



EUROPEAN COMMISSION

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

Teatise number : 2023/0379/FR (France)

Määrus, millega kehtestatakse loetelu asutustest, teenustest või teenuseosutajatest, kes võivad rahvatervise seadustiku artikli L. 5137-1 kohaselt tarnida meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduaineid

Teatise saamise kuupäev : 20/06/2023

Ooteaja lõpp : 21/09/2023 (closed)

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2023) 1859

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2023/0379/FR

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata -
Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora -
Atidėjimai 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.ET

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR ET 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. Määrus, millega kehtestatakse loetelu asutustest, teenustest või teenuseosutajatest, kes võivad rahvatervise seadustiku artikli L. 5137-1 kohaselt tarnida meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduaineid

6. Meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduained

7.

8. Rahvatervise seadustiku artikkel L 5137-1, mis tuleneb 9. märtsi 2023. aasta seadusest nr 2023-171, näeb nüüd ette, et muid kui neid, mis kujutavad kuritarvitamise korral tõsist ohtu tervisele, võivad väljastada üksnes:

„tervishoiuasutustes, sõjaväehaiglates või riiklikus invaliidsusasutuses sisekasutuseks ettenähtud apteegid, retseptuuri keemikud või tõhusat meditsiinilist järelevalvet tagavatel tingimustel asutused, teenindusvõrgud või teenuseosutajad, kelle loetelu koostab tervishoiuminister.“

Tehakse ettepanek, et teatatud dekreedis eelnõus tuleb loetleda järgmised ettevõtted, teenused ja teenuseosutajad: tervishoiukoostöö rühmad asutusesisese apteegiga, asutusesisese apteegita tervishoiuasutused, teatavad meditsiini- ja sotsiaalasutused ja -teenused, sotsiaal- ja meditsiinaldkonna koostöörühmad ning tervishoiuseadustiku artiklis L. 5232-3 nimetatud teenuseosutajad ja seadmete turustajad.

Samuti tehakse ettepanek, et käesolevas dekreedis täpsustatakse, et asutusesisese apteegiga tervishoiuasutustes võib sellist toitu tarnida asutusesisene apteek.

9. Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu tarbimine toob kaasa mitmeid riske ja võib valesti tarbides põhjustada kahjulikke tagajärgi tervisele.

Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu tarbimine võib põhjustada muu hulgas tarbijale: metaboolsed häired, üleliigsed toidained või nende puudust või koostoimet teiste ainetega, kui neid kasutatakse valesti.

Seetõttu näib olevat vajalik, et meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu väljastamise suhtes kohaldataks kvalifitseeritud tervishoiutöötajate järelevalvet.

Selleks on määruse (EL) nr 609/2013 artikli 2 lõikes 2 sätestatud, et meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu võib kasutada üksnes meditsiinilise järelevalve all, määratlemata siiski sellist järelevalvet või täpsustamata nende toodete müügitingimusi.

Samamoodi näeb määruse 2016/128 artikli 5 lõige 2 ette, et selline toit peab sisaldama märget selle kohta, et toodet tuleb kasutada meditsiinilise järelevalve all. Teatamiskohustus ei näi siiski olevat piisav, et tagada meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu väljastamine meditsiinilise järelevalve all.

Sel põhjusel on teatatud dekreedis eelnõus loetletud asutused, teenused ja teenuseosutajad, kes tagavad meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu väljastamise meditsiinilise järelevalve all.

10. Eelnõuga otseselt seonduvad õigusaktid: Viitetekste ei ole

11. Ei

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

13. Ei

14. No

15. No

16.

TBT aspekt: No

SPS aspekt: No

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu