



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2022/0395/S (Sweden)

Dietary supplements

Modtagelsesdato : 07/06/2022

Afslutning af status quo-periode : 08/09/2022 (closed)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2022) 02012

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2022/0395/S

No abre el plazo - Nezaahajuje 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 késéset - 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: 202202012.DA)

1. MSG 002 IND 2022 0395 S DA 07-06-2022 S NOTIF

2. S

3A. Kommerskollegium
Box 6803, 113 86 Stockholm
Sverige
Tel: 08-690 48 00
epost: 1535@kommers.se

3B. Livsmedelsverket
Box 622, 751 26 Uppsala

4. 2022/0395/S - C80A

5. Den svenske fødevarestyrelses forskrifter om kosttilskud

6. Kosttilskud

7. -

8. Dette udkast til forskrifter træder i stedet for det svenske fødevareagenturs nuværende forskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttilskud, som gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud. Udkastet til forskrifterne indeholder ajourførte henvisninger til andre bestemmelser og er sprogligt tættere på direktivets ordlyd end de gældende forskrifter. Den svenske fødevarestyrelse gør også brug af direktivets mulighed for at indføre grænseværdier for visse vitaminer og mineraler i kosttilskud. I udkastet til forskrifter fastsættes det, at den anbefalede daglige dosis af et kosttilskud ikke må



EUROPEAN COMMISSION

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

indeholde niveauer af D-vitamin på over 80 mikrogram eller niveauer af jod på over 200 mikrogram. Grænseværdierne gælder for alle kosttilskud, der er bestemt til at blive markedsført i Sverige. Udkastet til forskrifterne giver imidlertid mulighed for at ansøge om en undtagelse fra grænseværdierne for individuelle produkter og om undtagelser, hvis ansøgeren er i stand til at fremlægge videnskabelig dokumentation for, at indholdet af D-vitamin eller jod i det pågældende produkt, som ansøgeren har foreslået, ikke udgør en risiko for menneskers sundhed.

For så vidt angår nationale grænseværdier for D-vitamin og jod: Kommissionen har i henhold til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud beføjelse til at fastsætte grænseværdier for vitaminer og mineraler i kosttilskud. Dette er ikke sket, og Sverige (den svenske fødevarestyrelse) har derfor på grundlag af direktivet valgt at indføre nationale grænseværdier for D-vitamin og jod i afventning af en eventuel afgørelse fra Kommissionen. De nationale grænseværdier anvendes fra den 1. januar 2024. For at beskytte de svenske forbrugeres sundhed kan kosttilskud med et højt indhold af D-vitamin og/eller jod fra andre EU-lande derfor ikke markedsføres i Sverige.

Afsnit 11-13 i udkastet til forskrifter udgør særlige svenske bestemmelser i forhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.

9. Udkastet til forskrifter ajourfører og erstatter i deres helhed de nuværende forskrifter om kosttilskud, LIVSFS 2003:9, som gennemfører direktiv 2002/46/EF. Formålet med udkastet til forskrifter er også at beskytte menneskers sundhed i Sverige ved at indføre grænseværdier for D-vitamin og jod i den anbefalede daglige dosis. Den svenske fødevarestyrelse mener, at der er stærk videnskabelig støtte til risikoen for at indtage mængder af disse stoffer over tid, der overstiger de foreslåede grænseværdier. Kosttilskud, der indeholder mængder af disse stoffer, der overstiger de foreslåede grænseværdier, findes på markedet.

Meddelelse 2022/299/S "Den svenske fødevarestyrelses forskrifter om kosttilskud" trækkes tilbage med denne meddelelse.

10. Ingen basistekster til rådighed

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16. TBT-aspektet

Nej, udkastet har ikke nogen mærkbar effekt på den internationale handel.

SPS-aspektet

Nej, udkastet har ikke nogen mærkbar effekt på den internationale handel.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043



EUROPEAN COMMISSION

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

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