

SL

SL

SL



Bruselj, 1. februarja 2010

Smernice¹

Uporaba uredbe o vzajemnem priznavanju za prehranska dopolnila

1. UVOD

Namen tega dokumenta je pojasniti uporabo Uredbe (ES) št. 764/2008² (v nadaljnjem besedilu: uredba o vzajemnem priznavanju ali Uredba) za trženje prehranskih dopolnil v EU³. Dokument se bo posodobil, da bo vseboval izkušnje in informacije držav članic, organov in podjetij.

2. REGULATIVNI OKVIR ZA PREHRANSKA DOPOLNILA

Direktiva 2002/46/ES⁴ delno usklajuje pravila v zvezi z dajanjem prehranskih dopolnil na trg. Zajema vsa prehranska dopolnila, pri čemer nekatere zahteve, zlasti tiste o podatkih za označevanje, veljajo za vsa prehranska dopolnila ne glede na njihovo sestavo.

Glede na sestavo lahko ločimo dve glavni vrsti prehranskih dopolnil:

- dopolnila, ki vsebujejo vitamine in minerale,
- dopolnila, ki vsebujejo snovi, ki niso vitamini in minerali.

¹ Ta dokument ni pravno zavezujoč. Niti Evropska komisija niti kakršna koli oseba, ki deluje v imenu Komisije, ne moreta biti odgovorni niti za uporabo, ki upošteva informacije iz te objave, niti za kakršno koli napako, ki se morda pojavi kljub previdni pripravi in preverjanju. Te smernice ne kažejo nujno mnenja ali stališča Evropske komisije.

² Uredba (ES) št. 764/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi postopkov za uporabo nekaterih nacionalnih tehničnih pravil za proizvode, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, in o razveljavitvi Odločbe št. 3052/95/ES, UL L 218, 13.8.2008, str. 21.

³ Ta dokument temelji na Poročilu Komisije o uporabi snovi, ki niso vitamini in minerali, v prehranskih dopolnilih [COM(2008) 824 z dne 5. decembra 2008], objavljenem na spletni strani http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

⁴ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih, UL L 183, 12.7.2002, str. 51. Dodatne informacije o Direktivi in njeni uporabi so na voljo na spletni strani http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

3. UREDBA O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU (ES) ŠT. 764/2008

Uredba se uporablja za upravne odločbe, naslovljene na gospodarske subjekte na podlagi tehničnega pravila v zvezi s katerim koli proizvodom, ki se zakonito trži v drugi državi članici, če je neposredni ali posredni učinek navedene odločbe prepoved, prilagoditev, dodatno preskušanje ali umik proizvoda (člen 2(1)). Vsak organ, ki namerava sprejeti tako odločbo, mora upoštevati postopkovne zahteve iz Uredbe.

Uredba o vzajemnem priznavanju se začne uporabljati, ko so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

3.1. **(Predvidena) upravna odločba mora zadevati proizvod, ki se zakonito trži v drugi državi članici**

Načelo vzajemnega priznavanja se uporablja, kadar se proizvod, ki se zakonito trži v eni državi članici, da na trg v drugi državi članici. Po tem načelu država članica na svojem ozemlju ne more prepovedati prodaje proizvodov, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, čeprav so bili proizvedeni v skladu z različnimi tehničnimi pravili. Uredba ureja dejanske ali morebitne zavrnitve vzajemnega priznavanja. Zato mora vsaka država članica, ki namerava prepovedati dostop do svojega trga, upoštevati postopek iz člena 6.

3.2. **(Predvidena) upravna odločba mora zadevati proizvod, ki ga ne zadeva usklajena zakonodaja EU**

Uredba se uporablja na neusklajenem področju in zadeva proizvode, za katere ni nobene pravne usklajenosti na ravni EU ali ki imajo vidike, ki jih ne zajema delna usklajenost.

3.3. **(Predvidena) upravna odločba mora biti naslovljena na gospodarski subjekt**

Vse omejevalne odločbe, ki jih sprejme nacionalni organ in so naslovljene na katero koli fizično ali pravno osebo, ki ni gospodarski subjekt, so izvzete s področja uporabe Uredbe.

3.4. **(Predvidena) upravna odločba mora temeljiti na tehničnem pravilu**

V skladu z Uredbo⁵ pomeni tehnično pravilo vsako zakonsko določbo ali drug predpis države članice, ki ni usklajen na ravni EU:

(1) ki na ozemlju države članice prepoveduje trženje proizvoda (ali vrste proizvoda), zakonito danega na trg v drugi državi članici, ali s katerim mora biti navedeni proizvod skladen, da se trži v državi članici, v kateri je bila ali bo sprejeta upravna odločba, ter

(2) ki določa zahtevane lastnosti navedene (vrste) proizvoda, kot so raven kakovosti, delovanje ali varnost oziroma mere, vključno z zahtevami v zvezi z imenom, pod katerim se prodaja, izrazjem, simboli, preskušanjem in načini preskušanja, embalažo, označevanjem ali etiketiranjem ali

⁵ Člen 2(2) Uredbe.

(3) ki za (vrsto) proizvoda zaradi varovanja potrošnikov ali okolja določa katero koli drugo zahtevo, ki vpliva na življenjski cikel proizvoda po dajanju na trg, kot so pogoji uporabe, recikliranja, ponovne uporabe ali odlaganja, če taki pogoji znatno vplivajo na sestavo, naravo ali trženje (vrste) proizvoda.

3.5. Neposredni ali posredni učinki (predvidene) upravne odločbe morajo biti kar koli od naslednjega:

- (a) prepoved dajanja navedene (vrste) proizvoda na trg;
- (b) prilagoditev ali dodatno preskušanje navedene (vrste) proizvoda pred dajanjem na trg ali nadaljnjim trgovanjem z njim;
- (c) umik navedene (vrste) proizvoda s trga.

Vsako tako (predvideno) odločbo je treba sprejeti v skladu z Uredbo⁶.

4. UPORABA UREDBE O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU ZA PREHRANSKA DOPOLNILA

Uredba o vzajemnem priznavanju se uporablja za prehranska dopolnila samo, če so izpolnjeni vsi pogoji iz točk od 4.1 do 4.5:

4.1. (Predvidena) upravna odločba mora zadevati prehranska dopolnila, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici

Uredba se uporablja samo za prehranska dopolnila, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici (člen 2(1)).

To pomeni, da so prehranska dopolnila, ki se predhodno niso tržila v EU, izvzeta s področja uporabe Uredbe. Izpolnjevati morajo vsa pravila, ki veljajo v državi članici, kjer se prvič dajo na trg v EU.

4.2. (Predvidena) upravna odločba mora zadevati sestavino proizvoda, ki ga ne zadeva usklajena zakonodaja EU

Več sestavin prehranskih dopolnil in zahtev zanje je že usklajenih na ravni EU:

- Vitamini in minerali ter njihove posebne kemične oblike, ki so dovoljeni za uporabo v prehranskih dopolnilih, so usklajeni z Direktivo 2002/46/ES⁷. Niso pa še usklajene mejne in najnižje količine vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih glede na dnevni odmerek. Zato se bo za te vidike uporabljala Uredba (ES) št. 764/2008, dokler ne bodo usklajeni z zakonodajo EU. Uredba se bo uporabljala tudi za merila čistosti za snovi iz Priloge II, če ta niso določena v drugih zakonodajnih besedilih EU (na primer v zakonodaji o aditivih).

⁶ Člen 2(1) Uredbe.

⁷ Prehodno obdobje, v katerem so države članice pod določenimi pogoji iz člena 4(6) Direktive 2002/46/ES lahko dovolile uporabo vitaminov in mineralov, ki niso navedeni na seznamih EU, v prehranskih dopolnilih, se je končalo 31. decembra 2009.

- Označevanje, predstavljanje in oglaševanje so usklajeni s členi od 6 do 9 Direktive 2002/46/ES ter s splošnimi določbami o označevanju iz Direktive 2000/13/ES⁸.
- V Uredbi (ES) št. 1924/2006⁹ so določeni pogoji za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditvev na embalaži proizvodov, kot so prehranska dopolnila. Čeprav navedena uredba velja od 1. julija 2007, vključuje prehodno obdobje za proizvode, ki so bili ob začetku njene veljavnosti na trgu, vendar niso skladni z njenimi določbami. Navedena uredba je zelo pomembna za obravnavani sektor, v katerem so trditve, zlasti zdravstvene trditve, priljubljen način obveščanja potrošnikov. Odločilno merilo za uporabo zdravstvene trditve je, da mora zatrjevani učinek hranila ali snovi na zdravje v celoti temeljiti na znanstvenih izsledkih.
- Splošna načela glede varnosti hrane so določena v Uredbi (ES) št. 178/2002¹⁰. Zajemajo vse proizvode, opredeljene kot „živila“, in tudi vse snovi, ki se vnesejo v živilsko verigo za namene proizvodnje živila, ne glede na posebne določbe, ki se uporabljajo za to snov. Zato vse določbe iz Uredbe (ES) št. 178/2002 veljajo neposredno za proizvodnjo in sestavine prehranskih dopolnil.
- Nekatera od teh prehranskih dopolnil ali njihovih sestavin se lahko štejejo za „nova živila“ ali „nove sestavine“; v smislu Uredbe (ES) št. 258/97 ta opredelitev vključuje vsa živila in živilske sestavine, ki se do začetka veljavnosti zadevne uredbe še niso uporabljale v pomembnem obsegu za prehrano ljudi v Uniji. Ta opredelitev vključuje živila in živilske sestavine z novo ali namerno spremenjeno primarno molekularno strukturo, živila in živilske sestavine, ki jih sestavljajo ali so pridobljeni iz mikroorganizmov, gliv ali alg ali ki jih sestavljajo rastline ali so pridobljeni iz rastlin, in živilske sestavine, pridobljene iz živali, pridobljenih z netradicionalnim razmnoževanjem ali gojenjem. Uredba (ES) št. 258/97¹¹ razlaga pojem „nova živila“ široko. Tako se bo rastlinski izvleček, ki ob začetku veljavnosti zadevne uredbe ni bil na notranjem trgu ali se ni proizvajal, načeloma obravnaval kot „nova sestavina“, čeprav se rastlina, iz katere se ta izvleček pridobiva, ne bo obravnavala kot „nova“.

V skladu s členom 2(2)(a) se uredba o vzajemnem priznavanju ne uporablja, če (predvidena) upravna odločba temelji na kateri koli navedenih uredb ali direktiv.

⁸ Direktiva 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil, UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Dodatne informacije so na voljo na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/index_en.htm.

⁹ Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, UL L 404, 30.12.2006, str. 9. Dodatne informacije so na voljo na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm.

¹⁰ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane, UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Dodatne informacije so na voljo na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/principles/index_en.htm, http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm in http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/procedures/index_en.htm.

¹¹ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami, UL L 43, 14.2.1997, str. 1. Dodatne informacije so na voljo na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm.

SPLOŠNI PREGLED		
Lastnosti proizvoda	Prehranska dopolnila, ki vsebujejo vitamine in minerale	Prehranska dopolnila, ki vsebujejo snovi, ki niso vitamini in minerali
Vitamini in minerali ter njihove posebne kemične oblike, ki so dovoljeni za uporabo v prehranskih dopolnilih	Usklajeno z Direktivo 2002/46/ES	n. r.
Merila čistosti za snovi iz Priloge II k Direktivi 2002/46/ES	Še ni usklajeno → Uredba (ES) št. 764/2008 se uporablja za dopolnila, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, razen če niso določena že v drugi zakonodaji EU (na primer v zakonodaji o aditivih).	n. r.
Mejne količine vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih glede na dnevni odmerek	Še ni usklajeno → Uredba (ES) št. 764/2008 se uporablja za dopolnila, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici.	n. r.
Druga pravila glede sestave prehranskih dopolnil	Če vsebujejo „novo sestavino“: usklajeno z Uredbo (ES) št. 258/97. Če vsebujejo aditive za živila, razen barvil in sladil: usklajeno z Direktivo 95/2/ES.	Če ne vsebujejo „nove sestavine“: še ni usklajeno → Uredba (ES) št. 764/2008 se uporablja za dopolnila, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici.
Ime, pod katerim se proizvodi prodajajo	Usklajeno z direktivama 2002/46/ES in 2000/13/ES	Usklajeno z direktivama 2002/46/ES in 2000/13/ES
Označevanje, predstavljanje in oglaševanje	Usklajeno z direktivama 2002/46/ES in 2000/13/ES	Usklajeno z direktivama 2002/46/ES in 2000/13/ES
Prehranske in zdravstvene trditve	Usklajeno z Uredbo (ES) št. 1924/2006	Usklajeno z Uredbo (ES) št. 1924/2006

4.3. (Predvidena) upravna odločba mora biti naslovljena na gospodarski subjekt

V skladu s členom 2(1) se Uredba uporablja za upravne odločbe, naslovljene na gospodarske subjekte, ki so sprejete ali bodo sprejete na podlagi „tehničnega pravila“ v zvezi s prehranskimi dopolnili, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, če je

neposredni ali posredni učinek navedene odločbe prepoved, prilagoditev, dodatno preskušanje ali umik takih proizvodov.

Tako so vse omejevalne odločbe, ki jih sprejmejo pristojni organi (vključno s policijo) in so naslovljene na katero koli fizično ali pravno osebo, ki ni gospodarski subjekt (na primer občan), izvzete s področja uporabe uredbe o vzajemnem priznavanju.

4.4. (Predvidena) upravna odločba mora temeljiti na tehničnem pravilu

4.4.1. Pojem „tehnično pravilo“

Uredba o vzajemnem priznavanju se uporablja za (predvidene) upravne odločbe na podlagi „tehničnega pravila“ (člen 2(2)).

Za prehranska dopolnila pomeni tehnično pravilo vsako zakonsko določbo ali drug predpis države članice:

- ki ga ne zadeva usklajevanje EU (glej točko 4.2);
- ki na ozemlju države članice prepoveduje trženje prehranskih dopolnil, zakonito trženih v drugi državi članici, ali s katerim mora biti navedeni proizvod skladen, da se trži v državi članici, v kateri je bila ali bo sprejeta upravna odločba, ter
- ki določa zahtevane lastnosti navedene (vrste) prehranskega dopolnila, kot so raven kakovosti, delovanje ali varnost oziroma mere, vključno z zahtevami v zvezi z imenom, pod katerim se prodaja, izrazjem, simboli, preskušanjem in načini preskušanja, embalažo, označevanjem ali etiketiranjem.

4.4.2. Ali je predhodna odobritev tehnično pravilo?

Obveznost predložitve prehranskih dopolnil v predhodno odobritev lahko pomeni kršitev Direktive 2002/46/ES za prehranska dopolnila, ki vsebujejo vitamine in minerale, ali oviro za prosti pretok blaga v skladu s členi od 34 do 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije (prej členi od 28 do 30 Pogodbe ES)¹².

Vendar pa to samo po sebi ni tehnično pravilo v smislu Uredbe, ker ne določa zahtevanih lastnosti navedene (vrste) prehranskega dopolnila. Odločba o umiku proizvoda s trga, samo zato ker nima predhodne odobritve, se zato ne šteje za odločbo, za katero se uporablja Uredba.

Kadar pa je vložen zahtevek za tako obvezno predhodno odobritev proizvoda, bi bilo treba vsako predvideno odločbo o zavrnitvi zahtevka na podlagi tehničnega pravila obravnavati v skladu z Uredbo, tako da prosilec lahko izkoristi postopkovno varstvo, predvideno z Uredbo.

¹² Glej na primer sodbo Sodišča z dne 5. februarja 2004 v zadevi Komisija Evropskih skupnosti proti Francoski republikli (zadeva C-24/00).

4.4.3. *Ali nacionalno pravilo, ki zahteva prijavo nacionalnim organom, pomeni tehnično pravilo?*

V členu 10 Direktive 2002/46/ES je določeno, da lahko države članice predpišejo, da proizvajalec ali oseba, ki daje proizvod v promet, to prijavi pristojnemu organu tako, da mu predloži vzorec oznake, ki se uporablja za proizvod.

Taka prijava je že usklajena na ravni EU.

4.4.4. *Razvrstitev proizvoda kot zdravila*

Nekatere snovi, zlasti nekateri rastlinski izvlečki, se hkrati uporabljajo v prehranskih dopolnilih in pri pripravi lastniških zdravil, na primer tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora. Zato se je v mejnih primerih zgodilo ali se lahko zgodi, da se v nekaterih državah članicah neki proizvod lahko trži kot živilo, v drugih državah članicah pa kot zdravilo.

Težave v zvezi z razvrščanjem so podrobneje obravnavane v Poročilu Komisije o uporabi snovi, ki niso vitamini in minerali, v prehranskih dopolnilih¹³.

V večini primerov pa težave v zvezi z razvrščanjem ne izhajajo iz tehničnih pravil, temveč iz ocenjevanja proizvoda od primera do primera, pri čemer se upoštevajo vse njegove lastnosti. V takih primerih se ne uporablja uredba o vzajemnem priznavanju.

4.5. **(Predvidene) upravne odločbe morajo prepovedati trženje prehranskih dopolnil, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici**

4.5.1. *Omejevalni učinek odločbe*

V skladu z Uredbo je ali bi lahko bil neposredni ali posredni učinek (predvidene) upravne odločbe kar koli od naslednjega:

- prepoved dajanja navedene (vrste) prehranskega dopolnila na trg;
- prilagoditev ali dodatno preskušanje navedene (vrste) prehranskega dopolnila pred dajanjem na trg ali nadaljnjim trgovanjem z njim;
- umik navedene (vrste) prehranskega dopolnila s trga.

To pomeni, da uredba o vzajemnem priznavanju ureja vsako tako omejevanje.

4.5.2. *Neposredno ali posredno tveganje za zdravje ljudi, ki izhaja iz živil*

V Uredbi (ES) št. 178/2002 je določen sistem hitrega obveščanja za obveščanje o neposrednem ali posrednem tveganju za zdravje ljudi, ki izhaja iz živil. Države članice morajo takoj obvestiti Komisijo o vseh ukrepih, ki jih sprejmejo za omejitev

¹³ COM(2008) 824 z dne 5.12.2008, objavljeno na spletni strani http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm. Glej tudi sodbe Sodišča z dne 15. januarja 2009 (Hecht-Pharma GmbH proti Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, C-140/07), 15. novembra 2007 (Komisija Evropskih skupnosti proti Zvezni republiki Nemčiji, C-319/05) in 9. junija 2005 (HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) ter Orthica BV (C-299/03 in C-316/03 do C-318/03) proti Zvezni republiki Nemčiji).

dajanja v promet ali umik iz prometa ali odpoklic živil ali krme zaradi varovanja zdravja ljudi v primerih, ki zahtevajo hitro ukrepanje.

V členu 3(2)(b) uredbe o vzajemnem priznavanju je zato določeno, da so z njenega področja uporabe izvzeti vsi ukrepi, ki jih pristojni organi držav članic sprejmejo v skladu s členom 50(3)(a) in členom 54 Uredbe (ES) št. 178/2002.

V Uredbi (ES) št. 882/2004¹⁴ je določen poseben postopek, s katerim se zagotovi, da gospodarski subjekti odpravijo vsako neskladnost z zakonodajo o živilih. Ukrepi, ki jih pristojni organi držav članic sprejmejo v skladu s členom 54 navedene uredbe, so zato izvzeti s področja uporabe uredbe o vzajemnem priznavanju.

¹⁴ Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali, UL L 165, 30.4.2004; popravljena različica v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.