



EUROPEAN COMMISSION

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

Številka obvestila : 2016/0257/CZ (Czechia)

## Osnutek izvedbene uredbe z dne [datum] o prehranskih dopolnilih in sestavi živil

Datum prejema : 03/06/2016

Konec mirovanja : 05/09/2016 (05/12/2016) (closed)

### Message

Sporočilo 002

Sporočilo Komisije - TRIS/(2016) 01631

Direktiva (EU) 2015/1535

Prevod sporočila 001

Obvestilo: 2016/0257/CZ

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 - Atidējimai 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 - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201601631.SL)

1. MSG 002 IND 2016 0257 CZ SL 03-06-2016 CZ NOTIF

2. CZ

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Biskupský dvůr 1148/5, 110 00 Praha 1

tel: +420 221 802 212

fax: +420 221 802 440

e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo zemědělství České republiky

Oddělení potravinového práva a kvality potravin

Těšnov 65/17; 110 00 Praha 1

tel: +420 221 812 838

fax: +420 222 314 117

e-mail: martin.stepanek@mze.cz

4. 2016/0257/CZ - C00A

5. Osnutek izvedbene uredbe z dne [datum] o prehranskih dopolnilih in sestavi živil

6. Prehranska dopolnila, živila na splošno

7. — Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom

8. Predlagana zakonodaja bo nadomestila obstoječo Izvedbeno uredbo št. 225/2008 o prehranskih dopolnilih in obogatitvi



## EUROPEAN COMMISSION

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

živil ter opredelila zahteve za prehranska dopolnila in sestavo živil. Prenaša Direktivo 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaje držav članic o prehranskih dopolnilih in, v skladu z Uredbo (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom, prepoveduje in omejuje uporabo nekaterih drugih snovi v proizvodnji živil.

Ta izvedbena uredba je eden od ukrepov za izvedbo Zakona št. 110/1997 o živilih in tobačnih izdelkih, kakor je bil spremenjen, ki vsebuje določbo o medsebojnem priznavanju proizvodov. Glasi se, kot sledi:

„Dajanje živil, proizvedenih ali danih na trg v državi članici Evropske unije ali s poreklom iz države, ki je pogodbenica Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, na trg v Češki republiki se ne sme zavrniti pod pogojem, da so ta živila v skladu s predpisi o proizvodnji teh živil ali dajanju le-teh na trg, zavezujočimi v kateri koli od teh držav, ali proizvodnimi postopki in načeli dobre proizvodne prakse, ki se uporabljajo v kateri koli od teh držav, za katere obstaja dovolj podrobna dokumentacija, ki se lahko uporabi kot osnova za izvedbo dodatnih preiskav, če je to potrebno.“

V praksi to pomeni, da če evropska zakonodaja določenega (specifičnega) področja proizvodnje, označevanja in trženja ne ureja, tj. gre za neusklajeno področje, lahko države članice to področje obravnavajo glede na svoje posebne okoliščine, tj. z nacionalno zakonodajo, sprejetimi načeli dobre proizvodne prakse, označevanjem z uveljavljenimi imeni živil itd. Različno obravnavanje določenih zadev v državah članicah ne more biti razlog za omejevanje trgovine (zadržanje, sankcioniranje, vračilo blaga s strani nadzornega organa itd.). To seveda velja za obe smeri, tj. za vnos živil iz držav članic na ozemlje Češke republike in za pošiljke živil iz Češke republike v države EU.

Ključne besede: prehransko dopolnilo, sestava živil

9. Obstoječa zakonodaja, tj. Izvedbena uredba št. 225/2008 z dne 17. junija 2008 o določitvi zahtev za prehranska dopolnila in obogatitev živil, kakor je bila spremenjena, je bila neustrezna.

Glavni razlog za predložitev nove izvedbene uredbe je uskladitev zakonodaje z neposredno veljavno zakonodajo EU – Uredbo Komisije (ES) 1170/2009 z dne 30. novembra 2009, ki spreminja Direktivo 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbo (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta v delu, ki se nanaša na sezname vitaminov in mineralov ter njihove oblike, ki jih je mogoče dodati živilom, vključno s prehranskimi dopolnili. Seznami vitaminov in mineralov, ki jih je mogoče dodati prehranskim dopolnilom, so morali biti izbrisani iz obstoječe Izvedbene uredbe št. 225/2008, ker so ti sezname navedeni v neposredno veljavni Uredbi (ES) št. 1170/2009.

Prav tako je bilo treba uskladiti terminologijo z Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, zlasti v zvezi z zamenjavo „priporočenega dnevnega odmerka“ z „referenčnim vnosom“.

V zvezi s prepovedjo in omejitvijo nekaterih drugih snovi med proizvodnjo živil, vključno s prehranskimi dopolnili, določenimi na podlagi Uredbe (ES) št. 1925/2006, so morali biti deli obstoječe Izvedbene uredbe št. 225/2008 spremenjeni, da bi se upoštevala nova znanstvena dognanja na tem področju.

Predlagana zakonodaja se nanaša tudi na naslednjo zakonodajo:

Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaje držav članic o prehranskih dopolnilih, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1170/2009, Uredbo (EU) št. 1161/2011, Uredbo (EU) št. 119/2014 in Uredbo (EU) št. 2015/414.

Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, kakor je bila spremenjena.

Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom, kakor je bila spremenjena.

Uredba Komisije (EU) št. 1161/2011 z dne 14. novembra 2011 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta, Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 953/2009 glede seznamov mineralnih snovi, ki se lahko dodajo živilom.



## EUROPEAN COMMISSION

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

Uredba Komisije (EU) št. 119/2014 z dne 7. februarja 2014 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede kvasovk, obogatenih s kromom, ki se uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil in kromovega (III) laktat trihidrata, ki se dodaja živilom.

Uredba Komisije (EU) 2015/414 z dne 12. marca 2015 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s (6S)-5-metiltetrahidrofolno kislino, soljo glukozamina, ki se uporablja pri proizvodnji prehranskih dopolnil. Izvedbena uredba št. 113/2005 o načinu označevanja živil in tobačnih izdelkov, kakor je bila spremenjena.

Zakon št. 505/1990 o meroslovju, kakor je bil spremenjen.

Izvedbena uredba št. 328/2000 o načinu proizvodnje nekaterih vrst predpakiranega blaga, katerega količine so izražene v enotah mase ali prostornine, kakor je bila spremenjena.

Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi žvili in novimi živilskimi sestavinami.

Zakon št. 167/1998 o snoveh, ki povzročajo odvisnost, in o spremembah nekaterih zakonov, kakor je bil spremenjen.

Uredba (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah prepovedanih drog.

10. Sklic(-i) na osnovno(-a) besedilo(-a): Zakon št. 110/1997 o živilih in tobačnih izdelkih ter o spremembah nekaterih povezanih zakonov, kakor je bil spremenjen.

11. Ne

12. —

13. Ne

14. Ne

15. Da

16. Vidik TOT

Ne – osnutek nima pomembnega vpliva na mednarodno trgovino.

Vidik SFS

Ne – osnutek ni niti sanitarni niti fitosanitarni ukrep.

\*\*\*\*\*

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

Faks: +32 229 98043

e-naslov: grow-dir83-189-central@ec.europa.eu