



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2017/0182/B (Belgium)

## **Ministerské prováděcí nařízení, kterým se mění ministerské prováděcí nařízení ze dne 19. února 2009 o výrobě a uvádění na trh doplňků stravy, které obsahují kromě živin a rostlin nebo rostlinných přípravků i jiné látky**

Datum přijetí : 10/05/2017

Ukončení odkladné lhůty : 11/08/2017 (closed)

### **Message**

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2017) 01172

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2017/0182/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste periodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201701172.CS)

1. MSG 002 IND 2017 0182 B CS 10-05-2017 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale de la Qualité et de la Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif

NG III - 5e étage

Boulevard Roi Albert II 16

B - 1000 Bruxelles

Tel: 02/277.93.71

3B. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction Générale Animaux, Végétaux et Alimentation

Service Denrées Alimentaires, Aliments pour animaux et Autres Produits de Consommation

Eurostation,

place Victor Horta 40/10,

1060 Saint-Gilles, Belgique

tel.: 02 524 73 78

dominique.declock@sante.belgique.be

4. 2017/0182/B - C50A

5. Ministerské prováděcí nařízení, kterým se mění ministerské prováděcí nařízení ze dne 19. února 2009 o výrobě a uvádění na trh doplňků stravy, které obsahují kromě živin a rostlin nebo rostlinných přípravků i jiné látky



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

### 6. Doplnky stravy

7. - nařízení (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin  
- směrnice 2000/13/ES o označování potravin, jejich obchodní úpravě a související reklamě  
- směrnice 2002/46/ES o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy.

8. Návrh stanoví změnu ministerského prováděcího nařízení ze dne 19. února 2009 o výrobě a uvádění na trh doplňků stravy, které obsahují kromě živin a rostlin nebo rostlinných přípravků jiné látky

Návrh vymezuje minimální a/nebo maximální hodnoty čtyř látek pro denní konzumaci v doplňcích stravy, a to:

- kofein: maximálně 80 mg/den
- lutein: 2 až 10 mg/den
- lykopen: 2,5 až 15 mg/den
- kvasnice z červené rýže nebo jakýkoliv jiný zdroj monakolinu K: maximálně 10 mg/den monakolinu K

Za účelem zajištění bezpečnosti se zavádí povinné varování v případě kofeinu a kvasnic z červené rýže, které musí být uvedeno na označení výrobku:

- kofein: „Není vhodné pro děti a těhotné nebo kojící ženy.“
- kvasnice z červené rýže: „Tento výrobek není vhodný pro těhotné a kojící ženy, děti a dorost, osoby starší 70 let, osoby s poruchami jater, ledvin nebo svalů, osoby užívající léky, které mohou vést k interakcím (např. pro snížení hladiny cholesterolu), pro osoby s nesnášenlivostí statinů.“

V případě pochybností se, prosím, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem."

Jako přechodné opatření mohou být doplňky stravy, které nejsou v souladu s ustanoveními tohoto návrhu prováděcího nařízení, ale jsou v souladu s ustanoveními stávajícího prováděcího nařízení, nadále uváděny na trh nebo označovány před [datum zveřejnění + 10 dní], a ty které nejsou v souladu s ustanoveními posledně jmenovaného nařízení, mohou být uváděny na trh až do vyčerpání zásob a nejpozději do [datum podpisu + 1 rok], s výjimkou výrobků na bázi kvasnic z červené rýže, které mají okamžitou účinnost z důvodu zvýšení výskytu nežádoucích účinků.

9. V současné době neexistují zákonné limity pro kofein, lutein, lykopen a kvasnice z červené rýže v doplňcích stravy. Návrh mění stávající prováděcí nařízení na základě vědeckých doporučení.

- kofein: limity uvedené v návrhu jsou založeny na doporučení č. 8689 o využití kofeinu v potravinách, které předložila Nejvyšší rada pro zdravotnictví dne 11. ledna 2012

(<https://www.health.belgium.be/fr/avis-8689-utilisation-de-la-cafeine-dans-les-denrees-alimentaires>, k dispozici ve francouzštině, angličtině a nizozemštině). Zakládají se rovněž na nejnovějších údajích vybraných z průzkumu v oblasti spotřeby potravin z roku 2014 týkajících se konzumace kofeinu, které potvrzují odhady Nejvyšší rady pro zdravotnictví.

- lutein a lykopen: limity uvedené v návrhu jsou založeny na doporučení č. 8592; Revize doporučení týkající se doplňkového příjmu lykopenu a luteinu v potravinových doplňcích, kterou předložila Nejvyšší rada pro zdravotnictví v prosinci roku 2009

(<https://www.health.belgium.be/fr/avis-8592-revision-des-recommandations-concernant-un-apport-complementaire-en-lycopene-et-en-luteine>, k dispozici ve francouzštině a nizozemštině).

- kvasnice z červené rýže: limity uvedené v tomto návrhu jsou založeny na návodných pokynech týkajících se výrobků obsahujících kvasnice z červené rýže ze dne 7. prosince 2016

([http://www.afmps.be/sites/default/files/downloads/richtsnoer\\_rode\\_rijst.pdf](http://www.afmps.be/sites/default/files/downloads/richtsnoer_rode_rijst.pdf), k dispozici ve francouzštině a nizozemštině)

10. Omezení uvádění na trh nebo používání chemické látky, přípravku nebo produktu

Odkazy na referenční texty: Královské prováděcí nařízení ze dne 12. února 2009 o výrobě a uvádění na trh doplňků stravy, které obsahují kromě živin a rostlin nebo rostlinných přípravků jiné látky

Ministerské prováděcí nařízení ze dne 19. února 2009 o výrobě a uvádění na trh doplňků stravy, které obsahují kromě živin a rostlin nebo rostlinných přípravků jiné látky

11. Ne



12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Hledisko TBT

NE - Návrh nemá zásadní dopad na mezinárodní obchod.

Hledisko SPS

NE - Návrh nemá zásadní dopad na mezinárodní obchod.

\*\*\*\*\*

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir83-189-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir83-189-central@ec.europa.eu)