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

Notifizierungsnummer : 2022/0395/S (Sweden)

Dietary supplements

Eingangsdatum : 07/06/2022
Ende der Stillhaltefrist : 08/09/2022 (closed)

Message

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2022) 02012
Richtlinie (EU) 2015/1535
Übersetzung der Mitteilung 001
Notifizierung: 2022/0395/S

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 - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħx 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202202012.DE)
1. MSG 002 IND 2022 0395 S DE 07-06-2022 S NOTIF

2. S

3A. Kommerskollegium
Box 6803, 113 86 Stockholm
Sverige
Tel: 08-690 48 00
epost: 1535@kommers.se

3B. Livsmedelsverket
Box 622, 751 26 Uppsala

4. 2022/0395/S - C80A

5. Die Verordnungen der schwedischen Lebensmittelbehörde über Nahrungsergänzungsmittel

6. Nahrungsergänzungsmittel

7. -

8. Diese Verordnungsentwürfe werden die geltenden Verordnungen der schwedischen Lebensmittelbehörde (LIVSFS 2003:9) über Nahrungsergänzungsmittel ersetzen, die die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel umsetzen. Die Verordnungsentwürfe enthalten aktualisierte Verweise auf andere Bestimmungen und sind sprachlich näher am Wortlaut der Richtlinie als die derzeit geltenden Bestimmungen. Die schwedische Lebensmittelbehörde nutzt auch die in der Richtlinie vorgesehene Möglichkeit, Höchstmengen für bestimmte Vitamine und Mineralstoffe in

Nahrungsergänzungsmitteln einzuführen. In den Verordnungsentwürfen ist festgelegt, dass die empfohlene Tagesdosis eines Nahrungsergänzungsmittels nicht mehr als 80 Mikrogramm Vitamin D oder mehr als 200 Mikrogramm Jod enthalten darf. Die Höchstmengen gelten für alle Nahrungsergänzungsmittel, die in Schweden in Verkehr gebracht werden sollen. Die Verordnungsentwürfe sehen jedoch die Möglichkeit vor, für einzelne Produkte eine Ausnahme von den Höchstmengen zu beantragen wobei Ausnahmen gewährt werden können, wenn der Antragsteller wissenschaftliche Nachweise vorlegen kann, aus denen hervorgeht, dass der vom Antragsteller vorgeschlagene Vitamin D- oder Jodgehalt in dem betreffenden Erzeugnis kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt.

Nationale Höchstmengen für Vitamin D und Jod: Die Kommission ist gemäß der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel befugt, Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln festzulegen. Da dies nicht geschehen ist, hat sich Schweden (die schwedische Lebensmittelbehörde) auf der Grundlage der Richtlinie dafür entschieden, bis zu einer möglichen Entscheidung der Kommission nationale Höchstmengen für Vitamin D und Jod einzuführen. Die nationalen Höchstmengen gelten ab dem 1. Januar 2024. Um die Gesundheit der schwedischen Verbraucher zu schützen, dürfen daher Nahrungsergänzungsmittel mit einer überhöhten Menge an Vitamin D und/oder Jod aus anderen EU-Ländern in Schweden nicht vermarktet werden.

Die Abschnitte 11-13 der Verordnungsentwürfen stellen besondere schwedische Bestimmungen in Bezug auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel dar.

9. Die Verordnungsentwürfe aktualisieren und ersetzen in ihrer Gesamtheit die geltenden Verordnungen über Nahrungsergänzungsmittel, LIVSFS 2003:9, mit denen die Richtlinie 2002/46/EG umgesetzt wird. Ziel der Verordnungsentwürfen ist auch der Schutz der menschlichen Gesundheit in Schweden durch die Einführung von Höchstmengen für Vitamin D und Jod in der empfohlenen Tagesdosis. Die schwedische Lebensmittelbehörde ist der Auffassung, dass es starke wissenschaftliche Belege für die Risiken gibt, die mit dem Verzehr von Mengen dieser Stoffe verbunden sind, die über die vorgeschlagenen Höchstmengen hinausgehen. Es sind Nahrungsergänzungsmittel auf dem Markt, deren Gehalt an diesen Stoffen die vorgeschlagenen Höchstmengen übersteigt.

Die Notifizierung 2022/299/S „Die Verordnungen der schwedischen Lebensmittelbehörde über Nahrungsergänzungsmittel“ wird mit dieser Notifizierung zurückgezogen.

10. Keine Grundlagentexte vorhanden

11. Nein

12. -

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16. TBT-Aspekt

NEIN – Der Entwurf hat keine wesentlichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

SPS-Aspekt

NEIN – Der Entwurf hat keine wesentlichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

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

****

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu