



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2023/0379/FR (France)

Ordni li tistabbilixxi l-lista ta' stabbilimenti, servizzi jew fornituri ta' servizzi li jistgħu jipprovdu ikel għal skopijiet mediċi speċjali f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu L. 5137-1 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika

Data tal-wasla : 20/06/2023

Tmiem tal-Waqfien : 21/09/2023 (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2023) 1859

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2023/0379/FR

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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 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: 20231859.MT

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR MT 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. Ordni li tistabbilixxi l-lista ta' stabbilimenti, servizzi jew fornituri ta' servizzi li jistgħu jipprovdu ikel għal skopijiet mediċi speċjali f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu L. 5137-1 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika

6. Ikel għal skopijiet mediċi speċjali (FSMPs)

7.

8. L-Artikolu L 5137-1 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, fil-formulazzjoni tiegħu li tirriżulta mil-Liġi Nru 2023-171 tad-9 ta' Marzu 2023, issa jipprevedi li l-FMSMPs, minbarra dawk li jipprezentaw riskju serju għas-saħħa f'każ ta' użu ħażin, jistgħu jinħarġu biss minn: "spjżeriji għall-użu intern fi stabbilimenti tas-saħħa, sptarijiet tal-armata jew l-Istituzzjoni Nazzjonali tal-Persuni b'Diżabilità, spjżara li jqassmu jew, f'kundizzjonijiet li jiggarantixxu sorveljanza medika effettiva, minn stabbilimenti, servizzi jew fornituri ta' servizzi, li l-lista tagħhom għandha tiġi stabbilita mill-Ministru tas-Saħħa."

Huwa propost li l-abbozz ta' digriet notifikat għandu jelenka l-istabbilimenti, is-servizzi u l-fornituri li ġejjin: gruppi ta' kooperazzjoni fil-qasam tas-saħħa bi spjżerija interna, stabbilimenti tas-saħħa mingħajr spjżerija interna, ċerti stabbilimenti u servizzi bi skopijiet mediko-soċjali, gruppi ta' kooperazzjoni soċjali u mediko-soċjali u l-fornituri tas-servizzi u d-distributuri tat-tagħmir imsemmija fl-Artikolu L. 5232-3 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika.

Huwa propost ukoll li dan id-digriet jispeċifika li fl-istabbilimenti tal-kura tas-saħħa bi spjżerija interna, il-provvista ta' tali ikel tista' ssir, fil-kuntest tal-ispiżerija interna, minn dipartiment tal-istabbiliment.

9. Il-konsum tal-SFMPs iġib miegħu għadd ta' riskji u jista' jkollu konsegwenzi ta' ħsara għas-saħħa jekk jiġu kkunsmati b'mod mhux xieraq.

Tabilhaqq, il-konsum tal-SFMPs jista' jikkawża fost l-oħrajn fil-konsumatur: disturbi metabolici, eċċessi nutrittivi jew defiċjenzi jew interazzjonijiet ma' sustanzi oħra jekk jintużaw ħażin.

Għalhekk, jidher li huwa meħtieġ li d-dispensar tal-SFMPs ikun soġġett għas-superviżjoni ta' professjonisti tas-saħħa kwalifikati.

Għal dan l-għan, l-Artikolu 2(2) tar-Regolament 609/2013 jiddikjara li l-SFMPs jistgħu jintużaw biss taħt superviżjoni medika, mingħajr madankollu ma tiġi ddefinita tali superviżjoni jew jiġu speċifikati il-kundizzjonijiet għall-bejgħ ta' dawn il-prodotti.

Bl-istess mod, l-Artikolu 5(2) tar-Regolament 2016/128 jipprevedi li tali ikel għandu jkun fih dikjarazzjoni li tindika li l-prodott għandu jintuża taħt superviżjoni medika. Madankollu, dan l-obbligu ta' notifika ma jidhri li huwa biżżejjed biex jiġi żgurat li l-SFMPs jingħataw taħt superviżjoni medika.

Minhabba din ir-raġuni, l-abbozz ta' digriet notifikat jelenka l-istabbilimenti, is-servizzi u l-fornituri li jiggarantixxu d-dispensar tal-SFMPs taħt superviżjoni medika.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: Ma hemm l-ebda test ta' referenza

11. Le

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

13. Le

14. No

15. No

16.

Aspett OTK: No

Aspett SPS: No

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

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