Comisia Europeană

Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară

**Proiect de chestionar pentru**

**grupul de IMM-uri al Rețelei întreprinderilor europene**

**Mențiunile de sănătate înscrise pe plante și pe produsele din plante și cadrul de reglementare mai general pentru utilizarea lor în produse alimentare**

***Context***

*Substanțele vegetale sunt disponibile pe scară largă pe piața UE și sunt utilizate în diverse produse alimentare, inclusiv în suplimente alimentare. Printre exemple se numără gingko-ul, usturoiul, sunătoarea și ginseng-ul. Astfel de produse sunt etichetate în general ca produse alimentare naturale și sunt subiectul unor diverse mențiuni referitoare la posibilele lor beneficii pentru sănătate.*

***Utilizarea substanțelor vegetale în produse alimentare*** *nu este armonizată în legislația specifică la nivelul UE. Deși produsele alimentare care conțin substanțele în cauză sunt acoperite de legislația generală a UE privind produsele alimentare, inclusiv suplimentele alimentare, unele state membre au adoptat norme specifice pentru a reglementa utilizarea acestor substanțe în produsele alimentare. Acest fapt a dus la practici diferite la nivelul mai multor țări din UE.*

*Anumite* ***substanțe vegetale*** *pot fi utilizate ca ingrediente în mai multe categorii de produse, inclusiv în* ***produsele alimentare și în medicamente****. Țările UE pot decide să clasifice un produs ca aliment sau ca medicament, de la caz la caz. În funcție de modul de clasificare a produselor, se aplică norme diferite. Prin urmare, aceeași substanță vegetală utilizată în același produs poate fi tratată diferit în interiorul UE.*

*Regulamentul privind mențiunile nutriționale și de sănătate prevede obligația producătorilor care doresc ca produsele lor să aibă înscrise mențiuni de sănătate să aducă dovezi științifice în ceea ce privește mențiunile respective, pentru a fi evaluate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA). Pe baza avizului științific al EFSA, Comisia ia decizia de a autoriza sau nu mențiunea în cauză.*

***La ce se referă prezentul sondaj?***

*Comisia evaluează în prezent chestiunea mențiunilor de sănătate înscrise pe plantele adăugate în produsele alimentare. Evaluarea în cauză va analiza, de asemenea, cadrul de reglementare mai general pentru utilizarea plantelor în produse alimentare. Evaluarea va studia în special dacă normele actuale privind mențiunile de sănătate înscrise pe plantele utilizate în produse alimentare sunt adecvate și modul în care utilizarea unor astfel de mențiuni interacționează cu cadrul de reglementare al produselor alimentare în ceea ce privește plantele și produsele din plante aplicabil în prezent.*

*Această consultare reprezintă o șansă pentru societatea dumneavoastră de a influența eventualele modificări ale legislației privind utilizarea mențiunilor de sănătate privind substanțele vegetale în produsele alimentare [în temeiul Regulamentului (CE) 1924/2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare – Regulamentul NHC] și ale cadrului de reglementare mai general privind utilizarea substanțelor vegetale în produse alimentare.*

*Scopul prezentei consultări este de a determina modul în care Regulamentul (CE) 1924/2006 (normele UE privind utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate) afectează întreprinderile mici din sector.*

*Comisia dorește să cunoască experiențele IMM-urilor – pozitive și negative – în ceea ce privește situația actuală și modul în care acestea respectă normele relevante.*

*Feedback-ul transmis de IMM-uri va permite Comisiei să evalueze eficacitatea legii și, eventual, să o modifice.*

***Cine poate participa?***

*Chestionarul se adresează societăților care produc și/sau comercializează produse alimentare sau medicamente care conțin substanțe vegetale.*

**Chestionar adresat grupului de IMM-uri: profilul general al respondentului**

1. **Societatea dumneavoastră produce și/sau comercializează produse alimentare sau medicamente care conțin substanțe vegetale?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | DA | NU |
| Societatea mea produce și/sau comercializează **produse alimentare** care conțin substanțe vegetale |  |  |
| Societatea mea produce și/sau comercializează **medicamente** care conțin substanțe vegetale |  |  |

**DACĂ RĂSPUNSUL ESTE „NU” LA AMBELE ÎNTREBĂRI, CHESTIONARUL SE ÎNCHEIE AICI**

1. **În care dintre următoarele sectoare își desfășoară activitatea principală societatea dumneavoastră?** *(Bifați toate variantele valabile)*

|  |  |
| --- | --- |
| Suplimente alimentare |  |
| Produse de nutriție pentru sportivi |  |
| Produse alimentare și băuturi în general (altele decât cele menționate mai sus) |  |
| Produse farmaceutice |  |
| Alte sectoare, vă rugăm să le specificați: |  |

1. **În ce țară este stabilită societatea dumneavoastră?**
2. **Care este dimensiunea societății dumneavoastră?**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numărul de angajați** | *Bifați* |
| Lucrător care desfășoară o activitate independentă |  |
| 1-9 |  |
| 10-49 |  |
| 50-249 |  |
| ≥ 250 |  |

**Cadrul general de reglementare privind plantele și produsele din plante utilizate în produse alimentare**

***În prezent, utilizarea substanțelor vegetale în produse alimentare nu este armonizată în legislația specifică la nivelul UE. Aceeași substanță vegetală utilizată în același produs poate fi tratată diferit în interiorul UE, în funcție de clasificarea produsului în cauză ca produs alimentar sau ca medicament. Am dori să înțelegem dacă și în ce mod poate fi afectată activitatea dumneavoastră economică de absența unor norme specifice armonizate la nivelul UE privind utilizarea substanțelor vegetale în produse alimentare.***

1. **Societatea dumneavoastră este afectată de absența unor norme specifice armonizate la nivelul UE privind utilizarea substanțelor vegetale în produse alimentare?**

|  |  |
| --- | --- |
| DA |  |
| NU |  |

1. **Cum a fost afectată societatea dumneavoastră în ceea ce privește următoarele aspecte?**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Creștere puternică | Creștere moderată | Niciun impact | Reducere moderată | Reducere puternică | Nu știu | Nu se aplică |
| Modificări ale costurilor de producție (de exemplu, de fabricare) |  |  |  |  |  |  |  |
| Modificări ale costurilor de comercializare (de exemplu, de etichetare, de publicitate) |  |  |  |  |  |  |  |
| Potențialul de inovare (și anume, lansarea de produse noi, utilizarea de ingrediente noi) |  |  |  |  |  |  |  |
| Oportunități comerciale  |  |  |  |  |  |  |  |
| Poziția concurențială pe piață |  |  |  |  |  |  |  |
| Potențialul de vânzare |  |  |  |  |  |  |  |
| Alte efecte  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **Unde comercializează societatea dumneavoastră produse care conțin substanțe vegetale?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Da** | **Nu** |
| Piața națională  |  |  |
| Piața UE/SEE |  |  |
| Piețe din afara UE/SEE |  |  |

1. **Societatea dumneavoastră se confruntă cu vreuna dintre următoarele dificultăți în relațiile comerciale cu alte state membre UE? *(Bifați toate variantele valabile)***

|  |  |
| --- | --- |
|  | *(Bifați toate variantele valabile)* |
| Dificultăți datorate problemelor de clasificare ca produs alimentar sau ca medicament |  |
| Dificultăți datorate absenței unor norme UE specifice, precum liste pozitive de substanțe vegetale permise |  |
| Dificultăți datorate normelor naționale existente pentru introducerea unei anumite substanțe pe piață |  |
| Alte dificultăți |  |
| Nicio dificultate  |  |

1. **Având în vedere situația actuală, considerați că ar trebui armonizate la nivelul UE oricare dintre următoarele aspecte ale legislației privind substanțele vegetale?**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Da | Nu | Nu am nicio opinie |
| Lista substanțelor care pot fi utilizate în produse alimentare (liste pozitive) |  |  |  |
| Lista substanțelor care nu pot fi utilizate în produse alimentare (liste negative) |  |  |  |
| Procedura de autorizare înainte de comercializarea produselor alimentare care conțin plante și produse din plante |  |  |  |
| Clasificarea produselor care conțin plante și produse din plante drept „produse alimentare” sau „medicamente” |  |  |  |
| Informații suplimentare specifice pentru consumatori (de exemplu, condițiile de utilizare, mesajele de avertizare)  |  |  |  |

**Mențiunile de sănătate înscrise pe plante și pe produsele din plante utilizate în produse alimentare**

**ACEASTĂ SECȚIUNE SE ADRESEAZĂ DOAR CELOR CARE BIFEAZĂ „PRODUSE ALIMENTARE” LA ÎNTREBAREA 1.**

1. **Care este procentajul aproximativ al valorii vânzărilor societății dumneavoastră de produse alimentare care conțin substanțe vegetale pe care sunt înscrise mențiuni privind efectele substanțelor în cauză asupra sănătății?**

|  |  |
| --- | --- |
| Procentul aproximativ (%) al valorii vânzărilor de produse alimentare pe care sunt înscrise mențiuni  | *Bifați* |
| mai puțin de 10 % |  |
| 11-25 % |  |
| 26-50 % |  |
| 51-75 % |  |
| 76 % și mai mult |  |
| Nu știu |  |

1. **Dacă niciunul dintre produsele dumneavoastră nu conține astfel de mențiuni**, **care este motivul pentru care societatea dumneavoastră nu face nicio mențiune privind efectele substanțelor vegetale din produsele dumneavoastră alimentare asupra sănătății?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | DA | NU |
| Nu sunt interesat(ă): mențiunile de sănătate nu influențează obiceiurile de consum ale consumatorilor produselor mele  |  |  |
| Obligațiile impuse prin reglementări sunt prea dificil de respectat  |  |  |
| Obligațiile impuse prin reglementări nu sunt destul de clare |  |  |
| Respectarea obligațiilor impuse de reglementări este prea costisitoare  |  |  |
| Alte motive |  |  |

1. **Societatea dumneavoastră a depus vreodată sau a luat vreodată în considerare depunerea unei cereri de autorizare a unei noi mențiuni de sănătate care să fie înscrisă pe produsele dumneavoastră alimentare, în conformitate cu normele în vigoare? *Normele actuale impun furnizarea de probe științifice la cel mai înalt standard posibil (și anume, studii clinice pe pacienți umani), în vederea justificării mențiunii de sănătate înscrise pe o substanță vegetală conținută în produsele alimentare.***

|  |  |
| --- | --- |
| DA, societatea mea a depus o cerere |  |
| DA, societatea mea a luat în considerare depunerea unei cereri |  |
| NU |  |

1. **Care sunt tipurile de costuri aferente includerii unei noi mențiuni de sănătate privind o substanță vegetală utilizată în produsele dumneavoastră alimentare?** *Vă rugăm să aveți în vedere atât costurile interne, cât și costurile externe (în cazul în care unele dintre sarcinile indicate mai jos sunt realizate în numele societății dumneavoastră de consultanți/societăți externe).*

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipuri de costuri**  | *Bifați toate variantele valabile* |
| Familiarizarea cu obligațiile impuse prin reglementări, inclusiv formarea (dacă este necesar) |  |
| Producerea de noi date și/sau prelucrarea datelor existente (inclusiv studii clinice) |  |
| Alte sarcini administrative, ca de exemplu reuniunile, completarea formularelor de informații/de depunere a cererii, etc. |  |
| Achiziționarea de echipamente și de alte materiale, inclusiv pentru modificarea etichetelor |  |
| Alt(e) tip(uri), vă rugăm să specificați |  |
| Nu știu |  |

1. **Care este valoarea totală aproximativă a costurilor aferente includerii unei noi mențiuni de sănătate privind o substanță vegetală conținută în produsele dumneavoastră alimentare?** *Vă rugăm să furnizați o estimare dacă ați luat în considerare depunerea unei cereri, însă nu ați făcut acest lucru niciodată.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Valoarea totală a costurilor** |  |
| <100 000 EUR  |  |
| 100 001-200 000 EUR |  |
| 200 001-300 000 EUR |  |
| 300 001-400 000 EUR |  |
| 400 001-500 000 EUR |  |
| >500 000 EUR |  |
| Nu știu |  |

1. **Care sunt beneficiile pentru societatea dumneavoastră, în ceea ce privește vânzările, în urma obținerii autorizației pentru o nouă mențiune de sănătate privind substanțele vegetale conținute în produsele dumneavoastră alimentare?**

|  |  |
| --- | --- |
| Prezentarea unor produse noi pe piață |  |
| Atragerea de noi clienți |  |
| Dezvoltarea de noi piețe geografice |  |
| Nu știu |  |

1. **În ce măsură costurile sunt proporționale cu beneficiile?**

|  |  |
| --- | --- |
| Beneficiile sunt mai mari decât costurile |  |
| Beneficiile sunt mai mult sau mai puțin egale cu costurile |  |
| Costurile sunt mai mari decât beneficiile |  |
| Nu știu |  |

***Probele privind utilizarea tradițională reprezintă elemente de probă colectate pe baza experienței acumulate de-a lungul timpului referitoare la consumul real de substanțe vegetale. În prezent, astfel de probe nu sunt considerate suficiente în sine pentru justificarea științifică a unei mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare care conțin substanțele în cauză.***

1. **Dacă ar fi luată în considerare utilizarea tradițională în evaluarea științifică a mențiunilor de sănătate, societatea dumneavoastră ar intenționa să depună o cerere/cereri pentru autorizarea mențiunilor de sănătate privind substanțele vegetale utilizate în produse alimentare?**

|  |  |
| --- | --- |
| DA |  |
| NU |  |
| Nu știu |  |

1. **Dacă ar fi luată în considerare utilizarea tradițională în evaluarea științifică a mențiunilor de sănătate, costurile totale ale societății dumneavoastră pentru includerea unei noi mențiuni de sănătate privind o substanță vegetală ar fi:**

|  |  |
| --- | --- |
| Mult mai ridicate decât în prezent |  |
| Mai ridicate decât în prezent |  |
| Aproximativ aceleași |  |
| Mai scăzute decât în prezent |  |
| Mult mai scăzute decât în prezent |  |
| Nu știu |  |

1. **Dacă în evaluarea științifică a mențiunilor de sănătate ar fi avută în vedere utilizarea tradițională, cum ar fi afectată societatea dumneavoastră în ceea ce privește:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Creștere | Nicio modificare | Scădere | Nu știu |
| Potențialul de inovare (și anume, lansarea de produse noi, utilizarea de ingrediente noi) |  |  |  |  |
| Oportunitățile de export |  |  |  |  |
| Poziția concurențială pe piață |  |  |  |  |
| Alte efecte |  |  |  |  |

**Dacă aveți alte observații sau informații în ceea ce privește „mențiunile de sănătate privind plantele și produsele din plante și cadrul general de reglementare pentru utilizarea lor în produse alimentare”, vă rugăm să le trimiteți la următoarea adresă, cu obiectul „Consultare IMM-uri - Sarcina 2”:**

**SANTE-CLAIMS-EVALUATION@ec.europa.eu**

***Vă mulțumim că ați răspuns la chestionar***

**ANEXĂ: Codurile indicative NACE**

*Prezentul chestionar se adresează tuturor operatorilor economici din sectorul alimentar/din sectorul hranei pentru animale din lanțul de aprovizionare (de la producător la consumator). Următoarele categorii NACE pot oferi o orientare cu caracter indicativ, însă nu sunt exhaustive. Vă rugăm să aveți în vedere că producătorii de materiale care vin în contact cu alimentele, producătorii produselor fitosanitare, etc., sunt, de asemenea, relevanți pentru acest grup de IMM-uri.*

**Codurile indicative NACE:**

NACE 10.11: Prelucrarea și conservarea cărnii

NACE 10.12: Prelucrarea și conservarea cărnii de pasăre

NACE 10.13: Fabricarea produselor din carne (inclusiv din carne de pasăre)

NACE 10.20: Prelucrarea și conservarea peștelui, a crustaceelor și a moluștelor

NACE 10.31: Prelucrarea și conservarea cartofilor

NACE 10.32: Fabricarea sucurilor de fructe și legume

NACE 10.39: Alte activități de prelucrare și conservare a fructelor și a legumelor

NACE 10.41: Fabricarea uleiurilor și a grăsimilor

NACE 10.42: Fabricarea margarinei și a grăsimilor comestibile similare

NACE 10.51: Fabricarea produselor lactate și a brânzeturilor

NACE 10.52: Fabricarea înghețatei

NACE 10.61: Fabricarea produselor de morărit

NACE 10.62: Fabricarea amidonului și a produselor din amidon

NACE 10.71: Fabricarea pâinii; fabricarea produselor de patiserie și cofetărie proaspete

NACE 10.72: Fabricarea biscuiților și a pesmetului; fabricarea produselor de patiserie și cofetărie conservate

NACE 10.73: Fabricarea macaroanelor, tăițeilor, cușcușului și a altor produse făinoase similare

NACE 10.81: Fabricarea zahărului și a produselor din sectorul zahărului

NACE 10.82: Fabricarea produselor din cacao, a ciocolatei și a produselor zaharoase

NACE 10.83: Prelucrarea ceaiului și a cafelei

NACE 10.84: Fabricarea condimentelor și a mirodeniilor

NACE 10.85: Fabricarea produselor alimentare preparate

NACE 10.86: Fabricarea preparatelor alimentare omogenizate și a alimentelor dietetice

NACE 10.89: Fabricarea altor produse alimentare n.c.a.

NACE 11.07: Fabricarea băuturilor răcoritoare nealcoolice; producerea de ape minerale și alte ape îmbuteliate

NACE 21.10: Fabricarea produselor farmaceutice de bază