



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámení : 2016/0615/B (Belgium)

Královský dekret, kterým se mění královský dekret ze dne 3. března 1992 o uvádění výživných látek a potravin, do kterých byly výživné látky přidány, na trh

Datum přijetí : 25/11/2016

Ukončení odkladné lhůty : 27/02/2017 (29/05/2017) (closed)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2016) 03589

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2016/0615/B

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: 201603589.CS)

1. MSG 002 IND 2016 0615 B CS 25-11-2016 B NOTIF

2. B

3A. FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie

Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid - Dienst Normalisatie en Competitiviteit - BELNotif

NG III - 5de verdieping

Koning Albert II-laan, 16

B - 1000 Brussel

Tel: 02/277.93.71

3B. Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding

Dienst Voedingsmiddelen, Dierenvoeders en Andere Consumptieproducten

Eurostation, Victor Hortaplein 40/10, 1060 Sint-Gillis, België

tel.: 02 524 73 85

katrien.depauw@gezondheid.belgie.be

4. 2016/0615/B - C00A

5. Královský dekret, kterým se mění královský dekret ze dne 3. března 1992 o uvádění výživných látek a potravin, do kterých byly výživné látky přidány, na trh

6. Potraviny: obohacené potraviny a potravinové doplňky



EUROPEAN COMMISSION

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

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
- směrnice 2002/46/ES o sbližování zákonů členských států týkajících se potravinových doplňků

8. Tento návrh dekretu mění stávající královský dekret ze dne 3. března 1992 o uvádění výživných látek a potravin, do kterých byly výživné látky přidány, na trh.

Tento návrh dekretu stanoví maximální úrovně vitamínů, minerálů a stopových minerálů v potravinových doplncích a obohacených potravinách (příloha č. 1), které nesmí přesáhnout stanovené doporučené hodnoty denního příjmu / množství výživných látek odpovídající průměrnému dennímu příjmu výživných látek (vymezenému v příloze č. 2).

Tento návrh dekretu obsahuje následující změny stávajícího dekretu:

- beze změn, pokud jde o maximální úrovně v případě následujících výživných látek: vitamin A, niacin, vitamin B6, vápník, chrom, fosfor, jód, draslík, hořčík, molybden, selen, křemík, zinek;
- zrušení stávajících maximálních úrovní v případě následujících výživných látek: thiamin, riboflavin, kyselina pantothenová, vitamin B12, biotin, chlorid, sodík, křemík;
- zvýšení maximální úrovně v případě následujících výživných látek: vitamin C, vitamin D, vitamin E, vitamin K, kyselina listová, bor, fluorid, železo a
- snížení maximální úrovně v případě: manganu.

Přehled maximálních úrovní stanovených v tomto návrhu dekretu: vitamin A: 1 200 µg, niacin: 54 mg, vitamin B6: 6 mg, vitamin C: 1 000 mg, vitamin D: 75 µg, vitamin E: 39 mg, vitamin K: 210 µg, kyselina listová: 500 µg, bor: 3 mg, vápník: 1 600 mg, chrom 187,5 µg, fluorid 1,7 mg, fosfor: 1 600 mg, železo: 45 mg, jód: 225 µg, draslík: 6 000 mg, měď: 2 mg, hořčík: 450 mg, mangan: 1 mg, molybden: 225 µg, selen: 105 µg, zinek: 22,5 mg.

V případě různých výživných látek byly maximální úrovně zvýšeny nebo odstraněny. Pro zajištění bezpečného použití budou v případě tří výživných látek požadována povinná varování v rámci označení výrobků obsahujících konkrétní úroveň dané výživové látky:

- na potravinách obsahujících denní dávku vitaminu K přesahující hodnotu 25 µg by mělo figurovat následující varování: „Není vhodné pro osoby požívající kumarinová antikoagulantia.“;
- na potravinách obsahujících denní dávku křemíku o hodnotě alespoň 1 000 mg by mělo figurovat následující varování: „Není vhodné pro starší osoby trpící ledvinovými onemocněními, cukrovkou s inzulínovou rezistencí nebo osoby s arteriální hypertenzí.“ a
- na potravinách obsahujících denní dávku zinku přesahující hodnotu 10 mg by mělo figurovat následující varování: „Příjem zinku by měl být omezen na dobu několika týdnů/měsíců.“.

Tento návrh dekretu stanoví žádosti o výjimku z maximálních úrovní. Žádosti o výjimku musí být řádně opodstatněny.

Tento návrh dekretu rovněž stanoví, že jediná vitaminová formulace niacinu, kterou lze přidávat do potravinových doplňků a obohacených potravin, je nikotinamid.

Dekret dále obsahuje návrh zjednodušení stávajících požadavků na oznámení v případě obohacených potravin. V rámci postupu při podávání informací se již nevyžaduje dlouhý seznam složek výrobků představujících obohacené potraviny, neboť v současnosti postačí informace o přidávané výživné látce (typ a množství) dle doporučeného denní příjmu nebo množství výživné látky odpovídající průměrnému dennímu příjmu výživné látky.

Tento návrh dekretu uvádí terminologii stávajícího dekretu do souladu se stávajícím dekretem odpovídajícím nařízení (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům: došlo k přizpůsobení názvů výživných látek a nově je používán výraz „referenční příjem“ (namísto „doporučené denní dávky“).

V neposlední řadě se tímto návrhem dekretu doplňuje do stávajícího dekretu dodatečný článek, který se týká ustanovení o vzájemném uznávání.



EUROPEAN COMMISSION

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

V rámci přechodného ustanovení lze uvádět na trh potraviny, které sice nesplňují ustanovení tohoto návrhu, ale splňují ustanovení stávajícího dekretu, a to až do dvou let od data vstoupení tohoto návrhu dekretu v platnost.

9. Stávající maximální úrovně v případě vitaminů, minerálů a stopových minerálů stanovené ve stávajícím dekretu, pocházejí z roku 1992. V rámci tohoto návrhu dekretu se přijímají upravené maximální úrovně na základě nových vědeckých poznatků.

Maximální úrovně v tomto návrhu dekretu jsou rovněž prezentovány v přístupnějším formátu: maximální úrovně jsou pro snazší orientaci uvedeny v příloze č. 1, zatímco ve stávajícím dekretu je nutno maximální úrovně vypočítávat.

Maximální úrovně navrhované v návrhu dekretu vycházejí z posudku č. 9285 Nejvyšší zdravotní rady (SHC) s ohledem na výživová doporučení v případě Belgie vydaného dne 7. září 2016

(<http://www.health.belgium.be/nl/advies-9285-voedingsaanbevelingen-voor-belgie-2016>, k dispozici v nizozemštině a francouzštině). Dále byly použity nejnovější údaje vzešlé z průzkumu spotřeby potravin v roce 2014 o příjmu vitaminů, minerálů a stopových minerálů (<https://fcs.wiv-isp.be/SitePages/Home.aspx>).

Maximální úrovně v případě téměř všech výživových látek byly zvýšeny, nebo zůstaly nezměněny. Jedinou výjimkou je stopový minerál manganu, jehož maximální úroveň byla snížena z 5,25 mg na 1 mg vlivem neurotoxicity, ke které dochází v důsledku hromadění manganu (SHC, 2016).

S cílem zamezit riziku vedlejších účinků v souvislosti s kyselinou nikotinovou (SHC, 2016) není možné přidávat do potravinových doplňků a obohacených potravin vitaminové formulace kyseliny nikotinové a inositol hexanikonátu, zatímco v případě nikotinamidu to možné je.

Varování zavedená v tomto návrhu dekretu v případě tří výživných látek ve výrobcích obsahujících konkrétní úroveň těchto výživných látek mají zajistit bezpečnost některých zranitelných cílových skupin. Tato varování rovněž vycházejí z posudku č. 9285 SHC týkajícího se výživových doporučení v případě Belgie, který byl vydán dne 7. září 2016.

10. Omezení týkající se obchodování či používání látky, přípravku nebo chemického výrobku.

Číslo nebo názvy základních textů: Královský dekret ze dne 3. března 1992 o uvádění výživných látek a potravin, do kterých byly výživné látky přidány, na trh.

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Hledisko TBT

Ne - návrh nemá významný vliv na mezinárodní obchod.

Hledisko SPS

Ne - návrh nemá významný vliv na mezinárodní obchod.

Evropská komise



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir83-189-central@ec.europa.eu