



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 2022/0395/S (Sweden)

Dietary supplements

Ημερομηνία παραλαβής : 07/06/2022

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 08/09/2022 (closed)

Message

Μήνυμα 002

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2022) 02012

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Μετάφραση του μηνύματος 001

Γνωστοποίηση: 2022/0395/S

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 - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perjodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera oρόζnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenía - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce передвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202202012.EL)

1. MSG 002 IND 2022 0395 S EL 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. Οι κανονισμοί της Σουηδικής Υπηρεσίας Τροφίμων σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής

6. Συμπληρώματα διατροφής

7. -

8. Τα εν λόγω σχέδια κανονισμών θα αντικαταστήσουν τους ισχύοντες κανονισμούς της Σουηδικής Υπηρεσίας Τροφίμων (LIVSFS 2003:9) σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής, οι οποίοι μεταφέρουν την οδηγία 2002/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής. Τα σχέδια κανονισμών περιέχουν επικαιροποιημένες παραπομπές σε άλλες διατάξεις και είναι γλωσσικά εγγύτερα στη διατύπωση της οδηγίας από ό,τι αυτές που ισχύουν σήμερα. Η Σουηδική Υπηρεσία Τροφίμων χρησιμοποιεί επίσης τη δυνατότητα που προβλέπεται στην οδηγία για την εισαγωγή ανώτατων επιπέδων για



EUROPEAN COMMISSION

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

ορισμένες βιταμίνες και μέταλλα στα συμπληρώματα διατροφής. Τα σχέδια κανονισμών ορίζουν ότι η συνιστώμενη ημερήσια δόση συμπληρώματος διατροφής δεν μπορεί να περιέχει επίπεδα βιταμίνης D που υπερβαίνουν τα 80 μικρογραμμάρια ή επίπεδα ιωδίου που υπερβαίνουν τα 200 μικρογραμμάρια. Οι μέγιστες τιμές θα ισχύουν για όλα τα συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της Σουηδίας. Ωστόσο, τα σχέδια κανονισμών παρέχουν τη δυνατότητα να ζητηθεί εξαίρεση από τα ανώτατα όρια για μεμονωμένα προϊόντα και να χορηγηθούν εξαιρέσεις εάν ο αιτών είναι σε θέση να υποβάλει επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το επίπεδο βιταμίνης D ή ιωδίου στο εν λόγω προϊόν, που προτείνει ο αιτών, δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

Όσον αφορά στα εθνικά ανώτατα όρια για τη βιταμίνη D και το ιώδιο: Η Επιτροπή έχει την εξουσία, δυνάμει των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νόμων των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής, να καθορίζει ανώτατα επίπεδα βιταμινών και μετάλλων στα συμπληρώματα διατροφής. Αυτό δεν έγινε και η Σουηδία (η Σουηδική Υπηρεσία Τροφίμων) επέλεξε, βάσει της οδηγίας, να εισάγει εθνικά ανώτατα όρια για τη βιταμίνη D και το ιώδιο, εν αναμονή ενδεχόμενης απόφασης της Επιτροπής. Τα εθνικά ανώτατα επίπεδα εφαρμόζονται από την 1η Ιανουαρίου 2024. Ως εκ τούτου, για την προστασία της υγείας των Σουηδών καταναλωτών, τα συμπληρώματα διατροφής με υπερβολικά επίπεδα βιταμίνης D και/ή δεν είναι δυνατό να διατίθενται στην αγορά της Σουηδίας.

Τα τμήματα 11-13 των σχεδίων κανονισμών αποτελούν ειδικές σουηδικές διατάξεις σε σχέση με την οδηγία 2002/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νόμων των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής.

9. Το σχέδιο κανονισμών επικαιροποιεί και αντικαθιστά, στο σύνολό τους, τους ισχύοντες κανονισμούς για τα συμπληρώματα διατροφής, LIVSFS 2003:9, οι οποίοι μεταφέρουν την οδηγία 2002/46/EK. Σκοπός του σχεδίου κανονισμών είναι επίσης η προστασία της ανθρώπινης υγείας στη Σουηδία με την εισαγωγή ανώτατων επιπέδων βιταμίνης D και ιωδίου στη συνιστώμενη ημερήσια δόση. Η Σουηδική Υπηρεσία Τροφίμων θεωρεί ότι υπάρχει ισχυρή επιστημονική υποστήριξη για τους κινδύνους κατανάλωσης των ουσιών αυτών με την πάροδο του χρόνου που υπερβαίνουν τα προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα. Στην αγορά διατίθενται συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν επίπεδα αυτών των ουσιών που υπερβαίνουν τα προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα.

Η κοινοποίηση 2022/299/S «Οι κανονισμοί της Σουηδικής Υπηρεσίας Τροφίμων για τα συμπληρώματα διατροφής» αποσύρεται με την παρούσα κοινοποίηση.

10. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα βασικά κείμενα

11. Όχι

12. -

13. Όχι

14. Όχι

15. Ναι

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.



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

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Φαξ: +32 229 98043

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu