

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 27.6.2008
COM(2008) 393 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU
PRIVIND PUNEREA ÎN APLICARE A ARTICOLULUI 9 DIN DIRECTIVA
89/398/CEE A CONSILIULUI DE APROPIERE A LEGISLAȚIILOR STATELOR
MEMBRE PRIVIND PRODUSELE ALIMENTARE DESTINATE UNEI
ALIMENTAȚII SPECIALE

CUPRINS

1.	Introducere	4
1.1.	Scopul și domeniul de aplicare ale Directivei 89/398/CEE și ale articolului 9	5
1.2.	Evoluția cadrului juridic.....	7
2.	Notificări raportate de statele membre.....	8
2.1.	Informații privind fiecare stat membru	9
2.1.1.	Austria.....	9
2.1.2.	Belgia	9
2.1.3.	Cipru.....	9
2.1.4.	Republica Cehă	9
2.1.5.	Danemarca.....	9
2.1.6.	Estonia.....	10
2.1.7.	Finlanda.....	10
2.1.8.	Franța.....	10
2.1.9.	Germania	11
2.1.10.	Grecia	12
2.1.11.	Ungaria.....	13
2.1.12.	Irlanda	13
2.1.13.	Italia.....	13
2.1.14.	Letonia.....	13
2.1.15.	Lituania	14
2.1.16.	Luxemburg	14
2.1.17.	Malta	14
2.1.18.	Olanda	14
2.1.19.	Polonia.....	14
2.1.20.	Portugalia	14
2.1.21.	Republica Slovacă.....	15
2.1.22.	Slovenia.....	15
2.1.23.	Spania.....	15
2.1.24.	Suedia.....	15

2.1.25.	Regatul Unit	16
3.	Dezbatere.....	16
4.	Concluzie.....	19

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

PRIVIND PUNEREA ÎN APLICARE A ARTICOLULUI 9 DIN DIRECTIVA 89/398/CEE A CONSILIULUI DE APROPIERE A LEGISLAȚIILOR STATELOR MEMBRE PRIVIND PRODUSELE ALIMENTARE DESTINATE UNEI ALIMENTAȚII SPECIALE

1. INTRODUCERE

Conform articolului 9 alineatul (5) din Directiva 89/398/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale¹ (alimentele dietetice), Comisia Europeană trebuie să trimită Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a articolului 9 din directivă.

În 1994, Comisia a trimis Consiliului un raport în această privință [COM (94)475] conform dispozițiilor inițiale ale articolului 9 alineatul (5) din directivă. Raportul cuprindea notificările primite de la intrarea în vigoare a directivei în 1989 până în 1994.

În 1999, Directiva 1999/41/CE² a modificat dispozițiile articolului 9 alineatul (5), stipulând ca rapoartele privind punerea în aplicare a articolului să fie trimise în mod regulat Parlamentului European și Consiliului.

Pentru a permite Comisiei să elaboreze rapoarte cu privire la punerea în aplicare a respectivului articol, serviciile Comisiei au cerut statelor membre în 2002 și în 2006 să ofere informații în ceea ce privește:

1. Numărul produselor alimentare care au fost notificate autorității competente conform articolului 9.
2. Detaliile alimentației speciale cu produsele notificate.

Statelor membre li s-a cerut să indice, după caz, dacă notificările se refereau la prima introducere pe piață a unui produs sau dacă produsele fuseseră notificate anterior într-un alt stat membru.

¹ JO L 186, 30.6.1989, p. 27–32.

² Directiva 1999/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iunie 1999 de modificare a Directivei 89/398/CEE de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale. JO L 172, 8.7.1999, p. 38–39.

În plus, au fost apreciate observațiile privind experiența punerii în aplicare a dispozițiilor articolului 9 la nivel național și funcționarea acestor dispoziții ale directivei.

Prezentul raport reunește informațiile furnizate de statele membre în 2002 și în 2006 și cuprinde notificările raportate primite de statele membre până la sfârșitul anului 2005. Acest termen limită a fost cerut de serviciile Comisiei. Cu toate acestea, ulterior, pregătirea raportului a fost asociată cu pregătirea raportului privind alimentele pentru persoanele care suferă de disfuncții ale metabolismului glucidic (diabeticii) și cu necesitatea unei revizuirii complete a Directivei 89/398/CEE (inclusiv a punerii în aplicare a articolului 9). O astfel de analiză generală a acestor aspecte a luat mai mult timp decât s-a prevăzut, dar a facilitat obținerea unei imagini mai complete a sectorului în cauză.

1.1. Scopul și domeniul de aplicare ale Directivei 89/398/CEE și ale articolului 9

Directiva 89/398/CEE se referă la produsele alimentare destinate unei alimentații speciale, denumite, de asemenea, alimente dietetice. Articolul 1 din directivă menționează că acestea sunt „produse alimentare care, datorită compoziției lor speciale sau a procesului de fabricație, se pot distinge ușor de produsele alimentare destinate consumului normal, care sunt corespunzătoare obiectivului nutrițional indicat și comercializate astfel încât să indice că răspund acestui obiectiv”.

Articolul menționează, de asemenea, faptul că o alimentație specială trebuie să răspundă nevoilor nutriționale speciale:

- (1) ale anumitor categorii de persoane al căror proces de asimilare sau metabolism este perturbat; sau
- (2) ale anumitor categorii de persoane care sunt într-o stare fiziologică specială și care, din acest motiv, pot obține beneficii speciale din consumul controlat al anumitor substanțe din aceste alimente; sau
- (3) ale sugarilor sau copiilor de vârstă mică, în stare bună de sănătate.

Anexa I la directivă cuprinde o listă a grupelor de alimente destinate unei alimentații speciale pentru care vor fi stipulate dispoziții speciale în directivele specifice. Produsele alimentare destinate unei alimentații speciale, care nu aparțin niciunei grupe dintre cele enumerate la anexa I, se află sub incidența dispozițiilor articolului 9.

Articolul 9 menționează că:

„Pentru a se permite controlul oficial eficient al produselor alimentare destinate unei alimentații speciale, care nu aparțin niciunei grupe dintre cele menționate la anexa I, se aplică următoarele dispoziții speciale:

1. în cazul primei introduceri pe piață a unuia dintre produsele menționate anterior, producătorul sau importatorul, în cazul în care produsul este fabricat într-o țară terță, trebuie să informeze autoritatea competentă a statului membru

în care această introducere pe piață se produce, prin depunerea unui model de etichetă utilizat pentru acesta;

2. în cazul introducerii pe piață ulterioare a aceluiași produs într-un alt stat membru, producătorul sau, după caz, importatorul trebuie să furnizeze autorităților competente din statul membru în cauză aceeași informație, împreună cu indicarea autorității destinate a primei notificări;
3. dacă este necesar, autoritatea competentă poate fi împuternicită să solicite producătorului sau, după caz, importatorului prezentarea lucrărilor științifice și a datelor care dovedesc conformitatea produsului cu articolul 1 alineatul (2), împreună cu informațiile prevăzute la articolul 7 alineatul (3) litera (a). În măsura în care aceste lucrări sunt incluse într-o publicație ușor accesibilă, o simplă trimitere la această publicație este suficientă.”

Articolul 9 din Directiva 89/398/CEE are ca obiect autorizarea controlului oficial al produselor alimentare destinate unei alimentații speciale, care nu aparțin grupelor de produse alimentare menționate în anexa I, pentru care au fost sau vor fi prevăzute directive specifice.

1.2. Evoluția cadrului juridic

Inițial, în 1989, anexa I enumera nouă grupe de produse alimentare:

1. Preparate pentru sugari
2. Lapte de continuare și alte alimente pentru vârste mici
3. Alimente pentru copii mici
4. Produse alimentare cu valoare energetică scăzută și redusă destinate controlului greutateii
5. Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale
6. Alimente cu conținut scăzut de sodiu, inclusiv săruri dietetice cu conținut scăzut de sodiu sau fără sodiu
7. Alimente fără gluten
8. Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor
9. Alimente pentru persoanele care suferă de disfuncții metabolice ale hidraților de carbon (diabeticii).

Această anexă a fost modificată prin Directiva 1999/41/CE și două grupe de produse alimentare au fost eliminate: alimentele cu conținut scăzut de sodiu, inclusiv sărurile dietetice cu conținut scăzut de sodiu sau fără sodiu și alimentele fără gluten.

Articolele 4a și 4b au fost adăugate la Directiva 89/398/CEE. Articolul 4a precizează că modalitățile de utilizare a termenilor privind reducerea sau eliminarea conținutului de sodiu sau sare (clorură de sodiu, sare de masă) și eliminarea glutenului se adoptă printr-o procedură de comitologie.

Articolul 4b precizează că, în ceea ce privește persoanele care suferă de disfuncții metabolice ale hidraților de carbon (diabeticii), Comisia, conform procedurii de comitologie, fie va începe pregătirea unor dispoziții speciale, fie va prezenta propuneri adecvate de modificare a directivei.

Versiunea actuală a anexei are următorul conținut:

- „Grupele de alimente destinate utilizărilor nutriționale speciale pentru care se vor stabili dispoziții speciale prin directive speciale:
 1. Preparatele pentru sugari și preparatele de continuare³
 2. Produsele alimentare pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică⁴
 3. Alimentele destinate utilizării în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate⁵
 4. Alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale⁶
 5. Alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, în special destinate sportivilor⁷;
- Grupele de produse alimentare destinate unei alimentații speciale pentru care vor fi stabilite dispoziții speciale prin directive speciale, în funcție de rezultatul procedurii prevăzute la articolul 4b:
 6. Alimentele destinate persoanelor care suferă de disfuncții metabolice ale hidraților de carbon (diabeticii).^{7”}

2. NOTIFICĂRI RAPORTATE DE STATELE MEMBRE

Prezenta secțiune rezumă informațiile privind notificările asupra alimentelor dietetice care nu figurează în anexa I la Directiva 89/398/CEE. Prin urmare, categoriile de alimente enumerate la anexa I nu sunt, în principiu, luate în considerare. Cu toate acestea, datorită modalităților diferite de raportare și transpunere a legislației, nu au fost întotdeauna posibile stabilirea acestei diferențe și obținerea numărului exact al notificărilor din totalul notificărilor comunicate în ceea ce privește alimentele dietetice care intră în sfera de aplicare a articolului 9.

³ Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind preparatele pentru sugari și preparatele de continuare și de modificare a Directivei 1999/21/CE. *JO L 401*, 30.12.2006, p. 1–33.

⁴ Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (Versiunea codificată). *JO L 339*, 6.12.2006, p. 16–35.

⁵ Directiva 96/8/CE a Comisiei din 26 februarie 1996 privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate. *JO L 55*, 6.3.1996, p. 22–26.

⁶ Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind produsele alimentare dietetice destinate unei utilizări medicale speciale. *JO L 91*, 7.4.1999, p. 29–36.

⁷ Nu au fost adoptate încă directive specifice.

Data de începere a primirii notificărilor variază de la țară la țară datorită diferențelor în ceea ce privește timpul necesar aplicării procedurilor în legislația națională.

Pentru țările care au aderat la Uniunea Europeană la 1 mai 2004, termenul luat în considerare începe de la 1 mai 2004, data aderării.

Datele primite din partea României și a Bulgariei nu sunt incluse în raport întrucât acesta cuprinde notificările primite până la sfârșitul anului 2005.

2.1. Informații privind fiecare stat membru

2.1.1. Austria

Autoritatea competentă austriacă a primit în total 128 de notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente pentru persoane care suferă de afecțiuni intestinale – alimente fără gluten (92),
- alimente pentru persoane care suferă de fenilketonurie (12),
- alimente pentru femei însărcinate sau care alăptează (10),
- alimente pentru sugari născuți prematur și alimente de substituție a carbohidraților după naștere; lapte matern îmbunătățit pentru sugari născuți înainte de termen (10),
- alimente pentru persoane care suferă de hipercolesterolemie (6).

2.1.2. Belgia

Un singur produs a fost notificat autorității competente belgiene. Cererea se referea la „mierea dietetică”, un produs care conține 60% îndulcitori, pentru înlocuirea mierii pentru persoanele care suferă de diabet. Cererea nu a fost acceptată deoarece s-a considerat că încalcă Directiva 2001/110/CE a Consiliului privind mierea. Cu toate acestea, trebuie notat că, după cum s-a menționat mai sus, produsele alimentare pentru diabetici nu fac în prezent obiectul procedurii de notificare menționate la articolul 9.

2.1.3. Cipru

Autoritatea competentă a Republicii Cipru nu a primit nicio notificare.

2.1.4. Republica Cehă

Autoritatea competentă a Republicii Cehe nu a primit nicio notificare.

2.1.5. Danemarca

Autoritatea competentă daneză a primit în total 36 de notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente cu conținut scăzut de proteine (19),

- alimente dietetice cu conținut foarte scăzut de calorii (9),
- alimente fără lactoză (5),
- alimente fără gluten (3).

2.1.6. *Estonia*

Autoritatea competentă estonă a primit în total 19 notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente fără gluten (18),
- alimente cu conținut scăzut de sodiu (1).

Introducerea pe piață: Comercializarea a trei dintre aceste alimente fusese deja notificată în alte state membre înainte de a fi notificată în Estonia.

2.1.7. *Finlanda*

Autoritatea competentă finlandeză a primit în total 350 de notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente cu conținut scăzut de lactoză sau fără lactoză (201),
- alimente fără gluten (131),
- alimente pentru scăderea colesterolului (17),
- alimente cu conținut scăzut de proteine (1).

Notă: Aproximativ 17% din populația finlandeză suferă de intoleranță la lactoză. Din acest motiv, industria de lactate a dezvoltat mai multe produse din lapte adecvate pentru acest grup de populație.

Introducerea pe piață: Toate produsele notificate au fost introduse pe piață pentru prima dată în Finlanda.

2.1.8. *Franța*

Autoritatea competentă franceză a primit în total 92 de notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente cu conținut scăzut de calorii, care nu se află sub incidența normelor specifice privind scăderea în greutate (34),
- alimente cu conținut ridicat de proteine și cu conținut scăzut de calorii (8),
- alimente îmbogățite pentru copii și adolescenți (cereale, biscuiți și băuturi lactate) (46),
- alimente îmbogățite pentru adulți (băuturi lactate și biscuiți) (2),

- alimente pe bază de lapte praf pentru convalescenți (1),
- alimente fără gluten (1).

Notă: Nu s-au primit informații pentru perioada 2002-2005.

Introducerea pe piață: Autoritatea franceză afirmă că, în general, nu s-au furnizat informații care să ateste dacă produsul a fost sau nu notificat într-un alt stat membru.

2.1.9. Germania

Autoritatea competentă germană a primit în total 338 de notificări.

Din acest total, 119 notificări (35%) au fost considerate adecvate scopului dietetic și conforme cu dispozițiile legale. Produsele notificate (inclusiv 27 de produse pentru care procedura este în curs) corespund descrierilor următoare:

- Alimente pentru hipercolesterolemici și/sau pentru persoane care necesită hrană pe bază de materii grase de substituție (46)
- Alimente pentru femei însărcinate și/sau mame care alăptează (30)
- Alimente pentru persoane care suferă de afecțiuni digestive sau de absorbție sau de o carență de substanțe nutritive legată de regimul alimentar (20)
- Alimente pentru persoane cu carențe de fier (14)
- Alimente pentru persoane care necesită hrană pe bază de materii proteice de substituție (în special, produse alimentare cu conținut scăzut de fenilalanină) (12)
- Alimente pentru persoane cu carențe de aminoacizi specifici (11)
- Alimente pentru persoane cu anumite carențe de substanțe minerale (altele decât fierul) (7)
- Altele (6)

128 de notificări (38%) nu au fost acceptate având în vedere, de exemplu, absența unei specificări obiective a unui anumit grup de consumatori, indicații privind stări care nu prevăd alimentația cu produse dietetice preparate în mod specific (climacteriu, migrenă, vârstă, stres, necesitatea dezvoltării rezistenței etc.) și/sau lipsa unor diferențe clare comparativ cu produsele alimentare destinate consumului normal, cum ar fi suplimentele alimentare⁸ sau alimentele cu adaos de vitamine, minerale sau alte substanțe⁹ („alimente îmbogățite”). În plus, unele produse erau destinate în principal scopurilor non-nutritive, astfel încât clasificarea ca produs medicinal nu putea fi respinsă.

Pentru 49 de notificări procedura este în curs, de exemplu datorită procedurilor juridice pe rol sau a examinărilor încă nefinalizate. Mai mult, 42 de produse au fost notificate în mod inutil, întrucât acestea aparțin categoriilor de alimente cuprinse în anexa I la Directiva 89/398/CEE.

Notă: Următoarele grupe de alimente dietetice sunt excluse, conform dispozițiilor naționale, din procedura de notificare menționată la articolul 9:

- alimente cu conținut scăzut de sodiu, inclusiv săruri dietetice cu conținut scăzut de sodiu sau fără sodiu,
- alimente fără gluten.

Introducerea pe piață: Pentru 15 dintre produsele notificate s-a afirmat că produsele fuseseră deja introduse pe piață într-un alt stat membru al UE înaintea introducerii pe piața germană. Patru dintre aceste produse au fost considerate adecvate scopului dietetic.

2.1.10. Grecia

Autoritatea competentă din Grecia a primit și a acceptat în total 15 notificări. Un exemplu de produs notificat destinat unei alimentații speciale este:

- un produs care acoperă parțial necesitățile anumitor persoane care suferă de tulburări peptice datorate exceselor alimentare.

Notă: Alte patru notificări privind hrana dietetică pentru acoperirea parțială a necesităților nutriționale pentru femeile însărcinate sau cele care alăptează nu au fost acceptate deoarece necesitatea nutrițională nu a fost dovedită.

⁸ Prin „suplimente alimentare” se înțeleg produsele alimentare al căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, respectiv în forme de prezentare cum ar fi capsulele, pastilele, comprimatele, pilulele sau alte forme similare, săculețe cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picător și alte forme similare de lichide și prafuri destinate să fie luate în mici cantități unitare măsurate. Acestea sunt reglementate prin Directiva 2002/46/CE privind suplimentele alimentare. *JO L 183, 12.7.2002, p. 51–57.*

⁹ Alimentele cu adaos de vitamine, minerale și alte substanțe sunt reglementate prin Regulamentul (CE) nr. **1925/2006 privind** adăugarea în alimente a unor vitamine și minerale, precum și a unor anumite alte substanțe. *JO L 404, 30.12.2006, p. 26–38.*

2.1.11. *Ungaria*

Autoritatea competentă ungară a primit în total 174 de notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente fără gluten (174).

Notă: Patru dintre aceste produse pot fi folosite, de asemenea, de pacienții care suferă de fenilcetonurie.

2.1.12. *Irlanda*

Autoritatea competentă irlandeză a notificat un singur produs. Acesta corespunde descrierii următoare:

- alimente pentru persoane cu intoleranță la lactoză sau cu carențe de lactază (1).

Notă: Legislația specifică a intrat în vigoare în Irlanda în 2002, iar înainte de această dată nu exista nicio procedură de notificare formală.

2.1.13. *Italia*

Autoritatea competentă italiană a primit în total 12000 de notificări. Exemple de produse notificate destinate unei alimentații speciale:

- lapte de creștere pentru sugari,
- lapte fără lactoză,
- produse pentru regenerarea hidroelectrolitică în cazul diareei,
- hrană pe bază de carbohidrați și vitamine din grupa B de contracarare a cetozei.

Notă: În legislația italiană, notificarea este necesară, de asemenea, în cazul suplimentelor alimentare și al alimentelor îmbogățite. Autoritatea competentă italiană afirmă că un procent important al notificărilor îl constituie suplimentele alimentare, dar nu a fost posibilă stabilirea numărului alimentelor dietetice din numărul total al notificărilor.

Nu s-au primit informații pentru perioada 2002-2005.

2.1.14. *Letonia*

Autoritatea competentă letonă a primit în total patru notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- apă dietetică recomandată pentru diferite scopuri (4), de exemplu, pentru persoanele care desfășoară o activitate intelectuală susținută sau persoanele cu vârsta de peste 40 de ani, sau care sunt supuse unor condiții de radioactivitate ridicată și provin dintr-un mediu de poluare alimentară.

2.1.15. *Lituania*

Autoritatea competentă lituaniană nu a primit nicio notificare.

2.1.16. *Luxemburg*

Autoritatea competentă luxemburgheză nu a primit nicio notificare până în 2001. Nu s-au primit informații pentru perioada 2002-2005.

2.1.17. *Malta*

Autoritatea competentă malteză nu a primit nicio notificare.

2.1.18. *Olanda*

Autoritatea competentă olandeză a primit în total cinci notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente cu conținut scăzut de sodiu și comercializate ca fiind corespunzătoare regimurilor alimentare cu conținut scăzut de sodiu (5).

2.1.19. *Polonia*

Autoritatea competentă poloneză a primit în total 985 de notificări. O parte importantă a acestora (aproximativ 88%) se referea la produse alimentare destinate unei alimentații speciale, care aparțin grupelor de produse menționate la anexa 1 din directivă.

Restul de 119 notificări corespunde descrierilor următoare:

- alimente fără gluten (113),
- produse care conțin steroli vegetali (produse tartinabile cu conținut de grăsimi și băuturi pe bază de iaurt) (3),
- altele: substanțe probiotice (2), lapte de creștere (1).

2.1.20. *Portugalia*

Autoritatea competentă portugheză a primit în total 66 de notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente fără gluten (66).

Notă: Autoritatea portugheză raportează cu privire la notificările primite din noiembrie 2000, care este data Decretului-lege de transpunere a Directivei 1999/41/CE în legislația națională.

Nu s-au primit informații pentru perioada 2002-2005.

Introducerea pe piață: Comercializarea acestor produse fusese deja notificată în alte state membre înainte de a fi notificată în Portugalia.

2.1.21. Republica Slovacă

Autoritatea competentă a Republicii Slovace nu a primit nicio notificare.

2.1.22. Slovenia

Autoritatea competentă slovenă a primit în total 63 de notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente fără gluten (63).

Introducerea pe piață: Comercializarea a 62 dintre aceste produse fusese deja notificată în alte state membre ale UE înainte de a fi notificată în Slovenia.

2.1.23. Spania

Autoritatea competentă spaniolă a primit în total 544 de notificări. O parte importantă a acestora (aproximativ 50%) se referea la produse alimentare destinate unei alimentații speciale care aparțin grupelor de produse menționate la anexa 1 la directivă și, prin urmare, ele nu sunt incluse în această analiză.

Autoritatea competentă spaniolă a acceptat în total 273 de notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente fără gluten (215),
- alimente cu conținut scăzut de sodiu (56),
- alimente pentru nou-născuți prematuri sau cu insuficiență ponderală la naștere (2).

2.1.24. Suedia

Autoritatea competentă suedeză a primit în total 1680 de notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente cu conținut scăzut de gluten sau alimente fără gluten (1128),
- alimente cu conținut redus sau fără gluten, lactoză, lapte sau proteine din lapte (556),
- alimente fără ouă (160),
- alimente fără soia (124),
- alimente cu conținut redus sau fără proteine / fără proteine din mazăre (89),
- alimente cu conținut scăzut de fenilalanină (28),
- altele: alimente pentru adulții cu nevoi suplimentare de calciu, cum ar fi femeile după menopauză și femeile în vârstă (6), alimente pentru reducerea nivelului de colesterol și alimente cu aport suplimentar de energie sau proteine (4), alimente pentru adulții cu nevoi suplimentare de fier (1) și alți nutrienți (2).

Notă: Numărul total al acestor notificări este mai mare de 1680, întrucât fiecare produs poate să aparțină mai multor categorii (de exemplu, un aliment care este atât fără gluten cât și fără lapte).

Introducerea pe piață: Majoritatea produselor nu au fost notificate în alte state membre înainte de introducerea pe piața suedeză.

2.1.25. Regatul Unit

Autoritatea competentă din Regatul Unit a primit în total 114 notificări. Alimentele notificate corespund descrierilor următoare:

- alimente fără gluten (103),
- altele: fortifianți pentru laptele matern (3), lapte de creștere (3) și alimente pentru nou născuți cu insuficiență ponderală (2), sare dietetică (1), alimente pentru reglarea deficitului de lactază (1), alimente pentru reglarea greutății (1).

Notă: Legislația specifică a intrat în vigoare în Regatul Unit în 2002, iar înainte de această dată nu exista nicio procedură de notificare formală.

Introducerea pe piață: Regatul Unit nu deține informații dacă aceste produse au fost notificate pentru prima dată în Regatul Unit sau dacă au fost notificate anterior în alte state membre.

3. DEZBATERE

În cadrul dezbaterii următoare, Comisia a subliniat principalele aspecte prezentate de statele membre cu privire la punerea în aplicare a articolului 9, grupând împreună sugestiile și exemplele relevante prezentate de statele membre.

1. În ceea ce privește informațiile referitoare la prima introducere pe piață a unui produs, mai multe state membre au afirmat că este deseori dificil să se determine dacă un aliment a fost notificat anterior într-un alt stat membru. Acest lucru se poate datora faptului că importatorii nu specifică întotdeauna aceste informații. Mai mult, atunci când există informații conform cărora un produs a fost introdus pe piață în Comunitate, importatorul nu cunoaște întotdeauna în care stat membru.

Un stat membru a sugerat simplificarea sistemului de notificare și limitarea acestuia la prima notificare, aceasta putând distribuită electronic între statele membre.

2. Unele state membre au menționat faptul că producătorii sau importatorii rareori notifică modificările privind compoziția sau etichetarea alimentelor dietetice care au fost notificate anterior. Uneori, producătorii și distribuitorii schimbă într-o oarecare măsură compoziția, scopul nutrițional menționat sau categoria de persoane pentru care este destinată hrana dietetică, astfel încât poate deveni necesară o reexaminare a conformității produsului cu legislația.

Un stat membru a subliniat faptul că nu este obligatoriu ca autoritatea competentă să fie informată atunci când un produs este retras de pe piață, ceea ce face dificilă realizarea unei imagini actualizate a produselor prezente pe piață. Un alt stat membru a sugerat stabilirea obligației notificatorilor de a comunica orice schimbări aduse la un produs deja notificat.

3. În virtutea dispozițiilor articolului 9 alineatul (3), statele membre, după caz, pot cere producătorului sau importatorului prezentarea lucrărilor științifice și a datelor care dovedesc conformitatea produsului cu articolul 1 alineatul (2).

Un stat membru a sugerat în această privință schimbul de practici și cunoștințe de specialitate în statele membre.

4. Există incoerențe în ceea ce privește punerea în aplicare a articolului 9. Mai multe state membre au primit notificări pentru alimentele care aparțin uneia din grupele enumerate la anexa I, care în mod normal nu necesită notificări conform articolului 9; au fost notificate chiar și produse care nu intră sub incidența Directivei 89/398/CEE. O explicație este că în unele state membre notificarea este necesară pentru o gamă mai largă de produse alimentare, iar autoritățile nu fac deosebirea între diferitele tipuri de notificări.

Pe de altă parte, o analiză a notificărilor arată că pot exista mai multe motive pentru care este dificilă aplicarea legislației existente. Există un număr mare de așa-numite „produse de graniță”, alimente dietetice care intră în sfera de aplicare a mai multor texte legislative diferite. Pot exista incertitudini privind alimentele dietetice aflate sub incidența unei directive specifice sau care fac obiectul dispozițiilor articolului 9, precum și inexactități în privința unor produse care pot fi alimente dietetice sau alimente normale.

Articolul 9 vs. directivele specifice

Unele state membre au afirmat că alimentele pentru persoanele care suferă de fenilketonurie sunt produse dietetice în sensul articolului 9, în timp ce alte state membre le consideră alimente dietetice pentru scopuri medicale speciale. Aceeași problemă a apărut în cazul produselor „cu valoare energetică foarte scăzută”.

Alimentele dietetice vs. alimentele pentru populația generală

În ceea ce privește granița cu produsele alimentare normale, cele mai frecvente cazuri sunt rezumate în următoarele exemple:

Unele state membre consideră alimentele cu adaos de steroli vegetali ca fiind alimente dietetice destinate persoanelor care suferă de hipercolesterolemie, în timp ce alte state membre le consideră alimente pentru populația generală.

Un aspect similar apare atunci când se face deosebirea între alimentele dietetice și suplimentele alimentare. De exemplu, unele state membre consideră tabletele cu adaos de vitamine pentru persoanele în vârstă drept hrană dietetică, în timp ce altele le tratează ca fiind suplimente alimentare. Comisia a afirmat că nu este posibil ca un aliment să fie considerat atât aliment dietetic cât și supliment alimentar. De fapt, conform definiției menționate la articolul 2 litera (a) din Directiva 2002/46/CE de apropiere a legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, scopul unui supliment alimentar este de a suplimenta regimul normal. Or, alimentele dietetice sunt alimentele care datorită compoziției lor speciale sau procesului de fabricație sunt corespunzătoare unui grup de populație specific. De regulă, în cazul în care un aliment este prezentat sub formă de doză, conform definiției suplimentelor alimentare din Directiva 2002/46/CE, acesta va fi considerat supliment alimentar; dar în cazul în care o examinare de la caz la caz a scopului nutrițional al alimentului arată că acesta este destinat unei anumite categorii de persoane care sunt într-o stare fiziologică specială (și nu populației generale), acest produs poate fi considerat aliment dietetic.

De asemenea, există probleme de clasificare în ceea ce privește alimentele îmbogățite și alimentele dietetice. În raport, de exemplu, cerealele îmbogățite pentru copii și adolescenți au fost notificate drept alimente dietetice dar, datorită recentei intrări în vigoare a Regulamentului 1925/2006 privind alimentele îmbogățite (1 iulie 2007), aceste produse pot fi considerate acum alimente îmbogățite.

Unele categorii de alimente normale erau considerate alimente dietetice de către anumite state membre datorită utilizării specificațiilor „fără soia” sau „fără lapte”. Acest lucru se baza pe argumentul că aceste alimente erau destinate în mod specific persoanelor cu intoleranță sau alergii la ingrediente specifice. Ar trebui notat faptul că, în cazul „etichetării alergenilor”, indicatorii privind prezența alergenilor se află deja sub incidența Directivei 2000/13/CE privind regulile generale de etichetare a alimentelor¹⁰. Obiectivul acestei legislații este de a oferi consumatorilor informații complete în ceea ce privește produsele alimentare. Pentru a garanta faptul că toți consumatorii care suferă de alergii sau intoleranță la aceste produse au informații referitoare la ingredientele la care sunt sensibili, este necesar să se menționeze pe etichetă denumirea ingredientelor cu efect alergic prevăzute în legislație. Este cunoscut faptul că persoanele care sunt sensibile la anumite substanțe consultă lista ingredientelor pentru aflarea informațiilor respective. În plus, alimentele care nu conțin ingrediente cu posibil efect alergic nu pot fi considerate în mod automat ca fiind alimente dietetice.

¹⁰ Directiva 2000/13/CE din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora. JO L 109, 6.5.2000, p. 29–42, modificată ultima dată prin Directiva 2007/68/CE a Comisiei din 27 noiembrie 2007 de modificare a anexei IIIa la Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind anumite ingrediente alimentare. JO L 310, 28.11.2007, p. 11-14.

Ar trebui notat faptul că raportul se referă la notificările relevante adresate statelor membre înainte ca o parte din legislația recentă din sectorul alimentar să fie în vigoare. Evoluția legislației UE, de exemplu adoptarea Directivei 2002/46/CE privind suplimentele alimentare, produce deja efecte asupra sistemului de notificare. Mai mult, se preconizează ca recenta intrare în vigoare a regulamentelor privind alimentele îmbogățite și privind mențiunile nutriționale și de sănătate să aibă un impact asupra categoriei de alimente notificate în temeiul procedurii vizate la articolul 9.

5. La o privire a tabelului rezumativ care prezintă o vedere de ansamblu a notificărilor primite (a se vedea anexa), se pare că un procent important din totalul celor 3689 de notificări (57%, 2107 notificări) se referă la produsele fără gluten, iar un al doilea procent semnificativ (21%, 764 de notificări) se referă la produsele fără lactoză. Se poate observa astfel faptul că, în cadrul numărului ridicat al notificărilor, există unele categorii general acceptate, comune mai multor state membre.

4. CONCLUZIE

Dispozițiile articolului 9 vizează facilitarea unei monitorizări oficiale a produselor introduse pe piață. Cu toate acestea, ca o observație generală, majoritatea statelor membre consideră că sistemul de notificare ar trebui să fie raționalizat pentru a garanta o punere în aplicare mai armonizată la nivelul UE a dispozițiilor acestui articol.

Categoriile de produse descrise ca fiind „fără gluten” și „fără lactoză”, care reprezintă un procent important al notificărilor, vor fi reglementate prin normele specifice de utilizare a acestor termeni prevăzute în Directiva 89/398/CEE privind alimentele dietetice (articolul 4a) și Regulamentul **1924/2006 privind** mențiunile nutriționale și de sănătate (considerentul 22). În consecință, vor intra sub incidența dispozițiilor articolului 9 numai produsele rămase pentru care nu pot fi stipulate norme specifice deoarece sunt produse inovatoare sau deoarece nu se încadrează la o categorie de alimente general recunoscută.

Incoerențele pot apărea datorită interpretărilor diferite ale definiției „produselor alimentare destinate unei alimentații speciale” de la articolul 1 din Directiva 89/398/CEE privind alimentele dietetice, care conține elemente diferite și pare deschisă mai multor interpretări diferite din partea autorităților.

Dispozițiile de la articolul 1 din Directiva 89/398/CEE privind alimentele dietetice prevăd că, pe lângă faptul că se adresează anumitor categorii de persoane, alimentele dietetice, datorită compoziției lor speciale sau a procesului de fabricație, trebuie să se distingă clar de produsele alimentare destinate consumului normal. Prezentul raport arată că această definiție nu este interpretată în mod uniform de către statele membre și, prin urmare, este necesară stabilirea unui acord cu privire la domeniul de aplicare al acesteia. De asemenea, acest lucru ar facilita clarificarea diferențelor în ceea ce privește domeniul de aplicare al diferitelor texte legislative precum Directiva 2002/46/CE privind suplimentele alimentare și Regulamentul 1925/2006 privind adăugarea în alimente (alimente îmbogățite) a unor vitamine și minerale, precum și a anumitor alte substanțe.

În lumina acestor observații, devine clar faptul că, pentru o punere în aplicare mai eficientă și mai armonizată a legislației privind alimentele dietetice, ar fi necesară revizuirea articolului 9, împreună cu revizuirea celorlalte articole relevante.