



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Αριθμός κοινοποίησης : 2017/0182/B (Belgium)

Υπουργική απόφαση που τροποποιεί την υπουργική απόφαση της 19ης Φεβρουαρίου 2009 σχετικά με την παρασκευή και την εμπορία συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλλες ουσίες πέραν των θρεπτικών συστατικών και των φυτών ή των φυτικών παρασκευασμάτων

Ημερομηνία παραλαβής : 10/05/2017

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 11/08/2017 (closed)

Message

Μήνυμα 002

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2017) 01172

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Μετάφραση του μηνύματος 001

Γνωστοποίηση: 2017/0182/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: 201701172.EL)

1. MSG 002 IND 2017 0182 B EL 10-05-2017 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale de la Qualité et de la Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif

NG III - 5e étage

Boulevard Roi Albert II 16

B - 1000 Bruxelles

Tel: 02/277.93.71

3B. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction Générale Animaux, Végétaux et Alimentation

Service Denrées Alimentaires, Aliments pour animaux et Autres Produits de Consommation

Eurostation,

place Victor Horta 40/10,

1060 Saint-Gilles, Belgique

tel.: 02 524 73 78

dominique.declock@sante.belgique.be

4. 2017/0182/B - C50A



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Υπουργική απόφαση που τροποποιεί την υπουργική απόφαση της 19ης Φεβρουαρίου 2009 σχετικά με την παρασκευή και την εμπορία συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλλες ουσίες πέραν των θρεπτικών συστατικών και των φυτών ή των φυτικών παρασκευασμάτων

6. Συμπληρώματα διατροφής

7. - κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα

- οδηγία 2000/13/ΕΚ σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων

- οδηγία 2002/46/ΕΚ για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής.

8. Στο σχέδιο προβλέπεται η τροποποίηση της υπουργικής απόφασης της 19ης Φεβρουαρίου 2009 σχετικά με την παρασκευή και την εμπορία συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλλες ουσίες πέραν των θρεπτικών συστατικών και των φυτών ή των φυτικών παρασκευασμάτων

Στο σχέδιο ορίζονται οι ελάχιστες και/ή μέγιστες τιμές ημερήσιας κατανάλωσης για τέσσερις ουσίες που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής, δηλαδή για τις εξής:

- καφεΐνη: έως 80 mg ημερησίως

- λουτεΐνη: μεταξύ 2 και 10 mg ημερησίως

- λυκοπένιο: μεταξύ 2,5 και 15 mg ημερησίως

- ερυθρός μύκητας του ρυζιού ή κάθε άλλη πηγή μονακολίνης Κ: έως 10 mg μονακολίνης Κ ημερησίως

Για τον σκοπό της εγγύησης της ασφάλειας, εισάγεται υποχρεωτική προειδοποίηση για την καφεΐνη και τον ερυθρό μύκητα του ρυζιού, η οποία θα πρέπει να εμφανίζεται στην ετικέτα του προϊόντος:

- καφεΐνη: «Ακατάλληλο για παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες».

- ερυθρός μύκητας του ρυζιού: « Το προϊόν είναι ακατάλληλο για εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και εφήβους, άτομα άνω των 70 ετών, άτομα με ηπατικά, νεφρικά ή μυϊκά προβλήματα, άτομα που κάνουν χρήση φαρμάκων τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλληλεπιδράσεις (π.χ.: φάρμακα για τη μείωση της χοληστερίνης), άτομα που έχουν δυσανεξία στις στατίνες.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας».

Ως μεταβατικό μέτρο, τα συμπληρώματα διατροφής που δεν πληρούν τις προδιαγραφές του σχεδίου απόφασης, αλλά πληρούν τις διατάξεις της υφιστάμενης απόφασης, μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο ή να επισημαίνονται έως την [ημερομηνία δημοσίευσης + 10 ημέρες] και, εφόσον δεν πληρούν τις διατάξεις του παρόντος, μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο μέχρι εξαντήσεως των αποθεμάτων και το αργότερο έως την [ημερομηνία υπογραφής + 1 έτος], εξαιρουμένων των προϊόντων με βάση τον ερυθρό μύκητα του ρυζιού ο οποίος έχει άμεσο αποτέλεσμα λόγω του πολλαπλασιασμού των ανεπιθύμητων ενεργειών.

9. Επί του παρόντος δεν προβλέπονται όρια από τον νόμο όσον αφορά την περιεκτικότητα των συμπληρωμάτων διατροφής σε καφεΐνη, λουτεΐνη, λυκοπένιο και ερυθρό μύκητα του ρυζιού. Το σχέδιο τροποποιεί την ισχύουσα απόφαση βάσει επιστημονικών γνωμοδοτήσεων.

- Καφεΐνη: τα όρια που προτείνονται στο σχέδιο βασίζονται στη γνωμοδότηση αριθ.º 8689 σχετικά με τη χρήση της καφεΐνης στα τρόφιμα, την οποία εξέδωσε το Ανώτατο Συμβούλιο Υγείας στις 11 Ιανουαρίου 2012

(<https://www.health.belgium.be/fr/avis-8689-utilisation-de-la-cafeine-dans-les-denrees-alimentaires>, διατίθεται στα γαλλικά και στα ολλανδικά). Βασίζονται επίσης στα πλέον πρόσφατα δεδομένα τα οποία αντλήθηκαν από την έρευνα σχετικά με την κατανάλωση τροφίμων του 2014 και αφορούσαν την κατανάλωση καφεΐνης, τα οποία επιβεβαιώνουν τις εκτιμήσεις του Ανώτατου Συμβουλίου Υγείας.

- Λουτεΐνη και λυκοπένιο: τα όρια που προτείνονται στο σχέδιο βασίζονται στη γνωμοδότηση αριθ.º 8592, Αναθεώρηση των συστάσεων σχετικά με την προσθήκη λυκοπενίου και λουτεΐνης στα συμπληρώματα διατροφής, την οποία εξέδωσε το Ανώτατο Συμβούλιο Υγείας τον Δεκέμβριο του 2009

(<https://www.health.belgium.be/fr/avis-8689-utilisation-de-la-cafeine-dans-les-denrees-alimentaires>, διατίθεται στα γαλλικά και στα ολλανδικά).



EUROPEAN COMMISSION

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

- Ερυθρός μύκητας του ρυζιού: τα όρια που προτείνονται στο σχέδιο βασίζονται στην κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τα προϊόντα που περιέχουν ερυθρό μύκητα του ρυζιού, της 7ης Δεκεμβρίου 2016 (http://www.afmps.be/sites/default/files/downloads/richtsnoer_rode_rijst.pdf, διατίθεται στα γαλλικά και στα ολλανδικά)

10. Περιορισμός της εμπορίας ή της χρήσης χημικής ουσίας, σκευάσματος ή προϊόντος

Παραπομπές σε βασικά κείμενα: Βασιλική απόφαση της 12ης Φεβρουαρίου 2009 σχετικά με την παρασκευή και την εμπορία συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλλες ουσίες πέραν των θρεπτικών συστατικών και των φυτών ή των φυτικών παρασκευασμάτων

Υπουργική απόφαση της 19ης Φεβρουαρίου 2009 σχετικά με την παρασκευή και την εμπορία συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλλες ουσίες πέραν των θρεπτικών συστατικών και των φυτών ή των φυτικών παρασκευασμάτων

11. Όχι

12. -

13. Όχι

14. Όχι

15. -

16. Πτυχή ΤΕΕ

ΟΧΙ – Το σχέδιο δεν έχει σημαντικό αντίκτυπο στο διεθνές εμπόριο.

Πτυχή ΥΦΠ

ΟΧΙ – Το σχέδιο δεν έχει σημαντικό αντίκτυπο στο διεθνές εμπόριο.

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Φαξ: +32 229 98043

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir83-189-central@ec.europa.eu