

Bruxelles, 31.3.2016
COM(2016) 169 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind formulele pentru copiii de vârstă mică

{SWD(2016) 99 final}

CUPRINS

1.	INTRODUCERE.....	3
2.	PIAȚA FORMULELOR PENTRU COPIII DE VÂRSTĂ MICĂ DIN UE.....	3
2.1	Prezența și compoziția produselor.....	3
2.2	Dimensiunea și valoarea pieței, prețurile și structura pieței.....	4
2.3	Comercializarea formulelor pentru copiii de vârstă mică	5
3.	PERCEPȚIA ȘI COMPORTAMENTUL CONSUMATORILOR.....	6
4.	CADRUL LEGAL APLICABIL FORMULELOR PENTRU COPIII DE VÂRSTĂ MICĂ	6
5.	AVIZUL ȘTIINȚIFIC AL EFSA PRIVIND FORMULELE PENTRU COPIII DE VÂRSTĂ MICĂ	8
6.	REZUMATUL ASPECTELOR LEGATE DE FORMULELE PENTRU COPIII DE VÂRSTĂ MICĂ.....	9
7.	REZUMATUL POZIȚIILOR STATELOR MEMBRE ȘI ALE PĂRȚILOR INTERESATE	11
8.	CONCLUZII	11

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind formulele pentru copiii de vârstă mică

1. INTRODUCERE

Prezentul raport îndeplinește obligația Comisiei în temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii („Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice” sau „Regulamentul AGS”)¹.

În conformitate cu articolul 12, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului, după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), un raport privind necesitatea, dacă este cazul, a unor dispoziții speciale referitoare la băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate copiilor de vârstă mică.

Prezentul raport se bazează pe două avize științifice ale EFSA², pe un studiu de piață realizat pentru EFSA³ și pe consultări ample cu autoritățile naționale competente și cu părțile interesate. Acesta este însoțit de un document de lucru al serviciilor Comisiei (SWD), care conține informații mai detaliate cu privire la constatările prezentate în raport.

2. PIAȚA FORMULELOR PENTRU COPIII DE VÂRSTĂ MICĂ⁴ DIN UE

2.1 Prezența și compoziția produselor

Formulele pentru copiii de vârstă mică nu sunt definite în legislația UE. Acestea pot fi descrise ca băuturi pe bază de proteine prelucrate sau concepute în mod special pentru satisfacerea cerințelor nutriționale ale copiilor cu vârste cuprinse între 1 și 3 ani⁵. Deși numărul de producători este mic, pe piața UE există sute de formule pentru

¹ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

² Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii, 2013, *Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union* (Aviz științific privind cerințele nutriționale și aportul alimentar ale sugarilor și copiilor de vârstă mică în Uniunea Europeană), *EFSA Journal* 2013; 11(10): 3408; Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii, 2014, *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Aviz științific privind compoziția esențială a formulelor de început și a formulelor de continuare), *EFSA Journal* 2014; 12 (7):3760.

³ AINIA, Centro Tecnológico 2013, *Raportul privind „colectarea datelor cu privire la disponibilitatea și compoziția nutrițională a diferitelor tipuri de băuturi pe bază de lapte și a produselor similare pentru copiii de vârstă mică cu denumirea «lapte de creștere» sau «lapte pentru copiii de vârstă mică» sau cu terminologie similară existente în prezent pe piață în statele membre ale UE”*, *EFSA supporting publication* 2013: EN-505.

⁴ Denumirea „formule pentru copiii de vârstă mică” va fi utilizată în continuare pentru a face referire la produsele care fac obiectul raportului (în conformitate cu modul în care EFSA a făcut referire la produsele respective în avizele sale științifice în materie).

⁵ În sensul prezentului raport, conceptul de „formule pentru copiii de vârstă mică” nu include „laptele îmbogățit”, și anume laptele îmbogățit cu diferite substanțe nutritive (de exemplu, vitamine sau

copiii de vârstă mică. Numărul de produse pentru fiecare stat membru poate varia semnificativ.

Valoarea energetică și compoziția formulelor pentru copiii de vârstă mică variază⁶. În cele mai multe cazuri, laptele de vacă este utilizat drept sursă de proteine⁷, dar conținutul de proteine al produsului este mai mic, în mod normal, decât cel al laptelui de vacă și, în cele mai multe cazuri, se încadrează în limitele permise de legislația privind formulele de început și formulele de continuare⁸. Formulele pentru copiii de vârstă mică sunt îmbogățite cu o serie de micronutrienți (de exemplu, fier, vitamina D), acizi grași polinesaturați (de exemplu, acid alfa-linolenic – ALA) și alte substanțe (de exemplu, taurină), care sunt prezente, de regulă, în formulele de început și de continuare și, în multe cazuri, nu sunt prezente (sau sunt prezente în cantități mai mici) în laptele de vacă. Formulele pentru copiii de vârstă mică pot conține diferite tipuri de zaharuri (de exemplu, lactoză, zaharoză, glucoză, maltoză), uneori miere și, în anumite cazuri, arome (de exemplu, vanilie).

2.2 Dimensiunea și valoarea pieței, prețurile și structura pieței

Piața formulelor pentru copiii de vârstă mică a înregistrat o creștere în aproape toate țările analizate în perioada 2008-2012. În 2012, dimensiunea pieței cu amănuntul poate fi estimată la peste 42 000 de tone, iar valoarea pieței cu amănuntul, la peste 500 de milioane EUR⁹.

Prețul formulelor pentru copiii de vârstă mică variază de la un stat membru la altul, în funcție de o serie de parametri precum rolul distribuitorilor și taxele. Prețul acestora este similar cu (sau puțin mai mic decât) cel al formulelor de început și al formulelor de continuare și mai mare decât cel al laptelui de vacă sau al laptelui îmbogățit¹⁰. Formulele pentru copiii de vârstă mică sunt distribuite prin diferite

minerale) și comercializat populației generale sau sub-grupelor acestora (de exemplu, copiii în general), dar nu exclusiv pentru copiii cu vârste cuprinse între 1-3 ani.

⁶ AINIA (2013); EFSA (2013).

⁷ Proteinele din laptele de capră și din soia sunt utilizate într-un număr limitat de produse de pe piață.

⁸ „*Formulă de început*” înseamnă „*produsele alimentare destinate să fie utilizate de sugari [și anume, copii sub vârsta de 12 luni] în primele luni de viață și care îndeplinesc prin ele însele cerințele nutriționale ale acestora până la introducerea unei alimentații complementare corespunzătoare*” [articolul 2 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul AGS]. „*Formulă de continuare*” înseamnă „*produsele alimentare destinate să fie utilizate de sugari [și anume, copii sub vârsta de 12 luni] atunci când se introduce o alimentație complementară corespunzătoare și care constituie principalul element lichid din alimentația diversificată progresiv a acestor sugari*” [articolul 2 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul AGS]. Formulele de început și formulele de continuare sunt reglementate în prezent de Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE (JO L 401, 30.12.2006, p. 1), care prevede, de asemenea, definiții foarte asemănătoare ale acestor produse. Regulamentul AGS impune Comisiei să adopte norme pentru formulele de început și formulele de continuare, prin intermediul unor acte delegate, ținând seama de cerințele existente prevăzute de Directiva 2006/141/CE [articolul 11 alineatul (1) și considerentul 27 din Regulamentul AGS]. Noul Regulament delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugariilor și a copiilor de vârstă mică (JO L 25, 2.2.2016, p. 1) va abroga și va înlocui Directiva 2006/141/CE de la 22 februarie 2006.

⁹ AINIA (2013), p. 12-34. Date de la 11 state membre ale UE, care reprezintă aproximativ 74 % din totalul populației UE 28 + Elveția.

¹⁰ Date furnizate de statele membre și de părțile interesate în etapa de consultare (2014).

canale (comercianți cu amănuntul, magazine specializate, site-uri web și farmacii) și prețurile din farmacii tind să fie puțin mai mari decât în supermarketuri.

Piața formulelor pentru copiii de vârstă mică este împărțită între un număr mic de producători. Produsele sunt fabricate în câteva state membre și în Elveția și sunt comercializate în restul UE și în țări terțe. Producătorii din UE sunt lideri la nivel mondial¹¹.

2.3 Comercializarea formulelor pentru copiii de vârstă mică¹²

Denumirea utilizată cel mai frecvent pentru a comercializa formulele pentru copiii de vârstă mică în UE este „*lapte de creștere*”. Printre alte denumiri utilizate se numără „*lapte pentru copiii de vârstă mică*” sau „*băutură pe bază de lapte pentru copii de vârstă mică*”¹³.

Formulele pentru copiii de vârstă mică sunt comercializate ca produse concepute în mod special pentru satisfacerea nevoilor nutriționale ale copiilor de vârstă mică. Sunt utilizate declarații generice privind rolul/caracterul adecvat al produselor în ceea ce privește contribuția la creșterea sănătoasă a copiilor de vârstă mică, produsele fiind prezentate adesea ca jucând un rol-cheie în îndeplinirea cerințelor nutriționale ale copiilor de vârstă mică, precum și declarații generice privind dificultatea de a îndeplini în alt mod aceste cerințe prin alimentația normală. Superioritatea nutrițională față de laptele de vacă este adesea utilizată ca argument pentru comercializare (de exemplu, „*conține de 40 de ori mai mult fier decât laptele de vacă*”).

În acest context, o serie de mențiuni nutriționale sunt utilizate pentru a descrie ingredientele care sunt adăugate produsului și care sunt considerate benefice pentru copiii de vârstă mică (de exemplu „*conține vitamina D*” sau „*omega-3 adăugat*”) sau pentru a descrie substanțele nutritive pe care produsul le conține în proporție redusă, pentru a fi mai adecvat pentru copiii de vârstă mică (de exemplu, „*conținut redus de proteine*”). De asemenea, sunt utilizate mențiuni de sănătate autorizate privind ingredientele specifice și care fac referire la dezvoltarea și sănătatea copiilor, punându-se accent pe substanțele nutritive considerate critice pentru copiii de vârstă mică (de exemplu, „*fierul contribuie la dezvoltarea cognitivă normală a copiilor*”).

Formulele pentru copiii de vârstă mică sunt comercializate pentru copiii cu vârste cuprinse între 1 și 3 ani sau, în anumite cazuri, pentru sub-grupuri mai restrânse (1-2 și 2-3 ani). Distincția dintre formulele de început și formulele de continuare este asigurată de denumirea produsului (de exemplu, „*lapte pentru copiii de vârstă mică*”), prin indicarea intervalului de vârstă pe etichetă (de exemplu, „+1”) sau a numerelor corespunzătoare (1 pentru formulele de început, 2 pentru formulele de continuare, 3 și 4 pentru formulele pentru copiii de vârstă mică) și/sau prin utilizarea de diferite culori/desene pe etichetă.

¹¹ Aproximativ două treimi din volumul formulelor pentru copiii de vârstă mică produse în Franța sunt destinate exportului (din acestea, o treime este exportată către alte state membre ale UE și două treimi către țări terțe), Franța exportând de trei ori mai mult decât volumul importurilor (Secteur Français des Aliments de l'Enfance (SFAE), 2014, *Răspuns la chestionarul privind formulele pentru copiii de vârstă mică*).

¹² Date furnizate de statele membre și de părțile interesate în etapa de consultare (2014).

¹³ În cazul produselor pe bază de soia, denumirea utilizată în mod normal este „*băutură de creștere*”.

3. PERCEPȚIA ȘI COMPORTAMENTUL CONSUMATORILOR

Practicile de hrănire a copiilor de vârstă mică variază în mod semnificativ pe teritoriul UE, ținând seama de diferențele socio-economice și culturale, de diferențele în ceea ce privește recomandările profesioniștilor din domeniul sănătății și ale autorităților naționale și de disponibilitatea produselor.

În termeni generali, se observă că¹⁴, în statele membre, alăptarea scade semnificativ după vârsta de un an, atât în ceea ce privește procente, cât și cantitățile. Produsele de tip formulă sunt în concurență cu laptele de vacă în alimentația copiilor de vârstă mică, existând diferențe în materie de preferințe în funcție de statul membru. În general, consumul formulelor pentru copii de vârstă mică atinge cel mai înalt nivel în intervalul de vârstă 12-18 luni și scade după aceea. În același timp, se poate observa o creștere corespunzătoare a consumului de lapte de vacă.

Diferite surse de informații influențează deciziile părinților și ale îngrijitorilor cu privire la formulele pentru copii de vârstă mică, incluzând nu numai etichetarea produselor și publicitatea, ci și consilierea din partea profesioniștilor din domeniul sănătății și schimburile de informații cu familia și cu prietenii care au experiență anterioară. Cele mai frecvente argumente invocate de părinți și îngrijitori pentru utilizarea formulelor pentru copii de vârstă mică sunt adecvarea la nevoile nutriționale ale copiilor de vârstă mică și superioritatea față de laptele de vacă.

În anumite state membre, consumul formulelor pentru copii de vârstă mică este recomandat de autoritățile naționale/profesioniștii din domeniul sănătății din motive practice (și anume, dificultatea de a atinge aporturi adecvate pentru toate substanțele nutritive printr-o alimentație diversificată). În alte state membre, profesioniștii din domeniul sănătății și autoritățile naționale preferă să recomande consumul de lapte de vacă, în contextul unei alimentații echilibrate (uneori împreună cu suplimente).

4. CADRUL LEGAL APLICABIL FORMULELOR PENTRU COPIII DE VÂRSTĂ MICĂ

Până la 19 iulie 2016, Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁵ (care reproduce în mare parte legislația adoptată în 1989) prevede norme privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (așa-numitele „produse alimentare dietetice”). Directiva definește produsele alimentare dietetice ca *„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 1 alineatul (2) din directivă]. Directiva nu conține o listă exhaustivă de categorii de produse care trebuie considerate produse alimentare dietetice și, în prezent, 17 state membre și Norvegia clasifică formulele pentru copii de vârstă mică drept produse alimentare dietetice¹⁶, pe baza definiției menționate mai sus. Prin urmare, astfel de produse trebuie să respecte normele Directivei 2009/39/CE, în special norma generală conform căreia natura sau compoziția produselor *„trebuie să fie astfel încât aceste produse să fie adecvate utilizării nutriționale speciale căreia îi sunt destinate”* [articolul 3 alineatul (1) din directivă]. De asemenea, acestea trebuie să respecte cerințele obligatorii de

¹⁴ Date furnizate de statele membre și de părțile interesate în etapa de consultare (2014). Documentul de lucru al serviciilor Comisiei analizează în detaliu practicile din Regatul Unit, Germania și Franța.

¹⁵ Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (JO L 124, 20.5.2009, p. 21).

¹⁶ Date furnizate de statele membre (2014).

etichetare, de exemplu, să indice adecvarea lor în scopul propus (articolul 9 din directivă) și trebuie notificate autorităților competente ale statelor membre în care sunt introduse pe piață (articolul 11 din directivă). 10 state membre nu clasifică formulele pentru copiii de vârstă mică drept produse alimentare dietetice¹⁷.

În 2011, Comisia a adoptat o propunere legislativă pentru simplificarea cadrului legal aplicabil produselor alimentare dietetice¹⁸. Propunerea a vizat desființarea conceptului depășit al „produselor alimentare dietetice”, abrogarea Directivei 2009/39/CE și înlocuirea acesteia cu un nou cadru care să reglementeze produsele alimentare pentru anumite grupuri vulnerabile ale populației, pentru care erau necesare norme specifice.

Parlamentul European și Consiliul au adoptat propunerea într-o formă modificată (Regulamentul AGS), au menținut formulele pentru copiii de vârstă mică în afara domeniului de aplicare a regulamentului, dar au decis să solicite Comisiei analizarea în continuare, într-un raport, a necesității unor dispoziții specifice pentru astfel de produse.

Regulamentul AGS va intra în vigoare la 20 iulie 2016. La data respectivă, Directiva 2009/39/CE va fi abrogată și formulele pentru copiii de vârstă mică existente pe piață în prezent ca „produse alimentare dietetice” vor fi clasificate ca produse alimentare normale, îmbogățite cu anumite substanțe nutritive și vizând un sub-grup specific al populației (și anume, copiii de vârstă mică), astfel cum este deja cazul în cele 10 state membre care nu clasifică formulele pentru copiii de vârstă mică drept produse alimentare dietetice.

Conform noului cadru legislativ, formulele pentru copiii de vârstă mică intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁹ și trebuie să respecte normele din regulamentul respectiv (de exemplu, privind adaosul de vitamine și minerale, precum și privind etichetarea, prezentarea și publicitatea). Articolul 15 din regulament permite statelor membre să stabilească obligații de notificare pentru producători, pentru a monitoriza piața.

De asemenea, formulele pentru copiii de vârstă mică trebuie să respecte celelalte norme relevante ale legislației UE care se aplică tuturor produselor alimentare. De exemplu, formulele pentru copiii de vârstă mică trebuie să fie sigure, în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului²⁰. Aditivii alimentari, reziduurile de pesticide și substanțele noi din formulele pentru copiii de vârstă mică trebuie să respecte normele prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 1333/2008²¹, (CE) nr. 396/2005²² și, respectiv, (CE) nr.

¹⁷ Date furnizate de statele membre (2014). Formulele pentru copiii de vârstă mică nu sunt prezente pe piață în Danemarca.

¹⁸ Comisia Europeană, 2011, *Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale*, COM(2011) 353.

¹⁹ Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26)

²⁰ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

²¹ Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

258/97 ale Parlamentului European și ale Consiliului²³. Formulele pentru copii de vârstă mică trebuie să furnizeze informații referitoare la produsele alimentare, inclusiv declarația nutrițională, în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴ și pot purta numai mențiuni nutriționale și de sănătate specifice autorizate la nivelul UE în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului²⁵. Utilizarea unor astfel de mențiuni trebuie să respecte condițiile specifice de utilizare, precum și principiile și cerințele generale prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. În special, articolul 3 din regulament interzice utilizarea mențiunilor înșelătoare, precum și a mențiunilor care conduc la îndoieli privind siguranța și/sau adecvarea nutrițională a altor produse alimentare. Articolul 4 alineatul (1) prevede că: „*alimentele sau anumite categorii de alimente trebuie să respecte [profiluri nutritive] pentru a purta declarații nutriționale și de sănătate (...)*”²⁶. Articolul 10 alineatul (3) prevede că nu se poate face trimitere la beneficiile generale ale produselor alimentare asupra bunei sănătăți globale decât în cazul în care o astfel de trimitere este însoțită de mențiuni specifice de sănătate.

Norme naționale privind formulele pentru copii de vârstă mică există numai în Franța și au fost adoptate în contextul legislației privind produsele alimentare dietetice²⁷.

5. AVIZUL ȘTIINȚIFIC AL EFSA PRIVIND FORMULELE PENTRU COPII DE VÂRSTĂ MICĂ

Pentru pregătirea prezentului raport, Comisia Europeană a solicitat avizul științific al EFSA. În avizul său din 9 octombrie 2013²⁸, EFSA a concluzionat că formulele pentru copii de vârstă mică reprezintă unul dintre mijloacele de creștere a aportului de acizi grași polinesaturați n-3, de fier și de vitamina D la sugari și la copii de

²² Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

²³ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1). Regulamentul (CE) nr. 258/97 va fi abrogat la 1 ianuarie 2018 prin Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1).

²⁴ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18). Normele privind declarația nutrițională din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică integral de la 13 decembrie 2016.

²⁵ Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 9).

²⁶ Profilurile nutritive, care urmează să fie prevăzute de Comisie, nu sunt stabilite încă, prin urmare, această condiție nu este aplicabilă pentru moment.

²⁷ Arrêté du 30 mars 1978 fixant les dispositions relatives aux aliments lactés diététiques (Decizia din 30 martie 1978 de stabilire a dispozițiilor referitoare la alimentele dietetice pe bază de lapte), JO 24-05-1978 p. NC 4070-4075.

²⁸ EFSA (2013).

vârstă mică (acestea au fost identificate de EFSA ca substanțe nutritive care, împreună cu iodul, prezintă riscul de a fi insuficiente pentru unii sugari și copii de vârstă mică din UE).

Cu toate acestea, potrivit EFSA, alte mijloace precum laptele de vacă îmbogățit, cerealele îmbogățite și alimentele pe bază de cereale, suplimentele sau introducerea timpurie a cărnii și a peștelui în alimentația complementară și consumul periodic continuu al acestora constituie alte alternative eficiente pentru creșterea aportului de astfel de substanțe nutritive. Prin urmare, EFSA a concluzionat că nu poate fi identificat un rol unic al formulelor pentru copiii de vârstă mică, prin urmare, acestea nu pot fi considerate ca fiind necesare pentru a satisface cerințele nutriționale ale copiilor de vârstă mică, în raport cu alte alimente care pot fi incluse în alimentația normală.

În plus, în avizul său din 26 iunie 2014²⁹, EFSA a menționat că formulele consumate în cursul primului an de viață pot fi utilizate în continuare de copiii de vârstă mică și, prin urmare, nu a considerat necesar să propună criterii specifice privind compoziția formulelor pentru copiii de vârstă mică.

6. REZUMATUL ASPECTELOR LEGATE DE FORMULELE PENTRU COPIII DE VÂRSTĂ MICĂ

Astfel cum s-a arătat în secțiunile anterioare, formulele pentru copiii de vârstă mică sunt larg răspândite în UE. Piața UE pentru astfel de produse este în creștere și libera circulație a acestora pe piața internă a fost eficientă până în prezent. Producătorii din UE sunt lideri la nivel mondial și, în acest context, trebuie remarcat faptul că în prezent Codex Alimentarius realizează o revizuire a STAN 156-1987³⁰ care va include, de asemenea, norme revizuite în ceea ce privește formulele pentru copiii de vârstă mică.

Din punct de vedere nutrițional, formulele pentru copiii de vârstă mică nu sunt necesare, dar se numără printre mijloacele de creștere a aportului de anumite substanțe nutritive care prezintă riscul de a fi insuficiente pentru unii copii de vârstă mică din UE. Nu au fost raportate probleme de siguranță în ceea ce privește formulele pentru copiii de vârstă mică din UE, iar conținutul diferitelor substanțe nutritive din aceste produse se încadrează, în general, în limitele concentrațiilor permise pentru formulele de continuare. Cu toate acestea, unele formule pentru copiii de vârstă mică pot conține substanțe (de exemplu, zaharuri, arome) în cantități care, în general, nu sunt recomandate pentru copiii de vârstă mică (având în vedere rolul consumului de zaharuri în dezvoltarea obezității sau impactul zaharurilor și al aromelor asupra dezvoltării gustului la copiii de vârstă mică). Este posibil ca unele formule să nu conțină substanțele nutritive identificate de EFSA ca prezentând riscul de a fi insuficiente pentru copiii de vârstă mică sau să conțină substanțe nutritive pentru care nu există niciun astfel de risc.

Aceste aspecte pot fi abordate de cadrul de reglementare pentru produsele alimentare din UE. De exemplu, aceste produse trebuie să prezinte o declarație nutrițională, în conformitate cu condițiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. De asemenea, un produs poate purta mențiuni numai în conformitate cu normele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. În acest caz, articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 stabilește că declarațiile generice

²⁹

EFSA (2014).

³⁰

Codex Alimentarius, Standardul Codex pentru formulele de continuare - Codex Stan 156-1987.

referitoare la beneficii nespecifice pentru sănătate ale produsului (acestea ar putea include declarații privind caracterul adecvat al produsului pentru copiii de vârstă mică) pot fi utilizate numai în cazul în care sunt însoțite de o mențiune autorizată specifică (de exemplu, *„calciul și vitamina D sunt necesare pentru creșterea și dezvoltarea normală a oaselor la copii”*). De asemenea, articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 ar putea fi utilizat pentru a stabili condiții privind profilurile nutritive pe care formulele pentru copiii de vârstă mică ar trebui să le respecte pentru a purta mențiuni (asigurând astfel compoziția adecvată a formulelor care poartă mențiuni). Cu toate acestea, articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 nu a fost încă aplicat.

În anumite cazuri, comercializarea formulelor pentru copiii de vârstă mică poate fi considerată înșelătoare, întrucât ridică îndoieli nejustificate privind adecvarea nutrițională a alimentelor obișnuite (de exemplu, mențiunea *„conține de 40 de ori mai mult fier decât laptele de vacă”*, deși laptele de vacă nu ar trebui să conțină fier). Din punct de vedere juridic, aceasta ar constitui însă o încălcare a dispozițiilor relevante din legislația UE [de exemplu, articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, care interzice mențiunile care ridică îndoieli cu privire la adecvarea nutrițională a altor produse alimentare].

De la 20 iulie 2016, toate formulele pentru copiii de vârstă mică existente pe piață în UE vor fi clasificate în același mod (alimente normale îmbogățite cu anumite substanțe nutritive) și vor trebui să respecte normele orizontale relevante existente în legislația UE în domeniul alimentelor.

Deși nu se preconizează nicio schimbare în statele membre care clasifică deja formulele pentru copiii de vârstă mică ca produse alimentare pentru consum normal, pot fi anticipate deja unele evoluții în celelalte 17 state membre pe baza informațiilor disponibile în această etapă.

De exemplu, se preconizează că abrogarea Directivei 2009/39/CE va deschide accesul pe piață prin desființarea „statutului special” al produselor alimentare dietetice și abrogarea cerințelor generale privind compoziția și a procedurii de notificare existente aplicabile produselor alimentare dietetice. Teoretic, acest lucru ar putea spori concurența și oferta de produse și ar putea avea un efect pozitiv asupra prețurilor. Deși intensificarea concurenței ar putea duce la scăderea rentabilității investițiilor producătorilor de formule pentru copiii de vârstă mică, deschiderea pieței ar spori competitivitatea în sectorul alimentar general și ar reduce distorsiunile pe piață. Securitatea juridică ar crește (toate produsele ar fi clasificate în același mod în întreaga UE), cadrul juridic ar fi simplificat și sarcina administrativă ar fi redusă pentru întreprinderi (de exemplu, desființarea procedurii de notificare pentru produsele alimentare dietetice, cu condiția ca statele membre să nu solicite o notificare pentru produsele alimentare îmbogățite).

Este de așteptat să existe anumite costuri de reformulare și reetichetare [de exemplu, conformitatea produselor clasificate în prezent drept alimente dietetice cu cerințele privind vitaminele și mineralele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, modificarea etichetelor produselor respective pentru a elimina trimiterile la „alimente dietetice” sau respectarea normelor privind declarația nutrițională prevăzute de Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare începând cu 13 decembrie 2016].

S-ar putea susține că, odată cu abrogarea Directivei 2009/39/CE și a cerinței sale generale conform căreia natura sau compoziția produselor *„trebuie să fie astfel încât*

aceste produse să fie adecvate obiectivului nutrițional special căruia îi sunt destinate”, producătorii care comercializează în prezent formule pentru copiii de vârstă mică drept alimente dietetice ar beneficia de o flexibilitate mai mare în a decide compoziția produselor lor, ceea ce poate conduce la o compoziție nesatisfăcătoare a acestor alimente.

În această etapă, nu pot fi prevăzute în întregime evoluțiile de pe piață după 2016, prin urmare, prezenta descriere nu poate ține seama integral de toți factorii care ar putea fi relevanți. Un element de mare incertitudine, care ar putea influența puternic evoluțiile viitoare în domeniu, este modul în care statele membre vor reacționa după abrogarea Directivei 2009/39/CE. În orice caz, toate proiectele de norme naționale vor fi evaluate de Comisie, pentru verificarea conformității cu legislația UE.

7. REZUMATUL POZIȚIILOR STATELOR MEMBRE ȘI ALE PĂRȚILOR INTERESATE

Atunci când au fost consultați cu privire la necesitatea unor acțiuni specifice la nivelul UE în ceea ce privește formulele pentru copiii de vârstă mică, majoritatea experților din statele membre și-au exprimat sprijinul pentru o acțiune nouă. Alți experți din statele membre au exprimat o opinie diferită, potrivit căreia nu este necesară nicio acțiune specifică pentru formulele pentru copiii de vârstă mică, exprimându-și preocuparea, în special, cu privire la faptul că o acțiune suplimentară ar consolida în mod nejustificat statutul acestor produse și, în cele din urmă, i-ar induce în eroare pe consumatori. De asemenea, respectivele autorități naționale au subliniat că normele orizontale prevăzute de legislația UE în domeniul alimentelor pot reglementa în mod eficient astfel de produse (astfel cum este deja cazul în zece state membre).

Acțiunea suplimentară a fost susținută de majoritatea părților interesate (atât din sectorul în cauză, cât și din afara acestuia).

8. CONCLUZII

În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul AGS, prezentul raport abordează necesitatea, dacă este cazul, a unor dispoziții speciale pentru băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate copiilor de vârstă mică (și anume, formule pentru copiii de vârstă mică) în ceea ce privește cerințele privind compoziția și etichetarea.

Se pot extrage următoarele concluzii:

- În 2013, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a emis un aviz științific privind formulele pentru copiii de vârstă mică, conform căruia aceste produse se numără printre mijloacele de creștere a aportului de anumite substanțe nutritive care prezintă riscul de a fi insuficiente pentru anumiți copii de vârstă mică în UE. Cu toate acestea, potrivit EFSA, aceste produse nu au „un rol unic” și „nu pot fi considerate drept o necesitate pentru a satisface cerințele nutriționale ale copiilor de vârstă mică”, în raport cu alte alimente care pot fi incluse în alimentația normală;
- Compoziția formulelor pentru copiii de vârstă mică este variată. Cu toate acestea, conținutul diferitelor substanțe nutritive din astfel de produse se încadrează, în general, în limitele concentrațiilor permise pentru formulele de continuare. Nu au fost raportate probleme de siguranță în ceea ce privește produsele în cauză;

- Aplicarea corectă și completă a cadrului general al legislației UE în domeniul alimentelor pare să fie suficientă pentru a reglementa în mod adecvat compoziția formulelor pentru copiii de vârstă mică (de exemplu, aditivii alimentari, adaosul de vitamine și minerale sau utilizarea de substanțe noi) și comunicarea privind caracteristicile produselor (de exemplu, informații referitoare la alimente, mențiuni nutriționale și de sănătate).
- După 20 iulie 2016, situația va evolua în statele membre care în prezent clasifică formulele pentru copiii de vârstă mică drept produse alimentare dietetice, ca urmare a abrogării Directivei 2009/39/CE și a cerinței generale prevăzute de aceasta conform căreia natura sau compoziția produselor „trebuie să fie astfel încât aceste produse să fie adecvate obiectivului nutrițional special căruia îi sunt destinate”. În această etapă, o mare parte din evoluțiile care vor avea loc după anul 2016 nu pot fi prevăzute, având în vedere că nu există informații concrete privind modul în care operatorii sau consumatorii se vor adapta la noul cadru juridic sau privind modul în care statele membre vor reacționa la nivel național la imposibilitatea de a utiliza în continuare dispoziția sus-menționată din Directiva 2009/39/CE. În orice caz, toate proiectele de norme naționale vor fi evaluate de Comisie, pentru verificarea conformității cu legislația UE.