



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2024/0430/CZ (Czechia)

Dekret z dnia... 2024 r. zmieniający dekret nr 58/2018 w sprawie suplementów diety i składu środków spożywczych

Data otrzymania : 30/07/2024

Koniec zawieszenia : 31/10/2024 (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 2054

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0430/CZ

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 - Καμία 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: 20242054.PL

1. MSG 001 IND 2024 0430 CZ PL 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 - Rolnictwo, rybołówstwo i artykuły spożywcze

5. Dekret z dnia... 2024 r. zmieniający dekret nr 58/2018 w sprawie suplementów diety i składu środków spożywczych



EUROPEAN COMMISSION

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

6. suplementy diety, środki spożywcze, środki odurzające, skład środków spożywczych, substancje psychotropowe, substancje uzależniające

7.

8. Główną przyczyną zmiany dekretu jest dostosowanie tekstu w sekcji 5. Obecne brzmienie sekcji 5 nie obejmuje sytuacji, w której substancja jest obecna w jednym ze składników środka spożywczego. Użycie takiego składnika w produkcji środków spożywczych może spowodować wprowadzenie do końcowego środka spożywczego substancji niebezpiecznej, która nie została użyta w postaci wyizolowanej. Z tego powodu trudno jest wykazać, w jaki sposób substancja znalazła się w żywności, w tym jakiegokolwiek naruszenie sekcji 5. Proponowane przepisy będą regulować tę sytuację, a substancje należące do grup, o których mowa w sekcji 5, nie będą obecne w środkach spożywczych. Niektóre substancje i rośliny zostały usunięte z załączników do dekretu i w związku z tym mogą być wykorzystywane do produkcji środków spożywczych lub są regulowane innymi przepisami i w celu zachowania jasności i przewidywalności prawa żywnościowego należy je usunąć z niniejszego dekretu.

Słowa kluczowe: suplementy diety, środki spożywcze, środki odurzające, skład środków spożywczych, substancje psychotropowe, substancje uzależniające

Projekt dekretu odnosi się do następujących przepisów europejskich:

Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1170/2009, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1161/2011, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 119/2014 i rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/414.

Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, zmieniona dyrektywą Komisji 2006/37/WE, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1170/2009, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1161/2011, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 119/2014, rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/414, rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/1203, rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/418 i rozporządzeniem Komisji (UE) 2024/248.

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, ze zmianami.

Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, ze zmianami.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE)

nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do suplementów żywnościowych.

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1161/2011 z dnia 14 listopada 2011 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenie (WE)

nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 953/2009 w odniesieniu do wykazów składników mineralnych, które można dodawać do żywności.

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 119/2014 z dnia 7 lutego 2014 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do drożdży wzbogaconych w chrom stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych oraz do trójwodoru mleczanu chromu(III) dodawanego do żywności.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/414 z dnia 12 marca 2015 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego stosowanej w produkcji suplementów diety.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1203 z dnia 5 lipca 2017 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) i soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) dodawanych do żywności i stosowanych w produkcji suplementów diety.



EUROPEAN COMMISSION

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

Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/418 z dnia 9 marca 2021 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do chlorku rybozydu nikotynamidu i cytrynianu magnezu stosowanych w produkcji suplementów diety oraz w odniesieniu do jednostek miar stosowanych w odniesieniu do miedzi.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/248 z dnia 16 stycznia 2024 r. zmieniające załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do winianu adypinianu wodorotlenku żelaza stosowanego w produkcji suplementów żywnościowych.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004, ze zmianami.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 i rozporządzenie Komisji (UE) 2021/418.

Dekret nr 417/2016 w sprawie niektórych metod etykietowania środków spożywczych, ze zmianami.

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, ze zmianami.

Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Rozporządzenie rządu nr 463/2013 w sprawie wykazów substancji uzależniających, ze zmianami.

Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych, ze zmianami.

Rozporządzenie rządu nr 454/2009 określające, do celów kodeksu karnego, jakie substancje uznaje się za substancje wywołujące skutki anaboliczne i inne skutki hormonalne oraz co w rozumieniu kodeksu karnego uznaje się za metodę zwiększania ilości tlenu w organizmie ludzkim oraz za inne metody wywołujące efekt dopingowy, z późniejszymi zmianami.

Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

Projekt nie zawiera odniesień do zaleceń międzynarodowych, norm przedsiębiorstw, norm zharmonizowanych lub międzynarodowych, dokumentów technicznych ani norm technicznych. Wniosek nie odnosi się do krajowych norm technicznych ani norm europejskich.

Rozporządzenie podstawowe – dekret nr 58/2018 w sprawie suplementów diety i składu środków spożywczych nie zawiera odniesień do zaleceń międzynarodowych, norm przedsiębiorstw, norm zharmonizowanych lub międzynarodowych, dokumentów technicznych, norm technicznych, krajowych norm technicznych ani norm europejskich.

Dekret nr 58/2018 w sprawie suplementów diety i składu środków spożywczych [zawiera odniesienia] do następujących przepisów europejskich:

Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1170/2009, rozporządzeniem (UE) nr 1161/2011, rozporządzeniem (UE) nr 119/2014 i rozporządzeniem (UE) 2015/414. Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, ze zmianami.

Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, ze zmianami.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE)

nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do suplementów żywnościowych.

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1161/2011 z dnia 14 listopada 2011 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenie (WE)



EUROPEAN COMMISSION

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

nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 953/2009 w odniesieniu do wykazów składników mineralnych, które można dodawać do żywności.

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 119/2014 z dnia 7 lutego 2014 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do drożdży wzbogaconych w chrom stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych oraz do trójwodnego mleczanu chromu(III) dodawanego do żywności.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/414 z dnia 12 marca 2015 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego stosowanej w produkcji suplementów diety.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009.

Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności.

Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych.

Przepisami podstawowymi są:

Ustawa nr 110/1997 o środkach spożywczych i wyrobach tytoniowych oraz zmieniająca i uzupełniająca niektóre powiązane ustawy, z późniejszymi zmianami (tekst zawarty w powiadomieniu 2023/0436/CZ).

Dekret nr 58/2018 w sprawie suplementów diety i składu środków spożywczych (zawarty w powiadomieniu 2016/0257/CZ).

9. Proponowane przepisy zastąpią aktualnie obowiązujący dekret 58/2018 w sprawie suplementów diety i składu środków spożywczych. Przepisy te stanowią odpowiedź na stale zmieniający się rynek suplementów diety i nowej żywności.

Proponuje się aktualizację tekstu dekretu nr 58/2018 wraz z załącznikami w celu zwiększenia ochrony konsumentów i przywrócenia warunków rynkowych dla środków spożywczych, a mianowicie suplementów diety.

Głównym punktem poprawki jest zmiana sekcji 5. Sekcja 5 w aktualnym brzmieniu zakazuje dodawania do środków spożywczych środków odurzających lub substancji psychotropowych, prekursorów substancji wymienionych w kategorii I bezpośrednio stosowanych przepisów Unii Europejskiej, steroidów, tj. substancji o działaniu anabolicznym i innym działaniu hormonalnym, substancji o charakterze hormonalnym oraz innych substancji, co do których wykazano, że są toksyczne, genotoksyczne, teratogenne, halucynogenne, narkotyczne lub mające inny szkodliwy wpływ na organizm ludzki, pojedynczo lub w mieszaninie. Aktualna regulacja nie uwzględnia sytuacji, w której substancja jest częścią składnika wykorzystywanego w produkcji żywności. Z tego powodu istotne jest dostosowanie treści tego przepisu do sytuacji, w której substancja niepożądana jest częścią składnika, np. rośliny, z którego żywność jest produkowana, co obejmuje również suplementy diety. W praktyce trudno jest obecnie organowi nadzorcemu wycofać z obrotu żywność zawierającą te niepożądane substancje, jeżeli zostały one wprowadzone do żywności jako część jednego z jej składników. Niektóre substancje i rośliny zostały usunięte z list zakazanych substancji i roślin w załącznikach do dekretu, ponieważ mogą one być wykorzystywane do produkcji środków spożywczych lub są regulowane innymi przepisami. W odniesieniu do niektórych rodzajów roślin zmieniono tekst dotyczący wykorzystania części roślin.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: 2023/0436/CZ, 2016/0257/CZ

Teksty podstawowe zostały przekazane w ramach wcześniejszego powiadomienia:
2023/0436/CZ



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

2016/0257/CZ

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

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