



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2017/0182/B (Belgium)

Decret ministerial de modificare a Decretului ministerial din 19 februarie 2009 privind fabricarea și comercializarea de suplimente alimentare care conțin alte substanțe decât nutrienți și plante sau preparate din plante

Data primirii : 10/05/2017

Terminarea perioadei de status quo : 11/08/2017 (closed)

Message

Mesaj 002

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2017) 01172

Directiva (UE) 2015/1535

Traducerea mesajului 001

Notificare: 2017/0182/B

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 késéket - 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201701172.RO)

1. MSG 002 IND 2017 0182 B RO 10-05-2017 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale de la Qualité et de la Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif

NG III - 5e étage

Boulevard Roi Albert II 16

B - 1000 Bruxelles

Tel: 02/277.93.71

3B. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction Générale Animaux, Végétaux et Alimentation

Service Denrées Alimentaires, Aliments pour animaux et Autres Produits de Consommation

Eurostation,

place Victor Horta 40/10,

1060 Saint-Gilles, Belgique

tel.: 02 524 73 78

dominique.declock@sante.belgique.be

4. 2017/0182/B - C50A

5. Decret ministerial de modificare a Decretului ministerial din 19 februarie 2009 privind fabricarea și comercializarea de suplimente alimentare care conțin alte substanțe decât nutrienți și plante sau preparate din plante



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Suplimente alimentare

7. - Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare

- Directiva 2000/13/CE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora

- Directiva 2002/46/CE referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare.

8. Proiectul de decret prevede o modificare a Decretului ministerial din 19 februarie 2009 privind fabricarea și comercializarea de suplimente alimentare care conțin alte substanțe decât nutrienți și plante sau preparate din plante

Proiectul definește valorile minime și/sau maxime pentru patru substanțe care trebuie consumate zilnic, incluse în suplimentele alimentare, și anume:

- cafeină: maximum 80 mg/zi

- luteină: între 2 și 10 mg/zi

- licopen: între 2,5 și 15 mg/zi

- drojdie de orez roșu sau orice altă sursă de monacolin K: maximum 10 mg/zi de monacolin K

Pentru a garanta siguranța, se introduce un avertisment obligatoriu pentru cafeină și drojdia de orez roșu, care trebuie să figureze pe eticheta produsului:

- cafeină: „Nu este recomandat copiilor, femeilor însărcinate sau care alăptează.”

- drojdie de orez roșu: „Acest produs nu este recomandat femeilor însărcinate sau care alăptează, copiilor și adolescenților, persoanelor de peste 70 de ani, persoanelor cu probleme hepatice, renale sau musculare, persoanelor cărora li se administrează medicamente cu care poate interfera (de exemplu, hipocolesterolemizante), persoanelor care prezintă intoleranță la statine.

În caz de îndoială, adresați-vă medicului sau farmacistului.”

Ca o măsură tranzitorie, suplimentele alimentare care nu respectă dispozițiile proiectului de decret, dar care respectă dispozițiile decretului existent, pot fi introduse în continuare pe piață sau etichetate înainte de [data publicării + 10 zile], iar cele care nu respectă dispozițiile decretului, pot fi comercializate până la epuizarea stocurilor și cel târziu până la [data semnării + 1 an], cu excepția produselor pe bază de drojdie de orez roșu care are efect imediat, din cauza frecvenței crescute a efectelor nedorite.

9. Nu există în prezent limite legale pentru cafeina, luteina, licopenul și drojdia de orez roșu din suplimentele alimentare. Proiectul modifică decretul existent pe baza unor avize științifice.

- cafeină: limitele propuse în proiect se bazează pe avizul nr. 8689 privind utilizarea cafeinei în produsele alimentare, emis de Consiliul Superior de Sănătății la 11 ianuarie 2012

(<https://www.health.belgium.be/fr/avis-8689-utilisation-de-la-cafeine-dans-les-denrees-alimentaires>, disponibil în limbile franceză, engleză și neerlandeză). Acestea se bazează și pe cele mai recente date referitoare la consumul de cafeină, obținute în urma sondajului privind consumul de produse alimentare din 2014, care confirmă estimările Consiliului Superior de Sănătății.

- luteina și licopenul: limitele propuse în proiect se bazează pe avizul nr. 8592; Revizuirea recomandărilor privind un aport suplimentar de licopen și luteină în suplimentele alimentare 2009

(<https://www.health.belgium.be/fr/avis-8592-revision-des-recommandations-concernant-un-apport-complementaire-en-lycopene-et-en-luteine>, disponibil în limbile franceză și neerlandeză).

- drojdie de orez roșu: limitele propuse în proiect se bazează pe Orientarea privind produsele care conțin drojdie de orez roșu din 7 decembrie 2016

(http://www.afmps.be/sites/default/files/downloads/richtsnoer_rode_rijst.pdf, disponibil în limbile franceză și neerlandeză)

10. Limitarea comercializării sau a utilizării de substanțe chimice, de preparate sau de produse

Trimiteri la textele de referință: Decretul regal din 12 februarie 2009 privind fabricarea și comercializarea de suplimente alimentare care conțin alte substanțe decât nutrienți și plante sau preparate din plante



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Decretul ministerial din 19 februarie 2009 privind fabricarea și comercializarea de suplimente alimentare care conțin alte substanțe decât nutrienți și plante sau preparate din plante

11. Nu

12. -

13. Nu

14. Nu

15. -

16. Aspect BTC

NU - Proiectul nu are un efect semnificativ asupra comerțului internațional.

Aspect SPS

NU - Proiectul nu are un efect semnificativ asupra comerțului internațional.

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir83-189-central@ec.europa.eu