



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 2024/0430/CZ (Czechia)

Asetus, annettu 2024, ravintolisistä ja elintarvikkeiden koostumuksesta annetun asetuksen nro 58/2018 (säädöskokoelma) muuttamisesta

Saapumispäivä : 30/07/2024

Odotusajan päättyminen : 31/10/2024 (closed)

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2024) 2054

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2024/0430/CZ

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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 - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία 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: 20242054.FI

1. MSG 001 IND 2024 0430 CZ FI 30-07-2024 CZ NOTIF

2. Czechia

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Biskupský dvůr 1148/5

110 00 Praha 1

tel: 221 802 212

e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo zemědělství České republiky

Oddělení pro úřední kontroly v potravinovém řetězci

Těšnov 65/17; 110 00 Praha 1

tel: 221 812 068

4. 2024/0430/CZ - C00A - Maatalous, kalastus ja elintarvikkeet



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Asetus, annettu 2024, ravintolisistä ja elintarvikkeiden koostumuksesta annetun asetuksen nro 58/2018 (säädöskokoelma) muuttamisesta

6. ravintolisät, elintarvikkeet, huumausaineet, elintarvikkeiden koostumus, psykotrooppiset aineet, riippuvuutta aiheuttavat aineet

7.

8. Tärkein syy asetuksen muuttamiseen on 5 §:n tekstin mukauttaminen. Asetuksen 5 §:n nykyinen sanamuoto ei kata tilannetta, jossa tiettyä ainetta esiintyy elintarvikkeen ainesosassa. Tällaisen ainesosan käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa voi merkitä, että lopullisessa elintarvikkeessa on vaarallista ainetta, jota ei ole käytetty eristetyssä muodossa. Tästä syystä on ongelmallista näyttää toteen, miten aine on päässyt elintarvikkeeseen, ja siten 5 §:n mahdollinen rikkominen. Ehdotetulla lainsäädännöllä säännellään tätä tilannetta, eikä 5 §:ssä tarkoitettuihin ryhmiin kuuluvia aineita enää esiinny elintarvikkeissa.

Tietyt aineet ja kasvit poistetaan asetuksen liitteistä, joten niitä voidaan käyttää elintarvikkeiden tuotannossa ja/tai niitä säännellään muulla lainsäädännöllä, ja elintarvikelainsäädännön selkeyden ja ennakoitavuuden säilyttämiseksi on aiheellista poistaa ne tästä asetuksesta.

Avainsanat: ravintolisät, elintarvikkeet, huumausaineet, elintarvikkeiden koostumus, psykotrooppiset aineet, riippuvuutta aiheuttavat aineet

Asetusluonnoksessa viitataan seuraavaan EU:n lainsäädäntöön:

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1170/2009, komission asetuksella (EU) N:o 1161/2011, komission asetuksella (EU) N:o 119/2014 ja komission asetuksella (EU) N:o 2015/414.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2006/37/EY, komission asetuksella (EY) N:o 1170/2009, komission asetuksella (EU) N:o 1161/2011, komission asetuksella (EU) N:o 119/2014, komission asetuksella (EU) 2015/414, komission asetuksella (EU) 2017/1203, komission asetuksella (EU) 2021/418 ja komission asetuksella (EU) 2024/248.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä, sellaisena kuin se on muutettuna.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin, sellaisena kuin se on muutettuna.

Komission asetus (EY) N:o 1170/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)

N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden ja niiden muotojen luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin, ravintolisät mukaan luettuina.

Komission asetus (EU) N:o 1161/2011, annettu 14 päivänä marraskuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen

(EY) N:o 1925/2006 ja komission asetuksen (EY) N:o 953/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten kivennäisaineiden luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin.

Komission asetus (EU) N:o 119/2014, annettu 7 päivänä helmikuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ravintolisien valmistuksessa käytettävästä kromilla rikastetusta hiivasta ja elintarvikkeisiin lisätystä kromi(III)laktatista, trihydraatista.

Komission asetus (EU) 2015/414, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ravintolisien valmistuksessa käytettävästä aineesta (6S)-5-metyylitetrahydrofoolihappo, glukosamiinisuolo.

Komission asetus (EU) 2017/1203, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin



EUROPEAN COMMISSION

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

2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse elintarvikkeisiin lisäyistä ja ravintolisien valmistuksessa käytettävistä aineista orgaaninen pii (monometyylisilanetrioli) ja kalsiumfosforyyliin oligosakkaridit (POs-Ca®).

Komission asetus (EU) 2021/418, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY muuttamisesta ravintolisien valmistuksessa käytettävien nikotiiniamidibosidikloridin ja magnesiumsitraattimalaatin osalta sekä kuparin mittayksiköiden osalta.

Komission asetus (EU) 2024/248, annettu 16 päivänä tammikuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ravintolisien valmistuksessa käytettävästä rautahydroksidiadipaattitartraatista.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY)

N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna.

Komission asetus (EY) N:o 1170/2009 ja komission asetus (EU) 2021/418.

Asetus nro 417/2016 (säädöskokoelma) tietyistä elintarvikkeiden merkintämenettelyistä, sellaisena kuin se on muutettuna

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uusielintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006.

Hallituksen asetus nro 463/2013 (säädöskokoelma), riippuvuutta aiheuttavien aineiden luettelosta, sellaisena kuin se on muutettuna

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 273/2004, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, huumausaineiden lähtöaineista, sellaisena kuin se on muutettuna.

Hallituksen asetus nro 454/2009 (säädöskokoelma) rikoslaisissa tarkoitettujen anabolisia ja muita hormonaalisia vaikutuksia aiheuttavien aineiden määrittämisestä ja rikoslaisissa tarkoitettujen hapen siirtymistä ihmiskehoon lisäävän menetelmän ja muiden dopingvaikutuksen aiheuttavien menetelmien määrittämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä

Luonnos ei sisällä viittauksia kansainvälisiin suosituksiin, yritysstandardeihin, yhdenmukaistettuihin tai kansainvälisiin standardeihin, teknisiin asiakirjoihin ja teknisiin standardeihin. Luonnoksessa ei viitata kansallisiin teknisiin standardeihin tai eurooppalaisiin standardeihin.

Perusäädös – ravintolisistä ja elintarvikkeiden koostumuksesta annettu asetus nro 58/2018 (säädöskokoelma) – ei sisällä viittauksia kansainvälisiin suosituksiin, yritysstandardeihin, yhdenmukaistettuihin tai kansainvälisiin standardeihin, teknisiin asiakirjoihin ja teknisiin standardeihin, kansallisiin teknisiin standardeihin tai eurooppalaisiin standardeihin.

Ravintolisistä ja elintarvikkeiden koostumuksesta annettu asetus nro 58/2018 (säädöskokoelma) [sisältää viittauksia] seuraavaan EU:n lainsäädäntöön:

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1170/2009, komission asetuksella (EU) N:o 1161/2011, komission asetuksella (EU) N:o 119/2014 ja komission asetuksella (EU) N:o 2015/414.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä, sellaisena kuin se on muutettuna.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien,



EUROPEAN COMMISSION

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

kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin, sellaisena kuin se on muutettuna.

Komission asetus (EY) N:o 1170/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)

N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden ja niiden muotojen luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin, ravintolisät mukaan luettuina.

Komission asetus (EU) N:o 1161/2011, annettu 14 päivänä marraskuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen

(EY) N:o 1925/2006 ja komission asetuksen (EY) N:o 953/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten kivennäisaineiden luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin.

Komission asetus (EU) N:o 119/2014, annettu 7 päivänä helmikuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ravintolisien valmistuksessa käytettävästä kromilla rikastetusta hiivasta ja elintarvikkeisiin lisätystä kromi(III)laktaatti, trihydraatista.

Komission asetus (EU) 2015/414, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ravintolisien valmistuksessa käytettävästä aineesta (6S)-5-metyylitetrahydrofoolihappo, glukosamiinisuolo.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY)

N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta.

Komission asetus (EY) N:o 1170/2009.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista, sellaisena kuin se on muutettuna.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 273/2004, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, huumausaineiden lähtöaineista.

Perussäädökset ovat seuraavat:

Laki nro 110/1997 (säädöskokoelma) elintarvikkeista ja tupakkatuotteista sekä eräiden niihin liittyvien lakien muuttamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna (teksti on toimitettu ilmoituksen 2023/0436/CZ yhteydessä).

Asetus nro 58/2018 (säädöskokoelma) ravintolisistä ja elintarvikkeiden koostumuksesta (teksti toimitettu ilmoituksen 2016/0257/CZ yhteydessä).

9. Ehdotetulla lainsäädännöllä korvataan voimassa oleva ravintolisistä ja elintarvikkeiden koostumuksesta annettu asetus nro 58/2018. Säädös on vastaus ravintolisien ja uuselintarvikkeiden jatkuvasti kehittyviin markkinoihin. Ehdotetaan, että asetuksen nro 58/2018 (säädöskokoelma) teksti ja liitteet saatetaan ajan tasalle kuluttajansuojan parantamiseksi ja elintarvikkeiden eli ravintolisien markkinaolosuhteiden palauttamiseksi.

Muutoksen tärkein syy on 5 §:n muuttaminen. Asetuksen 5 §:n nykyisellä sanamuodolla kielletään huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden, suoraan sovellettavan Euroopan unionin lainsäädännössä lueteltujen luokkaan I kuuluvien aineiden lähtöaineiden, steroidien eli aineiden, joilla on anabolisia ja muita hormonaalisia vaikutuksia, luonteeltaan hormonaalisten aineiden ja muiden aineiden, joiden on osoitettu olevan toksisia, genotoksisia, teratogeenisiä, hallusinogeenisiä tai narkoottisia tai joilla on osoitettu olevan muita haitallisia vaikutuksia ihmiskehoon joko erikseen tai seoksessa lisääminen elintarvikkeisiin. Nykytilanne ei kata tilannetta, jossa aine on osa elintarvikkeiden tuotannossa käytettävää ainesosaa. Tästä syystä on tärkeää mukauttaa pykälän teksti siten, että se kattaa tilanteen, jossa haitallinen aine on osa ainesosaa, kuten kasveja, joista elintarvikkeita tuotetaan, ravintolisät mukaan luettuina. Käytännössä valvontaviranomaisen on nyt vaikea poistaa näitä haitallisia aineita sisältäviä elintarvikkeita markkinoilta, jos aine esiintyy elintarvikkeessa osana elintarvikkeen ainesosaa.

Tietyt aineet ja kasvit poistetaan asetuksen liitteissä olevista kiellettyjen aineiden luetteloista, koska niitä voidaan



EUROPEAN COMMISSION

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

käyttää elintarvikkeiden tuotannossa ja/tai niitä säännellään muulla lainsäädännöllä. Joidenkin kasvisukujen osalta on muutettu tekstiä, joka koskee kasvin osan käyttöä.

10. Viittaukset perusteksteihin: 2023/0436/CZ, 2016/0257/CZ

Perustekstit on toimitettu seuraavien aiempien ilmoitusten yhteydessä:

2023/0436/CZ

2016/0257/CZ

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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