



Europäischer Wirtschafts-
und Sozialausschuss

NAT/809

Harmonisierung des Marktzugangs für Nahrungsergänzungsmittel in der EU

STELLUNGNAHME

Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

**Harmonisierung des Marktzugangs für Nahrungsergänzungsmittel in der EU:
Lösungen und bewährte Verfahren
(Sondierungsstellungnahme)**

Berichterstatter: **Veselin MITOV**

Befassung	Portugiesischer Ratsvorsitz, 26/10/2020
Rechtsgrundlage	Artikel 304 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Zuständige Fachgruppe	Fachgruppe Landwirtschaft, ländliche Entwicklung, Umwelt
Annahme in der Fachgruppe	15/04/2021
Verabschiedung im Plenum	27/04/2021
Plenartagung Nr.	560
Ergebnis der Abstimmung (Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/Enthaltungen)	245/0/5

1. **Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

- 1.1 Der Markt für Nahrungsergänzungsmittel in Europa wächst. Nahrungsergänzungsmittel sind in der Richtlinie 2002/46/EG¹ geregelt, die in der EU nicht einheitlich angewendet wird. Für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes der EU ist eine einheitliche Anwendung der Rechtsvorschriften jedoch unerlässlich, da sie für den freien Verkehr sicherer Erzeugnisse sorgt.
- 1.2 Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) befürwortet eine **Überarbeitung dieser Rechtsvorschrift**, insbesondere durch eine Aktualisierung der Definition von Nahrungsergänzungsmitteln, die Aufnahme einer Meldepflicht und einer Verpflichtung zur Prüfung der Verwaltungsunterlagen sowie die Einrichtung eines Systems zur **Lebensmittelüberwachung**, um Nebenwirkungen zu erfassen und so den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu verbessern.
- 1.3 Die **Sicherheit** der Erzeugnisse und Zutaten muss an erster Stelle stehen. Sie sollte daher auf wissenschaftlicher Basis festgestellt werden. Der EWSA empfiehlt, für Vitamine und Mineralstoffe **Höchstwerte** festzulegen und für Zutaten, einschließlich pflanzlicher Stoffe, Positiv- und Negativlisten zu erstellen.
- 1.4 Die den Verbrauchern zur Verfügung gestellten **Informationen** müssen ihnen einen gefahrlosen Verzehr der Erzeugnisse garantieren. Der EWSA empfiehlt, Kommunikationsmaßnahmen und Maßnahmen zur Aufklärung der Verbraucher, insbesondere für den elektronischen Handel, durchzuführen.
- 1.5 Der EWSA fordert die Behörden auf, die **Kontrolle, Untersuchung und Überwachung** der Erzeugnisse zu verstärken, um Verbraucher und Wirtschaftsakteure zu schützen, indem nicht konforme Erzeugnisse vom Markt genommen werden. Durch diese Kontrollen muss auch der **unlautere Wettbewerb** zwischen den Wirtschaftsakteuren verhindert werden (insbesondere Verwendung unzulässiger Angaben, nicht konforme Erzeugnisse aus Drittstaaten).
- 1.6 Der EWSA fordert daher alle Interessenträger auf, den Rechtsrahmen für Nahrungsergänzungsmittel und dessen Umsetzung im Interesse einer faireren Wirtschaft und einer höheren gesundheitlichen Sicherheit der Erzeugnisse zu **harmonisieren**.

2. **Einleitung**

- 2.1 Diese Stellungnahme wird auf Ersuchen des portugiesischen Ratsvorsitzes erarbeitet, um Lösungen und bewährte Verfahren für die Harmonisierung des Marktzugangs von Nahrungsergänzungsmitteln in der EU aufzuzeigen. Sie kann in die Arbeiten des Ratsvorsitzes zu diesem Thema einfließen, insbesondere im Rahmen einer Konferenz im ersten Halbjahr sowie von Arbeitsgruppen innerhalb des Rates. Der EWSA hat dieses einen wenig untersuchten Teil des Lebensmittelsektors betreffende Ersuchen begrüßt.

¹ [ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.](#)

- 2.2 Der EWSA ist der Ansicht, dass sich dieses Thema gut in das Konzept „Eine Gesundheit“ der Weltgesundheitsorganisation und in die europäische Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ einfügt, mit denen eine gesunde und nachhaltige Ernährung und eine bessere Information der Verbraucher unter Gewährleistung eines gerechten Handels zwischen den Wirtschaftsakteuren angestrebt wird.² Nach Auffassung des EWSA ist eine gesunde und nachhaltige Ernährung eine zentrale Säule einer umfassenden EU- Lebensmittelpolitik, da wir unsere Ernährung dringend so umstellen müssen, dass sie die Gesundheit sowohl der Ökosysteme als auch der Menschen stärkt, statt ihnen zu schaden.³
- 2.3 Der EWSA unterstützt seit jeher die Politik der Union zum Schutz der Gesundheit in der gesamten Lebensmittelkette mit dem Ziel, Sicherheit, Hygiene und klare, transparente und verlässliche Informationen zu den Produkten zu fördern.⁴ Der Ausschuss vertritt ferner die Auffassung, dass die Lebensmittelsicherheit weiterhin auf einem robusten System und einer Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) beruhen muss, mit transparenten Verfahren zur Bewertung der Sicherheit neuer Produkte, die in die Lebensmittelkette gelangen, sowie einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit und einer angemessenen Risikokommunikation.⁵

3. **Hin zu einer Harmonisierung im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel**

3.1 **Der Rechtsrahmen muss verbessert werden**

- 3.1.1 Nahrungsergänzungsmittel sind in der Richtlinie 2002/46/EG genauer geregelt, die seit ihrem Erlass kaum geändert wurde.
- 3.1.2 Die **Definition** von Nahrungsergänzungsmitteln hat sich trotz der Innovationen in dieser Branche und neuen Konsummustern nicht weiterentwickelt. Sie ist nicht ausreichend genau und wird unterschiedlich ausgelegt. Als Beispiel sei hier der Begriff der „abgemessenen kleinen Mengen“ genannt, der sich von Land zu Land unterscheidet (keine festgelegte Menge). Diese Auslegungen können zu Unterschieden zwischen den Mitgliedstaaten im Hinblick auf den Status der Nahrungsergänzungsmittel und die Ergebnisse von Kontrollen führen. Die Definition muss erweitert und präzisiert werden.
- 3.1.3 Der EWSA schlägt eine **Aktualisierung der Rechtsvorschriften** vor, um den Markt der Nahrungsergänzungsmittel weiter zu harmonisieren und die neuen Entwicklungen zu berücksichtigen.

² [ABI. C 429 vom 11.12.2020, S. 268.](#)

³ [ABI. C 190 vom 5.6.2019, S. 9.](#)

⁴ [ABI. C 440 vom 6.12.2018, S. 158.](#)

⁵ [ABI. C 268 vom 14.8.2015, S. 1.](#)

3.2 Eine wirksamere Meldung

- 3.2.1 Die **Meldung** ist in der Richtlinie als Möglichkeit vorgesehen. Bei dieser Meldung werden die Erzeugnisse vor ihrem Inverkehrbringen behördlich registriert. Es handelt sich dabei weder um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen noch um einen Konformitäts- oder Sicherheitsnachweis. Fast jeder Mitgliedstaat (24 von 27) kann über den Inhalt dieser Meldung sowie über das Verfahren zur Verarbeitung der betreffenden Daten entscheiden (das von einer einfachen Hinterlegung bis zu einer sehr eingehenden Untersuchung reichen kann).
- 3.2.2 Die in der Meldung enthaltenen Informationen ermöglichen den zuständigen Behörden eine bessere Kenntnis ihres Marktes, durch die Verarbeitung der Daten wird der Vertrieb von nicht den (nationalen und europäischen) Rechtsvorschriften entsprechenden Erzeugnissen verhindert und werden die Kontrollen erleichtert.
- 3.2.3 Der EWSA schlägt eine bessere Harmonisierung der nationalen Systeme vor und empfiehlt, in die Rechtsvorschriften verbindliche Mindestangaben (qualitative und quantitative Zusammensetzung, Kennzeichnung usw.), vorzugsweise in digitaler Form, aufzunehmen, um den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure zu begrenzen und gleichzeitig höchstmögliche Standards zu gewährleisten. Sofern machbar, schlägt der EWSA die Einrichtung eines mehrsprachigen europäischen Portals vor, dessen Inhalt den Mitgliedstaaten überlassen bliebe. Da die Zusammensetzung kaum harmonisiert ist (siehe unten), kann diese Frage nur auf nationaler Ebene behandelt werden.
- 3.2.4 Nach Ansicht des EWSA muss die Meldung verbindlich vorgeschrieben werden, um die Verbraucher zu schützen. Dieses Vorgehen ermöglicht das Inverkehrbringen sichererer Erzeugnisse und erleichtert zudem die Kontrolle und die Überwachung des Marktes. Die Liste der gemeldeten Erzeugnisse und die zugehörigen Schlussfolgerungen sollten den Verbrauchern zur Verfügung gestellt werden. Die Verbraucher sollten nicht zögern, sich zu informieren und eine Beschwerde bei den Kontrollbehörden einzureichen, wenn sie einen Verstoß feststellen.

3.3 Die Festlegung von Höchstwerten für Nährstoffe, eine Priorität für die Gesetzgebung

- 3.3.1 **Vitamine und Mineralstoffe** sind die bekanntesten Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln. Nährstoffe und ihre chemischen Formen wurden im Anschluss an Sicherheitsbewertungen durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zunächst in der Verordnung (EG) Nr. 1170/2009⁶ geregelt und aufgeführt. Derzeit werden die Höchstmengen auf nationaler Ebene entweder aufgrund ihrer wirksamen Dosis oder aufgrund der Toxizität bestimmt⁷. Einige Länder haben keine gesetzlichen Grenzwerte festgelegt. Die EFSA hat in ihren verschiedenen Gutachten Toxizitätsgrenzen definiert. Diese Werte beziehen sich auf die gesamte ernährungsbedingte Exposition⁸ und können nicht auf Nahrungsergänzungsmittel allein extrapoliert werden.

⁶ [ABI. L 314 vom 1.12.2009, S. 36.](#)

⁷ Urteil des Europäischen Gerichtshofes, [Rechtssache C-672/15.](#)

⁸ Gemäß Artikel 6 der [Verordnung \(EG\) Nr. 1925/2006](#) zum Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen hätte die Kommission spätestens am 19. Januar 2009 die Höchstgehalte an Nährstoffen in Lebensmitteln (außer Nahrungsergänzungsmitteln) festlegen müssen.

- 3.3.2 Der EWSA empfiehlt der Kommission, die EFSA rasch zu beauftragen, die Höchstgehalte an Nährstoffen sowie die Reinheitskriterien für Nahrungsergänzungsmittel festzulegen. Aufgrund der Größe des EU-Gebiets und der unterschiedlichen Ernährungsgewohnheiten (Verzehr von Gemüse, Fisch oder Fleisch, Zusammensetzung des Leitungswassers usw.) ist ein einheitlicher Höchstwert nicht immer möglich, die Grenzwerte könnten jedoch nach Regionen/Gruppen von Ländern aufgestellt werden. Zudem sollten Grenzwerte für schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen wie Kinder oder Schwangere festgelegt werden.
- 3.3.3 Diese europäische Harmonisierung käme allen Interessenträgern zugute; die Verbrauchersicherheit würde erhöht, das Risiko einer Überdosierung verringert und der freie Verkehr der Erzeugnisse würde sowohl den Wirtschaftsakteuren, die ihre Erzeugnisse auf mehr Märkten vertreiben könnten, als auch den Verbrauchern nutzen, die eine größere Auswahl hätten.
- 3.3.4 Auch wenn Nährstoffe Vorrang haben, sollten **andere** in den Erzeugnissen verwendete **Zutaten** ebenfalls harmonisiert werden. Dies würde ihren Verkehr begünstigen und den Nachweis ihrer Unschädlichkeit aufgrund einer wissenschaftlichen Bewertung ermöglichen. Einige Länder haben sich insbesondere bemüht, ihre Rechtsvorschriften für pflanzliche Erzeugnisse durch die Erstellung gemeinsamer Listen anzugleichen: Belgien, Frankreich und Italien und in jüngerer Zeit Deutschland, die Schweiz und Österreich. Biotechnologisch entwickelte Zutaten wie Mikroorganismen (Probiotika, Hefen) verdienen ebenfalls besondere Aufmerksamkeit.
- 3.3.5 Der EWSA empfiehlt der Kommission ferner, die Erstellung von Positiv- und Negativlisten für andere Stoffe in Erwägung zu ziehen, und zwar sowohl in Bezug auf die Identität und die Menge als auch auf die Verwendungsbedingungen, wie im Fall der Verordnung (EU) 2015/2283⁹ über neuartige Lebensmittel geschehen.

3.4 **Produktangaben, ein wichtiges Instrument für die Verbraucher**

- 3.4.1 Die Verbraucherinformation erfolgt im Allgemeinen über die Produktkennzeichnung – Liste der Inhaltstoffe, Allergene usw. – und fällt unter die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.^{10,11} Allerdings betrafen 58 % der bei Kontrollen im Jahr 2018 aufgedeckten Verstöße die Kennzeichnung.¹² Der EWSA begrüßt die Bemühungen der Union im Rahmen der Arbeiten des Rates zur Lebensmittelkennzeichnung, stellt jedoch fest, dass einige Probleme nach wie vor ungelöst sind.
- 3.4.2 Die Eigenschaften des Erzeugnisses werden in den Angaben auf dem Etikett, aber auch in der Werbung in Zeitschriften, im Fernsehen, im Internet usw. beschrieben. Werbung kann zum Kauf bestimmter Erzeugnisse anregen. In der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006¹³ waren Positivlisten für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben vorgesehen. Angaben zu Vitaminen und

⁹ [ABI. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.](#)

¹⁰ [ABI. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.](#)

¹¹ Der Rat prüft derzeit einen Fahrplan zur Überarbeitung der Vorschriften für die Information der Verbraucher über die Herkunft von Zutaten und Verfallsdaten, der begrenzte Auswirkungen auf Nahrungsergänzungsmittel hat.

¹² Europäisches Netz zur Bekämpfung von Lebensmittelbetrug (EU Food Fraud Network) und System für Amtshilfe und Zusammenarbeit – [Jahresbericht 2018](#).

¹³ [ABI. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.](#)

Mineralstoffen wurden von der EFSA bereits bewertet und veröffentlicht, Angaben zu pflanzlichen oder sonstigen Stoffen wurden jedoch noch nicht untersucht. Diese Angaben unterliegen daher nationalen Vorschriften – sofern diese bestehen –, und auf dem Markt gibt es alle möglichen nicht überprüften Behauptungen, die dann zu **Marktverzerrungen** führen.

3.4.3 Der EWSA fordert die Kommission daher auf, die bestmögliche Arbeitsweise festzulegen, damit die EFSA weiterhin nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben zu ausstehenden Stoffen – in erster Linie Angaben zu pflanzlichen Stoffen – bewerten und die Voraussetzungen für sichere Zutaten schaffen kann.

3.5 **Grenzprodukte – Erzeugnisse mit einem gewissen Risiko**

3.5.1 Auch die Art und Weise, wie Nahrungsergänzungsmittel dargestellt und beworben werden, kann zu Verwirrung im Hinblick auf den **Status der Erzeugnisse** führen. Einige Wirtschaftsakteure scheuen sich nicht, ihren Erzeugnissen therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften zuzuweisen, sie als Alternativen zu Arzneimitteln zu deklarieren oder als „Nutrazeutika“ (abgeleitet aus dem englischen Begriff „nutraceuticals“, der sich aus den Wörtern „nutrition“ (Ernährung) und „pharmaceutical“ (Arzneimittel) zusammensetzt) zu bezeichnen. Eine spezielle Kontrollkampagne hat gezeigt, dass diese **irreführenden** Angaben bei der Prävention oder Bekämpfung der COVID-19-Pandemie verwendet werden.¹⁴ Die Verbraucher können durch diese falschen Versprechungen beeinflusst werden.

3.5.2 Diese Erzeugnisse, deren Status¹⁵ nicht klar ist, werden als „Grenzprodukte“ bezeichnet. Diese Grauzone ergibt sich aus dem Ort ihres Verkaufs, der Form der Erzeugnisse sowie der Tatsache, dass bestimmte Zutaten sowohl in Lebensmitteln als auch in Arzneimitteln – allerdings in unterschiedlicher Dosierung – verwendet werden können.

3.5.3 Der EWSA empfiehlt der Kommission, eine Arbeitsgruppe „Grenzprodukte“, wie sie für Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika und Biozide besteht, beispielsweise innerhalb der Expertengruppe des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel, einzurichten, die Dokumente veröffentlicht, die den Behörden und den Wirtschaftsakteuren bei der Klarstellung des Status der Produkte helfen. Die Einsetzung einer Arbeitsgruppe steht der Einrichtung gemischter Ausschüsse auf nationaler Ebene, die den Status der Erzeugnisse bestimmen, nicht entgegen.

3.5.4 Der EWSA rät den Behörden dringend, spezielle Kontrollen dieser Erzeugnisse durchzuführen, um sie vom Markt zu nehmen. Das Vorhandensein dieser Erzeugnisse stellt einen **unlauteren Wettbewerb** gegenüber Arzneimittelunternehmen dar, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln beantragen müssen. Durch eine Veröffentlichung dieser Kontrollen würden die Verbraucher zudem über die Risiken dieser Erzeugnisse informiert.

¹⁴ Die Ergebnisse dieser Kontrollen sind [hier](#) abrufbar.

¹⁵ Gemäß einem Urteil des europäischen Gerichtshofes fällt der Status der Erzeugnisse in die Zuständigkeit der nationalen Behörden, ein Nahrungsergänzungsmittel kann je nach Land einen anderen Status haben: [verbundene Rechtssachen C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 und C-318/03](#).

3.6 **Die Ausbreitung des elektronischen Handels führt zu mehr Auswahlmöglichkeiten, aber auch zu Ungleichheiten**

- 3.6.1 Der **Fernabsatz** von Lebensmittelerzeugnissen hat infolge der COVID-19-Pandemie zugenommen. Nahrungsergänzungsmittel sind Erzeugnisse, die in der Regel lange haltbar sind und leicht transportiert werden können.
- 3.6.2 Bedauerlicherweise entsprechen einige dieser Erzeugnisse, vor allem außereuropäische Produkte, insbesondere hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und ihrer Angaben nicht den Vorschriften; dies führt zu **unlauterem Wettbewerb** gegenüber europäischen Wirtschaftsakteuren, die sich an die Bestimmungen halten. Zudem haben die Mitgliedstaaten festgestellt, dass bestimmte Erzeugnisse verbotene oder gefährliche Stoffe (Amphetamine in Nahrungsergänzungsmitteln für Sportler, Arzneimitteln usw.) enthalten, die eine Gefahr für die Verbraucher darstellen.
- 3.6.3 Der EWSA fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die **Überwachung** und Kontrolle von Plattformen und Websites für den elektronischen Handel zu verstärken, Proben zu entnehmen und Analysen durchzuführen sowie Erzeugnisse, die nicht den Vorschriften entsprechen, im Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed) zu melden.
- 3.6.4 Der EWSA ist ferner der Auffassung, dass die **Kommunikation** und die **Aufklärung** der Verbraucher und des Gesundheitspersonals ausgeweitet werden müssen, um Einkäufe im Internet sicherer zu machen. Zwar dürfen eigentlich nur sichere Lebensmittel verkauft werden, doch sollten sich die Verbraucher bewusst sein, dass einige online angebotene Produkte eine Gefahr für ihre Gesundheit darstellen können.

3.7 **Die Lebensmittelüberwachung als Warninstrument**

- 3.7.1 Bestimmte Zutaten können **Nebenwirkungen** haben, selbst wenn die Erzeugnisse den Rechtsvorschriften entsprechen. Die Sicherheit wird nicht für jedes Erzeugnis oder jede Zutat überprüft, Gleiches gilt für ihre mögliche Wechselwirkung mit anderen Erzeugnissen wie Arzneimitteln.
- 3.7.2 Nur sehr wenige Mitgliedstaaten verfügen über ein strukturiertes System zur Erfassung von Nebenwirkungen und deren Überwachung (**Lebensmittelüberwachung**). Ein solches System besteht in folgenden Ländern: Italien, Frankreich, Dänemark, Portugal, Tschechische Republik, Slowenien und Kroatien.
- 3.7.3 Der EWSA fordert die Einrichtung einer nationalen **Lebensmittelüberwachung**, um die Sicherheit der Erzeugnisse zu fördern und ein hohes **Gesundheitsschutzniveau** zu gewährleisten, indem Anzeichen frühzeitig erkannt und so Gesundheitsprobleme **verhindert** werden. Mit diesem System sollten Nebenwirkungen, unabhängig von ihrer Schwere, erfasst werden können, um die Bewertung der Sicherheit von Erzeugnissen zu untermauern, gegebenenfalls Notfallmaßnahmen zu ergreifen oder die Rechtsvorschriften anzupassen und den Wirtschaftsakteuren die Entwicklung sichererer Erzeugnisse zu ermöglichen, indem sie die Informationen in ihre **Qualitätskontrolle** einbeziehen. Bei der Produktion gelten für

Nahrungsergänzungsmittel die gleichen Sicherheitsvorschriften wie für die übrigen Erzeugnisse des Agrar- und Lebensmittelsektors (HACCP¹⁶ usw.) und es wurden keine konkreten Risiken für die Beschäftigten des Sektors festgestellt.

- 3.7.4 Darüber hinaus schlägt der EWSA vor, auf europäischer Ebene eine Arbeitsgruppe für die Mitgliedstaaten unter Aufsicht der EFSA einzusetzen, die den Informationsaustausch zwischen den Ländern, die gemeinsame Nutzung bewährter Verfahren für eine einheitliche Bewertung, den Austausch wissenschaftlicher Erkenntnisse sowie gegebenenfalls ihre Einbeziehung in die europäischen Rechtsvorschriften ermöglichen würde.

Brüssel, den 27. April 2021

Christa SCHWENG
Präsidentin des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses

¹⁶ HAACP steht für Hazard Analysis and Critical Control Points (Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte).