



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámení : 2017/0276/I (Italy)

Výnos, kterým se řídí použití rostlinných látek a přípravků v potravinových doplňcích a nahrazuje výnos ministra zdravotnictví ze dne 9. července 2012.

Datum přijetí : 28/06/2017

Ukončení odkladné lhůty : 29/09/2017 (29/12/2017)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2017) 01619

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2017/0276/I

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi 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 késések - 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: 201701619.CS)

1. MSG 002 IND 2017 0276 I CS 28-06-2017 I NOTIF

2. I

3A. MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica

Divisione XIII - Normativa tecnica

00187 Roma - Via Sallustiana, 53

tel. +39 06 4705.5430 - .5340 - e-mail: ucn98.34.italia@mise.gov.it

3B. MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

UFFICIO 4

Roma

4. 2017/0276/I - C80A

5. Výnos, kterým se řídí použití rostlinných látek a přípravků v potravinových doplňcích a nahrazuje výnos ministra zdravotnictví ze dne 9. července 2012.

6. Rostlinné látky a přípravky, které je povoleno používat v potravinových doplňcích

7. - nařízení (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitamínů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin
- směrnice 2000/13/ES o označování potravin, jejich obchodní úpravě a související reklamě



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Návrh výnosu nyní oznamovaný podle směrnice (EU) 2015/1535, článku 12 nařízení (ES) č. 1925/2006 a článku 45 nařízení (EU) č. 1169/2011 nahrazuje výnos ze dne 9. července 2012 oznámený pod č. 2011/0152/I. Tento technický předpis sestává ze šesti článků a dvou příloh. V normativní části návrhu se stanoví toto:

- rozsah a účel výnosu, kterým se stanovuje seznam rostlinných látek a přípravků, které je povoleno používat v potravinových doplncích, a označování požadavků, které musí být splněny k zajištění jejich bezpečnosti;
- odkaz na přílohu 1 – Seznam rostlinných látek a přípravků, které je povoleno používat v potravinových doplncích, a příloha 2 – Dokumentace, která musí být připravena, a postupy, které je nutno dodržovat v případě použití rostlinných látek a přípravků v doplncích;
- oznamovací postup stanovený v článku 10 legislativního výnosu č. 169 ze dne 21. května 2004, kterým se provádí směrnice 2002/46/ES o potravinových doplncích, zůstává v platnosti;
- postupy a podmínky pro uplatnění principu vzájemného uznávání;
- přechodná a závěrečná ustanovení;
- postup pro aktualizování příloh 1 a 2.

Přílohy 1 a 2 zahrnují seznam a konkrétní označení uvedené v člancích 1 a 2.

9. V rámci projektu spolupráce mezi Belgií, Francií a Itálií známého jako „BELFRIT“ byl vypracován seznam rostlin povolených k použití v potravinových doplncích a byl předložen Komisi a ostatním členským státům v listopadu 2013 v průběhu zvláštního jednání na hlavním úřadu belgického kompetentního orgánu.

Kromě snahy zvýšit úroveň ochrany spotřebitele sjednocením získaných zkušeností a usnadnit obchod mezi třemi členskými státy bylo společným cílem projektu BELFRIT zaměřit pozornost EU na potřebu harmonizovat danou problematiku, s prokázáním proveditelnosti jeho zavedení.

Za účelem umožnění uplatňování zásady vzájemného uznávání byl ministerským výnosem ze dne 9. července 2012 stanoven zefektivněný postup pro změnu přílohy 1, který prostřednictvím výnosu generálního ředitele ze dne 27. března 2014 o doplnění přílohy 1 umožnil vypracování seznamu BELFRIT pod názvem „příloha 1bis“.

S cílem maximálního zviditelnění projektu a dosažených výsledků byl seznam BELFRIT, chápaný jako nástroj otevřený pro další doplnění, v Itálii urychleně schválen, přestože některé rostliny vnitrostátního seznamu z důvodů zejména souvisejících s jejich správným botanickým označením nebyly ještě do tohoto seznamu zařazeny.

S cílem pokračovat na národní úrovni v hodnocení rostlin ještě nezařazených do seznamu BELFRIT za účelem schválení jednotného seznamu byl také prostřednictvím výše uvedeného správního výnosu z 27. března 2014 zaveden postup pro shromažďování údajů a užitečných položek ze strany dotyčných hospodářských subjektů.

Po prodlouženém hodnocení odborníků v oblasti botaniky při ministerské komisi pro „dietetiku a výživu“ byl jednotný seznam rostlin zmíněnou komisí schválen.

Ve srovnání s tím, co bylo již stanoveno v příloze 1 k ministerskému výnosu z 9. července 2012, bude nový seznam rostlin (viz „Odkazy na základní texty“) doplněn dalšími dodatečnými výstražnými štítky podobnými těm, které jsou již používány v Belgii a Francii.

Závěrem lze konstatovat, že novou vyhláškou se v zásadě opakuje současná situace vzhledem k rozsahu rostlin, které lze v Itálii v doplncích používat, s přidáním – v uvedených případech – nových ustanovení k umožnění jejich správného použití.

10. Odkaz(-y) na základní text(-y): výnos ze dne 9. července 2012: oznámení č. 2011/0152/I – konečné znění; výnos generálního ředitele ze dne 27. března 2014: příložen;

důvodová zpráva – seznam rostlin, pro něž se požadují dodatečné výstražné štítky podobné těm, které jsou již používány v Belgii a Francii: příložená.

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

15. -

16. Hledisko TBT

Ne - návrh nemá významný vliv na mezinárodní obchod.

Hledisko SPS

Ne - návrh není sanitárním ani fytosanitárním opatřením.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu