

HU

HU

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 2008.6.27
COM(2008) 393 végleges

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

**A KÜLÖNLEGES TÁPLÁLKOZÁSI CÉLOKRA SZÁNT ÉLELMISZEREKRE
VONATKOZÓ TAGÁLLAMI JOGSZABÁLYOK KÖZELÍTÉSÉRŐL SZÓLÓ
89/398/EGK TANÁCSI IRÁNYELV 9. CIKKÉNEK VÉGREHAJTÁSÁRÓL**

TARTALOMJEGYZÉK

1.	Bevezetés.....	4
1.1.	A 89/398/EGK irányelv 9. cikkének célja és hatálya	5
1.2.	A jogi keret fejlődése	6
2.	A tagállamok által megadott bejelentések.....	7
2.1.	Az egyes tagállamokra vonatkozó adatok.....	8
2.1.1.	Ausztria	8
2.1.2.	Belgium	8
2.1.3.	Ciprus	8
2.1.4.	Cseh Köztársaság	8
2.1.5.	Dánia	9
2.1.6.	Észtország	9
2.1.7.	Finnország	9
2.1.8.	Franciaország	9
2.1.9.	Németország.....	10
2.1.10.	Görögország	11
2.1.11.	Magyarország.....	12
2.1.12.	Írország.....	12
2.1.13.	Olaszország	12
2.1.14.	Lettország.....	12
2.1.15.	Litvánia	13
2.1.16.	Luxemburg	13
2.1.17.	Málta	13
2.1.18.	Hollandia.....	13
2.1.19.	Lengyelország	13
2.1.20.	Portugália	13
2.1.21.	Szlovák Köztársaság	14
2.1.22.	Szlovénia.....	14
2.1.23.	Spanyolország	14
2.1.24.	Svédország	14

2.1.25.	Egyesült Királyság	15
3.	Értékelés.....	15
4.	Következtetés	18

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

A KÜLÖNLEGES TÁPLÁLKOZÁSI CÉLOKRA SZÁNT ÉLELMISZEREKRE VONATKOZÓ TAGÁLLAMI JOGSZABÁLYOK KÖZELÍTÉSÉRŐL SZÓLÓ 89/398/EGK TANÁCSI IRÁNYELV 9. CIKKÉNEK VÉGREHAJTÁSÁRÓL

1. BEVEZETÉS

A különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre (diétás élelmiszerek) vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1989. május 3-i 89/398/EGK tanácsi irányelv¹ 9. cikke (5) bekezdésével összhangban az Európai Bizottságnak jelentést kell küldenie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az irányelv 9. cikkének végrehajtásáról.

A Bizottság 1994-ben az említett irányelv 9. cikke (5) bekezdésének eredeti rendelkezései értelmében jelentést (COM (94)475) küldött a Tanácsnak erről a témáról. A jelentésben az irányelv 1989-es hatályba lépésétől az 1994-ig beérkezett termékbejelentések szerepelnek.

Az 1999/41/EK irányelv² 1999-ben módosította a 9. cikk (5) bekezdésének rendelkezéseit, és előírta, hogy a Bizottságnak rendszeresen jelentést kell küldenie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az említett cikk végrehajtásáról.

Annak érdekében, hogy a Bizottság el tudja készíteni az említett cikk végrehajtásáról szóló jelentést, a Bizottság szolgálatai 2002-ben és 2006-ban felkérték a tagállamokat, hogy szolgáltatassanak információkat az alábbiakról:

1. Az illetékes hatóságaihoz a 9. cikk szerint bejelentett élelmiszeripari termékek száma.
2. A bejelentett termékek különleges táplálkozási céljainak részletei.

A Bizottság felkérte a tagállamokat, hogy lehetőség szerint tüntessék fel, hogy a bejelentések a termék első forgalomba hozatalának keretében történtek-e, vagy a terméket már előzőleg bejelentették-e egy másik tagállamban.

¹ HL L 186., 1989.6.30., 27–32. o.

² A különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 89/398/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 1999. június 7-i 1999/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv. HL L 172., 1999.7.8., 38–39.o.

Emellett arra kérték a tagállamokat, hogy közöljék a 9. cikk rendelkezéseinek a tagállamban való végrehajtásával, valamint a rendelkezések hatékonyságával kapcsolatos észrevételeiket.

E jelentés tartalmazza a tagállamok által 2002-ben és 2006-ban szolgáltatott, valamint a tagállamokhoz 2005 végéig beérkezett bejelentésekről szóló információkat. Ezt a határidőt a Bizottság szolgálatai tűzték ki. Ezt követően azonban a jelentés elkészítését a szénhidrátanyagcsere-elégtelenségben (diabetes) szenvedő személyeknek szánt élelmiszerekről szóló jelentés kidolgozásával együtt végezték, és a 89/398/EGK irányelv átfogó felülvizsgálatának (beleértve a 9. cikk végrehajtását is) szükségességéről szóló eszmecserebe is beépítették. A témák átfogó vizsgálata a vártnál több időt vett igénybe, de lehetővé tette az érintett ágazat teljesebb felülvizsgálatát.

1.1. A 89/398/EGK irányelv 9. cikkének célja és hatálya

A 89/398/EGK irányelv a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozik, amelyeket diétás élelmiszereknek is neveznek. Az irányelv 1. cikke értelmében ezek olyan élelmiszerek, amelyeket különleges összetételüknél vagy gyártási eljárásuknál fogva egyértelműen meg lehet különböztetni a normál fogyasztásra szánt élelmiszerektől, amelyek alkalmasak megjelölt táplálkozási céljaik elérésére, és amelyeket erre való alkalmasságuk megjelölésével hoznak forgalomba.

A cikk továbbá kimondja, hogy a különleges táplálkozási céloknak meg kell felelniük a következő fogyasztói csoportok különleges táplálkozási követelményeinek:

- (1) olyan meghatározott személyek csoportjai, akiknek emésztése vagy anyagcsereje a normálistól eltér; vagy
- (2) olyan meghatározott személyek csoportja, akik különleges fiziológiai állapotban vannak, és akik ezért az élelmiszerekben meglévő bizonyos anyagok ellenőrzött fogyasztásával képesek javítani állapotukon; vagy
- (3) egészséges kisgyermekek vagy csecsemők.

Az irányelv I. melléklete tartalmazza azon különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek csoportjainak jegyzékét, amelyekre vonatkozó különleges rendelkezéseket egyedi irányelvekben határozzák meg. A 9. cikk rendelkezései vonatkoznak azon különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre, amelyek nem tartoznak az I. mellékletben felsorolt csoportok egyikéhez sem.

A 9. cikk értelmében:

„Azon különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek hatékony hatósági ellenőrzésének engedélyezésére, amelyek nem tartoznak az I. mellékletben felsorolt csoportok egyikéhez sem, a következő különleges rendelkezések vonatkoznak:

1. Amikor egy terméket a fent említett módon először hoznak forgalomba, a gyártó vagy – amennyiben a termék harmadik országból származik – az

importőr értesíti annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a terméket forgalmazza, oly módon, hogy elküld egy példányt a termék címkéjéből.

2. Amennyiben ugyanazt a terméket később forgalomba hozzák egy másik tagállamban is, a gyártó vagy adott esetben az importőr értesíti annak a tagállamnak az illetékes hatóságát ugyanezen információról, és ugyanakkor ezt jelzi az első értesítés címzettjének.
3. Szükség esetén az illetékes hatóságot felhatalmazzák, hogy megkövetelje a gyártótól vagy az importőrtől, hogy nyújtsa be azokat a tudományos eredményeket és adatokat, amelyek bizonyítják, hogy a termék megfelel az 1. cikk (2) bekezdésének, illetve azon információt, amelyet a 7. cikk (3) bekezdésének a) pontja tartalmaz. Amennyiben ezen információt egy bárhol elérhető kiadvány tartalmazza, elegendő erre a kiadványra hivatkozni.”

A 89/398/EGK irányelv 9. cikkének célja azon különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek hatósági ellenőrzésének engedélyezése, amelyek nem tartoznak az irányelv I. mellékletében felsorolt azon csoportok egyikéhez sem, amelyekre vonatkozóan különleges rendelkezéseket hoztak, illetve fognak hozni.

1.2. A jogi keret fejlődése

Az I. mellékletben eredetileg az élelmiszerek alábbi kilenc csoportja szerepelt:

1. Anyatej-helyettesítő tápszerek
2. Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszerek és egyéb anyatej-kiegészítő élelmiszerek
3. Csecsemőtápszerek
4. Testtömegcsökkentésre szolgáló alacsony energiatartalmú és csökkentett energiatartalmú élelmiszerek
5. Speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek
6. Alacsony nátriumtartalmú élelmiszerek, beleértve az alacsony nátriumtartalmú és nátriummentes diétás sókat
7. Gluténmentes élelmiszerek
8. Intenzív izomterhelés igényeinek megfelelő élelmiszerek, elsősorban sportolók számára
9. Szénhidrátanyagcsere-elégtelenségben (diabetes) szenvedő személyeknek szánt élelmiszerek.

A mellékletet az 1999/41/EK irányelv módosította, és törölte az élelmiszerek alábbi két csoportját: alacsony nátriumtartalmú élelmiszerek, beleértve az alacsony nátriumtartalmú és nátriummentes diétás sókat, és a gluténmentes élelmiszerek.

A 89/398/EGK irányelv a 4a. és a 4b. cikkel egészült ki. A 4a. cikk kimondja, hogy a nátrium- vagy a sótartalom (nátrium-klorid, konyhasó) csökkenését vagy hiányát,

valamint a gluténmentességet jelölő kifejezések használatára vonatkozó szabályokat bizottsági eljárással kell elfogadni.

A 4b. cikk szerint a szénhidrátanyagcsere-elégtelenségben (diabetes) szenvedő személyek számára készült élelmiszerek tekintetében a Bizottság a bizottsági eljárással összhangban kidolgozza a különleges rendelkezéseket, vagy megfelelő javaslatokat tesz az irányelv módosítására.

A melléklet jelenlegi változata a következő:

- Azon különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek csoportjai, amelyekre vonatkozó különleges rendelkezéseket egyedi irányelvekben határozzák meg:
 1. az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek³
 2. a csecsemők és a kisgyermek számára készült gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek⁴
 3. a testtömegcsökkentésre szolgáló alacsony energiatartalmú és csökkentett energiatartalmú élelmiszerek⁵
 4. a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek⁶
 5. az intenzív izomterhelés igényeinek megfelelő élelmiszerek, elsősorban sportolók számára⁷;
- Azon különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek csoportjai, amelyekre vonatkozó különleges rendelkezéseket egyedi irányelvben határozzák meg a 4b. cikkben leírt eljárás eredményétől függően:
 6. A szénhidrátanyagcsere-elégtelenségben (diabetes) szenvedő személyeknek szánt élelmiszerek.⁶ⁿ

2. A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGADOTT BEJELENTÉSEK

Ez a szakasz azon diétás élelmiszerekre vonatkozó bejelentésekről szóló információkat foglalja össze, amelyek nem szerepelnek a 89/398/EGK irányelv I. mellékletében. Ezért az I. mellékletben felsorolt élelmiszerkategóriákat elvben nem veszi figyelembe. A jogszabályokról való különféle jelentéstételek, valamint azok különféle átültetései következtében azonban nem volt minden esetben lehetséges ez a

³ A Bizottság 2006/141/EGK irányelve (1991. december 14.) az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról. *HL L 401., 2006.12.30., 1-33. o.*

⁴ A Bizottság 2006/125/EK irányelve (2006. december 5.) a csecsemők és a kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről (egységes szerkezetbe foglalt változat) *HL L 339., 2006.12.6., 16-35. o.*

⁵ A Bizottság 96/8/EK irányelve (1996. február 26.) a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről. *HL L 55., 1996.3.6., 22-26. o.*

⁶ A Bizottság 1999/21/EK irányelve (1999. március 25.) a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről. *HL L 91., 1999.4.7., 29-36. o.*

⁷ Erről ez idáig még nem fogadtak el különleges irányelvet.

különbségtétel, sem a 9. cikk hatálya alá eső diétás élelmiszerekre vonatkozó bejelentések pontos számának az összes bejelentésből való levonása.

A bejelentések kézhezvételének kezdő időpontja országonként változik, mivel különbségek mutatkoztak annak terén, hogy mennyi időt vett igénybe a szükséges eljárásoknak a nemzeti jogszabályok általi megállapítása és alkalmazása.

Az Európai Unióhoz 2004. május 1-jén csatlakozott országok esetében a figyelembe vett időszak 2004. május 1-jétől, a csatlakozás időpontjától kezdődik.

A jelentésben nem szerepelnek Bulgáriára és Romániára vonatkozó adatok, mivel az csak a 2005 végéig beérkezett jelentésekre vonatkozik.

2.1. Az egyes tagállamokra vonatkozó adatok

2.1.1. Ausztria

Az illetékes osztrák hatóságokhoz összesen 128 bejelentés érkezett be. A bejelentett élelmiszereket a következőképpen osztályozták:

- a lisztérzékenységben szenvedő személyek számára készült élelmiszerek - gluténmentes élelmiszerek (92),
- a fenilketonúriában szenvedő személyek számára készült élelmiszerek (12),
- a várandós vagy szoptató nők számára készült élelmiszerek (10),
- a koraszülött csecsemők számára készült élelmiszerek, a születést követő szénhidrátpótlást szolgáló élelmiszerek; koraszülött csecsemők számára készült dúsított anyatej (10),
- Magas koleszterinszinttel rendelkező személyek számára készült élelmiszerek (6).

2.1.2. Belgium

A illetékes belga hatóságnál egy terméket jelentettek be. A kérelem egy „diétás mézre” vonatkozott, amely 60% édesítőszeret tartalmaz és a diabetesben szenvedő személyek számára mézhelyettesítőként szolgál. A kérelmet a hatóság nem fogadta el, mert véleménye szerint nincs összhangban a mézről szóló 2001/110/EK tanácsi irányelvvel. Meg kell azonban jegyezni, hogy a fent említettek szerint a diabetesben szenvedő személyek számára készült élelmiszerek jelenleg nem tartoznak a 9. cikkben előírt bejelentési eljárás hatálya alá.

2.1.3. Ciprus

A Ciprusi Köztársaság illetékes hatóságához nem érkezett bejelentés.

2.1.4. Cseh Köztársaság

A Cseh Köztársaság illetékes hatóságához nem érkezett bejelentés.

2.1.5. Dánia

Az illetékes dán hatósághoz összesen 36 bejelentés érkezett. A bejelentett élelmiszereket a következőképpen osztályozták:

- alacsony fehérjetartalmú élelmiszerek (19),
- nagyon alacsony kalóriatartalmú diétás élelmiszerek (9),
- laktózmentes élelmiszerek (5),
- gluténmentes élelmiszerek (3),

2.1.6. Észtország

Az illetékes észt hatósághoz összesen 19 bejelentés érkezett. A bejelentett élelmiszereket a következőképpen osztályozták:

- gluténmentes élelmiszerek (18),
- alacsony nátriumtartalmú élelmiszerek (1).

Forgalomba hozatal: Ezen élelmiszerek közül három forgalomba hozatalát már bejelentették más tagállamokban az észtországi bejelentést megelőzően.

2.1.7. Finnország

Az illetékes finn hatósághoz összesen 350 bejelentés érkezett. A bejelentett élelmiszereket a következőképpen osztályozták:

- alacsony laktóztartalmú vagy laktózmentes élelmiszerek (201),
- gluténmentes élelmiszerek (131),
- koleszterinszintet csökkentő élelmiszerek (17),
- alacsony fehérjetartalmú élelmiszerek (1).

Megjegyzés: A finn lakosság mintegy 17%-a szenved laktózérzékenységekben. Emiatt a tejipar számos olyan tejterméket fejlesztett ki, amelyek a lakosság ezen csoportja számára is megfelelők.

Forgalomba hozatal: Valamennyi bejelentett terméket Finnországban hozták forgalomba első alkalommal.

2.1.8. Franciaország

Az illetékes francia hatósághoz összesen 92 bejelentés érkezett. A bejelentett élelmiszereket a következőképpen osztályozták:

- olyan alacsony kalóriatartalmú élelmiszerek, amelyek nem tartoznak a testtömegcsökkentésről szóló egyedi jogszabályok hatálya alá (34),

- magas protein- és alacsony kalóriatartalmú élelmiszerek (8),
- Dúsított élelmiszerek gyermekek és felnőttek számára (gabonatermékek, kekszek és tejitalok) (46),
- Dúsított élelmiszerek idősek számára (tejitalok és kekszek) (2),
- tejporalapú termékek lábadozók számára (1),
- gluténmentes élelmiszerek (1).

Megjegyzés: A 2000-2005-ös időszakról nem érkeztek információk.

Forgalomba hozatal: A francia hatóság állítása szerint általában nem bocsátottak rendelkezésükre információt arra vonatkozóan, hogy a terméket másik tagállamban is forgalomba hozták-e.

2.1.9. Németország

Az illetékes német hatósághoz összesen 338 bejelentés érkezett.

Az összes bejelentés közül 119-et (35%) találtak diétás célokra alkalmasnak és a jogszabályoknak megfelelőnek. A bejelentett élelmiszereket (beleértve 27 olyan terméket, amelyek esetében az eljárás még folyamatban van) a következőképpen osztályozták:

- hiperkoleszterinémiában szenvedő személyek és/vagy módosított zsírtartalmú élelmiszert igénylő személyek számára készített élelmiszerek (46)
- várandós és/vagy szoptató nők számára készített élelmiszerek (30)
- felszívódási vagy emésztési rendellenességben vagy táplálkozással összefüggő tápanyaghiányban szenvedő személyek számára készített élelmiszerek (20)
- vashiányban szenvedő személyek számára készített élelmiszerek (14)
- módosított proteintartalmú élelmiszert igénylő személyek számára készített élelmiszerek (különösen az alacsony fenilalanin-tartalmú élelmiszerek) (12)
- különleges aminosav-hiányban szenvedő személyek számára készített élelmiszerek (11)
- ásványianyag-hiányban (a vasat kivéve) szenvedő személyek számára készített élelmiszerek (7)
- más (6)

128 bejelentést (38%) például az alábbiak miatt nem fogadtak el: a különleges fogyasztói csoport objektív megnevezésének hiánya, olyan állapotok (menopauza, migrén, életkor, stressz, ellenállóképesség javítása) megnevezése, amelyek nem teszik szükségessé a speciális célokra szánt diétás élelmiszerrel való táplálkozást, és/vagy jelentős különbségek hiánya a normál fogyasztásra szánt élelmiszerekhez, mint például a táplálék-kiegészítőkhöz⁸, illetve azokhoz az élelmiszerekhez viszonyítva, amelyekhez vitaminokat, ásványi vagy más anyagokat adtak⁹ („dúsított élelmiszerek”). Emellett néhány terméket nem elsősorban táplálkozási célra szántak, ezért nem volt kizárható azok gyógyszerkészítményként való besorolása.

49 bejelentés esetében még folyamatban van az eljárás, pl. a függőben lévő bírósági eljárás miatt, vagy mert még nem fejeződött be a vizsgálat. Emellett 42 terméket feleslegesen jelentettek be, mert a 89/398/EGK irányelv I. mellékletében szereplő élelmiszerek csoportjaiba tartoznak.

Megjegyzések: A nemzeti rendelkezések a diétás élelmiszerek alábbi csoportjait mentesítik a 9. cikkben előírt bejelentési eljárás alól:

- alacsony nátriumtartalmú élelmiszerek, beleértve az alacsony nátriumtartalmú és nátriummentes diétás sókat,
- gluténmentes élelmiszerek.

Forgalomba hozatal: 15 bejelentett termék esetében arról nyilatkoztak, hogy a termékeket már a németországi forgalomba helyezést megelőzően forgalomba hozták valamely tagállamban. E termékek közül négyet diétás célokra alkalmasnak találtak.

2.1.10. Görögország

Az illetékes görög hatóság összesen 15 bejelentést vett kézhez és hagyott jóvá. Különleges táplálkozási célokra szánt bejelentett termék például az alábbi:

- az olyan személyek igényeit részben kielégítő termék, akik a mértéktelen táplálkozás miatt emésztési zavarokban szenvednek.

Megjegyzés: Nem fogadtak el négy olyan bejelentést, amelyek a nők terhesség és szoptatás alatti táplálkozási szükségleteit részlegesen kielégítő diétás élelmiszerekre vonatkoztak, mert az ezek által kielégítendő táplálkozási szükségletet nem indokolták kellőképpen.

⁸ „Étrend-kiegészítők”: olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak, és amelyek koncentrált tápanyagforrások, vagy egyéb olyan anyagok forrásai, amelyek önmagukban vagy kombinálva táplálkozási vagy fiziológiás hatással bírnak, továbbá amelyeket dózisformában, azaz kapszulák, pasztillák, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó zacskókban, folyadék-ampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadékformában forgalmazznak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket; Az étrend-kiegészítőkről szóló 2002/46/EK irányelv hatálya alá tartoznak. *HL L 183., 2002.7.12., 51-57. o.*

⁹ A vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK rendelet hatálya alá tartoznak azok az élelmiszerek, amelyek vitaminok, ásványi vagy más anyagok hozzáadásával készültek. *HL L 404., 2006.12.30., 26-38. o.*

2.1.11. Magyarország

Az illetékes magyar hatósághoz összesen 174 bejelentés érkezett. Valamennyi bejelentett élelmiszert a következőképpen osztályozták:

- gluténmentes élelmiszerek (174).

Megjegyzés: E termékek közül négyet a fenilketonúriában szenvedő betegek is használhatnak.

2.1.12. Írország

A illetékes ír hatóságnál egy terméket jelentettek be. A terméket a következőképpen sorolták be:

- laktózérzékenységben vagy laktázhányban szenvedő személyek számára készített élelmiszerek (1).

Megjegyzés: Az egyedi jogszabályokat csak 2002-ben ültették át az ír törvényekbe, és ezen időpont előtt nem volt hatályban a hivatalos bejelentési eljárás.

2.1.13. Olaszország

Az illetékes olasz hatósághoz összesen 12000 bejelentés érkezett. A különleges táplálkozási célokra szánt bejelentett élelmiszerek például az alábbiak:

- növekedést serkentő tej csecsemők részére,
- laktózmentes tej,
- a hasmenés esetén jelentkező víz- és ásványianyag-hiány pótlását szolgáló termékek,
- a ketóz semlegesítésére szolgáló szénhidrátalapú élelmiszerek és a B csoport vitaminjai.

Megjegyzés: Az olasz jogszabályok értelmében az étrend-kiegészítőket és a dúsított élelmiszereket is be kell jelenteni. Az illetékes olasz hatóság nyilatkozata alapján a bejelentések jelentős hányadát az étrend-kiegészítők alkotják, de nem volt lehetséges a diétás élelmiszerek számának a bejelentések számából való kivonása.

A 2000-2005-ös időszokról nem érkeztek információk.

2.1.14. Lettország

Az illetékes lett hatósághoz összesen négy bejelentés érkezett. A bejelentett élelmiszereket a következőképpen osztályozták:

- különféle célokra alkalmas diétás víz (4). Például az intenzív szellemi munkát végző személyek, a 40 év fölötti személyek, valamint az erősen radioaktív környezetnek vagy szennyezett élelmiszereknek kitett személyek számára.

2.1.15. *Litvánia*

Az illetékes litván hatósághoz nem érkezett bejelentés.

2.1.16. *Luxemburg*

Az illetékes luxemburgi hatósághoz 2001-ig nem érkezett bejelentés. A 2000-2005-ös időszakról nem érkeztek információk.

2.1.17. *Málta*

Az illetékes máltai hatósághoz nem érkezett bejelentés.

2.1.18. *Hollandia*

Az illetékes holland hatósághoz összesen öt bejelentés érkezett. A bejelentett élelmiszereket a következőképpen sorolták be:

- alacsony nátriumtartalmú és a nátriumszegény táplálkozáshoz alkalmasként forgalmazott élelmiszerek (5).

2.1.19. *Lengyelország*

Az illetékes lengyel hatósághoz összesen 985 bejelentés érkezett. A bejelentések jelentős része (mintegy 88%-a) azon különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozik, amelyek az irányelv I. mellékletben felsorolt csoportok valamelyikéhez tartoznak.

A fennmaradó 119 bejelentés az alábbiak szerint osztályozott élelmiszerekre vonatkozik:

- gluténmentes élelmiszerek (113),
- növényi szterineket tartalmazó élelmiszerek (kenhető zsiradékok és joghurtitalok) (3),
- más: probiotikum (2), növekedést serkentő tej (1).

2.1.20. *Portugália*

Az illetékes portugál hatósághoz összesen 66 bejelentés érkezett. Valamennyi bejelentett élelmiszert a következőképpen sorolták be:

- gluténmentes élelmiszerek (66).

Megjegyzés: A portugál hatóság a 2000. novembere (az 1999/41/EK irányelvet a nemzeti jogba átültető törvényerejű rendelet időpontja) óta beérkezett jelentésekről adott tájékoztatást.

A 2000-2005-ös időszakról nem érkeztek információk.

Forgalomba hozatal: Ezen élelmiszerek forgalomba hozatalát már bejelentették más tagállamban a portugáliai bejelentést megelőzően.

2.1.21. Szlovák Köztársaság

A Szlovák Köztársaság illetékes hatóságához nem érkezett bejelentés.

2.1.22. Szlovénia

Az illetékes szlovén hatóságához összesen 63 bejelentés érkezett. Valamennyi bejelentett élelmiszert a következőképpen osztályozták:

- gluténmentes élelmiszerek (63).

Forgalomba hozatal: E termékek közül 62 forgalomba hozatalát már bejelentették más EU-tagállamban a Szlovéniában való bejelentést megelőzően.

2.1.23. Spanyolország

Az illetékes spanyol hatóságához összesen 544 bejelentés érkezett. A bejelentések jelentős része (mintegy 50%-a) azon különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozik, amelyek az irányelv I. mellékletben felsorolt csoportok valamelyikéhez tartoznak, ezért ezek nem szerepelnek az elemzésben.

Az illetékes spanyol hatóságához összesen 273 bejelentést hagyott jóvá. A bejelentett élelmiszereket a következőképpen osztályozták:

- gluténmentes élelmiszerek (215),
- alacsony nátriumtartalmú élelmiszerek (56),
- koraszülött vagy a szüléskor túlzottan alacsony testsúllyal rendelkező csecsemők számára készített élelmiszerek (2).

2.1.24. Svédország

Az illetékes svéd hatóságához összesen 1680 bejelentés érkezett. A bejelentett élelmiszereket a következőképpen osztályozták:

- csökkentett gluténtartalmú vagy természetesen gluténmentes élelmiszerek (1128),
- csökkentett laktóz-, tej- vagy tejfehérje tartalmú, illetve laktóz-, tej- vagy tejfehérjementes élelmiszerek (556),
- tojásmentes élelmiszerek (160),
- szójamentes élelmiszerek (124),
- csökkentett fehérje-/borsófehérje tartalmú, illetve fehérje-/borsófehérjementes élelmiszerek (89),
- alacsony fenilalanin tartalmú (28) élelmiszerek,
- más: megnövekedett kalciumigényű felnőttek, például a menopauza után lévő és idősebb nők (6) számára készített élelmiszerek, koleszterinszintet csökkentő

élelmiszerek és a megnövekedett energia- vagy fehérjebevitelt szolgáló élelmiszerek (4), megnövekedett vasigényű felnőttek számára készített élelmiszerek (1) és más tápanyagok (2).

Megjegyzés: A bejelentések száma meghaladja az 1680-at, mivel minden termék több kategóriához tartozhat (például a glutén- és egyben tejmentes termékek).

Forgalomba hozatal: A legtöbb terméket már bejelentették más tagállamban a svéd forgalomba hozatal megelőzően

2.1.25. Egyesült Királyság

Az illetékes brit hatósághoz összesen 114 bejelentés érkezett. A bejelentett élelmiszereket a következőképpen osztályozták:

- gluténmentes élelmiszerek (103),
- más: anyatej-dúsító (3), növekedést serkentő tej (3) és szüléskor túlzottan alacsony testsúllyal rendelkező csecsemők számára készített élelmiszerek (2), diétás só (1), laktázhány kezelésére szolgáló élelmiszerek (1), testsúlyszabályozást szolgáló élelmiszerek (1).

Megjegyzés: Az egyedi jogszabályokat csak 2002-ben ültették át az egyesült királyságbeli törvényekbe, és ezen időpont előtt nem volt hatályban a hivatalos bejelentési eljárás.

Forgalomba hozatal: Az Egyesült Királyság nem rendelkezik arra vonatkozó információkkal, hogy ezeket a termékeket az Egyesült Királyságban jelentették-e be első alkalommal, vagy előzőleg más tagállamban is bejelentették-e.

3. ÉRTÉKELÉS

Az alábbi értékelésben a Bizottság hangsúlyozta a tagállamok által a 9. cikk végrehajtásával kapcsolatban ismertetett főbb kérdéseket, csoportosítva a különböző tagállamoktól érkezett javaslatokat és példákat.

1. A terméknek az első alkalommal történő forgalomba hozataláról szóló információkkal kapcsolatban számos tagállam megjegyezte, hogy gyakran nehéz megállapítani, hogy a terméket korábban egy másik EU-tagállamban már bejelentették-e. Ennek oka lehet az a tény, hogy az importőrök gyakran nem adják meg ezt az információt. Emellett előfordul, hogy az importőr tud arról, hogy az élelmiszert forgalomba hozták a Közösségben, de nem tudja, hogy melyik tagállamban került sor erre.

Egy tagállam a bejelentő rendszer egyszerűsítését és annak az első bejelentésre való korlátozását javasolta, amelyről aztán elektronikus úton lehetne tájékoztatni a többi tagállamot.

2. Néhány tagállam szerint a gyártók vagy az importőrök ritkán jelentik be a már bejelentett diétás élelmiszerek összetételét vagy címkézését érintő változásokat. A gyártók és a forgalmazók olykor bizonyos mértékben megváltoztatják a

termék összetételét, a megjelölt táplálkozási célokat vagy azon személyek csoportját, akik számára a diétás élelmiszert szánják. Ezekben az esetekben szükséges lehet annak újbóli megvizsgálása, hogy a termék továbbra is megfelel-e a jogszabályoknak.

Egy tagállam kiemelte, hogy az illetékes hatóságot nem kell egy adott terméknek a forgalomba való kivonásáról értesíteni, ezért nehéz a piacon forgalomban lévő termékek naprakész áttekintése. Egy másik tagállam azt javasolta, hogy kötelezzék a bejelentőket a már bejelentett terméket érintő bármely változás bejelentésére.

3. A 9. cikk (3) bekezdése felhatalmazza a tagállamokat, hogy szükség esetén megköveteljék a gyártótól vagy az importőrtől, hogy nyújtsa be azokat a tudományos eredményeket és adatokat, amelyek bizonyítják, hogy a termék megfelel az 1. cikk (2) bekezdésének.

Egy tagállam javasolta az ezzel a kérdéssel kapcsolatos helyes gyakorlatnak és a szaktudásnak a tagállamok közötti megosztását.

4. A 9. cikk végrehajtása tekintetében eltérések mutatkoznak. Számos tagállamban jelentettek be olyan, az I. mellékletben felsorolt csoportok valamelyikébe tartozó élelmiszereket, amelyeket a 9. cikk értelmében általában nem kell bejelenteni, sőt olyan élelmiszereket is bejelentettek, amelyek nem tartoznak a 89/398/EGK irányelv hatálya alá. Ennek egyik magyarázata, hogy egyes tagállamokban az élelmiszerek szélesebb körére vonatkozik a bejelentési kötelezettség, és a hatóságok nem tesznek különbséget a bejelentések egyes típusai között.

A bejelentések elemzése másfelől azt mutatja, hogy a meglévő jogszabályok alkalmazása számos okból lehet nehéz. Számos olyan diétás élelmiszer (határesetet jelentő termék – „borderline products”) létezik, amely több különböző jogszabály hatálya alá eshet. Nem minden esetben egyértelmű, hogy egy adott diétás élelmiszere valamely egyedi irányelv vagy a 9. cikk rendelkezései vonatkoznak-e, valamint hogy a termék diétás vagy normál élelmiszernek minősül-e.

9. cikk vagy egyedi irányelvek

Egyes tagállamok szerint a fenilketonúriában szenvedő személyek számára készült élelmiszerek a 9. cikk hatálya alá eső diétás élelmiszerek, míg más tagállamok a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek kategóriájába sorolják be őket. Ugyanez a probléma jelentkezett a „nagyon alacsony energiatartalmú élelmiszerek” esetében.

Diétás élelmiszerek vagy a teljes lakosságnak szánt élelmiszerek

A normál élelmiszerektől való megkülönböztetés leggyakoribb eseteit az alábbi példák segítségével lehet összefoglalni:

Egyes tagállamok a hozzáadott növényi szterineket tartalmazó élelmiszereket a magas koleszterinszinttel rendelkező személyek számára készült diétás

élelmiszernek minősítik, más tagállamok szerint ezek a teljes lakosságnak szánt élelmiszerek.

Hasonló kérdés merül fel a diétás élelmiszerek és az étrend-kiegészítők közötti különbségtétel kapcsán. Egyes tagállamok például az időseknek szánt, hozzáadott vitaminokat tartalmazó tablettákat diétás élelmiszernek minősítik, más tagállamok ezeket étrend-kiegészítőként kezelik. A Bizottság véleménye szerint egy élelmiszer nem minősíthető egyszerre diétás élelmiszernek és étrend-kiegészítőnek. Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2002/46/EK irányelv 2. cikkének a) pontjában szereplő fogalom meghatározás értelmében az étrend-kiegészítők a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak. A diétás élelmiszerek ezzel ellentétben olyan élelmiszerek, amelyeket különleges összetételüknél vagy gyártási eljárásuknál fogva a lakosság valamely különleges csoportjának szánják. Általános szabály, hogy egy élelmiszer étrend-kiegészítőnek tekinthető, ha az étrend-kiegészítőnek a 2002/46/EK irányelvben említett fogalom meghatározása értelmében dózisformában forgalmazzák; azonban ha a termék táplálkozási céljának eseti vizsgálata azt mutatja, hogy olyan meghatározott személyek csoportjának szánják, akik különleges fiziológiai állapotban vannak (és nem a teljes lakosságnak), akkor a termék diétás élelmiszernek tekinthető.

A dúsított élelmiszerek és a diétás élelmiszerek közötti különbségtétel is problémás. A jelentésben a gyermekeknek és felnőtteknek szánt dúsított gabonatermékeket például diétás élelmiszerként sorolták be, de a nemrégiben (2007. július 1.) hatályba lépett, a dúsított élelmiszerekről szóló 1925/2006/EK rendelet értelmében ezek a termékek már dúsított élelmiszernek is tekinthetők.

A normál élelmiszerek egyes kategóriáit néhány tagállam a „szójamentes” vagy „tejmentes” megjelölések használata miatt diétás élelmiszernek tekintette. Ezt azzal indokolták, hogy ezeket az élelmiszereket különösen azon személyeknek szánják, akik bizonyos összetevőkre érzékenyek vagy allergiások. Meg kell jegyezni, hogy az „allergén anyagok” címkézés esetén az allergén anyagok előfordulásának feltüntetését már az élelmiszerek címkézéséről szóló 2000/13/EK irányelv¹⁰ szabályozta. Az említett jogszabály célja, hogy a fogyasztóknak átfogó tájékoztatást nyújtsanak az élelmiszerekről. Annak biztosítása érdekében, hogy a valamely anyagra érzékeny vagy allergiás fogyasztók tájékoztatást kapjanak azokról az összetevőkről, amelyekre érzékenyek, a jogszabályban meghatározott allergén összetevők nevét a címkén fel kell tüntetni. Általánosan elfogadott, hogy a bizonyos anyagokra érzékeny személyek az összetevők listája alapján tesznek szert a szükséges információkra. Emellett a potenciálisan allergén összetevőt nem tartalmazó élelmiszerek nem tekinthetők automatikusan diétás élelmiszereknek.

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/13/EK irányelve (2000. március 20.) az élelmiszerek címkézésére, kizserelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről. HL L 109., 2000.5.6., 29-42. o. Legutóbb a bizonyos élelmiszer-összetevők tekintetében a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv IIIa. mellékletének módosításáról szóló, 2007. november 27-i 2007/68/EK bizottsági irányelvvel módosítva. HL L 310., 2007.11.28., 11-14. o.

Meg kell jegyezni, hogy a jelentés a tagállamokhoz beérkezett olyan bejelentésekre vonatkozik, amelyeket az újabb élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok hatályba lépése előtt nyújtottak be. Az EU-jogszabályok fejlődése – például az étrend-kiegészítőkről szóló 2002/46/EK irányelv elfogadása – már most hatással van a bejelentési rendszerre. Emellett a dúsított élelmiszerekről, valamint a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló rendelet nemrégiben történt hatályba lépése várhatóan befolyásolja majd a 9. cikk értelmében bejelentett élelmiszerek kategóriáit.

5. A beérkezett bejelentéseket tartalmazó összefoglaló táblázat (lásd a mellékletet) alapján úgy tűnik, hogy az összesen 3689 bejelentés nagy része (57%-a, 2107 bejelentés) gluténmentes élelmiszerekre vonatkozik, és jelentős részt (21%, 764 bejelentés) képviselnek a laktózmentes termékekre vonatkozó bejelentések. Látható továbbá, hogy a nagy számú bejelentés között található olyan általánosan elfogadott kategóriák, amelyek számos tagállamban közösek.

4. KÖVETKEZTETÉS

A 9. cikk rendelkezéseinek célja a forgalomba hozott termékek hivatalos nyomon követésének elősegítése. A tagállamok többsége azonban általánosságban azon a véleményen van, hogy a bejelentési rendszert ésszerűsíteni kellene annak érdekében, hogy az említett cikk rendelkezéseit EU-szerte egységesen hajtsák végre.

A bejelentések jelentős részét képező „gluténmentes” és „laktózmentes” termék kategóriákat az ezen fogalmak használatára vonatkozó különleges szabályokkal fogják szabályozni, a diétás élelmiszerekről szóló 89/398/EGK irányelvvel (4a.cikk) és az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 1924/2006/EK rendelettel (22 preambulumbekzdés) összhangban. Következésképpen a 9. cikk rendelkezései csak azon fennmaradó termékekre fognak vonatkozni, amelyek esetében azért nem állapíthatók meg különleges szabályok, mert innovatív termékek, illetve nem tartoznak az általánosan elismert élelmiszer kategóriák alá.

Következetlenségek adódhatnak a „különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszereknek” a diétás élelmiszerekről szóló 89/398/EGK irányelv 1. cikkében szereplő fogalommeghatározása eltérő értelmezéseiből, mert a fogalommeghatározás különböző elemekből áll, és a hatóságok részéről különféle értelmezéseket tesz lehetővé.

A diétás élelmiszerekről szóló 89/398/EGK irányelv 1. cikkének rendelkezései értelmében a diétás élelmiszerek nem csak meghatározott személyek csoportjának szánt élelmiszerek, hanem olyan élelmiszerek, amelyeket különleges összetételüknel vagy gyártási eljárásuknál fogva egyértelműen meg lehet különböztetni a normál fogyasztásra szánt élelmiszerektől. E jelentés azt mutatja, hogy a tagállamok nem egységesen értelmezik e fogalommeghatározást, ezért az alkalmazási köréről meg kell egyezni. Ez segítene a különböző jogszabályok – például az étrend-kiegészítőkről szóló 2002/46/EK irányelv és a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (dúsított élelmiszerek) szóló 1925/2006/EK rendelet – alkalmazási körének megkülönböztetésében is.

A fentiek alapján egyértelmű, hogy a 9. cikket, valamint adott esetben más vonatkozó cikkeket felül kellene vizsgálni a diétás élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok hatékonyabb és harmonizált végrehajtása érdekében.