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

Číslo oznámení : 2024/0430/CZ (Czechia)

Vyhláška ze dne.... 2024, kterou se mění vyhláška č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin

Datum přijetí : 30/07/2024
Ukončení odkladné lhůty : 31/10/2024 (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 2054

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0430/CZ

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20242054.CS

1. MSG 001 IND 2024 0430 CZ CS 30-07-2024 CZ NOTIF

2. Czechia

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1
tel: 221 802 212
e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo zemědělství České republiky
Oddělení pro úřední kontroly v potravinovém řetězci
Těšnov 65/17; 110 00 Praha 1
tel: 221 812 068

4. 2024/0430/CZ - C00A - Zemědělství, rybolov a potraviny

5. Vyhláška ze dne.... 2024, kterou se mění vyhláška č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin

6. doplňky stravy, potraviny, omamné látky, složení potravin, psychotropní látky, návykové látky

7.

8. Hlavním důvodem novelizace vyhlášky je úprava textace v § 5. Současné znění § 5 nezahrnuje situaci, kdy je určitá látka přítomna v některé ze složek potraviny. Užitím takové složky při výrobě potravin se následně může dostat nebezpečná látka do výsledné potraviny, přičemž tato látka nebyla použita v izolované podobě. Z tohoto důvodu je problematické dokázat, jak se daná látka dostala do potraviny a tím tedy případné porušení § 5. Navrhovaná právní úprava přinese úpravu tohoto stavu a v potravinách nebudou moci být přítomny látky patřící do skupin uvedených v § 5. Z příloh vyhlášky se vyjímají některé látky a některé rostliny a nově tak mohou být použity při výrobě potravin a/nebo jsou regulovány jiným právním předpisem a s ohledem na zachování jasnosti a předvídatelnosti potravinového práva je vhodné jejich vyjmutí z této vyhlášky.

Klíčová slova: doplňky stravy, potraviny, omamné látky, složení potravin, psychotropní látky, návykové látky.

Návrh vyhlášky odkazuje na následující evropsku legislativu:
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, ve znění, nařízení Komise (ES) č. 1170/2009, nařízení Komise (EU) č. 1161/2011, nařízení Komise (EU) č. 119/2014 a nařízení Komise (EU) č. 2015/414.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, ve znění směrnice Komise 2006/37/ES, nařízení Komise (ES) č. 1170/2009, nařízení Komise (EU) č. 1161/2011, nařízení Komise (EU) č. 119/2014, nařízení Komise (EU) č. 2015/414, nařízení Komise (EU) 2017/1203 a nařízení Komise (EU) 2021/418 a nařízení Komise (EU) 2024/248.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, v platném znění.
Nařízení Komise (ES) č. 1170/2009 ze dne 30. listopadu 2009, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 1925/2006, pokud jde o seznamy vitamínů a minerálních látek a jejich forem, které lze přidávat do potravin, včetně doplňků stravy.
Nařízení Komise (EU) č. 1161/2011 ze dne 14. listopadu 2011, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 1925/2006 a nařízení Komise (ES) č. 953/2009, pokud jde o seznamy minerálních látek, které lze přidávat do potravin.
Nařízení Komise (EU) č. 119/2014 ze dne 7. února 2014, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o kvasnice obohacené chromem používané pro výrobu doplňků stravy a o mléčnan chromitý přidávaný do potravin.
Nařízení Komise (EU) č. 2015/414 ze dne 12. března 2015, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o glukosaminovou sůl kyseliny (6 S)-5-methyltetrahydrolistové používanou při výrobě doplňků stravy.
Nařízení Komise (EU) 2017/1203 ze dne 5. července 2017, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o organický křemík (monomethylsilantriol) a vápenatou sůl fosforylovaných oligosacharidů (POs-Ca®) přidávané do potravin a používané při výrobě doplňků stravy.
Nařízení Komise (EU) 2021/418 ze dne 9. března 2021, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o nikotinamid ribosid chlorid a citrát-malát hořečnatý používané při výrobě doplňků stravy a pokud jde o měrné jednotky používané pro měď.
Nařízení Komise (EU) 2024/248 ze dne 16. ledna 2024, kterým se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o hydroxid-adipát-vinan železitý používaný při výrobě doplňků stravy.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)

č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004, v platném znění.
Nařízení komise (ES) č. 1170/2009 a nařízení Komise (EU) 2021/418.
Vyhláška č. 417/2016 Sb. o některých způsobech označování potravin, ve znění pozdějších předpisů
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1925/2006.
Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění.
Nařízení vlády č. 454/2009 Sb., kterým se pro účely trestního zákoníku stanoví, co se považuje za látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem a jaké je jejich větší množství, a co se pro účely trestního zákoníku považuje za metodu spočívající ve zvyšování přenosu kyslíku v lidském organismu a za jiné metody s dopingovým účinkem, ve znění pozdějších předpisů.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti

Návrh neobsahuje odkazy na mezinárodní doporučení, podnikové normy, harmonizované nebo mezinárodní normy, technické dokumenty a technické normy. Návrh neodkazuje na národní technické normy nebo evropské normy.

Základní předpis - vyhláška č.58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin neobsahuje odkazy na mezinárodní doporučení, podnikové normy, harmonizované nebo mezinárodní normy, technické dokumenty a technické normy, na národní technické normy nebo evropské normy.

Vyhláška č. č.58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin na následující evropskou legislativu:

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1170/2009, nařízení Komise (EU) č. 1161/2011, nařízení Komise (EU) č. 119/2014 a nařízení Komise (EU) č. 2015/414.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, v platném znění.
Nařízení Komise (ES) č. 1170/2009 ze dne 30. listopadu 2009, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 1925/2006, pokud jde o seznamy vitamínů a minerálních látek a jejich forem, které lze přidávat do potravin, včetně doplňků stravy.
Nařízení Komise (EU) č. 1161/2011 ze dne 14. listopadu 2011, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 1925/2006 a nařízení Komise (ES) č. 953/2009, pokud jde o seznamy minerálních látek, které lze přidávat do potravin.
Nařízení Komise (EU) č. 119/2014 ze dne 7. února 2014, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o kvasnice obohacené chromem používané pro výrobu doplňků stravy a o mléčnan chromitý přidávaný do potravin.
Nařízení Komise (EU) č. 2015/414 ze dne 12. března 2015, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o glukosaminovou sůl kyseliny (6S)-5-methyltetrahydrolistové používanou při výrobě doplňků stravy.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení

Komise (ES) č. 608/2004.
Nařízení komise (ES) č. 1170/2009.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.

Základními předpisy jsou:
Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (text poskytnut v rámci notifikace 2023/0436/CZ).
Vyhláška č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin (text poskytnut v rámci notifikace 2016/0257/CZ).

9. Navrhovaná právní úprava nahradí stávající platnou vyhlášku č. 58/2018 o doplňcích stravy a složení potravin.
Předkládaná právní úprava je reakcí na stále se vyvíjející trh s doplňky stravy a potravinami nového typu. Navrhuje se aktualizovat znění vyhlášky č. 58/2018 Sb. včetně jejích příloh tak, aby došlo ke zvýšení ochrany spotřebitele a narovnání podmínek na trhu s potravinami, konkrétně s doplňky stravy.
Hlavním bodem novely je úprava § 5. Současné znění § 5 stanoví zákaz přidávání do potravin látek omamných nebo psychotropních, prekursorů látek uvedených v kategorii I přímo použitelného předpisu Evropské unie, steroidních látek, tj. látek s anabolickými a jinými hormonálními účinky, látek hormonální povahy a dalších látek, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek na lidský organismus, jednotlivě nebo ve směsi. V současném znění paragrafu není postižena situace, kdy je látka součástí složky používané při výrobě potravin. Z tohoto důvodu je důležité upravit znění paragrafu tak, aby zahrnovalo i situaci, kdy je nežádoucí látka součástí složky, například rostlin, ze kterých jsou potraviny, tedy i doplňky stravy vyráběny. V praxi je nyní obtížné pro dozorový orgán stahovat z trhu potraviny obsahující tyto nežádoucí látky, pokud byly zaneseny do potraviny jako součást některé z jejích složek.
V přílohách vyhlášky se vyjímají některé látky a některé rostliny ze zakázaných seznamů, protože se nově mohou použít při výrobě potravin a/nebo jsou regulovány jinou legislativou. U některých rodů rostlin se upravuje textace ohledně použití části rostlinného těla.

10. odkazy na základní texty: 2023/0436/CZ,2016/0257/CZ

základní texty byly předány v rámci předchozího oznámení:
2023/0436/CZ
2016/0257/CZ

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.
Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

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

****

Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu