



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2024/0430/CZ (Czechia)

Decretul din..... 2024 de modificare a Decretului nr. 58/2018 privind suplimentele alimentare și compoziția produselor alimentare

Data primirii : 30/07/2024

Terminarea perioadei de status quo : 31/10/2024 (closed)

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2024) 2054

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2024/0430/CZ

Notificarea unui proiect de text din partea unui 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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - 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.RO

1. MSG 001 IND 2024 0430 CZ RO 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 - Agricultură, pescuit și produse alimentare

5. Decretul din..... 2024 de modificare a Decretului nr. 58/2018 privind suplimentele alimentare și compoziția



EUROPEAN COMMISSION

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

produselor alimentare

6. suplimente alimentare, produse alimentare, substanțe stupefiante, compoziția produselor alimentare, substanțe psihotrope, substanțe care creează dependență

7.

8. Principalul motiv pentru modificarea decretului este adaptarea textului de la articolul 5. Formularea actuală a articolului 5 nu acoperă situația în care o substanță este prezentă în unul dintre ingredientele unui produs alimentar. Utilizarea unui astfel de ingredient la fabricarea produselor alimentare poate aduce ulterior substanța periculoasă în produsul alimentar final, care nu a fost utilizat în formă izolată. Din acest motiv, este problematic să se demonstreze modul în care substanța a ajuns la aliment și, prin urmare, orice încălcare a articolului 5. Legislația propusă va reglementa această situație, iar substanțele care aparțin grupelor menționate la articolul 5 nu vor fi prezente în produsele alimentare.

Anumite substanțe și plante sunt eliminate din anexele la decret și, prin urmare, pot fi utilizate în producția de produse alimentare și/sau sunt reglementate de alte acte legislative și, pentru a menține claritatea și previzibilitatea legislației alimentare, este oportun ca acestea să fie eliminate din prezentul decret.

Cuvinte cheie: suplimente alimentare, produse alimentare, substanțe stupefiante, compoziția produselor alimentare, substanțe psihotrope, substanțe care creează dependență

Proiectul de decret face trimitere la următoarele acte legislative europene:

Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei, Regulamentul (UE) nr. 1161/2011 al Comisiei, Regulamentul (UE) nr. 119/2014 al Comisiei și Regulamentul (UE) 2015/414 al Comisiei.

Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2006/37/CE a Comisiei, Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei, Regulamentul (UE) 2021/418 al Comisiei, Regulamentul (UE) nr. 1161/2011 al Comisiei, Regulamentul (UE) nr. 119/2014 al Comisiei, Regulamentul (UE) 2015/414 al Comisiei, Regulamentul (UE) 2017/1203 al Comisiei și Regulamentul (UE) 2024/248 al Comisiei.

Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare, astfel cum a fost modificat.

Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare, astfel cum a fost modificat.

Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului

(CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare.

Regulamentul (UE) nr. 1161/2011 al Comisiei din 14 noiembrie 2011 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Regulamentului (CE)

nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 953/2009 al Comisiei în ceea ce privește listele substanțelor minerale care pot fi adăugate în produsele alimentare.

Regulamentul (UE) nr. 119/2014 al Comisiei din 7 februarie 2014 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește drojdia îmbogățită cu crom utilizată la producerea suplimentelor alimentare și lactatul de crom (III) trihidrat adăugat în produsele alimentare.

Regulamentul (UE) 2015/414 al Comisiei din 12 martie 2015 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește acidul (6 S)-5-metiltetrahidrofolic, sarea de glucozamină, utilizat la producerea suplimentelor alimentare.

Regulamentul (UE) 2017/1203 al Comisiei din 5 iulie 2017 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului



EUROPEAN COMMISSION

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

European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește siliciul organic (monometilsilanetriol) și oligozaharidele de calciu fosforil (POs-Ca®) adăugate în produsele alimentare și utilizate la producerea suplimentelor alimentare.

Regulamentul (UE) 2021/418 al Comisiei din 9 martie 2021 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește clorura de ribozid-nicotinamidă și malatul citrat de magneziu utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare și în ceea ce privește unitățile de măsură utilizate pentru cupru.

Regulamentul (UE) 2024/248 al Comisiei din 16 ianuarie 2024 de modificare a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește hidroxidul de fier adipat tartrat utilizat la fabricarea suplimentelor alimentare.

Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE)

nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei, astfel cum a fost modificat.

Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei și Regulamentul (UE) 2021/418 al Comisiei.

Decretul nr. 417/2016 privind anumite metode de etichetare a produselor alimentare, astfel cum a fost modificat

Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului.

Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei, astfel cum a fost modificat.

Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului.

Regulamentul guvernamental nr. 463/2013 privind listele substanțelor care creează dependență, astfel cum a fost modificat

Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor, astfel cum a fost modificat.

Regulamentul guvernului nr. 454/2009 de stabilire, în sensul Codului penal, a ceea ce se consideră substanțe cu efecte anabolice și alte efecte hormonale și ceea ce se consideră, în sensul Codului penal, ca metodă de creștere a transferului de oxigen în corpul uman și ca alte metode cu efect dopant, cu modificările și completările ulterioare.

Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

Proiectul nu include trimiteri la recomandări internaționale, standarde ale întreprinderilor, standarde armonizate sau internaționale, documente tehnice și standarde tehnice. Propunerea nu se referă la standardele tehnice naționale sau la standardele europene.

Regulamentul de bază – Decretul nr. 58/2018 privind suplimentele alimentare și compoziția produselor alimentare nu conține trimiteri la recomandările internaționale, la standarde ale întreprinderilor, la standardele armonizate sau internaționale, la documentele tehnice și la standardele tehnice naționale sau la standardele europene.

Decretul nr. 58/2018 privind suplimentele alimentare și compoziția produselor alimentare [conține trimiteri] la următoarele acte legislative europene:

Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei, Regulamentul (UE) nr. 1161/2011, Regulamentul (UE) nr. 119/2014 și Regulamentul (UE) 2015/414.

Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare, astfel cum a fost modificat.

Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare, astfel cum a fost modificat.

Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009 de modificare a Directivei 2002/46/CE a



EUROPEAN COMMISSION

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

Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului

(CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare.

Regulamentul (UE) nr. 1161/2011 al Comisiei din 14 noiembrie 2011 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Regulamentului (CE)

nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 953/2009 al Comisiei în ceea ce privește listele substanțelor minerale care pot fi adăugate în produsele alimentare.

Regulamentul (UE) nr. 119/2014 al Comisiei din 7 februarie 2014 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește drojdia îmbogățită cu crom utilizată la producerea suplimentelor alimentare și lactatul de crom (III) trihidrat adăugat în produsele alimentare.

Regulamentul (UE) 2015/414 al Comisiei din 12 martie 2015 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește acidul (6 S)-5-metiltetrahidrofolol, sarea de glucozamină, utilizat la producerea suplimentelor alimentare.

Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE)

nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei.

Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei.

Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi, astfel cum a fost modificat.

Regulamentul nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor.

Regulamentele de bază sunt:

Legea nr. 110/1997 privind produsele alimentare și produsele din tutun, precum și de modificare și completare a unor legi conexe, cu modificările și completările ulterioare (text furnizat prin notificarea 2023/0436/CZ).

Decretul nr. 58/2018 privind suplimentele alimentare și compoziția produselor alimentare (text furnizat prin notificarea 2016/0257/CZ).

9. Legislația propusă va înlocui actualul Decret 58/2018 privind suplimentele alimentare și compoziția produselor alimentare. Această legislație reprezintă un răspuns la evoluția continuă a pieței suplimentelor alimentare și a alimentelor noi. Se propune actualizarea textului Decretului nr. 58/2018, inclusiv a anexelor la acesta, pentru a spori protecția consumatorilor și a restabili condițiile de piață pentru produsele alimentare, și anume suplimentele alimentare. Principalul punct al amendamentului este modificarea articolului 5. Formularea actuală a articolului 5 interzice adăugarea în produsele alimentare a substanțelor stupefiante sau a substanțelor psihotrope, a precursorilor substanțelor enumerate în categoria I a legislației direct aplicabile a Uniunii Europene, a steroizilor, adică a substanțelor cu efecte anabolice și cu alte efecte hormonale, a substanțelor de natură hormonală și a altor substanțe care s-au dovedit a fi toxice, genotoxice, teratogene, halucinogene, stupefiante sau care au alte efecte adverse asupra corpului uman, individual sau în amestec. În forma sa actuală, situația în care o substanță face parte dintr-un ingredient utilizat în producția alimentară nu este inclusă. Din acest motiv, este important să se adapteze textul articolului pentru a acoperi situația în care o substanță nedorită face parte dintr-un ingredient, cum ar fi plantele din care sunt produse alimentele, inclusiv suplimentele alimentare. În practică, este dificil pentru autoritatea de supraveghere să retragă de pe piață produsele alimentare care conțin aceste substanțe nedorite dacă au fost introduse într-un produs alimentar ca parte a unuia dintre ingredientele sale.

Anumite substanțe și anumite plante sunt eliminate de pe listele interzise din anexele la decret, deoarece pot fi utilizate în producția de produse alimentare și/sau sunt reglementate de alte acte legislative. Pentru anumite genuri de plante,



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

textul privind utilizarea unei părți a corpului plantei a fost modificat.

10. Trimiteri la textele de bază: 2023/0436/CZ, 2016/0257/CZ

Textele de bază au fost transmise în cadrul unei notificări anterioare:

2023/0436/CZ

2016/0257/CZ

11. Nu

12.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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