

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 27.6.2008 г.
COM(2008) 393 окончателен

**ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ДО СЪВЕТА
ЗА ПРИЛАГАНЕТО НА ЧЛЕН 9 ОТ ДИРЕКТИВА 89/398/ЕИО НА СЪВЕТА ЗА
СЪБЛИЖАВАНЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВАТА НА ДЪРЖАВИТЕ –ЧЛЕНКИ
ОТНОСНО ХРАНИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХРАНИТЕЛНА
УПОТРЕБА**

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Въведение	4
1.1.	Цел и обхват на Директива 89/398/ЕИО и член 9	5
1.2.	Развитие на правната рамка	6
2.	Уведомления, докладвани от държавите-членки	7
2.1.	Подробности за отделните държави-членки	8
2.1.1.	Австрия	8
2.1.2.	Белгия	8
2.1.3.	Кипър	8
2.1.4.	Чешка република	8
2.1.5.	Дания	9
2.1.6.	Естония	9
2.1.7.	Финландия	9
2.1.8.	Франция	9
2.1.9.	Германия	10
2.1.10.	Гърция	11
2.1.11.	Унгария	12
2.1.12.	Ирландия	12
2.1.13.	Италия	12
2.1.14.	Латвия	12
2.1.15.	Литва	13
2.1.16.	Люксембург	13
2.1.17.	Малта	13
2.1.18.	Нидерландия	13
2.1.19.	Полша	13
2.1.20.	Португалия	13
2.1.21.	Словашка република	14
2.1.22.	Словения	14
2.1.23.	Испания	14
2.1.24.	Швеция	14

2.1.25.	Обединено кралство.....	15
3.	Обсъждане	15
4.	Заключение	18

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ДО СЪВЕТА

ЗА ПРИЛАГАНЕТО НА ЧЛЕН 9 ОТ ДИРЕКТИВА 89/398/ЕИО НА СЪВЕТА ЗА
СБЛИЖАВАНЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВАТА НА ДЪРЖАВИТЕ –ЧЛЕНКИ
ОТНОСНО ХРАНИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХРАНИТЕЛНА
УПОТРЕБА

1. ВЪВЕДЕНИЕ

В съответствие с член 9, параграф 5 от Директива 89/398/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба¹ (диетични храни), от Европейската комисия се изиска да изпрати доклад до Европейския парламент и до Съвета, за прилагането на член 9 от директивата.

През 1994 г., Комисията изпрати до Съвета доклад по този въпрос (СОМ (94)475) в съответствие с първоначалните разпоредби на член 9, параграф 5 от директивата. Докладът обхваща уведомленията, получени от влизането в сила на директивата през 1989 г. до 1994 г.

През 1999 г., Директива 1999/41/ЕО², измени разпоредбите на член 9, параграф 5, като постанови изпращане на редовни доклади за прилагането на посочения член до Европейския парламент и до Съвета.

За да даде възможност на Комисията да докладва за прилагането на този член, през 2002 г. и 2006 г. службите на Комисията поискаха от държавите-членки да осигурят информация за:

1. Броят на хранителните продукти, които са нотифицирани на тяхната компетентна власт по силата на член 9.
2. Подробности за специфичната хранителна употреба на нотифицираните продукти.

От държавите-членки беше поискано да посочат, при възможност, дали уведомленията са свързани с първо пускане на продукта на пазара или продуктите са били нотифицирани преди това в друга държава-членка.

¹ ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 27—32.

² Директива 1999/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 юни 1999 година за изменение на Директива 89/398/ЕИО за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храните, предназначени за специфична хранителна употреба. ОВ L 172, 8.7.1999 г., стр. 38—39.

В допълнение бяха приветствани коментарите относно опита в прилагането на разпоредбите на член 9 в държавата и функционирането на тези разпоредби от директивата.

Настоящият доклад обединява информацията, предоставена от държавите-членки през 2002 г. и 2006 г., и обхваща докладваните уведомления, получени от държавите-членки до края на 2005 г. Този срок бе поискан от службите на Комисията. При все това изготвянето на доклада бе съчетано с подготовката на доклада относно храните за хора, страдащи от разстройства на въглехидратния метаболизъм (диабет) и обмислянето на необходимостта от цялостно преразглеждане на Директива 89/398/ЕИО (включително прилагането на член 9). Такова цялостно разглеждане на проблемите отне повече от очакваното време, но позволи по-пълнен поглед върху съответния сектор.

1.1. Цел и обхват на Директива 89/398/ЕИО и член 9

Директива 89/398/ЕИО се отнася до храните, предназначени за специфична хранителна употреба, наричани още диетични храни. Член 1 от директивата гласи, че това са „храни, които поради специфичния си състав или начин на производство, ясно се разграничават от храни за нормална консумация, които съответстват на посочените хранителни цели и които се продават по такъв начин, че да бъде посочено това съответствие.“

Този член гласи също, че специфичната хранителна употреба трябва да отговаря на специални хранителни изисквания:

- (1) за определени категории лица, чиито храносмилателни процеси или метаболизъм са нарушени; или
- (2) за определени категории лица, които са в специално физиологично състояние и които следователно могат да извлекат специална полза от контролираната консумация на определени вещества в храните; или
- (3) за кърмачета или малки деца в добро здраве.

Приложение I от директивата съдържа списък на групи храни, предназначени за специфична хранителна употреба, за които специални разпоредби ще бъдат фиксирани чрез специални директиви. Храните, предназначени за специфична хранителна употреба, които не спадат към една от групите, изброени в приложение I, се ръководят от разпоредбите на член 9.

Член 9 уточнява, че:

„За да е възможен ефективен официален контрол над храните, предназначени за специфична хранителна употреба, които не спадат към една от групите, изброени в приложение I, следните специални разпоредби се прилагат:

1. Когато даден продукт, посочен по-горе, се пуска на пазара за първи път, производителят или, когато продуктът се произвежда в трета държава, вносителът, уведомява компетентната власт на държавата-членка къде се

продава продукта като ѝ изпраща модел на етикета, използван за продукта.

2. Когато същият продукт впоследствие се пуска на пазара в друга държава-членка производителят или, когато е уместно вносителът, предоставя на компетентната власт на тази държава-членка същата информация, заедно с обозначение на получателя на първото уведомление.
3. Когато е необходимо, компетентната власт е оправомощена да изисква от производителя или, когато е уместно, от вносителя, да представи научната работа и данните, установяващи съвместимостта на продукта с член 1, параграф 2, заедно с информацията, предвидена в член 7, параграф 3, буква а). Ако такава работа се съдържа в лесно достъпна публикация, просто позоваването на тази публикация е достатъчно.“

Целта на член 9 от Директива 89/398/ЕИО е да осигури официален контрол над храните, предназначени за специфична хранителна употреба, които не спадат към групите храни, изброени в приложение I към директивата, за които са или ще бъдат разработени специални директиви.

1.2. Развитие на правната рамка

Първоначално през 1989 г. в приложение I бяха включени девет групи храни:

1. Храни за кърмачета
2. Преходни млека и други преходни храни
3. Храни за малки деца
4. Храни с ниска или намалена енергийна стойност, предназначени за контрол на теглото
5. Диетични храни за специални медицински цели
6. Храни с ниско съдържание на натрий, включително диетични соли с ниско съдържание на натрий или без натрий
7. Безглутенови храни
8. Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти
9. Храни за хора, страдащи от разстройства на въглехидратния метаболизъм (диабет).

Това приложение бе изменено с Директива 1999/41/ЕО и две групи храни бяха заличени: храните с ниско съдържание на натрий, включително диетични соли с ниско съдържание на натрий или без натрий и безглутеновите храни.

Членове 4а и 4б са добавени към Директива 89/398/ЕИО. Член 4а гласи, че правилата за използването на понятия, отнасящи се до намаленото съдържание

или отсъствието на натрий или сол (натриев хлорид, готварска сол) и отсъствието на глютен, се приемат с процедура на комитология.

Член 4б гласи, че във връзка с храните, предназначени за хора, които страдат от нарушение на обмяната на въглехидрати (диабетици), Комисията, в съответствие с процедурата на комитология, или подготвя съответните специални разпоредби, или прави съответни предложения за изменение на директивата.

Настоящият вариант на приложението гласи:

- „Групи храни, предназначени за специфично хранене, за които ще се определят специални разпоредби със специални директиви:
 1. Храни за кърмачета и храни за по-големи деца³
 2. Преработени на зърнена основа храни и детски храни, предназначени за кърмачета и малки деца⁴
 3. Храни, предназначени за употреба при нискокалорични диети за намаляване на теглото⁵
 4. Диетични храни за специални медицински цели⁶
 5. Храни, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти⁷;
- Групи храни за специфична употреба, за които ще се предвидят със специални директиви специални разпоредби в зависимост от резултата от описаната в член 4б процедура:
 6. Храни за хора, които страдат от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабетици).^{7а}

2. УВЕДОМЛЕНИЯ, ДОКЛАДВАНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Настоящият раздел обобщава информацията, свързана с уведомленията за диетичните храни, които не са изброени в приложение I към Директива 89/398/ЕИО. Поради това категориите храни, изброени в приложение I, по принцип не се вземат под внимание. Все пак, поради различните начини на

³ Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 година относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО. *ОВ L 401*, 30.12.2006 г., стр. 1-33.

⁴ Директива 2006/125/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 година относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца (кодифицирана версия). *ОВ L 339*, 6.12.2006 г., стр. 16—35.

⁵ Директива 96/8/ЕО на Комисията от 26 февруари 1996 година относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло. *ОВ L 55*, 6.3.1996 г., стр. 22—26.

⁶ Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 година относно диетичните храни за специални медицински цели. *ОВ L 91*, 7.4.1999 г., стр. 29—36.

⁷ Все още не са приети специални директиви.

докладване и на транспониране на законодателството, не винаги е било възможно да се направи това разграничение и да се извлече от общия брой на уведомленията, точния брой на тези, направени за диетичните храни, попадащи в обхвата на член 9.

Началната дата за приемане на уведомленията варира от държава в държава, поради разликите във времето, необходимо за прилагане на необходимите процедури в рамките на националното законодателство.

За държавите, които се присъединиха към Европейския съюз на 1 май 2004 г., разглежданият период започва от 1 май 2004 г., т.е. от датата на присъединяването.

В доклада не са включени данни от България и Румъния, тъй като той обхваща уведомления, получени до края на 2005 г.

2.1. Подробности за отделните държави-членки

2.1.1. Австрия

Общо 128 уведомления са получени от австрийската компетентна власт. Нотифицираните храни са:

- храни за хора, страдащи от целиака — безглутенови храни (92),
- храни за хора, страдащи от фенилкетонурия (12),
- храни за бременни жени или кърмачки (10),
- храни за недоносени бебета и заместване на въглехидратите след раждане; обогатено майчино мляко за преждевременно родени бебета (10),
- храни за хора, страдащи от хиперхолестеролемия (6).

2.1.2. Белгия

На белгийската компетентна власт бе нотифициран един продукт. Заявлението бе за „диетичен мед“, продукт, съдържащ 60 % подсладители, като заместител на меда при хора, страдащи от диабет. То не бе прието, тъй като е счетено, че не съответства на Директива 2001/110/ЕО на Съвета относно меда. Все пак трябва да се отбележи, както е посочено по-горе, че понастоящем храните за хора, страдащи от диабет, не са предмет на уведомителната процедура, формулирана в член 9.

2.1.3. Кипър

Не е получено уведомление от компетентната власт на Република Кипър.

2.1.4. Чешка република

Не е получено уведомление от компетентната власт на Чешката република.

2.1.5. Дания

Общо 36 уведомления са получени от датската компетентна власт. Посочените храни се описват като:

- ниско протеинови храни (19),
- много ниско калорични диетични храни (9),
- безлактозни храни (5),
- безглутенови храни (3).

2.1.6. Естония

Общо 19 уведомления са получени от естонската компетентна власт. Нотифицираните храни са описани като:

- безглутенови храни (18),
- храни с ниско съдържание на натрий (1).

Пускане на пазара: продажбата на три от тези храни вече бе нотифицирана в други държави-членки преди уведомлението в Естония.

2.1.7. Финландия

Общо 350 уведомления са получени от финландската компетентна власт. Нотифицираните храни са описани като:

- храни с ниско съдържание на лактоза или безлактозни храни (201),
- безглутенови храни (131),
- храни за понижаване на нивото на холестерола (17),
- храни с ниско съдържание на протеини (1).

Забележка: около 17 % от финландското население страда от лактозна непоносимост. Поради тази причина млечната промишленост е разработила няколко млечни продукта, подходящи за тази група от населението.

Пускане на пазара: всички нотифицирани продукти са пуснати в продажба за първи път във Финландия.

2.1.8. Франция

Общо 92 уведомления са получени от френската компетентна власт. Нотифицираните храни са описани като:

- ниско калорични храни, които не са обхванати от специално законодателство в областта на намаляване на теглото (34),

- храни с ниско съдържание на протеини и ниско калорични храни (8),
- обогатени храни за деца и подрастващи (зърнени храни, бисквити и млечни напитки) (46),
- обогатени храни за възрастни (млечни напитки и бисквити) (2),
- храни на основата на мляко на прах за оздравяващи пациенти (1),
- безглутенови храни (1).

Забележка: не е получена информация за периода 2002—2005 г.

Пускане на пазара: френската компетентна власт заявява, че като цяло, не е предоставена информация дали продуктът е бил нотифициран в друга държава-членка.

2.1.9. Германия

Общо 338 уведомления са получени от германската компетентна власт.

От всички тях, 119 уведомления (35 %) са счетени за подходящи за диетични цели и в съответствие със законовите разпоредби. Нотифицираните храни (включително 27 продукта, за които процедурата все още продължава) са описани като:

- храни за хора, страдащи от хиперхолестеролемия и/или хора, имащи нужда от храни с модифицирани мазнини (46)
- храни за бременни жени и/или кърмачки (30)
- храни за хора, страдащи от смущения в поглъщателната способност или храносмилането и свързан с диети недостиг на хранителни вещества (20)
- храни за хора с недостиг на желязо (14)
- храни за хора, нуждаещи се от храни с модифицирани протеини (по-конкретно храни с ниско съдържание на фенилаланин) (12)
- храни за хора с недостиг на определени аминокиселини (11)
- храни за хора с недостиг на някои минерални вещества (различни от желязо) (7)
- други (6)

128 уведомления (38 %) не бяха приети поради, например, липса на обективно посочване на конкретна група от потребители, посочване на условия, които не изискват хранене със специално разработени диетични храни (менопауза, мигрена, възраст, стрес, нужда от изграждане на съпротивителни сили, др.) и/или липса на съществени разлики с хранителните продукти за нормална консумация, като добавки към храните⁸ или храни, към които са добавени витамини, минерали или други вещества⁹ („обогатени храни“). Освен това някои продукти бяха главно предназначени за нехранителни цели, така че класификацията им като медицински продукт не би могла да бъде изключена.

За 49 уведомления процедурата все още не е приключила, т.е. поради течащи съдебни процедури или все още не приключило проучване. Освен това 42 продукта бяха ненужно нотифицирани, тъй като принадлежат към категориите храни, включени в приложение I към Директива 89/398/ЕИО.

Забележки: националните разпоредби изключват следните групи диетични храни от уведомителната процедура, формулирана в член 9:

- храни с ниско съдържание на натрий, включително диетични соли с ниско съдържание на натрий или без натрий,
- безглутенови храни.

Пускане на пазара: за 15 от нотифицираните продукти бе заявено, че продуктите вече са продавани в друга държава-членка на ЕС, преди пускането им на германския пазар. Четири от тези продукти са счетени за подходящи за диетични цели.

2.1.10. Гърция

Общо 15 уведомления бяха получени и приети от гръцката компетентна власт. Пример за продукт, нотифициран за специфична хранителна употреба, е:

- продукт, частично покриващ нуждите на определена група хора, при които има храносмилателни смущения поради прекаляване с диети.

Забележки: други четири уведомления относно диетична храна за частично покриване на хранителните нужди на жени по време на бременност и кърмене не бяха приети, поради липса на доказателство за хранителна необходимост.

⁸ „Добавки към храни“ означават храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които представляват концентрирани източници на хранителни вещества или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, дозиращи под формата на капсули, дражета, таблетки, хапчета и други подобни форми, пакетчета с прах, ампули, шишенца с капкомери и други подобни форми на течности и прахове, които са предназначени да се приемат в малки премерени количества“. Те се регулират от Директива 2002/46/ЕО относно добавките към храни. *OJ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51—57.*

⁹ Храните, в които са били вложени витамини, минерали или други вещества се регулират от Регламент (ЕО) № 1925/2006 относно влагането на витамини и минерали и някои други вещества в храните. *ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26—38.*

2.1.11. Унгария

Общо 174 уведомления са получени от унгарската компетентна власт. Всички нотифицирани храни са описани като:

- безглутенови храни (174).

Забележка: четири от тези продукта могат да се използват също от пациенти, страдащи от фенилкетонурия.

2.1.12. Ирландия

Ирландската компетентна власт е била уведомена за един продукт. Той е описан като:

- храни за хора с непоносимост към лактоза или с лактозна недостатъчност (1).

Забележка: специалното законодателство бе прието в Ирландия през 2002 г., като преди тази дата не съществуваше официална процедура по уведомление.

2.1.13. Италия

Общо 12000 уведомления са получени от италианската компетентна власт. Примери за посочени храни за специфична хранителна употреба са:

- мляко за кърмачета, спомагащо растежа,
- безлактозно мляко,
- продукти за възстановяване на хидроелектролитния баланс в случай на диария,
- продукти, на основата на въглехидрати и витамини от група В за противодействие на кетозата.

Забележка: италианското законодателство изисква също уведомление за добавките към храните и за обогатените храни. Италианската компетентна власт заявява, че значителна част от уведомленията е била за добавки към храните, но не е било възможно да се извлече броя на диетичните храни от общия брой уведомления.

Не е получена информация за периода 2002—2005 г.

2.1.14. Латвия

Общо четири уведомления са получени от латвийската компетентна власт. Нотифицираните храни се описват като:

- диетична вода, подходяща за различни цели (4), например за хора с интензивна интелектуална дейност или за хора над 40 години и такива, които са в среда с висока радиоактивност и замърсяване на храната.

2.1.15. Литва

Не са получени уведомления от литовската компетентна власт.

2.1.16. Люксембург

До 2001 г. люксембургската компетентна власт не е получавала уведомления. Не е получена информация за периода 2002—2005 г.

2.1.17. Малта

Не е получено уведомление от малтийската компетентна власт.

2.1.18. Нидерландия

Общо пет уведомления са получени от нидерландската компетентна власт. Нотифицираните храни са описани като:

- храни с ниско съдържание на натрий, продавани като подходящи за хранителни режими с ниско съдържание на натрий (5).

2.1.19. Полша

Общо 985 уведомления са получени от полската компетентна власт. Значителна част от тях (около 88 %) се отнасят за храни, предназначени за конкретна хранителна употреба, принадлежащи към групите храни, изброени в приложение 1 към директивата.

Останалите 119 уведомления се отнасят за храни, описани като:

- безглутенови храни (113),
- храни с растителни стероли (мазнини за мазане и напитки от кисело мляко) (3),
- други: пробиотици (2), мляко, спомагащо растежа (1).

2.1.20. Португалия

Общо 66 уведомления са получени от португалската компетентна власт. Всички нотифицирани храни са описани като:

- безглутенови храни (66).

Забележка: португалската компетентна власт докладва за уведомленията, получени от ноември 2000 г., датата на наредбата-закон за транспониране на Директива 1999/41/ЕО в националното законодателство.

Не е получена информация за периода 2002—2005 г.

Пускане на пазара: пускането на тези продукти на пазара вече е било нотифицирано в други държави-членки преди уведомлението в Португалия.

2.1.21. Словайска република

Не е получено уведомление от компетентната власт на Словайската република.

2.1.22. Словения

Общо 63 уведомления са получени от словенската компетентна власт. Нотифицираните храни се описват като:

- безглутенови храни (63).

Пускане на пазара: пускането на пазара на 62 от тези продукти вече е било нотифицирано в други държави-членки на ЕС, преди да бъде изпратено уведомление в Словения.

2.1.23. Испания

Общо 544 уведомления са получени от испанската компетентна власт. Значителна част от тях (около 50 %) се отнасят за храни, предназначени за специфична хранителна употреба, принадлежащи към групите храни, изброени в приложение 1 към директивата и поради това не са включени в настоящия анализ.

Общо 273 уведомления са приети от испанската компетентна власт. Нотифицираните храни се описват като:

- безглутенови храни (215),
- храни с ниско съдържание на натрий (56),
- храни за недоносени или родени с ниско тегло бебета (2).

2.1.24. Швеция

Общо 1680 уведомления са получени от шведската компетентна власт. Нотифицираните храни се описват като:

- храни с намалено съдържание на глутен или естествени безглутенови храни (1128),
- храни с намалено съдържание на лактоза или безлактозни храни, мляко или млечни протеини (556),
- храни без яйца (160),
- храни несъдържащи соя (124),
- храни с намалено съдържание или без протеин/грахов протеин (89),
- храни с ниско съдържание на фенилаланин (28),
- други: храни за възрастни с допълнителна нужда от калций, като жени след менопауза или по-възрастни жени (6), храни, понижаващи нивото на

холестерола и храни за снабдяване с допълнителна енергийна сила или протеини (4), храни за възрастни с допълнителна нужда от желязо (1) и други хранителни вещества (2).

Забележка: общият брой на тези уведомления надвишава 1680, тъй като всеки продукт може да принадлежи към повече от една категория (например, храни едновременно не съдържащи глутен и не съдържащи мляко).

Пускане на пазара: повечето продукти не са били нотифицирани в други държави-членки преди пускането им в продажба на шведския пазар.

2.1.25. Обединено кралство

Общо 114 уведомления са получени от компетентната власт на Обединеното кралство. Нотифицираните продукти са описани като:

- безглутенови храни (103),
- други: добавки към кърмата (3), мляко, спомагащо растежа (3) и храни за новородени с ниско тегло (2), диетична сол (1), храни за регулиране недостига на лактоза (1), храни за регулиране на теглото (1).

Забележка: специалното законодателство бе прието в Обединеното кралство през 2002 г., като преди тази дата нямаше официална уведомителна процедура.

Пускане на пазара: Обединеното кралство не разполага с информация дали тези продукти са нотифицирани за първи път в Обединеното кралство или преди това са били нотифицирани в други държави-членки.

3. ОБСЪЖДАНЕ

В последвалото обсъждане Комисията изтъкна основните проблеми, изведени на преден план от държавите-членки, относно прилагането на член 9, като обедини уместните предложения и примери от различните държави-членки.

1. Относно информацията за пускането на даден продукт на пазара за първи път, няколко държави-членки изразиха мнение, че често е трудно да се определи дали дадена храна е била нотифицирана преди това в друга държава-членка на ЕС. Това може да се дължи на факта, че вносителите често не уточняват тази информация. Освен това дори и да се знае, че храната е пусната на пазара на Общността, вносителят често не знае в коя точно държава-членка.

Една държава-членка предложи системата за уведомление да се опрости и да се ограничи до първото уведомление, което може да бъде разпространено по електронен път между държавите-членки.

2. Някои държави-членки отбелязаха, че производителите или вносителите рядко уведомяват за промени в състава или в етикетите на диетични храни, нотифицирани преди това. Производителите и дистрибуторите понякога променят до известна степен състава, посоченото хранително

предназначение или категорията хора, за които е предназначена диетичната храна, така че може да се наложи повторна проверка на съвместимостта на продукта със законодателството.

Една държава-членка подчерта факта, че не съществува задължение да се информира компетентната власт, когато даден продукт е изтеглен от пазара, което затруднява актуалната представа за наличностите на пазара. Друга държава-членка предложи да се въведе задължението, уведомяващите да съобщават за всички промени, направени във вече нотифициран продукт.

3. Съгласно разпоредбите на член 9, параграф 3 държавите-членки са оправомощени да изискват от производителя или, когато е уместно, от вносителя, да представи научната работа и данните, установяващи съвместимост на продукта с член 1, параграф 2.

Една държава-членка предложи обмен на опит и експертни познания по този проблем между държавите-членки.

4. Съществуват разминавания в прилагането на член 9. Няколко държави-членки са получили уведомления за храни, които принадлежат към една от групите, изброени в приложение I, които по принцип не се нуждаят от уведомление по силата на член 9; нотифицирани са дори храни, които не са обхванати от Директива 89/398/ЕИО. Едно от обясненията е, че в някои държави-членки се изисква уведомление за по-голям диапазон от храни, а властите не правят разграничение между различните видове уведомления.

От друга страна анализ на уведомленията показва, че могат да съществуват редица причини за трудностите при прилагането на съществуващото законодателство. Съществуват много така наречени „гранични продукти“ — диетични храни, които могат да попаднат в обхвата на различни части от законодателството. Може да съществува неяснота по отношение на това дали дадена диетична храна е обхваната от конкретна директива или е предмет на разпоредбите на член 9, както и дали продуктите са диетични или нормални храни.

Член 9 спрямо специфичните директиви

Някои държави-членки изразиха мнение, че храните за хора, страдащи от фенилкетонурия, са диетични храни в обхвата на член 9, докато други ги считат за диетични храни за специални медицински цели. Същият е и проблемът с „много ниско енергийните продукти“.

Диетичните храни спрямо храните за населението като цяло

Предвид голямото сходство с нормалните хранителни продукти, най-честите случаи се обобщават в следните примери:

Някои държави-членки считат храните с вложени растителни стероли за диетични храни, предназначени за хора, страдащи от

хиперхолестеролемия, докато други държави-членки смятат, че това са храни за населението като цяло.

Подобен проблем възниква при разграничаване на диетичните храни и добавките към храни. Някои държави-членки например, считат таблетките за възрастни с вложени витамини за диетична храна, докато други ги приемат за добавки към храните. Комисията отбелязва, че не е възможно дадена храна да бъде разглеждана едновременно като диетична храна и добавка към храната. Фактически, според определението, изложено в член 2, буква а) от Директива 2002/46/ЕО за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни, предназначението на добавките към храните е да допълнят нормалния хранителен режим. Обратно, диетичните храни са храни, които поради специалния си състав или производствен процес са подходящи за конкретна група от населението. Като общо правило, ако храната се представя под дозирана форма, както е посочено в определението за добавки към храните в Директива 2002/46/ЕО, тя ще се счита за добавка към храната; но ако проучването на хранителното предназначение на храната за всеки отделен случай покаже, че тя е предназначена за определена категория хора, които са в специално физиологично състояние (а не за населението като цяло), този продукт може да се разглежда като диетична храна.

Съществува също безпокойство относно класификацията на обогатените храни и диетичните храни. В доклада например, обогатените зърнени храни за деца и подрастващи са нотифицирани като диетични храни, но предвид скорошното влизане в сила на Регламент 1925/2006 относно обогатените храни (1 юли 2007 г.), тези храни могат да се считат вече за обогатени храни.

Някои категории нормални храни са разглеждани като диетични храни от някои държави-членки, поради използването на твърдения като „несъдържащи соя“ или „несъдържащи мляко“. Това се базира на аргумента, че тези храни са били предназначени специално за хора с непоносимост или алергии към конкретни съставки. Трябва да се отбележи, че в случая на „вписването на алергените на етикета“, индикациите, отнасящи се до наличието на алергени са вече обхванати от Директива 2000/13/ЕО относно общото етикетироване на храните¹⁰. Целта на това законодателство е да осигури на потребителите обстойна информация за храните. С оглед информирането на консуматорите, страдащи от алергия или непоносимост, за съставките, към които те са чувствителни, съществува изискване на етикета да се посочи наименованието на алергенните съставки, посочени в законодателството. Общо прието е, хората, чувствителни към конкретни вещества, да проверяват списъка на съставките, за да получат съответната

¹⁰

Директива 2000/13/ЕО от 20 май 2000 г. за сближаване законодателствата на държавите-членки относно етикетироването, представянето и рекламирането на храните. ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29—42. Директива, последно изменена с Директива 2007/68/ЕО на Комисията от 27 ноември 2007 г., за изменение на приложение IIIa към Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на някои хранителни съставки. ОВ L 310, 28.11.2007 г., стр. 11—14.

информация. Освен това храни, които не съдържат потенциално алергенни съставки, не могат да бъдат автоматични разглеждани като диетични храни.

Трябва да се отбележи, че доклада засяга имащите отношение уведомления, изпратени до държавите-членки преди прилагането на някои от новите закони за храните. Развитието на законодателството на ЕС, като приемането на Директива 2002/46/ЕО относно добавките към храните, вече оказва влияние върху системата за уведомление. Освен това, скорошното влизане в сила на регламента относно обогатените храни и регламента относно хранителни и здравни претенции за храните, се очаква да окаже влияние върху категорията храни, нотифицирани в съответствие с процедурата от член 9.

5. След преглед на обобщаващата таблица, която дава общ поглед върху получените уведомления (вж. приложението), се оказва, че значителен процент от общо 3689 уведомления (57 %, 2107 уведомления) се отнася за безглутенови продукти, а втора значителна част (21 %, 764 уведомления) се отнася за продукти, не съдържащи лактоза. По този начин може да се види, че сред големия брой уведомления, съществуват някои общоприети категории като общи за много от държавите-членки.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разпоредбите на член 9 целят да облекчат официалния контрол върху продуктите, пуснати на пазара. По общо наблюдение обаче, може да се отбележи, че болшинството държави-членки считат, че системата за уведомление трябва да бъде рационализирана, за да осигури по-хармонизирано прилагане на разпоредбите на този член в целия ЕС.

Категориите продукти като „безглутенови храни“ и „безлактозни храни“, които представляват значителна част от уведомленията, ще бъдат регулирани посредством конкретни правила за използването на такива понятия, както е предвидено от Директива 89/398/ЕИО относно диетичните храни (член 4а) и Регламент 1924/2006 относно хранителни и здравни претенции за храните (съображение 22). Следователно, само останалите продукти, за които не могат да бъдат формулирани конкретни правила, тъй като са нови продукти или защото не са част от общопризната категория храни, ще бъдат обхванати от разпоредбите на член 9.

Могат да възникнат несъответствия от различните интерпретации на определението за „храни, предназначени за специфична хранителна употреба“ в член 1 от Директива 89/398/ЕИО относно диетичните храни, която има различни елементи и се оказва отворена за различни интерпретации от страна на властите.

Съгласно разпоредбите на член 1 от Директива 89/398/ЕИО относно диетичните храни, освен че трябва да са предназначени за определени категории хора, диетичните храни трябва ясно да се разграничават от храни за нормална консумация, поради специфичния си състав и начин на производство. Настоящият доклад показва, че това определение не се интерпретира еднакво

от отделните държавите-членки, поради което се налага да се търси консенсус относно приложното му поле. Това би подпомогнало и изясняване на разликите в приложното поле между различните елементи на законодателството, като например Директива 2002/46/ЕО относно добавките към храни и Регламент № 1925/2006 относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (обогатени храни).

В светлината на тези разсъждения става ясно, че преразглеждането на член 9, съвместно с преразглеждането на други свързани с въпроса членове, ще бъде необходимо за по-ефективното и хармонизирано прилагане на законодателството в областта на диетичните храни.