



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, 12.8.2024  
C(2024) 5882 final

Ihre Exzellenz  
Frau Hadja Lahbib  
Ministerin für Auswärtige  
Angelegenheiten, Europäische  
Angelegenheiten und Außenhandel und  
Föderale Kulturinstitutionen  
Rue des Petits Carmes 15  
B – 1000 Brüssel

**Betreff: Notifizierung 2024/289/BE**

**Königlicher Erlass zur Änderung der königlichen Erlasse vom 30. Mai 2021 über das Inverkehrbringen von Nährstoffen und Lebensmitteln, denen Nährstoffe zugesetzt wurden, vom 29. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen enthalten, und vom 31. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Lebensmitteln, die aus Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen bestehen oder diese enthalten**

**Abgabe von Bemerkungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535**

Sehr geehrte Frau

Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft<sup>1)</sup> notifizierten die belgischen Behörden am 30. Mai 2024 bei der Kommission den Entwurf eines königlichen Erlasses zur Änderung des königlichen Erlasses vom 30. Mai 2021 über das Inverkehrbringen von Nährstoffen und Lebensmitteln, denen Nährstoffe zugesetzt wurden, vom 29. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als

<sup>1</sup> (Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1 ELI. <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>.

Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen enthalten, und vom 31. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Lebensmitteln, die aus Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen bestehen oder diese enthalten (im Folgenden „angemeldeter Entwurf“).

Der Notifizierungsmeldung zufolge zielt der notifizierte Entwurf darauf ab, das derzeitige Verfahren für die Meldung von Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln, das auf nationaler Ebene in drei königlichen Erlassen über Nährstoffe, Pflanzen und andere Stoffe niedergelegt ist, zu ändern, zu harmonisieren und zu präzisieren.

Die Prüfung des notifizierten Entwurfs hat die Kommission zu den folgenden Bemerkungen veranlasst.

### **Allgemeines Lebensmittelrecht**

Die Artikel 3, 7 und 11 des notifizierten Entwurfs führen in Artikel 2 des königlichen Erlasses vom 30. Mai 2021 über das Inverkehrbringen von Nährstoffen und Lebensmitteln, denen Nährstoffe zugesetzt wurden, in Artikel 2 des königlichen Erlasses vom 29. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen enthalten, und in Artikel 2 des königlichen Erlasses vom 31. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Lebensmitteln, die Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen enthalten, folgende Definition des Begriffs „Lebensmittel“ ein:

*„Lebensmittel: alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden, ausgenommen:*

*1° Tierfutter;*

*2° lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind*

*3° Pflanzen vor dem Ernten;*

*4° Arzneimittel;*

*5° kosmetische Mittel;*

*6° Tabak und Tabakerzeugnisse;*

*7° Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe;*

*8° Rückstände und Kontaminanten.“*

Die Kommission stellt fest, dass die Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>2)</sup> zum allgemeinen Lebensmittelrecht in Artikel 2 eine Definition des Begriffs „Lebensmittel“ enthält, die in der nationalen Rechtsordnung für alle Fragen des Lebensmittelrechts, einschließlich der nationalen Vorschriften über Lebensmittel im Allgemeinen und die Lebensmittelsicherheit im Besonderen, unmittelbar gilt. Daher ist es nicht erforderlich, diese Definition in den nationalen Rechtsvorschriften zu wiederholen, und ein Querverweis auf EU-Rechtsvorschriften wäre ausreichend.

---

<sup>2)</sup> (Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EU L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

Darüber hinaus stellt die Kommission fest, dass die Definition des Begriffs „Lebensmittel“ im nationalen Entwurf die unmittelbar anwendbare Definition von Lebensmitteln offenbar nicht vollständig wiedergibt, insbesondere in Artikel 2 Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 178/2002:

*„Zu ‚Lebensmitteln‘ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe — einschließlich Wasser —, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Wasser zählt hierzu unbeschadet der Anforderungen der Richtlinien 80/778/EWG und 98/83/EG ab der Stelle der Einhaltung im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 98/83/EG.“*

Insbesondere ist in den Artikeln 3, 7 und 11 des notifizierten Entwurfs nicht festgelegt, dass zu den Lebensmitteln Getränke, Kaugummi und alle Stoffe, einschließlich Wasser, das dem Lebensmittel bei seiner Herstellung, Zubereitung oder Behandlung absichtlich zugesetzt wird, gehören. Dies schließt Wasser ab der Stelle der Einhaltung im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie (EU) 2020/2184 ein.<sup>3)</sup>

### **Nahrungsergänzungsmittel**

Die Artikel 2, 6 und 10 des notifizierten Entwurfs ersetzen die Definition des Begriffs „Nahrungsergänzungsmittel“ in Artikel 2 Nummer 6 des königlichen Erlasses vom 30. Mai 2021 über das Inverkehrbringen von Nährstoffen und Lebensmitteln, denen Nährstoffe zugesetzt wurden, in Artikel 2 Nummer 3 des königlichen Erlasses vom 29. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen enthalten, und in Artikel 2 Nummer 8 des königlichen Erlasses vom 31. August 2021 über die Herstellung von Lebensmitteln, die Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen enthalten oder diese enthalten, mit folgenden Angaben:

*„Nahrungsergänzungsmittel: Lebensmittel, deren Zweck darin besteht, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen, Pflanzen, Pflanz Zubereitungen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form wie Kapseln, Lutschtabletten, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, sowie Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen“.*

Die Kommission möchte die belgischen Behörden darauf hinweisen, dass gemäß der Definition des Begriffs „Nahrungsergänzungsmittel“ in Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46/EG<sup>4)</sup> „Nahrungsergänzungsmittel“ konzentrierte Quellen von „Nährstoffen“ oder „sonstigen Stoffen“ sind. In Erwägungsgrund 6 derselben Richtlinie wird auch zwischen „Nährstoffen“ einerseits und „anderen Zutaten“ einschließlich „Pflanzen und Kräuterextrakte“ auf der anderen Seite unterschieden:

<sup>3)</sup> (Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

<sup>4)</sup> (Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

*Erwägungsgrund 6; „Nahrungsergänzungsmittel können eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten enthalten, unter anderem, aber nicht ausschließlich, Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte.“*

Im notifizierten Entwurf wird jedoch zwischen „Pflanzen und Pflanz Zubereitungen“ und „sonstigen Stoffen“ unterschieden, was so verstanden werden könnte, dass „Pflanzen und Pflanz Zubereitungen“ keine „sonstigen Stoffe“ sind.

Die Kommission fordert die belgischen Behörden auf, die vorstehenden Bemerkungen zu berücksichtigen.

Die Kommission erinnert ferner daran, dass, sobald der endgültige Wortlaut angenommen wurde, dieser gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 der Kommission zu übermitteln ist.

Mit freundlichen Grüßen

Für die Kommission

Sandra GALLINA  
Generaldirektion Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit