

RO

RO

RO



Bruxelles 1.2.2010

Document de orientare¹

Aplicarea Regulamentului privind recunoașterea reciprocă în cazul suplimentelor alimentare

1. INTRODUCERE

Scopul prezentului document este acela de a clarifica modalitatea de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 764/2008² („Regulamentul privind recunoașterea reciprocă” sau „regulamentul”) în cazul comercializării suplimentelor alimentare pe teritoriul UE³. Acesta va fi actualizat pentru a reflecta experiența și informațiile obținute de la statele membre, de la autoritățile competente și de la întreprinderi.

2. CADRUL DE REGLEMENTARE APLICABIL SUPLIMENTELOR ALIMENTARE

Directiva 2002/46/CE⁴ armonizează parțial normele privind introducerea pe piață a suplimentelor alimentare. Aceasta include toate suplimentele alimentare, anumite cerințe — în special cu privire la informațiile privind etichetarea — aplicându-se tuturor suplimentelor alimentare indiferent de compoziția acestora.

În ceea ce privește compoziția, se disting două tipuri principale de suplimente alimentare:

- suplimentele care conțin vitamine și minerale

¹ Prezentul document nu este obligatoriu din punct de vedere juridic. Nici Comisia Europeană, nici o altă persoană care acționează în numele său nu pot fi considerate responsabile nici pentru modul în care pot fi folosite informațiile incluse în această publicație, nici pentru erorile care pot surveni în ciuda pregătirii și verificării atente. Prezentul document de orientare nu reflectă neapărat punctul de vedere sau poziția Comisiei Europene.

² Regulamentul (CE) nr. 764/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE, JO L 218, 13.8.2008, p. 21.

³ Prezentul document are la bază raportul Comisiei privind utilizarea altor substanțe decât vitamine și minerale în suplimentele alimentare [COM(2008)824 din 5 decembrie 2008], publicat la adresa http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

⁴ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, JO L 183, 12.7.2002, p. 51. Pentru mai multe informații referitoare la directivă și la aplicarea acesteia, vă rugăm să consultați http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

- suplimentele care conțin alte substanțe decât vitamine și minerale.

3. REGULAMENTUL PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ (CE) NR. 764/2008

Regulamentul se aplică deciziilor administrative adresate agenților economici, pe baza unei norme tehnice, care vizează orice produs comercializat legal în alt stat membru, în situația în care efectul direct sau indirect al deciziei respective implică interzicerea, modificarea, testarea suplimentară sau retragerea de pe piață a produsului [articolul 2 alineatul (1)]. Orice autoritate care intenționează să ia o asemenea decizie trebuie să respecte cerințele de procedură prevăzute de regulament.

Regulamentul privind recunoașterea reciprocă se aplică atunci când sunt îndeplinite, în totalitate, următoarele condiții:

3.1. Decizia administrativă (preconizată) trebuie să vizeze un produs comercializat legal într-un alt stat membru

Principiul recunoașterii reciproce se aplică atunci când un produs comercializat legal într-un stat membru este introdus pe piața dintr-un alt stat membru. Acesta stabilește faptul că un stat membru nu poate interzice vânzarea pe teritoriul său a unor produse comercializate legal în alt stat membru, chiar dacă acestea au fost fabricate în conformitate cu norme tehnice diferite. Atât refuzul efectiv, cât și cel posibil privind recunoașterea reciprocă sunt reglementate de regulament. Astfel, orice stat membru care intenționează să interzică accesul pe piața sa ar trebui să respecte procedura prevăzută la articolul 6.

3.2. Decizia administrativă (preconizată) trebuie să vizeze un produs care nu se supune legislației europene armonizate

Regulamentul funcționează în domeniul nearmonizat, în cazul produselor pentru care legislația nu este armonizată la nivelul UE sau în cazul existenței unor aspecte neacoperite de o armonizare parțială.

3.3. Decizia administrativă (preconizată) trebuie să vizeze un agent economic

Nu orice decizie restrictivă adoptată de o autoritate națională, care vizează orice persoană fizică sau juridică fără statut de agent economic, intră în domeniul de aplicare a regulamentului.

3.4. Decizia administrativă (preconizată) trebuie să aibă la bază o normă tehnică

În sensul regulamentului⁵, o normă tehnică este orice dispoziție a unui act cu putere de lege, act administrativ sau altă normă administrativă a unui stat membru, nearmonizată la nivelul UE:

(1) care interzice comercializarea, pe teritoriul său, a unui produs sau a unui tip de produs introdus legal pe piață în alt stat membru sau care trebuie respectată în mod

⁵ Articolul 2 alineatul (2) din regulament.

obligatoriu atunci când produsul respectiv este comercializat pe teritoriul aceluia stat membru în care este sau va fi adoptată decizia administrativă și

(2) care stabilește caracteristicile aceluia produs sau tip de produs, cum ar fi nivelurile de calitate, de performanță sau de securitate sau dimensiunile, inclusiv cerințele aplicabile în ceea ce privește denumirea comercială a acestuia, terminologia, simbolurile, testarea și metodele de testare, ambalarea, marcajul sau etichetarea, sau

(3) care, în scopul protecției consumatorilor sau a mediului, impune produsului sau tipului de produs orice alte cerințe care afectează ciclul de viață al produsului după introducerea acestuia pe piață, cum ar fi condițiile de utilizare, reciclare, reutilizare sau eliminare, în situațiile în care asemenea condiții pot influența în mod semnificativ compoziția, natura sau comercializarea produsului sau a tipului de produs.

3.5. Efectele directe sau indirecte ale deciziei administrative (preconizate) trebuie să fie oricare dintre următoarele:

- (a) Interzicerea introducerii pe piață a aceluia (tip de) produs;
- (b) Modificarea sau testarea suplimentară a aceluia (tip de) produs înainte de a fi introdus sau menținut pe piață;
- (c) Retragera aceluia (tip de) produs de pe piață.

Orice astfel de decizie (preconizată) trebuie luată în conformitate cu regulamentul⁶.

4. APLICAREA REGULAMENTULUI PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ ÎN CAZUL SUPLEMENTELOR ALIMENTARE

Regulamentul privind recunoașterea reciprocă se aplică în cazul suplimentelor alimentare doar dacă sunt respectate toate condițiile prevăzute la punctele 4.1-4.5:

4.1. Decizia administrativă (preconizată) trebuie să vizeze suplimente alimentare comercializate legal într-un alt stat membru

Regulamentul se aplică doar în cazul suplimentelor alimentare comercializate legal într-un alt stat membru [articolul 2 alineatul (1)].

Aceasta înseamnă că suplimentele alimentare care nu au fost comercializate anterior în UE nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului. Acestea vor trebui să respecte toate normele aplicabile în statele membre în care sunt introduse pe piață pentru prima dată în UE.

4.2. Decizia administrativă (preconizată) trebuie să vizeze un element al produsului care nu se supune legislației armonizate a UE

O serie de elemente și cerințe ale suplimentelor alimentare sunt deja armonizate la nivelul UE:

⁶ Articolul 2 alineatul (1) din regulament.

- Vitaminele și mineralele, precum și formele chimice specifice ale acestora, care pot fi utilizate în suplimentele alimentare, sunt armonizate prin Directiva 2002/46/CE⁷. Cu toate acestea, cantitățile minime și maxime de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare în rația zilnică de consum nu au fost încă armonizate. În consecință, Regulamentul (CE) nr. 764/2008 se va aplica în cazul acestor aspecte până la armonizarea lor prin legislația UE. De asemenea, acest regulament se va aplica în cazul criteriilor de puritate a substanțelor menționate în anexa II, atunci când acestea nu sunt specificate în alte acte legislative ale UE (de exemplu, în legislația privind aditivii).
- Etichetarea, prezentarea și publicitatea sunt armonizate prin articolele 6-9 din Directiva 2001/46/CE, precum și prin dispozițiile generale privind etichetarea din Directiva 2000/13/CE⁸.
- Regulamentul (CE) nr. 1924/2006⁹ stabilește condițiile de utilizare a mențiunilor nutriționale și de sănătate de pe ambalajele suplimentelor alimentare. Chiar dacă regulamentul a intrat în vigoare de la 1 iulie 2007, acesta include o perioadă de tranziție pentru produsele care erau pe piață la data intrării în vigoare, dar care nu sunt conforme cu dispozițiile sale. Regulamentul constituie un instrument foarte important pentru sectorul suplimentelor alimentare pentru care mențiunile, în special mențiunile de sănătate, constituie un mijloc privilegiat de comunicare cu consumatorii. Criteriul decisiv pentru utilizarea unei mențiuni de sănătate este acela potrivit căruia efectul declarat al unui nutrient sau al unei substanțe asupra sănătății trebuie să se bazeze în mod obligatoriu pe dovezi științifice.
- Principiile generale în materie de siguranță alimentară sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002¹⁰. Acestea nu fac referire doar la orice produs definit ca „produs alimentar”, ci și la orice substanță introdusă în lanțul alimentar în scopul fabricării unui produs alimentar, fără a lua în calcul existența unor dispoziții specifice pentru substanța respectivă. În consecință, toate dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 178/2002 se aplică direct fabricării și ingredientelor suplimentelor alimentare.

⁷ O perioadă de tranziție, încheiată la data de 31 decembrie 2009, în care, la nivel național și în anumite condiții prevăzute la articolul 4 alineatul (6) din Directiva 2002/46/CE, vitaminele și mineralele neincluse în listele UE puteau fi utilizate în suplimentele alimentare.

⁸ Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora, JO L 109, 6.5.2000, p. 29. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/index_en.htm.

⁹ 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. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm.

¹⁰ Regulamentul nr. 178/2002/CE 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. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/principles/index_en.htm, http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm și http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/procedures/index_en.htm.

- Unele dintre aceste suplimente alimentare sau ingredientele din compoziția acestora pot fi considerate „alimente noi” sau „ingredientele noi”. În sensul Regulamentului (CE) nr. 258/97, sunt incluse toate alimentele și ingredientele alimentare care nu au fost utilizate pentru consumul uman într-o măsură semnificativă în cadrul UE înainte de intrarea în vigoare a regulamentului. Prezenta definiție include alimentele și ingredientele alimentare: care prezintă o structură moleculară primară nouă sau modificată intenționat, care au în compoziție microorganisme, ciuperci sau alge sau sunt izolate din acestea sau care au în compoziție plante sau sunt izolate din acestea, precum și ingredientele alimentare izolate din animale obținute prin practici de înmulțire și de reproducere netradiționale. Regulamentul (CE) nr. 258/97¹¹, oferă o interpretare amplă noțiunii de „aliment nou”. Este explicat modul în care un extract vegetal care nu se găsea pe piața internă sau care nu fusese produs la intrarea în vigoare a regulamentului va fi considerat, în principiu, un „ingredient nou”, cu toate că planta din care s-a obținut extractul nu ar putea fi considerată „nouă”.

În conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (a), Regulamentul privind recunoașterea reciprocă nu se va aplica în cazul în care decizia administrativă (preconizată) se bazează pe oricare dintre regulamentele sau directivele de mai jos.

PREZENTARE GENERALĂ		
Caracteristicile produsului	Suplimente alimentare care conțin vitamine și minerale	Suplimente alimentare care conțin alte substanțe decât vitamine și minerale
Vitamine și minerale, precum și forme chimice specifice ale acestora, care pot fi utilizate în suplimentele alimentare	Armonizate prin Directiva 2002/46/CE	Nu este cazul
Criteriile de puritate ale substanțelor enumerate în anexa II la Directiva 2002/46/CE	Nearmonizate încă → Regulamentul (CE) nr. 764/2008 se aplică suplimentelor comercializate legal în alt stat membru, cu excepția cazului în care acestea sunt specificate deja în alte legislații ale UE (de exemplu, în legislația privind aditivii)	Nu este cazul
Cantitățile maxime	Nearmonizate încă →	Nu este cazul

¹¹ 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. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm.

de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare în rația zilnică de consum	Regulamentul (CE) nr. 764/2008 se aplică suplimentelor comercializate legal în alt stat membru	
Alte norme privind compoziția suplimentelor alimentare	În cazul unui ingredient nou: armonizate prin Regulamentul (CE) nr. 258/97. În cazul aditivilor alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii: armonizate prin Directiva 95/2/CE.	În lipsa unui ingredient nou: nearmonizate încă → Regulamentul (CE) nr. 764/2008 se aplică suplimentelor comercializate legal în alt stat membru.
Denumirea sub care se comercializează	Armonizate prin Directivele 2002/46/CE și 2000/13/CE	Armonizate prin Directivele 2002/46/CE și 2000/13/CE
Etichetarea, prezentarea și publicitatea	Armonizate prin Directivele 2002/46/CE și 2000/13/CE	Armonizate prin Directivele 2002/46/CE și 2000/13/CE
Mențiuni nutriționale și de sănătate	Armonizate prin Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Armonizate prin Regulamentul (CE) nr. 1924/2006

4.3. Decizia administrativă (preconizată) trebuie să se adreseze unui agent economic

În conformitate cu articolul 2 alineatul (1), regulamentul se aplică deciziilor administrative adresate agenților economici luate sau preconizate pe baza unei „norme tehnice”, în ceea ce privește suplimentele alimentare comercializate legal într-un alt stat membru, în situația în care efectul direct sau indirect al deciziei respective implică interzicerea, modificarea, testarea suplimentară sau retragerea de pe piață a produselor respective.

În consecință, toate deciziile restrictive adoptate de autoritățile competente (inclusiv poliția), adresate oricărei persoane fizice sau juridice fără statut de agent economic (de exemplu, cetățenii) nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului privind recunoașterea reciprocă.

4.4. Decizia administrativă (preconizată) trebuie să aibă la bază o normă tehnică

4.4.1. Noțiunea de „normă tehnică”

Regulamentul privind recunoașterea reciprocă se aplică deciziilor administrative (preconizate) pe baza unei „norme tehnice” [articolul 2 alineatul (2)].

În cazul suplimentelor alimentare, o normă tehnică este orice dispoziție a unui act cu putere de lege, act administrativ sau altă normă administrativă a unui stat membru:

- care nu este supusă armonizării la nivelul UE (a se vedea punctul 4.2);

- care interzice comercializarea, pe teritoriul aceluia stat membru, a unui supliment alimentar comercializat legal în alt stat membru sau care trebuie respectată în mod obligatoriu atunci când produsul respectiv este comercializat pe teritoriul statului membru în care este sau va fi adoptată decizia administrativă și
- care stabilește caracteristicile aceluia supliment alimentar sau ale aceluia tip de supliment alimentar, cum ar fi nivelurile de calitate, de performanță sau de securitate sau dimensiunile, inclusiv cerințele aplicabile în ceea ce privește denumirea comercială a acestuia, terminologia, simbolurile, testarea și metodele de testare, ambalarea, marcajul sau etichetarea.

4.4.2. *O autorizare prealabilă constituie o normă tehnică?*

Obligația de a prezenta suplimente alimentare pentru autorizare prealabilă poate constitui o încălcare a Directivei 2002/46/CE în ceea ce privește suplimentele alimentare care conțin vitamine și minerale sau un obstacol în calea liberei circulații a mărfurilor în sensul articolelor 34-36 din TFUE (ex articolele 28-30 din Tratatul CE)¹².

Totuși, aceasta nu constituie în sine o normă tehnică în sensul regulamentului întrucât nu stabilește, ca atare, caracteristicile solicitate pentru acel (tip de) supliment alimentar. Prin urmare, orice decizie de excludere sau retragere a unor suplimente alimentare de pe piață pe motiv că nu beneficiază de autorizare prealabilă nu constituie o decizie căreia i se aplică regulamentul.

Cu toate acestea, atunci când se depune o cerere de autorizare prealabilă obligatorie a unui produs, orice decizie preconizată de respingere a cererii pe baza unei norme tehnice ar trebui să fie luată în conformitate cu regulamentul, astfel încât solicitantul să poată beneficia de protecția procedurală oferită de regulament.

4.4.3. *O normă națională care impune notificarea autorităților naționale constituie o normă tehnică?*

Articolul 10 din Directiva 2002/46/EC prevede că statele membre pot impune producătorului sau persoanei care introduce produsul pe piață să notifice autoritatea competentă prin transmiterea unui model al etichetei utilizate pentru produs.

Această notificare este, ca atare, deja supusă armonizării la nivelul UE.

4.4.4. *Clasificarea ca medicament*

Anumite substanțe, în special anumite extracte vegetale, sunt utilizate atât în suplimentele alimentare, cât și pentru prepararea anumitor medicamente brevetate, ca de exemplu medicamentele tradiționale pe bază de plante. În consecință, au existat cazuri limită care au generat sau care ar putea genera situații în care, în unele state

¹²

A se vedea, de exemplu, hotărârea Curții de Justiție din 5 februarie 2004, Comisia Comunităților Europene/Republica Franceză, Cauza C-24/00.

membre, un anumit produs este autorizat pentru comercializare ca aliment, în timp ce în altele este autorizat pentru comercializare ca medicament.

Aceste probleme de clasificare sunt discutate pe larg în Raportul Comisiei privind utilizarea altor substanțe decât vitamine și minerale în suplimentele alimentare¹³.

În majoritatea cazurilor, totuși, problemele de clasificare nu vor fi generate de norme tehnice, ci de o evaluare de la caz la caz a produsului, ținându-se seama de toate caracteristicile sale. În asemenea situații, Regulamentul privind recunoașterea reciprocă nu se aplică.

4.5. Deciziile administrative (preconizate) trebuie să interzică introducerea pe piață a unui supliment alimentar comercializat legal în alt stat membru

4.5.1. Efectul restrictiv al deciziei

În temeiul regulamentului, efectul direct sau indirect al deciziei administrative (preconizate) este sau ar fi oricare dintre următoarele:

- interzicerea introducerii pe piață a celui (tip de) supliment alimentar;
- modificarea sau testarea suplimentară a celui (tip de) supliment alimentar înainte de a fi introdus sau menținut pe piață;
- retragerea celui (tip de) supliment alimentar de pe piață.

Aceasta înseamnă că orice restricție de acest tip va fi reglementată de dispozițiile Regulamentului privind recunoașterea reciprocă.

4.5.2. Riscul direct sau indirect pentru sănătatea umană generat de produsele alimentare

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 instituie un sistem de avertizare rapidă în vederea notificării unui risc direct sau indirect pentru sănătatea umană generat de produsele alimentare. Acesta obligă statele membre să comunice imediat Comisiei, prin sistemul de avertizare rapidă, orice măsură pe care au adoptat-o pentru a restricționa introducerea pe piață sau pentru a determina retragerea de pe piață sau returnarea produselor alimentare sau a hranei pentru animale în vederea protejării sănătății umane și care necesită o acțiune rapidă.

În consecință, articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul privind recunoașterea reciprocă exclude din domeniul său de aplicare toate măsurile adoptate de autoritățile competente din statele membre în conformitate cu articolul 50 alineatul (3) litera (a) și cu articolul 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

¹³ COM(2008)824 din 5.12.2008, publicat la http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm. A se consulta, de asemenea, hotărârile Curții de Justiție din 15 ianuarie 2009 (Hecht-Pharma GmbH/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, Cauza C-140/07), 15 noiembrie 2007 (Comisia Comunităților Europene/Republica Federală Germania, Cauza C-319/05) și 9 iunie 2005 [HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) și Orthica BV (C-299/03 și C-316/03 - C-318/03)/Bundesrepublik Deutschland].

Regulamentul (CE) nr. 882/2004¹⁴ stabilește o procedură specifică pentru a garanta faptul că agenții economici remediază orice situație de neconformitate cu legislația privind produsele alimentare. Măsurile adoptate de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu articolul 54 din regulament sunt, prin urmare, excluse din domeniul de aplicare a Regulamentului privind recunoașterea reciprocă.

¹⁴ Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor, JO L 165, 30.4.2004; versiune corectată în JO L 191, 28.5.2004, p. 1.