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

Numero di notifica : 2024/0430/CZ (Czechia)

Decreto del... 2024 che modifica il decreto n. 58/2018 relativo agli integratori alimentari e alla composizione dei prodotti alimentari

Data di ricezione : 30/07/2024
Termine dello status quo : 31/10/2024 (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 2054

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0430/CZ

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notification – Notifzierung – 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 jiftaħx 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.IT

1. MSG 001 IND 2024 0430 CZ IT 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 - Agricoltura, pesca e prodotti alimentari

5. Decreto del... 2024 che modifica il decreto n. 58/2018 relativo agli integratori alimentari e alla composizione dei

prodotti alimentari

6. Integratori alimentari, prodotti alimentari, stupefacenti, composizione dei prodotti alimentari, sostanze psicotrope, sostanze che creano dipendenza

7.

8. La ragione principale della modifica del decreto è l'adeguamento del testo di cui alla sezione 5. L'attuale formulazione della sezione 5 non contempla la situazione in cui una sostanza è presente in uno degli ingredienti di un alimento. L'impiego di un tale ingrediente nella fabbricazione di prodotti alimentari può successivamente portare la sostanza pericolosa nel prodotto alimentare finale, non essendo stata utilizzata in forma isolata. Per questo motivo, è problematico dimostrare in che modo la sostanza ha raggiunto l'alimento e quindi qualsiasi violazione della sezione 5. La legislazione proposta disciplinerà questa situazione e le sostanze appartenenti ai gruppi di cui alla sezione 5 non saranno presenti nei prodotti alimentari.
Alcune sostanze e piante sono rimosse dagli allegati del decreto e possono quindi essere utilizzate nella produzione di prodotti alimentari e/o sono disciplinate da altre normative e, al fine di mantenere la chiarezza e la prevedibilità della legislazione alimentare, è opportuno eliminarle dal presente decreto.

Parole chiave: integratori alimentari, prodotti alimentari, stupefacenti, composizione dei prodotti alimentari, sostanze psicotrope, sostanze che creano dipendenza

Il progetto di decreto fa riferimento alla seguente normativa europea:
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, come modificata dal regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione, dal regolamento (UE) n. 1161/2011 della Commissione, dal regolamento (UE) n. 119/2014 della Commissione e dal regolamento (UE) 2015/414 della Commissione.
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, come modificata dalla direttiva 2006/37/CE della Commissione, dal regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione, dal regolamento (UE) 2021/418 della Commissione, dal regolamento (UE) n. 1161/2011 della Commissione, dal regolamento (UE) n. 119/2014 della Commissione, dal regolamento (UE) 2015/414 della Commissione, dal regolamento (UE) 2017/1203 della Commissione e dal regolamento (UE) 2024/248 della Commissione.
Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, come modificato.
Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, come modificato.
Regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione, del 30 novembre 2009, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE)
n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunti agli alimenti, compresi gli integratori alimentari.
Regolamento (UE) n. 1161/2011 della Commissione, del 14 novembre 2011, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, il regolamento (CE)
n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 953/2009 della Commissione per quanto riguarda gli elenchi di minerali che possono essere aggiunti agli alimenti.
Regolamento (UE) n. 119/2014 della Commissione, del 7 febbraio 2014, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il lievito arricchito di cromo, utilizzato per la fabbricazione di integratori alimentari, e il cromo(III) lattato triidrato aggiunto agli alimenti.
Regolamento (UE) 2015/414 della Commissione, del 12 marzo 2015, recante modifica della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, usato nella fabbricazione di integratori alimentari.

Regolamento (UE) 2017/1203 della Commissione, del 5 luglio 2017, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il silicio organico (monometilsilanetriolo) e gli oligosaccaridi di fosforil e calcio (POs-Ca®) aggiunti agli alimenti e usati nella fabbricazione di integratori alimentari.
Regolamento (UE) 2021/418 della Commissione del 9 marzo 2021 che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il nicotinamide riboside cloruro e il citrato-malato di magnesio usati nella fabbricazione di integratori alimentari e per quanto riguarda le unità di misura usate per il rame.
Regolamento (UE) 2024/248 della Commissione, del 16 gennaio 2024, che modifica l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'idrossido di ferro adipato tartrato consentito nella fabbricazione di integratori alimentari.
Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE)
n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, come modificato.
Regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione e regolamento (UE) 2021/418 della Commissione.
Decreto n. 417/2016 relativo a talune modalità di etichettatura dei prodotti alimentari, come modificato.
Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio.
Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, come modificato.
Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio.
Regolamento governativo n. 463/2013 sull'elenco delle sostanze che creano dipendenza, come modificato
Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe, come modificato.
Regolamento governativo n. 454/2009 che stabilisce, ai fini del codice penale, cosa è considerato sostanza con effetti anabolizzanti e altri effetti ormonali e cosa è considerato, ai fini del codice penale, un metodo per aumentare il trasferimento di ossigeno nel corpo umano e come altro metodo con effetto dopante, come modificato.
Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

Il progetto non contiene riferimenti a raccomandazioni internazionali, norme aziendali, norme armonizzate o internazionali, documenti tecnici e norme tecniche. La proposta non fa riferimento a norme tecniche nazionali o a norme europee.

Regolamentazione di base — Il decreto n. 58/2018 relativo agli integratori alimentari e alla composizione dei prodotti alimentari non contiene riferimenti a raccomandazioni internazionali, norme aziendali, norme armonizzate o internazionali, documenti tecnici e norme tecniche, norme tecniche nazionali o norme europee.

Il decreto n. 58/2018 relativo agli integratori alimentari e alla composizione dei prodotti alimentari [contiene riferimenti] alla seguente normativa europea:

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, modificata dal regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione, dal regolamento (UE) n. 1161/2011, dal regolamento (UE) n. 119/2014 e dal regolamento (UE) 2015/414.
Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, come modificato.
Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, come modificato.
Regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione, del 30 novembre 2009, che modifica la direttiva 2002/46/CE del

Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE)
n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunti agli alimenti, compresi gli integratori alimentari.
Regolamento (UE) n. 1161/2011 della Commissione, del 14 novembre 2011, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, il regolamento (CE)
n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 953/2009 della Commissione per quanto riguarda gli elenchi di minerali che possono essere aggiunti agli alimenti.
Regolamento (UE) n. 119/2014 della Commissione, del 7 febbraio 2014, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il lievito arricchito di cromo, utilizzato per la fabbricazione di integratori alimentari, e il cromo(III) lattato triidrato aggiunto agli alimenti.
Regolamento (UE) 2015/414 della Commissione, del 12 marzo 2015, recante modifica della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, usato nella fabbricazione di integratori alimentari.
Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE)
n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione.
Regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione.
Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, come modificato.
Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe.

La regolamentazione di base è:
Legge n. 110/1997 sui prodotti alimentari e i prodotti del tabacco e recante modifica e integrazione di talune leggi correlate, come modificata (testo fornito con la notifica 2023/0436/CZ).
Decreto n. 58/2018 relativo agli integratori alimentari e alla composizione dei prodotti alimentari (testo fornito con la notifica 2016/0257/CZ).

9. La normativa proposta sostituirà l'attuale decreto n. 58/2018 relativo agli integratori alimentari e alla composizione dei prodotti alimentari. Tale normativa è una risposta alla continua evoluzione del mercato degli integratori alimentari e dei nuovi prodotti alimentari. Si propone di aggiornare il testo del decreto n. 58/2018, compresi i suoi allegati, al fine di aumentare la tutela dei consumatori e ripristinare le condizioni di mercato per i prodotti alimentari, in particolare gli integratori alimentari.
Il punto principale dell'emendamento è la modifica alla sezione 5. L'attuale formulazione della sezione 5 vieta l'aggiunta nei prodotti alimentari di sostanze stupefacenti o psicotrope, precursori di sostanze elencate nella categoria I della legislazione dell'Unione europea direttamente applicabile, steroidi, vale a dire sostanze con effetti anabolizzanti e altri effetti ormonali, sostanze di natura ormonale e altre sostanze che si sono rivelate tossiche, genotossiche, teratogene, allucinogene, stupefacenti o aventi altri effetti nocivi sul corpo umano, singolarmente o in una miscela. Allo stato attuale, la situazione in cui una sostanza fa parte di un ingrediente utilizzato nella produzione alimentare non è contemplata. Per questo motivo è importante adattare il testo della sezione in questione in modo da contemplare la situazione in cui una sostanza indesiderabile fa parte di un ingrediente, come le piante da cui sono ottenuti gli alimenti, compresi gli integratori alimentari. In pratica, è ora difficile per l'autorità di controllo ritirare dal mercato alimenti contenenti tali sostanze indesiderabili se sono state introdotte in un alimento come parte di uno dei suoi ingredienti.
Alcune sostanze e alcune piante sono rimosse dagli elenchi vietati di cui agli allegati del decreto in quanto possono essere utilizzate nella produzione di prodotti alimentari e/o sono disciplinate da altre normative. Per alcuni generi vegetali

è stato modificato il testo relativo all'uso di una parte del corpo vegetale.

10. Riferimenti ai testi di base: 2023/0436/CZ, 2016/0257/CZ

I testi di base sono stati trasmessi nell'ambito di una precedente notifica:
2023/0436/CZ
2016/0257/CZ

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.
Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

****
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu