

Četrtek, 14. junij 2012

P7_TC1-COD(2010)0377

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi dne 14. junija 2012 z namenom sprejetja Direktive 2012/.../EU Evropskega parlamenta in Sveta o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi, ki spreminja in nato razveljavlja Direktivo Sveta 96/82/ES

(Ker je bil dosežen sporazum med Parlamentom in Svetom, je stališče Parlamenta enako končnemu zakonodajnemu aktu, Direktivi 2012/18/EU.)

Priloga k zakonodajni resoluciji

Izjava Komisije

Izjava o izključitvi kategorije akutne strupenosti kategorije 3 (izpostavljenost v stiku s kožo) (seveso, Priloga I, del 1

Komisija priznava, da kompromis o njenem predlogu v primerjavi z veljavno direktivo SEVESO II (96/82/ES) pomeni višjo stopnjo zaščite človekovega zdravja in varnosti ter okolja.

Komisija namerava opraviti nadaljnje analize verjetnosti, nevarnosti in možnih posledic večjih nesreč z nevarnimi snovmi, ki sodijo v kategorijo akutna strupenost kategorije 3 (izpostavljenost v stiku s kožo). Komisija utegne glede na rezultate te analize predložiti zakonodajni predlog, da se tudi ta kategorija vključi v področje uporabe te direktive.

Živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, in živila za posebne zdravstvene namene *I**

P7_TA(2012)0255

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 14. junija 2012 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, in živilih za posebne zdravstvene namene (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

(2013/C 332 E/36)

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnavo)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2011)0353),
- ob upoštevanju člena 294(2) ter člena 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C7-0169/2011),
- ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
- ob upoštevanju obrazloženega mnenja o uporabi načel subsidiarnosti in sorazmernosti, ki ga je v okviru Protokola št. 2 predložil italijanski senat in v katerem navaja, da se osnutek zakonodajnega akta ne sklada z načelom subsidiarnosti,
- ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 26. oktobra 2011 ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ UL C 24, 28.1.2012, str. 119.

Četrtek, 14. junij 2012

- ob upoštevanju člena 55 Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane ter mnenj Odbora za industrijo, raziskave in energetiko in Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov (A7-0059/2012),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
 2. poziva Komisijo, naj zadevo ponovno predloži Parlamentu, če namerava svoj predlog bistveno spremeniti ali nadomestiti z drugim besedilom;
 3. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

P7_TC1-COD(2011)0156

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi dne 14. junija 2012 z namenom sprejetja Uredbe (EU) št. .../2012 Evropskega parlamenta in Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, in živilih za posebne zdravstvene namene, živilih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten ter živilih za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah [Sprememba 1]

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) določa, da morajo imeti ukrepi, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga ter med drugim zadevajo zdravje, varnost in varstvo potrošnikov, za izhodišče visoko raven varstva, pri čemer je treba upoštevati zlasti vsak nov razvoj na podlagi znanstvenih dejstev.
- (2) ~~Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in gospodarskim interesom. Varnost živil, zlasti če so namenjena ranljivim skupinam, kot so dojenčki, majhni otroci in osebe s posebnimi boleznimi, je glavni pogoj za prost pretok teh oseb in dobro delovanje notranjega trga.~~ [Sprememba 2]

⁽¹⁾ UL C 24, 28.1.2012, str. 119.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 14. junija 2012.

Četrtek, 14. junij 2012

- (2a) *V tem kontekstu in ker je bila zakonodaja Unije o živilih oblikovana tako, da nobenega živila ni mogoče dati na trg, če je nevarno, bi bilo treba iz kategorij živil, ki jih zajema ta uredba, izključiti snovi, ki bi lahko škodile zdravju navedenih skupin prebivalstva. [Sprememba 3]*
- (3) Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene ⁽¹⁾ določa splošna pravila o sestavi in pripravi takih živil, ki so posebej načrtovana zato, da izpolnjujejo posebne prehranske zahteve oseb, ki so jim namenjena. Večina določb iz navedene direktive izhaja iz leta 1977, ~~zato jih je treba pregledati in potrošnikom ne omogoča ozaveščene izbire med dietetičnimi in obogatenimi živil, ki vsebujejo trditve, ter živil za običajno prehrano. Direktivo 2009/39/ES je treba celovito pregledati tudi zaradi interakcije navedene zakonodaje z novejšo zakonodajo Unije, kot so Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ⁽²⁾, Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ⁽³⁾, Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ⁽⁴⁾ ter Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom ⁽⁵⁾. [Sprememba 4]~~
- (4) Direktiva 2009/39/ES določa splošno opredelitev pojma „živila za posebne prehranske namene“ ter splošne zahteve glede označevanja, vključno s tem, da bi morala biti na takih živilih navedba o njihovi ustreznosti glede zatrjevanih prehranskih namenov.
- (5) Splošne zahteve o sestavi in označevanju, ki so določene v Direktivi 2009/39/ES, dopolnjuje več nezakonodajnih aktov Unije, ki se uporabljajo za posebne kategorije živil. V zvezi s tem Direktiva Komisije 2006/141/ES ⁽⁶⁾ določa usklajena pravila glede začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke, Direktiva Komisije 2006/125/ES ⁽⁷⁾ pa določa nekatera usklajena pravila glede žitnih kašic ter hrane za dojenčke in majhne otroke. Usklajena pravila so podobno določena tudi v Direktivi Komisije 96/8/ES z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže ⁽⁸⁾, Direktivi Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene ⁽⁹⁾ ter Uredbi Komisije (ES) št. 41/2009 z dne 20. januarja 2009 o sestavi in označevanju živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten ⁽¹⁰⁾.
- (6) Poleg tega določa Direktiva Sveta 92/52/EGS ⁽¹¹⁾ usklajena pravila o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, namenjenih za izvoz v tretje države.
- (6a) *V skladu z resolucijo Sveta z dne 18. junija 1992 ⁽¹²⁾ bi morala Unija prispevati k uporabi ustreznih praks pri trženju nadomestkov materinega mleka v tretjih državah s strani proizvajalcev, ki imajo sedež v Skupnosti. [Sprememba 5]*

⁽¹⁾ UL L 124, 20.5.2009, str. 21.⁽²⁾ UL L 183, 12.7.2002, str. 51.⁽³⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.⁽⁴⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 26.⁽⁵⁾ UL L 304, 22.11.2011, str. 18.⁽⁶⁾ UL L 401, 30.12.2006, str. 1.⁽⁷⁾ UL L 339, 6.12.2006, str. 16.⁽⁸⁾ UL L 55, 6.3.1996, str. 22.⁽⁹⁾ UL L 91, 7.4.1999, str. 29.⁽¹⁰⁾ UL L 16, 21.1.2009, str. 3.⁽¹¹⁾ UL L 179, 1.7.1992, str. 129.⁽¹²⁾ UL C 172, 8.7.1992, str. 1.

Četrtek, 14. junij 2012

- (7) Direktiva 2009/39/ES predvideva, da bi se lahko sprejele posebne določbe v zvezi z naslednjima dvema posebnima kategorijama živil, ki sodita v opredelitev živil za posebne prehranske namene: „živila, namenjena osebam z visoko energijsko porabo, predvsem športnikom“ in „živila, namenjena osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetesom)“. V zvezi z živili, namenjenimi osebam z visoko energijsko porabo, se ni bilo mogoče poenotiti glede oblikovanja posebnih določb, ker se mnenja med državami članicami in zainteresiranimi stranmi zelo razlikujejo glede področja uporabe posebne zakonodaje, števila vključenih podkategorij živil, meril za določitev zahtev o sestavi in možnega učinka na inovacije pri razvoju izdelkov. V zvezi s posebnimi določbami glede živil, namenjenih osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetesom), poročilo Komisije ⁽¹⁾ ugotavlja, da manjka znanstvena podlaga za določitev posebnih zahtev o sestavi. **Kljub temu pa bi morala zaveza, ki jo je Komisija sprejela v Direktivi 2009/39/ES, da bo priznala posebne zahteve športnikov, še vedno veljati, saj jo podpirajo znanstvena mnenja Evropske agencije za varnost hrane (Agencija) o trditvah, pomembnih za športno dejavne posameznike, in poročilo Znanstvenega odbora za hrano z dne 28. februarja 2001 o sestavi in specifikaciji živil, namenjenih osebam z visoko energijsko porabo, predvsem športnikom. Zato bi morala Komisija najpozneje do 1. julija 2015 oceniti, ali je treba glede tega pregledati splošno živilsko zakonodajo.** [Sprememba 6]
- (7a) **Poročilo Komisije z dne 26. junija 2008 o živilih, namenjenih osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetesom) ⁽²⁾, ugotavlja, da ni ustrezne znanstvene podlage za določitev posebnih zahtev o sestavi. Ta uredba zato ni ustrezen pravni okvir za to kategorijo živil. Po mnenju Komisije je za diabetike pomembneje obravnavati količino in vrsto zaužite hrane. Ta ugotovitev ne nasprotuje uvedbi strategije na ravni Unije, ki bi se celovito osredotočala na sladkorno bolezen (tipa 1 in tipa 2), zaradi katere je prizadetih več kot 32 milijonov državljanov Unije. Zaradi tako visoke številke, ki naj bi se do leta 2030 povečala za 16 %, zlasti zaradi vse bolj razširjene debelosti in staranja evropskega prebivalstva, bi bilo treba temu na ravni Unije nameniti veliko pozornost, tudi na področju raziskav in razvoja.** [Sprememba 7]
- (8) Direktiva 2009/39/ES tudi zahteva splošen postopek obveščanja na nacionalni ravni za živila, ki jih nosilci živilske dejavnosti predstavijo kot „živila za posebne prehranske namene“ in za katera v zakonodaji Unije niso predpisane nobene posebne določbe, preden se dajo na trg Unije, s čimer se državam članicam pomaga pri učinkovitem spremljanju takih živil.
- (9) Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju navedenega postopka obveščanja ⁽³⁾ je pokazalo, da bi lahko nastale težave zaradi različnih razlag opredelitve pojma živil za posebne prehranske namene, ki je, kot je bilo videti, nacionalnim organom dopuščala različne razlage. V poročilu je bilo zato ugotovljeno, da bi bila za učinkovitejše in bolj harmonizirano izvajanje zakonodaje Unije potrebna revizija področja uporabe Direktive 2009/39/ES.
- (10) Poročilo o študiji ⁽⁴⁾ v zvezi z revizijo zakonodaje o živilih za posebne prehranske namene potrjuje ugotovitve zgoraj navedenega poročila Komisije o izvajanju postopka obveščanja ter navaja, da se danes vse več živil trži in označuje kot živila za posebne prehranske namene, in sicer zaradi široke opredelitve pojma iz Direktive 2009/39/ES. Poročilo o študiji tudi poudarja, da se vrsta živil, za

⁽¹⁾ COM(2008) 392 Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o živilih, namenjenih osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetesom), Bruselj, 26.6.2008.

⁽²⁾ COM(2008)0392.

⁽³⁾ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju člena 9 Direktive Sveta 89/398/EGS o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene, COM(2008)0393 z dne 27.6.2008.

⁽⁴⁾ Analiza ekonomskega, socialnega in okoljskega učinka možnosti politike za revizijo okvirne direktive o dietetičnih živilih – poročilo o študiji Agra CEAS Consulting z dne 29.4.2009.

Četrtek, 14. junij 2012

katero se uporablja navedena zakonodaja, znatno razlikuje med državami članicami; podobna živila se v različnih državah članicah lahko istočasno tržijo kot živila za posebne prehranske namene in/ali kot živila za običajno prehrano, namenjena prebivalstvu na splošno ali nekaterim podskupinam prebivalstva, na primer nosečnicam, ženskam po menopavzi, starejšim odraslim, odrasčajočim otrokom, mladostnikom, različno aktivnim posameznikom in drugim. Tako stanje škoduje delovanju notranjega trga, ustvarja pravno negotovost za pristojne organe, nosilce živilske dejavnosti in potrošnike, pri tem pa ni mogoče izključiti tveganj zlorabe trga in izkrivljanja konkurence.

- (11) Zdi se, da so drugi nedavno sprejeti akti Unije bolj prilagojeni razvijajočemu se inovativnemu trgu z živili kot Direktiva 2009/39/ES. V tem smislu so relevantne in pomembne zlasti: Direktiva 2002/46/ES, Uredba (ES) št. 1924/2006 in Uredba (ES) št. 1925/2006. Z določbami teh aktov Unije bi se ustrezno uredilo več kategorij živil, ki jih zajema Direktiva 2009/39/ES, in sicer z manjšo upravno obremenitvijo in več jasnosti glede področja uporabe in ciljev.
- (11a) Zato je treba s poenostavitvijo zakonodajnega okvira odpraviti različne razlage ter težave držav članic in nosilcev živilske dejavnosti pri združevanju različnih zakonodajnih besedil s področja živil. S tem bi zagotovili, da bi se podobni izdelki obravnavali enako po vsej Uniji, in ustvarili enakovrednejše pogoje za vse nosilce dejavnosti na celotnem notranjem trgu, zlasti za mala in srednja podjetja (MSP). [Sprememba 8]**
- (12) Poleg tega so izkušnje pokazale, da nekatera pravila, ki so bila vključena v Direktivo 2009/39/ES ali sprejeta v njenem okviru, ne zagotavljajo več učinkovitega delovanja notranjega trga.
- (13) Zato bi bilo treba odpraviti pojem „živila za posebne prehranske namene“ ter Direktivo 2009/39/ES nadomestiti s tem aktom. Za poenostavitev njegove uporabe in zagotovitev usklajenosti med državami članicami bi moral biti ta akt v obliki uredbe.
- (14) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁽¹⁾, uvaja skupna načela in opredelitve pojmov živilske zakonodaje Unije, da se zagotovita visoka raven varovanja zdravja ljudi in **interesov potrošnikov ter hkrati** nemoteno delovanje notranjega trga. **Vzpostavlja** Navedena uredba **opredeljuje** načela analize tveganja v zvezi z živili **in določa, da se lahko v skladu s previdnostnimi načeli sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja, ter vzpostavlja** strukture in mehanizme za znanstveno in tehnično vrednotenje, ki ga opravlja Agencija. Zato se morajo nekatere opredelitve pojmov iz navedene uredbe uporabiti tudi v okviru te uredbe. Poleg tega bi se bilo treba za namene te uredbe posvetovati z Agencijo o vseh zadevah, ki bi lahko vplivale na javno zdravje. [Sprememba 9]
- (14a) Če obstaja takojšnje ali dolgoročno tveganje za zdravje, vendar o tem še ni znanstvene gotovosti, bi morale veljati previdnostno načelo, da bi zagotovili visoko raven zaščite zdravja ob upoštevanju kumulativnih strupenih učinkov in posebnih zdravstvenih občutljivosti posebej občutljivih skupin prebivalstva iz te uredbe. [Sprememba 10]**
- (15) Omejeno število kategorij živil je edini ali delni vir prehrane nekaterih skupin prebivalstva; take kategorije živil so nujno potrebne za zdravljenje nekaterih bolezni in/ali so ključne za ohranjanje primerne hranilne vrednosti za nekatere natančno opredeljene ranljive skupine prebivalstva. Navedene kategorije živil vključujejo začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroško hrano, ~~ter~~ živila za posebne zdravstvene namene, **živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten ter živila za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah.** Izkušnje so pokazale, da določbe iz direktiv 2006/141/ES, 2006/125/ES in 1999/21/ES zagotavljajo

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

Četrtek, 14. junij 2012

zadovoljiv prosti pretok takih živil in hkrati visoko raven varovanja javnega zdravja. **Živila za uporabo v zelo nizkokaloričnih dietah trenutno niso zajeta v Direktivi 96/8/ES, ampak zgolj v Direktivi 2009/39/ES.** Zato je primerno, da se ta uredba osredotoči na splošne zahteve o sestavi in informacijah za začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, ~~ter~~ živila za posebne zdravstvene namene, **živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten ter živila za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah**, ob upoštevanju direktiv 2006/141/ES, 2006/125/ES in 1999/21/ES. [Sprememba 11]

- (16) Za zagotovitev pravne varnosti bi bilo treba opredelitve pojmov iz direktiv 2006/141/ES, 2006/125/ES, 1999/21/ES, **Uredbe (ES) št. 41/2009 in Direktive 96/8/ES** prenesti v to uredbo. Vendar bi bilo treba opredelitve pojmov začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroške hrane, ~~ter~~ živil za posebne zdravstvene namene, **živil za ljudi s preobčutljivostjo na gluten in živil za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah** po potrebi redno prilagajati ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter ustreznega razvoja na mednarodni ravni. [Sprememba 12]
- (16a) V skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije bi bilo treba dojenčke z nizko porodno težo hraniti z materinim mlekom. Vendar imajo ti dojenčki in nedonošenčki pogosto posebne prehranske zahteve, ki jih ni mogoče zadostiti z materinim mlekom ali standardnimi formulami za dojenčke. Hrana zanje bi morala biti v skladu s pravili, ki se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, če so tovrstna živila ob upoštevanju posebnega zdravstvenega stanja dojenčka izbrana kot najustreznejša formula. Formule za novorojenčke z nizko porodno težo in nedonošenčke bi morale v vsakem primeru izpolnjevati zahteve Direktive 2006/141/ES. [Sprememba 13]
- (17) Pomembno je, da so sestavine, uporabljene za izdelavo kategorij živil, ki jih zajema ta uredba, primerne za izpolnitev prehranskih zahtev oseb, ki so jim namenjene, in so primerne zanje ter da splošno sprejeti znanstveni podatki potrjujejo njihovo hranilno vrednost. Taka hranilna vrednost bi se morala dokazati s sistematičnim **in neodvisnim** pregledom razpoložljivih znanstvenih podatkov. [Sprememba 14]
- (17a) Pesticide, katerih dovoljene mejne vrednosti ostankov so določene v direktivah 2006/141/ES in 2006/125/ES in ki ne izpolnjujejo pogojev v zvezi z varnostjo iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽¹⁾, je treba umakniti s trga in se ne smejo uporabljati v proizvodnji živil iz te uredbe. [Sprememba 15]
- (17b) Mejne vrednosti ostankov pesticidov, določene v ustrezni zakonodaji Unije, zlasti v Uredbi (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ⁽²⁾, bi se morale uporabljati brez poseganja v posebne določbe te uredbe in delegiranih aktov, sprejetih v skladu z njo. [Sprememba 16]
- (17c) Vendar je treba glede na ranljivost dojenčkov in majhnih otrok sprejeti stroge omejitve za ostanke pesticidov v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, žitnih kašicah ter v otroški hrani za dojenčke in majhne otroke. Posebne mejne vrednosti

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

Četrtek, 14. junij 2012

ostankov pesticidov za tovrstne proizvode so določene v direktivah 2006/141/ES in 2006/125/ES. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti pesticidom, ki vsebujejo snovi, razvrščene kot posebno nevarne za zdravje ljudi. [Sprememba 17]

- (17d) *Na vseh stopnjah živilske verige bi morali živilska dejavnost in nosilci živilske dejavnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 178/2002, zagotoviti, da živila, ki jih zajema ta uredba, izpolnjujejo zahteve splošne živilske zakonodaje in zlasti te uredbe. [Sprememba 18]*
- (18) *Splošne zahteve glede označevanja so določene v Direktivi 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil⁽¹⁾. Uredbi (EU) št. 1169/2011. Navedene zahteve glede označevanja bi se morale praviloma uporabljati za kategorije živil, ki jih zajema ta uredba. Vendar bi morala ta uredba po potrebi zagotoviti tudi dodatne zahteve k določbam Direktive 2000/13/EC Uredbe (EU) št. 1169/2011 ali odstopanja od njih, da se dosežejo posebni cilji te uredbe. [Sprememba 19]*
- (19) *S to uredbo bi se morala ob upoštevanju direktiv 2006/141/ES, 2006/125/ES in 1999/21/ES opredeliti merila za določitev posebnih zahtev o sestavi in informacijah za začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroško hrano, ter živila za posebne zdravstvene namene, živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten ter živila za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah. Da se prilagodijo opredelitve pojmov začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroška hrana ter živila za posebne zdravstvene namene, ki so določene v tej uredbi, ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter ustreznega razvoja na mednarodni ravni, da se določijo posebne zahteve o sestavi in informacijah glede na kategorije živil, ki jih zajema ta uredba, vključno z dodatnimi zahtevami glede označevanja k določbam Direktive 2000/13/ES ali odstopanju od njih ter z odobritvijo prehranskih in zdravstvenih trditvev, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način. [Sprememba 20]*
- (19a) *Komisija bi morala po posvetovanju z Agencijo razjasniti status mleka za otroke od 12 do 36 mesecev, ki ga trenutno urejajo različni pravni akti Unije, kot so Uredba (ES) št. 178/2002, Uredba (ES) št. 1924/2006, Uredba (ES) št. 1925/2006 in Direktiva 2009/39/ES, ter najpozneje leto dni po datumu začetka veljavnosti te uredbe Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo, v katerem bo ocenila potrebo po nadaljnjih zakonodajnih ukrepih. Po potrebi bi mu morala priložiti tudi zakonodajni predlog. [Sprememba 21]*
- (20) *Ob upoštevanju nekaterih meril iz te uredbe je primerno vzpostaviti in posodabljati seznam, priložen k tej uredbi, vitaminov, mineralov, aminokislin in drugih snovi, ki jih je mogoče dodati začetnim formulam za dojenčke, nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke, žitnim kašicam, otroški hrani, ter živilom za posebne zdravstvene namene ter živilom za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah. Pri sprejetju priloženega seznama bi bilo treba ustrezno upoštevati posebne prehranske potrebe navedenih skupin prebivalstva ter upoštevati in zamenjati sezname iz direktiv 2006/141/ES in 2006/125/ES ter Uredbe Komisije (ES) št. 953/2009 z dne 13. oktobra 2009 o snoveh, ki so za posebne prehranske namene lahko dodane živilom za posebne prehranske namene⁽²⁾, ki se ne uporablja za pripravke v tekočem ali trdnem stanju za dojenčke in majhne*

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽²⁾ UL L 269, 14.10.2009, str. 9.

Četrtek, 14. junij 2012

otroke. Ker **je** sprejetje **in posodabljanje** seznama vključuje uporabo meril iz te uredbe, je v tem smislu treba Komisiji podeliti izvedbena pooblastila **ukrep, ki se splošno uporablja za dopolnjevanje ali spreminjanje nekaterih nebistvenih elementov te uredbe, bi bilo treba v ta namen na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije.** Ta pooblastila je treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ⁽¹⁾. Komisija bi morala sprejeti izvedbene **delegirane** akte s takojšnjo veljavnostjo za posodobitev **Priloge**, kadar tako zahtevajo izredno nujni ustrezno utemeljeni primeri v zvezi z javnim zdravjem. **[Sprememba 22]**

- (21) V skladu z mnenjem Znanstvenega odbora za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja (ZONNUZT) z dne 19. januarja 2009 o oceni tveganj izdelkov nanotehnologije trenutno ni na voljo ustreznih informacij o tveganjih v povezavi z namensko proizvedenimi nanomateriali, obstoječe testne metode pa morda ne zadostujejo za obravnavo vseh vprašanj, ki se zastavljajo v zvezi z namensko proizvedenimi nanomateriali. **Zato Ob upoštevanju tega znanstvenega mnenja in glede na posebno občutljivost ranljivih skupin, ki so jim namenjena živila, zajeta v tej uredbi,** se namensko proizvedeni nanomateriali ne bi smeli vključiti na seznam, priložen k tej uredbi, s kategorijami živil, ki jih zajema ta uredba, dokler Agencija ne ~~izvede ocene~~ **dokaže njihove varnosti na podlagi ustreznih in zadostnih testnih metod ter hranilne vrednosti in primernosti za osebe, ki so jim živila namenjena.** **[Sprememba 23]**
- (22) Zaradi učinkovitosti in poenostavitve zakonodaje **in odločne zavezanosti podpora inovacijam** bi bilo treba srednjeročno preveriti, ali je treba področje uporabe seznama, priloženega k tej uredbi, razširiti na druge kategorije živil, ki jih ureja druga posebna zakonodaja Unije. **O taki razširitvi bi morala odločiti Evropski parlament in Svet v skladu z rednim zakonodajnim postopkom na podlagi ocene Agencije.** **[Sprememba 24]**
- (23) Treba je določiti postopke sprejemanja nujnih ukrepov, kadar živila, ki jih zajema ta uredba, predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi. Za zagotovitev enotnih pogojev pri izvajanju nujnih ukrepov bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ⁽²⁾. Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte s takojšnjo veljavnostjo v povezavi z nujnimi ukrepi, kadar tako zahtevajo izredno nujni ustrezno utemeljeni primeri v zvezi z javnim zdravjem.
- (24) Direktiva 92/52/EGS določa, da morajo biti začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, ki se izvozijo ali ponovno izvozijo iz Unije, v skladu z zakonodajo Unije, če država uvoznica ne zahteva drugače. To načelo je bilo za živila določeno že z Uredbo (ES) št. 178/2002. Zaradi poenostavitve in pravne varnosti bi bilo Direktivo 92/52/EGS zato treba razveljaviti.
- (25) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa pravila in pogoje za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditvev za živila. Navedena pravila bi se morala uporabljati kot splošno pravilo za kategorije živil, ki jih zajema ta uredba, če ta uredba ali nezakonodajni akti, sprejeti v skladu s to uredbo, ne določajo drugače.

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.⁽²⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

Četrtek, 14. junij 2012

- (26) Trenutno se izraza „brez glutena“ in „zelo nizka vsebnost glutena“ lahko uporabljata za živila za posebne prehranske namene ter za živila za običajno prehrano v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 41/2009. Ta izraza se bi morala razumeti kot prehranske trditve, kot so opredeljene v Uredbi (ES) št. 1924/2006 **urejati samo ta uredba in bi morala biti v skladu z njenimi zahtevami**. Zaradi poenostavitve **Zato** bi bilo treba samo z Uredbo (ES) št. 1924/2006 urejati navedena izraza, ki morata biti v skladu z njenimi zahtevami. Tehnične prilagoditve v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 za združitev prehranskih trditev „brez glutena“ in „zelo nizka vsebnost glutena“ s pogoji njune uporabe, kakor so določeni v Uredbi (ES) št. 41/2009, je treba opraviti pred začetkom uporabe te uredbe **razveljaviti**. [Sprememba 90]
- (26a) **Zakonodaja Unije trenutno ne zajema označevanja navedb „brez laktoze“ in „zelo nizka vsebnost laktoze“**. Vendar sta ti navedbi pomembni za ljudi s preobčutljivostjo na laktozo. Komisija bi morala zato pojasniti njun status v splošni zakonodaji o živilih. [Sprememba 25]
- (27) „Nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo“ in „popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo“ **trenutno** veljata za živila za posebne prehranske namene ter ju urejajo posebna pravila, sprejeta v skladu z Direktivo 96/8/ES, **medtem ko živila za uporabo v zelo nizkokaloričnih dietah ureja samo Direktiva 2009/39/ES**. Vendar se je na trgu pojavilo vse več živil, namenjenih splošnemu prebivalstvu, ki so podobno označena in predstavljena kot zdravstvene trditve za nadzor nad telesno težo. **Zaradi obilice živil, ki vsebujejo splošne trditve, in nevarnosti napačnih prehranskih navad, ki jih povzročajo nekatere nenadzorovane diete, Agencija redno znanstveno ocenjuje zahteve po zdravstvenih trditvah za nadomestne obroke. Ocena, ki jo opravi Agencija, ne zajema varnosti meril za sestavo, ki jih predlaga nosilec živilske dejavnosti, ki zaprosi za uporabo trditve ali načinov označevanja. Zato so v tej uredbi potrebne posebne določbe o živilih za uporabo v nizkokaloričnih dietah in v zelo nizkokaloričnih dietah. Take določbe so pomemben instrument za prehransko in zdravstveno varnost ljudi, ki želijo shujšati**. Za odpravo vsake morebitne zmede med živil, ki se tržijo za nadzor nad telesno težo, ter zaradi pravne varnosti in skladnosti zakonodaje Unije **ob hkratni zaščiti najbolj ranljivih skupin prebivalstva** bi morala take izraze **o živilih za splošno prebivalstvo** urejati Uredba (ES) št. 1924/2006 in bi morali biti v skladu z njenimi zahtevami, **kar pa ne velja za živila za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah, ki bi morala biti v skladu s to uredbo**. Tehnične prilagoditve v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 za združitev zdravstvenih trditev glede nadzora nad telesno težo za živila, predstavljena kot „popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo“ in „nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo“ s pogoji njihove uporabe, kakor so določeni v Direktivi 96/8/ES, je treba opraviti pred začetkom uporabe te uredbe. [Sprememba 26]
- (27a) **Da bi zagotovili visoko raven varstva potrošnikov, bi bilo treba na ravni držav članic uvesti ustrezne postopke za zdravstveni nadzor in nadzor sestave pred dajanjem živil na trg in po njem**. [Sprememba 27]
- (27b) V skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽¹⁾, bi morale države članice opravljati inšpekcije o skladnosti podjetij s to uredbo in delegiranimi akti, sprejetimi v skladu z njo, z uporabo pristopa, ki temelji na tveganjih. [Sprememba 28]

⁽¹⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

Četrtek, 14. junij 2012

- (28) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se te cilje lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (29) **Komisija bi morala sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev pravne varnosti v obdobju od začetka veljavnosti do začetka uporabe te uredbe, pa tudi pomoč in najnovejše informacije za nosilce živilske dejavnosti**, da bi nosilec živilske dejavnosti jim omogočili, da se prilagodijo zahtevam te uredbe. ~~je treba določiti ustrezne prehodne ukrepe~~ [Sprememba 29]
- (29a) **Da bi olajšali dostop MSP do trga, za katerega se v nekaterih sektorjih, na primer sektorju živil za dojenčke in za zdravstvene namene, zdi, da na njem prevladuje majhno število velikih podjetij, bi morala Komisija v tesnem sodelovanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi sprejeti smernice z delegiranimi akti, s katerimi bi podjetjem, zlasti MSP, pomagala pri izpolnjevanju zahtev iz te uredbe ter s tem spodbujala konkurenčnost in inovativnost.** [Sprememba 30]
- (29b) **Da bi imeli nosilci živilske dejavnosti, zlasti MSP, ki želijo na trg dajati živila, proizvedena na podlagi znanstvenega in tehnološkega napredka, lažji dostop do trga, bi morala Komisija v tesnem sodelovanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi sprejeti smernice za postopek začasnega dajanja takih živil na trg.** [Sprememba 31]
- (29c) **Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo, da s pomočjo delegiranih aktov začasno dovoli dajanje živil, proizvedenih na podlagi znanstvenega in tehnološkega napredka, na trg, da bi do spremembe delegiranega akta za določeno kategorijo živil primerno izkoristili sadove industrijskih raziskav. Zaradi varovanja zdravja potrošnikov pa se lahko dovoljenje za dajanje na trg izda le po posvetovanju z Agencijo –** [Sprememba 32]

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I

Vsebina in opredelitev pojmov

Člen 1

Vsebina

1. Ta uredba, **ki dopolnjuje zakonodajo Unije o živilih**, določa zahteve o sestavi in informacijah za naslednje kategorije živil: [Sprememba 33]

- (a) začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke;
- (b) žitne kašice in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke;
- (c) živila za posebne zdravstvene namene, **vključno s formulami za novorojenčke z nizko porodno težo in nedonošenčke**; [Sprememba 34]
- (ca) **živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten; in** [Sprememba 35]
- (cb) **živila za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah.** [Sprememba 36]

Četrtek, 14. junij 2012

2. Ta uredba določa pravila za vzpostavitev in posodabljanje seznama, **jasno opredeljenega v Prilogi I**, vitaminov, mineralov in drugih snovi, ki se **zaradi posebnih prehranskih namenov** lahko dodajajo kategorijam živil iz odstavka 1. [Sprememba 37]

2a. Zahteve iz te uredbe imajo prednost pred vsako drugo nasprotno zahtevo zakonodaje Unije, ki se uporablja za živila. [Sprememba 38]

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) ~~opredelitvi~~ **opredelitve** „živila“, „**prodaja na drobno**“ in „dajanje na trg“ iz člena 2 ~~ter člena 3(7)~~ in člena 3(8) Uredbe (ES) št. 178/2002; [Sprememba 39]

(b) opredelitvi „**predpakirano živilo**“ in „označevanje“ in ~~„predpakirano živilo“~~ iz točk (a) ~~(e)~~ in (b) člena 1(3) ~~Direktive 2000/13/ES~~ (j) člena 2(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011; [Sprememba 40]

(c) opredelitvi „prehranska trditev“ in „zdravstvena trditev“ iz točk (4) in (5) člena 2(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006;

(d) opredelitev „druga snov“ iz člena 2(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006; in

(da) opredelitev „namensko proizveden nanomaterial“ iz točke (t) člena 2(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011. [Sprememba 41]

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:

(a) „Agencija“ pomeni Evropsko agencijo za varnost hrane, kakor je bila ustanovljena z Uredbo (ES) št. 178/2002;

(b) „dojenčki“ pomeni otroci, mlajši od dvanajstih mesecev;

(c) „majhni otroci“ pomeni otroci, stari od enega do treh let;

(d) „začetne formule za dojenčke“ pomeni živila za dojenčke v prvih mesecih življenja, ki same po sebi popolnoma zadovoljujejo prehranske potrebe takih dojenčkov do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane;

(e) „nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke“ pomeni živila za dojenčke, takrat ko se začne uvajati ustrezna dopolnilna hrana in predstavljajo pretežni tekoči del vse bolj raznolike prehrane takih dojenčkov;

(f) „žitne kašice“ pomeni živila,

(i) namenjena izpolnjevanju posebnih zahtev zdravih dojenčkov, ki se odstavljajo od dojenja, in zdravih majhnih otrok, kot dopolnilo k prehrani in/ali za njihovo postopno prilagajanje na običajno hrano ter

Četrtek, 14. junij 2012

- (ii) ki spadajo v eno od naslednjih štirih kategorij:
- enostavne žitne kašice, ki jim je za gotov obrok treba dodati mleko ali druge ustrezne hranilne tekočine;
 - žitne kašice z dodanimi visokobeljakovinskimi živili, ki jim je za gotov obrok treba dodati vodo ali drugo tekočino, ki ne vsebuje beljakovin;
 - testenine, ki jih je treba predhodno skuhati v vreli vodi ali drugi primerni tekočini;
 - prepečenec in keksi, ki se uporabljajo neposredno ali zmleti, z dodatkom vode, mleka ali drugih primernih tekočin;
- (g) „otroška hrana“ pomeni živila, namenjena izpolnjevanju posebnih zahtev zdravih dojenčkov, ki se odstavljajo od dojenja, in zdravih majhnih otrok, kot dopolnilo k prehrani in/ali za njihovo postopno prilagajanje na običajno hrano, razen:
- (i) žitnih kašic in
- (ii) mleka, namenjenega majhnim otrokom;
- (h) „živila za posebne zdravstvene namene“ ~~pomeni~~ **pomenijo posebno predelana ali sestavljena** živila, namenjena bolnikom, ki potrebujejo posebno prehrano, ter se uživajo pod zdravniškim nadzorom. Namenjena so za popolno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, okvarjeno ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali nekaterih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali **presnovkov, ali** z drugimi zdravstveno določenimi prehranskimi potrebami, pri katerih ne moremo doseči nadzora s prehrano samo s prilagajanjem običajnih živil. **Živila za posebne zdravstvene namene vključujejo tudi formule za novorojenčke z nizko porodno težo in nedonošenčke, ki morajo tudi biti v skladu z Direktivo 2006/141/ES. [Sprememba 92]**
- (ha) „formula za novorojenčke z nizko porodno težo in nedonošenčke“ **pomeni posebej razvito živilo za zadostitev zdravstveno določenim prehranskim potrebam nedonošenčkov ali dojenčkov z nizko porodno težo; [Sprememba 43]**
- (hb) „živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten“ **pomenijo živila za posebne prehranske namene, ki so posebej proizvedena, pripravljena ali predelana, da bi zadovoljila posebne prehranske potrebe ljudi, ki so preobčutljivi na gluten; [Sprememba 44]**
- (hc) „gluten“ **pomeni beljakovinsko frakcijo iz pšenice, rži, ječmena, ovsu ali njihovih križanih vrst in derivatov iz beljakovinske frakcije, ki je netopljiva v vodi in 0,5 M raztopini natrijevega klorida; [Sprememba 45]**
- (hd) „živila za uporabo v nizkokaloričnih dietah“ in „živila za uporabo v zelo nizkokaloričnih dietah“ **pomenijo živila s posebno sestavo, ki ob uporabi v skladu z navodili proizvajalca nadomestijo dnevni vnos hrane.**

Živila za uporabo v zelo nizkokaloričnih dietah vsebujejo med 400 in 800 kcal dnevno.

Živila za uporabo v nizkokaloričnih dietah vsebujejo med 800 in 1 200 kcal dnevno. [Sprememba 46]

Četrtek, 14. junij 2012

Živila za posebne zdravstvene namene v smislu točke (h) prvega pododstavka se uvrščajo v eno od naslednjih treh kategorij:

- (i) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s standardno sestavo hranil, ki so lahko, če se uporabljajo v skladu z navodili proizvajalca, edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;*
- (ii) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s posebej prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, ki so lahko, če se uporabljajo v skladu z navodili proizvajalca, edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;*
- (iii) živila, ki prehranskih potreb ne pokrivajo v celoti, s standardno ali prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, in ki niso primerna za uporabo kot edini vir prehrane. [Sprememba 47]*

~~3. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 15, da po potrebi prilagodi opredelitve pojmov „začetne formule za dojenčke“, „nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke“, „žitne kašice“, „otroške hrane“ in „živil za posebne zdravstvene namene“ ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter ustreznega razvoja na mednarodni ravni. [Sprememba 48]~~

Poglavje II

Dajanje na trg

Člen 3

Dajanje na trg

1. Živila iz člena 1(1) se lahko dajo na trg samo, če so usklajena z določbami te uredbe **in z zakonodajo Unije na področju živil.**

2. Živila iz člena 1(1), ki so uvožena v Unijo z namenom dajanja na trg, so v skladu z veljavnimi predpisi iz zakonodaje Unije na področju živil. Živila iz člena 1(1), ki se izvažajo ali ponovno izvažajo iz Unije z namenom dajanja na trg tretje države, so v skladu z veljavnimi predpisi živilske zakonodaje Unije, razen če posebne okoliščine v državi uvoznici, povezane na primer s podnebnimi ali geografskimi razmerami, upravičujejo drugačno sestavo in pakiranje.

3. Živila iz člena 1(1) se lahko dajejo na trg samo, če so predpakirana.

4. Države članice ne smejo omejiti ali prepovedati dajanja na trg živil, ki so v skladu s to uredbo, iz razlogov, povezanih s sestavo, proizvodnjo, predstavitvijo ali označevanjem. [Sprememba 49]

4a. Da bi živilom iz člena 1(1), proizvedenim na podlagi znanstvenega in tehnološkega napredka, omogočili hitro dajanje na trg, lahko Komisija po posvetovanju z Agencijo sprejme delegirane akte v skladu s členom 15, s katerimi za dveletno obdobje odobri dajanje na trg živil iz člena 1(1), ki niso skladna s predpisi o sestavi, kakršno predpisuje ta uredba in delegirani akti, sprejeti v skladu s to uredbo. [Sprememba 50]

Četrtek, 14. junij 2012

~~Člen 4~~

~~Predpakirana živila~~

~~Živila iz člena 1(1) se smejo dati na maloprodajni trg samo, če so predpakirana. [Sprememba 51]~~

~~Člen 5~~

~~Prost pretok blaga~~

~~Države članice ne smejo omejiti ali prepovedati dajanje na trg živil, ki so v skladu s to uredbo, iz razlogov, povezanih s sestavo, proizvodnjo, predstavitvijo ali označevanjem. [Sprememba 52]~~

Člen 6

Izredni ukrepi

1. Kadar je očitno, da bodo živila iz člena 1(1) verjetno predstavljala resno tveganje za zdravje ljudi in da takega tveganja ni mogoče na zadovoljiv način obvladati z ukrepi, ki jih sprejmejo zadevne države članice, Komisija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice takoj sprejme kakršne koli ustrezne začasne nujne ukrepe, vključno z ukrepi, ki omejujejo ali prepovedujejo dajanje na trg zadevnih živil, odvisno od resnosti razmer. Navedeni ukrepi se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2).

2. V nujnih ustrezno utemeljenih primerih, ki pomenijo resno tveganje za zdravje ljudi ali ga obravnavajo, Komisija sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, v skladu s postopkom iz člena 14(3).

3. Kadar država članica uradno obvesti Komisijo o potrebi sprejetja nujnih ukrepov in Komisija ne ukrepa v skladu z odstavkom 1, lahko zadevna država članica na svojem ozemlju sprejme kakršne koli ustrezne začasne nujne ukrepe, ki omejujejo ali prepovedujejo dajanje na trg zadevnih živil, odvisno od resnosti razmer. O tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev. Komisija sprejme izvedbene akte, ki razširjajo, spreminjajo ali ukinjajo nacionalne začasne nujne ukrepe. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2). Države članice lahko svoje nacionalne začasne nujne ukrepe ohranijo do sprejetja izvedbenih aktov iz tega odstavka.

Člen 6a

Previdnostno načelo

Če po oceni razpoložljivih znanstvenih podatkov obstajajo utemeljeni razlogi za zaskrbljenost zaradi morebitnih neželenih učinkov, pri čemer še vedno obstaja znanstvena negotovost, je mogoče sprejeti začasne ukrepe za obvladovanje tveganja, s katerimi se zagotovi visoka raven varstva ranljivih skupin prebivalstva, ki so mu namenjena živila iz člena 1(1). [Sprememba 53]

Člen 6b

Nadzor

Pristojni nacionalni organi zagotovijo uvedbo ustreznega sistema nadzora, ki zagotavlja, da udeleženci na trgu spoštujejo predpise iz te uredbe in ustrezne zdravstvene standarde. [Sprememba 54]

Četrtek, 14. junij 2012

Poglavje III

Zahteve

Oddelek 1

Uvodne določbe

Člen 7

Uvodne določbe

Živila iz člena 1(1) izpolnjujejo vse zahteve zakonodaje Unije, ki se uporabljajo za živila.

~~2. Zahteve iz te uredbe imajo prednost pred vsako drugo nasprotujočo si zahtevo zakonodaje Unije, ki se uporablja za živila. [Sprememba 55]~~

Člen 8

Mnenja Agencije

Agencija daje znanstvena mnenja v skladu s členoma 22 in 23 Uredbe (ES) št. 178/2002 za namene uporabe te uredbe.

Člen 8a

Živila za običajno prehrano

Pri označevanju, predstavitvi ali oglaševanju živil za običajno prehrano je prepovedano uporabljati:

(a) trditev „posebna prehrana“ bodisi posamezno bodisi v povezavi z drugimi besedami za označevanje navedenih živil;

(b) vse druge oznake ali predstavitve, ki bi lahko dajale vtis, da živilo spada v eno od kategorij iz člena 1(1). [Sprememba 56]

Oddelek 2

Splošne zahteve

Člen 9

Splošne zahteve o sestavi in informacijah

1. Sestava živil iz člena 1(1) je taka, da lahko zadovolji prehranske potrebe oseb, ki so jim namenjena in so zanje primerna, v skladu s splošno sprejetimi **strokovno in neodvisno ocenjenimi** znanstvenimi podatki **ter zdravniškim mnenjem**. [Sprememba 57]

2. Živila iz člena 1(1) ne vsebujejo nobene snovi v taki količini, ki bi ogrozila zdravje oseb, ki jim je namenjena.

3. Označevanje, predstavljanje in oglaševanje živil iz člena 1(1) ~~ustrezno obvešča potrošnika~~ **potrošniku zagotavljajo točne, jasne in razumljive podatke** in ga ne sme zavajati. **Tem živilom ne pripisujejo lastnosti za preprečevanje, zdravljenje ali ozdravljenje bolezni in ne namigujejo na takšne lastnosti**. [Sprememba 58]

Četrtek, 14. junij 2012

3a. *Označba začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul ne vsebuje slik dojenčkov ali drugih slik ali besedila, ki bi lahko idealizirali uporabo proizvoda. Lahko pa vsebuje grafične predstavitve za lažje prepoznavanje proizvoda in prikaz načinov priprave. Zato se ustrezno spremeni Direktivo 2006/141/ES. [Sprememba 59]*

4. *Kakršne koli koristne informacije ali priporočila v zvezi s kategorijami živil iz točk (a), (b), (c) in (ca) člena 1(1) lahko razširjajo izključno medicinski, prehranski, ali farmacevtski in drugi strokovnjaki za nego matere in otroka. Dodatne informacije, ki jih končnim potrošnikom posredujejo zdravstveni delavci, so izključno znanstvene narave in dejstva ter ne vsebujejo oglaševanja. [Sprememba 60]*

4a. *Nosilec živilske dejavnosti, ki daje na trg živila iz člena 1(1), o tem obvesti pristojni organ države članice, v kateri daje ta živila na trg, tako da ji zagotovi vzorec označevanja za proizvod, s čimer se omogoči učinkovito uradno spremljanje. [Sprememba 61]*

4b. *Uporaba pesticidov v kmetijskih proizvodih, namenjenih za proizvodnjo živil iz člena 1(1), se čim bolj omeji, brez poseganja v določbe iz direktiv 2006/125/ES in 2006/141/ES. [Sprememba 62]*

4c. *Posebne zahteve o živilih iz člena 1(1), ki omejujejo ali prepovedujejo uporabo nekaterih pesticidov, se redno posodablja, pri čemer se posebej osredotoči na pesticide z vsebnostjo aktivnih snovi, varoval ali sinergistov, ki so po Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi ⁽¹⁾ razvrščeni kot mutageni kategorije 1A ali 1B, karcenogeni kategorije 1A ali 1B, kot strupeni za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B, snovi z lastnostmi povzročiteljev endokrinih motenj, ki negativno vplivajo na zdravje človeka, ali aktivne snovi, ki so v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrene kot „kandidatke za zamenjavo“. [Sprememba 63]*

Oddelek 3

Posebne zahteve

Člen 10

Posebne zahteve o sestavi in informacijah

1. Živila iz člena 1(1) izpolnjujejo zahteve iz člena 7 ter zahteve o sestavi in informacijah iz člena 9.

2. Na Komisijo se ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 7 in 9, **posebnih zahtev iz členov 10a in 10b**, direktiv 2006/141/ES, 2006/125/ES in 1999/21/ES ter tehničnega in znanstvenega napredka, **predvsem izidov ocen tveganj ter previdnostnega načela iz člena 6a**, prenese pooblastilo za sprejemanje delegirane uredbe **delegiranih aktov** v skladu s členom 15 najpozneje do ... ⁽²⁾ glede na naslednje: [Sprememba 64]

(a) posebne zahteve o sestavi živil iz člena 1(1);

(b) posebne zahteve o uporabi pesticidov v kmetijskih proizvodih, namenjenih za proizvodnjo takih živil, ter o ostankih pesticidov v takih živilih;

⁽¹⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

⁽²⁾ Dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

Četrtek, 14. junij 2012

- (c) posebne zahteve o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil iz člena 1(1), ~~vključno z odobritvijo prehranskih in zdravstvenih trditvev~~ **ki zajemajo veljavne posebne predpise na tem področju za živila iz člena 1(1); [Sprememba 66]**
- (ca) **zahteve o informacijah, ki jih je treba navesti na priporočilih za ustrezno uporabo živil iz člena 1(1); [Sprememba 67]**
- (d) postopek obveščanja za dajanje na trg živil iz člena 1(1), da se olajša učinkovito uradno spremljanje takih živil, na podlagi česar nosilci živilske dejavnosti obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih se izdelek trži;
- (e) zahteve o promocijskih in trgovinskih praksah v zvezi z začetnimi formulami za dojenčke;
- (f) zahteve o informacijah, ki jih je treba zagotoviti v zvezi s prehrano dojenčkov in majhnih otrok, da se zagotovijo primerne informacije o ustreznih prehrabnih navadah; in
- (fa) **zahteva za spremljanje po dajanju na trg živil iz člena 1(1), da se preveri izpolnjevanje posebnih zahtev. [Sprememba 68]**

3. Komisija ob upoštevanju zahtev iz členov 7 in 9, **posebnih zahtev iz členov 10a in 10b, ter** ~~ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka, zlasti izidov novih ocen tveganj, ter previdnostnega načela iz člena 6a~~ v skladu s členom 15 posodobi ~~delegirane uredbe~~ **delegirane akte** iz odstavka 2 tega člena. [Sprememba 69]

Kadar nova tveganja za zdravje zaradi nujnosti tako zahtevajo, se postopek iz člena 16 uporabi za delegirane akte, ki se sprejmejo v skladu s tem odstavkom.

Člen 10a

Živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten

1. Za živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten, ki jih sestavlja ali je v njih vsebovana ena ali več sestavin, narejenih iz pšenice, rži, ječmena, ovsa ali njihovih križanih vrst, ki so bile posebej predelane za zmanjšanje glutena, poleg zahtev iz člena 9 velja tudi zahteva, da ne smejo vsebovati količine glutena, ki presega 100 mg/kg v živilu, prodanemu končnemu potrošniku.

2. Živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten, ki se prodajo končnemu potrošniku, z vsebnostjo glutena, ki:

— ne presega 100 mg/kg, lahko vsebujejo navedbo „zelo nizka vsebnost glutena“;

— ne presega 20 mg/kg, lahko vsebujejo navedbo „brez glutena“.

3. Živila za ljudi s preobčutljivostjo na gluten izpolnjujejo tudi naslednja merila:

— zagotavljajo približno enako količino vitaminov in mineralnih soli kot živila, ki jih nadomeščajo,

Četrtek, 14. junij 2012

- pripravljena so posebej skrbno v skladu z dobro proizvodno prakso, da se prepreči kontaminacija z glutenom,
- izraza „nizka vsebnost glutena“ ali „brez glutena“ sta navedena v bližini imena, pod katerim se proizvod trži. [Sprememba 70]

Člen 10b

Živila za uporabo v nizkokaloričnih dietah in zelo nizkokaloričnih dietah

1. Živila za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah izpolnjujejo zahteve o sestavi iz Priloge II k tej uredbi.

2. Vse posamezne sestavine živil za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah so pri prodaji pakirane v isti embalaži.

3. Ime, pod katerim se prodaja živilo za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah, je:

(a) za živila za uporabo v zelo nizkokaloričnih dietah:

„Popolni prehranski nadomestek, ki se uporablja v zelo nizkokaloričnih dietah“;

(b) za živila za uporabo v nizkokaloričnih dietah:

„Popolni prehranski nadomestek, ki se uporablja v nizkokaloričnih dietah“.

4. Oznake živil za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah, poleg podrobnosti iz Poglavja IV Uredbe (EU) št. 1169/2011 vsebujejo tudi naslednje obvezne podatke:

(a) vrednost razpoložljive energije, izražene v kJ in kcal, ter vsebnost beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob, izraženih v številčni obliki na določeno količino izdelka, pripravljenega za uporabo, kakršna se predlaga za uživanje;

(b) povprečno količino vsake mineralne snovi in vsakega vitamina, za katere so najmanjše potrebne količine določene v odstavku 5 Priloge II, izražene v številčni obliki na določeno količino izdelka, pripravljenega za uporabo, kakršna se predlaga za uživanje;

(c) po potrebi navodila za ustrezno pripravo in izjavo glede pomembnosti upoštevanja teh navodil;

(d) izjavo, da ima lahko živilo odvajalen učinek, če ob uporabi po navodilih proizvajalca presega dnevni vnos poliolov 20 g;

(e) izjavo o pomenu zadostne količine dnevno zaužite tekočine;

(f) izjavo, da izdelek zagotavlja zadostne dnevne količine osnovnih hranil;

(g) izjavo, da se brez zdravniškega nasveta izdelek ne sme uporabljati več kakor tri tedne;

5. Označevanje, oglaševanje in predstavitev zadevnih živil za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah ne sme navajati stopnje ali količine izgubljene telesne teže kot možno posledico njihove uporabe. [Sprememba 71]

Četrtek, 14. junij 2012

Člen 10c**Dostop MSP do notranjega trga**

Komisija v tesnem sodelovanju z vsemi zainteresiranimi stranmi in Agencijo zagotovi ustrezne smernice in tehnična navodila, ki bodo podjetjem, zlasti MSP, v pomoč pri ravnanju v skladu s to uredbo ter pripravi in oddaji vloge za znanstveno presojo. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 15 z namenom sprejemanja teh smernic. [Sprememba 72]

Poglavje IV

Seznam dovoljenih snovi

Člen 11~~Seznam~~ **Oblikovanje seznama** dovoljenih snovi Unije

1. Komisija ob upoštevanju direktiv 2006/141/ES in 2006/125/ES ter Uredbe (ES) št. 953/2009 najpozneje do ... (*) sprejme delegirane akte v skladu s členom 15, da bi v Prilogo I vključila seznam vitaminov, mineralov in drugih snovi, ki se lahko dodajo posameznim kategorijam živil iz člena 1(1)

1.2. Vitamine, minerale, aminokisline in druge snovi je mogoče dodati živilom iz člena 1(1), če take snovi izpolnjujejo naslednje pogoje:

- (a) na podlagi **vsesplošno sprejetih in strokovno pregledanih** razpoložljivih znanstvenih dokazov ne ogrožajo zdravja potrošnika ~~ter~~
- (b) so na voljo v takšni obliki, da jih človeško telo lahko uporabi;

(ba) so primerne za predvidene prehranske namene; in

(bb) imajo na podlagi vsesplošno sprejetih znanstvenih dokazov hranilni ali fiziološki učinek.

2. Komisija z izvedbenimi uredbami najpozneje [dve leti po začetku veljavnosti te uredbe] vzpostavi in nato posodablja seznam dovoljenih snovi Unije, ki izpolnjujejo pogoje iz odstavka 1. Vnos snovi na seznam Unije vključuje specifikacijo snovi ter po potrebi podroben opis pogojev uporabe in merila čistosti, ki se zanj uporabljajo. Navedene izvedbene uredbe se sprejmejo v skladu s postopkom preverjanja iz člena 14(2). V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih novih tveganj za zdravje Komisija sprejme izvedbene akte s takojšnjo veljavnostjo za posodobitev seznama Unije v skladu s členom 14(3).

2a. Za snovi iz odstavka 2, ki so namensko proizvedeni nanomateriali, veljajo naslednji dodatni pogoji:

(a) pogoj iz točke (a) odstavka 2 se dokaže na podlagi ustreznih testnih metod ter

(b) dokaže se njihova hranilna vrednost in primernost za osebe, ki so jim namenjene. [Sprememba 87]

(*) Dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

Četrtek, 14. junij 2012

Člen 11a

Posodabljanje seznama dovoljenih snovi

~~3.1.~~ Vnos **novih** snovi ~~na seznam Unije iz odstavka 2 v Prilogo I~~ se lahko začne na pobudo Komisije ali zaradi predložene vloge. Vloge lahko predloži država članica ali zainteresirana stran, ki lahko zastopa tudi več zainteresiranih strani (~~v nadaljnjem besedilu: „vlagatelj“~~). ~~Vloge se pošljejo Komisiji v skladu z odstavkom 4.~~

1a. Vlagatelj pošlje vlogo v skladu z odstavkom 2 Komisiji. Komisija v roku 14 dni po prejemu pisno potrdi prejem.

~~4.2.~~ Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov vlagatelja;
- (b) ime in jasen opis snovi;
- (c) sestavo snovi;
- (d) predlagano uporabo snovi in pogoje te uporabe;
- (e) sistematični pregled znanstvenih podatkov in ustreznih **strokovno pregledanih** študij, izvedenih v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij;
- (f) znanstvene dokaze, ki prikazujejo količino snovi, ki ne ogroža zdravja oseb, ki jim je namenjena, ter njeno primernost za nameravane uporabe;
- (g) znanstvene dokaze, ki kažejo, da je snov na voljo v takšni obliki, da jo človeško telo lahko uporabi, **in da ima hranilni ali fiziološki učinek**;
- (h) povzetek vsebine zahtevka.

~~5.3.~~ Kadar je snov že vključena ~~na seznam Unije v Prilogo I~~ in se proizvodne metode znatno spremenijo ali se velikost delcev spremeni, na primer zaradi nanotehnologije, se snov, pripravljena po navedenih novih metodah **ali s spremembo velikosti delcev**, šteje za drugačno snov ~~in je treba seznam Unije ustrezno spremeniti, preden jo je mogoče dati na trg Unije. Za njeno vključitev v Prilogo I se zahteva podaja ločene vloge.~~

4. Če snov v Prilogi I ne izpolnjuje več pogojev iz člena 11(2) in (2a), se Komisija odloči, da jo odstrani iz Priloge I.

5. Pri vnosu snovi v Prilogo I se navede:

- **specifikacija snovi,**
- **po potrebi specifikacija pogojev uporabe in**
- **po potrebi specifikacija veljavnih meril čistosti.**

Četrtek, 14. junij 2012

6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 15 za posodabljanje Priloge I. Kadar v primeru novih tveganj za zdravje tako zahtevajo izredno nujni razlogi, se za delegirane akte, ki se sprejmejo v skladu s tem odstavkom, uporabi postopek iz člena 16. [Sprememba 88]

Člen 12

Zaupne informacije v zvezi z vlogami

1. Med informacijami, ki se zagotovijo v vlogi iz člena 11, se kot zaupne lahko obravnavajo informacije, katerih razkritje bi lahko znatno škodovalo konkurenčnemu položaju vlagatelja.

2. Kot zaupne se v nobenem primeru ne obravnavajo naslednje informacije:

(i) ime in naslov vlagatelja;

(ii) ime in opis snovi;

(iii) utemeljitev uporabe snovi v določenih živilih ali na njih;

(iv) informacije, ki so pomembne za oceno varnosti snovi;

(v) analitične metode, ki jih je morebiti uporabil vlagatelj;

(va) katere koli znanstvene podatke, pridobljene na podlagi testiranja za oceno varnosti snovi. [Sprememba 75]

3. Vlagatelji navedejo, za katere informacije, ki so jih zagotovili, želijo zaupno obravnavo. V takih primerih mora biti podana preverljiva utemeljitev.

4. Komisija se po posvetu z vlagatelji odloči, katere informacije lahko ostanejo zaupne in o tem ustrezno obvesti vlagatelje in države članice.

5. Potem ko so vlagatelji seznanjeni s stališčem Komisije, lahko v treh tednih umaknejo svojo vlogo, da ohranijo zaupnost navedenih podatkov. Zaupnost je zagotovljena, dokler ta rok ne poteče.

Poglavje V

Zaupnost

Člen 13

Splošna klavzula o **preglednosti in** zaupnosti

Komisija, Agencija in države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽¹⁾ zagotavljajo čim širši dostop do dokumentov ter predvsem državljanom pomagajo pri vlogi zahtev za dostop do dokumentov ter jih obveščajo o postopkih vloge. S primernimi ukrepi zagotovijo ustrezno

⁽¹⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

Četrtek, 14. junij 2012

zaupnost informacij, ki jih prejmejo v skladu s to uredbo, razen informacij, ki morajo biti objavljene, če tako zahtevajo okoliščine, zaradi varovanja zdravja ljudi, zdravja živali ali okolja. **[Sprememba 76]**

Poglavje VI

Postopkovne določbe

Člen 14

Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar je treba pridobiti mnenje odbora na podlagi pisnega postopka, se ta postopek zaključi brez izida, če se v roku za izdajo mnenja za to odloči predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

Člen 15

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo **za sprejemanje delegiranih aktov** iz člena 2(3) in člena 10 te uredbe **členov 3(4a), 10(2) in (3), 10c, 11(1) in 11a(6)** se prenese ~~za nedoločen čas od (*) [(*) Datum začetka veljavnosti temeljnega zakonodajnega akta ali kateri koli drug datum, ki ga določi zakonodajalec.] na Komisijo za obdobje petih let od ... (*)~~. **Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.** **[Sprememba 77]**
3. Pooblastilo iz člena 2(3) in člena 10 **členov 3(4a), 10(2) in (3), 10c, 11(1) ter 11a(6)** lahko kadar koli prekliche Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. **[Sprememba 78]**
4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

(*) *Datum začetka veljavnosti te uredbe.*

Četrtek, 14. junij 2012

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s ~~člena 2(3) in člena 10~~ **členi 3(4a), 10(2) in (3), 10c, 11(1) ter 11a(6)**, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu, ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca. **[Sprememba 79]**

Člen 16

Nujni postopek

1. Delegirani akti, sprejeti v skladu s tem členom, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. Uradno obvestilo o delegiranem aktu Evropskemu parlamentu in Svetu navaja razloge za uporabo postopka v nujnih primerih.

2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 15. V tem primeru Komisija nemudoma po prejemu uradnega obvestila o odločitvi Evropskega parlamenta ali Sveta o nasprotovanju aktu ta akt razveljavi.

Poglavje VII

Končne določbe

Člen 16a

Živila za ljudi s preobčutljivostjo na laktozo

Komisija do ... () predloži Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo, po potrebi z zakonodajnim predlogom, v katerem pojasni status navedb „brez laktoze“ in „zelo nizka vsebnost laktoze“ v splošni živilski zakonodaji. [Sprememba 80]*

Člen 16b

Mleko za majhne otroke

Komisija do ... () po posvetovanju z Agencijo Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo, v katerem oceni potrebo po posebnih določbah o sestavi in označevanju mleka za majhne otroke. V tem poročilu preuči prehranske potrebe, prehranjevalne vzorce, vnos hranilnih snovi in raven izpostavljenosti teh majhnih otrok onesnaževalom in pesticidom. Preuči tudi, ali ima to mleko v primerjavi z običajno prehrano otroka ob uvajanju hrane dodane prehranske koristi. Komisija ob upoštevanju ugotovitev tega poročila:*

(a) sklene, da posebne določbe glede sestave in označevanja mleka za majhne otroke niso potrebne, ali

(b) v skladu z rednim zakonodajnim postopkom in na podlagi člena 114 PDEU predloži zakonodajni predlog, če je potrebno.

Mleko za majhne otroke pred pripravo poročila Komisije iz prvega odstavka še naprej spada v področje uporabe ustrezne zakonodaje Unije, na primer uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1925/2006 in (ES) št. 1924/2006. [Sprememba 81]

(*) Eno leto po začetku veljavnosti te uredbe.

Četrtek, 14. junij 2012

Člen 17

Razveljavitev

1. Direktivi 92/52/EGS in 2009/39/ES se razveljavita od ... (*). Sklicevanja na razveljavljene akte se štejejo kot sklicevanja na to uredbo.
2. Direktiva 96/8/ES in Uredba (ES) št. 41/2009 se razveljavita od ... (*).

Člen 18

Prehodni ukrepi

Živila, ki niso v skladu s to uredbo, vendar so v skladu z direktivama 2009/39/ES in 96/8/ES, uredbama (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 ter so označena pred ... (**), se lahko tržijo še po navedenem datumu do prodaje zalog.

Člen 19

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od ... (**).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

(*) Prvi dan v mesecu dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe.
(**) Dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe.
(***) Prvi dan v mesecu dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

Četrtek, 14. junij 2012

Priloga I

Seznam dovoljenih snovi [Sprememba 89]

Priloga II

Zahteve o sestavi živil za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah

Specifikacije se nanašajo na živila za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah, ki se dajejo na trg kot pripravljena za uporabo ali se jih pripravi po navodilih proizvajalca.

1. Energija

- 1.1. Najmanjša vsebnost energije v živilih za uporabo v zelo nizkokaloričnih dietah za celotni dnevni obrok je 1 680 kJ (400 kcal), največja pa 3 360 kJ (800 kcal).
- 1.2. Najmanjša vsebnost energije v živilih za uporabo v nizkokaloričnih dietah za celotni dnevni obrok je 3 360 kJ (800 kcal), največja pa 5 040 kJ (1 200 kcal).

2. Beljakovine

- 2.1. Beljakovine v živilih za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah zagotavljajo najmanj 25 % in največ 50 % skupne energije živila. Vsebnost beljakovin v teh živilih ne presega 125 g.
- 2.2. Točka 2.1 se nanaša na kemijski indeks beljakovine, ki je enak indeksu referenčne beljakovine Organizacije združenih narodov za prehrano in kmetijstvo, Svetovne zdravstvene organizacije (1985) iz tabele 2. Če je kemijski indeks manjši od 100 % referenčne beljakovine, se najmanjše vsebnosti beljakovin ustrezno povečajo. V vsakem primeru je kemijski indeks beljakovine najmanj enak 80 % indeksa referenčne beljakovine.
- 2.3. „Kemijski indeks“ pomeni najmanjša razmerja med količino vsake esencialne aminokisline preskusne beljakovine in količino vsake ustrezne aminokisline pri referenčni beljakovini.
- 2.4. V vseh primerih je dodajanje aminokislin dovoljeno samo z namenom izboljšanja prehranske vrednosti beljakovin in samo v količinah, ki so potrebne za ta namen.

3. Maščobe

- 3.1. Energija, ki izvira iz maščobe, ne presega 30 % skupne razpoložljive energije živila.
- 3.2. Najmanjša vsebnost linoleinske kisline (v obliki gliceridov) je 4,5 g.

4. Prehranska vlaknina

Najmanjša vsebnost prehranske vlaknine v živilih za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah za celotni dnevni obrok je 10 g, največja pa 30 g.

5. Vitamini in minerali

Živila za uporabo v nizkokaloričnih in zelo nizkokaloričnih dietah v celotnem dnevnem vnosu zagotavljajo najmanj 100-odstotno količino vitaminov in mineralov iz tabele 1.

Četrtek, 14. junij 2012

Tabela 1

Vitamin A	(μ RE)	700
Vitamin D	(μ)	5
Vitamin E	(mg-TE)	10
Vitamin C	(mg)	45
Tiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-NE)	18
Vitamin B6	(mg)	1,5
Folat	(μ)	200
Vitamin B12	(μ)	1,4
Biotin	(μ)	15
Pantotenska kislina	(mg)	3
Kalcij	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Kalij	(mg)	3 100
Železo	(mg)	16
Cink	(mg)	9,5
Baker	(mg)	1,1
Jod	(μ)	130
Selen	(μ)	55
Natrij	(mg)	575
Magnezij	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Tabela 2

VZOREC ZAHTEV ZA AMINOKISLINE ⁽¹⁾

	g/100 g beljakovin
Cistin + metionin	1,7
Histidin	1,6
Izoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lizin	1,6
Fenilalanin + tirozin	1,9
Treonin	0,9
Triptofan	0,5
Valin	1,3

⁽¹⁾ Svetovna zdravstvena organizacija. Zahteve po vnosu energije in beljakovin. Poročilo s skupnega srečanja Organizacije združenih narodov za prehrano in kmetijstvo, Svetovne zdravstvene organizacije in Univerze Združenih narodov. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija, 1985. (WHO Technical Report Series, 724).