

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 5.12.2008
KOM(2008) 824 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET

om användning av andra ämnen än vitaminer och mineraler i kosttillskott

SEC(2008)2976

SEC(2008)2977

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Särdrag för marknaden för kosttillskott som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineraler	4
2	Det befintliga regelverket.....	4
2.1	Horisontell gemenskapslagstiftning	4
2.1.1	Klassificering av de berörda produkterna i gemenskapslagstiftningen.....	4
2.1.2	Lagstiftning om livsmedelssäkerhet.....	6
2.2	Nationell lagstiftning.....	9
2.3	Ömsesidigt erkännande	10
3	Tillgängliga vetenskapliga uppgifter.....	11
4	Slutsatser	11

Inledning

Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott¹ görs en delvis harmonisering av bestämmelserna om saluföring av kosttillskott.

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.

I direktivet fastställs emellertid endast regler för användning av vitaminer och mineraler vid framställning av kosttillskott. Användningen av andra ämnen än vitaminer och mineraler vid framställning av kosttillskott omfattas alltså fortfarande av eventuella gällande bestämmelser i nationell lagstiftning, vilka tillämpas enligt artiklarna 28–30 i EG-fördraget, utan att detta påverkar tillämpningen av andra gemenskapsbestämmelser med allmän räckvidd som också är tillämpliga på dem.

Dessa principer nämns i skäl 8 i direktivet där det anges att särskilda bestämmelser om andra näringsämnen än vitaminer och mineralämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som används som ingredienser i kosttillskott bör utfärdas senare.

Dessutom anges att dessa bestämmelser bör antas först när tillräckliga och relevanta vetenskapliga rön om dem finns att tillgå. Därför föreskrivs i artikel 4.8 i direktivet att kommissionen ska lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om huruvida det är lämpligt att fastställa särskilda regler inklusive, när så är lämpligt, positivlistor över andra kategorier av näringsämnen eller ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan än vitaminer och mineraler.

Denna rapport överlämnas i enlighet med denna bestämmelse och i enlighet med anvisningarna i direktivet, som återges ovan, undersöks såväl behovet av som möjligheten att genomföra de särskilda reglerna i fråga.

För att öka tydligheten och redovisa de delar som legat till grund för slutsatserna i rapporten anser kommissionen att det är lämpligt att först gå igenom

- egenskaperna och utsikterna för marknaden för de berörda produkterna,
- det befintliga regelverket,
- läget i fråga om tillgängliga vetenskapliga uppgifter.

¹ EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

1. Särdrag för marknaden för kosttillskott som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineraler

I motsats till marknaden för kosttillskott som innehåller vitaminer och mineraler, som är förhållandevis homogen, präglas marknaden för kosttillskott som innehåller andra ämnen av sin heterogenitet.

Undersökningen av gemenskapsmarknaden för kosttillskott² som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineraler gav följande slutsatser:

- Gemenskapsmarknaden för dessa produkter är extremt diversifierad i fråga om vilka ämnen som används i de olika medlemsstaterna.
- Den del av marknaden för produkter som innehåller vitaminer och mineraler och den som innehåller andra ämnen är i stort sett likvärdiga.

De största tillväxtpotentialerna finns i medlemsstater där konsumtionen fortfarande är förhållandevis liten.

Det finns starka traditioner i fråga om användning av vissa ämnen i vissa medlemsstater, samtidigt som dessa ämnen knappast förekommer alls i andra medlemsstater.

Närmare uppgifter om EU-marknaden för kosttillskott finns i arbetsdokumentet från kommissionens tjänsteavdelningar om egenskaper och utsikter för marknaden för kosttillskott som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineraler.

2. Det befintliga regelverket

Det måste understrykas att flera gemenskapslagar med allmän räckvidd och sådana som är tillämpliga på vissa produktkategorier redan är tillämpliga för dessa ämnen, särskilt i fråga om livsmedelssäkerhet.

Eftersom gemenskapslagstiftningen inte innehåller några särskilda regler för användningen av andra ämnen än vitaminer och mineraler i kosttillskott omfattas den fria rörligheten för dessa varor av artiklarna 28–30 i EG-fördraget och kan alltså bli föremål för nationella begränsningar eller förbud inom de gränser som fastställs i artikel 30.

2.1. Horisontell gemenskapslagstiftning

2.1.1. Klassificering av de berörda produkterna i gemenskapslagstiftningen

Kosttillskott som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineraler utgör livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002³ där det fastställs att med *livsmedel* avses alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor.

I samma artikel 2 utsluts uttryckligen en rad produktkategorier ur definitionen av livsmedel, däribland läkemedel i den mening som avses i Europaparlamentets och

² Källa: "The use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements", European Advisory Services (EAS), 2007.

³ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁴.

När det gäller kosttillskott, särskilt sådana som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineraler, har ett antal gränsfall kunnat leda till, eller kan leda till, lägen där en produkt godkänns för försäljning enligt vissa medlemsstaters livsmedelsstadga, medan samma produkt klassificeras som läkemedel i andra medlemsstater.

Det måste också påpekas att vissa ämnen, särskilt vissa växtextrakt, används både i kosttillskott och i beredning av läkemedel, särskilt traditionella växtbaserade sådana. Detta innebär att man måste lösa svårigheterna från fall till fall i den utsträckning som läkemedelslagstiftningen innehåller bestämmelser och förfaranden som är tillämpliga på försäljning av läkemedel och som innebär att tillstånd för att släppa ut läkemedel på marknaden ska utfärdas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna eller på gemenskapsnivå för vissa typer av läkemedel.

När det gäller traditionella växtbaserade läkemedel införs ett s.k. förenklat registreringsförfarande genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁵.

I detta sammanhang har EG-domstolen vid ett flertal tillfällen erinrat om att det är svårt att, så länge harmoniseringen av de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa hälsoskyddet inte är fullständig, undvika skillnader mellan medlemsstaterna beträffande huruvida en produkt ska anses utgöra ett läkemedel eller ett livsmedel. Det förhållandet att en produkt anses vara ett livsmedel i en medlemsstat hindrar inte att produkten i importmedlemsstaten anses vara ett läkemedel, om den har sådana egenskaper.

EG-domstolen har också sedan länge konstaterat att en produkt som motsvarar definitionen av begreppet *läkemedel* i den mening som avses i direktiv 2001/83/EG ska anses utgöra ett läkemedel och omfattas av de bestämmelser som gäller för dessa även om produkten också omfattas av tillämpningsområdet för en annan mindre strikt gemenskapsförordning (se domstolens dom av den 15 november 2007 i mål C-319/05, punkterna 37 och 38).

Denna princip ingår hädanefter även i själva lagstiftningen, eftersom det i artikel 2.2 i direktiv 2001/83/EG, ändrad genom direktiv 2004/27/EG⁶, föreskrivs att vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning, ska bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen tillämpas.

Detta innebär att bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen ska tillämpas på en produkt som motsvarar definitionen av kosttillskott i enlighet med artikel 2 a i direktiv 2002/46/EG men som samtidigt med hänsyn till sina egenskaper i stort även kan omfattas av någon av de läkemedelsdefinitioner som anges i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, där läkemedel definieras antingen genom benämning, eller genom funktion.

⁴ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁵ EUT L 136, 30.4.2004, s. 85.

⁶ EUT L 136, 30.4.2004, s. 34.

När läkemedel definieras genom benämning ska ”varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor” betraktas som läkemedel.

När det å andra sidan gäller definitionen av läkemedel genom funktion, ska ”varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos” betraktas som läkemedel.

Vid en första bedömning skulle den andra definitionen kunna tolkas som om den även kunde vara tillämplig på vissa livsmedel, särskilt kosttillskott, som utgör en koncentrerad källa för ämnen med fysiologisk verkan.

EG-domstolen har emellertid avgjort att definitionen läkemedel genom funktion måste tolkas restriktivt eftersom den endast är tänkt att omfatta produkter vars farmakologiska egenskaper har fastställts vetenskapligt och inte ämnen som visserligen påverkar människokroppen men inte har någon nämnvärd effekt på ämnesomsättningen och därmed egentligen inte kan påverka funktionsvillkoren (se domstolens dom i tidigare nämnda mål C-319/05, punkterna 60–65).

Enligt fast rättspraxis ska definitionen av läkemedel genom benämning däremot tolkas vidsträckt för att undvika att konsumenterna vilseleds genom felaktiga benämningar.

Det är alltså framför allt i fråga om benämningar som vissa kosttillskott kan omfattas av definitionen av läkemedel. Denna risk för klassificeringskonflikter skulle kunna minskas avsevärt om man tillämpade bestämmelserna om hälsopåståenden om livsmedel (se punkt 2.1.2 c nedan).

2.1.2. *Lagstiftning om livsmedelssäkerhet*

Kosttillskott – även sådana som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineraler – räknas som livsmedel och omfattas därför av rättsakter med allmän räckvidd inom lagstiftningen om livsmedelssäkerhet, varav ett antal har antagits eller trätt i kraft efter det att direktiv 2002/46/EG antogs. Tillsammans utgör dessa bestämmelser ett omfattande regelverk för den fria rörligheten för dessa produkter på gemenskapsmarknaden i enlighet med kraven på livsmedelssäkerhet.

a) Förordning (EG) 178/2002

Genom förordning (EG) nr 178/2002 inrättas den allmänna rättsliga ramen och kraven i livsmedelslagstiftningen samt vilka förfaranden som ska tillämpas i fråga om livsmedelssäkerhet.

Dessutom inrättas Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA).

Som sådan har alltså denna förordning ett mycket omfattande tillämpningsområde som gäller alla produkter som ingår i definitionen av "livsmedel" (se 2.1.1), men även omfattar alla ämnen som införs i livsmedelskedjan för att framställa ett livsmedel, oberoende av vilka särskilda bestämmelser som gäller för det ämnet. Alla relevanta bestämmelser i förordning (EG) 178/2002 är alltså direkt tillämpliga på ämnen som ingår i framställningen av kosttillskott.

I detta avseende är det värt att nämna förbudet mot att släppa ut produkter som är skadliga för hälsan eller otjänliga som människoföda på marknaden (artikel 14), livsmedelsföretagens primära ansvar för att se till att produkterna uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen (artikel 17), deras skyldighet att inrätta ett system för att kunna spåra sina produkter (artikel 18) och att omedelbart kunna inleda förfaranden för att dra tillbaka produkter som inte uppfyller kraven samt i sådana fall informera de behöriga myndigheterna om detta (artikel 19).

Det är viktigt att notera att följande föreskrivs i artikel 14.9 i förordningen: "När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser skall livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda bestämmelserna i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs, och dessa bestämmelser skall utformas och tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta."

b) Förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel⁷

Syftet med denna förordning är att alla livsmedel och livsmedelsingredienser som omfattas av förordningens tillämpningsområde, dvs. omfattas av definitionen för "nytt livsmedel" eller "ny livsmedelsingrediens", vilket enligt den här förordningen gäller alla livsmedel eller livsmedelsingredienser som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen innan denna förordning trätt i kraft, ska genomgå ett tillståndsförfarande i form av en säkerhetsbedömning.

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, med undantag av livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts genom traditionell förökning eller förädling.

Även produktionsmetoden omfattas om den innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen eller livsmedelsingredienserna vad beträffar deras näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.

⁷ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

För att göra det lättare att informera livsmedelföretagen om vad dessa definitioner omfattar, särskilt begreppet *inte har använts i betydande omfattning*, har kommissionen nyligen tagit initiativet till att framställa och offentliggöra en katalog över nya livsmedel⁸, som är en icke uttömmande databas vars syfte är att ge en första indikation på huruvida en produkt betraktas som ny enligt de kriterier som anges ovan. Katalogen kommer att uppdateras regelbundet.

Inom ramen för den här rapporten är det också relevant att betona att med hänsyn till målet med förordning (EG) 258/97 om att skapa livsmedelssäkerhet, har begreppet *nytt livsmedel* en vidsträckt tolkning. Ett växtextrakt som inte fanns på gemenskapsmarknaden eller inte var en produkt när förordningen trädde i kraft ska i princip betraktas som ”nytt” även om den växt som extraktet framställs ur inte skulle ha betraktats som ny.

Denna förordning, som nyligen blev föremål för ett ändringsförslag⁹, är alltså en viktig del i den problematik som behandlas i den här rapporten, eftersom den gör det möjligt att bedöma säkerheten i och den fria rörligheten för alla ”nya ämnen” som används i kosttillskott eller som kosttillskott.

- c) Förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel¹⁰

I den här förordningen fastställs villkor för att få använda näringspåståenden och hälsopåståenden vid märkning av livsmedel. Förordningen har varit tillämplig sedan den 1 juli 2007 men tillåter med nödvändighet en övergångsperiod för den fria rörligheten för produkter som fanns ute på marknaden när förordningen trädde i kraft men som inte är förenliga med den. Dessutom håller det på att utarbetas flera tillämpningsbestämmelser. Denna förordning är ett mycket viktigt instrument för kosttillskottssektorn 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. Man kan alltså vänta sig att den rättsliga ramen för hälsopåståenden i slutänden direkt eller indirekt kommer att ingå i harmoniseringen av ämnen som omfattas av ömsesidigt erkännande hos medlemsstaterna och för vilka dessa påståenden ska godkännas på gemenskapsnivå.

Precis som anges i slutsatserna i punkt 2.1.1 förutsätter dessutom hälsopåståenden som godkänns i enlighet med förordning 1924/2006 att den avsedda produkten ingår i kategorin livsmedel, vilket minskar risken för klassificeringskonflikter. Även funktionspåståenden och påståenden om minskad sjukdomsrisk är i själva verket en tydlig indikation på att den produkt som avses inte kan omfattas av definitionen av läkemedel genom benämning. Det går ändå inte att helt utesluta risken för klassificeringskonflikter eftersom det går att hävda att den produkt som avses kan omfattas av definitionen av läkemedel genom funktion.

⁸ <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>

⁹ KOM/2007/0872 slutlig – COD 2008/0002.

¹⁰ EUT L 12, 18.1.2007, s. 3.

- d) Förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel¹¹

Denna förordning trädde i kraft den 1 juli 2007, med förbehåll för en övergångsperiod, och omfattar alla livsmedel, inklusive kosttillskott. Det anges dock att bestämmelserna avseende vitaminer och mineralämnen i denna förordning inte ska gälla kosttillskott som omfattas av direktiv 2002/46/EG. Definitionen i artikel 1 innebär alltså att bestämmelserna för andra ämnen ska gälla alla livsmedel, inklusive kosttillskott. När det gäller dessa andra ämnen innehåller förordning (EG) 1925/2006 inte någon förteckning över godkända ämnen. Däremot föreskrivs i artikel 8 ett förfarande som ska följas om ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen, eller en ingrediens som innehåller ett sådant annat ämne, tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning under förhållanden som skulle leda till att ämnet intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost och/eller annars skulle komma att utgöra en potentiell risk för konsumenterna.

I så fall får kommissionen på eget initiativ eller på grundval av information från medlemsstaterna, efter att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har gjort en bedömning av tillgänglig information, besluta att lägga till ämnet i bilaga 3 till förordningen.

Bilaga 3, som för närvarande inte omfattar ett enda ämne eftersom förfarandet i artikel 8 hittills inte har tillämpats, skulle kunna göra det möjligt att upprätta en förteckning över ämnen vars användning i livsmedel omfattas av ett förbud, begränsningar eller står under gemenskapens kontroll.

Huruvida ett ämne ska föras in under någon av dessa tre rubriker skulle alltså fastställas på grundval av resultatet av en utvärdering av tillgänglig vetenskaplig dokumentation, som uteslutande skulle gälla de berörda ämnenas livsmedelssäkerhet. Eftersom det handlar om andra ämnen än vitaminer eller mineralämnen som tillförs livsmedel, inklusive kosttillskott, eller som används vid framställningen av dessa livsmedel, skulle det förfarande som beskrivs ovan kunna fungera som en första säkerhetsbedömning i fråga om skyddet av folkhälsan och kan inom ramen för försiktighetsprincipen göra det möjligt att harmonisera möjligheter eller villkor för att använda ett visst antal ämnen.

Förfarandet går också att använda från fall till fall när de villkor som anges i artikel 8.1 och som återges ovan uppfylls.

2.2. Nationell lagstiftning

En stor majoritet av medlemsstaterna har utarbetat positiv- eller negativlistor över andra ämnen än vitaminer eller mineraler som får användas i kosttillskott.

I vissa fall måste användningen av dessa ämnen uppfylla tekniska villkor, t.ex. i fråga om högsta gränsvärden, typ av extrakt eller kombination av ingredienser. Det brukar också krävas en utvärdering för att föra in nya ämnen i dessa listor.

¹¹ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

2.3. Ömsesidigt erkännande

Det ömsesidiga erkännandet är fortfarande, även för livsmedel, ett viktigt instrument för den fria rörligheten på gemenskapsmarknaden.

Precis som redan nämnts i avsnitt 2.1.2 föreskrivs följande i artikel 14.9 i förordning (EG) 178/2002: När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser ska livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda nationella bestämmelserna utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta.

Det ömsesidiga erkännandet förhindrar dock inte en viss risk för att tekniska hinder för den fria rörligheten för produkter upprätthålls eller skapas.

Dessa risker bör dock ses i relation till att EG-domstolen inom ramen för sin rättskontroll har fastställt noggranna gränser för när medlemsstaterna på giltig grund kan göra undantag från tillämpningen av det ömsesidiga erkännandet med stöd av artikel 30 i EG-fördraget, särskilt på livsmedelsområdet.

EG-domstolen erinrar ständigt om att det är upp till medlemsstaterna att i avsaknad av harmonisering och i den mån det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet besluta i vilken omfattning de önskar att garantera skyddet för människors hälsa och liv samt besluta om krav på godkännande innan livsmedelsprodukter släpps ut på marknaden, varvid de dock ska beakta de krav som den fria rörligheten för varor inom gemenskapen ställer.

Medlemsstaterna måste dock respektera proportionalitetsprincipen när de utövar sin rätt till skönsmässig bedömning med avseende på skyddet för folkhälsan. De åtgärder som vidtas ska således begränsas till vad som verkligen är nödvändigt för att garantera skyddet för folkhälsan. Åtgärderna ska vara proportionerliga i förhållande till det eftersträvade syftet, vilket inte ska ha kunnat uppnås genom åtgärder med en mindre restriktiv inverkan på handeln inom gemenskapen.

Eftersom artikel 30 i EG-fördraget innehåller ett undantag till regeln om fri rörlighet för varor inom gemenskapen, vilket skall tolkas restriktivt, åligger det dessutom de nationella myndigheter som åberopar denna bestämmelse att i varje enskilt fall, mot bakgrund av de nationella kostvanorna och med hänsyn till resultaten av internationell vetenskaplig forskning, visa att den nationella lagstiftningen är nödvändig för att effektivt skydda de intressen som anges i nämnda bestämmelse och särskilt att saluföringen av den aktuella produkten medför en verklig risk för folkhälsan (se domstolens dom i tidigare nämnda mål C-319/05 Europeiska kommissionen mot Förbundsrepubliken Tyskland, punkterna 86–88).

Medlemsstaterna har med andra ord endast fog för att hänvisa till behovet av att skydda de intressen som avses i artikel 30 i EG-fördraget, särskilt skyddet av folkhälsan, på de villkor som fastställs av EG-domstolen och som återges ovan och i den utsträckning det inte finns någon harmoniserad gemenskapslagstiftning som kan skydda dessa intressen.

I detta sammanhang bör det betonas att från och med den 13 maj 2009 kommer vägran att utfärda ömsesidigt erkännande att omfattas av villkoren i 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

Europaparlamentets och rådets beslut nr 3052/95/EG¹² för att fastställa ett förfarande för ömsesidig information om nationella åtgärder som avviker från principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen.

3. Tillgängliga vetenskapliga uppgifter

När det gäller vetenskapliga uppgifter bör det göras åtskillnad mellan ämnen av vegetabiliskt ursprung (växter eller växtextrakt) och andra ämneskategorier. När det gäller ämnen av annat ursprung än vegetabiliskt har det genomförts eller pågår det vetenskapliga utvärderingar av ett stort antal sådana inom ramen för lagstiftningen om livsmedel för särskilda näringsändamål. Detta gäller vissa aminosyror och andra ämnen som förtecknas i bilagan till kommissionens direktiv 2001/15/EG om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i specialdestinerade livsmedel¹³.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet¹⁴ och Europarådets nutritionskommitté¹⁵ undersöker för närvarande ämnen av vegetabiliskt ursprung.

Det bör dock påpekas att detta arbete framför allt gäller metodologi och inte utvärdering av säkerheten hos ämnen av vegetabiliskt ursprung.

Kommissionen anser att detta arbete av hög kvalitet kommer att ge medlemsstaterna användbara verktyg som kommer att göra det lättare att nå samförstånd om vilken metod som är lämplig för varje produkt. Dessutom kommer de att fungera som referens för EG-domstolens bedömning, mot bakgrund av de artiklar i fördraget som nämndes ovan.

En kort beskrivning av det pågående arbetet i Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europarådets nutritionskommitté ges i arbetsdokumentet från kommissionen om tillgängliga vetenskapliga uppgifter om andra ämnen än vitaminer och mineraler i kosttillskott.

4. Slutsatser

Med hänsyn till alla omständigheter som beskrivits och analyserats i den här rapporten konstaterar kommissionen att det inte är befogat att införa särskilda regler för andra ämnen än vitaminer och mineraler som används i kosttillskott.

Kommissionen tvivlar dessutom på att det går att genomföra en sådan åtgärd, som för övrigt inte är nödvändig på kort sikt.

a) Genomförbarhet

I motsats till vitaminer och mineraler, där det råder ett förhållandevis stort samförstånd mellan medlemsstaterna om användningen, omfattas de andra ämnena av vitt skilda konsumtionsvanor. Med hänsyn till de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna, som i huvudsak är begränsade till ämnen som kan tillsättas för särskilda näringsändamål i livsmedel för särskilda näringsändamål, anser kommissionen dessutom att ett förslag om harmonisering i detta

¹² EUT L 218, 13.8.2008, s. 21.

¹³ EGT L 52, 22.2.2001, s. 19.

¹⁴ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178717026833.htm

¹⁵ http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/nutrition_food_consumer_health/Nutrition,%20food%20and%20consumer%20health_%20EN.asp#TopOfPage

avseende måste begränsas till några ämnen och därför endast skulle få begränsad användbarhet.

Med hänsyn till de vetenskapliga och metodologiska problem som måste lösas anser kommissionen dessutom att det endast går att utvidga direktiv 2002/46/EG till att även omfatta andra ämnen än vitaminer och mineraler på grundval av erfarenheterna från fastställandet av de bestämmelser som är tillämpliga på användningen av vitaminer och mineraler, med tanke på att det ännu saknas högsta tillåtna mängder i enlighet med artikel 5 i det direktivet.

b) Behov

Som framgår av hänvisningarna till befintliga rättsakter, särskilt den lagstiftning som nyligen antogs i fråga om tillsatser av vitaminer, mineraler och andra ämnen i livsmedel och om närings- och hälsopåståenden, kan möjligheter, villkor eller förbud i fråga om användning av de aktuella ämnena i livsmedel, däribland kosttillskott, harmoniseras gradvis inom ramen för de förfaranden som fastställs i dessa rättsakter. I detta avseende hänvisar kommissionen särskilt till det förfarande som föreskrivs i artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006 som innebär att ett ämne kan placeras under övervakning under en fastställd period om det saknas tillräckliga vetenskapliga uppgifter. Kommissionen anser att detta förfarande är särskilt väl lämpat för växter och växtextrakt för vilka det inte alltid finns tillräckliga och ändamålsenliga vetenskapliga uppgifter och där metoden för säkerhetsbedömning fortfarande är under utarbetning.

Lagstiftningen om nya livsmedel är också ett regelverk som kan bidra till harmoniseringen inom gränserna för de särskilda egenskaperna i dess tillämpningsområde.

Slutligen erinrar kommissionen om att det ömsesidiga erkännandet i allmänhet, om än inom vissa gränser, är ett användbart instrument för den fria rörligheten för de berörda produkterna.

Sammanfattningsvis anser kommissionen att de gemensamma rättsliga instrument som har beskrivits i den här rapporten redan bildar en tillräcklig rättslig ram och att det inte är lämpligt att införa särskilda regler för andra ämnen än vitaminer och mineraler som används i kosttillskott.

I den mån andra ämnen än vitaminer och mineraler, däribland ämnen av vegetabiliskt ursprung, tillsätts vanliga livsmedel och inte bara kosttillskott, utesluter kommissionen dock inte möjligheten att vid ett senare tillfälle göra en analys för att komplettera denna rapport i fråga om villkoren för att tillsätta dessa ämnen till livsmedel i allmänhet.