



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2023/0379/FR (France)

Odredba o določitvi seznama ustanov, služb oziroma ponudnikov storitev, ki lahko zagotavljajo živila za posebne zdravstvene namene v skladu z določbami člena L. 5137-1 Zakonika o javnem zdravju

Datum prejema : 20/06/2023

Konec mirovanja : 21/09/2023 (closed)

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2023) 1859

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2023/0379/FR

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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 - Καμμία 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: 20231859.SL

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR SL 20-06-2023 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès - Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Direction des affaires juridiques

Ministère des Solidarités et de la Santé

14, avenue Duquesne

75 007 PARIS

Tél : 01 40 56 60 00



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2023/0379/FR - S00S - HEALTH, MEDICAL EQUIPMENT

5. Odredba o določitvi seznama ustanov, služb oziroma ponudnikov storitev, ki lahko zagotavljajo živila za posebne zdravstvene namene v skladu z določbami člena L. 5137-1 Zakonika o javnem zdravju

6. živila za posebne zdravstvene namene

7.

8. V skladu s členom L. 5137-1 Zakonika o javnem zdravju, kakor je bil spremenjen z Zakonom št. 2023-171 z dne 9. marca 2023, lahko živila za posebne zdravstvene namene, ki v primeru zlorabe ne predstavljajo resnega tveganje za zdravje, zagotavljajo le: interne lekarne v zdravstvenih ustanovah, vojaških bolnišnicah ali nacionalnem zavodu za invalide, lekarnarji, ki izdajajo zdravila, oziroma ustanove, službe ali ponudniki storitev, katerih seznam pripravi minister za zdravje, v skladu s pogoji, ki zagotavljajo učinkovit zdravniški nadzor.

V priglašenem osnutku odredbe se predlaga navedba naslednjih ustanov, služb in ponudnikov storitev: skupine za zdravstveno sodelovanje z interno lekarno, zdravstvene ustanove brez interne lekarne, nekatere zdravstveno-socialne ustanove in službe, skupine za socialno in zdravstveno-socialno sodelovanje ter ponudniki storitev in distributerji opreme iz člena L. 5232-3 Zakonika o javnem zdravju.

V predlogu odredbe je poleg tega določeno, da lahko v zdravstvenih ustanovah, ki imajo interno lekarno, navedena živila v povezavi z interno lekarno zagotavlja eden od oddelkov ustanove.

9. Uživanje živil za posebne zdravstvene namene prinaša številna tveganja, njihovo nepravilno uživanje pa lahko škoduje zdravju.

Nepravilno uživanje živil za posebne zdravstvene namene lahko namreč med drugim povzroči presnovne motnje, presežek ali pomanjkanje hranil in medsebojno delovanje z drugimi snovmi.

Zato morajo zagotavljanje živil za posebne zdravstvene namene nadzorovati usposobljeni zdravstveni delavci.

V ta namen je v členu 2(2) Uredbe (EU) št. 609/2013 določeno, da se lahko živila za posebne zdravstvene namene uživajo le pod zdravniškim nadzorom, pri čemer pa ta nadzor ni opredeljen, pogoji za prodajo teh proizvodov pa niso določeni.

Podobno je v členu 5(2) Uredbe (EU) 2016/128 določeno, da morajo navedena živila vključevati opozorilo, da se mora živilo uživati pod zdravniškim nadzorom. Vendar kaže, da ta obveznost obveščanja ne zagotavlja, da bi se živila za posebne zdravstvene namene zagotavljala pod zdravniškim nadzorom.

Zato so v priglašenem osnutku odredbe navedeni ustanove, službe in ponudniki storitev, ki živila za posebne prehranske namene zagotavljajo pod zdravniškim nadzorom.

10. Sklici na osnovna besedila: referenčnih besedil ni.

11. Ne

12.

13. Ne

14. No



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

15. No

16.

Vidik TOT: No

Vidik SFS: No

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

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