Meddelande 304

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2022) 03182
Direktiv (EU) 2015/1535
Översättning av meddelandet 303
Anmälan: 2022/0395/S

Kommissionens synpunkter (artikel 5.2 i direktiv (EU) 2015/1535). Dessa kommentarer förlänger inte frysningsperioden.

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

2. Kommissionen

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

4. 2022/0395/S - C80A

5. artikel 5.2 i direktiv (EU) 2015/1535

6. Inom ramen för det anmälningsförfarande som fastställs i direktiv (EU) 2015/1535 anmälde de svenska myndigheterna den 7 juni 2022 utkastet till ”Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott” (nedan kallat ”det anmälda utkastet”).

Enligt anmälningsmeddelandet ska det anmälda utkastet ersätta Livsmedelsverkets nuvarande föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott, som genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (nedan kallat direktivet). Det anges också att det anmälda utkastet har uppdaterade hänvisningar till andra författningar och ligger språkligt närmare direktivets lydelse än nu gällande föreskrifter, och att Livsmedelsverket använder sig av möjligheten i direktivet att införa maximivärden för vissa vitaminer och mineralämnen i kosttillskott.

Granskningen av det anmälda utkastet har föranlett kommissionen att lämna följande synpunkter.

Maximimängder

11 § i det anmälda utkastet

I 11 § i det anmälda utkastet föreskrivs enligt kapitel ”Vitaminer och mineralämnen” att ”den rekommenderade dagliga dosen av ett kosttillskott som släpps ut på marknaden i Sverige inte får innehålla mängder av 1) vitamin D som överstiger 80 µg, eller 2) jod som överstiger 200 µg”.

Detta utkast till bestämmelse ska bedömas mot bakgrund av direktivet, som syftar till att skydda konsumenterna mot potentiella hälsorisker. I bilaga I till direktivet fastställs en harmoniserad förteckning över vitaminer och mineralämnen som för näringsmässiga ändamål får tillsättas kosttillskott. Bilaga II med rubriken ”Vitamin- och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott” innehåller en förteckning över tillåtna källor (vitamin och mineralämnen) från vilka dessa vitaminer och mineralämnen får tillverkas och användas i kosttillskott.

I artikel 5.4 i direktivet ges kommissionen befogenhet att fastställa det maximala dagliga intaget av vitaminer och mineralämnen i kosttillskott (nedan kallade maximimängder) med beaktande av följande:

a) Den övre gränsen för säkert intag (UL, upper safe level) av vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställs

genom vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet (artikel 5.1 a),

b) Intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor (artikel 5.1 b), samt

c) Referensintaget av vitaminer och mineralämnen för befolkningen (artikel 5.2).

I artikel 5.4 i direktivet föreskrivs inte någon tidsfrist för antagande av maximimängden.

Hittills har kommissionen inte utnyttjat den befogenhet som ges genom direktivet och därför finns det inga maximimängder fastställda på EU-nivå. I detta sammanhang klargjorde Europeiska unionens domstol i sin dom i Solgar-målet att så länge kommissionen inte har fastställt maximimängder behåller medlemsstaterna sin behörighet att anta bestämmelser om fastställande av dessa mängder, under förutsättning att medlemsstaterna vid utövandet av denna befogenhet är skyldiga att följa artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget och vägledas av kriterierna i artiklarna 5.1 och 5.2 i direktivet, däribland kravet på en riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön.

Mot bakgrund av detta anser kommissionen att de svenska myndigheterna, i avsaknad av maximimängder som fastställts på EU-nivå för vitamin D och jod, kan anta nationella åtgärder. Trots detta måste de svenska myndigheterna, i enlighet med EU-domstolens rättspraxis, ta hänsyn till de kriterier som fastställs i artiklarna 5.1 och 5.2 i direktivet när de antar nationella åtgärder för att fastställa maximimängder. I synnerhet måste i) de UL för vitamin D och jod fastställas genom vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet och ii) intag av vitamin D och jod från andra kostkällor beaktas.

På begäran av kommissionen genomförde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) 2012 en ny utvärdering av säker användning av vitamin D och lämnade reviderade UL för alla relevanta befolkningsgrupper i ett vetenskapligt yttrande. Med hänsyn till osäkerheten i samband med de underliggande studierna fastställde Efsa UL för vitamin D för vuxna, inklusive gravida och ammande kvinnor, till 100 mikrogram per dag . Efsa fastställde detta gränsvärde för D-vitamin från alla källor (livsmedel, drycker, berikade livsmedel och kosttillskott tillsammans), inräknat tillämpningen av en osäkerhetsfaktor för att täcka osäkerheter. I Efsas vetenskapliga yttrande definierades också UL för spädbarn (25 mikrogram per dag) och för barn i åldern 1–10 år (50 mikrogram per dag) och ungdomar i åldern 11–17 år (100 mikrogram per dag). Efsa noterade att uppgifter från europeiska populationer (rapporterade från 14 europeiska länder) tyder på att D-vitaminintaget från alla källor hos personer med hög konsumtion (95:e percentilen) är lägre än UL för alla populationsundergrupper (dvs. cirka 25 %, 75 %, 30 % respektive 8 % av UL för vuxna, spädbarn, barn och ungdomar).

För rekommenderat intag av jod angav vetenskapliga livsmedelskommittén i sitt yttrande från 2002 en UL på 600 mikrogram per dag (µg/dag) för vuxna inklusive gravida och ammande kvinnor, 500 µg/dag för ungdomar i åldern 15–17 år och mellan 200 och 450 µg/dag för barn i åldern 1–14 år . SCF noterade i sitt yttrande att data från europeiska populationer tyder på att intaget av jod från alla källor hos vuxna sannolikt inte kommer att överstiga UL.

I den konsekvensbedömning som åtföljer det anmälda utkastet erkänner de svenska myndigheterna att Livsmedelsverket i sin beräkningsmetod för att härleda maximimängderna, tog hänsyn till de UL som fastställts för vuxna av Efsa för vitamin D och av SCF för jod. Genom att beräkna skillnaden mellan UL och intaget av vitamin D och jod via livsmedel i Sverige föreskrivs i det anmälda utkastet en rekommenderad daglig dos av vitamin D i ett kosttillskott som släpps ut på den svenska marknaden på högst 80 mikrogram och på liknande sätt rekommenderas en daglig dos av jod som inte överstiger 200 mikrogram.

Dessa maximimängder tycks ta hänsyn till de svenska myndigheternas riskbedömning på grundval av UL som fastställts endast för den vuxna befolkningen. Enligt artikel 5.1 i direktivet ska emellertid särskilt i) den vetenskapliga riskbedömningen på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön beaktas, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet, för att förhindra att vissa grupper konsumerar kosttillskott som innehåller alltför stora mängder av ett visst näringsämne med hänsyn till deras särskilda omständigheter, och ii) intag av vitamin D eller jod från andra kostkällor. Dessutom anges i artikel 5.2 i direktivet att när de gränsvärden som avses i

artikel 5.1 i direktivet fastställs, ska även vederbörlig hänsyn tas till referensintaget av vitaminer och mineralämnen för befolkningen.

I detta sammanhang vill kommissionen, i enlighet med Efsas och SCF:s vetenskapliga yttranden, påpeka att tillämpningen av härledningsförfarandet för att fastställa maximimängderna skulle leda till olika värden för andra åldersgrupper, särskilt för barn och ungdomar på grund av olika UL och olika intag via den normala kosten för dessa kategorier. Kommissionen förstår dessutom att för intaget av vitamin D och jod beaktades inte intag genom berikad kost i det anmälda utkastet. Kommissionen ser inte heller hur referensintag för befolkningen har beaktats.

Mot bakgrund av detta kan den riskhanteringsmetod som föreslagits av de svenska myndigheterna inte leda till maximimängder av dessa ämnen som garanterar säkerheten för alla befolkningsgrupper med olika kostvanor, såsom barn och personer som konsumerar livsmedel berikade med vitamin D och jod.

Mot bakgrund av ovanstående och i avsaknad av maximimängder som fastställts på EU-nivå för vitamin D och jod uppmanar kommissionen de svenska myndigheterna att ta itu med säkerhetsfrågorna på ett lämpligt sätt, i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46/EG, angiven rättspraxis och tillgängliga vetenskapliga yttranden.

Under 2020 återupptogs arbetet med att fastställa maximimängder i syfte att ytterligare harmonisera sammansättningskraven för kosttillskott i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.4 i direktivet. Kommissionen vill därför informera de svenska myndigheterna om att när maximimängderna fastställs för vitamin D och jod på EU-nivå ska de nationella bestämmelserna om de värden som anges i 11 § i det anmälda utkastet upphöra att gälla.

12 § i det anmälda utkastet

Enligt 12 § i det anmälda utkastet, även enligt kapitlet ”Vitaminer och mineraler”, ges Livsmedelsverket rätt att ge dispens från de mängdbegränsningar som anges i 11 § (dvs. för vitamin D, 80 mikrogram per dag och för jod 200 mikrogram per dag) om myndigheten bedömer att den av sökanden föreslagna mängden av vitamin D eller jod i en rekommenderad daglig dos av produkten inte utgör någon risk för människors hälsa. Varje särskild dispens ska ges av Livsmedelsverket för enskilda produkter och ska förenas med villkor om att i stället följa den i det aktuella beslutet angivna mängdbegränsningen. I 13 § i det anmälda utkastet anges de uppgifter som krävs för ansökan om dispens.

I skäl 13 i direktivet anges att ” För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan, vilket innebär att det i förekommande fall måste fastställas säkra maximinivåer för dessa i kosttillskott. Dessa nivåer måste vara sådana att normal användning av produkten, i enlighet med de anvisningar som tillverkaren tillhandahåller, inte medför någon risk för konsumenten” .

De nationella myndigheternas utövande av en skönsmässig befogenhet att ge dispens från de maximimängder som fastställs i 11 § i det anmälda utkastet för vitamin D och för jod på grundval av en bedömning från fall till fall kan skapa en motsättning mot de kriterier som fastställs i artikel 5.1 och 5.2 i direktivet och EU-domstolens rättspraxis. I praktiken skulle dessutom föreslagen dispens enligt det anmälda utkastet ifrågasätta den ändamålsenliga verkan av maximimängderna som skulle definieras i den svenska lagstiftningen i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.1 och 5.2 i direktivet.

I enlighet med bestämmelserna i direktivet om fastställande av de kriterier som ska beaktas vid fastställandet av maximimängder vitaminer och mineralämnen i kosttillskott och med beaktande av den strikta rättsliga ram som är tillämplig uppmanar kommissionen de svenska myndigheterna att ompröva möjligheten till enskild dispens enligt 12 § i det anmälda utkastet.

Det anmälda utkastet syftar dessutom till att uppdatera och ersätta den gällande nationella förordningen om kosttillskott, LIVSFS 2003:9. I synnerhet 4–8 § i det anmälda utkastet, under kapitlet ”Förpackning och märkning”, innehåller bestämmelser om märkning av kosttillskott som saluförs i Sverige i allmänhet. Dessa bestämmelser gäller generellt för alla kosttillskott och inte bara D-vitamin och jod.

I artiklarna 6–9 i direktiv 2002/46/EG om kosttillskott fastställs den rättsliga ram som är tillämplig i medlemsstaterna för förpackning och märkning av kosttillskott för att säkerställa att konsumenter inte får vilseledande information. I detta sammanhang vill kommissionen rikta de svenska myndigheternas uppmärksamhet på följande aspekter:

1. I artikel 6.1 i direktivet föreskrivs att vid tillämpningen av förordning (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation till konsumenterna (FIC-förordningen) , ska den beteckning som används vid försäljning av de produkter som omfattas av direktiv 2002/46/EG i en medlemsstat vara ”kosttillskott”.

Så som anges i artikel 6.3 a i direktivet utgör ”livsmedelsbeteckningen” inom ramen för förordningen om livsmedelsinformation (se artikel 9.1 a) en obligatorisk uppgift och omfattas av särskilda rättsliga krav som är direkt tillämpliga i EU:s medlemsstater enligt den förordningen. I artikel 6.1 i direktiv 2002/46/EG hänvisas till detta begrepp.

Mot denna bakgrund klargör inte ordalydelsen i avsnitt 4 i det anmälda utkastet omfattningen av denna skyldighet, genom att uttryckligen kräva att uppgiften ”kosttillskott” ska vara ”livsmedlets beteckning” vilken omfattas av det anmälda utkastet. De svenska myndigheterna uppmanas därför att förtydliga denna bestämmelse genom att särskilt använda terminologin ”livsmedlets beteckning”, som definieras i FIC-förordningen och att betona korshänvisningen till den förordningen.

2. Artikel 6.2 i direktivet har följande lydelse: ”Den märkning, presentation och reklam som gäller kosttillskott får inte tillskriva dessa egenskaper som uppges kunna förebygga, behandla eller bota mänskliga sjukdomar eller antyda sådana egenskaper”.

Det anmälda utkastet innehåller inte någon bestämmelse som övertar detta krav.

Under dessa omständigheter uppmanas de svenska myndigheterna för fullständighetens skull att komplettera det anmälda utkastet genom att lägga till en hänvisning till denna skyldighet enligt artikel 6.2 i direktivet.

3. I artikel 6.3 i direktivet klargörs att de obligatoriska uppgifter som specifikt definieras för kosttillskott inte påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation till konsumenterna.

I 5 § i det anmälda utkastet med de uppgifter som krävs för märkning av kosttillskott anges inte att bestämmelserna i FIC-förordningen om livsmedelsmärkning i förekommande fall även ska tillämpas på kosttillskott.

För fullständighetens skull uppmanas de svenska myndigheterna att klargöra det anmälda utkastet i enlighet med detta.

4. I artikel 11.1 i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna inte får förbjuda eller begränsa handeln med produkter som står i överensstämmelse med detta direktiv av skäl som hänför sig till produkternas sammansättning, framställningssätt, presentation eller märkning. Dessutom är nationella bestämmelser som är tillämpliga i avsaknad av unionsrättsakter som antagits enligt direktiv 2002/46/EG tillämpliga utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i EUF-fördraget om fri rörlighet för varor.

Det anmälda utkastet innehåller inte någon bestämmelse som övertar detta krav för att garantera fri rörlighet för kosttillskott i Sverige.

De svenska myndigheterna uppmanas därför att komplettera det anmälda utkastet för att garantera att EU:s rättsliga bestämmelser om fri rörlighet för varor respekteras fullt ut.

De svenska myndigheterna uppmanas att beakta synpunkterna ovan.

Kommissionen uppmanar vidare den svenska regeringen att meddela antagandet av den slutgiltiga texten till den anmälda akten i enlighet med artikel 5.3 i direktiv (EU) 2015/1535.

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

Kerstin Jorna
Generaldirektör
Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu