

XXII. GP.-NR**117 /J****2003 -02- 24****ANFRAGE**

der Abgeordneten Mag. Maier

und GenossInnen

an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen

betreffend EU-Richtlinie Nahrungsergänzungsmittel – Gesundheitsbezogene Angaben /

EuGH-Entscheidung – zukünftige LMG Novelle

Es liegt die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nahrungsergänzungsmittel vor, die noch in diesem Jahr umgesetzt werden muss. Darüberhinaus hat der EuGH mit Urteil vom 23.01.2003 die Bestimmungen des § 9 LMG als gemeinschaftswidrig angesehen und Österreich verurteilt.

Der Europäische Gerichtshof hat **nun** in seiner Entscheidung gegen Österreich festgestellt (C 221/00), dass das Österreichische Verbot jeder gesundheitsbezogene Werbung auf Lebensmitteln und Verzehrprodukten (Nahrungsergänzungsmitteln) EU- rechtswidrig ist. Hintergrund dieser Entscheidung ist die EU-Etikettierungsrichtlinie, die nämlich nur krankheitsbezogene und irreführende, aber nicht generell gesundheitsbezogene Werbung, verbietet. Des weiteren widerspricht diese Regelung dem Grundsatz des freien Warenverkehrs (Art. 28 EG Vertrag).

Der EuGH geht davon aus, dass weniger beschränkende Maßnahmen ausreichen, um Restrisiken für die Gesundheit zu vermeiden. So beispielsweise die Verpflichtung des Herstellers, in Zweifelsfällen die Richtigkeit der auf der Etikettierung enthaltenen Behauptung nachzuweisen.

Nach den Bestimmungen des LMG waren bislang gesundheitsbezogene Angaben selbst dann verboten, wenn die behaupteten Tatsachen wahr waren, bzw. sie den Konsumenten nicht in die Irre geführt haben. Gesundheitsbezogene Werbung auf Lebensmitteln war nur dann zulässig, wenn nach § 9 Abs. 3 LMG ein entsprechender Zulassungsantrag im Gesundheitsministerium gestellt und dieser genehmigt wurde. Auch aufgrund dieser EuGH-Entscheidung ist eine diesbezügliche Änderung des Lebensmittelgesetzes daher notwendig!

Die Kommission arbeitet überdies an einem RL-Vorschlag dahingehend, dass es in Zukunft für alle gesundheitsbezogenen Aussagen Positivlisten geben wird. Dabei soll auch der genaue Wortlaut festgelegt werden. Für innovative Aussagen (health claims incl. disease risk reduction) soll es eine zentrale Anmeldung geben, beide sollen produktbezogen sein. Geplant ist weiters die Richtlinie zur Nährwertkennzeichnung zu ändern, ein Verordnungsentwurf zu angereicherten Lebensmitteln wurde von der Europäischen Kommission bereits veröffentlicht.

DVR 0636746

Ein besonderes Problem stellen in Europa – so auch in Österreich – Nahrungsergänzungsmittel dar, die mit anabolen Steroiden bzw. Wachstumshormonen verunreinigt, rechtlich als Arzneimittel zu qualifizieren sind und in Lebensmittelgeschäften oder Sportfachgeschäften verkauft werden. Hier versagt jede Kontrolle, da im AMG dieser Fall nicht geregelt wurde.

Eine europäische Richtlinie für Nahrungsergänzungsmittel war notwendig, da immer mehr Lebensmittel in Verkehr gebracht werden, die als Zutaten die unterschiedlichsten Nährstoffkonzentrate enthalten, wobei es allerdings in den Mitgliedsstaaten dafür unterschiedliche Rechtsvorschriften gibt. Damit wurde der freie Verkehr mit Nahrungsergänzungsmitteln behindert; überdies führte dies zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen, womit das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar beeinträchtigt werden kann. Aus diesem Grund mussten Gemeinschaftsvorschriften über diese Lebensmittelerzeugnisse erlassen werden. Bedauerlicherweise wurden damit nicht alle bekannten Defizite hinsichtlich Nahrungsergänzungsmittel beseitigt und nur spezifische Vorschriften bezüglich bestimmter Vitamine und Mineralstoffe, die in der Ernährung normalerweise vorkommen gemeinschaftsrechtlich festgelegt (Positivliste mit Höchstmengen). Andere ergänzende Vorschriften sollten später folgen (nach 2007). Absolut ungelöst ist das Problem der mit anabolen Steroiden verunreinigten Nahrungsergänzungsmitteln (z.B. Prohormone), die in Österreich in Verkehr gebracht werden, jedoch als Arzneimittel zu qualifizieren sind.

Diese zit. Richtlinie ist spätestens bis zum 31. Juli 2003 umzusetzen, wobei die Umsetzung derart vorgenommen werden muss, dass

1. der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, spätestens ab dem 1. August 2003 zugelassen wird;
2. der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, spätestens ab dem 1. August 2005 untersagt wird (Anmerkung: dies gibt jeweils einen nationalen Spielraum, eine Untersagung ist zu einem früheren Termin möglich).

Diese Richtlinie enthält eine Definition von Nahrungsergänzungsmitteln, wobei bei der österreichischen Umsetzung dann innerhalb der Verzehrsprodukte zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und anderen Verzehrsprodukten nach dem LMG unterschieden werden müsste.

(„Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- und Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder ernährungsphysiologischer Wirkung bestehen, und in dosierter Form in Verkehr gebracht werden, das heißt in Form von zum Beispiel Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, flüssige Ampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen“).

Nährstoffe im Sinne dieser Richtlinie sind Vitamine und Mineralstoffe (Artikel 2).

Es dürfen nur die in Anhang I aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe in den im Anhang II aufgeführten Formen für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden. Die Reinheitskriterien werden definiert (Artikel 4).

Eingeschränkt wird diese Regelung durch Artikel 4 Abs. 6. Danach kann bis zum 31. Dezember 2009 die Verwendung von nicht im Anhang I angeführten Vitaminen und Mineralstoffen in anderen, als den in Anhang II aufgeführten Formen unter bestimmten Voraussetzungen zugelassen werden.

Es ist nach Abs. 7 auch möglich, dass hinsichtlich des Handels mit Nahrungsergänzungsmitteln, die Vitamine und Mineralstoffe enthalten, welche nicht in der Liste in Anhang I enthalten sind oder nicht den in Anhang II aufgeführten Formen vorliegen, die bestehenden nationalen Beschränkungen und Verbote im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrages weiter angewendet werden.

Die Kommission (Verfahren im ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit) unterbreitet nach Absatz 8 spätestens am 12. Juli 2007 dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Zweckmäßigkeit und die Aufstellung spezieller Vorschriften, insbesondere gegebenenfalls Positivlisten betreffend andere als die genannten Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder – physiologischer Wirkung, zusammen mit den von ihr für erforderlich erachteten Vorschlägen zur Änderung dieser Richtlinie.

Nach einer wissenschaftlichen Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten werden durch die Kommission für Vitamine und Mineralstoffe, die in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind, Höchstmengen auf die von Hersteller empfohlene Tagesdosis festgesetzt (Artikel 5).

Gegebenenfalls können auch Mindestmengen festgesetzt werden, um zu gewährleisten, dass Nahrungsergänzungsmitteln Vitamine und Mineralstoffe in ausreichenden Mengen enthalten.

In der Kennzeichnung, der Aufmachung und in der Werbung dürfen Nahrungsergänzungsmittel keine Eigenschaften zugeschrieben werden, die der Verhütung, Behandlung oder Heilung einer Humanerkrankung dienen, und dürfen auch nicht auf solche Eigenschaften hinweisen (Artikel 6).

Die Kennzeichnung muss zwingend die in der RL festgelegten Angaben enthalten (Artikel 6 Absatz 3).

Die Kennzeichnung und Aufmachung von Nahrungsergänzungsmitteln und die Werbung dafür dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder suggeriert wird, dass mit einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht ausreichend sei (Artikel 7).

Nachdem Nahrungsergänzungsmittel auch andere Nährstoffe oder sonstige Stoffe mit ernährungsspezifische oder physiologischer Wirkung enthalten können, ist bei diesen die Menge, die in dem Erzeugnis enthalten ist, in numerischer Form auf dem Etikett anzugeben.

Um eine effiziente Überwachung der Nahrungsergänzungsmittel zu erleichtern, können die Mitgliedsstaaten vorschreiben, dass der Hersteller eines Erzeugnisses oder der für das Inverkehrbringen Verantwortliche der zuständigen Behörde das Inverkehrbringen anzeigt, indem er ihr ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt.

In Ermangelung von aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Gemeinschaftsbestimmungen können einzelstaatliche Bestimmungen (z.B. Verkehrsbeschränkungen) erlassen werden, die andere Nährstoffe oder Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln betreffen (Artikel 11 Abs. 2).

Die Bestimmungen dieser Richtlinie können in einem Mitgliedsstaat vorläufig ausgesetzt oder eingeschränkt werden, wenn ein Mitgliedsstaat mit der Begründung anhand neuerer Informationen oder einer neuen Beurteilung der vorliegenden Informationen feststellt, dass eines dieser nach der Richtlinie zugelassenen Erzeugnisse die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl es der Richtlinie entspricht.

Der Kommission kommt in weiterer Folge die Prüfung zu, wobei die Mitgliedsstaaten im „Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit“ konsultiert werden. Anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ergreift die geeigneten Maßnahmen.

Die Kommission wird bei ihrer Tätigkeit von dem durch die Verordnung Nr. EG 178/2000 geschaffenen „Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit“ unterstützt.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen nachstehende

Anfrage:

1. Wann werden Sie einen Gesetzesentwurf (RV), mit dem die EU-Nahrungsergänzungsmittelrichtlinie umgesetzt werden soll, dem Nationalrat vorlegen?
2. Werden sie zugleich auch bei dieser LMG-Novelle die notwendigen Änderungen des LMG aufgrund der vorliegenden EuGH-Entscheidung vornehmen?
3. Wenn nein, warum nicht?
4. Wie ist der Stand der Vorbereitungen der Umsetzung dieser RL bzw. der EuGH-Entscheidung in Ihrem Ministerium?
5. Wie ist der Stand der Vorbereitungen der Umsetzung dieser RL bzw. der EuGH-Entscheidung in der Kodexkommission?
6. Wie ist der Stand der Vorbereitungen der Umsetzung dieser RL bzw. der EuGH-Entscheidung in der AGES?
7. In welcher Form sind dabei die gesetzlichen Interessenvertretungen und die NGO's eingebunden?
8. In welcher Form soll diese RL bzw. die EuGH-Entscheidung im LMG umgesetzt werden? Werden Sie eine Verordnungsermächtigung vorsehen?
9. Welche konkreten Änderungen bzw. Ergänzungen müssen im LMG vorgenommen werden?

10. Wie beurteilen Sie die RL über Nahrungsergänzungsmittel aus Sicht der bestehenden österreichischen Rechtslage?
11. Wird in diesem Entwurf zur Änderung des LMG weiterhin zwischen Nahrungsergänzungsmitteln (i.S. der RL) und Verzehrprodukten (z.B. Schlankheitsmitteln) unterschieden?
12. Wenn nein, warum nicht?
13. Wie werden die diversen „Schlankheitsmitteln“ (die keine Arzneimitteln sind) in Zukunft zu beurteilen sein?
14. Werden Sie bzw. Ihr Ressort im Rahmen der Umsetzung dieser Richtlinie die Verwendung von nicht im Anhang I angeführten Vitaminen und Mineralstoffen in anderen als den im Anhang II aufgeführten Formen unter bestimmten Voraussetzungen zulassen?
15. Wenn ja, welche Vitamine und Mineralstoffe sollen dies sein?
16. Welche Voraussetzungen sollen dafür festgelegt werden?
17. Werden Sie bzw. Ihr Ressort im Rahmen der Umsetzung dieser RL nationale Beschränkungen und Verbote im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrages hinsichtlich des Handels mit Nahrungsergänzungsmitteln, die Vitamine und Mineralstoffe enthalten, welche nicht in der Liste im Anhang I enthalten sind oder nicht in dem im Anhang II aufgeführten Formen vorliegen, aufrecht erhalten bzw. neu festlegen?
18. Wie ist der Stand der Arbeiten der EU-Kommission, Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe auf die vom Hersteller empfohlene Tagesdosis festzulegen?
19. Welche Haltung vertritt dazu Ihr Ressort?
20. Werden durch die EU-Kommission auch Mindestmengen festgesetzt? Wie ist der Stand der Verhandlungen dazu in Brüssel?
21. Welche Haltung vertritt dazu Ihr Ressort?
22. Ab wann wird der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, untersagt werden?
23. Ist gedacht, den nationalen Handlungsspielraum dahingehend auszunutzen und eine Untersagung mit der Umsetzung oder später, jedenfalls vor dem 1. August 2005 vorzunehmen?
24. Wenn nein, warum nicht?
25. Werden Sie vorschreiben, dass Hersteller von Erzeugnissen oder die für das Inverkehrbringen Verantwortlichen der zuständigen Behörde das Inverkehrbringen anzuzeigen haben, indem Muster der für die Erzeugnisse verwendeten Etiketten oder

Gutachten übermittelt werden müssen?

26. Wenn nein, warum nicht?
27. Ist ein anderes Meldeverfahren vorgesehen? Wenn ja, welches?
Unter welchen Voraussetzungen wird eine Produktprüfung notwendig sein?
28. Ist gemäß Artikel 11 Abs 2 der Richtlinie geplant, Verkehrsbeschränkungen zu erlassen, die andere Nährstoffe oder Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln betreffen?
29. Wenn nein, warum nicht?
30. Wenn ja, welche konkreten Maßnahmen sind geplant?
31. Welche Zusatzstoffe – die keine Vitamine oder Mineralstoffe sind – dürfen Nahrungsergänzungsmittel nach Umsetzung der RL beinhalten?
32. Durch welche Person(en) ist Österreich im „Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit“ vertreten?
33. Werden Sie in Anlehnung an die EuGH-Entscheidung festlegen, dass Hersteller oder die für das Inverkehrbringen Verantwortlichen ihre Behauptungen und Werbeaussagen (z.B. über Wirkung) etc. gegenüber dem BM, den Lebensmittelaufsichtsorganen und/oder den zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden durch Gutachten etc. nachzuweisen haben?
34. Wenn nein, warum nicht?
35. Wann wird der EU Verordnungsentwurf über Nährwert-, Wirkungs- und gesundheitsbezogene Aussagen (Health claims) zu Lebensmitteln vorliegen?
36. Wie ist der Stand der Verhandlungen in Brüssel? Was soll geregelt werden?
37. Welche Haltung nahm und nimmt Ihr Ressort dazu ein?
38. Wäre aus Ihrer Sicht nicht ein generelles Werbeverbot von gesundheitsbezogenen Aussagen sinnvoller?
39. Wenn nein, warum nicht?
40. Welche Haltung nahm bzw. nimmt ihr Ressort zum Verordnungsentwurf zu angereicherten Lebensmitteln ein?
41. Wieviele Personen des BM für Soziale Sicherheit und Generationen waren im Jahr 2000, 2001 und 2002 als Organe des BM oder beauftragte Sachverständige nach dem Arzneimittelgesetz tätig? Wie viele sind es im Jahr 2003?
42. Wieviele Kontrollen wurden 2000, 2001 und 2002 mit welchen Ergebnissen durchgeführt (Aufschlüsselung auf Jahre)?

43. Halten Sie das System der Kontrolle durch Organe des BM für Soziale Sicherheit und Generationen sowie durch beauftragte Sachverständige des Ministeriums nach dem AMG – gerade in Anbetracht neuer Vertriebswege und Abgabeformen, die im Arzneimittelgesetz nicht geregelt sind - weiterhin für sinnvoll und effizient?
44. Wenn ja, warum?
45. Wenn nein, welche Maßnahmen werden Sie setzen?
46. In welcher Form und durch wen sollen Nahrungsergänzungsmittel, die pharmakologisch wirksame Stoffe wie Prohormone beinhalten (somit als Arzneimittel zu qualifizieren sind) und in **Lebensmittelgeschäften** oder Sportfachgeschäften (Sporthandel) verkauft werden, kontrolliert werden? Aufgrund welcher Rechtsgrundlage kann derzeit in diesem Fall durch welche Behörde eine Beschlagnahme ausgesprochen werden?
47. Sind für Sie Arzneimittelaufsichtsorgane (Arzneimittelpolizei) – nachgebildet den Lebensmittelaufsichtsorganen im LMG – denkbar und realisierbar?
48. Wenn nein, warum nicht?
49. Wird bei der Umsetzung der Nahrungsergänzungsmittelrichtlinie im LMG das in der Gewerbeordnung verankerte Verbot des Versandes von Verzehrprodukten (z.B. NEM) aufrecht erhalten?
50. Wenn nein, warum nicht?
51. Wenn ja, ist aber damit eine Änderung bzw. Klarstellung in der Gewerbeordnung dahingehend erforderlich, dass sich das Versandhandelsverbot nun auf Nahrungsergänzungsmittel (und Verzehrprodukte) bezieht?
52. Wenn nein, warum nicht?
53. Welche konkrete Haltung nimmt Ihr Ressort zur Änderung der RL 90/496/EWG ein? Welche Stellungnahmen wurden dazu gegenüber der EU Kommission abgegeben?
54. Wie viele Betriebe, die Nahrungsergänzungsmittel in Österreich herstellen oder verkaufen, sollen nach dem Proben- und Revisionsplan 2003 kontrolliert bzw. überwacht werden?
Welche Betriebstypen sind davon erfasst?
55. Wie viele Proben an Nahrungsergänzungsmittel sollen 2003 gezogen werden?
56. Welche Schwerpunktaktionen sind nach dem Proben- und Revisionsplan 2003 bei Nahrungsergänzungsmitteln vorgesehen? Auf welche Stoffe soll untersucht werden? Welche Anstalt führt die Untersuchungen durch?
Auf welche Verunreinigungen soll untersucht werden (z.B. auch Drogeriemärkte?)?
57. Wie ist der Stand des Verfahrens C150/00 der Kommission gegenüber Österreich wegen der in Österreich üblichen Vitamineinstufungspraxis (§ 18 LMG)?

58. Welche Stellungnahme hat Österreich abgegeben bzw. wird Österreich in diesem Verfahren abgeben?