



BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATION

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Parlament
1010 Wien

(5-fach)

XXII. GP.-NR**127 /AB****2003 -04- 15****zu 117 /J****GZ: 10.001/79-4/03**

Wien, am 9. April 2003

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 117/J der Abgeordneten Mag. Maier und GenossInnen** wie folgt:

Fragen 1, 2, 3 und 8:

Die Richtlinie 2002/46/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel wird primär durch eine Verordnung zum Lebensmittelgesetz 1975 (LMG 1975) umgesetzt werden.

Es ist weiters geplant, das LMG 1975 rasch im Hinblick auf das EuGH-Urteil betreffend § 9 LMG 1975 anzupassen. Überdies sollen auch noch die Bestimmungen betreffend Verzehrprodukte (Nahrungsergänzungsmittel) aufgrund der Richtlinie 2002/46/EG überarbeitet werden.

Fragen 4 bis 6:

Sämtliche Vorhaben sind derzeit in Ausarbeitung. Insbesondere wurde eine "Unterkommission Nahrungsergänzungsmittel" in der Codexkommission eingerichtet. Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit wird - so wie bisher - in die Überwachung eingebunden.

Frage 7:

Der Verordnungsentwurf betreffend Nahrungsergänzungsmittel wird demnächst in Begutachtung gesandt. Somit können die beteiligten Verkehrskreise eine Stellungnahme dazu abgeben.

Frage 9:

Konkret werden sich die Änderungen im LMG 1975 auf die §§ 3, 9 und 18 beziehen.

Frage 10:

Die Richtlinie dient der Harmonisierung von Nahrungsergänzungsmitteln auf Gemeinschaftsebene. Es wird genau festgelegt, welche Vitamine und Mineralstoffe künftig verwendet werden dürfen und wie diese zu kennzeichnen sind.

Fragen 11 bis 13:

Da der Entwurf der Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene dient, kann der Begriff des Verzehrproduktes künftig nicht mehr aufrecht erhalten werden.

An der Beurteilung von "Schlankheitsmitteln", die mit krankheitsbezogenen oder irreführenden Angaben beworben werden, wird sich auch in Zukunft nichts ändern.

Fragen 14 bis 17:

Diese Fragen werden durch den beiliegenden Erlass vom 14. September 2002, GZ 31.900/42-VII/13/02, geregelt.

Fragen 18 bis 21:

Bekannt ist, dass Arbeiten zur Festsetzung von Höchst- und Mindestmengen derzeit im Gang sind, es liegen jedoch noch keine Ergebnisse vor. Daher kann derzeit noch keine österreichische Haltung zu diesem Problem eingenommen werden.

Fragen 22 bis 24:

Mein Ressort beabsichtigt, die Fristen zur Umsetzung dieser Richtlinie exakt einzuhalten.

Fragen 25 bis 27:

Die Installierung eines Meldesystems (ähnlich wie bei Frage 25 geschildert), welches Artikel 10 der Richtlinie entsprechen wird, ist ein "Baustein" zur koordinierten, risikoorientierten Überwachung von Nahrungsergänzungsmitteln. Durch ein koordiniertes Überwachungsprogramm werden jährlich gezielt amtliche Proben gezogen. Die Probenuntersuchung und die Auswertung der Untersuchungsergebnisse erfolgen nach den Grundsätzen der Risikobewertung.

Frage 28 bis 30:

Das geplante Meldesystem und die koordinierte Überwachung unter Einbindung der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit werden als ausreichend erachtet.

Frage 31:

Ich verweise darauf, dass das Zusatzstoff-Recht durch die EU vollständig harmonisiert wurde und die entsprechenden Richtlinien durch Verordnungen zum Lebensmittelgesetz 1975 umgesetzt worden sind (Farbstoffverordnung, Süßungsmittelverordnung und Zusatzstoffverordnung).

Frage 32:

Österreich wird im "Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit" durch MitarbeiterInnen des Ressorts vertreten.

Fragen 33 und 34:

Zur Strafbarkeit der in § 74 LMG 1975 genannten Tatbestände genügt fahrlässiges Verhalten. Gemäß § 5 Abs. 1 des Verwaltungsstrafgesetzes 1991 ist Fahrlässigkeit bei Zuwiderhandeln gegen ein Verbot oder bei Nichtbefolgung eines Gebotes dann ohne weiteres anzunehmen, wenn zum Tatbestand einer Verwaltungsübertretung der Eintritt des Schadens oder einer Gefahr nicht gehört und der Täter nicht glaubhaft macht, dass ihn an der Verletzung der Verwaltungsvorschrift kein Verschulden trifft (Umkehr der Beweislast).

Fragen 35 bis 39:

In diesem Zusammenhang ist auf Gemeinschaftsrecht zu verweisen. Der Entwurf für eine EG-Verordnung über nährwert-, wirkungs- und gesundheitsbezogene Aussagen wird derzeit überarbeitet. Es wird die Neufassung abgewartet.

Frage 40:

Der Entwurf wird aus Sicht des Ressorts grundsätzlich begrüßt.

Frage 41:

In den Jahren 2000, 2001 und 2002 waren zwei Bedienstete des Ressorts als Organe nach den einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes tätig. Die gleiche Personenanzahl wird auch 2003 tätig sein.

Frage 42:

Im Rahmen des Anmeldeverfahrens nach § 18 LMG 1975 wurde folgende Zahl von Produkten durch Amtssachverständige des Ressorts im Haus begutachtet:

2000:	1.328
2001:	931
2002:	1.068

Die Ergebnisse der Prüfung von als Verzehrprodukten angemeldeten Erzeugnissen im Hinblick auf eine Einstufung als Arzneimittel sind aufgrund der großen Anzahl und des daraus resultierenden Erhebungsaufwandes nicht ausweisbar.

Fragen 43 bis 45:

Es ist festzuhalten, dass die zulässigen Vertriebswege für Arzneimittel im Arzneimittelgesetz genau vorgezeichnet sind. Angepasst an diese Vertriebswege sind die Kontrollmöglichkeiten sinnvoll und effizient ausgestaltet.

Fragen 46 bis 48:

Nach den im Arzneimittelgesetz vorgesehenen Schutzmaßnahmen (§§ 77 und 78) hat der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen die Möglichkeit, einem Vertreiber bescheidmäßig das (weitere) Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu untersagen und ausgelieferte Produkte zurückzurufen. Auch die Möglichkeit einer Beschlagnahme besteht.

Der Aufbau zusätzlicher Kontrollsysteme für illegale Vertriebswege erscheint hingegen nicht zielführend. So könnte eine allenfalls erforderliche Unterstützung in der Vollziehung durch intensive Zusammenarbeit mit den Lebensmittelaufsichtsorganen erfolgen.

Fragen 49 bis 52:

Die Umsetzung der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie berührt das Versandhandelsverbot grundsätzlich nicht. Inwieweit legistische Anpassungen erforderlich sind, wird derzeit noch geprüft.

Frage 53:

Zur Änderung der Richtlinie 90/496/EWG über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln hat Österreich in seiner Stellungnahme betont, dass eine verpflichtende Kennzeichnung für alle Produkte im Sinne einer leichten Verständlichkeit und Vergleichbarkeit mit einer Vereinfachung der Bestimmungen einhergehen müsste.

Frage 54:

Nach dem Proben- und Revisionsplan sollte - wie auch bei allen anderen Lebensmittelbetrieben - statistisch gesehen jeder Betrieb durchschnittlich mindestens einmal jährlich überprüft werden.

Frage 55:

Im Jahr 2001 wurden 399 Proben Verzehrprodukte gezogen und von den (damaligen) staatlichen Lebensmitteluntersuchungsanstalten beurteilt. Für das Jahr 2003 ist eine Erhöhung der Probenanzahl auf 500 vorgesehen.

Frage 56:

Für das Jahr 2003 ist bei Schwerpunktsaktionen von Verzehrprodukten die Überprüfung des Gehaltes an wasserlöslichen Vitaminen, an Mineralien, die Kontrolle der Kennzeichnung und die Kontrolle auf Bestrahlung vorgesehen. Die Untersuchung

erfolgt durch die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit sowie durch die Lebensmitteluntersuchungsanstalten der Länder und der Gemeinden.

Frage 57:

Am 7. März 2002 fand eine mündliche Verhandlung vor dem Europäischen Gerichtshof statt, am 16. Mai 2002 hat der Generalanwalt die Schlussanträge gestellt. Laut telefonischer Nachfrage des Bundeskanzleramt-Verfassungsdienstes bei der Kanzlei des Europäischen Gerichtshofes am 14. März 2003 sind derzeit noch keine weiteren Termine für die nächsten Verfahrensschritte bekannt.

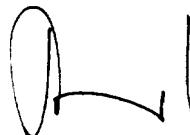
Frage 58:

Die Republik Österreich hat in ihrer Stellungnahme im gegenständlichen Verfahren zur Frage der Einstufung von bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln bzw. Vitaminpräparaten als Arzneimittel darauf hingewiesen, dass der österreichische Gesetzgeber seinen einschlägigen Regelungen den gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff zu Grunde gelegt hat. Diese Bestimmungen würden es der Republik Österreich daher ermöglichen, im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht Vitamine und Mineralstoffe als Arzneimittel einzustufen. Demnach ist nicht die Möglichkeit einer ernsten Gesundheitsgefährdung, sondern das Vorliegen einer pharmakologischen Wirkung das entscheidende Abgrenzungskriterium zwischen Arzneimittel und Vitaminpräparaten.

Weiters wurde darauf hingewiesen, dass in der Praxis von der Behörde in jedem Fall ein Verwaltungsverfahren durchgeführt wird, in dem Amtssachverständige eine diesbezügliche Beurteilung abzugeben haben. In diesem Zusammenhang wurde betont, dass die österreichische Einstufungspraxis dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entspricht und die nationalen Regelungen geeignet und notwendig sind, die Gefahr gesundheitlicher Schädigung hintanzuhalten. Es wurde auch festgehalten, dass nicht etwa ein Vertriebsverbot ausgesprochen wird, das ein Inverkehrbringen von Vitaminpräparaten überhaupt verhindert, sondern bei Vorliegen einer Einstufung als Arzneimittel das Inverkehrbringen von Vitaminpräparaten lediglich an eine Genehmigung gebunden wird.

Beilage

Mit freundlichen Grüßen
Der Bundesminister:



Beilage

BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN
SEKTION VII

GZ 31.900/42-VII/13/02

Betrifft: Nahrungsergänzungsmittel

Im Hinblick auf die Veröffentlichung der Richtlinie 2002/46/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel teilt das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen wie folgt mit:

Einleitend ist festzuhalten, dass die in Rede stehende Richtlinie durch eine Verordnung zum Lebensmittelgesetz 1975 umgesetzt wird.

Gemäß Artikel 4 Abs. 6 der Richtlinie 2002/46/EG können die Mitgliedstaaten bis zum 31. Dezember 2009 in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von nicht in Anhang I aufgeführten Vitaminen und Mineralstoffen oder von Vitaminen und Mineralstoffen in anderen als in den in Anhang II aufgeführten Formen zulassen, vorausgesetzt, dass

a) der betreffende Stoff in einem oder mehreren Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in der Gemeinschaft im Verkehr befinden,

-2-

b) sich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit auf der Grundlage eines Dossiers, in dem die Verwendung dieses Stoffes befürwortet wird und das der Mitgliedstaat der Kommission spätestens am 12. Juli 2005 unterbreitet, nicht dagegen ausgesprochen hat, dass der betreffende Stoff bzw. der Stoff in der betreffenden Form bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird.

Unbeschadet des Umstandes der erforderlichen innerstaatlichen Umsetzung der Richtlinie bedeutet dies in Österreich, dass generell bis zum 31. Dezember 2009 die Verwendung von nicht in Anhang I aufgeführten Vitaminen und Mineralstoffen oder Vitaminen und Mineralstoffen in anderen als in den in Anhang II aufgeführten Formen in Verzehrprodukten (Nahrungsergänzungsmitteln) zulässig bleibt, sofern diese Stoffe in Verzehrprodukten (Nahrungsergänzungsmitteln), die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der in Rede stehenden Richtlinie 2002/46/EG (12.7.2002) in Österreich rechtmäßig in Verkehr waren, verwendet wurden und sofern die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit sich in dieser Zeit auf der Grundlage der vorgelegten Dossiers nicht dagegen ausgesprochen hat.

Unter der angesprochenen "Rechtmäßigkeit" ist nicht nur die erfolgte Anmeldung des Verzehrproduktes (Nahrungsergänzungsmittels) gemäß § 18 LMG 1975 zu verstehen, sondern es dürfen auch keine fachlichen Einwände gegen das Vitamin oder den Mineralstoff im Verfahren vorgelegen sein.

Spezielle Ausnahmeregelungen von ho. Seite bezogen auf einzelne Produkte wird es nicht geben.

-3-

Für den Fall, dass im Hinblick auf Anhang II der Richtlinie nicht mehr zulässige Formen von Vitaminen und Mineralstoffen durch zulässige ersetzt werden, genügt eine Information der Behörde. Eine neuerliche Anmeldung gemäß § 18 LMG 1975 ist nicht erforderlich. Wesentlich ist jedoch, dass sich dabei die Menge des Vitamins oder Mineralstoffes nicht ändert.

Es ist in diesem Zusammenhang weiters geplant, dass die Dossiers der ho. Behörde spätestens drei Monate vor Ablauf der Frist (12.7.2005) vorzulegen sind, sodass eine rechtzeitige Vorlage an die Europäische Kommission jedenfalls möglich ist. Es ist nicht beabsichtigt, die Dossiers einer Vorabprüfung zu unterziehen. Die Verantwortung liegt hier beim Einreicher. Im Übrigen wird es als Aufgabe der beteiligten Wirtschaftskreise angesehen, sich bezüglich der Dossiers entsprechend zu koordinieren. Von der Europäischen Kommission wird empfohlen, das Dossier nach Vorgabe des Scientific Committee on Food-Dokuments "Guidance On Submissions For Safety Evaluation Of Sources Of Nutrients Or Of Other Ingredients Proposed For The Use In The Manufacture Of Foods" zu erstellen.

14. September 2002
Für den Bundesminister:
GAUGG

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung: