



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 20.6.2011
SEC(2011) 763 окончателен

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Във връзка със

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели

[Наричан по-рано Обобщение на оценката на въздействието - придружителен документ към Предложението за преразглеждане на рамковото законодателство относно диетичните храни]

{COM(2011) 353 окончателен}
{SEC(2011) 762 окончателен}

1. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА

Храните за специфична хранителна употреба, или „диетичните“, храни са храни, които се различават от храните за нормална консумация и представляват продукти със специфичен начин на производство, предназначени за задоволяване на специалните хранителни изисквания на определени категории от населението — например храни за кърмачета и малки деца, храни за медицински цели, храни за намаляване на телесното тегло, храни без глутен и др. Законодателството относно диетичните храни се прилага от 1977 г. с цел да се гарантира свободно движение на стоките и да се предотвратят неравностойни условия на конкуренция.

Законодателството включва Рамкова директива¹ и специални инструменти, приети за определени категории храни:

- храни за кърмачета и преходни храни²;
- преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца (детски храни)³;
- храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло (храни за отслабване)⁴;
- храни за специални медицински цели (медицински храни)⁵;
- храни за хора, които имат непоносимост към глутен (храни без глутен)⁶.

Поради разнообразяването и специализацията на храните през последните десетилетия бяха приети нови законодателни актове. От особено значение в тази област е законодателството относно хранителните добавки⁷, обогатените храни⁸ и хранителните и здравните претенции⁹.

При обсъжданията с държавите-членки и заинтересованите страни бяха открити затруднения във връзка с прилагането на законодателството относно диетичните храни и взаимодействието му с по-нови законодателни актове. Посочените основни проблеми са свързани със следните въпроси:

„Диетични храни“ или „храни за нормална консумация“

Тъй като развитието и маркетингът на хранителните продукти се насочват все по-целеево към определени категории потребители (*например обогатени храни за деца, хранителни добавки за бременни жени, обогатени храни за укрепване на имунната система и др.*), може да се твърди, че днес огромен брой продукти на пазара са разработени/предназначени за определена група от населението със специфични хранителни нужди. Понякога става все по-трудно да се установи каква е разликата между храни за „нормална консумация“, предназначени за „цялото“ население, и „диетични“ храни, предназначени за „специфична“ група от населението.

¹ ОВ L 124, 6.5.2009 г., стр. 21.

² ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1.

³ ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16.

⁴ ОВ L 55, 6.3.1996 г., стр. 22.

⁵ ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29.

⁶ ОВ L 16, 21.1.2009 г., стр. 5.

⁷ ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51—57.

⁸ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26—38.

⁹ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9—25.

Разбиране на взаимодействието — декларация за пригодност или претенция за „диетичност“?

При приемането на рамковото законодателство през декември 1976 г. задължителното понятие „диетичен“ в предвидената декларация за пригодност върху етикетите на диетичните храни е било замислено с широко приложно поле и не е било ограничено до предоставянето на определена информация. Взаимодействието между различните законодателни актове става по-неясно след приемането на Регламента за хранителните и здравните претенции през 2006 г., който обхваща всякаква информация върху храните, внушаваща хранителна и/или здравна полза. В случаите, когато няма допълнителни правила, определени със специални законодателни актове, обозначението за „диетична“ пригодност, обезсилено от Регламента за претенциите, днес би се ограничило до обозначаване на групата от населението, за която е предназначена храната.

Нарочно подбиране на законодателството

Държавите-членки съобщават¹⁰, че някои стопански субекти използват законодателството относно диетичните храни, за да заобикалят правилата, определени с по-късни законодателни актове, а това изкривява понятието за храни за специфична хранителна употреба и в определени случаи води до объркване относно приложението му.

Изглежда, някои стопански субекти представят уведомление съгласно законодателството относно диетичните храни за храна за „нормална“ консумация, за да могат да използват декларация за „диетична“ пригодност (която е задължителна съгласно законодателството относно диетичните храни) вместо равностойната претенция, и така избягват изискванията на Регламента за претенциите (за предварително разрешаване за територията на ЕС въз основа на научна оценка). Тази възможност изкривява пазара, а последиците са неравностойни условия за стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост и нелоялна конкуренция — като използват декларация за диетични храни, вместо да получават разрешение за същата претенция, някои дружества могат да получат нечестно предимство пред конкурентите си. Това е особено вярно за потенциални диетични храни, за които се прилага уведомителната процедура или за които няма определени специални правила.

Конкретни примери за резултата от изкривяването:

Между държавите-членки и стопанските субекти

- Според някои държави-членки храни, които се пускат на пазара като „храни, предназначени за хора с храносмилателни смущения“, представляват храни за нормална консумация, обозначени с претенция съгласно законодателството за хранителните и здравните претенции; затова те изискват за тях предварително разрешение за територията на ЕС. Други държави-членки ги разглеждат като „диетични“ храни, за които трябва да бъде представено уведомление на национално равнище. Поради това дружество, което развива дейност в различни държави-членки, трябва да се съобразява с различни правила за един и същ продукт в зависимост от начина, по който компетентните органи тълкуват законодателството.

За потребителите

¹⁰ Анализ на европейското, социалното и екологичното въздействие на вариантите на политиката за преразглеждане на Рамковата директива за диетичните храни — Доклад от проучване на Agra CEAS Consulting.

- Потребителите могат да заплащат по-висока цена за „диетичен шоколад, подходящ за диабетици“, за който се смята, че е специално разработен за диабетици, отколкото за сходен с него шоколад за нормална консумация, обозначен със здравната претенция „с ниско съдържание на захар“.

Най-силно засегнати заинтересовани страни

Предложението ще има пряко отражение върху производителите на специализирани диетични храни и върху компетентните органи в държавите-членки, както и непряко отражение върху всички производители на хранителни изделия в ЕС и върху потребителите.

Необходима намеса

Рамковата директива за диетичните храни съществува повече от 30 години; настоящото преразглеждане предоставя възможност да се опрости правната рамка, да се намали административната тежест навсякъде, където това е възможно, и да се улеснят иновациите, както и да се прибягва до намеса единствено в случаите, когато действията на равнището на ЕС носят значителна добавена стойност в сравнение с действията на отделните държави-членки.

2. АНАЛИЗ НА СУБСИДИАРНОСТТА

Рамковата директива се основава на член 100а от Договора за ЕО, понастоящем член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), и има за цел изграждане на вътрешния пазар за диетични храни при висока степен на защита на потребителите.

Преди приемането на Рамковата директива отделните държави-членки са прилагали различни национални мерки. Различията в законодателството са задължавали хранително-вкусовата промишленост за диетични храни да променя продукцията си в зависимост от предназначението ѝ за една или друга държава-членка. В отговор на това на равнището на ЕС бяха приети общи правила и редица специални мерки.

С цел да се хармонизират търговията в Съюза и търговията с трети страни Комисията има право да предприеме действия. Те обаче трябва да бъдат балансирани спрямо пропорционалността на мерките и спрямо добавената стойност, която правилата на равнището на ЕС ще имат за гражданите във всички държави-членки.

3. ЦЕЛИ НА ПОЛИТИКАТА

Общи цели

Основната цел на преразглеждането е да се **гарантират целесъобразна информация за потребителите относно определени храни и добро функциониране на вътрешния пазар** в контекста на ангажимента на Комисията за **интелигентно регулиране** (пропорционалност, намаляване на тежестта, правна яснота и по-добро прилагане) по отношение на държавите-членки и дружествата.

Конкретни цели:

- Цел № 1: **Съгласуваност** — да се премахнат различните тълкувания и трудности при прилагането на законодателството относно диетичните храни с оглед на развитието на законодателството в областта на другите храни и да се осигурят целесъобразна координация и съгласуваност на правилата за специфични храни със законодателството относно другите храни.

- Цел № 2: **Опростяване** — да се премахнат правилата, които са станали излишни, противоречиви и потенциално несъвместими, и да се намали административната тежест, свързана с прилагане на законодателството.
- Цел № 3: **Хармонизация** — да се гарантира, че сходни продукти се третират по един и същ начин на цялата територия на Съюза, и да се осигурят условия за свободно движение на стоките и равнопоставената им конкуренция.
- Цел № 4: **Малък бизнес и иновации** — да се гарантира, че всякакви промени в режима относно храните, обхванати понастоящем от Рамковата директива, няма да имат несъразмерно отражение върху малкия бизнес (който има ограничен капацитет да инвестира допълнителни ресурси за външна експертна юридическа помощ за разбиране на законодателството), нито допълнително и излишно ще натоварят стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост, което може да попречи на иновациите.

4. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

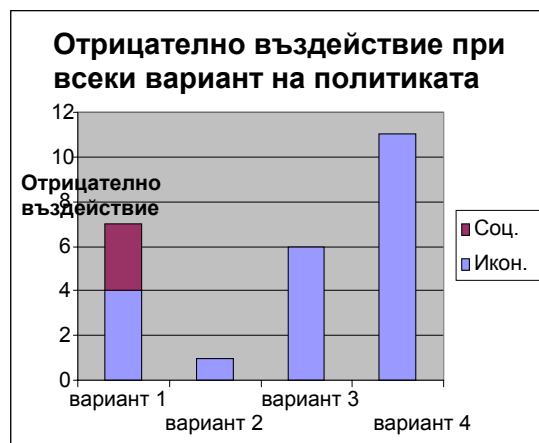
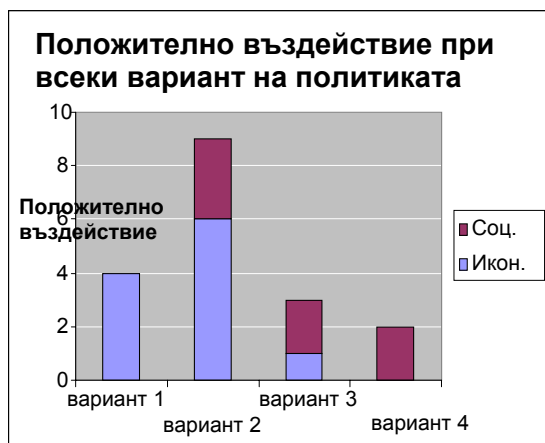
За постигането на всяка от четирите цели, описани в раздел 3, могат да се набележат различни варианти на политиката:

- Вариант 1 — Отмяна на цялото законодателство относно диетичните храни (Рамковата директива и всички специални директиви, приети по силата на зададената от нея рамка);
- Вариант 2 — Отмяна на Рамковата директива за диетичните храни и запазване на определени специални правила, приети по силата на зададената от нея рамка;
- Вариант 3 — Преразглеждане на Рамковата директива и определяне на положителен списък на диетичните храни със специални правила за състава и/или етикетирането им;
- Вариант 4 — Изменение на Рамковата директива и замяна на уведомителната процедура с централизирана процедура на ЕС за предварително разрешение въз основа на научна оценка.

5. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

За да се извърши оценка на въздействието, след процес на консултации с държавите-членки и заинтересованите страни беше определен набор от потенциални въздействия. В настоящата оценка на въздействието се анализират вероятните преки или косвени социални, икономически и екологични последици от различните варианти на политиката. Доколкото рамковото законодателство относно диетичните храни е създадено с цел да се гарантира доброто функциониране на вътрешния пазар, в анализа се набляга основно на икономическите последици от различните варианти (административна тежест, преформулиране и етикетирание, иновации, конкурентоспособност и цена), а не толкова на социалната им цена (например общественото здраве). Тъй като обаче в някои области потенциално биха могли да възникнат такива социални последици — като защита и информираност на потребителите и загуба на работни места, при възможност те също са взети предвид при оценката. Загубата на работни места е отчетена като част от икономическите последици, особено с оглед на въздействието върху МСП. При по-широкия социален анализ на четирите варианта не бяха установени други значими последици, особено с оглед на благополучието в социален план. При оценката на всеки от вариантите от гледна точка на екологичното въздействие не бяха установени значими (отрицателни или положителни) последици.

Обобщение на въздействието:



Вариант 1

Отмяната на понятието за диетични храни ще сложи край на процеса на изкривяване на информацията между диетични храни и „нормални“ храни с претенции. Това изглежда добър вариант от гледна точка на опростяване и намаляване на административната тежест, но могат да възникнат значителни минуси във връзка с въвеждането на национално законодателство, целящо да компенсира отмяната на определени законови актове на ЕС, например относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца.

Вариант 2

Вариант 2 предлага същите ползи от гледна точка на опростяване и намаляване на административната тежест като вариант 1, но същевременно дава възможност на ЕС да запази за определени категории храни правила, чиято хармонизация е донесла добавена стойност на равнището на ЕС. Липсата на общи правила за диетичните храни и въвеждането на по-ясни правила за определени специални продукти би трябвало да гарантират по-добра координация на изискванията на различните законодателни актове.

Вариант 3

Основното предимство при съставянето на положителен списък на диетичните храни със специални правила за състава и етикетирането им произтича от това, че за целия отрасъл на диетичните храни ще се прилагат стандартизирани правила, гарантиращи хармонизация в целия Европейски съюз. Може да се смята обаче, че тежестта за промишлеността и държавите-членки, произтичаща от задължението да се съобразят с допълнително специално законодателство за диетичните храни, за да могат целево да насочат дадени храни към определени групи от населението, е несъразмерна, особено предвид минималните допълнителни ползи за общественото здраве и информираността на потребителите.

Вариант 4

В сравнение със сега действащата обща уведомителна процедура прилагането на стандартна процедура за предварително разрешение ще осигури по-голяма хармонизация в целия Европейски съюз. Тежестта за получаване на предварително разрешение обаче — преди използването на декларация за пригодност на даден продукт като „диетичен“ — изглежда несъразмерна от гледна точка на защитата и информираността на потребителите и ще струва извънредно скъпо за промишлеността, особено за МСП.

6. СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ

| | | Вариант 1 | Вариант 2 | Вариант 3 | Вариант 4 |
|-----------------------|--|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Общи цели | Хранително качество за желаната употреба | -- | ++ | ++ | ++ |
| | Информираност на потребителите | - | ++ | + | + |
| | Функциониране на вътрешния пазар | - | + | ++ | ++ |
| Конкретни цели | Съгласуваност | | | | |
| | - премахване на различните тълкувания | ++ | + | + | + |
| | - координация и съгласуваност с останали правила | ++ | + | - | + |
| | Опростяване | | | | |
| | - премахване на излишните правила | ++ | ++ | -- | -- |
| | - намаляване на административната тежест | ++ | + | + | -- |
| | Хармонизация | | | | |
| | - гаранция, че сходни продукти се третират един и същ начин в целия Съюз | -- | ++ | ++ | + |
| | МСП и иновации | | | | |
| | - липса на несъразмерно въздействие в МСП | + | + | - | -- |
| | - ясни и прости правила с цел да предотврати възпрепятстване на иновации | + | ++ | +- | -- |

Величина на въздействието по сравняваните критерии: ++ силно положително; + положително, -- силно отрицателно, - отрицателно

Според оценката въздействието на вариантите за отмяна на законодателството относно диетичните храни (вариант 1 и вариант 2) е предимно положително с оглед на целите на преразглеждането — съгласуваност и опростяване на законодателството, хармонизиране на търговията в Съюза и пазарен растеж, съобразен с интересите на МСП. Това положително въздействие обаче може да бъде неутрализирано от загубата на хармонизирани правила за продукти, предназначени за уязвими групи от населението. Поради това следва да се запази специалното законодателство за категории храни, за които липсата на допълнителни изисквания относно състава и етикетирането, допълващи общите изисквания, може да застраши хранителната безопасност.

Смята се, че вариантите за запазване и засилване на законодателството относно диетичните храни (вариант 3 — чрез запазване и определяне на специални правила, или вариант 4 — чрез налагане на режим на предварително разрешение за всички диетични храни) натоварват промишлеността, държавите-членки и Комисията с несъразмерно голяма тежест (свързана с тяхното администриране, провеждане и прилагане) в сравнение с ползите за общественото здраве и информираността на потребителите. Освен това търговията с трети страни може да бъде засегната от допълнителни изисквания, като този подход ще затвори отрасъла и ще ограничи конкурентоспособността (особено за МСП).

Предпочетен вариант

Заклучението е, че преразглеждането на законодателството следва да бъде извършено в съответствие с вариант 2 с презумпцията, че при съвременния пазар на хранителни продукти запазването на отделно законодателство относно диетичните храни в допълнение към съществуващите правила на законодателството в областта на храните вече не е оправдано.

В съзвучие с политиката на Комисията за интелигентно регулиране вариант 2 предлага най-добрия подход за опростяване, яснота, съгласуваност и намаляване на административната тежест без загуба на хармонизацията, която е доказала полезността си на равнището на ЕС от гледна точка на хранителната безопасност на потребителите и функционирането на вътрешния пазар.

Премахването на понятието за диетични храни ще предотврати различия в тълкуването, доколкото всички храни ще се разглеждат по еднакъв начин от общото законодателство. От анализа на вариант 2 обаче става ясно, че определени правила, установени по силата на специални законодателни актове относно диетичните храни, следва да бъдат запазени в случаите, когато се счита, че общите изисквания за етикетирание и безопасност на храните не са достатъчни, за да се гарантират подходящ питателен състав на храните, осигуряващ защита за най-уязвимите потребители, и целесъобразна информация за потребителите във всички държави-членки (например храни, предназначени за кърмачета и малки деца, и храни за медицински цели).

7. НАБЛЮДЕНИЕ И ОЦЕНКА

Предлага се набор от показатели и данни, които да бъдат събирани, за да може в бъдеще да се измерват икономическото и социалното въздействие на инициативата.