



Az egészségre vonatkozó állításokról szóló EU rendelet hatása az ipar szemszögéből nézve

Arne Speybrouck
Regional BD Manager Health and Nutrition
May 2010



www.capsugel.com

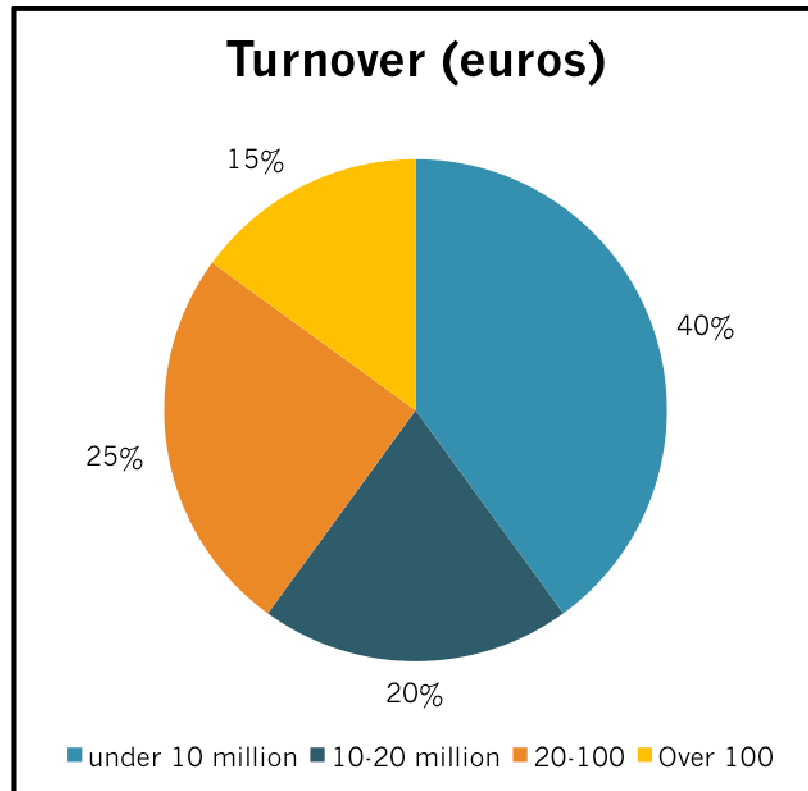
CAPSUGEL®

A gazdaságra gyakorolt hatások összegzése: Célkitűzések

Elfogultság nélkül felmérni a gazdasági hatásokat (mind a meglévőket és a jövőben lehetségeseket), amiket a az egészségre vonatkozó állítások előírásai gyakorolnak az EU étrend kiegészítő piacára és az ágazat gyártóira

- Azonosítani az állításokkal járó költségeket
- Azonosítani az elutasítás költségeit
- Az árakra, termékek elérhetőségére és az értékesítésre gyakorolt hatások felmérése
- A jövedelmekre és a foglalkoztatásra gyakorolt azonnali hatások
- Kutatás és fejlesztésre, újításokra, megtérülésekre gyakorolt hatás
- A fogyasztók választására és a versenyre gyakorolt hatások

Megközelítés

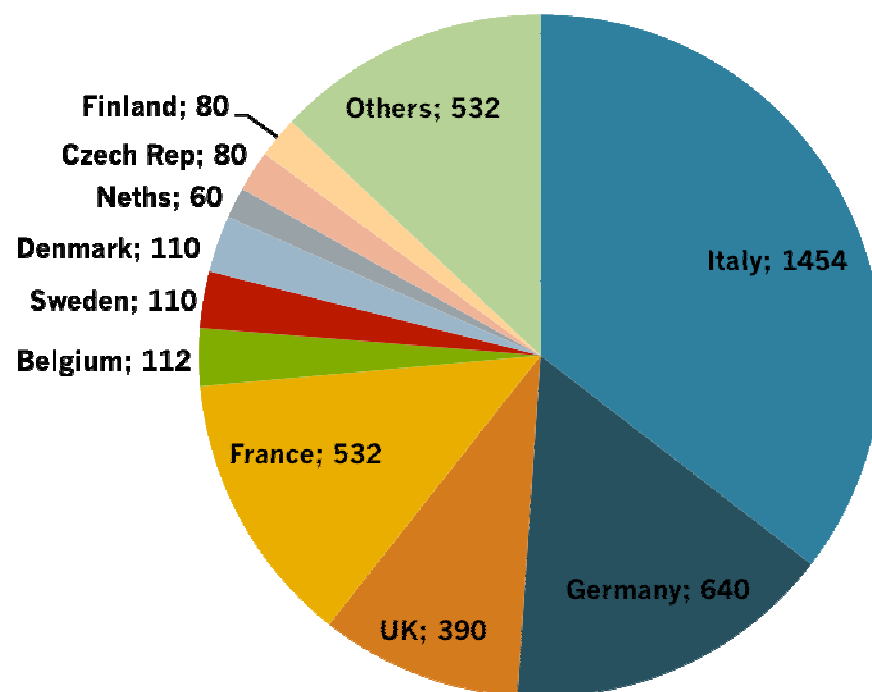


- Papíron történő kutatás & analízis
- Célközönség körében végzett felmérés
- Kutatás lefedettsége: cégek, akiknek 7 EU tagországban vannak irodáik
- Vegyes mintavétel a cégek bevétele alapján
- A megkérdezettek a teljes EU éttrend kiegészítő piacának majdnem 18%-át adják és az egyéb hatóanyagok piacának a 25%-át adják
- A felmérés elég jól tükrözi a szektort

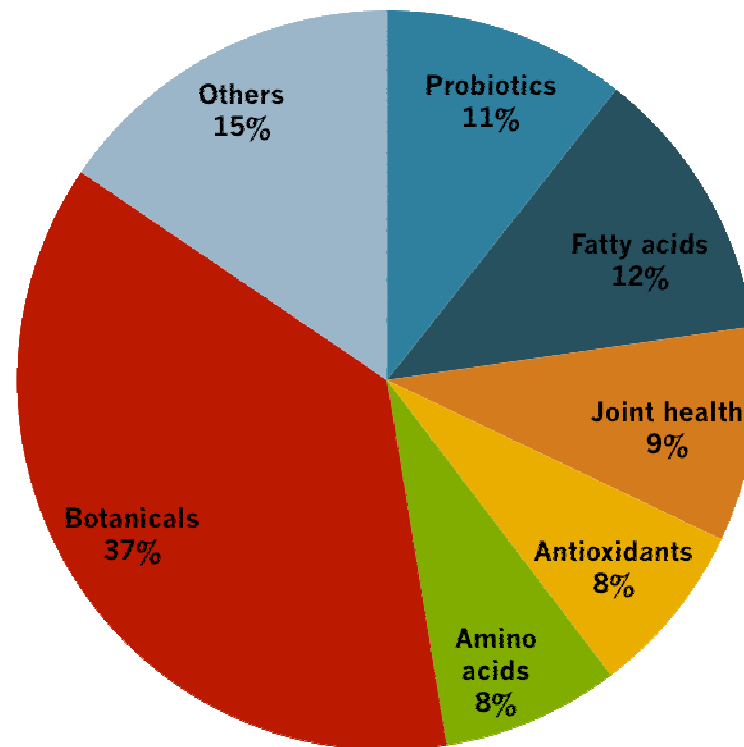
Az EU étrend kiegészítő piaca

- A teljes piac értéke: €8.2-€8.6 milliárd 2009 (viszonteladói áron)
- 50%-55% piaci részesedése van a vitaminoknak és ásványi anyagoknak
- 45%-50% piaci részesedése van az „egyéb hatóanyagoknak”

EU „egyéb hatóanyagok” piaca: országonként (millió euró)



EU piaca az „egyéb hatóanyagok” területén kategóriánként



Egészségre vonatkozó állítások véleményezése (2010 május 10-ig)

	Article 13.1 (generic claims)	Article 13.5/14 claims
Vélemények az EFSA-tól (az állítások számának tükrében)	939	88
A vélemény formáláshoz szükséges idő	Csoportokban: eddig 3 csoportot vizsgáltak, 2010-2011 várhatóan végeznek az összes csoporttal	<p>Átlagosan 4.1 hónap Art 13.5 (2-től - 8 hónapig terjedően)</p> <p>Átlagosan 9.1 hónap Art 14 (3.5-től -17 hónapig terjedően)</p>

Az egészségre vonatkozó állítások adminisztrációjának költségei

	Átlag (euróban)	Teljes költség (millió euróban)
Par. 13.1		
- Iparági (776 állítás)	3,351 – 4,936	2.6 – 3.83
- Egyéb (magánszemélyek beadványai)	500 - 1,000	1.91 – 3.82
Összes 13.1 Par.	980 – 1,663	4.51 – 7.65
Par. 13.5/14.1	6,750	1.728

Megjegyzés: A fentiek kizárják a humánklinikai tesztekkel járó állítások költségeit, amivel tudományosan támasztják alá az állítást. Ennek a költsége €0.25 milliótól €1 millió plusz/kutatás

A vélemények hatása mostanáig

Nem csinál semmit: A hivatalos döntésre vár	Cselekszik: Önállóan (magától) döntött, vagy a fogyasztó vagy a hatóság kérésére
A legtöbben így döntöttek eddig (kivárnak)	Máig korlátozott számú intézkedés történt
Cselekvés: semmi	Cselekvés: Címkék kiegészítése, csomagoló és promóciós anyagok újratervezése, termék átformulázása
Átlagos költségek: eddig semmi	Átlagos közvetlen költség €126,700 szórás €3,000-€475,000

Mivel az állításokat csoportokba osztották ez a határozathozatali eljárás kihatással van a:

- Változtatások költségeire, különösen azon termékek esetében, amik több egészségre vonatkozó állítást is tartalmaznak
- Termékeken belüli marketingre & versenyképességre

Negatív döntések közvetett költségekre vonatkozó hatása



Costs expressed in millions

Becsült rövidtávú költségek lebontása

Tevékenység	Összesített kiadások ipari szinten (millió euró)
Raktárkészletek leírása	71
Csomagolás leírása	11
Polcokon levő termékek visszahívása & megsemmisítése	69
Csomagolás megújítása	14
Termék újra formulázása	29
A marketing és reklámozás megváltoztatása	74
Tréning	23
A fenti kiadások summában	291

Piaci kihatások



A nettó jövedelmezőségre gyakorolt hatások

Az „egyéb hatóanyagok” területén működő cégek esetében

- -50% -tól 90%-ig
- Félő, hogy egyesek veszteséget fognak termelni
- Néhány terméket a megszűnés fenyeget

A elutasítások néhány előre látható gazdasági hatása

Hatás típusa	Hatás terjedelme
Foglalkoztatás	<p>Kb. 13,300 munkahely megszűnése (18% a teljes szektornak)</p> <p>További számottevő munkahely csappanás a kiskereskedelmi szektorban</p>
Befektetés, fejlesztés és új termékek fejlesztése	<p>Néhány már most leállt</p> <p>Új termékek piaci bevezetésének költségei jelentősen megnövekednek</p> <p>Nem vonzó megtérülési ráták</p> <p>Valószínűsíthetően az eladási mennyiségeket, vagy termék árát többszörösére kéne emelni ahhoz, hogy vonzó befektetéssé váljanak</p>

Az elutasítások egyéb várható gazdasági következményei

Hatás típusa	Hatás terjedelme
A vállalkozás székhelye és az EU piacának fontossága	Minimális változás a székhelyet illetően, de megnövekedett figyelem irányul az EU-n kívüli piacokra
EU piacának mérete	25% csökkenés az „egyéb hatóanyagok” piacán
Termék paletta	Csökkenés (alacsonyabb profit a magasabb kiadások mellett)
Termékek ára	A legtöbben a magasabb árakkal fedezik a költségek emelkedését, amibe egy termék piaci bevezetése kerül
Termékek származása	Nagyobb teret kapnak az EU-n kívüli beszállítók, akik a származási ország egészségre vonatkozó állításait használhatják
Vállalkozás mérete	A zsugorodást leginkább a kis és közép vállalkozások szenvedik el

Az egészségre vonatkozó állítások gazdasági hatása és fő célkitűzései

Célok	Megvalósulás mértéke	Megvalósulás mértékének okai
<i>A fogyasztók magas szintű biztonságának elérése, a félrevezetések kizárás. Az állítások egyszerűek és pontosak így a fogyasztó megalapozott döntést tud hozni</i>	Gyenge	Szűkebb termék választék A megnövekedett hirdetési költségek miatt az üzenetek elnagyoltabbá válhatnak így a fogyasztó a végén kevesebb információhoz jut Harmadik országból származó beszállítók gyarapodása, ők elkerülhetik az EU szabályait
<i>A piaci szereplők működésének jogi biztonságosságának növelése</i>	Gyenge	Az érthetőség és átláthatóság hiánya a notifikáció folyamán növeli a jogi bizonytalanságot
<i>Az áruk szabad mozgásának elősegítése és a tiszta versenyhelyzet megteremtése</i>	Gyatra	A csomagokban kezelt döntések a notifikáció során gátolják a szabad versenyt A termékek piaci bevezetésének megnövekedett kiadásai gátolják a piaci belépést és csökkentik a versenyt
<i>Elősegítse és védje a fejlesztéseket</i>	Gyenge	A bizonytalanság és a megnövekedett költségek gátolják a fejlesztéseket
<i>A kis és közép vállalkozások fontosságának elismerése a minőségi termékek előállításában az EU különböző tagállamainak táplálkozási szokásainak kielégítésével</i>	Gyenge	A negatív gazdasági hatások legvalószínűbben a kis és közép vállalkozásokat érintik

Aktuális hatások

- Az üzleti bizonytalanság szintje emelkedett
- A költségek negatív véleményeket és következtetéseket eredményeztek
- A mai átlag 126.700 euró/vállalat
- A kutatásokat és új termékek fejlesztését befagyasztották

Aktuális hatások

- A 13.1-es rendelet megfeleléségre költött források kb. 4.6 és 7.6 millió euró
- A 13.5 –ös vagy a 14-es rendelet szerinti beadás becsült teljes költsége 1 millió euró/ pályázat

Szervezetek

- Lobbi tevékenységet folytatnak
- **ERNA** – Európai Felelős Táplálkozás Szövetség (Zömében vitamin és ásványi anyag tartalmú termékek forgalmazói a tagok)
- **EBF** – Európai Növényi Fórum – Növényi hatóanyagú termékek gyártóit tömöríti össze
- **EHPM** – A tagállamok Étrend kiegészítő szövetségeit tömörítő szervezet
- **EHCA** – Európai Egészségre Vonatkozó Állítások Szövetsége
- Helyi szervezetek

Mi történt?

Két lépcsős átstrukturált folyamat

1. A lista, ami minden alapanyag egészségre vonatkozó állításait tartalmazza (kivéve a növényi eredetű hatóanyagokét) egy lépésben lesz bevezetve!

A Döntő Bizottság adaptációjának becsült dátuma : 2011 vége ?
Az átmeneti időszak várható lejártá: 2012 közepe/vége ?

2. A növényi eredetű alapanyagok egészségre vonatkozó állításainak listája: Az Európai Bizottságnak egy konzisztens álláspontot kell kialakítania (egészségre vonatkozó állítások a Tradicionális Növényi Gyógyhatású Termékek direktívájával szemben)

Az Unió listájának elfogadása a megengedett egészségre vonatkozó állításokról EFSA véleményének kiadványai

1st sorozat – 2009 október – 523 állítás

2nd sorozat – 2010 február – 416 állítás

3rd sorozat – 2010 október közepe ? +/- 808 állítás

4th sorozat – 2011 február ? – xx állítás

5th utolsó sorozat – 2011 szeptember ? – xx állítás

4638 állítás, ami
magába foglal +/-
2000 állítást
növényi
alapanyagokról
(40%), Európai
Bizottság küldte az
EFSA-nak (2010
májusi státusz)

Növényi ? (+/- 2000 állítás a növényi alapanyagokra – 300 különböző növény)

Miért történt mindez?

1. Tiszta üzenet és kitartó és konzisztens nyomás
 - Jogi
 - Gazdasági
 - Tudományos
 - Politikai
2. Nemzeti Cselekvés
3. Európai Bizottság
4. Európai Parlament

Mit nyertünk?

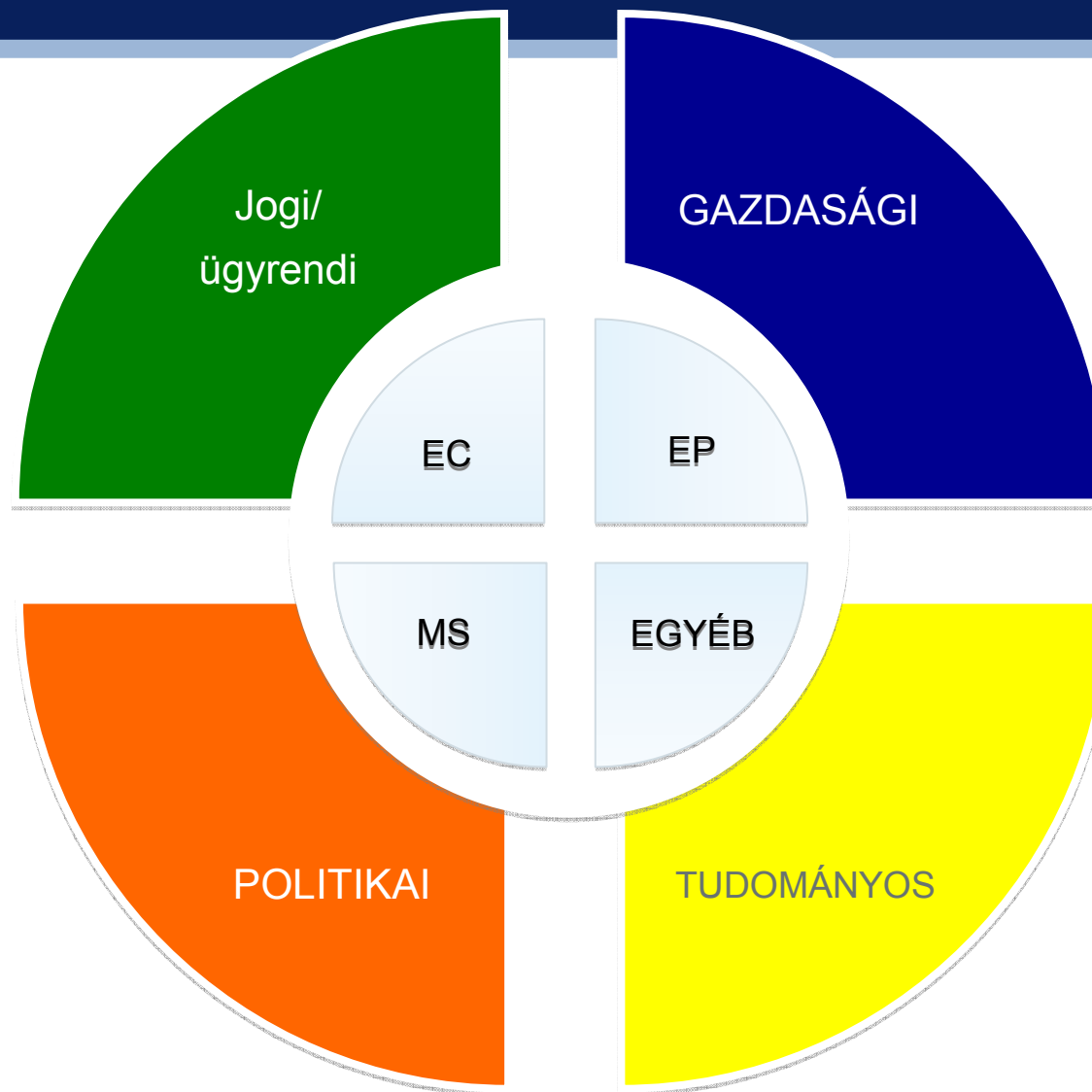
1. Időt
2. Ügyünk felismerését: Az újragondolás lehetőségét!
3. A bizonyosságot, hogy a növényi alapanyagok különleges kritériumot igényelnek

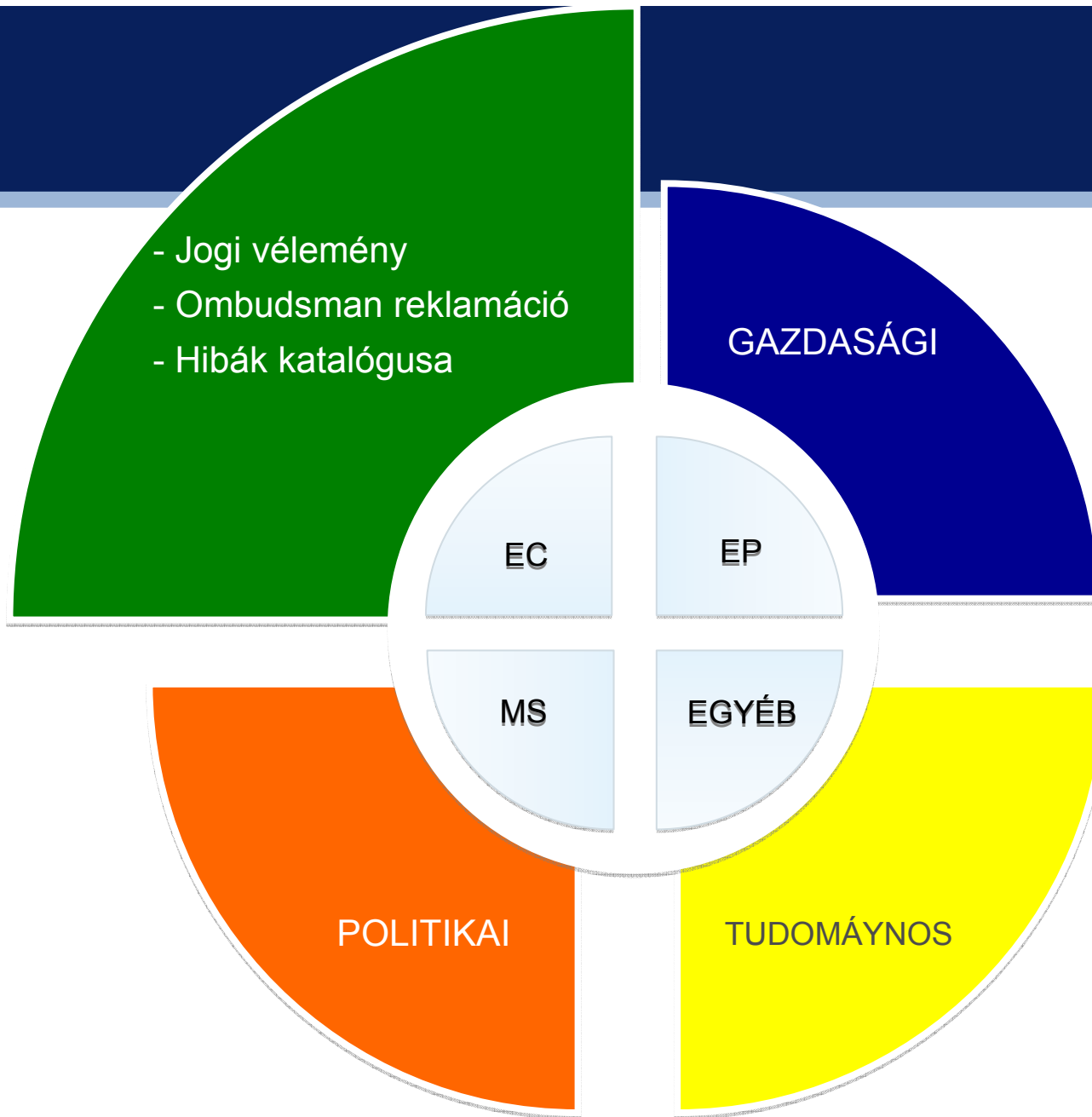
Veszélyek?

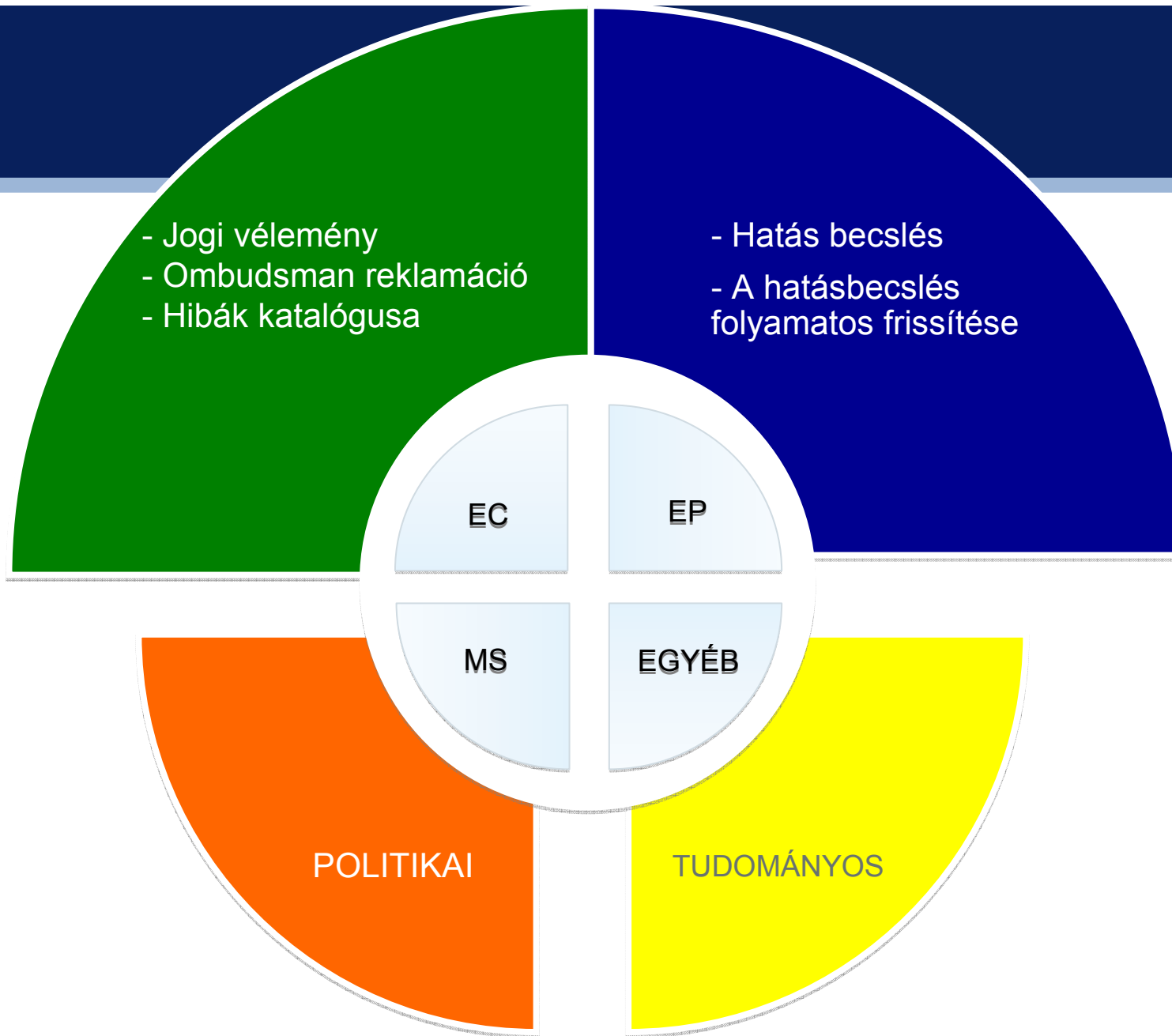
1. Hamis biztonságérzet és az objektív időérzék elvesztése
2. Néhány negatív visszajelzés más csoportoktól
 - A Bizottság túl ipar orientált
 - A Bizottság túl részrehajló az étrend kiegészítő ipar irányába
 - A növényi eredetű alapanyagok étrend kiegészítő csoportba való besorolását támadják

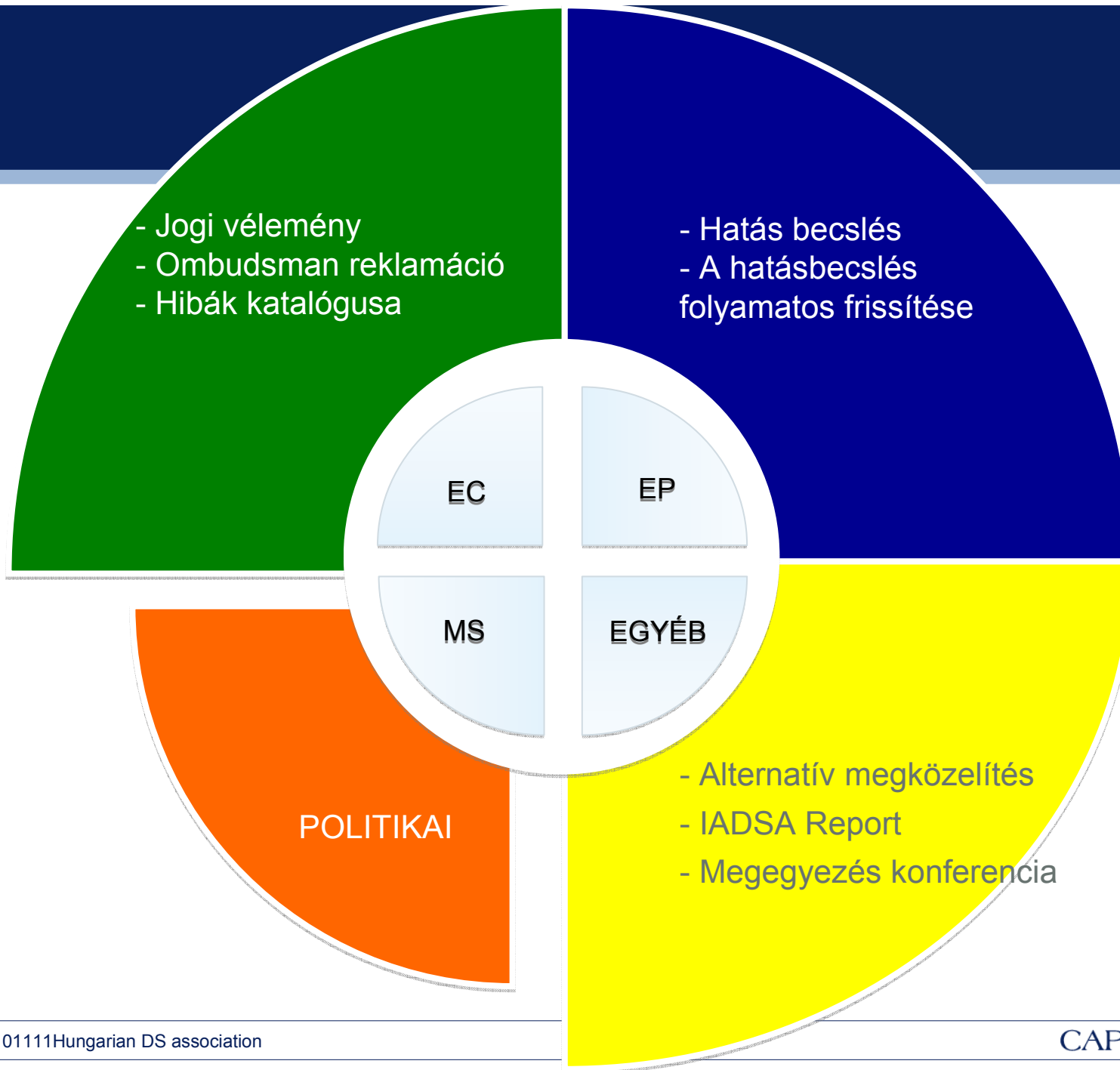
Mi a következő lépés?

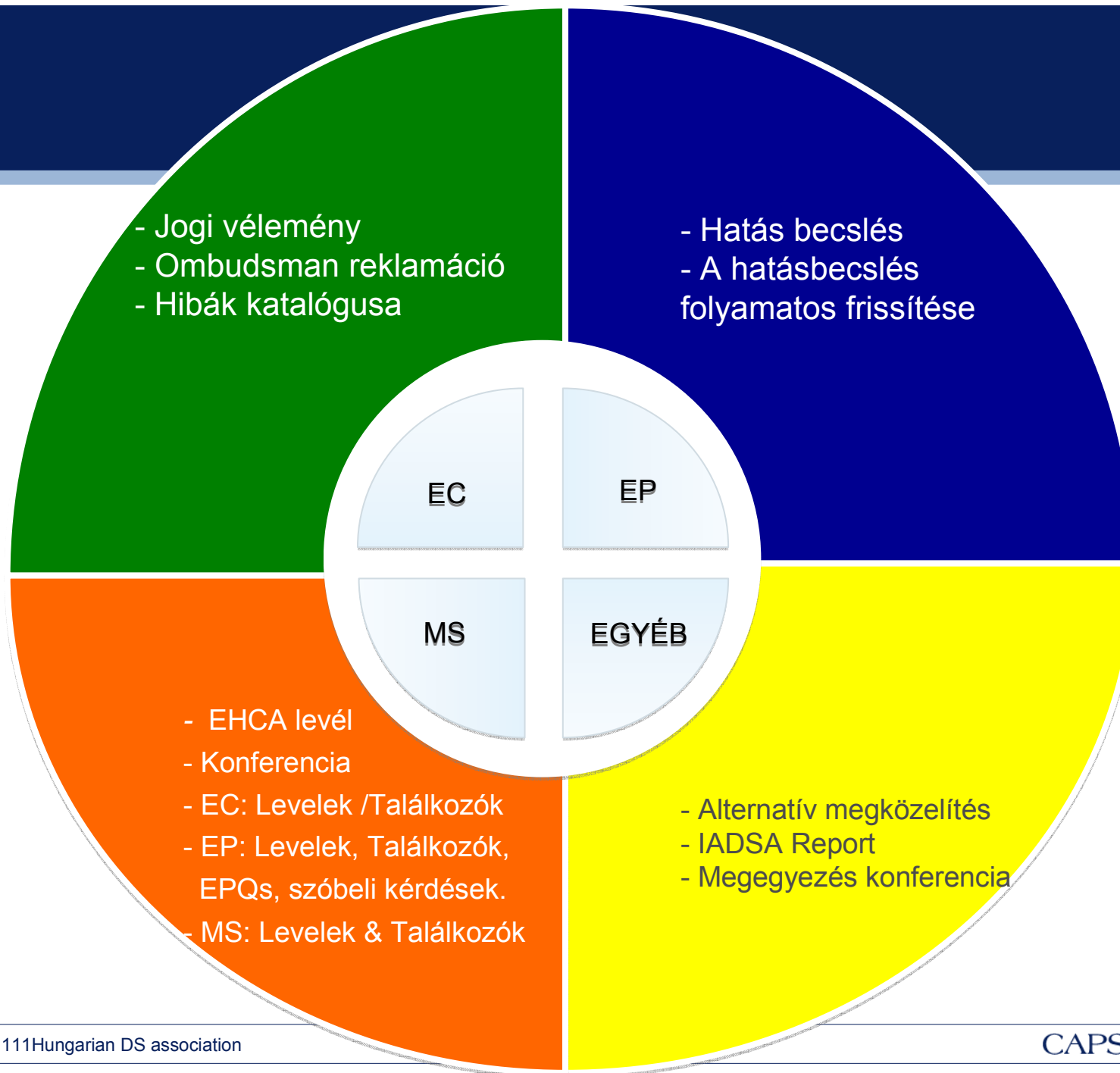
1. A tudományos értékelés új formájára kell koncentrálni
 - Megegyezés konferencia
 - Támogatás
 - Növényi hatóanyagok
2. Az Európai Parlamentre gyakorolt nyomást fenntartani
 - Nyomásgyakorlás, az alternatív tudományos értékelésért
3. A Bizottságra gyakorolt nyomás fenntartása
4. A fogyasztó csoportokkal való együttműködés újratezdése











W
T
O

- Jogi vélemény
- Ombudsman reklamáció
- Hibák katalógusa

- Hatás becslés
- A hatásbecslés folyamatos frissítése

EC

EP

MS

EGYÉB

- EHCA levél
- Konferencia
- EC: Levelek /Találkozók
- EP: Levelek, Találkozók, EPQs, szóbeli kérdések.
- MS: Levelek & Találkozók

- Alternatív megközelítés
- IADSA Report
- Megegyezés konferencia



Köszönöm a figyelmüket!



www.capsugel.com

CAPSUGEL®