



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2024/0430/CZ (Czechia)

Uredba z dne [...] 2024 o spremembi Uredbe št. 58/2018 o prehranskih dopolnilih in sestavi živil

Datum prejema : 30/07/2024

Konec mirovanja : 31/10/2024 (closed)

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2024) 2054

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2024/0430/CZ

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 - 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.SL

1. MSG 001 IND 2024 0430 CZ SL 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 - Kmetijstvo, ribištvo in hrana

5. Uredba z dne [...] 2024 o spremembi Uredbe št. 58/2018 o prehranskih dopolnilih in sestavi živil



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Prehranska dopolnila, živila, narkotične snovi, sestava živil, psihotropne snovi, snovi, ki povzročajo zasvojenost

7.

8. Glavni razlog za spremembo uredbe je prilagoditev besedila oddelka 5. Sedanje besedilo oddelka 5 ne zajema primerov, ko je snov prisotna v eni od sestavin živila. Uporaba take sestavine pri proizvodnji živil lahko naknadno vnese nevarno snov v končno živilo, medtem ko ta snov ni bila uporabljena v izolirani obliki. Zato je težko dokazati, kako je snov prišla v živilo in s tem morebitno kršitev oddelka 5. Predlagana zakonodaja bo uredila to stanje in prisotnost snovi, ki spadajo v skupine iz oddelka 5, ne bo dovoljena v živilih.

Nekatere snovi in rastline so črtane iz prilog uredbe in se zato lahko uporabljajo v proizvodnji živil in/ali so urejene z drugo zakonodajo, zato jih je treba zaradi jasnosti in predvidljivosti živilske zakonodaje črtati iz te uredbe.

Ključne besede: prehranska dopolnila, živila, narkotične snovi, sestava živil, psihotropne snovi, snovi, ki povzročajo zasvojenost

Osnutek uredbe se nanaša na naslednjo evropsko zakonodajo:

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

Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2006/37/ES, Uredbo Komisije (ES) št. 1170/2009, Uredbo Komisije (EU) št. 1161/2011, Uredbo Komisije (EU) št. 119/2014, Uredbo Komisije (EU) 2015/414, Uredbo Komisije (EU) 2017/1203 in Uredbo Komisije (EU) 2021/418 ter Uredbo Komisije (EU) 2024/248;

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 (ES) št. 1170/2009 z dne 30. novembra 2009 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe (ES)

št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznamov vitaminov in mineralov ter njihovih oblik, ki se lahko dodajo živilom, vključno s prehranskimi dopolnili;

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;

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;

Uredba Komisije (EU) 2017/1203 z dne 5. julija 2017 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z organskim silicijem (monometilsilanetriolom) in kalcijevimi fosforil oligosaharidi (POs-Ca®), dodanimi živilom in uporabljenimi pri proizvodnji prehranskih dopolnil;

Uredba Komisije (EU) 2021/418 z dne 9. marca 2021 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z nikotinamid ribozid kloridom in magnezijevim citrat malatom, ki se uporabljata pri proizvodnji prehranskih dopolnil, in v zvezi z mersko enoto, ki se uporablja za baker;

Uredba Komisije (EU) 2024/248 z dne 16. januarja 2024 o spremembi Priloge II k Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z železovim hidroksid adipat tartratom, ki se uporablja pri proizvodnji prehranskih dopolnil;

Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES)

št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta,



EUROPEAN COMMISSION

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

direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004, kakor je bila spremenjena;
Uredba Komisije (ES) št. 1170/2009 in Uredba Komisije (EU) 2021/418;
Uredba št. 417/2016 o določenih metodah označevanja živil, kakor je bila spremenjena;
Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta;
Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001, kakor je bila spremenjena;
Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta;
Uredba vlade št. 463/2013 o seznamih snovi, ki povzročajo zasvojenost, kakor je bila spremenjena;
Uredba (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah, kakor je bila spremenjena;
Uredba vlade št. 454/2009 o določitvi snovi z anaboličnim in drugimi hormonskimi učinki za namene kazenskega zakonika ter opredelitvi metode povečanja prenosa kisika v človeško telo in drugih metod z učinkom dopinga za namene kazenskega zakonika, kakor je bila spremenjena;
Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe;

Osnutek ne vključuje sklicevanj na mednarodna priporočila, standarde podjetij, harmonizirane ali mednarodne standarde, tehnične dokumente in tehnične standarde. Predlog se ne sklicuje na nacionalne tehnične standarde ali evropske standarde.

Osnovna uredba – Uredba št. 58/2018 o prehranskih dopolnilih in sestavi živil ne vsebuje sklicevanj na mednarodna priporočila, standarde podjetij, harmonizirane ali mednarodne standarde, tehnične dokumente in tehnične standarde, nacionalne tehnične standarde ali evropske standarde.

Uredba št. 58/2018 o prehranskih dopolnilih in sestavi živil vsebuje sklicevanja na naslednjo evropsko 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 (ES) št. 1170/2009 z dne 30. novembra 2009 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznamov vitaminov in mineralov ter njihovih oblik, ki se lahko dodajo živilom, vključno s prehranskimi dopolnili;
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;
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;
Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004;
Uredba Komisije (ES) št. 1170/2009;



EUROPEAN COMMISSION

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

Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi žvili in novimi žviliškimi sestavinami, kakor je bila spremenjena;

Uredba št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah.

Osnovni predpisi so:

Zakon št. 110/1997 o žvilih in tobačnih izdelkih ter spremembi in dopolnitvi nekaterih povezanih zakonov, kakor je bil spremenjen (besedilo iz uradnega obvestila 2023/0436/CZ).

Uredba št. 58/2018 o prehranskih dopolnilih in sestavi žvil (besedilo iz uradnega obvestila 2016/0257/CZ).

9. Predlagana zakonodaja bo nadomestila veljavno Uredbo 58/2018 o prehranskih dopolnilih in sestavi žvil. Ta zakonodaja je odziv na nenehno razvijajoči se trg prehranskih dopolnil in novih žvil. Predlaga se posodobitev besedila Uredbe št. 58/2018, vključno z njenimi prilogami, da bi povečali varstvo potrošnikov in znova vzpostavili tržne pogoje za žvila, zlasti prehranska dopolnila.

Glavna točka predloga spremembe je sprememba oddelka 5. Sedanje besedilo oddelka 5 prepoveduje, da se žvilom dodajajo narkotične ali psihotropne snovi, predhodne sestavine snovi iz skupine I neposredno veljavne zakonodaje Evropske unije, steroidi, tj. snovi z anaboličnimi in drugimi hormonskimi učinki, snovi hormonskega značaja in druge snovi, ki so se izkazale za strupene, genotoksične, teratogene, halucinogene, narkotične snovi ali snovi, ki imajo druge škodljive učinke na človeško telo, posamezno ali v kombinaciji. Sedanje besedilo oddelka ne zajema primerov, ko je snov del sestavine, ki se uporablja v proizvodnji žvil. Zaradi tega je pomembno spremeniti besedilo oddelka, da se vključi situacija, ko je nezaželena snov del sestavine, na primer rastline, iz katere se proizvaja žvilo, vključno s prehranskimi dopolnili. V praksi nadzorni organ zdaj težko umakne žvila, ki vsebujejo te nezaželene snovi, s trga, če so bila vnesena v žvilo kot del ene od njegovih sestavin.

Nekatere snovi in nekatere rastline so črtane s seznamov prepovedanih v prilogah k uredbi, ker se lahko uporabljajo v proizvodnji žvil in/ali jih ureja druga zakonodaja. Pri nekaterih rodovih rastlin je spremenjeno besedilo glede uporabe dela rastline.

10. Sklici na osnovna besedila: 2023/0436/CZ, 2016/0257/CZ

Osnovna besedila so bila posredovana s predhodnim uradnim obvestilom:

2023/0436/CZ

2016/0257/CZ

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

Evropska komisija
Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535
e-naslov: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu