

**EL**

**EL**

**EL**



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 27.6.2008  
COM(2008) 393 τελικό

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΣΤΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 9 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 89/398/ΕΟΚ  
ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΩΝ ΝΟΜΟΘΕΣΙΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ  
ΜΕΛΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΗ  
ΔΙΑΤΡΟΦΗ**

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

|         |                                                                          |    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.      | Εισαγωγή.....                                                            | 4  |
| 1.1.    | Σκοπός και πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ και του άρθρου 9 ..... | 5  |
| 1.2.    | Η εξέλιξη του νομικού πλαισίου.....                                      | 6  |
| 2.      | Κοινοποιήσεις που υποβλήθηκαν από τα κράτη μέλη.....                     | 8  |
| 2.1.    | Αναλυτικά στοιχεία ανά κράτος μέλος.....                                 | 8  |
| 2.1.1.  | Αυστρία.....                                                             | 8  |
| 2.1.2.  | Βέλγιο.....                                                              | 8  |
| 2.1.3.  | Κύπρος .....                                                             | 8  |
| 2.1.4.  | Τσεχική Δημοκρατία.....                                                  | 9  |
| 2.1.5.  | Δανία .....                                                              | 9  |
| 2.1.6.  | Εσθονία .....                                                            | 9  |
| 2.1.7.  | Φινλανδία .....                                                          | 9  |
| 2.1.8.  | Γαλλία .....                                                             | 9  |
| 2.1.9.  | Γερμανία.....                                                            | 10 |
| 2.1.10. | Ελλάδα .....                                                             | 11 |
| 2.1.11. | Ουγγαρία .....                                                           | 12 |
| 2.1.12. | Ιρλανδία.....                                                            | 12 |
| 2.1.13. | Ιταλία.....                                                              | 12 |
| 2.1.14. | Λετονία.....                                                             | 12 |
| 2.1.15. | Λιθουανία.....                                                           | 13 |
| 2.1.16. | Λουξεμβούργο .....                                                       | 13 |
| 2.1.17. | Μάλτα .....                                                              | 13 |
| 2.1.18. | Κάτω Χώρες.....                                                          | 13 |
| 2.1.19. | Πολωνία .....                                                            | 13 |
| 2.1.20. | Πορτογαλία .....                                                         | 13 |
| 2.1.21. | Δημοκρατία της Σλοβακίας.....                                            | 14 |
| 2.1.22. | Σλοβενία.....                                                            | 14 |
| 2.1.23. | Ισπανία .....                                                            | 14 |
| 2.1.24. | Σουηδία .....                                                            | 14 |

|         |                        |    |
|---------|------------------------|----|
| 2.1.25. | Ηνωμένο Βασίλειο ..... | 15 |
| 3.      | Συζήτηση.....          | 15 |
| 4.      | Συμπεράσματα .....     | 18 |

## **ΕΚΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΣΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

### **ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 9 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 89/398/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΩΝ ΝΟΜΟΘΕΣΙΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΗ ΔΙΑΤΡΟΦΗ**

#### **1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 5 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή<sup>1</sup> (διαιτητικά τρόφιμα), η Επιτροπή διαβιβάζει στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου 9 της οδηγίας.

Το 1994 η Επιτροπή έστειλε στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με το εν λόγω θέμα (COM (94)475) σύμφωνα με τις αρχικές διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 5 της οδηγίας. Η έκθεση κάλυπτε τις κοινοποιήσεις που ελήφθησαν από την έναρξη ισχύος της οδηγίας το 1989 έως το 1994.

Το 1999 με την οδηγία 1999/41/ΕΚ<sup>2</sup> τροποποιήθηκαν οι διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 5, με τις οποίες απαιτείται η αποστολή τακτικών εκθέσεων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του εν λόγω άρθρου.

Προκειμένου να μπορέσει η Επιτροπή να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του εν λόγω άρθρου, οι υπηρεσίες της Επιτροπής ζήτησαν από τα κράτη μέλη το 2002 και το 2006 να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με:

1. τον αριθμό των τροφίμων που κοινοποιήθηκαν στην αρμόδια αρχή τους σύμφωνα με το άρθρο 9.
2. Τα αναλυτικά στοιχεία των ειδικών διατροφικών χρήσεων των κοινοποιημένων τροφίμων.

Τα κράτη μέλη ζητήθηκαν να υποδείξουν, όπου ήταν δυνατό, εάν οι κοινοποιήσεις είχαν σχέση με την τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά για πρώτη φορά ή αν τα προϊόντα είχαν κοινοποιηθεί προγενέστερα σε άλλο κράτος μέλος.

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27-32.

<sup>2</sup> Οδηγία 1999/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1999, περί τροποποίησης της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή ΕΕ L 172 της 8.7.1999, σ. 38-39.

Επιπλέον, ήταν ευπρόσδεκτα τυχόν σχόλια σχετικά με την εμπειρία της εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου 9 εντός της χώρας και την απήχηση των εν λόγω διατάξεων της οδηγίας.

Στην παρούσα έκθεση περιλαμβάνονται οι πληροφορίες που παρείχαν τα κράτη μέλη το 2002 και το 2006 και καλύπτονται οι αναφερθείσες κοινοποιήσεις που έλαβαν τα κράτη μέλη μέχρι το τέλος του 2005. Η εν λόγω προθεσμία ζητήθηκε από τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Ωστόσο, στη συνέχεια η εκπόνηση της έκθεσης συνδυάστηκε με την εκπόνηση της έκθεσης σχετικά με τα τρόφιμα για τους πάσχοντες από διαταραχές του μεταβολισμού υδατανθράκων (διαβητικούς) και τον προβληματισμό σχετικά με την ανάγκη για γενική αναθεώρηση της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ (συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής του άρθρου 9). Για τη συνολική εξέταση των θεμάτων χρειάστηκε περισσότερος χρόνος από αυτόν που προβλεπόταν αλλά έτσι κατέστη δυνατή μια πιο ολοκληρωμένη ανασκόπηση του σχετικού τομέα.

### **1.1. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ και του άρθρου 9**

Η οδηγία 89/398/ΕΟΚ αφορά τρόφιμα για ειδικές διατροφικές χρήσεις, που εμπονιάζονται επίσης διαιτητικά τρόφιμα. Στο άρθρο 1 της οδηγίας αναφέρεται ότι πρόκειται για «τρόφιμα τα οποία λόγω της ειδικής σύνθεσής τους ή της ειδικής επεξεργασίας κατά την παρασκευή τους διακρίνονται σαφώς από τα τρόφιμα συνήθους κατανάλωσης, ανταποκρίνονται στο δηλούμενο θρεπτικό προορισμό τους και κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο δηλώνεται ότι επιτελούν τον προορισμό αυτόν.»

Στο άρθρο αναφέρεται επίσης ότι η ειδική διατροφική χρήση πρέπει να πληροί τις ειδικές ανάγκες διατροφής:

- (1) ορισμένων κατηγοριών ατόμων των οποίων έχει διαταραχθεί η πεπτική λειτουργία ή ο μεταβολισμός, ή
- (2) ορισμένων κατηγοριών ατόμων που βρίσκονται σε ειδική κατάσταση της φυσιολογίας τους και που μπορούν επομένως να ωφεληθούν ιδιαίτερα από την ελεγχόμενη κατανάλωση ορισμένων ουσιών των τροφίμων, ή
- (3) υγιών βρεφών ή νηπίων.»

Το παράρτημα I της οδηγίας αυτής περιέχει κατάλογο των ομάδων τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή και για τα οποία θα εκδοθούν διατάξεις μέσω ειδικών οδηγιών: Τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφική χρήση τα οποία δεν ανήκουν σε μία από τις ομάδες που απαριθμούνται στο παράρτημα I καλύπτονται από τις διατάξεις του άρθρου 9.

Το άρθρο 9 ορίζει τα εξής:

«Προκειμένου να υπόκεινται σε αποτελεσματικό επίσημο έλεγχο, τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή και δεν περιλαμβάνονται σε μία από τις ομάδες που αναγράφονται στο παράρτημα I εφαρμόζονται οι παρακάτω ειδικές διατάξεις:

1. Όταν ένα προϊόν τοποθετείται στην αγορά για πρώτη φορά, ο παρασκευαστής ή, σε περίπτωση που το προϊόν παρασκευάζεται σε τρίτη χώρα, ο εισαγωγέας,

κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους τους τόπους όπου το προϊόν διατίθεται στο εμπόριο, διαβιβάζοντας επίσης υπόδειγμα της επισήμανσης που χρησιμοποιήθηκε για το προϊόν.

2. Κατά την εν συνεχεία διάθεση στο εμπόριο του ίδιου προϊόντος σε άλλο κράτος μέλος, ο παρασκευαστής ή, ενδεχομένως, ο εισαγωγέας διαβιβάζει στην αρμόδια αρχή αυτού του κράτους την ίδια πληροφορία δηλώνοντας ταυτόχρονα προς ποιά αρχή έγινε η πρώτη κοινοποίηση.
3. Εάν παραστεί ανάγκη, η αρμόδια αρχή έχει το δικαίωμα να ζητήσει από τον παρασκευαστή ή, ενδεχομένως, τον εισαγωγέα να της υποβάλει επιστημονικές εργασίες και στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στον ορισμό του άρθρου 1 παράγραφος 2 καθώς και τα στοιχεία τα αναφερόμενα στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο α). Εφόσον τα στοιχεία αυτά έχουν δημοσιευτεί σε έντυπο που μπορεί εύκολα να τεθεί στη διάθεση της αρχής, αρκεί απλή παραπομπή στο εν λόγω δημοσίευμα.»

Ο σκοπός του άρθρου 9 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ είναι να υποβάλλονται σε επίσημο έλεγχο, τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή και δεν ανήκουν σε μία από τις ομάδες που αναγράφονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας, για τις οποίες έχουν εκπονηθεί ή πρόκειται να εκπονηθούν ειδικές οδηγίες.

## **1.2. Η εξέλιξη του νομικού πλαισίου.**

Αρχικά, το 1989, στο παράρτημα Ι αναφέρονταν εννέα ομάδες τροφίμων:

1. Παρασκευάσματα για βρέφη
2. Γάλα για τον απογαλακτισμό και άλλα τρόφιμα δεύτερης ηλικίας
3. Τροφές για βρέφη
4. Τρόφιμα χαμηλής ή μειωμένης θερμιδικής αξίας που προορίζονται για τον έλεγχο του βάρους
5. Διαιτητικά τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων.
6. Τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο συμπεριλαμβανομένων και των διαιτητικών υποκατάστατων του αλατος, με μικρή περιεκτικότητα νάτριο ή χωρίς νάτριο
7. Τρόφιμα χωρίς γλουτένη
8. Τρόφιμα κατάλληλα για την καταβολή έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για τους αθλητές.
9. Τρόφιμα που προορίζονται για πάσχοντες από διαταραχές του μεταβολισμού των σακχάρων (διαβητικοί).

Το εν λόγω παράρτημα τροποποιήθηκε με την οδηγία 1999/41/ΕΚ και διαγράφηκαν δύο ομάδες τροφίμων: τα τρόφιμα με μικρή περιεκτικότητα σε νάτριο,

συμπεριλαμβανομένων και των διαιτητικών αλάτων, με μικρή περιεκτικότητα σε νάτριο ή χωρίς νάτριο και τα τρόφιμα χωρίς γλουτένη.

Τα άρθρα 4α και 4β προστέθηκαν στην οδηγία 89/398/ΕΟΚ. Το άρθρο 4α ορίζει ότι οι κανόνες σχετικά με τη χρησιμοποίηση όρων οι οποίοι αφορούν τη μειωμένη ή μηδενική περιεκτικότητα σε νάτριο ή αλάτι (χλωριούχο νάτριο, επιτραπέζιο αλάτι), καθώς και τη μηδενική περιεκτικότητα σε γλουτένη θεσπίζονται με διαδικασία επιτροπολογίας.

Το άρθρο 4β ορίζει ότι, όσον αφορά όσον αφορά τα τρόφιμα για τους πάσχοντες από διαταραχές του μεταβολισμού σακχάρων (διαβητικοί), η Επιτροπή είτε προβαίνει, σύμφωνα με τη διαδικασία επιτροπολογίας, στην προετοιμασία των εν λόγω ειδικών διατάξεων, είτε υποβάλλει, κατάλληλες προτάσεις για την τροποποίηση της παρούσας οδηγίας.

Η σημερινή εκδοχή του παραρτήματος έχει ως εξής:

- «Ομάδες τροφίμων για ειδικές διατροφικές χρήσεις για τις οποίες θα θεσπιστούν ειδικές διατάξεις με ειδικές οδηγίες:
  1. Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας<sup>3</sup>
  2. Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά<sup>4</sup>
  3. Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους<sup>5</sup>
  4. Διαιτητικά τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων<sup>6</sup>.
  5. Τρόφιμα κατάλληλα για την αντιμετώπιση της καταβολής έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για αθλητές<sup>7</sup>.
- Ομάδες τροφίμων για ειδική διατροφική, για τις οποίες θα θεσπιστούν ειδικές διατάξεις στο πλαίσιο ειδικής οδηγίας, βάσει των αποτελεσμάτων της διαδικασίας που περιγράφεται στο άρθρο 4β:
  6. Τρόφιμα για άτομα που πάσχουν από διαταραχές του μεταβολισμού των σακχάρων (διαβήτη).<sup>6"</sup>»

<sup>3</sup> Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ. *ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1-33.*

<sup>4</sup> Οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα σιτηρά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας *ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16-35.*

<sup>5</sup> Οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους. *ΕΕ L 55 της 6.3.1996, σ. 22-26.*

<sup>6</sup> Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. *ΕΕ L 91 τη, 7.4.1999, σ. 29-36.*

<sup>7</sup> Δεν έχει εκδοθεί ακόμη ειδική οδηγία.

## 2. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Στο τμήμα αυτό συνοψίζονται οι πληροφορίες σχετικά με κοινοποιήσεις διαιτητικών τροφίμων που δεν απαριθμούνται στο παράρτημα I της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ. Συνεπώς, οι κατηγορίες τροφίμων που απαριθμούνται στο παράρτημα I δεν λαμβάνονται καταρχήν υπόψη. Ωστόσο, λόγω των διαφορετικών τρόπων αναφοράς και μεταφοράς της νομοθεσίας, δεν ήταν πάντα δυνατόν να πραγματοποιηθεί η εν λόγω διάκριση και να διαπιστωθεί ο ακριβής αριθμός των κοινοποιήσεων διαιτητικών τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 9 από το σύνολο που κοινοποιήθηκε.

Η ημερομηνία έναρξης για την παραλαβή κοινοποιήσεων διαφέρει από χώρα σε χώρα, λόγω των διαφορών στο χρόνο που χρειάστηκε για την εφαρμογή των αναγκαίων διαδικασιών μέσω της εθνικής νομοθεσίας.

Για χώρες που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Μαΐου 2004, η ημερομηνία προσχώρησης.

Τα στοιχεία από τη Βουλγαρία και τη Ρουμανία δεν περιλαμβάνονται στην έκθεση επειδή καλύπτει τις κοινοποιήσεις που υποβλήθηκαν μέχρι το τέλος του 2005.

### 2.1. Αναλυτικά στοιχεία ανά κράτος μέλος

#### 2.1.1. Αυστρία

Συνολικά υποβλήθηκαν 128 κοινοποιήσεις από την αρμόδια αρχή της Αυστρίας. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- τρόφιμα για τους πάσχοντες από κοιλιοκάκη – τρόφιμα χωρίς γλουτένη (92),
- τρόφιμα για τους πάσχοντες από φαινυλοκετονουρία (12),
- τρόφιμα για έγκειους ή θηλάζουσες (γαλουχούσες) γυναίκες (10),
- τρόφιμα για πρόωρα βρέφη και υποκατάστατα υδατανθράκων μετά τη γέννηση· εμπλουτισμένο μητρικό γάλα για πρόωρα νεογνά (10),
- τρόφιμα για τους πάσχοντες από υπερχοληστερολαιμία (6).

#### 2.1.2. Βέλγιο

Ένα προϊόν κοινοποιήθηκε στην αρμόδια αρχή του Βελγίου. Η αίτηση αφορούσε μια «δίαιτα μελιού», ένα προϊόν που περιείχε 60% γλυκαντικά, για την αντικατάσταση του μελιού για τους πάσχοντες από διαβήτη. Δεν έγινε αποδεκτή επειδή θεωρήθηκε ότι δεν συμμορφωνόταν με την οδηγία 2001/110/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με το μέλι. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, τα τρόφιμα για τους πάσχοντες από διαβήτη δεν υπόκεινται προς το παρόν στη διαδικασία κοινοποίησης που ορίζεται στο άρθρο 9.

#### 2.1.3. Κύπρος

Δεν έχει ληφθεί κοινοποίηση από την αρμόδια αρχή της Δημοκρατίας της Κύπρου.

#### 2.1.4. Τσεχική Δημοκρατία

Δεν έχει ληφθεί κοινοποίηση από την αρμόδια αρχή της Τσεχικής Δημοκρατίας.

#### 2.1.5. Δανία

Συνολικά υποβλήθηκαν 36 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Δανίας. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα πρωτεϊνών (19),
- διαιτητικά τρόφιμα με πολύ λίγες θερμίδες (9),
- τρόφιμα χωρίς λακτόζη (5),
- τρόφιμα χωρίς γλουτένη (3).

#### 2.1.6. Εσθονία

Συνολικά υποβλήθηκαν 19 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Εσθονίας. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- τρόφιμα χωρίς γλουτένη (18).
- Τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα νατρίου (1).

*Τοποθέτηση στην αγορά:* Η διάθεση στο εμπόριο τριών από αυτά τα τρόφιμα είχαν ήδη κοινοποιηθεί σε άλλα κράτη μέλη πριν από την κοινοποίηση στην Εσθονία.

#### 2.1.7. Φινλανδία

Συνολικά υποβλήθηκαν 350 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Φινλανδίας. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα ή χωρίς λακτόζη (201),
- τρόφιμα χωρίς γλουτένη (131).
- τρόφιμα που μειώνουν τη χοληστερίνη (17),
- τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα πρωτεϊνών (1).

*Σημ.:* Περίπου το 17% του πληθυσμού της Φινλανδίας πάσχει από δυσανεξία στη λακτόζη. Για το λόγο αυτό η γαλακτοκομική βιομηχανία ανέπτυξε διάφορα προϊόντα γάλακτος που είναι κατάλληλα για την εν λόγω ομάδα πληθυσμού.

*Τοποθέτηση στην αγορά:* Όλα τα κοινοποιημένα προϊόντα τοποθετήθηκαν για πρώτη φορά στην αγορά της Φινλανδίας.

#### 2.1.8. Γαλλία

Συνολικά υποβλήθηκαν 92 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Γαλλίας. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- τρόφιμα με χαμηλές θερμίδες που δεν καλύπτονται από την ειδική νομοθεσία σχετικά με τη μείωση βάρους (34),
- τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη και χαμηλή περιεκτικότητα σε θερμίδες (8),
- εμπλουτισμένα τρόφιμα για παιδιά και εφήβους (δημητριακά, μπισκότα και ποτά γάλακτος) (46),
- εμπλουτισμένα ποτά για ηλικιωμένους (ποτά γάλακτος και μπισκότα) (2),
- τρόφιμα για αναρρώσαντες με βάση τη σκόνη γάλακτος (1),
- τρόφιμα χωρίς γλουτένη (1).

*Σημ.:* Για την περίοδο 2002-2005 δεν ελήφθησαν στοιχεία.

*Τοποθέτηση στην αγορά:* Η γαλλική αρχή δηλώνει γενικά ότι δεν υπήρχαν στοιχεία σχετικά με αν το προϊόν είχε κοινοποιηθεί ή όχι σε άλλο κράτος μέλος.

#### 2.1.9. Γερμανία

Συνολικά υποβλήθηκαν 338 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Γερμανίας.

Από το σύνολο αυτό, οι 119 κοινοποιήσεις (35%) διαπιστώθηκε ότι ήταν κατάλληλες για διαιτητικούς σκοπούς και σύμφωνες με τις νομικές διατάξεις. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα (συμπεριλαμβανομένων 27 προϊόντων για τα οποία η διαδικασία συνεχίζεται ακόμη) περιγράφονται ως:

- τρόφιμα για πάσχοντες από υπερχοληστερολαιμία και/ή άτομα που χρειάζονται υποκατάστατα λιπαρά (46)
- τρόφιμα για έγκυες και/ή θηλάζουσες μητέρες (30)
- τρόφιμα για πάσχοντες από διαταραχή απορρόφησης ή πέψης και ανεπάρκεια θρεπτικών συστατικών λόγω διαίτης (20)
- τρόφιμα για άτομα με ανεπάρκεια σιδήρου (14)
- τρόφιμα για άτομα που χρειάζονται υποκατάστατα πρωτεΐνης (ιδίως τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα φαινυλαλανίνης) (12)
- τρόφιμα για άτομα με ανεπάρκεια σε συγκεκριμένα αμινοξέα (11)
- τρόφιμα για άτομα με ανεπάρκεια σε ορισμένες ανόργανες ουσίες (εκτός του σιδήρου) (7)
- άλλα (6)

128 κοινοποιήσεις (38%) δεν έγιναν αποδεκτές λόγω, π.χ. της έλλειψης αντικειμενικού προσδιορισμού μιας συγκεκριμένης ομάδας καταναλωτών, αναφοράς των συνθηκών στις οποίες δεν χρειάζεται τροφή με ειδικά παρασκευασμένα διαιτητικά προϊόντα (κλιμακτήριο, ημικρανία, ηλικία, άγχος, ανάγκη για την

ανάπτυξη αντίστασης, κ.λπ.) και/ή της έλλειψης χαρακτηριστικών διαφορών σε σύγκριση με τρόφιμα για κανονική κατανάλωση, όπως συμπληρωμάτων διατροφής<sup>8</sup> ή τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες, ανόργανες ή άλλες ουσίες<sup>9</sup> («εμπλουτισμένα τρόφιμα»). Επιπλέον ορισμένα προϊόντα προορίζονταν κυρίως για μη διατροφικούς σκοπούς, έτσι ώστε δεν μπορούσε να αποκλειστεί η ταξινόμηση ως ιατρικού προϊόντος.

Η διαδικασία συνεχίζεται ακόμη για 49 κοινοποιήσεις, π.χ. λόγω δικαστικών προσφυγών που εκκρεμούν ή λόγω μη ολοκλήρωσης ακόμη της εξέτασης. Επιπλέον, 42 προϊόντα κοινοποιήθηκαν άσκοπα αφού ανήκαν σε κατηγορίες τροφίμων που περιλαμβάνονταν στο παράρτημα Ι της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ.

Σημ.: Εθνικές διατάξεις εξαιρούν τις ακόλουθες ομάδες διαιτητικών τροφίμων από τη διαδικασία κοινοποίησης που ορίζεται στο άρθρο 9:

- τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο συμπεριλαμβανομένων και των διαιτητικών υποκατάστατων του αλάτος, με μικρή περιεκτικότητα νάτριο ή χωρίς νάτριο
- τρόφιμα χωρίς γλουτένη

*Τοποθέτηση στην αγορά:* Για 15 από τα κοινοποιημένα προϊόντα διαπιστώθηκε ότι τα προϊόντα υπήρχαν ήδη στην αγορά άλλου κράτους μέλους της ΕΕ πριν από την τοποθέτησή τους στη γερμανική αγορά. Τέσσερα από αυτά τα προϊόντα διαπιστώθηκε ότι ήταν κατάλληλα για διαιτητικούς σκοπούς.

#### 2.1.10. Ελλάδα

Συνολικά υποβλήθηκαν και έγιναν αποδεκτές 15 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Ελλάδας. Ένα παράδειγμα κοινοποιημένου προϊόντος για ειδικές διατροφικές χρήσεις είναι:

- ένα προϊόν που καλύπτει εν μέρει τις ανάγκες ορισμένων προσώπων που παρουσιάζουν πεπτικές διαταραχές λόγω υπερβολικής δίαιτας.

Σημ.: Άλλες τέσσερις κοινοποιήσεις όσον αφορά τα διαιτητικά τρόφιμα για μερική κάλυψη διατροφικών αναγκών των γυναικών στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έγιναν δεκτές, επειδή δεν υπήρχε αιτιολόγηση της διατροφικής ανάγκης.

---

<sup>8</sup> «Συμπληρώματα διατροφής», τα τρόφιμα με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους διαίτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές, ήτοι μορφές παρουσίασης όπως, κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο, και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες.» Ρυθμίζονται από την οδηγία 2002/46/ΕΚ για τα συμπληρώματα διατροφής. *ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51-57.*

<sup>9</sup> Τα τρόφιμα στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες, μεταλλικές ή άλλες ουσίες διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα. *ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26-38.*

#### 2.1.11. Ουγγαρία

Συνολικά υποβλήθηκαν 174 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- τρόφιμα χωρίς γλουτένη (174).

Σημ.: Τέσσερα από αυτά τα προϊόντα μπορούν αν χρησιμοποιηθούν επίσης για ασθενείς που πάσχουν από φαινυλοκετονουρία.

#### 2.1.12. Ιρλανδία

Ένα προϊόν κοινοποιήθηκε στην αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας. Περιγράφεται ως:

- τρόφιμα για άτομα με προβλήματα δυσανεξίας στη λακτόζη ή ανεπάρκειας λακτάσης (1).

Σημ.: Η ειδική νομοθεσία τέθηκε σε ισχύ στην Ιρλανδία το 2002 και πριν από την ημερομηνία αυτή δεν υπήρχε επίσημη διαδικασία κοινοποίησης.

#### 2.1.13. Ιταλία

Συνολικά υποβλήθηκαν 12000 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Ιταλίας. Παραδείγματα κοινοποιημένων τροφίμων για λόγους ειδικής διατροφής:

- γάλα ανάπτυξης για βρέφη,
- γάλα χωρίς λακτόζη,
- προϊόντα για υδρο-ηλεκτρολυτική αναζωογόνηση σε περίπτωση διάρροιας,
- τρόφιμα με βάση υδατάνθρακες και βιταμίνες της ομάδας Β για την αντιστάθμιση της κετόζης.

Σημ.: Στην ιταλική νομοθεσία η κοινοποίηση απαιτείται επίσης για συμπληρώματα διατροφής και για εμπλουτισμένα τρόφιμα. Η αρμόδια ιταλική αρχή δηλώνει ότι σημαντικό μέρος των κοινοποιήσεων αποτελείται από συμπληρώματα διατροφής, αλλά δεν είναι δυνατό να εξαχθεί ο αριθμός των διαιτητικών τροφίμων από το συνολικό αριθμό των κοινοποιήσεων.

Για την περίοδο 2002-2005 δεν ελήφθησαν στοιχεία.

#### 2.1.14. Λετονία

Συνολικά υποβλήθηκαν τέσσερις κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Λετονίας. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- Διαιτητικά ύδατα κατάλληλα για διάφορους σκοπούς (4). Για παράδειγμα, για άτομα με εντατική διανοητική εργασία, ή για άτομα άνω των 40 ετών και τα οποία έχουν ιστορικό ραδιενεργού ρύπανσης του περιβάλλοντος και των τροφίμων.

#### *2.1.15. Λιθουανία*

Δεν υποβλήθηκαν κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Λιθουανίας.

#### *2.1.16. Λουξεμβούργο*

Δεν υποβλήθηκαν κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή του Λουξεμβούργου έως το 2001. Για την περίοδο 2002-2005 δεν ελήφθησαν στοιχεία.

#### *2.1.17. Μάλτα*

Δεν υποβλήθηκαν κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Μάλτας.

#### *2.1.18. Κάτω Χώρες*

Συνολικά υποβλήθηκαν πέντε κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- Τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα νατρίου που χαρακτηρίζονται κατάλληλα για δίαιτες με ελάχιστο νάτριο (5).

#### *2.1.19. Πολωνία*

Συνολικά υποβλήθηκαν 985 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Πολωνίας. Σημαντικός αριθμός από αυτές (περίπου 88%) αφορούσαν τρόφιμα που προορίζονται για ειδικές διατροφικές χρήσεις που ανήκουν στις ομάδες τροφίμων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 της οδηγίας.

Οι υπόλοιπες 119 κοινοποιήσεις τροφίμων περιγράφονται ως εξής:

- τρόφιμα χωρίς γλουτένη (113).
- προϊόντα με φυτοστερόλες (λιπαρές ουσίες για επάλειψη και ποτά με βάση το γιαούρτι) (3),
- άλλα: προβιοτικά (2), γάλα ανάπτυξης (1).

#### *2.1.20. Πορτογαλία*

Συνολικά υποβλήθηκαν 66 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Πορτογαλίας. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- τρόφιμα χωρίς γλουτένη (66).

*Σημ.:* Η αρμόδια αρχή της Πορτογαλίας αναφέρει τις κοινοποιήσεις που έλαβε από το Νοέμβριο του 2000, ημερομηνία κατά την οποία εκδόθηκε το νομοθετικό διάταγμα για τη μεταφορά της οδηγίας 1999/41/EK στην εθνική νομοθεσία.

Για την περίοδο 2002-2005 δεν ελήφθησαν στοιχεία.

*Τοποθέτηση στην αγορά:* Η διάθεση στο εμπόριο αυτών των προϊόντων είχε ήδη κοινοποιηθεί σε άλλα κράτη μέλη πριν από την κοινοποίηση στην Πορτογαλία.

#### 2.1.21. Δημοκρατία της Σλοβακίας

Δεν υποβλήθηκαν κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της δημοκρατίας της Σλοβακίας.

#### 2.1.22. Σλοβενία

Συνολικά υποβλήθηκαν 63 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Σλοβενίας. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- τρόφιμα χωρίς γλουτένη (63).

*Τοποθέτηση στην αγορά:* Η διάθεση στο εμπόριο των 62 αυτών προϊόντων είχαν ήδη κοινοποιηθεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ πριν από την κοινοποίηση στη Σλοβενία.

#### 2.1.23. Ισπανία

Συνολικά υποβλήθηκαν 544 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Ισπανίας. Σημαντικός αριθμός από αυτές (περίπου 50%) αφορούσαν τρόφιμα που προορίζονται για ειδικές διατροφικές χρήσεις που ανήκουν στις ομάδες τροφίμων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 της οδηγίας και συνεπώς δεν συμπεριλαμβάνονται στην εν λόγω ανάλυση.

Συνολικά 273 κοινοποιήσεις έγιναν δεκτές στην αρμόδια αρχή της Ισπανίας. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- τρόφιμα χωρίς γλουτένη (215).
- τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα νατρίου (56).
- τροφές για βρέφη που γεννήθηκαν πρόωρα ή με χαμηλό βάρος (2).

#### 2.1.24. Σουηδία

Συνολικά υποβλήθηκαν 1680 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή της Σουηδίας. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- τρόφιμα με μειωμένη περιεκτικότητα γλουτένης ή φυσικά τρόφιμα χωρίς γλουτένη (1128),
- τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα λακτόζης ή χωρίς λακτόζη, γάλα ή πρωτεΐνη γάλακτος (556),
- τρόφιμα χωρίς αυγά (160).
- τρόφιμα χωρίς σόγια (124),
- τρόφιμα με μειωμένη περιεκτικότητα ή χωρίς περιεκτικότητα πρωτεΐνης/πρωτεϊνούχων μπιζελιών (89),
- τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα φαινυλαλανίνης (28),

- άλλα: τρόφιμα για ενήλικες με αυξημένη ανάγκη για ασβέστιο, όπως οι γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση και μεγαλύτερες γυναίκες (6), τρόφιμα που χαμηλώνουν τη χοληστερίνη και τρόφιμα για αυξημένη παροχή ενέργειας ή πρωτεΐνης (4), τρόφιμα για ενήλικες με αυξημένη ανάγκη για σίδηρο (1) και για άλλες θρεπτικές ουσίες (2).

Σημ.: Το σύνολο αυτών των κοινοποιήσεων είναι υψηλότερο από 1680 επειδή κάθε προϊόν μπορεί να ανήκει σε περισσότερες από μία κατηγορίες (για παράδειγμα, τρόφιμα που είναι τόσο χωρίς γλουτένη όσο και χωρίς γάλα).

*Τοποθέτηση στην αγορά:* Τα περισσότερα προϊόντα δεν είχαν κοινοποιηθεί σε άλλα κράτη μέλη πριν από την τοποθέτησή τους στην αγορά της Σουηδίας.

#### 2.1.25. *Ηνωμένο Βασίλειο*

Συνολικά υποβλήθηκαν 114 κοινοποιήσεις στην αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου. Τα κοινοποιημένα τρόφιμα περιγράφονται ως:

- τρόφιμα χωρίς γλουτένη (103).
- άλλα: τρόφιμα εμπλουτισμού μητρικού γάλακτος (3), γάλα ανάπτυξης βρεφών (3) και τρόφιμα για βρέφη που γεννήθηκαν με χαμηλό βάρος (2), διαιτητικό αλάτι (1), τρόφιμα ρύθμισης της ανεπάρκειας λακτάσης (1), τρόφιμα ρύθμισης βάρους (1).

Σημ.: Η ειδική νομοθεσία τέθηκε σε ισχύ στο ΗΒ το 2002 και πριν από την ημερομηνία αυτή δεν υπήρχε επίσημη διαδικασία κοινοποίησης.

*Τοποθέτηση στην αγορά:* Το ΗΒ δεν έχει τυχόν πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσο τα εν λόγω προϊόντα είχαν κοινοποιηθεί για πρώτη φορά στο ΗΒ ή αν είχαν κοινοποιηθεί προγενέστερα σε άλλα κράτη μέλη.

### 3. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Στη συζήτηση που ακολούθησε η Επιτροπή τόνισε τα κύρια θέματα που υπέβαλαν τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή του άρθρου 9, συνοψίζοντας τις σχετικές προτάσεις και τα παραδείγματα από διάφορα κράτη μέλη.

1. Όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση για πρώτη φορά ενός προϊόντος στην αγορά, ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν την άποψή τους ότι συχνά είναι δύσκολο να εξασφαλιστεί το αν ένα τρόφιμο έχει κοινοποιηθεί προγενέστερα σε άλλο κράτος μέλος. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι οι εισαγωγείς συχνά δεν διευκρινίζουν αυτή την πληροφορία. Επιπλέον, όταν είναι γνωστό ότι το τρόφιμο έχει τοποθετηθεί στην αγορά στην κοινότητα, ο εισαγωγέας συχνά δεν γνωρίζει σε ποιο κράτος μέλος.

Ένα κράτος μέλος πρότεινε να απλοποιηθεί το σύστημα κοινοποίησης και να περιοριστεί στην πρώτη κοινοποίηση, η οποία θα μπορούσε να διαδοθεί ηλεκτρονικά στα κράτη μέλη.

2. Ορισμένα κράτη μέλη παρατήρησαν ότι οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς σπάνια κοινοποιούν τροποποιήσεις της σύνθεσης ή της επισημάνσης διαιτητικών τροφίμων που είχαν κοινοποιηθεί προγενέστερα. Οι κατασκευαστές και οι διανομείς αλλάζουν μερικές φορές σε κάποιο βαθμό τη σύνθεση, τον ισχυριζόμενο διατροφικό σκοπό ή την κατηγορία των προσώπων για τα οποία προορίζεται το διαιτητικό τρόφιμο, έτσι ώστε να καθίσταται αναγκαία η επανεξέταση της συμμόρφωσης του προϊόντος με τη νομοθεσία.

Ένα κράτος μέλος υπογράμμισε το γεγονός ότι δεν είναι υποχρεωτικό να ενημερώνεται η αρμόδια αρχή όταν ένα προϊόν αποσύρεται από την αγορά, πράγμα που καθιστά δύσκολο να υπάρχει ενημερωμένη ανασκόπηση των προϊόντων που υπάρχουν στην αγορά. Άλλο κράτος μέλος πρότεινε να δημιουργηθεί η υποχρέωση για τους κοινοποιητές να κοινοποιούν τυχόν αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν σε ήδη κοινοποιηθέν προϊόν.

3. Οι διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 3 εξουσιοδοτούν τα κράτη μέλη, αν χρειάζεται, να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα να υποβάλει το επιστημονικό έργο και τα δεδομένα που καθορίζουν τη συμμόρφωση του προϊόντος με το άρθρο 1 παράγραφος 2.

Ένα κράτος μέλος πρότεινε την ανταλλαγή πρακτικών και ειδικών γνώσεων ανάμεσα στα κράτη μέλη σχετικά με το εν λόγω θέμα.

4. Υπάρχουν αποκλίσεις στην εφαρμογή του άρθρου 9. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν λάβει κοινοποιήσεις για τρόφιμα που ανήκουν σε μία από τις ομάδες του παραρτήματος I, η οποία κανονικά δεν απαιτεί κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 9· ακόμη κοινοποιήθηκαν τρόφιμα τα οποία δεν καλύπτονταν από την οδηγία 89/398/ΕΟΚ. Μια εξήγηση είναι ότι σε ορισμένα κράτη μέλη η κοινοποίηση απαιτείται για ένα ευρύ φάσμα τροφίμων και οι αρχές δεν κάνουν διαφορές μεταξύ των διαφόρων ειδών κοινοποίησης.

Αφετέρου, μια ανάλυση των κοινοποιήσεων δείχνει ότι μπορεί να υπάρχουν διάφοροι λόγοι για τη δυσκολία που υπάρχει όσον αφορά την εφαρμογή της υφιστάμενης νομοθεσίας. Υπάρχουν πολλά από τα επονομαζόμενα «οριακά προϊόντα», διαιτητικά προϊόντα τα οποία μπορεί να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των διαφόρων μερών της νομοθεσίας. Ενδέχεται να υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που καλύπτονται από ειδική οδηγία ή υπόκειται στις διατάξεις του άρθρου 9 καθώς και αν τα προϊόντα είναι διαιτητικά τρόφιμα ή κανονικά τρόφιμα.

#### **Το άρθρο 9 ενάντια ειδικών οδηγιών**

Ορισμένα κράτη μέλη ήταν της άποψης ότι τα τρόφιμα για τους πάσχοντες από φαινυλοκετονουρία είναι διαιτητικά τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 9, ενώ άλλα τα θεωρούν ως διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Το ίδιο πρόβλημα προέκυψε για «προϊόντα με πολύ χαμηλή ενέργεια».

#### **Διαιτητικά τρόφιμα ενάντια στα τρόφιμα για το γενικό πληθυσμό**

Όσον αφορά τα όρια με κανονικά τρόφιμα, οι πιο συχνές περιπτώσεις συνοψίζονται στα ακόλουθα παραδείγματα:

Ορισμένα κράτη μέλη θεωρούν τα τρόφιμα με πρόσθετες φυτοστερόλες ως διαιτητικά τρόφιμα, που προορίζονται για ανθρώπους που υποφέρουν από υπερχοληστερολαιμία, ενώ άλλα κράτη μέλη τα θεωρούν ως τρόφιμα για το γενικό πληθυσμό.

Παρόμοιο θέμα προκύπτει όταν γίνεται διάκριση ανάμεσα στα διαιτητικά τρόφιμα και τα συμπληρώματα διατροφής. Π.χ., ορισμένα κράτη μέλη θεωρούν τα δισκία με προσθήκη βιταμινών για ηλικιωμένους ως διαιτητικά τρόφιμα, ενώ άλλα τα αντιμετωπίζουν ως συμπληρώματα τροφίμων. Η Επιτροπή παρατήρησε ότι δεν είναι δυνατό ένα τρόφιμο να θεωρείται ταυτόχρονα διαιτητικό τρόφιμο και συμπλήρωμα διατροφής. Πράγματι, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 στοιχείο (α) της οδηγίας 2002/46/EK για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής, ο σκοπός των συμπληρωμάτων διατροφής είναι η συμπλήρωση της συνήθους διαίτας. Αντιθέτως τα διαιτητικά τρόφιμα τα οποία λόγω της ειδικής σύνθεσής τους ή της διαδικασίας κατασκευής είναι κατάλληλα για ειδική ομάδα του πληθυσμού. Κατά γενικό κανόνα, εάν το τρόφιμο είναι συσκευασμένο σε δοσιμετρική μορφή, όπως αναφέρεται στον ορισμό των συμπληρωμάτων διατροφής στην οδηγία 2002/46/EK, θεωρείται ως συμπλήρωμα διατροφής· αλλά αν από την εξέταση, κατά περίπτωση, του διατροφικού σκοπού του τροφίμου προκύψει ότι προορίζεται για μια συγκεκριμένη κατηγορία προσώπων τα οποία έχουν μια ειδική κατάσταση της φυσιολογίας τους (και δεν προορίζεται γενικά για όλους), το εν λόγω προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ως διαιτητικό τρόφιμο.

Υπάρχουν επίσης προβληματισμοί ταξινόμησης σχετικά με τα εμπλουτισμένα τρόφιμα και τα διαιτητικά τρόφιμα. Στην έκθεση, π.χ., τα εμπλουτισμένα δημητριακά για παιδιά και εφήβους έχουν κοινοποιηθεί ως διαιτητικά τρόφιμα αλλά, επειδή η πρόσφατη έναρξη ισχύος του κανονισμού 1925/2006 σχετικά με τα εμπλουτισμένα τρόφιμα (1η Ιουλίου 2007), τέτοιου είδους προϊόντα θα μπορούσαν πλέον να θεωρούνται ως εμπλουτισμένα τρόφιμα.

Ορισμένες κατηγορίες κανονικών τροφίμων θεωρούνται ως διαιτητικά τρόφιμα από ορισμένα κράτη μέλη λόγω της χρήσης ισχυρισμών όπως «χωρίς σόγια» ή «χωρίς γάλα». Αυτό βασίζεται στη λογική ότι τα εν λόγω τρόφιμα προορίζονται για άτομα με δυσανεξία ή αλλεργίες σε συγκεκριμένα συστατικά. Πρέπει να σημειωθεί ότι, στην περίπτωση «επισήμανσης των αλλεργιογόνων», οι ενδείξεις που αφορούν την παρουσία αλλεργιογόνων καλύπτονται ήδη από την οδηγία 2000/13/EK για τη γενική επισήμανση των τροφίμων<sup>10</sup>. Ο στόχος της εν λόγω νομοθεσίας είναι να παρέχει στους καταναλωτές περιεκτικές πληροφορίες σχετικά με τα τρόφιμα. Για να εξασφαλιστεί ότι οι καταναλωτές που πάσχουν από αλλεργία ή δυσανεξία έχουν στη διάθεσή τους πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά στα οποία έχουν ευαισθησία, απαιτείται να υποδεικνύεται στην επισήμανση η ονομασία των αλλεργιογόνων συστατικών

---

<sup>10</sup> Οδηγία 2000/13/EK, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων. ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29–42, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/68/EK της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2007 για την τροποποίηση του παραρτήματος IIIα της οδηγίας 2000/13/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα συστατικά τροφίμων. ΕΕ L 310 της 28.11.2007, σ. 11-14.

που καθορίζονται στην εθνική νομοθεσία. Γενικά είναι αποδεκτό ότι οι άνθρωποι που είναι ευαίσθητοι σε συγκεκριμένες ουσίες συμβουλευονται τον κατάλογο των συστατικών για τη σχετική τους ενημέρωση. Επιπλέον, τρόφιμα τα οποία δεν περιέχουν δυνητικά αλλεργιογόνα συστατικά δεν μπορούν να θεωρούνται αυτόματα διαιτητικά τρόφιμα.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η έκθεση αφορά σχετικές κοινοποιήσεις που πραγματοποιούνται στα κράτη μέλη πριν από τη θέσπιση ορισμένων διατάξεων της πρόσφατης νομοθεσίας τροφίμων. Η εξέλιξη της νομοθεσίας της ΕΕ, όπως η έκδοση της οδηγίας 2002/46/EK σχετικά με τα συμπληρώματα τροφίμων, έχουν ήδη επίδραση στο σύστημα κοινοποίησης. Επιπλέον, η πρόσφατη έναρξη ισχύος των κανονισμών σχετικά με τα εμπλουτισμένα τρόφιμα και σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας αναμένεται να έχουν αντίκτυπο στην κατηγορία των τροφίμων που κοινοποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9.

5. Εξετάζοντας τον συνοπτικό πίνακα που περιέχει ανασκόπηση των κοινοποιήσεων που ελήφθησαν (βλέπε παράρτημα), φαίνεται ότι ένα μεγάλο ποσοστό του συνόλου των 3689 κοινοποιήσεων (57%, 2107 κοινοποιήσεις) αφορά τα προϊόντα χωρίς γλουτένη και δεύτερο μεγαλύτερο ποσοστό (21%, 764 κοινοποιήσεις ) αφορά τα προϊόντα χωρίς λακτόζη. Συνεπώς, πρέπει να θεωρηθεί ότι υπάρχουν, ανάμεσα σε πολυάριθμες κοινοποιήσεις, ορισμένες γενικά αποδεκτές κατηγορίες, κοινές σε πολλά κράτη μέλη.

#### 4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Οι διατάξεις του άρθρου 9 στοχεύουν στη διευκόλυνση της επίσημης παρακολούθησης των προϊόντων που τοποθετούνται στην αγορά. Αλλά, ως γενικό σχόλιο, η πλειονότητα των κρατών μελών θεωρούν ότι το σύστημα κοινοποίησης πρέπει να εξορθολογιστεί για να εξασφαλιστεί μια πιο εναρμονισμένη εφαρμογή των διατάξεων του εν λόγω άρθρου σε όλη την ΕΕ.

Οι κατηγορίες προϊόντων όπως «χωρίς γλουτένη» και «χωρίς λακτόζη», οι οποίες αντιστοιχούν σε σημαντικό ποσοστό των κοινοποιήσεων, ρυθμίζονται με ειδικούς κανόνες για τη χρήση τέτοιου είδους όρων, όπως προβλέπεται στην οδηγία 89/398/ΕΟΚ σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα (άρθρο 4α) και τον κανονισμό 1924/2006 σχετικά με τους ισχυρισμούς για τη διατροφή και την υγεία που διατυπώνονται για τα τρόφιμα (αιτιολογική σκέψη 22). Συνεπώς, μόνον τα υπόλοιπα προϊόντα για τα οποία δεν μπορούν να καθοριστούν ειδικοί κανόνες, επειδή είναι καινοτόμα προϊόντα ή επειδή δεν είναι μέρος της γενικά αναγνωρισμένης κατηγορίας τροφίμων καλύπτονται από τις διατάξεις του άρθρου 9.

Μπορεί να προκύψουν αντιφάσεις από διαφορετικές ερμηνείες του ορισμού για «τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή» στο άρθρο 1 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα, η οποία περιέχει διάφορα στοιχεία και φαίνεται να είναι ανοικτή σε διάφορες ερμηνείες από τις αρχές.

Οι διατάξεις του άρθρου 1 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα υποδεικνύουν ότι, εκτός του ότι προορίζονται για ορισμένες κατηγορίες προσώπων, τα διαιτητικά τρόφιμα πρέπει, λόγω της ειδικής τους σύνθεσης ή της διαδικασίας κατασκευής, να διακρίνονται σαφώς από τρόφιμα για κανονική

κατανάλωση. Η έκθεση δείχνει ότι ο εν λόγω ορισμός δεν ερμηνεύεται ενιαία από όλα τα κράτη μέλη και συνεπώς χρειάζεται να επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με το πεδίο εφαρμογής. Αυτό θα βοηθήσει επίσης στη διευκρίνιση των διαφορών στο πεδίο εφαρμογής διαφόρων μερών της νομοθεσίας όπως της οδηγίας 2002/46/EK σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής και του κανονισμού 1925/2006 σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (εμπλουτισμένα τρόφιμα).

Από τους συλλογισμούς αυτούς προκύπτει ότι απαιτείται η αναθεώρηση του άρθρου 9, μαζί με την αναθεώρηση άλλων σχετικών άρθρων, όπου χρειάζεται, για την πιο αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή της νομοθεσίας για τα διαιτητικά τρόφιμα.