

Anmeldeverfahren von Nahrungsergänzungsmittel in den einzelnen EU- und EFTA- Ländern

Land	Verfahren	Anmeldungskosten	Formulare	Kontakt
Deutschland	<p>Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel. Das Inverkehrbringen von Lebensmitteln in der Bundesrepublik Deutschland ist in den allgemeinen Vorschriften des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB, abrufbar unter https://www.gesetze-im-inter-net.de/lfgb/BJNR261810005.html) und in den darauf gestützten Rechtsvorschriften geregelt. Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 EG-Verordnung Nr. 178/2002 („Basisverordnung Lebensmittelrecht“, diese hat Gesetzesrang in der Bundesrepublik) dürfen, sofern sie den in Deutschland geltenden lebensmittelrechtlichen Bestimmungen entsprechen und nicht neuartig im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 sind, grundsätzlich ohne weitere Genehmigung in der Bundesrepublik Deutschland in Verkehr gebracht werden.</p> <p><u>Anzeige</u> § 5 der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) sieht eine Anzeigepflicht für die in § 1 Absatz 1 definierten Nahrungsergänzungsmittel vor. Danach hat der Hersteller oder Einführer eines Nahrungsergänzungsmittels spätestens beim ersten Inverkehrbringen dies beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter Vorlage eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts anzuzeigen. Das BVL nimmt keine inhaltliche Prüfung der eingegangenen Anzeigen von Nahrungsergänzungsmitteln vor und trifft somit keine Aussage zur Verkehrsfähigkeit des Produktes. Die Anzeigen werden vom BVL an die für die Lebensmittelüberwachung zuständige Landesbehörde weitergeleitet. Die Anzeige eines Nahrungsergänzungsmittels ist nicht gleichbedeutend mit einer Zulassung oder Genehmigung.</p> <p>Die Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln ist noch nicht einheitlich in der EU geregelt. Danach ist das inländische Lebensmittelrecht anwendbar, solange keine anderen Bestimmungen getroffen werden. Unter Umständen fallen Produkte, die in anderen Ländern als Nahrungsergänzungsmittel gehandelt werden, hier unter die Bestimmungen für Arzneimittel. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist in Deutschland nur nach vorherigem Zulassungsverfahren gemäß § 21 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zulässig. Deshalb ist zu beachten, dass die für die Herstellung des Nahrungsergänzungsmittels verwendeten Inhaltsstoffe nicht aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung oder ihrer Präsentation als Arzneimittel einzustufen sind. Über die Frage der Zulassungspflicht eines Präparates, mithin über die Einstufung als Lebensmittel oder Arzneimittel, entscheidet jedoch auch hier die zuständige Landesbehörde, in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (www.bfarm.de). Weitere Informationen zur Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln finden Sie hier: https://www.bvl.bund.de/Sharedocs/Downloads/08_Presselothek/Flyer/flyer_Nem.pdf?_blob=publicationFile&v=3.</p>	keine Gebühr	https://apps2.bvl.bund.de/nem/form/main.do	BVL - Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Referat 101, Postfach 11 02 60, 10832 Berlin Tel. : +49 (0) 30 18 444 10112 Fax: +49 (0)30 18444-89999 http://www.bvl.bund.de
Finnland	Die finnische Behörde für Lebensmittelsicherheit Evira kontrolliert die Einfuhr von aus Tieren gewonnenen Lebensmitteln (z. B. Fleisch, Fisch, Milch). Die Zollverwaltung kontrolliert die Einfuhr von andren Lebensmitteln (z. B. Getränke, Süßwaren und Kekse).		Finnische Ernährungssicherheitsbehörde Evira https://www.evira.fi/en/foodstuff/manufacture-and-sales/food-categories/food-supplements/	Annika Nurttila – Jaostopäällikkö Sektionschef Head of Section Eiintarviketurvallisuusvirasto Evira Livsmedelssäkerhetsverket Evira Finnish Food Safety Authority Evira Mustialankatu 3, FI-00790 Helsinki, Finland tel. + 358 29530 4290 , gsm + 358 50557 6414 vaihde växel exchange +358 29530 0400 annika.nurttila [at] evira.fi
Luxembourg	<p>Bedingungen des Inverkehrbringens: Wenn ein Futterzusatzstoff erstmals auf dem nationalen Markt in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person dies der zuständigen Behörde melden.</p> <p>Dafür ist es notwendig: 1. Registrieren Sie die für das Inverkehrbringen des Produkts in Luxemburg zuständige Gesellschaft beim Food Safety Service (nur für Unternehmen mit Sitz in Luxemburg). 2. die Produkte für die Lebensmittelsicherheit durch Übermittlung eines Notifizierungsdossiers gemäß Artikel 2 der großherzoglichen Verordnung vom 26. November 2013 zu erklären per Post:</p> <p>Gesundheitsdirektion Lebensmittelsicherheitsdienst 3, Rue des Primeurs L-2361 Straßen und per Post: secualim@ms.etat.lu</p> <p>Eine Kopie der Kennzeichnung des genannten Produkts muss der Benachrichtigungsdatei beigelegt werden. Der Benachrichtigungsordner befindet sich oben rechts auf dieser Seite. Wenn Sie bereits in einem anderen EU-Mitgliedstaat eine Notifizierung vorgenommen haben, können Sie uns dieses Dossier auch zusenden, sofern es in einer der drei Amtssprachen Luxemburgs (LU, FR, DE) und in diesem Format verfasst ist Wiederholen Sie alle Informationen wie in unserem Beispielbenachrichtigungsordner gefordert. Rechtsgrundlage und Definitionen Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 / EG, die seit dem 1. Januar 2006 in Kraft ist, müssen Unternehmen oder Einrichtungen der Lebensmittelkette in Luxemburg den zuständigen Behörden bekannt sein. Jeder Lebensmittelunternehmer meldet der zuständigen Behörde jedes der Betriebe, für die er zuständig ist, eine der Phasen der Erzeugung, Verarbeitung und Verteilung von Lebensmitteln zum Zweck der Registrierung einer solchen Einrichtung.</p>			Organisme pour la Sécurité et la Qualité de la Chaîne Alimentaire - Secrétariat Ancien Hôtel de la Monnaie 6, rue du Palais de Justice L-1841 Luxembourg Tél. : +352 247 83542 Fax : +352 24 87 31 58 http://www.securite-alimentaire.public.lu/
Österreich	<p>Die Vorschriften über NEM (Kennzeichnung, zulässige chemische Formen an Voaminen und Mineralstoffen) sind in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union harmonisiert. Wesentlicher Rechtsakt ist die Richtlinie 2002/46/EG (zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel). Die österreichische Nahrungsergänzungsmittelverordnung setzt diese Richtlinie in österreichisches Recht um. Diese sind nachlesen:https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003219</p> <p>Eine Meldung, Registrierung oder Anmeldung von NEM ist seit Inkrafttreten des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG) am 20. Januar 2006 in Österreich vor dem Inverkehrbringen nicht mehr erforderlich; siehe Informationen der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH unter https://www.ages.at/themen/lebensmittelsicherheit/nahrungsergaenzungsmittel/.</p>	keine Gebühr		DEUTSCHE HANDELSKAMMER IN ÖSTERREICH Schwarzenbergplatz 5 TOP 3/1 1030 Wien Tel.: +43 / 1 / 545 14 17 – 25 Fax: +43 / 1 / 545 14 17- 925 Homepage: www.dhk.at

Anmeldeverfahren von Nahrungsergänzungsmittel in den einzelnen EU- und EFTA- Ländern

Land	Verfahren	Anmeldungskosten	Formulare	Kontakt
Portugal	<p>Nahrungsergänzungsmittel sind vorbehaltlich einer Mitteilung auf elektronischem Wege gemäß dem Dekret 118/2015, von 23.06. Benachrichtigungen werden an die Adresse gesendet: SuplementosDSNA@dgav.pt</p> <p><u>Wer kann die Mitteilung machen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hersteller - im Fall von Produkten in Portugal hergestellt oder in einem anderen Mitgliedstaat; - Importeur - im Falle von Produkten in Drittstaaten hergestellt; - Distributor mit Sitz in Portugal oder einem anderen Mitgliedstaat; - Recht Vertreter ordnungsgemäß durch den Hersteller, Importeur oder Händler zugelassen. Informationen zu Nahrungsergänzungsmitteln sind elektronisch mitzuteilen, gemäß dem Gesetz DL 118/2015 vom 23.06. Die Mitteilungen werden an die folgende E-Mail-Adresse gerichtet: Suplemen-tosDSNA@dgav.pt <p><u>Die Mitteilung muss folgende Informationen enthalten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hersteller: wenn die Produkte in Portugal oder einem anderen EU-Mitgliedsstaat hergestellt wurden; - Importeur: wenn die Produkte in einem Drittstaat hergestellt wurden; - Händler/Vertreiber mit Sitz in Portugal oder einem anderen Mitgliedsstaat; - Vom Hersteller, Importeur oder Händler/Vertreiber bestimmter gesetzlicher Vertreter <p><u>Folgende Dokumente müssen der Mitteilung beigelegt werden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung/Etikettierung des Produkts (als pdf) - Tabelle/Aufstellung zur Identifizierung mit allen notwendigen zu machenden Angaben (Excel-Tabelle, siehe Anhang), mit Hinweisen auf den Mitteilenden/Betreiber sowie Informationen über das Produkte bzw. die Produkte - Informationsbroschüre/Hinweisblatt für den Konsumenten/Verbraucher, sofern vorhanden (als pdf) <p><u>Es können insbesondere folgende, weitere Informationen verlangt werden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zulassung /Genehmigungdes Herstellers der Nahrungsergänzungsmittel - Kennzeichnung/Beschriftung/Informationen für den Konsumenten/Verbraucher - Hinweise auf Vitamine und Mineralien - Sonstige Inhaltsstoffe/Zutaten - Angaben zu Nährwert und gesundheitsbezogenen Angaben <p>Vorgesehene Dauer bis eine Entscheidung der Behörde ergeht: 60 Tage. Eine Gebühr für eine Mitteilung wird nicht erhoben.</p>	keine Gebühr	EN NOTIFICATIONTABLE_09-09-2016.XLS	<p>Deutsch-Portugiesische Industrie- und Handelskammer Av. da Liberdade, 38-2º 1269-039 Lisboa Tel.: +351 213 211 208 E-Mail: SuplementosDSNA@dgav.pt</p>
Schweden	Für die Anmeldung von Nahrungsergänzungsmittel (kosttillskott) ist die schwedische Lebensmittelbehörde Livsmedelverket zuständig.			<p>Deutsch-Schwedische Handelskammer Tysk-Svenska Handelskammaren Postadresse: Box 27104 SE-102 52 Stockholm Besucheradresse: Valhallavägen 185 Tel +46 8 665 18 19 Fax +46 8 665 18 06</p>
Schweiz	Seit 1. Mai 2017 gibt es eine Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (SR 817.022.14), die das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln regelt. Früher war dies nur über die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung geregelt. Produkte, die der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel entsprechen können ohne Zulassung vom zuständigen Bundesamt (Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen) in Verkehr gebracht werden.		SR817.022.14 Verordnung des EDI	https://www.s-ge.com/de/home
Spanien	<p><u>Allgemein:</u> Es muss bei der zuständigen Behörde (AECOSAN = Agencia Espanoal de Consumo, Seguriad Alimentaria y nutrition) eine Mitteilung gemacht werden, welche dem spanischen Gesundheitsministerium (Ministerio de Sanidad, Serviceios Social-ales e Igualdad) untersteht. Nach dem der Lebensmittelunternehmer angemeldet ist bekommt dieser einen Code und kann dann das angehangene Formular ausfüllen. Dies ist kostenpflichtig (siehe Anhang TASAS). http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/tasas.html. Die Anforderungen ergeben sich hauptsächlich aus dem „königlichen Dekret 1478/2009“ (Real Decreto 1478/2009 de 26 de septiembre, relativ a los complementos alimenticos), welche die Richtlinie 2002/46/EG des europäischen Parlaments und Rates vom 10. Juni 2002 umsetzt. Die Verordnung und ihre Anhänge können auf der Seite der spanischen AECOSAN eingesehen werden. Unter diesem Link finden Sie das Antragsformular der spanischen Behörde AECOSAN: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documen-tos/seguridad_alimentaria/re-gistro/notificacion_complementos.pdf Im Folgenden skizzieren wir kurz inhaltliche Anforderungen sowie den Verfahrensablauf zur Anmeldung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adressaten der Verordnung sind u.a. Hersteller, Verpacker und Vertreiber. 2. Es muss sich um ein Nahrungsergänzungsmittel handeln, welches eine gesunde und ausgewogene Ernährung ergänzt. Zugelassene Nährstoffe sind Vitamine und Mineralien. 3. Die Vitamine und Nährstoffe die verwendet werden dürfen, werden in den Anhängen I und II der Verordnung abschließend aufgelistet. 4. Die Herstellung nach Hygienestandards muss nachgewiesen werden. Diese richten sich nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des europäischen Parlaments und Rates vom 29 April 2004 über Lebensmittelhygiene. In der Regel ist lediglich die Primärproduktion von der Regelung betroffen, welche die Verarbeitung von Erzeugnissen aus primärer Produktion einschließlich Anbauerzeugnissen, Erzeugnissen aus Tierhaltung, Jagderzeugnissen und Fischereierzeugnissen zum Gegenstand hat. 5. Das Etikett muss den Anforderungen des "königlichen Dekrets 1334/1999" entsprechen (Real decreto 1334/199, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación z publicidad de los productos alimenticos). Konkret bedeutet dies, dass das Etikett folgende Angaben enthalten muss: <ol style="list-style-type: none"> a) Dass es sich um Nahrungsergänzungsmittel und nicht um Nahrungersatz handelt. b) Dass dem Nahrungsergänzungsmittel keine heilenden Eigenschaften zugewiesen werden. Darüber hinaus darf dem Verbraucher nicht suggeriert werden, dass er ohne die Einnahme des Nahrungser-gänzungsmittels eine ausreichende Nährstoffaufnahme erhalten kann. c) Genaue Bezeichnung der Inhaltsstoffe, die das Produkt charakterisieren. d) Die empfohlene Tagesdosis. e) Den Hinweis, die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten. f) Den Hinweis, dass das Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und gesunde Ernährung verwendet werden sollte. g) Den Hinweis, das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. h) Numerische Auflistung der Inhaltsstoffe, entsprechend den Anforderungen der Anhänge der Verordnung. 6. Für die Anmeldung bei der spanischen Behörde ist eine Gebühr von ca. EUR 125,63 pro Produkt zu entrichten. Bei der Anmeldung muss der Zahlbeleg vorgelegt werden. Des Weiteren ist bei der Anmeldung eine Probe des Etiketts vorzulegen. Sollten bereits Bescheinigungen von anderen europäischen Behörden vorliegen, sollten diese (übersetzt) beigelegt werden, da so der Anmeldevorgang beschleunigt werden kann. 	125,63 €	TASAS RGSA_2017.PDF NOTIFICATION_COMPLEMENTOS	<p>Deutsche Handelskammer für Spanien Avda. Pío XII, 26-28 E-28016 Madrid Tel. (+34) 91 353 09 38 Fax (+34) 91 359 12 13 jur@ahk.es www.ahk.es centenario.ahk.es</p>

Anmeldeverfahren von Nahrungsergänzungsmittel in den einzelnen EU- und EFTA- Ländern

Land	Verfahren	Anmeldungskosten	Formulare	Kontakt
United Kingdom	<p>Gemäß einem Informationsblatt der Behörde ist zu entnehmen, dass Nahrungsergänzungsmittel grundsätzlich keiner vorherigen Anmeldung bedürfen, solange es sich nicht um genetisch modifizierte Produkte oder sog. „Novel foods“ handelt. Als Novel foods werden dabei solche Produkte verstanden, die bisher weder in Großbritannien, noch in einem anderen Land der EU vertrieben wurden. Weitere Informationen finden Sie unter folgendem Link: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/trade-info07.pdf</p> <p><u>Allgemeine Information</u> Im Vereinigten Königreich werden die meisten Produkte, die als Nahrungs- oder Nahrungsergänzungsmittel beschrieben sind, als Lebensmittel geregelt und unterliegen den allgemeinen Bestimmungen des Handelsbeschreibungsgesetzes von 1968, dem Lebensmittelsicherheitsgesetz 1990 und dem Lebensmittelinformationsreglement vom Dezember 2014. Gemäß dem Lebensmittelsicherheitsgesetz ist es nicht erlaubt, Lebensmittel zu verkaufen, die nicht für den Verbrauch sicher sind, nicht von der Natur, dem Stoff oder der Qualität, die vom Verbraucher verlangt wird oder die falsch oder irreführend beschrieben oder gekennzeichnet sind. Es liegt in der Verantwortung des Importeurs, sicherzustellen, dass ihr Produkt den geltenden Gesetzen entspricht. Hier finden Sie allgemeine Informationen zur Lebensmittelkennzeichnung auf der GOV.UK-Website: https://www.gov.uk/food-labelling-and-packaging/overview</p> <p><u>Lebensmittel / Nahrungsergänzungsmittel die aus Ländern außerhalb der Europäischen Union (EU) importiert werden, die nicht:</u> - Produkte tierischen Ursprungs (POAO) enthalten - Schadensersatzansprüche für die Behandlung oder Verhütung von Krankheiten oder die nicht verabreicht werden, um physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu modifizieren, müssen die gleichen oder gleichwertigen Lebensmittelhygiene- und Kompositionsstandards und -verfahren erfüllen, wie Lebensmittel, die im Vereinigten Königreich oder in anderen EU-Mitgliedstaaten hergestellt werden. Diese Normen und Verfahren gelten auch für Nahrungsergänzungsmittel, die POAO enthalten (siehe weitere Details unten). Wichtig - Produkte, die aus Nicht-EU-Ländern importiert werden, müssen dem EU-Lebensmittelrecht entsprechen. Solche Produkte bedürfen daher einer erneuten Etikettierung und einer möglichen Neuformulierung, bevor sie auf dem britischen Markt platziert werden.</p> <p><u>Neuartige Lebensmittel</u> Nahrungsergänzungsmittel, wie andere Lebensmittel, sind nicht verpflichtet, ihre Wirksamkeit vor der Vermarktung nachzuweisen, noch unterliegen sie einer vorherigen Zustimmung, es sei denn, sie sind genetisch verändert oder sind "neuartig". "Neuartige Lebensmittel" sind Produkte, die vor Mai 1997 keine Konsumgüter in der EU haben und unter den Bedingungen der Novel Foods Regulation (EG) 258/97 fallen. Weitere Informationen an Novel Foods Division per E-Mail novelfoods@foodstandards.gsi.gov.uk Es kann hilfreich sein, das Team genau wissen zu lassen, was die Zutaten sind, in Prozentsätze des insgesamt relevanten Produkts. Wenn sie der Überzeugung sind, dass das Produkt eine bedeutende Geschichte des Verbrauchs in Großbritannien hat, wird es durch Nahrungsmittelhygieneanforderungen abgedeckt werden.</p>	keine Gebühr		<p>Ministerial Correspondence and Public Enquiries Unit Department of Health Richmond House 79 Whitehall London SW1A 2NS Telephone 0207 210 4850 https://www.food.gov.uk/the-website-of-the-food-standards-agency</p>
Zypern	<p>Um in der Republik Zypern ein Nahrungsergänzungsmittel anzuzeigen, muss man ein Formular ausfüllen, die angeforderten Begleitdokumente anheften und diese an die Direktion für Medizinische und Öffentliche Gesundheit des Ministeriums für Gesundheit der Republik Zypern senden. Das Formular für die Anzeige, existiert nur auf Griechisch.</p> <p><u>Die Begleitdokumente sind folgende:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dokument vom Hersteller mit den Namen und die Quantität der Zutaten der einzelnen Produkte. 2. Dokument über die Qualitätsmerkmale des Produktes, von einem zugelassenen Labor des Herstellers oder einem privaten Labor. 3. Muster des Etikettes auch auf Griechisch und wenn verfügbar Werbematerial des Produktes. 4. Verkehrsfähigkeitszeugnis 5. Gebühr in Höhe von 50 Euro für jedes Produkt 	50,00 € pro Produkt	<p>Αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας συμπληρωμάτων Formular auf Deutsch</p>	<p>Public Health Services Ministry of Health 1 Prodromou str., 1449 Nicosia Tel: +357 22605687, +357 22605575 Fax: +357 22605482 Email: healthservices@mphs.moh.gov.cy Web: http://www.moh.gov.cy/moh/mphs/phs.nsf</p>