



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

---

*Comisia pentru industrie, cercetare și energie*

---

**2011/0156(COD)**

10.2.2012

## **AVIZ**

al Comisiei pentru industrie, cercetare și energie

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

Raportor pentru aviz: Hannu Takkula

PA\_Legam

## JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Alimentele destinate persoanelor cu nevoi nutriționale speciale (denumite în continuare „alimente PARNUTS”) constituie în ultimul timp un domeniu de interes în cadrul legislației Uniunii Europene, reflectând o cerere de piață bine definită privind aprovizionarea cu alimente sigure și sănătoase. Până nu demult o nișă de piață, sectorul alimentelor PARNUTS a luat în ultimii ani o amploare însemnată, ceea ce a condus la o lipsă de claritate atunci când se încearcă să se facă deosebirea între alimentele destinate consumului general și cele destinate anumitor grupe de persoane. În cadrul legislativ propus se ține seama de aceste evoluții, astfel că raportorul se declară ferm în favoarea obiectivelor prezentei propuneri.

### Observații generale

În ciuda câtorva încercări de armonizare din trecut, încă mai există unele diferențe mari între legile naționale referitoare la alimentele PARNUTS. Aceste diferențe creează obstacole în calea liberei circulații a mărfurilor, generează sarcini inutile de reglementare pentru întreprinderile care funcționează în cadrul sectorului industriei alimentare și, în ultimă instanță, împiedică funcționarea pieței interne.

Raportorul consideră că produsele similare trebuie să beneficieze de același tratament în toată Uniunea Europeană, asigurându-se informarea corespunzătoare a consumatorilor și permițându-se libera circulație a bunurilor și condiții egale de concurență pentru mărfuri. Regulile care au devenit inutile, contradictorii și poate chiar incompatibile trebuie abrogate, iar protecția celor mai vulnerabile grupe de populație și a persoanelor cu nevoi nutriționale speciale trebuie garantată. Prin urmare, un sistem juridic comun pentru alimentele PARNUTS, cum este cel propus de Comisie, trebuie salutat drept un pas deosebit de important spre creșterea siguranței și a clarității atât pentru consumatori, cât și pentru producători.

Raportorul consideră că este extrem de important ca toate alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, precum și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale să facă obiectul unei proceduri de autorizare prealabilă temeinice și standardizate. Pentru a garanta siguranța și eficacitatea, această procedură trebuie să fie desfășurată de un organism independent, pe baza unor informații (și cercetări) științifice actualizate.

Propunerea concentrează responsabilitățile legate de notificarea alimentelor PARNUTS precum și procedurile de autorizare a acestora în mâinile Comisiei Europene, ceea ce va conduce la eliminarea mai multor obstacole existente pe piață. În acest context, raportorul salută introducerea „Listei de substanțe autorizate a Uniunii” (articolul 11), care combină listele existente în prezent (trei liste separate) într-una singură, creând astfel o mai mare claritate în acest domeniu specific. Pentru a garanta un proces de tranziție fără impedimente, raportorul invită Comisia să asigure crearea din timp și actualizarea regulată a acestei liste, precum și un proces raționalizat de introducere a elementelor noi în această listă [astfel cum se menționează la articolul 11 alineatul (3)].

Mai multe amendamente depuse în Comisia ITRE au subliniat necesitatea de a include în textul propunerii de regulament grupe de produse suplimentare, și anume băuturile bazate pe lapte destinate copiilor de vârstă mică și alimentele pentru persoanele cu intoleranță la gluten. Raportorul consideră că problema legată de includerea altor alimente destinate unor nevoi

nutriționale speciale ar trebui analizată cu atenție în Comisia ENVI în cadrul destinat aspectelor legate de sănătatea publică.

### **Aspecte legate de cercetare și de inovare**

Raportorul consideră că îmbunătățirea legislației UE în domeniul alimentelor speciale trebuie completată prin efectuarea de investiții în cercetare și în inovare, întrucât acestea vor conduce și la dezvoltarea unor practici, produse și procese noi și îmbunătățite. În acest context, raportorul atrage atenția și asupra faptului că aspectele legate de sănătate și de siguranță ale alimentelor sunt incluse în capitolul privind Securitatea alimentară al Programului Uniunii pentru cercetare și inovare „Orizont 2020” și că eforturile suplimentare depuse pentru desfășurarea de activități de cercetare și de inovare interconectate în sectorul alimentelor PARNUTS trebuie, de asemenea, susținute cu fermitate.

Modificările de natură juridică recomandate în propunerea Comisiei, cum ar fi excluderea alimentelor pentru persoanele cu diabet, a alimentelor cu conținut scăzut de gluten și a alimentelor pentru sportivi, precum și introducerea listei Uniunii, nu ar trebui, în niciun caz, să împiedice inovarea. Cu toate acestea, întrucât cunoștințele noastre în sectorul alimentelor PARNUTS continuă să se îmbunătățească, trebuie menținute proceduri flexibile pentru a stimula continuarea cercetării și a inovării în aceste domenii.

### **Întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile)**

Raportorul dorește să se asigure că nicio modificare adusă gestionării legislative a produselor alimentare reglementate în prezent de Directiva-cadru privind alimentele PARNUTS nu are un efect disproporționat asupra IMM-urilor, nu conduce la scăderea transparenței și/sau nu creează sarcini inutile pentru operatorii din industria alimentară. Potrivit datelor de care dispunem în prezent, sectorul alimentelor PARNUTS este dominat de IMM-uri și în ultimii ani a înregistrat o creștere substanțială. Raportorul este îngrijorat de diferențele mari existente între statele membre în ceea ce privește sarcina legislativă și este de părere că o reglementare raționalizată, corelată cu o serie de măsuri de simplificare, va fi benefică pentru întregul segment de piață.

## **AMENDAMENTE**

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

## Amendamentul 1

### Propunere de regulament Considerentul 2

*Textul propus de Comisie*

(2) **Libera circulație a produselor alimentare sigure și sănătoase constituie un aspect esențial al pieței interne și contribuie semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor și la interesele lor sociale și economice.**

*Amendamentul*

(2) **Pentru a garanta sănătatea și bunăstarea cetățenilor, siguranța produselor alimentare reprezintă o cerință esențială pentru libera circulație a acestora pe piața internă, care, la rândul ei, este în beneficiul competitivității europene, creând o piață internă mai largă pentru întreprinderi.**

## Amendamentul 2

### Propunere de regulament Considerentul 2a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(2a) **Prezentul regulament are ca scop asigurarea siguranței produselor alimentare introduse pe piață și destinate grupelor vulnerabile de populație precum sugarii, copiii de vârstă mică și persoanele care suferă de anumite afecțiuni. Pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății acestor persoane este esențial să nu se includă în compoziția acestor produse sau a recipientului acestora un anumit număr de substanțe care ar putea fi periculoase sau care sunt recunoscute ca fiind periculoase.**

## Amendamentul 3

### Propunere de regulament Considerentul 7

*Textul propus de Comisie*

(7) Directiva 2009/39/CE prevede că s-ar putea adopta dispoziții specifice privind

*Amendamentul*

(7) Directiva 2009/39/CE prevede că s-ar putea adopta dispoziții specifice privind

următoarele două categorii specifice de alimente care se încadrează în definiția produselor alimentare cu destinație nutrițională specială: „alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, în special destinate sportivilor” și „alimente destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabeticii)”. În ceea ce privește alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, nu s-a putut ajunge la nicio concluzie viabilă referitoare la elaborarea unor dispoziții specifice, din cauza punctelor de vedere foarte divergente ale statelor membre și ale părților implicate în ceea ce privește domeniul legislației specifice, numărul de subcategorii de alimente care să fie incluse, criteriile de stabilire a cerințelor referitoare la compoziție și impactul potențial asupra inovației în procesul de dezvoltare a produselor. În ceea ce privește dispozițiile speciale pentru alimentele destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabeticii), un raport al Comisiei9 concluzionează că nu există o bază științifică pentru stabilirea unor cerințe specifice privind compoziția.

următoarele două categorii specifice de alimente care se încadrează în definiția produselor alimentare cu destinație nutrițională specială: „alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, în special destinate sportivilor” și „alimente destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabeticii)”. În ceea ce privește alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, nu s-a putut ajunge la nicio concluzie viabilă referitoare la elaborarea unor dispoziții specifice, din cauza punctelor de vedere foarte divergente ale statelor membre și ale părților implicate în ceea ce privește domeniul legislației specifice, numărul de subcategorii de alimente care să fie incluse, criteriile de stabilire a cerințelor referitoare la compoziție și impactul potențial asupra inovației în procesul de dezvoltare a produselor. **În vederea bunei funcționări a pieței interne, această categorie de alimente ar trebui să fie reglementată de Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și să îndeplinească cerințele prevăzute de acesta.** În ceea ce privește dispozițiile speciale pentru alimentele destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabeticii), un raport al Comisiei9 concluzionează că nu există o bază științifică pentru stabilirea unor cerințe specifice privind compoziția.

#### *Justificare*

*Existența unui cadru de reglementare adecvat pentru produsele alimentare destinate sportivilor crește certitudinea juridică și previne existența multor legi naționale, care ar putea afecta buna funcționare a pieței interne.*

#### **Amendamentul 4**

#### **Propunere de regulament Considerentul 15**

### *Textul propus de Comisie*

(15) Un număr limitat de categorii de alimente constituie singura sursă de hrană pentru anumite grupuri ale populației sau reprezintă o sursă parțială de hrană; astfel de categorii de alimente sunt vitale pentru gestionarea anumitor afecțiuni și/sau sunt esențiale pentru menținerea adecvării nutriționale dorite pentru anumite grupuri vulnerabile bine stabilite ale populației. Aceste categorii de alimente includ formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Experiența a arătat că dispozițiile Directivei 2006/141/CE a Comisiei, ale Directivei 2006/125/CE a Comisiei și ale Directivei 1999/21/CE a Comisiei asigură într-un mod satisfăcător libera circulație a acestor alimente, precum și un grad înalt de protecție a sănătății publice. Prin urmare, este oportun ca prezentul regulament să se concentreze pe cerințele generale privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, precum și pe alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, ținând cont de Directiva 2006/41/CE a Comisiei, de Directiva 2006/125/CE a Comisiei și de Directiva 1999/21/CE a Comisiei.

### *Amendamentul*

(15) Un număr limitat de categorii de alimente constituie singura sursă de hrană pentru anumite grupuri ale populației sau reprezintă o sursă parțială de hrană; astfel de categorii de alimente sunt vitale pentru gestionarea anumitor afecțiuni și/sau sunt esențiale pentru menținerea adecvării nutriționale dorite pentru anumite grupuri vulnerabile bine stabilite ale populației. Aceste categorii de alimente includ formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii, **băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică**, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Experiența a arătat că dispozițiile Directivei 2006/141/CE, ale Directivei 2006/125/CE, ale Directivei 1999/21/CE, **ale Regulamentului (CE) nr. 41/2009, precum și ale Directivei 96/8/CE** asigură într-un mod satisfăcător libera circulație a acestor alimente, precum și un grad înalt de protecție a sănătății publice. Prin urmare, este oportun ca prezentul regulament să se concentreze pe cerințele generale privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, **băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică**, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, ținând cont de Directiva 2006/41/CE, de Directiva 2006/125/CE, de Directiva 1999/21/CE, **de Directiva 96/8/CE și de Regulamentul (CE) nr. 41/2009. În plus, conceptul de „alimentație specială” ar trebui menținut și ar trebui să fie strict limitat la produsele care își pot demonstra capacitatea unică de a satisface nevoile nutriționale specifice ale grupelor vulnerabile de populație și care, altfel, nu ar putea fi introduse pe piață în temeiul legislației**

*Justificare*

*Este necesară reintroducerea conceptului de alimente destinate unei alimentații speciale. Această reintroducere va stabili criteriile pentru protejarea copiilor de vârstă mică cu privire la cerințele referitoare la siguranța nutrițională și alimentară specifică grupei de vârstă; de exemplu, se vor stabili limite privind adăugarea de substanțe nutritive, pericolele microbiologice și contaminanții. Neincluderea acestor produse în regulament va determina reglementarea acestora ca alimente destinate consumului general și care vor face obiectul criteriilor nutriționale și privind puritatea prevăzute pentru populația adultă, care nu sunt întotdeauna adecvate în cazul alimentelor destinate copiilor cu vârste între 12 și 36 de luni.*

**Amendamentul 5**

**Propunere de regulament  
Considerentul 17**

*Textul propus de Comisie*

(17) Este important ca ingredientele utilizate la fabricarea categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament să fie corespunzătoare pentru satisfacerea cerințelor nutriționale ale persoanelor cărora le sunt destinate și să fie adecvate pentru aceste persoane, adecvarea lor nutrițională fiind stabilită pe baza unor date științifice general acceptate. Această adecvare trebuie demonstrată printr-o analiză sistematică a datelor științifice disponibile.

*Amendamentul*

(17) Este important ca ingredientele utilizate la fabricarea categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament să fie corespunzătoare pentru satisfacerea cerințelor nutriționale ale persoanelor cărora le sunt destinate și să fie adecvate pentru aceste persoane, adecvarea lor nutrițională fiind stabilită pe baza unor date științifice general acceptate. Această adecvare trebuie demonstrată printr-o analiză sistematică **și independentă** a datelor științifice disponibile.

*Justificare*

*Datele științifice privind caracterul adecvat din punct de vedere nutrițional al alimentelor speciale trebuie să fie nu doar sistematice, ci și să se bazeze pe evaluări independente, pentru a garanta un nivel ridicat de fiabilitate și acceptarea la nivel general a acestor date.*

**Amendamentul 6**

**Propunere de regulament  
Considerentul 17a (nou)**



**(17a) Autoritatea și autoritățile naționale competente trebuie să efectueze cu regularitate o evaluare în vederea actualizării listei cu substanțe interzise, în special pe baza noilor informații și progrese științifice și în materie de reglementare din statele membre sau de la nivel internațional.**

## Amendamentul 7

### Propunere de regulament Considerentul 19

(19) Prezentul regulament trebuie să stabilească criteriile pentru stabilirea cerințelor specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început, formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii, **precum și pentru** alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, ținând cont de Directiva 2006/41/CE a Comisiei, Directiva 2006/125/CE a Comisiei și Directiva 1999/21/CE a Comisiei. În vederea adaptării definițiilor formulelor de început, ale formulelor de continuare, ale preparatelor pe bază de cereale, ale alimentelor pentru copii și ale alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale stabilite de prezentul regulament, la progresul tehnic și științific și la evoluțiile relevante la nivel internațional și în vederea stabilirii cerințelor specifice referitoare la compoziție și informare privind categoriile de alimente care fac obiectul prezentului regulament, inclusiv cerințele privind etichetarea care vin în completarea dispozițiilor Directivei 2000/13/CE, sau derogările de la aceste dispoziții, precum și în vederea autorizării mențiunilor nutriționale și de sănătate,

(19) Prezentul regulament trebuie să stabilească criteriile pentru stabilirea cerințelor specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început, formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii, **băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică și** alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, ținând cont de Directiva 2006/41/CE, de Directiva 2006/125/CE, de Directiva 1999/21/CE, **de Directiva 96/8/CE și de Regulamentul (CE) nr. 41/2009.** În vederea adaptării definițiilor formulelor de început, ale formulelor de continuare, ale preparatelor pe bază de cereale, ale alimentelor pentru copii, **ale băuturilor pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică și** ale alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale stabilite de prezentul regulament, la progresul tehnic și științific și la evoluțiile relevante la nivel internațional și în vederea stabilirii cerințelor specifice referitoare la compoziție și informare **și a procedurii de introducere pe piață a alimentelor produse pe baza inovațiilor științifice și tehnologice** privind categoriile de alimente

*trebuie* să se delege Comisiei competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Este deosebit de importantă realizarea de către Comisie a unor consultări adecvate în etapa pregătitoare, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia *trebuie* să asigure transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

care fac obiectul prezentului regulament, inclusiv cerințele privind etichetarea care vin în completarea dispozițiilor Directivei 2000/13/CE, sau derogările de la aceste dispoziții, precum și în vederea autorizării mențiunilor nutriționale și de sănătate, *ar trebui* să se delege Comisiei competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Este deosebit de importantă realizarea de către Comisie a unor consultări adecvate în etapa pregătitoare, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia *ar trebui* să asigure transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu. ***De asemenea, ar trebui să se asigure o procedură clară și promptă, care acordă atenția cuvenită protecției sănătății consumatorilor, astfel încât produsele alimentare obținute pe baza inovațiilor științifice și tehnologice să poată fi introduse rapid pe piață.***

#### *Justificare*

*Este necesară reintroducerea conceptului de alimente destinate unei alimentații speciale. Această măsură ar asigura faptul că aceste produse sunt guvernate de cele mai stricte specificații de siguranță referitoare la nutriție, pericole microbiologice, pesticide și contaminanți, coloranți și îndulcitori. Neîncluderea acestor produse în domeniul de aplicare al regulamentului va determina reglementarea acestora ca alimente destinate consumului general și care vor face obiectul criteriilor nutriționale și privind puritatea prevăzute pentru populația adultă, care nu sunt adecvate în cazul alimentelor destinate copiilor cu vârste între 12 și 36 de luni.*

### **Amendamentul 8**

#### **Propunere de regulament Considerentul 26**

##### *Textul propus de Comisie*

(26) În prezent, mențiunile „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten” pot fi

##### *Amendamentul*

(26) În prezent, mențiunile „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten” pot fi

utilizate pentru produsele alimentare *destinate unei alimentații speciale și pentru produsele alimentare destinate consumului normal*, în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten. *Astfel de mențiuni ar putea fi interpretate drept mențiuni nutriționale, în sensul definiției din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. În interesul simplificării, aceste mențiuni trebuie să fie reglementate doar de Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și să respecte cerințele din respectivul act legislativ.* Este necesar ca adaptările tehnice efectuate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, *printre care se numără mențiunile nutriționale „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten”, împreună cu condițiile de utilizare aferente, conform reglementărilor din Regulamentul (CE) nr. 41/2009, să fie finalizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.*

utilizate pentru produsele alimentare pentru *o alimentație specială a persoanelor cu intoleranță la gluten*, în conformitate cu normele prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 41/2009. *Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare<sup>1</sup> prevede posibilitatea adoptării de către Comisie a unor acte de punere în aplicare privind informarea voluntară cu privire la prezența posibilă și neintenționată în produsele alimentare a unei substanțe care provoacă alergii sau intoleranțe. Din motive de coerență și de simplificare a cadrului juridic, Comisia ar trebui să fie împuternicită, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011, să adopte acte de punere în aplicare care reglementează informarea voluntară cu privire la lipsa sau la prezența redusă în alimente a unor substanțe care provoacă intoleranțe, cum ar fi glutenul și lactoza, și să abroge Regulamentul (CE) nr. 41/2009. Este necesar ca Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 să fie modificat în acest sens, iar actele de punere în aplicare să fie adoptate de Comisie înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament. Actul de punere în aplicare vizat ar trebui să mențină pentru produsele alimentare în cauză mențiunile „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten”, împreună cu condițiile de utilizare aferente, astfel cum se menționează la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 41/2009, care nu permite utilizarea mențiunii „cu conținut foarte scăzut de gluten” pentru aceste produse, precum și o menționare a persoanelor cărora le sunt destinate produsele respective, conform reglementărilor actuale din Regulamentul (CE) nr. 41/2009 și să ofere, prin urmare, același nivel de protecție a consumatorilor. Aceste alimente destinate unei alimentații speciale pentru*

*persoanele cu intoleranță la gluten ar trebui menținute în prezentul regulament, întrucât furnizarea unor astfel de alimente sigure, destinate persoanelor cu intoleranță la gluten și informarea persoanelor care suferă de boala celiacă cu privire la absența glutenului sunt vitale pentru gestionarea bolii. Acest lucru este compatibil cu standardul internațional privind alimentele destinate dietelor speciale pentru persoanele cu intoleranță la gluten (CODEX STAN 118-1979 revizuit în 2008).*

<sup>1</sup> JO L 304, 22.11.2011, p. 18.

### *Justificare*

*Persoanele cu intoleranță la gluten trebuie să poată beneficia de un cadru de reglementare adaptat nevoilor lor specifice.*

## **Amendamentul 9**

### **Propunere de regulament Considerentul 27a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(27a) Pentru asigurarea unui nivel ridicat al protecției consumatorilor, ar trebui să se stabilească la nivelul statelor membre proceduri adecvate de supraveghere, atât de ordin sanitar, cât și cu privire la compoziție, înainte și după introducerea pe piață a alimentelor.*

## **Amendamentul 10**

### **Propunere de regulament Considerentul 29**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(29) Sunt necesare măsuri tranzitorii corespunzătoare, pentru a permite operatorilor din industria alimentară să se adapteze cerințelor din prezentul*

*(29) Comisia ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru asigurarea certitudinii juridice în timpul tranziției la punerea în aplicare a prezentului*

regulament,

**regulament și să ofere asistență și informații actualizate** operatorilor din industria alimentară, **necesare pentru a permite acestora** să se adapteze cerințelor din prezentul regulament.

*Justificare*

*Trebuie să se țină seama de faptul că ajustările ce țin de reglementare ce rezultă din prezenta propunere pot genera un vid juridic, chiar și în timpul unei perioade de tranziție.*

## **Amendamentul 11**

### **Propunere de regulament Considerentul 29a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(29a) Până la modificarea directivei specifice vizate, ar trebui prevăzută o procedură care să permită introducerea temporară pe piață a alimentelor produse pe baza inovațiilor științifice și tehnologice în vederea folosirii adecvate a rezultatelor cercetărilor întreprinse în acest domeniu. Totuși, din motive de protecție a sănătății consumatorilor, autorizarea de introducere pe piață nu poate fi acordată decât în urma consultării Autorității.**

*Justificare*

*Este important ca producătorii din acest sector să fie cât mai bine consiliați cu privire la demersurile pe care trebuie să le realizeze pentru a putea răspunde cât mai bine nevoilor alimentare specifice ale grupelor vulnerabile de populație. Astfel aceste grupe ar putea să beneficieze rapid de progresele tehnice și științifice pertinente.*

## **Amendamentul 12**

### **Propunere de regulament Considerentul 29b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(29b) În vederea facilitării accesului pe**

*piață al operatorilor și, în special, al întreprinderilor mici și mijlocii, care doresc să comercializeze alimente produse pe baza inovațiilor științifice și tehnologice, Comisia, în strânsă cooperare cu părțile interesate relevante, ar trebui să adopte orientări privind procedura de introducere temporară pe piață a acestor alimente.*

### **Amendamentul 13**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 2 – alineatul 2 – litera g – punctul ii**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(ii) lapte destinat copiilor de vârstă mică;*

*eliminat*

#### *Justificare*

*Băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică sunt produse concepute într-un mod specific, cu multe substanțe nutritive, care contribuie la satisfacerea nevoilor nutriționale ale copiilor cu vârsta cuprinsă între 12 și 36 de luni. Excluderea acestor produse din prezentul regulament va determina reducerea măsurilor de siguranță alimentară, compoziții nutriționale nespecifice și lipsa unei armonizări la nivelul statelor membre ale UE. Prin urmare, aceste produse vor fi reglementate ca alimente destinate consumului general și vor face astfel obiectul criteriilor nutriționale și de siguranță prevăzute pentru adulți, care nu sunt adecvate pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 36 de luni.*

### **Amendamentul 14**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 6a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### *Articolul 6a*

#### *Supravegherea*

*Autoritățile naționale competente se asigură că se introduce un sistem adecvat de supraveghere pentru a asigura respectarea de către operatorii de pe piață a prezentului regulament și a cerințelor*

*relevante în materie de sănătate.*

## **Amendamentul 15**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 9 – alineatul 1**

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Compoziția alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) *trebuie să fie* de natură să contribuie la satisfacerea nevoilor nutriționale ale persoanelor cărora acestea le sunt destinate și *trebuie să fie* adecvată acestor persoane, în conformitate cu datele științifice general acceptate.

##### *Amendamentul*

(1) Compoziția alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) *este* de natură să contribuie la satisfacerea nevoilor nutriționale ale persoanelor cărora acestea le sunt destinate și *este* adecvată acestor persoane, în conformitate cu datele științifice general acceptate **și evaluate independent și cu avizele medicale.**

##### *Justificare*

*A se vedea justificarea amendamentului 1.*

## **Amendamentul 16**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 9 – alineatul 3**

##### *Textul propus de Comisie*

(3) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) trebuie **să furnizeze informații adecvate pentru consumatori și** să nu inducă în eroare.

##### *Amendamentul*

(3) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) trebuie să nu inducă în eroare și:

**(a) furnizează informații clare și adecvate pentru consumatori și**

**(b) se bazează pe sfaturile unor persoane independente care dispun de calificări în medicină, nutriție sau farmacie, ținând seama de nevoile specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate alimentele, utilizând date științifice validate de Autoritate.**

## Amendamentul 17

### Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 3a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(3a) În etichetarea și prezentarea produselor alimentare destinate consumului normal și în publicitatea referitoare la acestea, sunt interzise:**

**(a) utilizarea cuvintelor „alimentație specială”, singure sau în combinație cu alți termeni, pentru a desemna aceste produse alimentare;**

**(b) orice altă indicație sau altă prezentare care ar putea sugera că este vorba despre unul dintre produsele menționate la articolul 1 alineatele (1) și (2).**

*Justificare*

*Este necesară menținerea unei dispoziții similare celei de la articolul 2 alineatul (2) litera (b) din actuala directivă-cadru, prin care să se asigure că numai produsele care respectă regulamentul pot fi prezentate ca răspunzând nevoilor specifice ale populației vizate. Trebuie să se facă o distincție clară între alimentele destinate unei alimentații speciale și alimentele destinate consumului normal. Numai în cazul produselor alimentare destinate consumului normal cu mențiuni aprobate referitoare la alimentație sau sănătate ar trebui să se poată transmite informații privind caracterul adecvat al acestora pentru condiții specifice.*

## Amendamentul 18

### Propunere de regulament Articolul 9 – alineatul 4

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(4) Difuzarea oricăror informații sau recomandări utile referitoare la categoriile de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1) **se poate face** exclusiv **de către persoane** calificate din domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei, **sau de către alți** specialiști în materie de îngrijire a mamei și a copilului.

(4) **Responsabilitatea pentru** difuzarea oricăror informații sau recomandări utile referitoare la categoriile de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1) **revine** exclusiv **persoanelor** calificate din domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei **sau altor** specialiști în materie de îngrijire a mamei și a copilului **și se bazează pe date științifice care pot fi**



*verificate în mod independent.*

*Justificare*

*Toate informațiile cu privire la aceste categorii de produse alimentare distribuite prin mijloace pasive (de exemplu, pe internet) trebuie redactate de profesioniști calificați și trebuie să se bazeze pe date științifice verificabile.*

**Amendamentul 19**

**Propunere de regulament**

**Articolul 10 – alineatul 2 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

(2) În condițiile respectării cerințelor generale de la articolele 7 și 9 și ținând cont de Directiva 2006/141/CE, de Directiva 2006/125/CE și de Directiva 1999/21/CE, precum și de orice evoluții în materie de progres tehnic și științific, Comisia este împuternicită să adopte regulamente delegate, nu mai târziu de [doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], în conformitate cu articolul 15, în privința următoarelor aspecte:

*Amendamentul*

(2) În condițiile respectării cerințelor generale de la articolele 7 și 9 și ținând cont de Directiva 2006/141/CE, de Directiva 2006/125/CE, de Directiva 1999/21/CE, precum și de orice evoluții în materie de progres tehnic și științific, **în special de rezultatele evaluărilor de risc și de principiul precauției**, Comisia este împuternicită să adopte regulamente delegate **privind alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1)** nu mai târziu de [2 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], în conformitate cu articolul 15, în privința următoarelor aspecte:

**Amendamentul 20**

**Propunere de regulament**

**Articolul 10 – alineatul 2 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ba) limitările specifice privind compoziția ambalajului alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1);**

*Justificare*

*Comisiei ar trebui să i se confere competența de a controla sau a interzice substanțele care se*

*găesc în ambalajele alimentelor pentru sugari și copii care ar putea avea un impact asupra unui anumit produs înainte de consumarea acestuia, de exemplu utilizarea de BPA la fabricarea interiorului cutiilor ce conțin preparate pentru sugari, care s-ar putea infiltra în produs.*

## **Amendamentul 21**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 10 – alineatul 2 – litera ca (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ca) derogările de la dimensiunea minimă a caracterelor ca urmare a cerințelor specifice suplimentare privind informațiile ce trebuie furnizate în mod obligatoriu pe etichetele anumitor alimente menționate la articolul (1) alineatul (1) și a altor cerințe privind lizibilitatea, prevăzute la articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011;***

#### *Justificare*

*Dispozițiile de etichetare specifice care se aplică acestor grupe de produse vor fi revizuite și reformate ca acte delegate. Se cade ca la acel moment să se ia în calcul nevoile specifice de informare a consumatorilor și cerințele privind lizibilitatea aplicabile acestor produse, ceea ce ar putea impune o derogare de la dimensiunea minimă a caracterelor și de la alte criterii privind lizibilitatea stabilite pentru alimentele destinate consumului general.*

## **Amendamentul 22**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 10 – punctul 2 – litera da (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

e

***(da) procesul de introducere pe piață a alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) și obținute pe baza inovațiilor științifice și tehnologice care nu respectă normele privind compoziția prevăzute de regulamentele delegate;***

### *Justificare*

*În cazul alimentelor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament se impune furnizarea de informații suplimentare substanțiale, pe lângă cele prevăzute de dispozițiile generale de etichetare a alimentelor, în vederea asigurării unei utilizări în condiții de siguranță. Dispozițiile de etichetare specifice care se aplică acestor grupe de produse vor fi revizuite și reformate ca acte delegate. Se cade ca la acel moment să se ia în calcul nevoile specifice de informare a consumatorilor și cerințele privind lizibilitatea aplicabile acestor produse, ceea ce ar putea impune o derogare de la dimensiunea minimă a caracterelor și de la alte criterii privind lizibilitatea stabilite pentru alimentele destinate consumului general.*

### **Amendamentul 23**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 10 – alineatul 2 – litera fa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(fa) cerințele în ceea ce privește informațiile care trebuie incluse în recomandările pentru o utilizare adecvată a alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1).***

### *Justificare*

*În cazul alimentelor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament se impune furnizarea de informații suplimentare substanțiale, pe lângă cele prevăzute de dispozițiile generale de etichetare a alimentelor, în vederea asigurării unei utilizări în condiții de siguranță.*

### **Amendamentul 24**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 10 – alineatul 3 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(3) În condițiile respectării cerințelor de la articolele 7 și 9 și ținând cont de progresul tehnic și științific relevant, Comisia actualizează regulamentele delegate menționate la alineatul (2), în conformitate cu articolul 15.

(3) În condițiile respectării cerințelor de la articolele 7 și 9 și ținând cont de progresul tehnic și științific relevant, ***de rezultatele noilor evaluări ale riscurilor și de principiul precauției***, Comisia actualizează regulamentele delegate menționate la alineatul (2) *din prezentul articol*, în conformitate cu articolul 15.

## **Amendamentul 25**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 10 – alineatul 3 – paragraful 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*Pentru a permite introducerea rapidă pe piață a produselor alimentare cu destinație nutrițională specială și obținute pe baza progreselor științifice și tehnologice, Comisia poate, după consultarea Autorității, să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 15, prin care să autorizeze pentru o perioadă de doi ani introducerea pe piață a produselor alimentare care nu se conformează regulilor privind compoziția stabilite de prezentul regulament și de regulamentele delegate pentru grupele de produse alimentare menționate la articolul 1 alineatul (1).*

*Justificare*

*Trebuie reintrodusă clauza referitoare la inovare prevăzută de Directiva 2009/39 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială. Această procedură, în prezent utilizată rar, ar trebui simplificată pentru a permite consumatorilor să beneficieze cât mai repede de produse adecvate.*

## **Amendamentul 26**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 10a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*Articolul 10a*

*Laptele destinat copiilor de vârstă mică  
Până la sfârșitul perioadei tranzitorii  
prevăzute la articolul 18 alineatul (1), și  
după consultarea Autorității, Comisia  
prezintă Parlamentului European și  
Consiliului un raport privind  
oportunitatea prevederii unor dispoziții*

*speciale privind compoziția și etichetarea băuturilor pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică, având în vedere nevoile nutriționale, modul de consumare, aportul nutrițional și nivelurile de expunere la contaminanți și pesticide a copiilor de vârstă mică, luând în considerare diferitele legislații în vigoare privind produsele alimentare destinate consumului normal și cele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică. Pe baza concluziilor respectivului raport, Comisia:*

*(a) decide că nu sunt necesare dispoziții speciale referitoare la compoziția și la etichetarea băuturilor pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică sau*

*(b) prezintă, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 114 din TFUE, toate propunerile corespunzătoare pentru modificarea prezentului regulament; și modifică actele delegate relevante pentru a include dispozițiile speciale în cauză, în conformitate cu articolul 15.*

#### *Justificare*

*Băuturile pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică se află în prezent pe piața europeană conform dispozițiilor din Directiva-cadru 2009/39/CE. Cu toate acestea, există o lipsă de consens la nivelul statelor membre ale UE cu privire la modalitatea în care ar trebui reglementate aceste produse. Pentru a asigura în continuare un nivel ridicat de protecție pentru o grupă de consumatori deosebit de vulnerabili, ar fi, așadar, util avizul științific al EFSA privind oportunitatea includerii, în actele delegate ale Comisiei, a anumitor cerințe specifice privind compoziția și etichetarea referitoare la aceste produse.*

#### **Amendamentul 27**

##### **Propunere de regulament Articolul 11 – alineatul 2**

###### *Textul propus de Comisie*

(2) Nu mai târziu de **[doi ani]** de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia stabilește și ulterior actualizează o listă a Uniunii cu substanțele

###### *Amendamentul*

(2) Nu mai târziu de **6 luni** de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, Comisia stabilește și ulterior actualizează o listă a Uniunii cu substanțele autorizate

autorizate care îndeplinesc condițiile de la alineatul (1), cu ajutorul unor regulamente de punere în aplicare. Articolul fiecărei substanțe din lista Uniunii trebuie să includă indicarea substanței și, acolo unde este cazul, condițiile de utilizare și criteriile privind puritatea aplicabile. Respectivul regulament de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2). În cazuri de extremă urgență temeinic justificate, legate de riscuri la adresa sănătății în curs de apariție, Comisia adoptă acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată pentru actualizarea listei Uniunii, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3).

care îndeplinesc condițiile de la alineatul (1), cu ajutorul unor regulamente de punere în aplicare. Articolul fiecărei substanțe din lista Uniunii trebuie să includă indicarea substanței și, acolo unde este cazul, condițiile de utilizare și criteriile privind puritatea aplicabile. Respectivul regulament de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2). În cazuri de extremă urgență temeinic justificate, legate de riscuri la adresa sănătății în curs de apariție, Comisia adoptă acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată pentru actualizarea listei Uniunii, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3).

## **Amendamentul 28**

### **Propunere de regulament Articolul 15 – alineatul 2**

#### *Textul propus de Comisie*

(2) *Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatul (3) și la articolul 10 din prezentul regulament se conferă pentru o perioadă de **timp nedeterminată, începând cu (\*)** [(\*) Data intrării în vigoare a **actului legislativ de bază sau orice altă dată stabilită de organul legislativ.**]*

#### *Amendamentul*

(2) *Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 2 alineatul (3) și la articolul 10 se conferă **Comisiei** pentru o perioadă de **cinci ani de la** data intrării în vigoare a **prezentului regulament. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.***

## **Amendamentul 29**

### **Propunere de regulament Articolul 18 – alineatul 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(1a) Fără a aduce atingere criteriilor privind anumite niveluri ale contaminanților, prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare<sup>1</sup>, în cazul băuturilor pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică, care se află în prezent pe piață, în perioada tranzitorie prevăzută la articolul 1 se aplică criteriile microbiologice prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare<sup>2</sup>.**

<sup>1</sup> JO L 364, 20.12.2006, p. 5.

<sup>2</sup> JO L 338, 22.12.2005, p. 1.

### **Amendamentul 30**

#### **Propunere de regulament Articolul 18a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### **Articolul 18a**

#### **Modificarea Regulamentului (UE) nr. 1169/2011**

**La articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se adaugă următoarea literă:**

**„(aa) informații privind absența sau prezența redusă în alimente a substanțelor care pot provoca intoleranțe, cum ar fi glutenul;”**

#### *Justificare*

*Persoanele cu intoleranță la gluten trebuie să poată beneficia de un cadru de reglementare adaptat nevoilor lor specifice.*

## **Amendamentul 31**

### **Propunere de regulament Articolul 18b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### **Articolul 18b**

***Alimente pentru efort muscular susținut  
Cel târziu la 1 iulie 2015, Comisia  
prezintă Parlamentului European și  
Consiliului un raport în vederea evaluării  
necesității de armonizare a compoziției și  
a etichetării alimentelor pentru efort  
muscular susținut. Comisia poate adăuga  
raportului respectiv propuneri de  
modificare a legislației relevante a  
Uniunii.***

#### *Justificare*

*Comisia ar trebui să prezinte un raport privind necesitatea armonizării dispozițiilor referitoare la compoziția și la etichetarea alimentelor pentru efort muscular susținut, ținând seama în mod corespunzător de cerințele privind protecția consumatorilor și funcționarea pieței interne.*



## PROCEDURĂ

<b>Titlu</b>	Alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale
<b>Referințe</b>	COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)
<b>Comisie competentă în fond</b> Data anunțului în plen	ENVI 5.7.2011
<b>Comisie(i) sesizată(e) pentru avizare</b> Data anunțului în plen	ITRE 5.7.2011
<b>Raportor(i) substituit (substituiți)</b>	Corinne Lepage
<b>Examinare în comisie</b>	12.1.2012
<b>Data adoptării</b>	6.2.2012
<b>Rezultatul votului final</b>	+: 42 –: 11 0: 1
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	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 Hélin, 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
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	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, Vladko Todorov Panayotov, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Țicău
<b>Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final</b>	Michael Theurer