

SV

SV

SV



Bryssel den 1 februari 2010

Vägledning¹

Tillämpning av förordningen om ömsesidigt erkännande på kosttillskott

1. INLEDNING

Syftet med denna vägledning är att klargöra hur förordning (EG) nr 764/2008² (nedan kallad *förordningen om ömsesidigt erkännande* eller *förordningen*) är tillämplig på försäljning av kosttillskott inom EU.³ Vägledningen kommer att uppdateras för att avspegla medlemsstaters, myndigheters och företags erfarenheter och information.

2. TILLÄMPLIGT REGELVERK FÖR KOSTTILLSKOTT

Direktiv 2002/46/EG⁴ medför en delvis harmonisering av reglerna för utsläppande av kosttillskott på marknaden. Direktivets tillämpningsområde omfattar alla kosttillskott, och vissa krav – särskilt dem som gäller vilka uppgifter som ska ingå i märkningen – gäller för samtliga kosttillskott, oavsett sammansättning.

När det gäller sammansättningen kan man urskilja följande två huvudtyper av kosttillskott:

- Kosttillskott som innehåller vitaminer och mineraler.
- Kosttillskott som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineraler.

¹ Detta dokument är inte rättsligt bindande. Varken Europeiska kommissionen eller någon person som agerar på kommissionens vägnar kan hållas ansvarig för hur informationen i denna publikation används, eller för eventuella fel som kan finnas trots att dokumentet har utarbetats och granskats noggrant. Denna vägledning avspeglar inte nödvändigtvis Europeiska kommissionens åsikter eller ståndpunkter.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 21).

³ Detta dokument grundas på kommissionens rapport om användning av andra ämnen än vitaminer och mineraler i kosttillskott (KOM(2008) 824 av den 5 december 2008), offentliggjord på http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51). För mer information om direktivet och dess tillämpning, se http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

3. FÖRORDNING (EG) NR 764/2008 OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

I enlighet med artikel 2.1 i förordningen ska den tillämpas på administrativa beslut som riktar sig till ekonomiska aktörer som fattas på grundval av en teknisk regel avseende alla produkter som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, om beslutet har en direkt eller indirekt effekt i form av förbud, ändring, ytterligare provning eller återkallande av produkten. Alla myndigheter som avser att fatta ett sådant beslut måste följa de förfarandemässiga kraven i förordningen.

Förordningen gäller när följande villkor är uppfyllda:

3.1. Det (planerade) administrativa beslutet måste gälla en produkt som lagligen saluförs i en annan medlemsstat

Principen om ömsesidigt erkännande gäller när en produkt som lagligen saluförs i en medlemsstat släpps ut på marknaden i en annan medlemsstat. Enligt förordningen får en medlemsstat inte förbjuda försäljning på sitt territorium av produkter som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, även om de har tillverkats enligt andra tekniska regler. Både aktuella och möjliga avslag av ömsesidigt erkännande regleras av förordningen. Följaktligen ska alla medlemsstater som avser att förbjuda tillträde till sin marknad följa förfarandet i artikel 6.

3.2. Det (planerade) administrativa beslutet måste röra en produkt som inte är föremål för harmoniserad EU-lagstiftning

Förordningen tillämpas på det icke-harmoniserade området, och gäller antingen för produkter som inte omfattas av harmoniserad lagstiftning på EU-nivå eller för aspekter som faller utanför delvis harmonisering.

3.3. Det (planerade) administrativa beslutet måste riktas till en ekonomisk aktör

Alla restriktiva beslut som fattas av en nationell myndighet och som riktar sig till en fysisk eller juridisk person som inte är en ekonomisk aktör faller utanför förordningens tillämpningsområde.

3.4. Det (planerade) administrativa beslutet måste fattas på grundval av en teknisk regel

Enligt förordningen⁵ är en teknisk regel en bestämmelse i en medlemsstats lagar eller andra författningar som inte är föremål för harmonisering på EU-nivå, och

1) som förbjuder saluföring av en produkt (eller produkttyp) på den medlemsstatens territorium som lagligen släppts ut på marknaden i en annan medlemsstat, eller som det är obligatoriskt att följa när en produkt eller produkttyp saluförs på den medlemsstatens territorium där det administrativa beslutet ska fattas, och

2) som anger de egenskaper som krävs av en produkt (eller produkttyp), såsom krav på kvalitet, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på produkten eller

⁵ Artikel 2.2 i förordningen.

produkttypen med avseende på varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering, eller

3) som ålägger en produkt (eller produkttyp) andra krav i konsument- eller miljöskyddssyfte som påverkar produktens livscykel efter det att den har släppts ut på marknaden, såsom villkor för användning, återvinning, återanvändning eller omhändertagande, om sådana villkor på ett väsentligt sätt kan påverka produktens eller produkttypens sammansättning, natur eller saluföring.

3.5. Det (planerade) administrativa beslutet måste ha någon av följande direkta eller indirekta verkningar:

- a) Förbud mot att produkten eller produkttypen släpps ut på marknaden.
- b) Ändring eller ytterligare provning av produkten eller produkttypen innan den kan släppas ut på eller vara kvar på marknaden.
- c) Produkten eller produkttypen avlägsnas från marknaden.

Alla sådana (planerade) beslut måste fattas i enlighet med förordningen⁶.

4. TILLÄMPNING AV FÖRORDNINGEN OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE PÅ KOSTTILLSKOTT

Förordningen om ömsesidigt godkännande ska endast gälla för kosttillskott om de alla villkor som anges i punkterna 4.1–4.5 är uppfyllda.

4.1. Det (planerade) administrativa beslutet måste gälla kosttillskott som lagligen saluförs i en annan medlemsstat

Förordningen ska endast tillämpas på kosttillskott som lagligen saluförs i en annan medlemsstat (artikel 2.1).

Detta innebär att kosttillskott som inte tidigare har saluförts i EU faller utanför förordningens tillämpningsområde. De måste uppfylla alla de tekniska regler som är tillämpliga i den medlemsstat där de släpps ut på marknaden för första gången i EU.

4.2. Det (planerade) administrativa beslutet måste röra ett ämne i produkten som inte är föremål för harmoniserad EU-lagstiftning

Flera ämnen i, och krav för, kosttillskott är redan harmoniserade på EU-nivå:

- Vitaminer och mineraler, och särskilda kemiska former av dessa, som är tillåtna att använda i kosttillskott är harmoniserade genom direktiv 2002/46/EG⁷. Den största och minsta mängd vitaminer och mineraler som får finnas i kosttillskott per dagligt intag är dock inte harmoniserade ännu. Förordning (EG) nr 764/2008

⁶ Artikel 2.1 i förordningen.

⁷ Övergångsperioden för tillstånd att på nationell nivå använda vitaminer och mineraler i kosttillskott som inte är uppförda på EU:s förteckningar, enligt vissa villkor som anges i artikel 4.6 i direktiv 2002/46/EG, löpte ut den 31 december 2009.

gäller följaktligen för dessa aspekter till dess att de har harmoniserats genom EU-lagstiftning. Förordningen gäller även för renhetskriterier för de ämnen som anges i bilaga II, om de inte anges i annan EU-lagstiftning (t.ex. i lagstiftningen om tillsatser).

- Märkning, presentation och reklam harmoniseras genom artiklarna 6–9 i direktiv 2002/46/EG och av de allmänna märkningsbestämmelserna i direktiv 2000/13/EG⁸.
- I förordning (EG) nr 1924/2006⁹ fastställs villkor för användning av näringspåståenden och hälsopåståenden på förpackningar för t.ex. kosttillskott. Förordningen har varit tillämplig sedan den 1 juli 2007, men omfattar en övergångsperiod för produkter som fanns ute på marknaden när förordningen trädde i kraft men som inte är förenliga med den. Denna förordning är mycket viktig inom en sådan sektor, där påståenden – särskilt hälsopåståenden – är det främsta verktyget för att kommunicera med konsumenterna. Det avgörande villkoret för att få använda ett hälsopåstående är att ett näringsämnes eller ämnes påstådda hälsoeffekter bygger på vetenskaplig dokumentation.
- De allmänna principerna för livsmedelssäkerhet fastställs i förordning (EG) nr 178/2002¹⁰. De omfattar inte bara alla produkter som definieras som ett ”livsmedel”, utan även alla produkter som införs i livsmedelskedjan för att framställa ett livsmedel, oavsett om det finns särskilda bestämmelser för ämnet i fråga. Alla relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 178/2002 är alltså direkt tillämpliga på ämnen som ingår i framställningen av kosttillskott.
- En del av dessa kosttillskott eller deras ingredienser kan anses utgöra ”nya livsmedel” eller ”nya ingredienser” i den mening som avses i förordning (EG) nr 258/97. Detta gäller alla livsmedel och livsmedelsingredienser som inte hade använts för mänsklig konsumtion i någon större utsträckning inom unionen före förordningens ikraftträdande. Denna definition omfattar livsmedel och livsmedelsingredienser med en ny eller avsiktligt förändrad primär struktur på molekylär nivå, som består av eller har isolerats ur mikroorganismer, svampar eller alger eller som består av eller har isolerats ur växter samt livsmedelsingredienser isolerade ur djur, genom icke-traditionell förökning eller förädling. I förordning (EG) nr 258/97¹¹ ges konceptet ”nya livsmedel” en bred

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29). För ytterligare information, se http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/index_en.htm.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9). För ytterligare information, se http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1). För ytterligare information, se http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/principles/index_en.htm, http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm och http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/procedures/index_en.htm.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1). För ytterligare information, se http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm.

tolkning. Det förklarar hur ett växtextrakt som inte fanns på den inre marknaden eller inte producerades när förordningen trädde i kraft i princip ska betraktas som en "ny ingrediens" även om den växt som extraktet framställs ur inte skulle ha betraktats som ny.

I enlighet med artikel 2.2 a i förordningen om ömsesidigt erkännande gäller förordningen inte när det (planerade) administrativa beslutet grundas på någon av de ovannämnda förordningarna eller direktiven.

ALLMÄN ÖVERSIKT		
Produktens egenskaper	Kosttillskott som innehåller vitaminer och mineraler	Kosttillskott som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineraler
Vitaminer och mineraler och särskilda kemiska former av dessa, som är tillåtna att använda i kosttillskott	Harmoniserade genom direktiv 2002/46/EG	Ej tillämpligt
Renhetskriterier för ämnen som anges i bilaga II till direktiv 2002/46/EG	Ännu ej harmoniserade → förordning (EG) nr 764/2008 gäller för kosttillskott som lagligen saluförs på en annan medlemsstats marknad om det inte redan anges i annan EU-lagsstiftning (t.ex. i lagstiftningen om livsmedelstillskott)	Ej tillämpligt
Maximala mängder vitaminer och mineraler i kosttillskott per dagligt intag	Ännu ej harmoniserat → förordning (EG) nr 764/2008 gäller för kosttillskott som lagligen saluförs på en annan medlemsstats marknad	Ej tillämpligt
Andra regler om kosttillskotts sammansättning	Om det är en ny ingrediens: harmoniserat genom förordning (EG) nr 258/97. Om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel: harmoniserat genom direktiv 95/2/EG.	Om det inte är en ny ingrediens: ännu ej harmoniserat → förordning (EG) nr 764/2008 gäller för kosttillskott som lagligen saluförs på en annan medlemsstats marknad
Varubeteckning	Harmoniserat genom direktiven 2002/46/EG och 2000/13/EG	Harmoniserat genom direktiven 2002/46/EG och 2000/13/EG
Märkning, presentation och	Harmoniserat genom direktiven 2002/46/EG och	Harmoniserat genom direktiven 2002/46/EG och

reklam	2000/13/EG	2000/13/EG
Näringspåståenden och hälsopåståenden	Harmoniserat genom förordning (EG) nr 1924/2006	Harmoniserat genom förordning (EG) nr 1924/2006

4.3. Det (planerade) administrativa beslutet måste riktas till en ekonomisk aktör

I enlighet med artikel 2.1 i förordningen ska den tillämpas på administrativa beslut som riktar sig till ekonomiska aktörer, vare sig det fattas eller avses att fattas, på grundval av en ”teknisk regel” avseende kosttillskott som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, om beslutet har en direkt eller indirekt verkning i form av ett förbud, en ändring, ytterligare provning eller återkallande av produkten.

Alla restriktiva beslut som fattas av en nationell myndighet (inklusive polisen) och som riktar sig till en fysisk eller juridisk person som inte är en ekonomisk operatör (t.ex. enskilda medborgare, föreningar etc.) omfattas inte av förordningens tillämpningsområde.

4.4. Det (planerade) administrativa beslutet måste fattas på grundval av en teknisk regel

4.4.1. Begreppet ”teknisk regel”

Förordningen om ömsesidigt erkännande tillämpas på (planerade) administrativa beslut som fattas på grundval av en ”teknisk regel” (artikel 2.2).

I förordningen menas med tekniska regler alla bestämmelser i en medlemsstats lagar eller andra författningar

- som inte är föremål för EU-harmonisering (se punkt 4.2),
- som på medlemsstatens territorium förbjuder saluföring av kosttillskott som lagligen saluförs på marknaden i en annan medlemsstat eller som det är obligatoriskt att följa när en produkt eller produkttyp saluförs i den medlemsstat där det administrativa beslutet ska fattas, och
- som fastställer de egenskaper som krävs av det kosttillskottet eller typen av kosttillskott, såsom krav på kvalitet, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på produkten eller produkttypen med avseende på varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering.

4.4.2. Är ett förhandsgodkännande en teknisk regel?

Skyldigheten att inlämna information om kosttillskott för förhandsgodkännande kan utgöra en överträdelse av direktiv 2002/46/EG när det gäller kosttillskott som innehåller vitaminer eller mineraler, eller ett hinder för den fria rörligheten för varor i

enlighet med artiklarna 34–36 i EUF-fördraget (tidigare artiklarna 28–30 i EG-fördraget).¹²

Detta utgör emellertid inte i sig en teknisk regel i den mening som avses i förordningen eftersom de egenskaper som krävs för det kosttillskottet eller typen av kosttillskott inte fastställs. Varje beslut att utesluta eller avlägsna kosttillskott från marknaden endast på grund av att det inte har ett förhandsgodkännande utgör följaktligen inte ett beslut som förordningen är tillämplig på.

Alla beslut om att avslå en ansökan på grundval av en teknisk regel ska emellertid handläggas i enlighet med denna förordning då en ansökan om obligatoriskt förhandsgodkännande för en produkt lämnas in, för att den som ansöker ska kunna omfattas av det förfarandeskydd som denna förordning tillhandahåller.

4.4.3. *Utgör en nationell regel om krav på anmälan till de nationella myndigheterna en teknisk regel?*

I artikel 10 i direktiv 2002/46/EG anges att medlemsstaterna kan kräva att tillverkaren eller den person som släpper ut en produkt på marknaden ska meddela de behöriga myndigheterna genom att lämna in ett exemplar av den etikett som används för produkten.

Sådana meddelanden är dock redan harmoniserade på EU-nivå.

4.4.4. *Klassificering av en produkt som läkemedelsprodukt*

En del ämnen, särskilt vissa växtextrakt, används både i kosttillskott och för framställning av patentskyddade läkemedelsprodukter, t.ex. traditionella örtläkemedel. Detta har lett till gränsfall som har orsakat, eller kan orsaka, situationer där en viss produkt godkänns för försäljning som livsmedel i vissa medlemsstater, men som en läkemedelsprodukt i andra.

Dessa klassificeringsproblem diskuteras mer i detalj i kommissionens rapport om användning av andra ämnen än vitaminer och mineraler i kosttillskott¹³.

I de flesta fall uppstår klassificeringsproblem emellertid inte utifrån tekniska regler utan från bedömningar från fall till fall av produkter, där alla egenskaper beaktas. I sådana fall gäller inte förordningen om ömsesidigt erkännande.

¹² Se t.ex. EU-domstolens dom av den 5 februari 2004 i mål C-24/00, Europeiska gemenskapernas kommission mot Republiken Frankrike.

¹³ KOM(2008) 824 av den 5 december 2008, offentliggjord på http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm. Se även EU-domstolens domar av den 15 januari 2009 (Hecht-Pharma GmbH mot Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, mål C-140/07), av den 15 november 2007 (Europeiska gemenskapernas kommission mot Förbundsrepubliken Tyskland, mål C-319/05) och av den 9 juni 2005 (HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) och Orthica BV (C-299/03 och C-316/03–C-318/03) mot Förbundsrepubliken Tyskland).

4.5. Det (planerade) administrativa beslutet måste gälla ett kosttillskott som lagligen saluförs i en annan medlemsstat

4.5.1. Beslutets begränsande verkan

Det (planerade) administrativa beslutet måste ha någon av följande direkta eller indirekta verkningar:

- Förbud mot att kosttillskottet eller typen av kosttillskott släpps ut på marknaden.
- Ändring eller ytterligare provning av kosttillskottet eller typen av kosttillskott innan det kan släppas ut på eller vara kvar på marknaden.
- Kosttillskottet eller typen av kosttillskott avlägsnas från marknaden.

Detta innebär att alla sådana begränsningar ska styras av förordningen om ömsesidigt erkännande.

4.5.2. Direkt eller indirekt risk för människors hälsa från livsmedel

I förordning (EG) nr 178/2002 fastställs ett system för snabb varning för meddelande om en direkt eller indirekt risk för människors hälsa från livsmedel. Medlemsstaterna är enligt systemet för snabb varning skyldiga att omedelbart anmäla till kommissionen alla åtgärder de vidtar för att begränsa utsläppandet på marknaden av eller återkalla livsmedel eller foder för att skydda människors hälsa, i de fall där det krävs snabba åtgärder.

I enlighet med artikel 3.2 b i förordningen om ömsesidigt erkännande undantas följaktligen alla åtgärder som vidtas av medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt artiklarna 50.3 a och 54 i förordning (EG) nr 178/2002 från förordningens tillämpningsområde.

I förordning (EG) nr 882/2004¹⁴ fastställs ett särskilt förfarande för att se till att de ekonomiska aktörerna rättar till alla situationer där de inte följer livsmedelslagstiftningen. Åtgärder som vidtas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med artikel 54 i den förordningen undantas därför från denna förordnings tillämpningsområde.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1, korrigerad version i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1).