



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2017/0276/I (Italy)

Rozporządzenie w sprawie przepisów dotyczących stosowania substancji i preparatów roślinnych w suplementach diety zastępujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2012 r.

Data otrzymania : 28/06/2017

Koniec zawieszenia : 29/09/2017 (29/12/2017)

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2017) 01619

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 2017/0276/I

No abre el plazo - Nezahajuje 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 - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - 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.PL)

1. MSG 002 IND 2017 0276 I PL 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. Rozporządzenie w sprawie przepisów dotyczących stosowania substancji i preparatów roślinnych w suplementach diety zastępujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2012 r.

6. Substancje i preparaty roślinne, które mogą być stosowane w suplementach diety

7. - rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji

- dyrektywa 2000/13/WE w sprawie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Niniejszy projekt rozporządzenia, notyfikowany zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535, art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 oraz art. 45 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, zastępuje rozporządzenie z dnia 9 lipca 2012 r., które było przedmiotem notyfikacji 2011/0152/I. Przepisy techniczne składają się z sześciu artykułów i dwóch załączników. W części normatywnej projektu określono:

- zakres stosowania oraz cele rozporządzenia zawierającego wykaz substancji i preparatów roślinnych, które mogą być stosowane w suplementach diety, a także wytyczne dotyczące czynności, które należy przeprowadzić w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa,
- odniesienia do załączników: załącznik 1 - Wykaz substancji i preparatów roślinnych, które mogą być stosowane w suplementach diety, oraz załącznik 2 - Wymagana dokumentacja i procedury, których należy przestrzegać podczas stosowania substancji i preparatów roślinnych w suplementach diety,
- utrzymanie w mocy procedury powiadamiania zgodnie z art. 10 dekretu ustawodawczego nr 169 z dnia 21 maja 2004 r. wdrażającego przepisy dyrektywy 2002/46/WE w sprawie suplementów żywnościowych,
- tryb i warunki stosowania zasady wzajemnego uznawania,
- przepisy przejściowe i końcowe,
- sposób aktualizowania załączników 1 i 2.

Załączniki 1 i 2 zawierają wykaz oraz szczegółowe wytyczne, o których mowa w art. 1 i 2.

9. W ramach projektu współpracy między Belgią, Francją i Włochami („BELFRIT”) opracowano wykaz roślin, które mogą być stosowane w suplementach diety, przedstawiony Komisji i pozostałym państwom członkowskim w listopadzie 2013 roku w trakcie specjalnie zorganizowanego spotkania w siedzibie właściwego organu belgijskiego.

Projekt BELFRIT podyktowany był chęcią podniesienia poziomu ochrony konsumentów przez zestawienie zdobytych doświadczeń i ułatwienia wymiany handlowej między tymi trzema państwami członkowskimi, a także wspólnym zamiarem zwrócenia uwagi Unii Europejskiej na potrzebę harmonizacji w tym przedmiocie oraz wykazania możliwości realizacji takiego projektu.

Aby ułatwić stosowanie zasady wzajemnego uznawania, w rozporządzeniu ministerialnym z dnia 9 lipca 2012 r. ustanowiono uproszczoną procedurę dokonywania zmian w załączniku 1, która w drodze rozporządzenia dyrektora generalnego z dnia 27 marca 2014 r. pozwoliła na dołączenie do załącznika 1 wykazu BELFRIT zatytułowanego „załącznik 1a”. W celu jak najszerszego rozpropagowania projektu oraz uzyskanych rezultatów wykaz BELFRIT, rozumiany jako narzędzie otwarte pozwalające na wprowadzanie kolejnych pozycji, przyjęto we Włoszech w trybie natychmiastowym, pomimo że wiele roślin z wykazu krajowego nie zostało w nim jeszcze uwzględnionych przede wszystkim ze względu na kwestie związane z ich właściwą identyfikacją botaniczną.

Aby dokonać oceny roślin nieuwzględnionych dotychczas w wykazie BELFRIT na poziomie krajowym, w celu utworzenia jednolitego wykazu, w drodze rozporządzenia dyrektora generalnego z dnia 27 marca 2014 r. określono procedurę pozyskiwania istotnych danych i informacji od zainteresowanych podmiotów.

Po długotrwałych pracach związanych z dokonaniem oceny przez specjalistów z zakresu botaniki wchodzących w skład komisji ministerialnej do spraw diety i żywienia, komisja ta zatwierdziła jednolity wykaz roślin.

W stosunku do załącznika 1 do rozporządzenia ministerialnego z dnia 9 lipca 2012 r., w zakresie wymienionych niżej roślin (zob. „Odniesienia do tekstów podstawowych”), nowy wykaz uzupełniono o dalsze dodatkowe ostrzeżenia na etykietach, podobne do tych stosowanych już w Belgii i we Francji.

Podsumowując, nowe rozporządzenie odwołuje się zasadniczo do aktualnego stanu zbioru roślin, które można stosować w suplementach diety we Włoszech, z tym że w wymienionych przypadkach zawiera ono również nowe przepisy ułatwiające prawidłowe wykorzystanie tych roślin.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: rozporządzenie z dnia 9 lipca 2012 r.: notyfikacja 2011/0152/I - tekst ostateczny;

rozporządzenie dyrektora generalnego z dnia 27 marca 2014 r.: w załączeniu;

sprawozdanie wyjaśniające - wykaz roślin, dla których wymagane jest umieszczenie dodatkowych ostrzeżeń na etykiecie, podobnych do stosowanych już w Belgii i we Francji: w załączeniu.

11. Nie

12. -



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Nie

14. Nie

15. -

16. Aspekty TBT

Nie - Projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Aspekty SPS

Nie - Projekt nie jest środkiem sanitarnym ani fitosanitarnym.

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

faks: +32 229 98043

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu