



EUROPEAN COMMISSION

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

Kennisgevingsnumme : 2017/0276/I (Italy)

Besluit betreffende de regulering van het gebruik van plantaardige stoffen en preparaten in voedingssupplementen, ter vervanging van het besluit van de minister van Gezondheid van 9 juli 2012.

Datum van ontvangst : 28/06/2017

Einde van de status-quoperiode : 29/09/2017 (29/12/2017)

Message

Bericht 002

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2017) 01619

Richtlijn (EU) 2015/1535

Vertaling van het bericht 001

Kennisgeving: 2017/0276/I

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste periodi 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 késéseket - 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: 201701619.NL)

1. MSG 002 IND 2017 0276 I NL 28-06-2017 I NOTIF

2. I

3A. MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica

Divisione XIII - Normativa tecnica

00187 Roma - Via Sallustiana, 53

tel. +39 06 4705.5430 - .5340 - e-mail: ucn98.34.italia@mise.gov.it

3B. MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

UFFICIO 4

Roma

4. 2017/0276/I - C80A

5. Besluit betreffende de regulering van het gebruik van plantaardige stoffen en preparaten in voedingssupplementen, ter vervanging van het besluit van de minister van Gezondheid van 9 juli 2012.

6. Plantaardige stoffen en preparaten die in voedingssupplementen mogen worden gebruikt

7. - Verordening (EG) nr. 1925/2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen

- Richtlijn 2000/13/EG inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte



EUROPEAN COMMISSION

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

reclame

8. Het ontwerpbesluit dat hierbij in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2015/1535, met artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 en met artikel 45 van Verordening (EU) nr. 1169/2011 wordt aangemeld, vervangt het besluit van 9 juli 2012, dat met kennisgeving nr. 2011/0152/I is aangemeld. Het technisch voorschrift bestaat uit zes artikelen en twee bijlagen. In het dispositief van het ontwerp wordt het volgende vastgelegd:

- het toepassingsgebied en de doelstellingen van het besluit dat de lijst van plantaardige stoffen en preparaten bevat die in voedingssupplementen mogen worden gebruikt, en aanwijzingen geeft over de verplichtingen waaraan moet worden voldaan om hun veiligheid te waarborgen;
 - verwijzing naar bijlage 1 - Lijst van plantaardige stoffen en preparaten die in voedingssupplementen mogen worden gebruikt, en bijlage 2 - Te verstrekken documentatie en te volgen procedures voor het gebruik van plantaardige stoffen en preparaten in voedingssupplementen;
 - het behoud van de kennisgevingsprocedure in overeenstemming met artikel 10 van wetsbesluit nr. 169 van 21 mei 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/46/EG inzake voedingssupplementen;
 - de bepalingen en voorwaarden voor de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning;
 - overgangs- en slotbepalingen;
 - bepalingen voor de actualisering van bijlagen 1 en 2.
- Bijlagen 1 en 2 bevatten de in artikelen 1 en 2 genoemde lijst en specifieke aanwijzingen.

9. In het kader van het samenwerkingsproject tussen België, Frankrijk en Italië, bekend onder de naam „BELFRIT”, is een lijst opgesteld van planten die in voedingssupplementen mogen worden gebruikt. Deze lijst is in november 2013 aan de Commissie en de andere lidstaten voorgesteld tijdens een daartoe belegde vergadering bij de bevoegde Belgische instantie.

Met het BELFRIT-project wilde men niet alleen de consument beter beschermen door de opgedane ervaringen te bundelen en de uitwisseling ervan tussen de lidstaten te bevorderen, maar gaf men ook uitdrukking aan het gezamenlijk voornemen om de EU er opnieuw op te wijzen dat deze materie moet worden geharmoniseerd door met de verwezenlijking ervan aan te tonen dat dit haalbaar is.

Om de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning te vergemakkelijken, is in het ministerieel besluit van 9 juli 2012 een gestroomlijnde procedure opgenomen om bijlage 1 te wijzigen, waardoor het mogelijk was om, bij besluit van de directeur-generaal van 27 maart 2014, de BELFRIT-lijst toe te voegen onder „bijlage 1 bis”. Om het project en de beoogde resultaten een zo groot mogelijke zichtbaarheid te geven, is de BELFRIT-lijst, die sowieso bedoeld is een instrument te zijn dat verder kan worden aangevuld, tijdig in Italië goedgekeurd, hoewel diverse planten uit de nationale lijst er nog niet in waren opgenomen, hoofdzakelijk omdat ze botanisch nog niet correct waren geïdentificeerd.

Om op nationaal niveau over te gaan tot de beoordeling van de planten die nog niet in de BELFRIT-lijst zijn opgenomen, met de bedoeling een enkele lijst goed te keuren, is bij voornoemd besluit van de directeur-generaal van 27 maart 2014 ook in een procedure voorzien om van de betrokken producenten nuttige gegevens en elementen te ontvangen.

Na een langdurige beoordeling door de botanische deskundigen van de ministeriële commissie voor diëtetiek en voeding heeft deze commissie een unieke plantenlijst goedgekeurd.

In vergelijking met wat reeds was vastgelegd in bijlage 1 bij het ministerieel besluit van 9 juli 2012, bevat de nieuwe lijst, voor de hieronder bedoelde planten (zie „Verwijzingen naar basisteksten”), aanvullende waarschuwingen die op de etiketten moet worden vermeld, naar analogie met de door België en Frankrijk voorziene waarschuwingen.

Kortom, het nieuwe besluit legt in essentie de huidige situatie opnieuw vast voor wat betreft het assortiment van planten dat in Italië in voedingssupplementen mag worden gebruikt, met in voornoemde gevallen de toevoeging van nieuwe bepalingen ter bevordering van het correcte gebruik ervan.

10. Verwijzingen naar basisteksten: Besluit van 9 juli 2012: kennisgeving 2011/0152/I - definitieve tekst;

Besluit van de directeur-generaal van 27 maart 2014: in bijlage;

Toelichting - lijst van planten waarvoor aanvullende waarschuwingen op het etiket zijn voorzien, naar analogie met de reeds door België en Frankrijk voorziene waarschuwingen: in bijlage.

11. Nee



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

12. -

13. Nee

14. Nee

15. -

16. TBT-aspect:

Nee - Het ontwerp heeft geen grote invloed op de internationale handel.

SPS-aspect

Nee - Het ontwerp is geen sanitaire of fytosanitaire maatregel.

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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