

Bruselj, 31.3.2016
COM(2016) 169 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o formulah za majhne otroke

{SWD(2016) 99 final}

KAZALO

1.	UVOD	3
2.	TRG FORMUL ZA MAJHNE OTROKE V EU	3
2.1	Prisotnost in sestava proizvodov	3
2.2	Velikost in vrednost trga, cene in struktura trga	4
2.3	Trženje formul za majhne otroke	5
3.	POTROŠNIKOVO DOJEMANJE IN RAVNANJE	5
4.	PRAVNI OKVIR ZA FORMULE ZA MAJHNE OTROKE	6
5.	ZNANSTVENO MNENJE AGENCIJE EFSA O FORMULAH ZA MAJHNE OTROKE	8
6.	POVZETEK VPRAŠANJ PRI FORMULAH ZA MAJHNE OTROKE....	8
7.	POVZETEK STALIŠČ DRŽAV ČLANIC IN ZAINTERESIRANIH STRANI	10
8.	SKLEPNE UGOTOVITVE	10

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o formulah za majhne otroke

1. UVOD

To poročilo izpolnjuje obveznost Komisije iz člena 12 Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo (v nadaljnjem besedilu: uredba o živilih za posebne skupine)¹.

Komisija mora v skladu s členom 12 Evropskemu parlamentu in Svetu po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) predložiti poročilo o morebitni potrebi po posebnih predpisih za mlečne napitke in podobne proizvode, namenjene majhnim otrokom.

To poročilo temelji na dveh znanstvenih mnenjih agencije EFSA², tržni študiji, izvedeni za agencijo EFSA³ ter obsežnem posvetovanju s pristojnimi nacionalnimi organi in zainteresiranimi stranmi. Spremlja ga delovni dokument služb Komisije s podrobnejšimi informacijami o ugotovitvah poročila.

2. TRG FORMUL ZA MAJHNE OTROKE⁴ V EU

2.1 Prisotnost in sestava proizvodov

Formule za majhne otroke v zakonodaji EU niso opredeljene. Opisati jih je mogoče kot posebno predelana/sestavljena živila, ki so izdelana iz beljakovinskih virov in namenjena za zadovoljevanje prehranskih potreb majhnih otrok, starih od enega do treh let⁵. Proizvajalcev ni veliko, je pa na trgu EU na stotine formul za majhne otroke. Število proizvodov na državo članico se lahko zelo razlikuje.

¹ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

² Odbor EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije, 2013. *Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union* (Znanstveno mnenje o prehranskih potrebah in vnosih dojenčkov ter majhnih otrok v Evropski uniji). EFSA Journal 2013; 11(10): 3408; Svet EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije, 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Znanstveno mnenje o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul). EFSA Journal 2014; 12(7):3760.

³ AINIA, Centro Tecnológico, 2013. *Poročilo o "data collection with respect to the availability and nutritional composition of different types of milk-based drinks and similar products for young children with the denomination of "growing up milks" or "toddlers' milks" or with similar terminology currently on the market in EU Member States"* („zbiranje podatkov o razpoložljivosti in hranilni sestavi različnih vrst mlečnih napitkov in podobnih proizvodov za majhne otroke z označbo „mleko za rasti“ ali „mleko“, namenjeno majhnim otrokom“ ali podobnimi izrazi, ki so trenutno na trgu v državah članicah EU“). Povezana objava EFSA 2013:EN-505.

⁴ Označba „formule za majhne otroke“ se bo v nadaljnjem besedilu uporabljala za proizvode, na katere se nanaša poročilo (v skladu s tem, kako je agencija EFSA poimenovala te proizvode v svojem znanstvenem mnenju o tej temi).

⁵ Pojem „formula za majhne otroke“ za namene tega poročila ne vključuje „obogatene mleka“, tj. mleka, ki je obogateno z različnimi hranili (npr. vitamini ali minerali) in se trži za splošno

Formule za majhne otroke imajo različno energijsko vsebnost in sestavo⁶. V večini primerov so izdelane iz beljakovin kravjega mleka⁷, vendar je vsebnost beljakovin v proizvodu običajno nižja kot v kravjem mleku in v večini primerov v razponu, ki je zakonsko dovoljen za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule⁸. Formule za majhne otroke so obogatene s številnimi mikrohranili (npr. železom, vitaminom D), večkrat nenasičenimi maščobnimi kislinami (npr. alfa-linolensko kislino) in drugimi snovmi (npr. taurinom), ki so običajno prisotne v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, v kravjem mleku pa jih v številnih primerih ni (ali pa so v njem prisotne v manjših količinah). Formule za majhne otroke lahko vsebujejo različne sladkorje (npr. laktozo, saharozo, glukozo, maltozo), včasih med in v nekaterih primerih aromatične snovi (npr. vaniljo).

2.2 Velikost in vrednost trga, cene in struktura trga

Trg formul za majhne otroke se je v obdobju 2008–2012 povečal v skoraj vseh pregledanih državah. Za leto 2012 je mogoče velikost maloprodajnega trga oceniti na več kot 42 000 ton, njegovo vrednost pa na več kot 500 milijonov EUR⁹.

Cene formul za majhne otroke v državah članicah se razlikujejo in so odvisne od številnih parametrov, kot so vloga distributerjev in davki. Stanejo približno toliko (ali malo manj) kot začetne formule za dojenčke ali nadaljevalne formule in več kot kravje mleko ali obogateno mleko¹⁰. Formule za majhne otroke se prodajajo prek različnih kanalov (trgovci na drobno, specializirane prodajalne, spletišča in lekarne), pri čemer so v lekarnah običajno nekoliko dražje kot v supermarketih.

Trg formul za majhne otroke je razdeljen med majhno število proizvajalcev. Proizvodi se proizvajajo v nekaj državah članicah in Švici, prodajajo pa po vsej Uniji in v tretjih državah. Proizvajalci EU so vodilni na svetovni ravni¹¹.

prebivalstvo ali njegove podskupine (npr. otroke na splošno), ne pa izključno za majhne otroke, stare od enega do treh let.

⁶ Tehnološko središče AINIA (2013); agencija EFSA (2013).

⁷ Beljakovine kozjega mleka in soje se uporabljajo v omejenem številu proizvodov na trgu.

⁸ „Začetna formula za dojenčke“ je „živilo, namenjeno za dojenčke [tj. otroke, mlajše od 12 mesecev] v prvih mesecih življenja, ki samo po sebi zadovoljuje prehranske potrebe takih dojenčkov do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane“ (člen 2(2)(c) uredbe o živilih za posebne skupine). „Nadaljevalna formula“ je „živilo, namenjeno za dojenčke [tj. otroke, mlajše od 12 mesecev] ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane, ki predstavlja pretežni tekoči del vse bolj raznolike prehrane takih dojenčkov“ (člen 2(2)(d) uredbe o živilih za posebne skupine). Področje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul se zdaj ureja z Direktivo Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES (UL C 401, 30.12.2006, str. 1), ki prav tako vsebuje zelo podobni opredelitvi teh proizvodov. Komisija mora v skladu z uredbo o živilih za posebne skupine z delegiranimi akti in ob upoštevanju veljavnih zahtev iz Direktive 2006/141/ES sprejeti pravila za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule (člen 11(1) in uvodna izjava (27) uredbe o živilih za posebne skupine). Nova delegirana uredba Komisije (EU) št. 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (UL L 25, 2.2.2016, str. 1) bo z 22. februarjem 2020 razveljavila in nadomestila Direktivo 2006/141/ES.

⁹ Tehnološko središče AINIA (2013), str. 12–34. Podatki iz 11 držav članic EU, ki predstavljajo približno 74 % skupnega prebivalstva držav EU-28 in Švice.

¹⁰ Podatki, ki so jih v fazi posvetovanja (2014) sporočile države članice in zainteresirane strani.

¹¹ Po obsegu sta približno dve tretjini formul za majhne otroke, proizvedenih v Franciji, namenjeni za izvoz (od tega se ena tretjina izvozi v druge države članice EU, dve tretjini pa v tretje države), pri čemer izvoz Francije znaša trikrat toliko kot njen uvoz, Secteur Français des Aliments de l'Enfance (SFAE), 2014, *Odgovor na vprašalnik o formulah za majhne otroke*.

2.3 Trženje formul za majhne otroke¹²

Označba, ki se najpogosteje uporablja pri trženju formul za majhne otroke v EU, je „mleko za rast“. Druge označbe, ki se uporabljajo, so na primer „mleko, namenjeno majhnim otrokom“ ali „mlečni napitki za majhne otroke“¹³.

Formule za majhne otroke se tržijo kot proizvodi, ki so posebej sestavljeni za prehranske potrebe majhnih otrok. Uporabljajo se splošne navedbe o vlogi/ustreznosti proizvodov za zdravo rast majhnih otrok, proizvodi pa so pogosto predstavljeni kot proizvodi, ki ključno prispevajo k izpolnjevanju prehranskih potreb majhnih otrok in brez katerih bi se te potrebe z običajno prehrano sicer težko izpolnile. Večja prehranska vrednost teh proizvodov v primerjavi s kravjim mlekom se pogosto uporablja kot argument za prodajo (npr. „vsebuje 40-krat več železa kot kravje mleko“).

Pri tem se uporabljajo različne prehranske trditve za opis sestavin, ki se dodajo proizvodu in za katere se šteje, da koristijo majhnim otrokom (npr. „vsebuje vitamin D“ ali „z dodanimi omega-3 maščobnimi kislinami“), ali hranil, ki jih proizvod vsebuje v zmanjšanem deležu, da je ustrenejši za majhne otroke (npr. „nižja vsebnost beljakovin“). Uporabljajo se tudi odobrene zdravstvene trditve o posebnih sestavinah, ki se nanašajo na otrokov razvoj in zdravje, pri čemer poudarjajo tista hranila, ki se štejejo za pomembna za majhne otroke (npr. „železo je potrebno za kognitivni razvoj otrok“).

Formule za majhne otroke se tržijo za majhne otroke, stare od enega do treh let, v nekaterih primerih pa za ožje podskupine (od enega do dveh let in od dveh do treh let). Razlikovanje od začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul se zagotovi z označbo proizvoda (npr. „mleko, namenjeno majhnim otrokom“), z navedbo starostnega razpona na nalepki proizvoda (npr. „+1“) ali ustreznih številčk (1 za začetne formule za dojenčke, 2 za nadaljevalne formule, 3 in 4 za formule za majhne otroke) in/ali uporabo različnih barv/vzorca na nalepki.

3. POTROŠNIKOVO DOJEMANJE IN RAVNANJE

Prakse hranjenja majhnih otrok v EU se zaradi socialno-ekonomskih in kulturnih razlik, različnih priporočil zdravstvenih delavcev in nacionalnih organov ter razpoložljivosti proizvodov precej razlikujejo.

Na splošno je mogoče ugotoviti¹⁴, da se v državah članicah dojenje po dopolnjenem enem letu glede na pogostost in vnos bistveno zmanjša. V prehrani majhnih otrok proizvodi s formulami konkurirajo kravjemu mleku, katera hrana ima prednost, pa je odvisno od države članice. Formule za majhne otroke najpogosteje uživajo otroci, stari od 12 do 18 mesecev, nato pa se njihova uporaba zmanjša. Hkrati je mogoče opaziti, da se ustrezno poveča uživanje kravjega mleka.

Na odločitve staršev in skrbnikov glede formul za majhne otroke vplivajo različni viri informacij, med drugim označevanje in oglaševanje proizvoda, pa tudi nasveti zdravstvenih delavcev in pretekle izkušnje družine in prijateljev. Najpogostejši trditvi, ki ju starši in skrbniki navajajo kot razlog za uporabo formul za majhne

¹² Podatki, ki so jih v fazi posvetovanja (2014) sporočile države članice in zainteresirane strani.

¹³ Pri proizvodih iz soje se običajno uporablja označba „napitek za rast“.

¹⁴ Podatki, ki so jih v fazi posvetovanja (2014) sporočile države članice in zainteresirane strani. V delovnem dokumentu služb Komisije so podrobno analizirane navade v Združenem kraljestvu, Nemčiji in Franciji.

otroke, sta ustreznost za prehranske potrebe majhnih otrok in večja prehranska vrednost v primerjavi s kravjim mlekom.

V nekaterih državah članicah uživanje formul za majhne otroke nacionalni organi/zdravstveni delavci priporočajo iz praktičnih razlogov (tj. zadostni vnos vseh hranil je z raznoliko prehrano težko doseči). V drugih državah članicah zdravstveni delavci in nacionalni organi raje priporočajo uživanje kravjega mleka v okviru uravnotežene prehrane (včasih skupaj z dodatki).

4. PRAVNI OKVIR ZA FORMULE ZA MAJHNE OTROKE

Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵ (ki večinoma povzema zakonodajo, sprejeto leta 1989) do 19. julija 2016 določa pravila o živilih za posebne prehranske namene (t. i. „dietetičnih živilih“). V tej direktivi so dietetična živila opredeljena kot „živila, ki se zaradi specifične sestave ali načina proizvodnje bistveno razlikujejo od živil za običajno prehrano in ki so ustrezna zaradi njihovih zatrjevanih prehranskih namenov ter so dana na trg tako, da navajajo to ustreznost“ (člen 1(2) Direktive). Direktiva ne vsebuje izčrpnega seznama kategorij proizvodov, ki jih je treba šteti za dietetična živila, in na podlagi navedene opredelitve danes 17 držav članic ter Norveška uvršča formule za majhne otroke med dietetična živila¹⁶. Zato morajo biti ti proizvodi skladni s pravili Direktive 2009/39/ES, zlasti s splošnim pravilom, po katerem morajo biti živila takšne vrste ali imeti takšno sestavo, „da so primerna za posebne prehranske namene“ (člen 3(1) Direktive). Skladni morajo biti tudi z obveznimi zahtevami za označevanje, navedena mora biti na primer njihova ustreznost za predvideni namen (člen 9 Direktive), o njih pa je treba obvestiti pristojne organe držav članic, v katerih so dani na trg (člen 11 Direktive). Formul za majhne otroke med dietetična živila ne uvršča deset držav članic¹⁷.

Komisija je leta 2011 sprejela zakonodajni predlog, da bi poenostavila pravni okvir, ki se uporablja za dietetična živila¹⁸. Predlog je bil namenjen odpravi zastarelega koncepta „dietetičnih živil“, razveljavitvi Direktive 2009/39/ES in njeni nadomestitvi z novim okvirom, ki zajema živila za nekatere ranljive skupine prebivalstva, za katera so bila potrebna posebna pravila.

Evropski parlament in Svet sta predlog sprejela v spremenjeni obliki (uredba o živilih za posebne skupine), pri čemer formul za majhne otroke nista vključila na področje uporabe Uredbe, ampak sta od Komisije zahtevala, naj v poročilu nadalje analizira, ali so za te proizvode potrebne posebne določbe.

Uredba o živilih za posebne skupine bo začela veljati 20. julija 2016. Na navedeni datum bo Direktiva 2009/39/ES razveljavljena, formule za majhne otroke, ki se danes dajejo v promet kot „dietetična živila“, pa bodo razvrščene med običajna živila, ki so obogatena z nekaterimi hranili in namenjena posebni podskupini prebivalstva (tj. majhnim otrokom), kar že velja v desetih državah članicah, ki formul za majhne otroke ne uvrščajo med dietetična živila.

¹⁵ Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene (UL L 124, 20.5.2009, str. 21).

¹⁶ Podatki, ki so jih sporočile države članice (2014).

¹⁷ Podatki, ki so jih sporočile države članice (2014). Na Danskem formul za majhne otroke ni na trgu.

¹⁸ Evropska komisija, 2011, *Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, in živilih za posebne zdravstvene namene*, COM(2011) 353.

Formule za majhne otroke po novem pravnem okviru spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹ ter morajo biti skladne z njenimi pravili (npr. glede dodajanja vitaminov in mineralov ter označevanja, predstavljanja in oglaševanja). Člen 15 Uredbe državam članicam omogoča, da za proizvajalce uvedejo obveznost obveščanja in tako spremljajo promet.

Formule za majhne otroke morajo biti skladne tudi z drugimi zadevnimi pravili zakonodaje EU, ki se uporabljajo za vsa živila. Tako morajo biti varne v skladu s pravili Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta²⁰. Aditivi za živila, ostanki pesticidov in nove snovi v formulah za majhne otroke morajo biti v skladu s predpisi iz uredb Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1333/2008²¹, (ES) št. 396/2005²² oziroma (ES) št. 258/97²³. Pri formulah za majhne otroke je treba priskrbeti informacije o živilu, vključno z označbo hranilne vrednosti, v skladu s pravili iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta²⁴, označene pa so lahko le s posebnimi prehranskimi in zdravstvenimi trditvami, ki so odobrene na ravni EU v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta²⁵. Uporaba takih trditev mora biti v skladu s posebnimi pogoji uporabe ter splošnimi načeli in zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006. Zlasti člen 3 Uredbe prepoveduje uporabo zavajajočih trditev in trditev, ki povzročajo dvome glede varnosti in/ali prehranske primernosti drugih živil. Člen 4(1) določa: „živila ali določene kategorije živil morajo biti usklajeni [s profili hranil], da lahko nosijo prehranske in zdravstvene trditve (...)“²⁶. Člen 10(3) določa, da je sklicevanje na splošne prednosti, ki jih ima živilo za splošno dobro zdravje, mogoče le, če se doda posebna zdravstvena trditev.

Nacionalna pravila o formulah za majhne otroke obstajajo le v Franciji, sprejeta pa so bila v okviru zakonodaje o dietetičnih živilih²⁷.

¹⁹ Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).

²⁰ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

²¹ Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

²² Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

²³ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1). Uredbo (ES) št. 258/97 s 1. januarjem 2018 razveljavi Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

²⁴ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18). Pravila Uredbe (EU) št. 1169/2011 o označbi hranilne vrednosti se začnejo v celoti uporabljati 13. decembra 2016.

²⁵ Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9).

²⁶ Profili hranil, ki jih bo določila Komisija, še niso predpisani, zato ta pogoj trenutno še ne velja.

²⁷ Odlok z dne 30. marca 1978 o dietetičnih mlečnih proizvodih (*Arrêté du 30 mars 1978 fixant les dispositions relatives aux aliments lactés diététiques*), UL 24.5.1978, str. NC 4070-4075.

5. ZNANSTVENO MNENJE AGENCIJE EFSA O FORMULAH ZA MAJHNE OTROKE

Evropska komisija je pri pripravi tega poročila agencijo EFSA zaprosila za znanstveno mnenje. Agencija EFSA je v mnenju z dne 9. oktobra 2013²⁸ ugotovila, da so formule za majhne otroke eno od sredstev za povečanje vnosa n-3 večkrat nenasičenih maščobnih kislin, železa in vitamina D pri dojenčkih in majhnih otrocih (navedena hranila je skupaj z jodom opredelila kot hranila, ki bi jih lahko nekaterim dojenčkom in majhnim otrokom v EU primanjkovalo).

Vendar so po mnenju agencije EFSA druga sredstva, kot so obogateno kravje mleko, obogatena žita in žitne kašice, prehranska dopolnila ali zgodnja uvedba mesa in rib v dopolnilno hrano ter njihovo redno uživanje, druge učinkovite možnosti za povečanje vnosa teh hranil. Agencija EFSA je zato sklenila, da ni mogoče ugotoviti edinstvene vloge formul za majhne otroke, zato jih ni mogoče šteti za nujne za zadovoljevanje prehranskih potreb majhnih otrok v primerjavi z drugimi živili, ki se lahko vključijo v njihovo običajno prehrano.

V mnenju z dne 26. junija 2014²⁹ je poleg tega ugotovila, da lahko majhni otroci formule, ki jih uživajo v prvem letu življenja, uživajo še naprej, zato je menila, da za formule za majhne otroke ni treba predlagati posebnih meril o sestavi.

6. POVZETEK VPRAŠANJ PRI FORMULAH ZA MAJHNE OTROKE

Kot je bilo opisano v prejšnjih oddelkih, so formule za majhne otroke v EU zelo razširjene. Trg EU za te proizvode je vse večji, njihov prosti pretok na notranjem trgu pa je bil do zdaj učinkovit. Proizvajalci EU so vodilni na svetovni ravni in pri tem bi bilo treba opozoriti, da se v Codexu Alimentariusu zdaj izvaja revizija dokumenta STAN 156-1987³⁰, da bo zajemal tudi spremenjena pravila za formule za majhne otroke.

Formule za majhne otroke s prehranskega vidika niso nujne, so pa eden od načinov za povečanje vnosa nekaterih hranil, ki bi jih lahko nekaterim majhnim otrokom v EU primanjkovalo. Pri formulah za majhne otroke ni bilo poročil o težavah z varnostjo v EU, vsebnost različnih hranil v teh proizvodih pa je na splošno znotraj dovoljenih koncentracij za nadaljevalne formule. Vendar lahko nekatere formule za majhne otroke vsebujejo snovi (npr. sladkorje, arome) v količinah, ki se na splošno ne priporočajo za majhne otroke (zaradi vloge, ki jo ima uživanje sladkorjev pri razvoju debelosti, ali učinka sladkorjev ali arom na razvoj okusa majhnih otrok). V drugih formulah morda ni hranil, za katera je agencija EFSA ugotovila, da obstaja tveganje nezadostnega vnosa pri majhnih otrocih, ali pa vsebujejo hranila, pri katerih takega tveganja ni.

Ta vprašanja se lahko obravnavajo z ureditvenim okvirom za živila v EU. Pri teh proizvodih je na primer treba priskrbeti označbo hranilne vrednosti pod pogoji iz Uredbe (EU) št. 1169/2011. Poleg tega se lahko proizvod označi s trditvami le v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1924/2006. V takem primeru člen 10(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da se lahko splošne izjave, ki se nanašajo na ne posebej opredeljene prednosti proizvoda za zdravje (te lahko vključujejo izjave o ustreznosti proizvoda za majhne otroke), uporabijo le, če se doda posebna dovoljena trditev (npr. „kalcij in vitamin D sta potrebna za normalno rast in razvoj kosti

²⁸ Agencija EFSA (2013).

²⁹ Agencija EFSA (2014).

³⁰ Codex Alimentarius, standard Codex za nadaljevalne formule – Codex Stan 156-1987.

otrok“). Poleg tega bi se lahko člen 4 Uredbe (ES) št. 1924/2006 uporabil za določitev pogojev o profilih hranil, ki bi jih morale upoštevati formule za majhne otroke, da bi bile lahko označene s trditvami (s tem bi se zagotovila ustrezna sestava formul, označenih s trditvami). Vendar se člen 4 Uredbe (ES) št. 1924/2006 še ne uporablja.

Trženje formul za majhne otroke se lahko v nekaterih primerih šteje za zavajajoče, saj povzroča neutemeljene dvome o prehranski primernosti običajnih živil (npr. navedba „vsebuje 40-krat toliko železa kot kravje mleko“, ko pa naj kravje mleko ne bi vsebovalo železa). Vendar bi to s pravnega vidika pomenilo napačno uporabo zadevnih določb v zakonodaji EU (npr. člena 3 Uredbe (ES) št. 1924/2006, s katerim se prepovedujejo trditve, ki povzročajo dvome o prehranski primernosti drugih živil).

Od 20. julija 2016 bodo vse formule za majhne otroke na trgu v EU razvrščene enako (običajna živila, obogatena z nekaterimi hranili) in bodo morale biti v skladu z zadevnimi veljavnimi horizontalnimi pravili zakonodaje EU o živilih.

V državah članicah, ki formule za majhne otroke že uvrščajo med živila za običajno prehrano, se spremembe ne pričakujejo, v ostalih 17 državah članicah pa se po informacijah, ki so na voljo v tej fazi, že lahko pričakujejo nekatere spremembe.

Z razveljavitvijo Direktive 2009/39/ES naj bi se na primer z odpravo „posebnega statusa“ dietetičnih živil ter razveljavitvijo splošnih zahtev glede sestave in obstoječega postopka obveščanja, ki se uporablja za dietetična živila, odprl dostop do trga. To bi lahko teoretično prineslo večjo konkurenco in ponudbo proizvodov ter pozitivno vplivalo na cene. Zaradi večje konkurence bi se morda naložbe proizvajalcev formul za majhne otroke težje poplačale, vendar bi se z odprtjem dostopa do trga konkurenčnost v splošnem živilskem sektorju povečala, izkrivljanje trga pa zmanjšalo. Pravna varnost bi se povečala (po vsej EU bi bili vsi proizvodi razvrščeni enako), pravni okvir bi se poenostavil, upravno breme za podjetja pa bi se zmanjšalo (npr. odprava postopka obveščanja za dietetična živila, če države članice ne bi zahtevale obveščanja za obogatena živila).

Pričakovati bi bilo treba nekaj stroškov zaradi spremembe sestave in označevanja (npr. skladnost proizvodov, ki so danes razvrščeni med dietetična živila, z zahtevami o vitaminih in mineralih iz Uredbe (ES) št. 1925/2006, prilagoditev označb teh proizvodov, da se odstranijo sklicevanja na „dietetična živila“ ali da se uskladijo s pravili o označbi hranilne vrednosti iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom od 13. decembra 2016).

Mogoče je utemeljevati, da bi postali proizvajalci, ki danes formule za majhne otroke tržijo kot dietetična živila, z razveljavitvijo Direktive 2009/39/ES in njene splošne zahteve, po kateri „morajo biti [živila] takšne vrste ali imeti takšno sestavo, da so primerna za posebne prehranske namene,“ prožnejši pri odločanju o sestavi svojih proizvodov, zaradi česar bi lahko postala sestava teh živil nezadovoljliva.

Razvoja trga po letu 2016 v tej fazi ni mogoče v celoti predvideti, zato pri tem opisu ni mogoče popolnoma upoštevati vseh morebitnih zadevnih dejavnikov. Pomemben dejavnik negotovosti, ki bi lahko močno vplival na prihodnji razvoj na tem področju, je, kako se bodo države članice odzvale po razveljavitvi Direktive 2009/39/ES. Komisija bo vsekakor ocenila vse osnutke nacionalnih pravil in preverila njihovo skladnost z zakonodajo EU.

7. POVZETEK STALIŠČ DRŽAV ČLANIC IN ZAINTERESIRANIH STRANI

Večina strokovnjakov držav članic je pri posvetovanju o tem, ali je za formule za majhne otroke potrebno posebno ukrepanje na ravni EU, podprla novi ukrep. Drugi strokovnjaki držav članic so nasprotno menili, da za formule za majhne otroke ni potrebno posebno ukrepanje, pri čemer so imeli zlasti pomisleke, da bi dodatno ukrepanje neupravičeno okrepilo status teh formul in nazadnje zavajalo potrošnike. Navedeni nacionalni organi so poudarili tudi, da lahko te proizvode učinkovito urejajo horizontalna pravila zakonodaje EU o živilih (kot jih že v desetih državah članicah).

Dodatno ukrepanje je podprla večina zainteresiranih strani (povezanih z industrijo in tistih, ki z njo niso povezane).

8. SKLEPNE UGOTOVITVE

To poročilo v skladu s členom 12 uredbe o živilih za posebne skupine obravnava morebitno potrebo po posebnih določbah za mlečne napitke in podobne proizvode, namenjene majhnim otrokom (tj. formule za majhne otroke), o zahtevah glede sestave in označevanja.

Ugotoviti je mogoče naslednje:

- Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je leta 2013 objavila znanstveno mnenje o formulah za majhne otroke, po katerem so ti proizvodi eden od načinov za povečanje vnosa nekaterih hranil, ki bi jih lahko nekaterim majhnim otrokom v EU primanjkovalo. Vendar po mnenju agencije EFSA ti proizvodi nimajo „edinstvene vloge“ in jih ni „mogoče šteti za nujne za zadovoljevanje prehranskih potreb majhnih otrok“ v primerjavi z drugimi živili, ki se lahko vključijo v običajno prehrano majhnih otrok;
- formule za majhne otroke imajo različno sestavo. Vendar je vsebnost različnih hranil v teh proizvodih na splošno znotraj dovoljenih koncentracij v nadaljevalnih formulah. Ni poročil o težavah z varnostjo pri teh proizvodih;
- zdi se, da pravilna in popolna uporaba splošnega okvira zakonodaje EU o živilih zadošča za ustrezno urejanje sestave formul za majhne otroke (npr. aditivov za živila, dodajanje vitaminov in mineralov ali uporabo novih snovi) in sporočanje lastnosti proizvodov (npr. informacije o živilih, prehranske in zdravstvene trditve);
- po 20. juliju 2016 bo v tistih državah članicah, ki formule za majhne otroke danes uvrščajo med dietetična živila, prišlo do sprememb zaradi razveljavitve Direktive 2009/39/ES in njene splošne zahteve, po kateri „morajo biti [živila] takšne vrste ali imeti takšno sestavo, da so primerna za posebne prehranske namene“. Številnih sprememb po letu 2016 v tej fazi ni mogoče predvideti, saj ni konkretnih informacij o tem, kako se bodo nosilci dejavnosti ali potrošniki prilagodili novemu pravnemu okviru ali kako se bodo države članice na nacionalni ravni odzvale na to, da ne bodo mogle več uporabljati navedene določbe Direktive 2009/39/ES. Komisija bo vsekakor ocenila vse osnutke nacionalnih pravil in preverila njihovo skladnost z zakonodajo EU.