



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 2023/0379/FR (France)

## **Διάταγμα για την κατάρτιση του καταλόγου των εγκαταστάσεων, υπηρεσιών ή παρόχων υπηρεσιών που μπορούν να προμηθεύουν τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου L. 5137-1 του κώδικα δημόσιας υγείας**

Ημερομηνία παραλαβής : 20/06/2023

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 21/09/2023 (closed)

### **Message**

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2023) 1859

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2023/0379/FR

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

Notificación - Notifikation - 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 - Καμμία 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: 20231859.EL

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR EL 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



EUROPEAN COMMISSION

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

Tél : 01 40 56 60 00

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

5. Διάταγμα για την κατάρτιση του καταλόγου των εγκαταστάσεων, υπηρεσιών ή παρόχων υπηρεσιών που μπορούν να προμηθεύουν τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου L. 5137-1 του κώδικα δημόσιας υγείας

6. Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΤΕΙΣ)

7.

8. Το άρθρο L 5137-1 του κώδικα δημόσιας υγείας, όπως προκύπτει από τον νόμο 2023-171, της 9ης Μαρτίου 2023, προβλέπει πλέον ότι τα ΤΕΙΣ, πλην εκείνων που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία σε περίπτωση κατάχρησης, μπορούν να χορηγούνται μόνο από: «φαρμακεία για εσωτερική χρήση σε μονάδες υγείας, στρατιωτικά νοσοκομεία ή στο Εθνικό Ίδρυμα Αναπηρίας, φαρμακοποιούς ή, υπό συνθήκες που εγγυώνται την αποτελεσματική ιατρική παρακολούθηση, από ιδρύματα, υπηρεσίες ή παρόχους υπηρεσιών, ο κατάλογος των οποίων καταρτίζεται από τον υπουργό Υγείας».

Προτείνεται το κοινοποιηθέν σχέδιο διατάγματος να απαριθμεί τις ακόλουθες εγκαταστάσεις, υπηρεσίες και παρόχους: υγειονομικούς συνεταιρισμούς με εσωτερικό φαρμακείο, μονάδες υγείας χωρίς εσωτερικό φαρμακείο, ορισμένα ιατρο-κοινωνικά ιδρύματα και υπηρεσίες, ομάδες κοινωνικής και ιατρο-κοινωνικής συνεργασίας και παρόχους υπηρεσιών και διανομείς εξοπλισμού που αναφέρονται στο άρθρο L. 5232-3 του κώδικα δημόσιας υγείας.

Προτείνεται επίσης το διάταγμα αυτό να διευκρινίζει ότι στις μονάδες υγείας με εσωτερικό φαρμακείο, η προμήθεια των τροφίμων αυτών μπορεί να γίνεται, στο πλαίσιο του εσωτερικού φαρμακείου, από υπηρεσία της μονάδας.

9. Η κατανάλωση των ΤΕΙΣ ενέχει διάφορους κινδύνους και μπορεί να έχει επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία εάν καταναλωθούν ακατάλληλα.

Πράγματι, η κατανάλωση ΤΕΙΣ μπορεί να προκαλέσει, μεταξύ άλλων, στον καταναλωτή: μεταβολικές διαταραχές, διατροφικές υπερβολές ή ανεπάρκειες ή αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες εάν χρησιμοποιούνται εσφαλμένα.

Ως εκ τούτου, η υπαγωγή της χορήγησης ΤΕΙΣ στην εποπτεία ειδικευμένων επαγγελματιών υγείας φαίνεται να είναι απαραίτητη.

Για τον σκοπό αυτό, το άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού 609/2013 ορίζει ότι τα ΤΕΙΣ μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση, χωρίς ωστόσο να καθορίζουν την εν λόγω εποπτεία ή να διευκρινίζουν τους όρους πώλησης των εν λόγω προϊόντων.

Ομοίως, το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού 2016/128 προβλέπει ότι τα τρόφιμα αυτά πρέπει να περιέχουν δήλωση που να αναφέρει ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη. Ωστόσο, αυτή η υποχρέωση κοινοποίησης δεν φαίνεται να επαρκεί για να διασφαλιστεί ότι τα ΤΕΙΣ χορηγούνται υπό ιατρική επίβλεψη.

Για τον λόγο αυτό, το κοινοποιηθέν σχέδιο διατάγματος απαριθμεί τα ιδρύματα, τις υπηρεσίες και τους παρόχους που εγγυώνται τη χορήγηση ΤΕΙΣ υπό ιατρική επίβλεψη.

10. Παραπομπές σε βασικά κείμενα: Δεν υπάρχουν κείμενα αναφοράς

11. Όχι



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

12.

13. Όχι

14. No

15. No

16.

Θέματα TBT: No

Θέματα SPS: No

\*\*\*\*\*

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)