това;
 - д) систематичен преглед на научните данни и целесъобразни проучвания, проведени съгласно общоприети експертни насоки за тяхното разработване и провеждане;
 - е) научни доказателства за количеството на веществото, което не застрашава здравето на хората, за които е предназначено, и доказателства, че веществото е подходящо за желаната употреба;
 - ж) научни доказателства за това, че веществото може да бъде усвоявано от човешкия организъм;
- з) резюме на съдържанието на заявлението.

5. Когато дадено вещество вече е включено в списъка на Съюза и настъпи съществена промяна в методите на производство или в големината на частиците му, например заради използването на нанотехнологии, веществото, произведено с такива нови методи, се счита за различно вещество и *списъкът на Съюза* трябва да бъде *съответно изменен, преди то да*

представлява и няколко заинтересовани страни („заявител“). Заявленията се изпращат до Комисията в съответствие с *параграф 2*.

1а. Заявителят подава заявление до Комисията. В 14-дневен срок от получаването му Комисията изпраща писмено потвърждение.

2. Заявлението включва:

- а) име и адрес на заявителя;
 - б) наименование и ясно описание на веществото;
 - в) състав на веществото;
 - г) предлагана употреба на веществото и условията за това;
 - д) систематичен преглед на научните данни и целесъобразни, *съгласувани с партньорите* проучвания, проведени съгласно общоприети експертни насоки за тяхното разработване и провеждане;
 - е) научни доказателства за количеството на веществото, което не застрашава здравето на хората, за които е предназначено, и доказателства, че веществото е подходящо за желаната употреба;
 - ж) научни доказателства за това, че веществото може да бъде усвоявано от човешкия организъм *и има хранително или физиологично действие*;
- з) резюме на съдържанието на заявлението.

3. Когато дадено вещество вече е включено в списъка на Съюза и настъпи съществена промяна в методите на производство или в големината на частиците му, например заради използването на нанотехнологии, веществото, произведено с такива нови методи *или с промяна на големината на частиците*, се счита за различно вещество, *което не е включено в*

може да бъде пуснато на пазара на Съюза.

списъка и за което трябва да бъде подадено отделно заявление.

4. Ако вещество, което фигурира в списъка на Съюза вече не отговаря на условията, посочени в член 11, параграф 2 и параграф 2а, Комисията решава да премахне това вещество от списъка на Съюза.

5. Вписването на вещество в списъка на Съюза включва:

- спецификация на веществото*
- по целесъобразност, спецификация на условията за употреба, и*
- по целесъобразност, спецификация на приложимите критерии за чистота.*

6. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 15 с цел актуализиране на списъка на Съюза. В случай на възникващи здравни рискове и неотложна необходимост по отношение на делегираните актове, приети съгласно разпоредбите на настоящия параграф, се прилага процедурата, определена в член 16.

Обосновка

Тъй като регламентът ще се прилага едва две години след влизането в сила изглежда, че Комисията първо установява списък (член 11), който след това може да бъде актуализиран по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление (член 11а). По отношение на актуализирания списък е разумно да се установят разпоредби не само за добавянето на вещества, но и също за заличаването на някои вещества в конкретни храни.

Оценка на наноматериалите може да се направи само чрез специални методи на изпитване. Следователно следва да се допуска включването в списъка единствено на вещества, за които е доказано, че са безопасни.

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 12 – параграф 2 – буква х а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ха) всякакви научни данни, събрани от опити върху животни, за оценка на безопасността на веществото.

Изменение 76

Предложение за регламент Член 13

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Обща клауза за поверителност

Обща клауза за **прозрачност и**
поверителност

13. Комисията, Органът и **държавите членки** в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001 предприемат необходимите мерки, за да осигурят **съответната** поверителност на информацията, получена от тях **съгласно** настоящия регламент, с изключение на информацията, която трябва да **стане публично достояние**, ако обстоятелствата **налагат това** с цел **опазване** на здравето на хората, здравето на животните или околната среда.

13. Комисията, Органът и **държавите членки** в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001 **гарантират възможно най-широк достъп до документите, и по-специално оказват съдействие и информират гражданите по отношение на реда и условията за подаване на заявления за достъп до документите. Комисията, органът и държавите членки** предприемат **също така** необходимите мерки, за да осигурят **подходяща** поверителност на информацията, получена от тях **по силата на** настоящия регламент, с изключение на информацията, **на** която трябва да **се даде публичност**, ако **това се налага от** обстоятелствата, с цел **защита** на здравето на хората, здравето на животните или околната среда.

Обосновка

Изисква се по-голяма прозрачност в процедурите на Общността, както и улеснен достъп на гражданите до документите на институциите.

Изменение 77

Предложение за регламент Член 15 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Делегирането на **правомощия**, посочено в **член 2, параграф 3 и член 10 от настоящия регламент**, се **извършва за неопределен срок, считано от (*) [(*) датата на влизане в сила на основния законодателен акт или друга определена от законодателя дата]**.

Изменение

2. Делегирането на **правомощие**, посочено в **член 10, параграфи 2 и 3, член 10в, член 11, параграф 3 и в член 11а, параграф 6**, се **предоставя за период от 5 години след влизането в сила на настоящия регламент. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния период. Делегирането на правомощия се подновява мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно подновяване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.**

Обосновка

Тъй като става въпрос за делегирани актове и с оглед гарантиране на правна последователност между отделните актове на Общността, настоящото изменение повтаря формулировката на Регламент №1169/2011 относно предоставянето на информация за храните на потребителите.

Не е целесъобразно да се допускат делегирани актове за актуализиране на определенията, тъй като те съставляват съществена част от регламента, чието изменение следва да се допуска единствено чрез обикновена законодателна процедура. Определянето и осъвременяването на списъка представлява акт с общо приложение с цел допълване или изменение на някои несъществени елементи на законодателния акт.

Изменение 78

Предложение за регламент Член 15 - параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Делегирането на правомощия,

Изменение

3. Делегирането на правомощия,

посочено в **член 2**, параграф 3 и **член 10** от настоящия регламент, може да бъде **оттеглено** по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. Решението за оттегляне прекратява делегирането на правомощията, посочени в него. То влиза в сила в деня след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз или на посочена в него по-късна дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

посочено в **член 10, параграфи 2 и 3, член 10в, член 11**, параграф 3 и **член 11а, параграф 6** от настоящия регламент, може да бъде **отменено** по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. Решението за оттегляне прекратява делегирането на правомощията, посочени в него. То влиза в сила в деня след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз или на посочена в него по-късна дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Обосновка

Засиленият демократичен контрол е от ключово значение по отношение на определенията, установени в член 2, параграф 3, като се има предвид, че те представляват област, в която поради съображения от техническо естество, свързани със състава и разпространението на информацията относно продуктите, както и с конкретните разпоредби в полза на МСП, делегирането на правомощията на Европейската комисия може по-лесно да бъде обосновано.

Изменение 79

Предложение за регламент Член 15 - параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Делегиран акт, приет **съгласно член 2**, параграф 3 и **член 10** от настоящия регламент, влиза в сила само ако Европейският парламент или Съветът не са повдигнали възражение в срок от 2 месеца, след като са получили нотификация за него, или ако преди изтичането на този срок Европейският парламент и Съветът са уведомили Комисията, че няма да повдигат възражения. Този период се удължава с 2 месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Изменение

5. Делегиран акт, приет **в съответствие с член 10, параграфи 2 и 3, член 10в, член 11**, параграф 3 и **член 11а, параграф 6** от настоящия регламент, влиза в сила само ако Европейският парламент или Съветът не са повдигнали възражение в срок от 2 месеца, след като са получили нотификация за него, или ако преди изтичането на този срок Европейският парламент и Съветът са уведомили Комисията, че няма да повдигат възражения. Този период се удължава с 2 месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Обосновка

Не е целесъобразно да се допуска осъвременяване на определенията в делегирани актове, тъй като определенията са съществена част от регламента, който е допустимо бъде променян единствено чрез обикновената законодателна процедура. Определянето и осъвременяването на списъка представлява акт с общо приложение с цел допълване или изменение на някои несъществени елементи на законодателния акт. Освен това изискванията в член 11, параграф 1 са формулирани твърде общо. Поради това следва да се прилагат делегирани актове.

Изменение 80

Предложение за регламент Член 16 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 16а

Храни, предназначени за хора, които имат непоносимост към лактоза

Най-късно една година след влизането в сила на настоящия регламент, Комисията внася доклад, придружен, по целесъобразност от законодателно предложение за изясняване на статута на указанията за етикетирание „без лактоза“ и „с много ниско съдържание на лактоза“ в рамките на общото законодателство в областта на храните.

Изменение 81

Предложение за регламент Член 16 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 16б

Млека, предназначени за малки деца
До ... [една година след датата на влизане в сила на настоящия регламент], Комисията, след консултация с Европейския орган за безопасност на храните, представя на

Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка на необходимостта от специални разпоредби относно състава и етикетирването на млеката, предназначени за малки деца на възраст между една и три години. Посоченият доклад анализира хранителните потребности, начина на консумация, хранителния прием и равнищата на излагане на замърсители и пестициди на малките деца. Докладът анализира също дали посочените млека осигуряват хранителни ползи в сравнение с нормалния хранителен режим на детето в периода на отбиване. В светлината на заключенията от този доклад, Комисията:

а) решава, че не са необходими специални разпоредби относно състава и етикетирването на млеката, предназначени за малки деца; или

б) внася, по целесъобразност, всяко подходящо законодателно предложение, в съответствие с обикновената законодателна процедура и въз основа на член 114 от ДФЕС.

Преди изготвянето на горецитирания доклад на Комисията, млеката за малки деца на възраст между една и три години продължават да се уреждат от съответното законодателство на Съюза, като например Регламент (ЕО) № 178/2002, Регламент (ЕО) № 1925/2006 и Регламент (ЕО) № 1924/2006;

Изменение 82

**Предложение за регламент
Приложение (ново)**

Изисквания за състава на LCD и VLCD продукти

Тези спецификации се отнасят за LCD и VLCD продукти, готови за употреба, продавани като такива или които изискват допълнителна обработка съгласно указанията на производителя.

1. Енергийна стойност

1.1. Енергийната стойност на VLCD продуктите трябва да бъде минимум 1680 kJ (400 kcal) и максимум 3360 kJ (800) за пълния дневен хранителен прием.

1.2. Енергийната стойност на VLCD продуктите трябва да бъде минимум 1680 kJ (400 kcal) и максимум 3360 kJ (800) за пълния дневен хранителен прием.

2. Протеин

Съдържанието на протеини в LCD и VLCD продуктите трябва да представлява минимум 25 и максимум 50% от общата енергийна стойност на тези продукти. Във всеки случай количеството протеини в посочените продукти не надвишава 125 g.

2.2. Точка 2.1 се отнася до протеини, чийто химичен индекс е равен на показателя за протеини на ФАО/СЗО от 1985 г., посочен в таблица 2. Ако химичният индекс на протеина е по-малък от 100% от този на ориентировъчния протеин, минималното количество от този протеин трябва да бъде съответно увеличено. Във всеки случай химичният индекс на протеина се равнява на поне 80% от този на ориентировъчния протеин.

2.3. “Химичният индекс” означава

най-ниското съотношение между количеството на всяка от незаменимите аминокиселини в изследвания протеин и количеството на съответната аминокиселина в ориентировъчния протеин.

2.4. Във всеки случай, добавянето на аминокиселини се допуска само с цел повишаване на хранителната стойност на протеините и единствено в необходимите съотношения за постигане на тази цел.

3. Мазнини

3.1. Енергийната стойност на мазнините не трябва да надвишава 30% от общата енергийна стойност на продукта.

3.2. линолова киселина (под формата на глицериди) е не по-малко от 4,5 g.

4. Хранителни влакнини

Хранителните влакнини, съдържащи се в LCD и VLCD продуктите са не по-малко от 10 g и не надвишават 30 g за дневния прием.

5. Витамини и минерали

LCD и VLCD продуктите осигуряват за целия дневен хранителен прием най-малко: 100% от количеството витамини и минерали, определени в таблица 1.

ТАБЛИЦА 1

Витамин А	(μ RE)	700
Витамин D	(μ)	5
Витамин E	(mg-TE)	10
Витамин C	(mg)	45
Тиамин	(mg)	1,1
Рибофлавин	(mg)	1,6

Ниацин	(mg-NE)	18
Витамин В₆	(mg)	1,5
Фолат	(μ)	200
Витамин В₁₂	(μ)	1,4
Биотин	(μ)	15
Пантотенова киселина	(mg)	3
Калций	(mg)	700
Фосфор	(mg)	550
Калий	(mg)	3 10 0
Желязо	(mg)	16
Цинк	(mg)	9,5
Мед	(mg)	1,1
Йод	(μ)	130
Селен	(μ)	55
Натрий	(mg)	575
Магнезий	(mg)	150
Манган	(mg)	1

Таблица 2

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТРУКТУРАТА НА АМИНОКИСЕЛИНИТЕ (1)

	g/100 g протеини
цистин + метионин	1,7
Хистидин	1,6
Изолевцин	1,3
Левцин	1,9
Лизин	1,6

<i>фенилалани н + тирозин</i>	<i>1,9</i>
<i>Треонин</i>	<i>0,9</i>
<i>Триптофан</i>	<i>0,5</i>
<i>Валин</i>	<i>1,3</i>
<p><i>(1) Световна здравна организация. Изисквания относно енергийната стойност и съдържанието на протеини. Доклад от съвместно заседание на ФАО/СЗОУН. Женева: Световна здравна организация, 1985 г. (Технически доклади на СЗО, серия № 724).</i></p>	

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

1. Контекст

Трябва да се върнем назад към първата директива от 1977 г., за да видим появата на диетичните храни в европейското законодателство. Това е текст, който е бил изменян неколккратно и консолидиран през 2009 г. в рамкова директива, основаваща се на концепцията за „храни, предназначени за специфична хранителна употреба”.

34 години по-късно и след пълното преглеждане на законодателството в сила в този много апетитен сектор (между 1 и 2% от пазара), установеното от Комисията е безапелационно: в наши дни е много трудно както за потребителя, така и за контролиращите органи да разграничават храните, предназначени за обичайна употреба, и храните, предназначени за специфични групи. Комисията дава редица конкретни примери: протеинови пръчици, които благоприятстват образуването на мускулна маса при спортистите, хранителни добавки за бременните жени, обогатени на калций и на витамин Д храни, адаптирани за възрастните хора, продукти за отслабване и т.н.

Оценката на въздействието изтъква редица причини за тези неясноти: разлики в тълкуването и прилагането на рамковата директива в държавите членки, административна тежест, изменения в състава и етикетирването, иновации, конкурентоспособност, цена, защита и информиране на потребителите. Тези констатации налагат очевидно преработване на законодателството в областта на храните, предназначени са специфична част от населението.

2. Основен елемент на предложението за регламент: край на понятието „диетична храна”

След процедурата на консултация, започната с държавите членки още от 2007 г., Комисията представи през юни 2011 г. настоящото предложение за регламент относно храните за кърмачета и малки деца, както храните за специални медицински цели. Тя отменя следните директиви:

- Директива 2009/39/ЕО относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба (преработка на рамковата директива, 1989 г.);
- Директива 92/52/ЕИО относно храни за кърмачета и храни за малки деца, предназначени за износ за трети страни;
- Директива 96/8/ЕО относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло;
- Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията относно състава и етикетирването на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен

На това задълбочено преразглеждане, съчетано със стремеж за опростяване, се дължи

изготвянето на единен списък с веществата, които могат да бъдат добавяне в храните, обхванати от настоящото предложение („списък на Съюза”). При все това възникват въпроси, за да не може с това консолидиране да се благоприятства мултиплициране на витамините, минералите и другите вещества, добавяни в тези много специфични храни.

3. Забележки на докладчика

Относно приложното поле на настоящия регламент

Изборът на Комисията за свеждане на приложното поле на настоящия регламент до ограничен брой специфични храни е правилният. Очевидно е, че кърмачетата, децата под три годишна възраст и някои пациенти, за които специфично хранена е от жизненоважно значение, заслужават особено внимание и хармонизирано третиране в Европейския съюз. По този повод докладчикът споделя становището на Комисията за запазване на съществуващата за тези уязвими лица правна рамка.

Какво се случва с останалите категории храни, които не попадат или вече не попадат в правна рамка „по мярка”? Всъщност премахването на понятието „диетична храна” от страна на Комисията води до известни последици върху някои законодателства в сила, на първо място върху директива 96/ 8/ЕО относно храните, предназначени да бъдат използвани в нискокалорични режими на хранене за намаляване на телесно тегло. Докладчикът счита, че заместителите на хранения, заместващи изцяло или частично дневното хранене (покриващи хранителните потребности от витамини, минерали, протеини, основни мастни киселини, фибри. . .) трябва да продължават да бъдат обект на конкретен текст. Това е най-доброто средство да се запазят някои изисквания по отношение на състава на съответните храни и те да се разграничават ясно от аспектите, свързани с претенциите (Регламент (ЕО) № 1924/2006).

Логично е обаче да не се включват в приложното поле на бъдещия регламент храните, предназначени за спортистите. Следва обективно да се признае трудността да се даде определение на категорията „спортист” или да се разграничи дадена храна, адаптирана за интензивно физическо усилие, от продукт, който може да бъде разглеждан като допинг или стимулант. Изглежда уместно продуктите за спортисти да бъдат обхванати от общото законодателство относно храните (Регламент от 28 януари 2002 г.) поради факта, че те не отговарят обичайно на специфични диетични нужди.

Тези 32 милиона граждани, страдащи от диабет, следва също така да бъдат обект на нашето внимание, но не задължително чрез приемането на специфични хранителни норми. Следва по този повод да се подкрепи подхода на Комисията, който съответства на този на асоциациите на пациентите, страдащи от диабет. Това се случва в един тревожен контекст на нарастване с 16% на случаите на диабет до 2030 г. по-специално поради епидемията на наднормено тегло и застаряването на европейското население.

Включване на нискокалорични хранителни режими, предназначени за пациентите с наднормено тегло.

Идеята е да се включат Много нискокалоричните диетични продукти (VLCD) в

приложното поле на настоящия регламент чрез добавяне на определение за храните, предназначени за медицински цели. За разлика от много други видове хранителни режими за намаляване на телесното тегло (от 800 до 1200 Kcal дневно), много нискокалоричният хранителен режим (между 400 и 800 Kcal дневно) следва да бъде строго ограничен във времето, по принцип с продължителност не по-голяма от четири седмици, и следва да бъде предмет на разрешение и на медицински надзор. Това е необходимо поради вторичните рискове за здравето на пациента с наднормено тегло.

Относно включването в правното покритие на хора, страдащи от хранителна непоносимост

Друга важна част от настоящото предложение е преориентирането на Регламент (ЕО) № 41/2009 към храни, подходящи за хора, които страдат от непоносимост към глутен, в законодателната рамка, предвидена за претенциите за хранителните и здравните свойства на храните (Регламент (ЕО) № 1924/2006).

Докладчикът не подкрепя това решение на Комисията, тъй като то не гарантира адекватна юридическа рамка за хора, които имат непоносимост към глутен или други често срещани форми на хранителна непоносимост. Това се дължи на няколко причини. Първата е свързана с факта, че Регламент (ЕО) № 1924/2006 в настоящата си версия все още не обхваща хранителните профили, истински ДНК на храната и решаващи за това, дали една храна ще носи едно определение или не. Втората причина е непряко свързана с естеството на Регламент (ЕО) № 1924/2006, което се основава на изчерпателни списъци. Това, което не е изрично предвидено в тези списъци, е забранено. Съответно при липсата на добавяне от страна на Комисията на посочването „без лактоза“ в приложението към Регламент (ЕО) № 1924/2006 е много вероятно това посочване да бъде забранено. То обаче е от съществено значение за хората с нетърпимост към лактоза (населението на Средиземноморието е по-засегнато от това в скандинавския регион).

Пред подобна „сива зона“ докладчикът предпочита по-подходящия вариант да се прехвърлят правилата относно посочването на глутен и лактоза в новия регламент № 1169/2011 относно етикетиранието на храните. Това е хоризонтален нормативен акт, който в своя член 36 вече предвижда възможността да се установят критерии относно посочването на алергени.

За бързи и евтини процедури

Съществено е уведомителната процедура, по-бърза и по-евтина, да продължи да се прилага като правило, като на национално равнище се издава разрешение за пускане на пазара и съществува възможност тази процедура да се укрепи чрез допълнителни правила за етикетиранието и състава. Тъй като е логично да се запазят по-стриктни правила от процедурата за предварително разрешение с предварително становище на ЕОБХ за претенции, формулирани по отношение на храни за кърмачета и деца от 1 до 3 години (приложение IV от Директива 2006/141/ЕО).

Други важни елементи: благоприятстване на достъпа на МСП и стимулиране на

иновациите

Благоприятстването на достъпа на МСП до вътрешния пазар е един от лийтмотивите на стратегията „Европа 2020“, инициирана от Комисията. Трябва обаче също така тези заявени намерения да намерят конкретен израз във всяко законодателно предложение чрез разпоредби, благоприятстващи достъпа на МСП до пазара на Общността. Това е още по-важно, тъй като за тези специфични храни европейският и световният пазар е доминиран от много ограничен брой участници в сектора. По тази причина докладчикът счита, че новият регламент следва да постигне повече от това да не оказва „несъразмерно отражение върху малкия бизнес“ (според изказа на Комисията в нейната оценка на въздействието и в забележките ѝ по отношение на Цел 4: Малък бизнес и иновации), и следва да окаже действително положително въздействие върху МСП, които съставляват динамичен, създаващ работни места сектор от икономиката на ЕС.

Не на наличието на пестициди в храните, предназначени за уязвими групи от населението

Настоящата регулаторна уредба не е задоволителна. Европейските законодатели следва да принудят представителите на промишления сектор да гарантират, че пускат на пазара продукти за новородени и малки деца, в които не се съдържат пестициди, нито каквито и да било други токсични вещества. Това е причината за внасянето на изменения, които въвеждат забрана на пестицидите в специфичните храни, като същевременно приемат случайното наличие на следи от химически продукти. Доколкото някои пестициди присъстват като замърсители в околната среда, остатъци от тях могат за нещастие да се открият във въпросните продукти.

4. Първи заключения

Докладчикът подкрепя подхода на Комисията, целящ задълбоченото преразглеждане на законодателството относно храните, предназначени за специфична хранителна употреба. Това се отнася и за заличаването на понятието за диетично хранене, което най-често няма смисъл от гледна точка на хранителния режим. В замяна на това докладчикът иска да се гарантира повече правна сигурност за засегнатите участници от сектора и уязвими групи от населението. Това е сигурност, която неизбежно включва редовен демократичен контрол от Европейския парламент относно претенциите и правилата за състава на храните, предназначени за кърмачета, деца под три години и някои болни, за които определен вид хранене е жизненоважен. Тази опростена, но предлагаща по-добра защита правна рамка трябва да се прилага по сходен начин за вноса и износа на храни и предполага улеснено позоваване на принципа на предпазливост. Това важи също и за доброто функциониране на вътрешния пазар, който не следва да пренебрегва здравето на най-уязвимите сред нас.

5. Законодателен отпечатък

Докладчикът приветства обясненията, дадени от Европейската комисия чрез ГД „Здраве и потребители“, а също и многобройните предложения, отправени от колегите докладчици в сянка, от полското председателство на Съвета, от бъдещото датско председателство и от представители на белгийското и френското правителство. Тя

също така желае да благодари за предложенията на участниците от сектора: Нестле, Данон, Юниливър, производителите на храни, предназначени за специално хранене: производителите на храни за специфична хранителна употреба използват европейската асоциация на производителите на диетични продукти (IDACE), сектора на храните за специални медицински цели (MNI), сектора на храните за спортисти (ESSNA) и асоциацията на производителите на естествени продукти на основата на соя (ENSA); както и Европейското бюро на потребителските съюзи (BEUC) и британската организация „Baby milk action“. Докладчикът изказва особена благодарност на юрист-лингвистите на Европейския парламент, които помогнаха за осигуряването на правна аргументация на съдържащите се в настоящия доклад политически предложения.

10.2.2012

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРОМИШЛЕНОСТ, ИЗСЛЕДВАНИЯ И ЕНЕРГЕТИКА

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели

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

Докладчик по становище: Hannu Takkula

КРАТКА ОБОСНОВКА

Въпросът за храните, предназначени за лицата със специфични хранителни потребности (наричани по-долу „храни, предназначени за специфична хранителна употреба (ХПСХУ)“) е приоритетна област в законодателството на Европейския съюз, отразявайки отчетливо изразеното пазарно търсене на сигурни доставки на здравословни храни. Някога пазарна ниша, секторът на ХПСХУ се разрасна значително през последните години, което доведе до липса на яснота при опитите да се направи разлика между общите храни и храните, предназначени за специфични групи хора. Тези промени са взети предвид в предложената законодателна рамка и следователно докладчикът по становище силно подкрепя целите на предложението.

Общи бележки

Въпреки някои предходни опити за хармонизация, между националните законодателства все още съществуват големи разлики по отношение на ХПСХУ. Тези разлики създават пречки за свободното движение на стоки, ненужна регулаторна тежест за дружествата, които извършват дейност в хранителния сектор, и в крайна сметка, затрудняват функционирането на вътрешния пазар.

Докладчикът по становище счита, че сходните продукти трябва да се третират по един и същ начин на цялата територия на ЕС, като се осигуряват подходяща информация за потребителите и условия за свободно движение на стоките и равнопоставената им конкуренция. Правилата, които вече са непотребни, противоречиви и потенциално

конфликтни, трябва да бъдат отменени и трябва да се гарантира защитата на най-уязвимите групи от населението и лицата със специални хранителни потребности. Ето защо трябва да се приветства предложението на Комисията за обща правна система за ХПСХУ като сериозна стъпка към подобряване на безопасността и яснотата за потребителите и производителите.

Докладчикът по становище счита, че е изключително важно всички храни, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели да бъдат обхванати от задълбочен и стандартизиран процес на издаване на предварително разрешение. С цел осигуряване на безопасност и ефикасност, това трябва да е задача на независим орган въз основа на актуални научни данни (и изследвания).

Настоящото предложение съсредоточава отговорностите във връзка с процедурите по уведомяване и издаване на разрешение относно ХПСХУ в ръцете на Европейската комисия, което ще премахне няколко съществуващи пазарни бариери. В този контекст докладчикът по становище приветства въвеждането на „списък на Съюза на разрешените вещества“ (член 11), който обединява съществуващите (три различни) списъци в един списък, като така се създава по-голяма яснота в тази конкретна област. С цел да се гарантира гладък преходен процес, докладчикът по становище призовава Комисията своевременно да създаде и редовно да актуализира списъка, както и за рационализиран процес на вписване в този списък (както се посочва в член 11, параграф 3).

Няколко изменения, внесени в комисията по промишленост, изследвания и енергетика подчертаха необходимостта от включване в текста на допълнителните продуктови групи от проекторегламента, а именно напитките на млечна основа за малки деца и храните, предназначени за хора, страдащи от непоносимост към глутен. Докладчикът по становище счита, че въпросът за включването на други храни за специални хранителни цели следва да бъде внимателно анализирано в комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните в рамките на въпросите, свързани с общественото здраве.

Аспекти, свързани с научните изследвания и иновациите

Докладчикът по становище счита, че подобряването на законодателството на ЕС в областта на храните за специални цели трябва да бъде допълнено от инвестиции в научните изследвания и иновациите, тъй като те също ще доведат до развитието на нови и по-добри практики, продукти и процеси. В този контекст докладчикът по становище обръща внимание също и на факта, че свързаните със здравето и безопасността аспекти на храните са включени в главата за продоволствената сигурност в програмата за научни изследвания и иновации „Хоризонт 2020“ на Съюза, както и че трябва силно да се подкрепят по-нататъшните усилия за взаимосвързаните дейности в областта на научните изследвания и иновациите в сектора на ХПСХУ.

Правните промени, съдържащи се в предложението на Комисията, като например изключването на храните за диабетици, храните с ниско съдържание на глутен и храните за спортисти, както и въвеждането на списък на Съюза не следва при никакви обстоятелства да възпрепятстват иновациите. В същото време, тъй като научните познания в сектора на ХПСХУ продължават да се увеличават, трябва да се поддържат гъвкави процедури с цел насърчаването на допълнителни изследвания и иновации в тези области.

Малки и средни предприятия (МСП)

Докладчикът по становище желае да се гарантира, че всякакви промени в законодателния режим на управление на храните, обхванати понастоящем от рамковата директива относно ХПСХУ, не оказват несъразмерно отражение върху МСП, нито намаляват прозрачността и/или налагат излишна тежест върху стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост. Настоящите данни сочат, че секторът на ХПСХУ е доминиран от МСП, и че той е отбелязал значителен растеж през последните години. Докладчикът по становище изразява безпокойство относно съществуващите огромни различия в законодателната тежест между държавите членки и счита, че рационализираното законодателство в съчетание с мерки за опростяване ще бъдат от полза за целия пазарен сегмент.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по промишленост, изследвания и енергетика приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) Свободното движение на безопасни и здравословни храни е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите и за техните обществени и икономически интереси.

Изменение

(2) С оглед гарантиране на здравето и благосъстоянието на гражданите, безопасността на хранителните продукти представлява съществено изискване за свободното им движение на вътрешния пазар, което на свой ред е от полза на европейската конкурентоспособност, като предоставя по-голям вътрешен пазар на предприятията.

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) Настоящият регламент има за

цел да гарантира безопасността на пусканите на пазара храни, предназначени за уязвими групи от населението, като например кърмачетата и малките деца, както и хората, страдащи от някои заболявания. За да бъде обезпечена висока степен на защита на здравето на тези лица, известен брой потенциално опасни или признати за опасни вещества е необходимо да бъдат изключени от състава на тези продукти, както и от състава на опаковките им.

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

(7) В Директива 2009/39/ЕО се предвижда, че могат да бъдат приети специални разпоредби относно следните две специфични категории храни, които попадат в обхвата на определението на храни за специфична хранителна употреба: „храни, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти“, и „храни за хора, които страдат от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет)“. По отношение на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, не бе постигнато успешно заключение относно разработването на специални разпоредби поради значително разминаване във вижданията на държавите членки и заинтересованите страни, свързано с приложното поле на такова специално законодателство, броя подкатегории, които да бъдат включени в него, критериите за определяне на изисквания към състава и потенциалното

Изменение

(7) В Директива 2009/39/ЕО се предвижда, че могат да бъдат приети специални разпоредби относно следните две специфични категории храни, които попадат в обхвата на определението на храни за специфична хранителна употреба: „храни, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти“, и „храни за хора, които страдат от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет)“. По отношение на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, не бе постигнато успешно заключение относно разработването на специални разпоредби поради значително разминаване във вижданията на държавите членки и заинтересованите страни, свързано с приложното поле на такова специално законодателство, броя подкатегории, които да бъдат включени в него, критериите за определяне на изисквания към състава и потенциалното

въздействие на иновациите върху продуктовото развитие. Що се отнася до специалните разпоредби за храните за хора, страдащи от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет), според заключението в доклада на Комисията няма научни основания за определяне на специфични изисквания за състава на тези храни.

въздействие на иновациите върху продуктовото развитие. **В интерес на доброто функциониране на вътрешния пазар тази категория храни следва да бъде уредена в рамките на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъде съобразена с фигуриращите в него изисквания.** Що се отнася до специалните разпоредби за храните за хора, страдащи от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет), според заключението в доклада на Комисията няма научни основания за определяне на специфични изисквания за състава на тези храни.

Обосновка

Наличието на адаптирана регулаторна рамка за предназначенията за спортистите храни позволява подобряване на правната сигурност и предотвратяване на прекомерното умножаване на националните стандарти, които има опасност да смутят доброто функциониране на вътрешния пазар.

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 15

Текст, предложен от Комисията

(15) Ограничен брой категории храни представляват единствен или частичен хранителен източник за определени групи от населението; тези храни са жизненоважни за справяне с определени състояния и/или имат съществено значение за поддържане на желаната хранителна стойност за някои ясно определени уязвими групи от населението. Към тези категории храни спадат храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа, детските храни **и** храните за специални медицински цели. Опитът сочи, че разпоредбите, определени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на

Изменение

(15) Ограничен брой категории храни представляват единствен или частичен хранителен източник за определени групи от населението; тези храни са жизненоважни за справяне с определени състояния и/или имат съществено значение за поддържане на желаната хранителна стойност за някои ясно определени уязвими групи от населението. Към тези категории храни спадат храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа, детските храни, **напитките на млечна основа за малки деца**, храните за специални медицински цели. Опитът сочи, че разпоредбите, определени в Директива 2006/141/ЕО,

*Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията, гарантират в задоволителна степен свободното движение на тези храни, както и висока степен на защита на общественото здраве. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да бъде насочен към общите изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца, **както и на** храните за специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията.*

*Директива 2006/125/ЕО, Директива 1999/21/ЕО, **Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията, както и Директива 96/8/ЕО**, гарантират в задоволителна степен свободното движение на тези храни, както и висока степен на защита на общественото здраве. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да бъде насочен към общите изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца, **напитките на млечна основа за малки деца**, храните за специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО, Директива 2006/125/ЕО, Директива 1999/21/ЕО, **Директива 96/8/ЕО и Регламент (ЕО) № 41/2009. Освен това понятието „специално хранене“ трябва да бъде запазено и строго ограничено до продуктите, за които е доказано, че могат по-добре от всеки друг продукт да покриват специфичните хранителни нужди на уязвими групи от населението, и които иначе не биха могли да бъдат пуснати на пазара по силата на съществуващото европейско законодателство.***

Обосновка

Необходимо е отново да бъде въведено понятието за храни за специални хранителни цели. Това включване ще установи критерии за защита на малките деца по отношение на специфичните за конкретната възрастова група изисквания за хранителна стойност и безопасност, като например ограничения за добавянето на хранителни съставки, микробиологични рискове и замърсители. Ако тези продукти не бъдат включени, те ще бъдат регулирани като храни за обща хранителна употреба и ще подлежат на хранителните критерии и критериите за хранителна стойност и чистота, предвидени за възрастното население, които не са подходящи за деца на възраст от 12 до 36 месеца..

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 17

Текст, предложен от Комисията

(17) Важно е съставките, които се използват за производство на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, да задоволяват хранителните потребности на хората, за които са предназначени, да са подходящи за тях и да притежават хранителна стойност, установена въз основа на общоприети научни данни. Тази стойност трябва да се доказва чрез систематичен преглед на наличните научни данни.

Изменение

(17) Важно е съставките, които се използват за производство на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, да задоволяват хранителните потребности на хората, за които са предназначени, да са подходящи за тях и да притежават хранителна стойност, установена въз основа на общоприети научни данни. Тази стойност трябва да се доказва чрез систематичен **и независим** преглед на наличните научни данни.

Обосновка

Научните данни относно хранителната стойност на храните за специални цели трябва да бъдат не само систематични, но и основани на независима оценка, за да се гарантира високата им надеждност и приемането им от широката общественост.

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 17 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(17а) Трябва да бъде осъществявана редовна оценка за осъвременяването на списъка на забранените вещества от страна на Органа и компетентните национални органи, въз основа на новите научни и регулаторни данни и развития в държавите членки и на международно равнище.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

(19) Настоящият регламент следва да установи критерии за определяне на специални изисквания за състава на храните за кърмачета, преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни, както и на храните за специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията. С цел да се адаптират определенията за храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, както и храни за специални медицински цели, установени в настоящия регламент, като се отчитат техническият и научният напредък и развитието в тази област в световен мащаб; да се установят специални изисквания за състава на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, и информацията за тях, включително допълнителни изисквания за етикетиране към разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО или дерогации от тях; и за разрешаване на хранителни и здравни претенции на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове съгласно член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз. От особено значение е Комисията да провежда целесъобразни консултации при подготвителната си работа, включително на експертно ниво. При подготвянето и съставянето на делегирани актове Комисията следва да осигури едновременно, своевременно и целесъобразно предаване на съответните документи на Европейския парламент и на Съвета.

Изменение

(19) Настоящият регламент следва да установи критерии за определяне на специални изисквания за състава на храните за кърмачета, преходните храни, преработените храни на зърнена основа, детските храни, **напитките на млечна основа за малки деца**, както и на храните за специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО, Директива 2006/125/ЕО, Директива 1999/21/ЕО, **Директива 96/8/ЕО и Регламент (ЕО) № 41/2009**. С цел да се адаптират определенията за храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, **напитки на млечна основа за малки деца**, както и храни за специални медицински цели, установени в настоящия регламент, като се отчитат техническият и научният напредък и развитието в тази област в световен мащаб; да се установят специални изисквания за състава на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, и информацията за тях, **както и за процеса на пускане на пазара на храни, резултат от научни и технологични иновации**, включително допълнителни изисквания за етикетиране към разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО или дерогации от тях; и за разрешаване на хранителни и здравни претенции на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове съгласно член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз. От особено значение е Комисията да провежда целесъобразни консултации при подготвителната си работа, включително на експертно ниво. При подготвянето и съставянето на делегирани актове Комисията следва да

осигури едновременно, своевременно и целесъобразно предаване на съответните документи на Европейския парламент и на Съвета. **Следва също така да се гарантира ясна и бърза процедура, надлежно отчитаща защитата на здравето на потребителите, за да се даде възможност за бързото пускане на пазара на храните, получени в резултат на научни и технологични иновации.**

Обосновка

Необходимо е отново да бъде въведено понятието за храни за специални хранителни цели. Това би гарантирало, че тези продукти се управляват от най-строги спецификации за безопасност по отношение на храненето, микробиологичните рискове, пестицидите и замърсителите, оцветителите и подсладителите. Ако тези продукти не бъдат включени в приложното поле, те ще бъдат регулирани като храни за обща хранителна употреба и ще подлежат на хранителните критерии и критериите за хранителна стойност и чистота, предвидени за възрастното население, които не са подходящи за деца на възраст от 12 до 36 месеца.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 26

Текст, предложен от Комисията

(26) Към момента обозначенията „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ могат да се използват за храни, **предназначени за специфична хранителна употреба, както и за храни за нормална консумация** в съответствие с правилата, установени в Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията относно състава и етикетирването на храни, подходящи за хора, които имат непоносимост към глутен. **Тези обозначения могат да се тълкуват като хранителни претенции съгласно определението, посочено в Регламент (ЕО) № 1924/2006. С оглед на опростяване**

Изменение

(26) Към момента обозначенията „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ могат да се използват за храни **за специални хранителни цели, предназначени за лица, които имат непоносимост към глутен,** в съответствие с правилата, установени в **член 3** от Регламент (ЕО) № 41/2009 **Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите¹** **предвижда възможността Комисията да приема актове за изпълнение, уреждащи**

тези обозначения следва да се уреждат единствено с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да отговарят на посочените в него изисквания. Необходимо е техническите изменения съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване на хранителните претенции „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ и свързаните с тях условия на употреба, определени в Регламент № 41/2009, да бъдат завършени, преди да влезе в сила прилагането на настоящия регламент.

незадължителната информация, свързана с евентуалното и неумишлено наличие в хранителните стоки на вещества, които предизвикват алергии или непоносимост. С цел съгласуваност и опростяване на правната рамка, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия по силата на Регламент (ЕС) № 1169/2011 за приемане на актове за изпълнение, уреждащи незадължителната информация, свързана с отсъствието или намаленото наличие в храните на вещества, които предизвикват непоносимост, като глутена и лактозата, като Регламент (ЕО) № 41/2009 бъде отменен. За тази цел е необходимо Регламент (ЕС) № 1169/2011 да бъде изменен и Комисията да приеме изискваните актове за изпълнение преди влизането в сила на настоящия регламент. Въпросният акт за изпълнение следва да запази върху въпросните храни обозначенията „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ и свързаните с тях условия на употреба, както е уточнено в член 4 от Регламент (ЕО) № 41/2009, които не позволяват употребата на обозначението „с много ниско съдържание на глутен“ за тези храни, както и уточнение кои са целевите потребители, както понастоящем е уредено от Регламент № 41/2009, и по този начин да гарантира еднакво равнище на защита на потребителите. Подобни храни за специални хранителни цели, предназначени за лица, които имат непоносимост към глутен, следва да бъдат запазени в настоящия регламент, тъй като осигуряването на подобни безопасни храни на лицата, които имат непоносимост към глутен, и информирането на лицата, страдащи от целиакия, за

отсъствието на глутен е от жизненоважно значение за подхода към заболяването. Това е в съответствие с международните стандарти за храните със специално диетично предназначение за лица, които имат непоносимост към глутен (CODEX STAN 118-1979, преразгледан през 2008 г.).

¹ *ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18.*

Обосновка

Лицата, които имат непоносимост към глутен, трябва да могат да се възползват от нормативна рамка, адаптирана към специфичните им потребности.

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 27 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(27а) За да се гарантира високо равнище на защита на потребителите, на равнище държави членки следва да се въведат подходящи процедури както за здравен контрол, така и за контрол на състава преди и след пускането на пазара.

Изменение 10

Предложение за регламент Съображение 29

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(29) Необходими са подходящи преходни мерки, които да дадат възможност на стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост да се съобразят с изискванията на настоящия регламент.

(29) Комисията следва да предприеме подходящи мерки, необходими, за да се гарантира правната сигурност, която се изисква за преминаването към настоящия регламент, както и за да се даде възможност на стопанските субекти от хранително-вкусовата

промишленост да се съобразят с изискванията на настоящия регламент.

Обосновка

Трябва да се избягва възможността нормативните корекции, предвидени в рамките на настоящото предложение, да доведат до правна празнота, дори и временно.

Изменение 11

Предложение за регламент Съображение 29 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(29а) Целесъобразно да се предвиди процедура, която да позволява временното пускане на пазара на храни, произведени в резултат на научни и технологични иновации, за да се извлекат практически ползи от изследванията за промишлени цели, докато се приемат изменения в съответната специална директива. Въпреки това, с оглед на защитата на здравето на потребителите, разрешенията за пускане на пазара могат да се издават само след консултация с Органа.

Обосновка

Важно е предприятията от сектора да бъдат насочени по възможно най-добрия начин по отношение на стъпките, които трябва да предприемат, за да могат да отговорят възможно най-добре на специфичните хранителни потребности на уязвимите групи от населението. Това би позволило на тези групи от населението бързо да се възползват от съответния напредък в техническото и научното развитие.

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 29 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(29б) За да се улесни достъпът до

пазара на стопанските субекти, и по-специално на малките и средните предприятия (МСП), които желаят да предлагат на пазара храни, произведени в резултат на научни и технологични иновации, Комисията следва, в тясно сътрудничество със съответните заинтересовани страни, да приеме насоки относно процедурата за временно пускане на пазара на храни, произведени в резултат на научни и технологични иновации.

Изменение 13

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква ж) – подточка ii)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ii) млека, предназначени за малки деца;

заличава се

Обосновка

Напитките на млечна основа, предназначени за малки деца, са продукти, богати на хранителни вещества, специално разработени, за да допринесат за хранителните потребности на малки деца на възраст от 12 до 36 месеца. Изключването на тези продукти от обхвата на регламента ще доведе до влошаване на мерките за безопасност на храните, до получаването на неспецифичен хранителен състав и до липсата на хармонизация между различните държави – членки на ЕС. В резултат на това тези продукти ще бъдат регулирани като храни за обща хранителна употреба и следователно ще подлежат на хранителните критерии и критериите за безопасност, предвидени за възрастното население, които не са подходящи за деца на възраст от 12 до 36 месеца.

Изменение 14

Предложение за регламент

Член 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 6а

Контрол

Компетентните национални органи осигуряват въвеждането на подходяща система за контрол, за да се гарантира спазването от страна на участниците на пазара на разпоредбите на настоящата директива, както и на съответните здравни стандарти.

Изменение 15

Предложение за регламент Член 9 - параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Съставът на храните, посочени в член 1, параграф 1, трябва да бъде годен да задоволи хранителните потребности на хората, за които те са предназначени, и да бъде подходящ за тях в съответствие с общоприетите научни данни.

Изменение

1. Съставът на храните, посочени в член 1, параграф 1, трябва да бъде годен да задоволи хранителните потребности на хората, за които те са предназначени, и да бъде подходящ за тях в съответствие с общоприетите **и независимо оценени** научни данни **и медицински заключения**.

Обосновка

Вж. обосновката на изменение 1.

Изменение 16

Предложение за регламент Член 9 - параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Етикетирането, представянето и рекламата на храните, посочени в член 1, параграф 1, **предоставят достатъчна и неподвеждаща информация за потребителите.**

Изменение

3. Етикетирането, представянето и рекламата на храните, посочени в член 1, параграф 1, **не трябва да бъдат подвеждащи, а:**

а) да предоставят ясна и достатъчна информация за потребителите; както и

б) да се основават на препоръките на независими лица с квалификации в областта на медицината, храненето или фармацевцията, като отчитат специфичните потребности на лицата, за които са предназначени, и използват научни данни, одобрени от Органа.

Изменение 17

Предложение за регламент Член 9 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. При етикетирането, представянето и рекламирането на храни за нормална консумация се забранява следното:

а) използването на думите „храни за специални хранителни цели“ самостоятелно или в съчетание с други думи за обозначаване на тези храни;

б) всички други означения или всяко представяне, които биха създали впечатлението, че става въпрос за един от продуктите, посочени в член 1, параграфи 1 и 2.

Обосновка

Целесъобразно е да се запазят разпоредби, подобни на тези в член 2, параграф 2, буква б) от настоящата рамкова директива, гарантиращи, че само продукти, които съответстват на регламента, могат да бъдат представени като отговарящи на специфичните потребности на целевите групи от населението. Целесъобразно е да се прави ясно разграничение между храни с хранителни претенции и храни за нормална консумация. Единствено храните за нормална консумация, чиито хранителни и здравни претенции са били одобрени, следва да могат да бъдат представени като подходящи за специфични условия.

Изменение 18

Предложение за регламент
Член 9 - параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Всякаква полезна информация или препоръки относно категориите храни, посочени в член 1, параграф 1, **могат да се разпространяват** единствено **от** квалифицирани лица в областта на медицината, храненето и фармацията или други професионалисти, отговорни за майчиното и детското здравеопазване.

Изменение

4. **Разпространението на** всякаква полезна информация или препоръки относно категориите храни, посочени в член 1, параграф 1, **е отговорност** единствено **на** квалифицирани лица в областта на медицината, храненето и фармацията или други професионалисти, отговорни за майчиното и детското здравеопазване, **и трябва да се основава на научни данни, които могат да бъдат подложени на независима проверка.**

Обосновка

Всички сведения относно тези категории храни, разпространявани пасивно (например чрез интернет), трябва да бъдат изготвени от квалифицирани специалисти и да се основават на подлежащи на проверка научни данни.

Изменение 19

Предложение за регламент
Член 10 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията се упълномощава при спазване на общите изисквания, посочени в членове 7 и 9, и отчитайки разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО, Директива 2006/125/ЕО и Директива 1999/21/ЕО, както и всякакъв технически и научен напредък, да приема не по-късно от [2 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] делегирани регламенти в съответствие с член 15 относно:

Изменение

2. Комисията се упълномощава при спазване на общите изисквания, посочени в членове 7 и 9, и отчитайки разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО, Директива 2006/125/ЕО и Директива 1999/21/ЕО, както и всякакъв технически и научен напредък, **по-специално резултатите от нови оценки на риска, а също така при спазване на принципа на предпазливост**, да приема не по-късно от [2 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] делегирани регламенти **за храните, попадащи в обхвата на член 1, параграф 1**, в съответствие с член 15 относно:

Изменение 20

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) специфични ограничения на състава на опаковките на храните, посочени в член 1, параграф 1;

Обосновка

Комисията следва да бъде оправомощена да контролира или да забранява в състава на опаковките на храни за кърмачета и малки деца всички вещества, които могат да повлияят на продукта преди неговата консумация, като например използването на бисфенол-А в покритието на метални консервени кутии, предназначени да съдържат храни за кърмачета, които може да замърси посочените храни.

Изменение 21

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) дерогациите от минималния размер на шрифта поради допълнителни специфични изисквания относно задължителната информация, която трябва да бъде предоставена върху етикетите на определени храни, посочени в член 1, параграф 1, и други изисквания за четливост, определени в член 13, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1169/2011;

Обосновка

Специфичните разпоредби за етикетиране, приложими към тези групи продукти, ще бъдат преразгледани и преработени под формата на делегирани актове. Целесъобразно е на този етап да се разгледат специфичните потребности на потребителите по отношение на информацията и изискванията за четливост, приложими към тези продукти, което може да наложи дерогация от минималния

размер на шрифта и някои други критерии за четливост, установени за храните за обща хранителна употреба.

Изменение 22

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква г а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) процеса за пускане на пазара на храни, посочени в член 1, параграф 1, които са резултат от научни и технологични иновации и които не са в съответствие с правилата за състава, предвидени в делегираните регламенти;

Обосновка

За храни, които попадат в обхвата на настоящия регламент, се изисква предоставяне на значителна допълнителна информация към тази, изисквана от разпоредбите за етикетирание на храни за обща хранителна употреба, за да се гарантира безопасната им употреба. Специфичните разпоредби за етикетирание, приложими към тези групи продукти, ще бъдат преразгледани и преработени под формата на делегирани актове. Целесъобразно е на този етап да се разгледат специфичните потребности на потребителите по отношение на информацията и изискванията за четливост, приложими към тези продукти, което може да наложи дерогация от минималния размер на шрифта и някои други критерии за четливост, установени за храните за обща хранителна употреба.

Изменение 23

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква е а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

еа) изисквания за информацията, която трябва да се предоставя относно препоръки за подходяща употреба на храните, посочени в член 1, параграф 1;

Обосновка

За храни, които попадат в обхвата на настоящия регламент, се изисква предоставяне на значителна допълнителна информация към тази, изисквана от разпоредбите за етикетиране на храни за обща хранителна употреба, за да се гарантира безопасната им употреба.

Изменение 24

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

3. При спазване на изискванията на членове 7 и 9 и отчитайки съответния технически и научен напредък, Комисията осъвременява делегираните регламенти, посочени в параграф 2, в съответствие с разпоредбите на член 15.

Изменение

3. При спазване на изискванията на членове 7 и 9 и отчитайки съответния технически и научен напредък, **результатите от нови оценки на риска, а също така спазвайки принципа на предпазливост,** Комисията осъвременява делегираните регламенти, посочени в параграф 2 **от настоящия член**, в съответствие с разпоредбите на член 15.

Изменение 25

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 3 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

С оглед бързото пускане на пазара на храните, предназначени за специфична хранителна употреба и получени в резултат на научно-техническия напредък, Комисията, след консултация с Органа, приема делегирани актове в съответствие с член 15, с които разрешава пускането на пазара за срок от две години на храни, които не са в съответствие с правилата за състава, предвидени в настоящия регламент и в делегираните регламенти, приложими към групите храни,

посочени в член 1, параграф 1.

Обосновка

От съществено значение е да въведе отново клаузата за иновации, предвидена в Директива 2009/39/ЕО относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба. Понастоящем тази процедура се използва рядко и трябва да бъде улеснена, така че потребителите да могат бързо да се възползват от подходящи продукти.

Изменение 26

**Предложение за регламент
Член 10 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 10а

Мляко, предназначено за малки деца

До края на преходния период, определен в член 18, параграф 1, Комисията, след консултация с Органа, представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно желателността на специални разпоредби относно състава и етикетирането на напитките на млечна основа, предназначени за малки деца, във връзка с хранителните потребности, начина на консумация, хранителния прием и равнищата на излагане на замърсители и пестициди на малките деца, като се вземат предвид различните законодателни норми, които се прилагат за храните за обща хранителна употреба и за храните, предназначени за кърмачета и малки деца. Предвид заключенията от този доклад Комисията:

а) или решава, че не са необходими специални разпоредби относно състава и етикетирането на напитките на млечна основа, предназначени за малки деца;

б) или представя, в съответствие с

процедурата, предвидена в член 114 от ДФЕС, съответни предложения за изменение на настоящия регламент и изменя съответните делегирани актове с цел включването на съответните специални разпоредби в съответствие с член 15.

Обосновка

Напитки на млечна основа, предназначени за малки деца, понастоящем се предлагат на европейския пазар съгласно разпоредбите на Рамкова директива 2009/39/ЕО. Въпреки това не съществува консенсус между държавите – членки на Съюза, относно начина, по който тези продукти следва да бъдат уредени. Съответно, за да продължи да се осигурява високо равнище на защита на една група от особено уязвими потребители, би било полезно да се получи научното становище на ЕОБХ относно желателността на това, да се включат специални разпоредби относно състава и етикетирването на тези продукти в делегираните актове на Комисията.

Изменение 27

Предложение за регламент Член 11 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Не по-късно от **[2 години]** от датата на влизането в сила на настоящия регламент/ Комисията определя и впоследствие осъвременява с регламенти за изпълнение списък на Съюза на допустимите вещества, които отговарят на условията, посочени в параграф 1. Вписването за дадено вещество в списъка на Съюза съдържа спецификация на веществото и по целесъобразност определя условията за употребата му и приложимите критерии за чистота. Регламентите за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2. В надлежно обосновани случаи на крайна неотложност, свързани с възникващи здравни рискове, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение за осъвременяване на

2. Не по-късно от **6 месеца** от датата на влизането в сила на настоящия регламент Комисията определя и впоследствие осъвременява с регламенти за изпълнение списък на Съюза на допустимите вещества, които отговарят на условията, посочени в параграф 1. Вписването за дадено вещество в списъка на Съюза съдържа спецификация на веществото и по целесъобразност определя условията за употребата му и приложимите критерии за чистота. Регламентите за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2. В надлежно обосновани случаи на крайна неотложност, свързани с възникващи здравни рискове, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение за осъвременяване на

списъка на Съюза в съответствие с член 14, параграф 3.

списъка на Съюза в съответствие с член 14, параграф 3.

Изменение 28

Предложение за регламент Член 15 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграф 3 и член 10 от настоящия регламент, се извършва за неопределен срок, считано от (*) [(*) датата на влизане в сила на основния законодателен акт или друга определена от законодателя дата].

Изменение

2. Правомощието за приемане на делегирани актове по член 2, параграф 3 и член 10 се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия най-късно 6 месеца преди изтичането на 5-годишния срок. Делегирането на правомощия се продължава с мълчаливо съгласие за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

Изменение 29

Предложение за регламент Член 18 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Без да се засягат критериите относно някои равнища на замърсители, определени в Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните¹, микробиологичните критерии, определени в Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията от 15 ноември 2005 г. относно

микробиологични критерии за храните², се прилагат за напитките на млечна основа, предназначени за малки деца, които понастоящем се предлагат на пазара, по време на преходния период, посочен в параграф 1.

¹ *ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5.*

² *ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 1.*

Изменение 30

Предложение за регламент Член 18 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 18а

Изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011

В член 36, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се добавя следната буква:

„аа) информация относно липсата или намаленото наличие в храните на вещества, които могат да причинят непоносимост, като например глютен;“

Обосновка

Лицата, които имат непоносимост към глютен, трябва да могат да се възползват от нормативна рамка, адаптирана към специфичните им потребности.

Изменение 31

Предложение за регламент Член 18 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 18б

Храни, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно

натоварване

Най-късно до 1 юли 2015 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка на необходимостта от хармонизиране на правилата относно състава и етикетирането на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване. Комисията може да придружи този доклад с предложения за изменение на съответните законодателни актове на Съюза.

Обосновка

Европейската комисия следва да представи доклад относно необходимостта от хармонизиране на разпоредбите относно състава и етикетирането на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, предвид нуждата от защита на потребителите и функционирането на вътрешния пазар.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели
Позовавания	COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 5.7.2011 г.
Подпомагаща(и) комисия(и) Дата на обявяване в заседание	ITRE 5.7.2011 г.
Заместен(и) докладчик(ци)	Corinne Lepage
Разглеждане в комисия	12.1.2012 г.
Дата на приемане	6.2.2012 г.
Резултат от окончателното гласуване	+: 42 –: 11 0: 1
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Gabriele Albertini, Amelia Andersdotter, Josefa Andrés Barea, Jean-Pierre Audy, Ivo Belet, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Dimitrios Droutsas, Christian Ehler, Vicky Ford, Norbert Glante, Robert Goebbels, András Gyürk, Jacky Héning, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Béla Kovács, Philippe Lamberts, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Vittorio Prodi, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Salvador Sedó i Alabart, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Antonio Cancian, António Fernando Correia De Campos, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Seán Kelly, Bernd Lange, Werner Langen, Marian-Jean Marinescu, Zofija Mazej Kukovič, Morten Messerschmidt, Владко Тодоров Панайотов, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Țicău
Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Michael Theurer

15.2.2012

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ВЪТРЕШНИЯ ПАЗАР И ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели
(COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

Докладчик по становище: Илиана Иванова

КРАТКА ОБОСНОВКА

Цели на предложението

Предложението на Комисията преразглежда правилата относно храни за специфична хранителна употреба, постановени в рамковата Директива 2009/39/ЕО и нейните актовете за изпълнение. След повече от тридесет години прилагане, основните разпоредби на директивата вече не отговарят на нуждите на потребителите и на най-новите развития на пазара. Освен това дискусиите с държавите членки и заинтересованите страни извадиха най-ве трудности при прилагането на рамковата директива, по-специално по отношение на по-нови законодателни актове на ЕС, като например Регламент (ЕО) № 1924/2006 относно хранителни и здравни претенции за храните (регламент за хранителните претенции) и Регламент (ЕС) № 1169/2011 относно предоставянето на информация за храните на потребителите.

Комисията предлага преразглеждането на рамковата директива посредством премахване на общите правила относно диетичните храни, но при запазване на някои от приетите в тази рамка правила за специфичните храни.

Общи бележки

Докладчикът по становище приветства предложението на Комисията и подкрепя общия подход, при запазване на вертикалните директиви за храни за кърмачета, детски храни и медицински храни в нова рамкова директива, осигуряваща високо ниво на защита на група уязвими потребители и изоставяща понятието за диетични храни, което е

възможно заблуди потребителите и доведе до фрагментация на пазара.

Докладчикът предвижда, че предложените опростявания на съществуващата правна рамка ще намалят административната тежест за предприятията, особено за МСП, и допълнително ще стимулира свободното движение на тези стоки. Очаква, че реформата ще благоприятства иновациите в този сегмент от хранителния сектор, който е един от най-конкурентоспособните в европейската промишленост.

Глутен

Комисията предлага храните за хора, страдащи от целиакия, да се считат за обикновени храни и да се отмени Регламент (ЕО) № 41/2009. Вместо това предложението на Комисията предлага този специфичен тип храни да бъде регулиран съгласно регламента за здравните и хранителните претенции. Докладчикът отчита значението на темата и счита за по-уместно регулирането на тази категория храни да става съгласно новия регламент относно предоставянето на информация за храните на потребителите, при запазване на съществуващите условия по отношение на състава и етикетирването на продуктите, и следователно при запазване на същия стандарт на защита на здравето като в момента.

Мляко, предназначено за малки деца

Т.нар. „млека за растеж“ са предназначени за малки деца във възрастовата група между една и три години и представляват разрастващ се пазар в много държави-членки. За тези продукти не съществуват специфични основни правила и те понастоящем понякога, но не винаги, биват представяни пред националните органи съгласно рамковата директива 2009/39/ЕО като "храни за специфична хранителна употреба". Докладчикът подкрепя предложението на Комисията за регулиране на тези млека единствено съгласно регламента за здравните и хранителните претенции, но приканва Комисията да проучи необходимостта от специални разпоредби по отношение на състава и етикетирването им.

Храни за спортисти

Понастоящем не съществуват специфични правила относно състава или етикетирването на храните за спортисти. В днешно време тези храни се считат за "диетични храни". Комисията признава, че една специфична директива е възможно да попречи на иновациите в сектора и предлага включването на тази категория храни в регламента за здравните и хранителните претенции. Докладчикът изцяло подкрепя подхода на Комисията, тъй като той определено ще създаде по-голяма правна яснота и ще засили осведомеността и защитата на потребителите.

Храни за отслабване и много ниско калорични диетични храни

Докладчикът споделя виждането на Комисията, че Директива 96/8/ЕО относно храните за отслабване следва да бъде отменена и че същите основни правила следва да бъдат запазени в рамките на регламента за здравните и хранителните претенции.

Предвид свързани с тях здравни рискове, докладчикът изразява безпокойството си, че към настоящия момент не съществуват специфични правила на равнище ЕС относно състава, етикетиранието и употребата на т.нар. „много ниско калорични диетични храни“, които съответстват на пълни заместители на дневния хранителен прием под 800 kcal. Много ниско калоричните диетични храни следва да се предоставят единствено под лекарски контрол и следва да бъдат регулирани съгласно Директива 1999/21/ЕО относно диетичните храни за специални медицински цели.

Делегирани актове

Комисията следва да има правомощията да постановява посредством делегирани актове правила, отнасящи се до специални изисквания за състав и информация за храните, предназначени за кърмачета и малки деца и за храните за специални медицински цели. При все това докладчикът не е съгласен, че Комисията следва да има правомощията да изменя определенията за „храни за кърмачета“, „детски храни“ и „храни за специални медицински цели“ и т.н., тъй като те са свързани със съществени елементи от основния законодателен акт и следователно би следвало да останат в правомощията на законодателя.

Иновации

Като се отчита съответният технически и научен напредък, Комисията следва да бъде оправомощена да актуализира в най-кратки срокове делегираните актове, приети съгласно настоящия регламент. Това би трябвало да благоприятства иновациите в сектора.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) **Свободното движение на** безопасни и здравословни **храни** е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите и за **техните обществени** и икономически интереси.

Изменение

(2) **Гаранцията за** безопасни и здравословни **хранителни продукти** е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите, **особено на уязвими групи потребители, като например кърмачета и малки деца**, и за обществените и икономически интереси **на гражданите. По-добрата хармонизация на правилата ще стимулира свободното движение на стоки и по този начин ще допринесе за освобождаване на действителния потенциал на вътрешния пазар.**

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(7) В Директива 2009/39/ЕО се предвижда, че могат да бъдат приети специални разпоредби относно следните две специфични категории храни, които попадат в обхвата на определението на храни за специфична хранителна употреба: „храни, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти“, и „храни за хора, които страдат от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет)“. По отношение на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, не бе постигнато успешно заключение относно разработването на специални разпоредби поради значително разминаване във вижданията на държавите-членки и заинтересованите страни, свързано с приложното поле на такова специално законодателство, броя подкатегории, които да бъдат включени в него, критериите за определяне на изисквания към състава и потенциалното въздействие на иновациите върху продуктовото развитие. Що се отнася до специалните разпоредби за храните за хора, страдащи от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет), според заключението в доклада на Комисията няма научни основания за определяне на специфични изисквания за състава на тези храни.

(7) В Директива 2009/39/ЕО се предвижда, че могат да бъдат приети специални разпоредби относно следните две специфични категории храни, които попадат в обхвата на определението на храни за специфична хранителна употреба: „храни, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти“, и „храни за хора, които страдат от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет)“. По отношение на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, не бе постигнато успешно заключение относно разработването на специални разпоредби поради значително разминаване във вижданията на държавите-членки и заинтересованите страни, свързано с приложното поле на такова специално законодателство, броя подкатегории, които да бъдат включени в него, критериите за определяне на изисквания към състава и потенциалното въздействие на иновациите върху продуктовото развитие. ***Следователно, с оглед подобряване функционирането на вътрешния пазар и повишаване на защитата на потребителите, при същевременно стимулиране на иновациите, „храните за спортисти“ следва да се уреждат съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните¹, Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните², Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите³ и***

Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни⁴, и да отговарят на посочените в тях изисквания. Що се отнася до специалните разпоредби за храните за хора, страдащи от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет), според заключението в доклада на Комисията няма научни основания за определяне на специфични изисквания за състава на тези храни.

1 ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

2 ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.

3 ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18.

4 ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51.

Обосновка

Понастоящем "храните за спортисти" биват считани за "храни за специфична хранителна употреба". При все това за тях няма установени специфични изисквания на равнище ЕС относно състава или етикетирането им, а системата за уведомяване води до голяма административна тежест и неравностойни пазарни условия в ЕС. За да бъдат създадени благоприятни условия за иновациите и да се допринесе за доброто функциониране на вътрешния пазар храните за спортисти следва да бъдат регулирани съгласно регламент (ЕО) № 1924/2006 и други актове от общото законодателство в областта на храните.. Когато за дадена хранителна или здравна претенция бъде предоставено разрешение от ЕОБХ, тя може да бъде използвана от други предприятия (по-специално от МСП).

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 11 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(11а) Ето защо е необходимо да бъдат премахнати различните тълкувания, а към затрудненията за държавите-членки и стопанските субекти следва да се подходи чрез съчетаване на

различни законодателни актове в областта на храните посредством опростяване на регулаторната среда; Това би гарантирало еднаквото третиране на сходни продукти в целия Съюз и би създадо по-справедливи условия за всички стопански субекти на вътрешния пазар, по-специално за МСП.

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 15

Текст, предложен от Комисията

(15) Ограничен брой категории храни представляват единствен или частичен хранителен източник за определени групи от населението; тези храни са жизненоважни за справяне с определени състояния и/или имат съществено значение за поддържане на желаната хранителна стойност за някои ясно определени уязвими групи от населението. Към тези категории храни спадат храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа, детските храни и храните за специални медицински цели. Опитът сочи, че разпоредбите, определени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията, гарантират в задоволителна степен свободното движение на тези храни, както и висока степен на защита на общественото здраве. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да бъде насочен към общите изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца, както и на храните за специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат

Изменение

(15) Ограничен брой категории храни представляват единствен или частичен хранителен източник за определени групи от населението; тези храни са жизненоважни за справяне с определени състояния и/или имат съществено значение за поддържане на желаната хранителна стойност за някои ясно определени уязвими групи от населението. Към тези категории храни спадат храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа, детските храни и храните за специални медицински цели. Опитът сочи, че разпоредбите, определени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията, гарантират в задоволителна степен свободното движение на тези храни, както и висока степен на защита на общественото здраве **и защита на интересите на потребителите**. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да бъде насочен към общите изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца, както и на храните за

разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията.

специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията. **В този контекст, както и за всички храни, всички вещества, които е възможно да имат вредно въздействие върху здравето на съответните категории потребители, следва да бъдат изключени от състава на категориите храни, обхванати от настоящия регламент.**

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

(16) С цел да се гарантира правна сигурност определенията, установени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията, следва да бъдат пренесени в настоящия регламент. **Определенията за храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, както и храни за специални медицински цели обаче трябва да бъдат редовно и целесъобразно адаптирани, като се отчитат техническият и научният напредък и развитието в тази област в световен мащаб.**

Изменение

(16) С цел да се гарантира правна сигурност определенията, установени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията, следва да бъдат пренесени в настоящия регламент.

Обосновка

Вж. изменение 18.

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 18

Текст, предложен от Комисията

(18) Общите разпоредби за етикетиране се съдържат в *Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните*. По принцип тези общи изисквания за етикетирането следва да се прилагат за категориите храни, обхванати от настоящия регламент. По целесъобразност обаче и за изпълнение на конкретните цели на регламента в него следва да се предвидят допълнителни изисквания към разпоредбите на *Директива 2000/13/ЕО* или дерогации от тях.

Изменение

(18) Общите разпоредби за етикетиране се съдържат в *Регламент (ЕС) № 1169/2011*. По принцип тези общи изисквания за етикетирането следва да се прилагат за категориите храни, обхванати от настоящия регламент. По целесъобразност обаче и за изпълнение на конкретните цели на регламента в него следва да се предвидят допълнителни изисквания към разпоредбите на *Регламент (ЕС) № 1169/2011* или дерогации от тях.

Обосновка

След приемането на предложението на Комисията за регламент относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните беше заменена с Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

(19) Настоящият регламент следва да установи критерии за определяне на специални изисквания за състава на храните за кърмачета, преходните храни, преработените храни на зърнена

Изменение

(19) Настоящият регламент следва да установи критерии за определяне на специални изисквания за състава на храните за кърмачета, преходните храни, преработените храни на зърнена

основа и детските храни, както и на храните за специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията. С цел **да се адаптират определенията за храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, както и храни за специални медицински цели, установени в настоящия регламент, като се отчитат техническият и научният напредък и развитието в тази област в световен мащаб**; да се установят специални изисквания за състава на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, и информацията за тях, включително допълнителни изисквания за етикетирание към разпоредбите на **Директива 2000/13/ЕО** или дерогации от тях; и за разрешаване на хранителни и здравни претенции на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове съгласно член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз. От особено значение е Комисията да провежда целесъобразни консултации при подготвителната си работа, включително на експертно ниво. При подготвянето и съставянето на делегирани актове Комисията следва да осигури едновременно, своевременно и целесъобразно предаване на съответните документи на Европейския парламент и на Съвета.

основа и детските храни, както и на храните за специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията. С цел да се установят специални изисквания за състава на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, и информацията за тях, включително допълнителни изисквания за етикетирание към разпоредбите на **Регламент (ЕС) №1169/2011** или дерогации от тях и за разрешаване на хранителни и здравни претенции, на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове съгласно член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз. От особено значение е Комисията да провежда целесъобразни консултации при подготвителната си работа, включително на експертно ниво. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и Съвета.

Обосновка

Съгласно член 290 от ДФЕС, „законодателен акт може да делегира на Комисията правомощието да приема незаконодателни актове от общ характер, които допълват или изменят определени несъществени елементи от законодателния акт“.
Адаптирането на определенията обаче засяга съществен елемент от законодателния акт и не следва да подлежи на делегиране на Комисията. Вж. също изменение 18.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 19 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(19а) Като се отчита съответният технически и научен напредък, Комисията следва да бъде оправомощена да актуализира делегираните актове, приети съгласно настоящия регламент. Това следва да насърчи иновациите в сектора на храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели, което не трябва да се случва за сметка на разходите за безопасност на храните.

Обосновка

Докладчикът по становище подкрепя предложението на Комисията за въвеждане на по-опростена процедура за иновации, която дава възможност за актуализиране на съответните делегирани актове, в случай че пазарен оператор покаже технически или научен напредък.

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 26

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(26) Към момента обозначенията „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ могат да се използват за храни, предназначени за специфична хранителна употреба, както и за храни за нормална консумация в съответствие с правилата, установени в Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията относно състава и етикетирането на храни, подходящи за хора, които имат непоносимост към глутен. Тези обозначения могат да се тълкуват като хранителни претенции съгласно

(26) Към момента обозначенията „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ могат да се използват за храни, предназначени за специфична хранителна употреба, както и за храни за нормална консумация в съответствие с правилата, установени в Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията относно състава и етикетирането на храни, подходящи за хора, които имат непоносимост към глутен. Регламент (ЕС) №1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25

определението, посочено в Регламент (ЕО) № 1924/2006. С оглед на опростяване тези обозначения следва да се уреждат единствено с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да отговарят на посочените в него изисквания. Необходимо е техническите изменения съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване на хранителните претенции „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ и свързаните с тях условия на употреба, определени в Регламент № 41/2009, да бъдат завършени, преди да влезе в сила прилагането на настоящия регламент.

октомври 2011 г. предвижда приемането от страна на Комисията на актове за изпълнение, регулиращи доброволното предоставяне на информация във връзка с евентуално и непреднамерено наличие в храната на вещество, което може да причини алергии или непоносимост. С цел съгласуваност и опростяване на правната рамка, Комисията следва да бъде натоварена, по силата на Регламент (ЕС) № 1169/2011, с приемането на актове за изпълнение, уреждащи незадължителната информация, свързана с отсъствието или намаленото наличие в храните на вещества, които предизвикват непоносимост, като глутена и лактозата, и Регламент (ЕО) № 41/2009 следва да бъде отменен. За тази цел е необходимо Регламент (ЕС) № 1169/2011 да бъде изменен и Комисията да приеме изискваните актове за изпълнение, преди да влезе в сила прилагането на настоящия регламент.. Въпросният акт за изпълнение следва да запазва обозначенията „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ относно храните, както и свързаните с тях условия на употреба, понастоящем уредени в Регламент № 41/2009, и по този начин да гарантира еднакво равнище на защита на потребителите.

Обосновка

Комисията предлага храните за хора, страдащи от целиакия, да се считат за обикновени храни, да се отмени Регламент № 41/2009 относно състава и етикетиранието на храни, подходящи за хора, които имат непоносимост към глутен, и съответните обозначения да се уредят съгласно регламента за хранителните претенции. Същевременно докладчикът по становище предпочита уредбата на обозначенията „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ да става съгласно регламента за предоставянето на информация за храните на потребителите, който вече предвижда приемането на специфични правила за посочване на наличието на вещества, които причиняват алергии или непоносимост.

Изменение 10

Предложение за регламент Съображение 27 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(27а) Към настоящия момент не съществуват специфични правила на равнището на Съюза, които да хармонизират състава, етикетирването и употребата на „млека, предназначени за малки деца“, т.е. млека, популяризирани като особено подходящи за деца на възраст между една и три години. Някои от тези млека понастоящем са нотифицирани от пазарните участници като храни за специфични хранителни цели съгласно Директива 2009/39/ЕО, докато други не са. Освен това, докато някои от тези млека се пускат на пазара като „млека за растеж“, липсват сериозни научни доказателства, показващи добавената стойност за здравето или хранителна стойност на тези млека в сравнение с обикновените млека. Това положение създава пречки за функционирането на вътрешния пазар и води до разлики в равнището на защита на потребителите на територията на Съюза. С оглед на коригирането на това положение, „млеката, предназначени за малки деца“, следва да се уреждат от общото законодателство в областта на храните, като разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006, Регламент (ЕО) № 1925/2006, Регламент (ЕО) № 1169/2011 и Директива 2002/46/ЕС и да отговарят на посочените в тях изисквания. Освен това Комисията, след консултация с Европейския орган за безопасност на храните, следва да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад относно

необходимостта от специални разпоредби относно състава и етикетирането на млеката, предназначени за малки деца, както и съответно да предложи мерки.

Изменение 11

Предложение за регламент Съображение 27 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(27б) Към настоящия момент не съществуват специфични правила на равнището на Съюза относно състава, етикетирането и употребата на т.нар. „много ниско калорични диетични храни“, които съответстват на пълни заместители на дневния хранителен прием под 800 kcal. С оглед на рисковете за здравето, до които водят много ниско калоричните диетични храни, те следва да са достъпни само под медицински надзор и следва да се уреждат от Директива 1999/21/ЕО на Комисията.

Обосновка

Освен за заместителите на хранения с калорийна стойност 200–400 kcal и пълните заместители на дневния хранителен прием с калорийна стойност 800–1 200 kcal, понастоящем не съществуват специфични правила на равнище ЕС относно състава, етикетирането и употребата на т.нар. „много ниско калорични диетични храни“. Поради тази причина, докато първите две категории следва да се уреждат съгласно регламента за здравните и хранителните претенции, много ниско калоричните диетични храни следва да се уреждат от Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 година относно диетичните храни за специални медицински цели, поради рисковете за здравето, до които водят.

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 27 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(27в) Съгласно Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните¹, държавите членки следва да извършват проверки относно спазването от страна на предприятията на регламента и свързаните с него делегирани актове, като следват подход, основан на анализа на риска.

1 *ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.*

Изменение 13

Предложение за регламент Съображение 29 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(29а) За да улесни достъпа на малките и средните предприятия (МСП) до пазара, който в някои сектори –като например бебешките и медицинските храни – изглежда бива доминиран от няколко мащабни компании, Комисията следва, в тясно сътрудничество със заинтересованите страни, да приеме насоки, за да помогне на

предприятията, особено на МСП, да се съобразяват с изискванията, изложени в настоящия регламент и по-този начин да улесни конкурентоспособността и иновациите,

Изменение 14

Предложение за регламент Член 48 - параграф 1 – буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) храни за кърмачета и преходни храни;

Изменение

а) храни за кърмачета и преходни храни **за кърмачета в добро здраве;**

Изменение 15

Предложение за регламент Член 1 – параграф 1 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца;

Изменение

б) преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца **в добро здраве;**

Изменение 16

Предложение за регламент Член 2 – параграф 1 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) определенията за „етикетиране“ **и „предварително опакована храна“**, посочени в член 1, параграф 3, букви а) и б) от Директива 2000/13/ЕО;

Изменение

б) определенията за „**предварително опакована храна**“ и „етикетиране“, посочени в член 2, параграф 2, букви д) и й) от Регламент (ЕС) № 1169/2011;

Обосновка

Привеждане в съответствие с неотдавна приетия Регламент (ЕС) №1169/2011 за предоставянето на информация за храните на потребителите, който заменя Директива 2000/13/ЕО.

Изменение 17

Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 – буква з)

Текст, предложен от Комисията

з) „храни за специални медицински цели“ означава храни, предназначени за диетотерапия на пациенти и използвани под медицинско наблюдение. Те са предназначени за цялостно или частично хранене на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим.

Изменение

з) „храни за специални медицински цели“ означава храни, предназначени за диетотерапия на пациенти и използвани под медицинско наблюдение. Те са предназначени за цялостно или частично хранене на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим.
Храните за специални медицински цели също така включват много нискокалорични диетични храни, които съответстват на пълни заместители на дневния хранителен прием под 800 kcal.

Изменение 18

Предложение за регламент Член 2 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 15 за целесъобразно адаптиране на определенията за „храни за кърмачета“, „преходни храни“, „преработени храни на зърнена основа“, „детски храни“ и „храни за

Изменение

заличава се

специални медицински цели“, като се отчитат техническият и научният напредък и съответното развитие в тази област в световен мащаб .

Обосновка

Съгласно член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз „законодателен акт може да делегира на Комисията правомощието да приема незаконодателни актове от общ характер, които допълват или изменят определени несъществени елементи от законодателния акт“. Адаптирането на определенията обаче засяга съществен елемент от законодателния акт и не следва да подлежи на делегиране на Комисията.

Изменение 19

**Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

При етикетването, представянето и рекламирането на храни за нормална консумация се забранява следното:

а) използването на изрази „храни за специални хранителни цели“ самостоятелно или в съчетание с други думи за обозначаване на тези храни;

б) всички други означения или всяко представяне, които биха създали впечатлението, че става въпрос за един от продуктите, посочени в член 1.

Обосновка

Целта е да се въведе разпоредба, която присъства в Директива 2009/39/ЕО, за да се предотврати създаването на впечатление, че храна, която отговаря само на едно изискване, може да се използва за лица или за хранителни режими, попадащи в обхвата на настоящия регламент.

Изменение 20

Предложение за регламент Член 4 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Предварително опакована храна

Предварително опакована храна (**не засяга българската езикова редакция**)

Обосновка

Привеждане в съответствие с неотдавна приетия Регламент (ЕС) № 1169/2011.

Изменение 21

Предложение за регламент Член 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Храните, посочени в член 1, параграф 1, се допускат на пазара на дребно единствено във вид на предварително опакована храна.

Храните, посочени в член 1, параграф 1, се допускат на пазара на дребно единствено във вид на предварително опакована (**не засяга българската езикова редакция**) храна.

Обосновка

Привеждане в съответствие с неотдавна приетия Регламент (ЕС) № 1169/2011.

Изменение 22

Предложение за регламент Член 9 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Етикетирането, представянето и рекламата на храните, посочени в член 1, параграф 1, предоставят достатъчна **и** неподвеждаща информация за потребителите.

3. Етикетирането, представянето и рекламата на храните, посочени в член 1, параграф 1 предоставят достатъчна, неподвеждаща информация за потребителите, **не приписват на тези продукти свойства за превенция, терапия или излекуване на човешки заболявания, нито предполагат подобни свойства и трябва да се**

основават на научни данни, одобрени от Европейския орган за безопасност на храните.

Изменение 23

Предложение за регламент Член 9 - параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Всякаква полезна информация или препоръки относно категориите храни, посочени в член 1, параграф 1, могат да се разпространяват единствено от квалифицирани лица в областта на медицината, храненето и фармацията или други *професионалисти*, отговорни за майчиното и детското здравеопазване.

Изменение

4. Всякаква полезна информация или препоръки относно категориите храни, посочени в член 1, параграф 1, могат да се **изготвят и** разпространяват единствено от квалифицирани лица в областта на медицината, храненето и фармацията или други *специалисти*, отговорни за майчиното и детското здравеопазване, **и трябва да се основават на научни данни, които могат да бъдат проверени независимо.**

Изменение 24

Предложение за регламент Член 10 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Храните, посочени в член 1, параграф 1, трябва да отговарят на изискванията, посочени в член 7, и на изискванията за състава и информацията, посочени в член 9.

Изменение

заличава се

Обосновка

Ненужно повторение на членове 7 и 9.

Изменение 25

Предложение за регламент Член 10 - параграф 2 - уводна част

Текст, предложен от Комисията

Комисията се упълномощава при спазване на общите изисквания, посочени в членове 7 и 9, и отчитайки разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО, Директива 2006/125/ЕО и Директива 1999/21/ЕО, както и всякакъв технически и научен напредък, да приема не по-късно от [2 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] делегирани **регламенти** в съответствие с член 15 относно:

Изменение

Комисията се упълномощава при спазване на общите изисквания, посочени в членове 7 и 9, и отчитайки разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО, Директива 2006/125/ЕО и Директива 1999/21/ЕО, както и всякакъв технически и научен напредък, да приема не по-късно от [2 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] делегирани **актове** в съответствие с член 15 относно:

Обосновка

„Делегирани актове“ е договорената стандартна формулировка, която да се използва в разпоредби от този тип.

Изменение 26

Предложение за регламент Член 10 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

3. При спазване на изискванията на членове 7 и 9 и отчитайки съответния технически и научен напредък, Комисията осъвременява делегираните **регламенти**, посочени в параграф 2, в съответствие с разпоредбите на член 15.

Изменение

3. При спазване на изискванията на членове 7 и 9 и отчитайки съответния технически и научен напредък, Комисията осъвременява делегираните **актове**, посочени в параграф 2, в съответствие с разпоредбите на член 15.

Обосновка

„Делегирани актове“ е договорената стандартна формулировка, която да се използва в разпоредби от този тип.

Изменение 27

Предложение за регламент Член 10 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 10а

Млека, предназначени за малки деца;

До ..., Комисията, след като се консултира с Европейския орган по безопасност на храните, който следва да проведе подробен и независим преглед на съществуващата научна литература, представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за съобразността за въвеждане на специални разпоредби, отнасящи се до състава и етикетирането на млеката, предназначени за малки деца, относно хранителните потребности, моделите на потребление, хранителния прием и нивата на експозиция на замърсители и пестициди на малки деца, като вземе предвид различните законодателни актове, които регулират нормалните храни и храните, предназначени за кърмачета и за малки деца.*

Предвид заключенията от този доклад Комисията:

а) решава, че не са необходими специални разпоредби относно състава и етикетирането на млеката, предназначени за малки деца;

б) представя, в съответствие с процедурата, предвидена в член 114 от ДФЕС, съответните законодателни предложения;

** ОВ: моля, въведете дата: 2 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент.*

Обосновка

Няколко национални здравни органи, изглежда, изпитват съмнение относно добавената стойност на т.нар. „млека за растеж“ или „млеката за малки деца“, и/или ги считат за твърде богати на захари, аромати или минерали, докато малък брой сдружения на здравни специалисти подкрепят приема на такива млека като част от дневния хранителен режим на малките деца. Следователно би било от полза да има научно становище на ЕОБХ относно необходимостта от включването на специфични изисквания за състава и етикетирането на тези млека в делегираните актове на Комисията относно преходните храни или детските храни.

Изменение 28

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Не по-късно от [2 години от датата на влизането в сила на настоящия регламент] Комисията определя и впоследствие осъвременява с **регламенти** за изпълнение списък на Съюза на допустимите вещества, които отговарят на условията, посочени в параграф 1. Вписването за дадено вещество в списъка на Съюза съдържа спецификация на веществото и по целесъобразност определя условията за употребата му и приложимите критерии за чистота. **Регламентите** за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2. В надлежно обосновани случаи на крайна неотложност, свързани с възникващи здравни рискове, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение за осъвременяване на списъка на Съюза в съответствие с член 14, параграф 3.

Изменение

2. Не по-късно от [2 години от датата на влизането в сила на настоящия регламент] Комисията определя и впоследствие осъвременява с **актове** за изпълнение списък на Съюза на допустимите вещества, които отговарят на условията, посочени в параграф 1. Вписването за дадено вещество в списъка на Съюза съдържа спецификация на веществото и по целесъобразност определя условията за употребата му и приложимите критерии за чистота. **Актовете** за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2. В надлежно обосновани случаи на крайна неотложност, свързани с възникващи здравни рискове, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение за осъвременяване на списъка на Съюза в съответствие с член 14, параграф 3.

Изменение 29

Предложение за регламент

Член 18 а (нов)

Регламент (ЕО) № 1169/2011

Член 36 – параграф 3 – буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 18а

Изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011

В член 36, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се създава следната буква:

„аа) информация относно възможното отсъствие или намалено присъствие в храните на вещества, които могат да причинят непоносимост, като например глютен и лактоза;“.

Обосновка

Комисията предлага храните за хора, страдащи от целиакия, да се считат за обикновени храни, да се отмени Регламент № 41/2009 относно състава и етикетирането на храни, подходящи за хора, които имат непоносимост към глютен, и съответните обозначения да се уредят съгласно регламента за хранителните претенции. Докладчикът по становище предпочита уредбата на обозначенията „без глютен“ и „с много ниско съдържание на глютен“ да става съгласно Регламента за предоставянето на информация за храните на потребителите, който вече предвижда приемането на специфични правила за посочване на наличието на вещества, които причиняват алергии или непоносимост.

Изменение 30

Предложение за регламент

Член 18 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 18б

Технически насоки за МСП

В тясно сътрудничество с всички заинтересовани страни и с

Европейския орган за безопасност на храните Комисията предоставя подходящи технически насоки и инструменти за подпомагане на стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост, по-специално малките и средните предприятия, в изготвянето и представянето на заявление за научна оценка на Европейския орган по безопасност на храните и по-общо за спазване на изискванията, установени в настоящия регламент.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели
Позовавания	COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 5.7.2011 г.
Подпомагаща(и) комисия(и) Дата на обявяване в заседание	IMCO 5.7.2011 г.
Разглеждане в комисия	20.12.2011 г.
Дата на приемане	6.2.2012
Резултат от окончателното гласуване	+: 35 –: 1 0: 4
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Jürgen Creutzmann, Cornelis de Jong, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Mikael Gustafsson, Małgorzata Handzlik, Илиана Иванова, Philippe Juvin, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Franz Obermayr, Phil Prendergast, Mitro Repo, Heide Rühle, Matteo Salvini, Andreas Schwab, Peter Skinner, Michael Theurer, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Raffaele Baldassarre, Frank Engel, Marielle Gallo, Ildikó Gáll-Pelcz, Liem Hoang Ngoc, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Emma McClarkin, Антония Първанова, Olga Sehnalová, Laurence J.A.J. Stassen, Marc Tarabella, Wim van de Camp

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели	
Позовавания	COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)	
Дата на представяне на ЕП	20.6.2011 г.	
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 5.7.2011 г.	
Подпомагаща(и) комисия(и) Дата на обявяване в заседание	ITRE 5.7.2011 г.	IMCO 5.7.2011 г.
Докладчик(ци) Дата на назначаване	Frédérique Ries 30.8.2011 г.	
Разглеждане в комисия	20.12.2011 г.	
Дата на приемане	29.2.2012 г.	
Резултат от окончателното гласуване	+: 62	0
	–: 0	0
	0: 0	
Членове, присъствали на окончателното гласуване	János Áder, Elena Oana Antonescu, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Martin Callanan, Nessa Childers, Yves Cochet, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Jo Leinen, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Владко Тодоров Панайотов, Gilles Pargneaux, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Kārlis Šadurskis, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils	
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Cristian Silviu Buşoi, Vicky Ford, Gaston Franco, Riikka Manner, Vittorio Prodi, Giancarlo Scottà, Kathleen Van Brempt, Anna Záborská, Andrea Zannoni	
Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Hynek Fajmon	
Дата на внасяне	30.3.2012 г.	