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

Mitteilung 304

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2022) 03182
Richtlinie (EU) 2015/1535
Übersetzung der Mitteilung 303
Notifizierung: 2022/0395/S

Bemerkungen der Kommission (Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535). Diese Bemerkungen verlängern nicht die Stillhaltefrist.

(MSG: 202203182.DE)
1. MSG 304 IND 2022 0395 S DE 08-09-2022 05-09-2022 COM 5.2 08-09-2022

2. Commission

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2022/0395/S - C80A

5. Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535

6. Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 übermittelten die schwedischen Behörden der Kommission am 7. Juni 2022 den Entwurf „Verordnungen der schwedischen Lebensmittelagentur über Nahrungsergänzungsmittel“ (im Folgenden „der notifizierte Entwurf“).

Gemäß der Mitteilung ersetzt der notifizierte Entwurf die geltenden Verordnungen der schwedischen Lebensmittelagentur (LIVSFS 2003:9) über Nahrungsergänzungsmittel, mit denen die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (im Folgenden „die Richtlinie“) umgesetzt wird. Ferner wird darauf hingewiesen, dass der notifizierte Entwurf aktualisierte Verweise auf andere Bestimmungen enthält und dem Wortlaut der Richtlinie sprachlich näher kommt als die derzeit geltenden Verordnungen, und dass die schwedische Lebensmittelagentur auch die in der Richtlinie vorgesehene Möglichkeit nutzt, Höchstgehalte für bestimmte Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln einzuführen.

Die Prüfung des notifizierten Entwurfs hat die Kommission dazu veranlasst, folgende Stellungnahmen abzugeben.

Maximale Mengen

Abschnitt 11 des notifizierten Entwurfs

In Abschnitt 11 des notifizierten Entwurfs im Kapitel „Vitamine und Mineralstoffe“ heißt es: „Die empfohlene Tagesdosis eines in Schweden in Verkehr gebrachten Nahrungsergänzungsmittels darf nicht Gehalte von (1) Vitamin D über 80 µg oder (2) Jod über 200 µg enthalten“.

Dieser Entwurf einer Bestimmung ist im Lichte der Richtlinie 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel (im Folgenden „Richtlinie“) zu bewerten, die darauf abzielt, die Verbraucher vor potenziellen Gesundheitsrisiken zu schützen. Anhang I der Richtlinie enthält eine harmonisierte Liste der Vitamine und Mineralstoffe, die Nahrungsergänzungsmitteln zu Ernährungszwecken zugesetzt werden dürfen. Anhang II „Vitamine und mineralische Stoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen“ enthält eine Liste der zulässigen Quellen (Vitamine und Mineralstoffe), aus denen diese Vitamine und Mineralstoffe hergestellt und in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen.

Gemäß Artikel 5 Absatz 4 der Richtlinie kann die Kommission die Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln pro täglichen Verbrauchsanteil (im Folgenden: Höchstmengen) festlegen, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

(a) die sicheren Höchstgehalte (UL) an Vitaminen und Mineralstoffen, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten festgelegt wurden, wobei gegebenenfalls die unterschiedlichen Sensitivitätsgrade verschiedener Verbrauchergruppen zu berücksichtigen sind (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a);

(b) die Aufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen aus anderen Nahrungsquellen (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b); und

(c) die Referenzaufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen für die Bevölkerung (Artikel 5 Absatz 2).

Artikel 5 Absatz 4 der Richtlinie schreibt keine Frist für die Festlegung der Höchstmengen vor.

Bis heute hat die Kommission von der Befugnisübertragung durch die Richtlinie nicht Gebrauch gemacht und daher gibt es keine auf EU-Ebene festgesetzten Höchstmengen. In diesem Zusammenhang hat der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) in seinem Urteil in der Rechtssache Solgar klargestellt, dass die Mitgliedstaaten, solange die Kommission keine Höchstmengen festgelegt hat, weiterhin befugt sind, Rechtsvorschriften in Bezug auf diese Beträge zu erlassen, wobei die Mitgliedstaaten bei der Ausübung dieser Zuständigkeit verpflichtet sind, die Artikel 34 und 36 AEUV einzuhalten und sich an den in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie festgelegten Kriterien zu orientieren, einschließlich der Anforderung einer Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten.

In Anbetracht dessen ist die Kommission der Auffassung, dass die schwedischen Behörden in Ermangelung der auf EU-Ebene festgesetzten Höchstmengen für Vitamin D und Jod nationale Maßnahmen erlassen können. Ungeachtet dessen müssen die schwedischen Behörden im Einklang mit der Rechtsprechung des EuGH beim Erlass nationaler Maßnahmen zur Festsetzung der Höchstmengen die in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie festgelegten Kriterien berücksichtigen. Insbesondere müssen (i) die UL von Vitamin D und Jod durch wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Sensitivität verschiedener Verbrauchergruppen festgelegt werden und (ii) die Aufnahme von Vitamin D und Jod aus anderen Nahrungsquellen berücksichtigt werden.

Auf Ersuchen der Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) 2012 die Sicherheit bei der Verwendung von Vitamin D neu bewertet und in einem wissenschaftlichen Gutachten überarbeitete UL für alle relevanten Bevölkerungsgruppen vorgelegt. Unter Berücksichtigung der Unsicherheiten im Zusammenhang mit den zugrunde liegenden Studien legte die EFSA die UL von Vitamin D für Erwachsene, einschließlich schwangerer und stillender Frauen, auf 100 Mikrogramm pro Tag fest. Die EFSA legte diesen Grenzwert für Vitamin D aus allen Quellen (Lebensmittel, Getränke, angereicherte Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel zusammen) fest, einschließlich der Anwendung eines Unsicherheitsfaktors zur Deckung von Unsicherheiten. Im wissenschaftlichen Gutachten der EFSA wurden auch UL für Säuglinge (25 Mikrogramm pro Tag) und Kinder im Alter von 1-10 Jahren (50 Mikrogramm pro Tag) und Jugendliche im Alter von 11-17 Jahren (100 Mikrogramm pro Tag) definiert. Die EFSA stellte fest, dass Daten von europäischen Bevölkerungsgruppen (aus 14 europäischen Ländern) darauf hindeuten, dass die Vitamin D-Aufnahme aus allen Quellen bei hohen Verbrauchern (95. Perzentil) für alle Bevölkerungsuntergruppen unter dem UL liegt (d. h. etwa 25 %, 75 %, 30 % bzw. 8 % der UL für Erwachsene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche).

Für die tägliche empfohlene Jodaufnahme leitete der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss (SCF) in seiner Stellungnahme aus dem Jahr 2002 eine UL von 600 Mikrogramm pro Tag (µg/Tag) für Erwachsene, einschließlich schwangerer und stillender Frauen, von 500 µg/Tag für Jugendliche im Alter von 15 bis 17 Jahren und zwischen 200 und 450 µg/Tag für 1- bis 14-jährige Kinder ab. Der SCF stellte in seiner Stellungnahme fest, dass Daten europäischer Bevölkerungen darauf hindeuten, dass die Aufnahme von Jod aus allen Quellen bei Erwachsenen den UL-Wert wahrscheinlich nicht überschreitet.

In der Folgenabschätzung zum notifizierten Entwurf erkennen die schwedischen Behörden an, dass die schwedische nationale Lebensmittelagentur bei ihrer Berechnungsmethode zur Ableitung der Höchstmengen die von der EFSA für Vitamin D und vom SCF für Jod festgelegten UL für Erwachsene berücksichtigt hat. Durch die Berechnung der Differenz zwischen der UL und der Aufnahme von Vitamin D und Jod über Lebensmittel in Schweden sieht der notifizierte Entwurf eine empfohlene Tagesdosis von Vitamin D in einem Nahrungsergänzungsmittel, das auf dem schwedischen Markt in Verkehr gebracht wird, von höchstens 80 Mikrogramm vor und empfahl in ähnlicher Weise die Tagesdosis von Jod von höchstens 200 Mikrogramm.

Bei diesen Höchstmengen scheint die Risikobewertung der schwedischen Behörden auf der Grundlage von UL, die nur für die erwachsene Bevölkerung festgelegt wurden, zu berücksichtigen. Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie schreibt jedoch vor, (i) die wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten zu berücksichtigen, wobei gegebenenfalls die unterschiedliche Sensibilität der verschiedenen Verbrauchergruppen zu berücksichtigen ist, um zu verhindern, dass bestimmte Gruppen Nahrungsergänzungsmittel mit übermäßigen Mengen eines bestimmten Nährstoffs unter Berücksichtigung ihrer besonderen Umstände konsumieren; und (ii) die Aufnahme von Vitamin D oder Jod aus anderen Nahrungsquellen. Darüber hinaus sieht Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie vor, dass bei der Festsetzung der in Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie genannten Höchstgehalte auch Referenzzufuhren von Vitaminen und Mineralstoffen für die Bevölkerung gebührend berücksichtigt werden sollten.

In diesem Zusammenhang möchte die Kommission im Einklang mit den wissenschaftlichen Gutachten der EFSA und des SCF darauf hinweisen, dass die Anwendung des Ableitungsverfahrens zur Bestimmung der Höchstmengen zu unterschiedlichen Werten für andere Bevölkerungsaltersgruppen und insbesondere für Kinder und Jugendliche führen würde, da für diese Gruppen unterschiedliche UL und unterschiedliche Nahrungszufuhren über die normale Ernährung gelten. Darüber hinaus ist die Kommission der Auffassung, dass hinsichtlich der Nahrungszufuhr von Vitamin D und Jod die Aufnahme von angereicherten Lebensmitteln im Rahmen des angemeldeten Entwurfs nicht berücksichtigt wurde. Die Kommission sieht auch nicht, wie Referenzmengen für die Grundgesamtheit berücksichtigt wurden.

Vor diesem Hintergrund darf der von den schwedischen Behörden vorgeschlagene Risikomanagementansatz nicht zu Höchstmengen dieser Stoffe führen, die die Sicherheit aller Bevölkerungsgruppen mit unterschiedlichen Ernährungsgewohnheiten wie Kindern und Personen, die mit Vitamin D und Jod angereicherte Lebensmittel konsumieren, gewährleisten.

In Anbetracht der obigen Ausführungen und in Ermangelung der auf EU-Ebene festgesetzten Höchstmengen für Vitamin D und Jod fordert die Kommission die schwedischen Behörden auf, die Sicherheitsfragen im Einklang mit Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2002/46/EG, der dort angeführten Rechtsprechung und den bisher verfügbaren wissenschaftlichen Gutachten angemessen zu behandeln.

Darüber hinaus wurden 2020 die Arbeiten zur Festsetzung der Höchstmengen wieder aufgenommen, um die Anforderungen an die Zusammensetzung von Nahrungsergänzungsmitteln gemäß Artikel 5 Absatz 4 der Richtlinie weiter zu harmonisieren. Die Kommission möchte daher die schwedischen Behörden darüber in Kenntnis setzen, dass nach der Festsetzung der Höchstmengen für Vitamin D und Jod auf EU-Ebene die nationalen Bestimmungen in Bezug auf die in Abschnitt 11 des notifizierten Entwurfs festgelegten Werte nicht mehr gelten.

Abschnitt 12 des notifizierten Entwurfs

Abschnitt 12 des notifizierten Entwurfs, ebenfalls im Kapitel „Vitamine und Mineralstoffe“, ermächtigt die schwedische Lebensmittelagentur, Ausnahmen von den in Abschnitt 11 festgelegten Höchstmengen (d. h. für Vitamin D, 80 Mikrogramm pro Tag und für Jod, 200 Mikrogramm pro Tag) zu gewähren, wenn sie der Auffassung ist, dass die vom Antragsteller bei der empfohlenen täglichen Verwendung des Nahrungsergänzungsmittels vorgeschlagenen Gehalte an Vitamin D oder Jod kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen. Jede spezifische Ausnahmeregelung wird von der nationalen Lebensmittelagentur für einzelne Erzeugnisse gewährt und von der Einhaltung des in jeder Genehmigungsentscheidung festgelegten Höchstbetrags abhängig gemacht. In Abschnitt 13 des notifizierten Entwurfs sind die Informationen aufgeführt, die zur Unterstützung der Anträge auf Ausnahmegenehmigung benötigt werden.

In Erwägungsgrund 13 der Richtlinie heißt es: „Die übermäßige Aufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen kann zu schädlichen Auswirkungen führen und daher gegebenenfalls die Festlegung sicherer Höchstgehalte in Nahrungsergänzungsmitteln erforderlich machen. Diese Werte müssen sicherstellen, dass die normale Verwendung der Produkte gemäß der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisung für den Verbraucher sicher ist“.

Die Ausübung eines Ermessensspielraums durch die nationalen Behörden, Abweichungen von den in Abschnitt 11 des notifizierten Entwurfs für Vitamin D und Jod festgesetzten Höchstmengen auf der Grundlage einer Einzelfallprüfung zuzulassen, könnte zu einem Widerspruch zu den Kriterien des Artikels 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie und der Rechtsprechung des EuGH führen. Darüber hinaus würden die vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen im Sinne des notifizierten Entwurfs in der Praxis die Wirksamkeit der Höchstmengen in Frage stellen, wie sie in den schwedischen Rechtsvorschriften im Einklang mit Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie festgelegt würden.

Daher ersucht die Kommission die schwedischen Behörden gemäß den Bestimmungen der Richtlinie, die bei der Festsetzung der Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln zu berücksichtigen sind, und unter Berücksichtigung des geltenden strengen Rechtsrahmens, die Möglichkeit individueller Ausnahmen nach Abschnitt 12 des notifizierten Entwurfs zu überdenken.

Der notifizierte Entwurf zielt außerdem darauf ab, die derzeitige nationale Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel, LIVSFS 2003:9, zu aktualisieren und in ihrer Gesamtheit zu ersetzen. Im Besonderen enthält Abschnitt 4 bis Abschnitt 8 des notifizierten Entwurfs unter dem Kapitel „Verpackung und Kennzeichnung“ die Vorschriften für die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die in Schweden im Allgemeinen in Verkehr gebracht werden. Diese Bestimmungen gelten im Allgemeinen für alle Nahrungsergänzungsmittel und nicht nur für Vitamin D und Jod.

Die Artikel 6 bis 9 der Richtlinie 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel legen den in den Mitgliedstaaten geltenden Rechtsrahmen für die Verpackung und Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln fest, um sicherzustellen, dass den Verbrauchern keine irreführenden Informationen zur Verfügung gestellt werden. In diesem Zusammenhang möchte die Kommission die schwedischen Behörden auf folgende Aspekte hinweisen:

1. Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie muss für die Zwecke der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 über die Information der Verbraucher über Lebensmittel (FIC-Verordnung) die Bezeichnung, unter der die unter die Richtlinie 2002/46/EG fallenden Erzeugnisse in einem Mitgliedstaat verkauft werden, „Nahrungsergänzungsmittel“ sein.

Wie auch in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie dargelegt, stellt die „Bezeichnung des Lebensmittels“ im Rahmen der FIC-Verordnung (siehe Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a) eine zwingende Besonderheit dar und unterliegt besonderen rechtlichen Anforderungen, die aufgrund der genannten Verordnung in den EU-Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar sind. Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2002/46/EG verweist auf diesen Begriff.

Vor diesem Hintergrund präzisiert der Wortlaut von Abschnitt 4 des notifizierten Entwurfs den Anwendungsbereich dieser Verpflichtung nicht, indem er ausdrücklich die Angabe „Nahrungsergänzungsmittel“ als „Name des Lebensmittels“ verlangt, für das der notifizierte Entwurf gilt. Die schwedischen Behörden werden daher ersucht, diese Bestimmung zu präzisieren, indem sie speziell die in der FIC-Verordnung definierte Terminologie „Name des Lebensmittels“ verwenden und den Querverweis auf diese Verordnung unterstreichen.

2. Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie lautet: „Die Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung dürfen Nahrungsergänzungsmitteln nicht die Eigenschaft zuschreiben, eine menschliche Krankheit zu verhindern, zu behandeln oder zu heilen, oder sich auf solche Eigenschaften beziehen“.

Der notifizierte Entwurf enthält keine Bestimmung zur Übernahme dieser Anforderung.

Unter diesen Voraussetzungen werden die schwedischen Behörden der Vollständigkeit halber aufgefordert, den notifizierten Entwurf durch Hinzufügung eines Verweises auf die Verpflichtung nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie auszufüllen.

3. In Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie wird klargestellt, dass die speziell für Nahrungsergänzungsmittel definierten Angaben die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 über die Information der Verbraucher über Lebensmittel unberührt lassen.

In Abschnitt 5 des notifizierten Entwurfs mit den für die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln erforderlichen Angaben wird nicht festgelegt, dass die Bestimmungen der FIC-Verordnung über die Lebensmittelkennzeichnung gegebenenfalls auch für Nahrungsergänzungsmittel gelten würden.

Der Vollständigkeit halber werden die schwedischen Behörden ersucht, den notifizierten Entwurf entsprechend zu präzisieren.

4. Nach Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie dürfen die Mitgliedstaaten aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsspezifikationen, Aufmachung oder Etikettierung den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die der Richtlinie entsprechen, nicht verbieten oder beschränken. Darüber hinaus gelten nationale Bestimmungen, die in Ermangelung von EU-Rechtsakten gemäß der Richtlinie 2002/46/EG anwendbar sind, unbeschadet der Bestimmungen des AEUV über den freien Warenverkehr.

Der notifizierte Entwurf enthält keine Bestimmung zur Übernahme dieser Anforderung, um den freien Verkehr von Nahrungsergänzungsmitteln in Schweden zu gewährleisten.

Die schwedischen Behörden werden daher ersucht, den notifizierten Entwurf auszufüllen, um sicherzustellen, dass die EU-Rechtsvorschriften über den freien Warenverkehr in vollem Umfang eingehalten werden.

Die schwedischen Behörden werden ersucht, die oben genannten Stellungnahmen zu berücksichtigen.

Die Kommission ersucht die schwedische Regierung ferner, die Annahme des endgültigen Wortlauts des notifizierten Entwurfs gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 zu notifizieren.

Kerstin Jorna
Generaldirektorin
Europäische Kommission

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