



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2024/0430/CZ (Czechia)

Dekret vom ... 2024 zur Änderung des Dekrets Nr. 58/2018 über Nahrungsergänzungsmittel und die Zusammensetzung von Lebensmitteln

Eingangsdatum : 30/07/2024

Ende der Stillhaltefrist : 31/10/2024 (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 2054

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0430/CZ

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notification – Notificación – Notifizierung – 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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ 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.DE

1. MSG 001 IND 2024 0430 CZ DE 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 - Landwirtschaft, Fischerei und Lebensmittel



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Dekret vom ... 2024 zur Änderung des Dekrets Nr. 58/2018 über Nahrungsergänzungsmittel und die Zusammensetzung von Lebensmitteln

6. Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel, Betäubungsmittel, Zusammensetzung von Lebensmitteln, psychotrope Stoffe, Suchtmittel

7.

8. Der Hauptgrund für die Änderung des Dekrets ist die Anpassung des Wortlauts von § 5. Der derzeitige Wortlaut von § 5 erfasst nicht den Fall, dass ein Stoff in einer der Zutaten eines Lebensmittels vorhanden ist. Die Verwendung einer solchen Zutat bei der Herstellung von Lebensmitteln kann dazu führen, dass ein gefährlicher Stoff in das fertige Lebensmittel gelangt, ohne dass der Stoff in isolierter Form verwendet wurde. Aus diesem Grund ist es schwierig nachzuweisen, wie der Stoff in das Lebensmittel gelangt ist und ob somit ein Verstoß gegen § 5 vorliegt. Die vorgeschlagenen Rechtsvorschriften regeln diesen Fall, und Stoffe, die zu den in § 5 genannten Gruppen gehören, dürfen nicht in Lebensmitteln enthalten sein.

Bestimmte Stoffe und Pflanzen werden aus den Anhängen des Dekrets gestrichen und können daher bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden und/oder sind durch andere Rechtsvorschriften geregelt; ihr Ausschluss aus dem Dekret ist angemessen, um die Klarheit und Vorhersehbarkeit des Lebensmittelrechts zu wahren.

Schlagwörter: Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel, Betäubungsmittel, Zusammensetzung von Lebensmitteln, psychotrope Stoffe, Suchtmittel

Der Entwurf des Dekrets bezieht sich auf folgende europäische Rechtsvorschriften:

Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission, die Verordnung (EU) Nr. 1161/2011 der Kommission, die Verordnung (EU) Nr. 119/2014 der Kommission und die Verordnung (EU) 2015/414 der Kommission.

Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, geändert durch die Richtlinie 2006/37/EG der Kommission, die Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission, die Verordnung (EU) Nr. 1161/2011 der Kommission, die Verordnung (EU) Nr. 119/2014 der Kommission, die Verordnung (EU) 2015/414 der Kommission, die Verordnung (EU) 2017/1203 der Kommission, die Verordnung (EU) 2021/418 der Kommission und die Verordnung (EU) 2024/248 der Kommission.

Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, in der geänderten Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, in der geänderten Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG)

Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Listen von Vitaminen und Mineralstoffen sowie ihrer Aufbereitungsformen, die Lebensmitteln zugesetzt bzw. bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen.

Verordnung (EU) Nr. 1161/2011 der Kommission vom 14. November 2011 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG)

Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission hinsichtlich der Listen der Mineralstoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.

Verordnung (EU) Nr. 119/2014 der Kommission vom 7. Februar 2014 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf mit Chrom angereicherte Hefe zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie Lebensmitteln zugesetztes Chrom(III)-lactattri-hydrat.

Verordnung (EU) 2015/414 der Kommission vom 12. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen



EUROPEAN COMMISSION

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

Parlaments und des Rates im Hinblick auf (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln.

Verordnung (EU) 2017/1203 der Kommission vom 5. Juli 2017 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Verwendung von organischem Silicium (Monomethylsilantriol) und Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®) als Zusatz zu Lebensmitteln und bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln.

Verordnung (EU) 2021/418 der Kommission vom 9. März 2021 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Nicotinamid-Ribosidchlorid und Magnesiumcitratmalat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie hinsichtlich der für Kupfer verwendeten Maßeinheiten.

Verordnung (EU) 2024/248 der Kommission vom 16. Januar 2024 zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln.

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG)

Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission, in der geänderten Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission und Verordnung (EU) 2021/418 der Kommission.

Dekret Nr. 417/2016 über bestimmte Methoden zur Kennzeichnung von Lebensmitteln, in der geänderten Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates.

Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, in der geänderten Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates.

Regierungsverordnung Nr. 463/2013 über die Listen der Suchtmittel, in der geänderten Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe, in der geänderten Fassung.

Regierungsverordnung Nr. 454/2009 zur Festlegung, was im Sinne des Strafgesetzbuchs als Stoffe mit anabolischer und anderer hormonaler Wirkung anzusehen sind und was im Sinne des Strafgesetzbuchs als Methode zur Erhöhung der Sauerstoffübertragung im menschlichen Körper und als andere Methoden mit Dopingwirkung anzusehen ist, in der geänderten Fassung.

Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft.

Der Entwurf enthält keine Verweise auf internationale Empfehlungen, Unternehmensnormen, harmonisierte oder internationale Normen, technische Unterlagen und technische Normen. Der Vorschlag bezieht sich nicht auf nationale technische Normen oder europäische Normen.

Grundverordnung – Das Dekret Nr. 58/2018 über Nahrungsergänzungsmittel und die Zusammensetzung von Lebensmitteln enthält keine Verweise auf internationale Empfehlungen, Unternehmensnormen, harmonisierte oder internationale Normen, technische Unterlagen und technische Normen, nationale technische Normen oder europäische Normen.

Das Dekret Nr. 58/2018 über Nahrungsergänzungsmittel und die Zusammensetzung von Lebensmitteln enthält Verweise auf folgende europäische Rechtsvorschriften:

Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission, die Verordnung (EU) Nr. 1161/2011, die Verordnung (EU) Nr. 119/2014 und die



EUROPEAN COMMISSION

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

Verordnung (EU) 2015/414.

Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, in der geänderten Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, in der geänderten Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG)

Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Listen von Vitaminen und Mineralstoffen sowie ihrer Aufbereitungsformen, die Lebensmitteln zugesetzt bzw. bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen.

Verordnung (EU) Nr. 1161/2011 der Kommission vom 14. November 2011 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG)

Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission hinsichtlich der Listen der Mineralstoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.

Verordnung (EU) Nr. 119/2014 der Kommission vom 7. Februar 2014 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf mit Chrom angereicherte Hefe zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie Lebensmitteln zugesetztes Chrom(III)-lactattri-hydrat.

Verordnung (EU) 2015/414 der Kommission vom 12. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln.

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG)

Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission.

Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission.

Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, in der geänderten Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe.

Bei den Grundverordnungen handelt es sich um:

Gesetz Nr. 110/1997 über Lebensmittel und Tabakerzeugnisse und zur Änderung und Ergänzung bestimmter damit zusammenhängender Rechtsakte, in der geänderten Fassung (Wortlaut siehe Notifizierung 2023/0436/CZ).

Dekret Nr. 58/2018 über Nahrungsergänzungsmittel und die Zusammensetzung von Lebensmitteln (Wortlaut siehe Notifizierung 2016/0257/CZ).

9. Die vorgeschlagenen Rechtsvorschriften ersetzen das geltende Dekret 58/2018 über Nahrungsergänzungsmittel und die Zusammensetzung von Lebensmitteln. Diese Rechtsvorschriften sind eine Reaktion auf die ständige Weiterentwicklung des Marktes für Nahrungsergänzungsmittel und neuartige Lebensmittel. Es wird vorgeschlagen, den Wortlaut des Dekrets Nr. 58/2018 einschließlich seiner Anhänge zu aktualisieren, um den Verbraucherschutz zu verbessern und gleiche Marktbedingungen für Lebensmittel, insbesondere Nahrungsergänzungsmittel, zu schaffen. Der Hauptpunkt der Überarbeitung ist die Änderung in § 5. Der derzeitige Wortlaut von § 5 verbietet den Zusatz von narkotischen oder psychotropen Stoffen, Ausgangsstoffen von Stoffen der Kategorie I gemäß unmittelbar anwendbaren EU-Rechtsvorschriften, von Steroiden, d. h. Stoffen mit anaboler und anderer hormonaler Wirkung, von Stoffen hormonaler Art und von anderen Stoffen, die nachweislich toxische, genotoxische, teratogene, halluzinogene, narkotische



EUROPEAN COMMISSION

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

oder andere schädliche Wirkungen auf den menschlichen Körper haben, einzeln oder in einer Mischung, zu Lebensmitteln. Der Fall, dass ein Stoff in einer bei der Lebensmittelherstellung verwendeten Zutat enthalten ist, wird derzeit nicht abgedeckt. Aus diesem Grund ist es wichtig, den Wortlaut des Paragraphen anzupassen, um den Fall abzudecken, dass ein unerwünschter Stoff in einer Zutat enthalten ist, z. B. in den Pflanzen, aus denen Lebensmittel hergestellt werden, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln. In der Praxis ist es für die Aufsichtsbehörde derzeit schwierig, Lebensmittel, die diese unerwünschten Stoffe enthalten, vom Markt zu nehmen, wenn sie als Bestandteil einer Zutat in ein Lebensmittel gelangt sind.

Bestimmte Stoffe und bestimmte Pflanzen werden von den Verbotslisten in den Anhängen des Dekrets gestrichen, da sie zur Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden können und/oder durch andere Rechtsvorschriften geregelt sind. Für einige Pflanzengattungen wird der Wortlaut hinsichtlich der Verwendung eines Teils des Pflanzenkörpers geändert.

10. Verweise auf Grundlagentexte: 2023/0436/CZ, 2016/0257/CZ

Die Grundlagentexte wurden im Rahmen einer früheren Notifizierung übermittelt:

2023/0436/CZ

2016/0257/CZ

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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