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

Notifizierungsnummer : 2023/0379/FR (France)

Erlass zur Aufstellung der Liste der Einrichtungen, Diensten oder Dienstleistern, die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß Artikel L. 5137-1 des Gesetzbuchs über die öffentliche Gesundheit (Gesundheitsgesetzbuch) liefern dürfen

Eingangsdatum : 20/06/2023
Ende der Stillhaltefrist : 21/09/2023 (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2023) 1859

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2023/0379/FR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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: 20231859.DE

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR DE 20-06-2023 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers
Direction générale des entreprises
SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits
Bât. Sieyès -Teledoc 143
61, Bd Vincent Auriol
75703 PARIS Cedex 13

3B. Direction des affaires juridiques
Ministère des Solidarités et de la Santé
14, avenue Duquesne
75 007 PARIS

Tél : 01 40 56 60 00

4. 2023/0379/FR - S00S - HEALTH, MEDICAL EQUIPMENT

5. Erlass zur Aufstellung der Liste der Einrichtungen, Diensten oder Dienstleistern, die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß Artikel L. 5137-1 des Gesetzbuchs über die öffentliche Gesundheit (Gesundheitsgesetzbuch) liefern dürfen

6. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (LbmZ)

7.

8. Artikel L 5137-1 des Gesundheitsgesetzbuches in der Fassung des Gesetzes Nr. 2023-171 vom 9. März 2023 sieht nun vor, dass LbmZ, außer denen, die bei Missbrauch ein ernstes Gesundheitsrisiko darstellen, nur geliefert werden dürfen von: „hauseigenen Apotheken von Gesundheitseinrichtungen, Armeekrankenhäusern oder der Nationalen Invalideneinrichtung, von Offizinapotheken oder, unter Bedingungen, die eine wirksame medizinische Kontrolle gewährleisten, von Einrichtungen, Diensten oder Dienstleistern, deren Liste vom Gesundheitsminister festgelegt wird."

Es wird vorgeschlagen, in dem notifizierten Erlassentwurf folgende Einrichtungen, Dienste und Dienstleister aufzulisten: Vereinigungen für die Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich mit hausinterner Apotheke, Gesundheitseinrichtungen ohne hauseigene Apotheke, bestimmte sozialmedizinische Einrichtungen und Dienste, Vereinigungen für die Zusammenarbeit im sozialen und medizinisch-sozialen Bereich sowie die in Artikel L. 5232-3 des Gesundheitsgesetzbuches genannten Dienstleister und Materialhändler.

Es wird auch vorgeschlagen, in diesem Erlass festzulegen, dass in Gesundheitseinrichtungen mit hauseigener Apotheke die Lieferung solcher Lebensmittel durch eine Abteilung der Einrichtung in Verbindung mit der hauseigenen Apotheke erfolgen kann.

9. Der Verzehr von LbmZ birgt eine Reihe von Risiken und kann gesundheitsschädliche Folgen haben, wenn sie unsachgemäß konsumiert werden.

Tatsächlich kann der Konsum von LbmZ beim Konsumenten unter anderem zu Folgendem führen: Stoffwechselstörungen, Nährstoffüberschüsse oder -mängel oder bei unsachgemäßer Anwendung Wechselwirkungen mit anderen Substanzen

Daher erscheint es notwendig, die Abgabe von LbmZ der Aufsicht durch qualifizierte Angehörige der Gesundheitsberufe zu unterwerfen.

Zu diesem Zweck sieht Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 vor, dass LbmZ nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden dürfen, ohne diese Aufsicht jedoch zu definieren oder die Bedingungen für den Verkauf dieser Produkte festzulegen.

Außerdem ist in Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung 2016/128 vorgesehen, dass solchen Lebensmitteln eine Erklärung beizugeben ist, aus der hervorgeht, dass das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss. Dennoch scheint diese Belehrungspflicht nicht auszureichen, um sicherzustellen, dass die Abgabe von LbmZ unter medizinischer Aufsicht erfolgt.

Aus diesem Grund listet der notifizierte Dekretentwurf Einrichtungen, Dienste und Dienstleister auf, die sicherstellen können, dass die Abgabe von LbmZ unter ärztlicher Aufsicht erfolgt.

10. Verweise auf Grundlagentexte: Es gibt keine Grundlagentexte

11. Nein

12.

13. Nein

14. No

15. No

16.
TBT-Aspekt: No

SPS-Aspekt: No

****
Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu