



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2022/0395/S (Sweden)

Dietary supplements

Fecha de recepción : 07/06/2022

Final del periodo de statu quo : 08/09/2022 (closed)

Message

Mensaje 002

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2022) 02012

Directiva (UE) 2015/1535

Traducción del mensaje 001

Notificación: 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 - 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: 202202012.ES)

1. MSG 002 IND 2022 0395 S ES 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. Reglamento de la Agencia Alimentaria Sueca sobre complementos alimenticios

6. Complementos alimenticios.

7. -

8. Este proyecto de Reglamento sustituirá al Reglamento actual de la Agencia Alimentaria Sueca (LIVSFS 2003:9) sobre complementos alimenticios, que transpone la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios. El proyecto de Reglamento contiene referencias actualizadas a otras disposiciones y, desde el punto de vista lingüístico, se aproxima más a la redacción de la Directiva que el vigente. La Agencia Alimentaria Sueca también aprovecha la posibilidad que ofrece la Directiva para introducir niveles máximos de determinadas vitaminas y minerales



EUROPEAN COMMISSION

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

en los complementos alimenticios. El proyecto de Reglamento especifica que la dosis diaria recomendada de un complemento alimenticio puede no contener niveles de vitamina D superiores a 80 microgramos ni niveles de yodo superiores a 200 microgramos. Los niveles máximos se aplicarán a todos los complementos alimenticios destinados a ser comercializados en Suecia. Sin embargo, el proyecto de Reglamento prevé la posibilidad de solicitar una exención de los niveles máximos para cada producto, así como la concesión de exenciones si el solicitante puede presentar pruebas científicas que demuestren que el nivel de vitamina D o yodo, en el producto en cuestión, propuesto por el solicitante no presenta un riesgo para la salud humana.

Por lo que se refiere a los niveles máximos nacionales de vitamina D y yodo: En virtud de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, la Comisión está facultada para establecer niveles máximos de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios. Esto no se ha hecho, por lo que Suecia (la Agencia Alimentaria Sueca) ha optado, sobre la base de la Directiva, por introducir niveles máximos nacionales de vitamina D y yodo, a la espera de una posible decisión de la Comisión. Los niveles máximos nacionales se aplicarán a partir del 1 de enero de 2024. Por tanto, para proteger la salud de los consumidores suecos, no pueden comercializarse en Suecia complementos alimenticios con niveles excesivos de vitamina D o yodo procedentes de otros países de la UE.

Los artículos 11 a 13 del proyecto de Reglamento constituyen disposiciones especiales suecas en relación con la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

9. El proyecto de Reglamento actualiza y sustituye, en su totalidad, al Reglamento vigente sobre complementos alimenticios, LIVSFS 2003:9, que transpone la Directiva 2002/46/CE. El propósito del proyecto de Reglamento es también proteger la salud humana en Suecia mediante la introducción de niveles máximos de vitamina D y yodo en la dosis diaria recomendada. La Agencia Alimentaria Sueca considera que existe un fuerte apoyo científico a los riesgos de consumir cantidades de estas sustancias a lo largo del tiempo que superen los niveles máximos propuestos. En el mercado existen complementos alimenticios que contienen niveles de estas sustancias que superan los niveles máximos propuestos.

La notificación 2022/299/S «Reglamentación de la Agencia Alimentaria Sueca sobre complementos alimenticios» se retira con esta notificación.

10. No existen textos de base.

11. No.

12. -

13. No.

14. No.

15. Sí.

16. Aspecto OTC

No. El proyecto no tiene ningún impacto significativo sobre el comercio internacional.

Aspecto MSF

No. El proyecto no tiene ningún impacto significativo sobre el comercio internacional.



EUROPEAN COMMISSION

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

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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