



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2022/0395/S (Sweden)

Regolamenti dell'Agenzia nazionale svedese per l'alimentazione in materia di integratori alimentari

Data di ricezione : 07/06/2022

Termine dello status quo : 08/09/2022 (closed)

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2022) 02012

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2022/0395/S

No abre el plazo - Nezaahajuje 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 késéset - 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.IT)

1. MSG 002 IND 2022 0395 S IT 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. Regolamenti dell'Agenzia nazionale svedese per l'alimentazione in materia di integratori alimentari

6. Integratori alimentari

7. -

8. I presenti progetti di regolamento sostituiranno gli attuali regolamenti dell'Agenzia nazionale svedese per l'alimentazione (LIVSFS 2003:9) in materia integratori alimentari, che recepiscono la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari. I progetti di regolamento contengono riferimenti aggiornati ad altre disposizioni e sono linguisticamente più vicini alla formulazione della direttiva rispetto a quelli attualmente in vigore. L'Agenzia nazionale



EUROPEAN COMMISSION

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

svedese per l'alimentazione si avvale anche della possibilità prevista dalla direttiva di introdurre tenori massimi per taluni vitamine e minerali negli integratori alimentari. I progetti di regolamento specificano che la dose giornaliera raccomandata di un integratore alimentare non può contenere livelli di vitamina D superiori a 80 microgrammi o livelli di iodio superiori a 200 microgrammi. I valori massimi si applicheranno a tutti gli integratori alimentari destinati ad essere immessi sul mercato in Svezia. Tuttavia, i progetti di regolamento prevedono la possibilità di chiedere un'esenzione dai livelli massimi per i singoli prodotti e di concedere esenzioni se il richiedente è in grado di presentare prove scientifiche che dimostrino che il livello di vitamina D o di iodio nel prodotto in questione proposto dal richiedente non presenta un rischio per la salute umana.

Per quanto riguarda i livelli massimi nazionali di vitamina D e di iodio: la Commissione ha il potere, ai sensi delle disposizioni della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, di fissare tenori massimi per le vitamine e i minerali presenti negli integratori alimentari. Ciò non è stato fatto e la Svezia (l'Agenzia nazionale svedese per l'alimentazione) ha pertanto optato, sulla base della direttiva, per l'introduzione dei tenori massimi nazionali di vitamina D e di iodio in attesa di un'eventuale decisione della Commissione. I tenori massimi nazionali si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2024. Pertanto, per proteggere la salute dei consumatori svedesi, gli integratori alimentari con livelli eccessivi di vitamina D e/o di iodio provenienti da altri paesi dell'UE non possono essere commercializzati in Svezia.

Le sezioni 11-13 del progetto di regolamento costituiscono disposizioni svedesi speciali in relazione alla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari.

9. I progetti di regolamento aggiornano e sostituiscono, nella loro interezza, i regolamenti vigenti in materia di integratori alimentari, LIVSFS 2003:9, che recepiscono la direttiva 2002/46/CE. Lo scopo dei progetti di regolamento è anche quello di proteggere la salute umana in Svezia introducendo tenori massimi di vitamina D e di iodio nella dose giornaliera raccomandata. L'Agenzia nazionale svedese per l'alimentazione ritiene che vi sia un forte supporto scientifico per i rischi connessi ad un consumo superiore ai tenori massimi proposti di tali sostanze nel tempo. Sul mercato sono presenti integratori alimentari contenenti livelli di tali sostanze superiori ai tenori massimi proposti.

La notifica 2022/299/S "Regolamenti dell'Agenzia svedese per l'alimentazione in materia di integratori alimentari" viene ritirata con la presente notifica.

10. Testi di base non disponibili

11. No

12. -

13. No

14. No

15. Sì

16. Aspetto OTC

No - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

No - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.



EUROPEAN COMMISSION

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

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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