



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, 08.05.2000  
KOM(2000) 222 endelig

2000/0080 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

- (1) I flere år er der i Fællesskabets medlemsstater blevet markedsført en lang række produkter under betegnelsen kosttilskud. Der kan være store forskelle i de nationale regler, der gælder for disse produkter. Det har ført til hindringer for handelen inden for Fællesskabet, som anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse ikke har kunnet fjerne. De myndigheder, som begrænsede eller forbød markedsføring af sådanne produkter, begrundede deres handlinger med ønsket om at beskytte folkesundheden. De ansvarlige tjenestegrene i Kommissionen har modtaget en lang række klager fra økonomiske operatører. I grønbogen om levnedsmiddellovgivning meddelte Kommissionen, at den havde til hensigt at igangsætte tekniske rådslagninger om behovet for og det mulige omfang af Fællesskabets lovgivning om disse produkter. I juni 1997 rundsendte Kommissionen et diskussionspapir om emnet til en bred kreds og anmodede om bemærkninger til de relevante spørgsmål. Der blev modtaget mange kommentarer fra medlemsstaterne og andre interesserede parter. Det fremgik af disse bemærkninger, at det er nødvendigt at vedtage fælles regler om disse produkter, der markedsføres som levnedsmidler. I hvidbogen om levnedsmiddelsikkerhed, som Kommissionen vedtog den 14. januar 2000, blev det meddelt, at der i marts 2000 ville blive fremsat et forslag om dette emne. Ovennævnte kommentarer blev behandlet omhyggeligt og var med til at vejlede ved udarbejdelsen af dette forslag, som går ud på både at sikre et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden og fri bevægelighed for de pågældende produkter.
- (2) De pågældende produkter er normalt koncentrerede produkter af næringsstoffer og andre ingredienser, alene eller kombinerede, og markedsført i dosisform. Disse ingredienser omfatter bl.a. vitaminer, mineraler, aminosyrer, essentielle fedtstoffer, fibre, forskellige plante- og urteekstrakter. Opgaven med at behandle produkter, som indeholder alle disse ingredienser ville være meget omfattende og meget kompliceret. Det blev derfor besluttet, at man på nuværende tidspunkt af praktiske årsager i detaljer vil behandle produkter, der indeholder vitaminer og mineraler. Foranstaltningerne vil eventuelt senere blive ændret, så de også i detaljer omfatter produkter, der indeholder andre næringsstoffer og/eller ingredienser.
- (3) Selv om en varieret kost ideelt set under normale omstændigheder bør og kan give alle nødvendige næringsstoffer for at sikre en normal udvikling og opretholdelse af et sundt helbred, kan ændringer i livsstil og kostvaner føre til ubalance i indtagelsen af essentielle næringsstoffer som vitaminer og mineraler. I henhold til en rapport, der blev udarbejdet inden for rammerne af det videnskabelige samarbejde (SCOOP) anføres det, at dette kan være tilfældet for en eller flere befolkningsgrupper i forskellige lande, når den faktiske indtagelse sammenlignes med de nationalt anbefalede tilførsler. Desuden har den videnskabelige forskning i nogle essentielle næringsstoffers funktion, især vitaminer og mineraler, for nylig vist, at der kan være reelle eller potentielle fordele for helbredet ved at indtage anbefalede eller højere end de nuværende anbefalede niveauer af disse næringsstoffer. Af ovennævnte grunde har der været en væsentlig stigning i forbrugernes efterspørgsel efter

produkter, som supplerer indtagelsen af næringsstoffer i den normale kost, og sådanne produkter har derfor fået en stigende udbredelse på markedet.

- (4) Der er en lang række forskellige vitamin- og mineraltilskud på markedet. De varierer fra enkle næringsprodukter med variable næringsværdier til multinæringsprodukter også med forskellig næringsværdi for de forskellige næringsstoffer. Udbredelsen af det ene eller det andet produkt afgøres af forbrugernes præferencer og er forskellig fra den ene medlemsstat til den anden. I betragtning af disse produkters art købes de som et resultat af et bevidst forbrugervalg. Skønt nogle vil fremføre, at det ikke er nødvendigt at have det fulde udbud af disse produkter og at der ikke er bevis for ernæringsmæssige fordele ved dem, ville det ikke være hensigtsmæssigt at begrænse udvalget af disse årsager. Imidlertid bør det være muligt at foretage dette valg uden nogen form for sundhedsrisiko, idet det skal sikres, at de produkter, der markedsføres, er sikre, og der bør samtidig gives passende og korrekt information om disse produkter igennem mærkningen. To grundlæggende principper i Fællesskabets levnedsmiddellovgivning har været at garantere, at kosten er sikker, og at give passende og klar oplysning på mærkningen. Disse principper er på linje med de internationale aftaler til forhindring af, at teknisk lovgivning skaber eller resulterer i uberettigede begrænsninger for handel, som Fællesskabet er fuld part i.
- (5) Der er ikke nogen reel uenighed med hensyn til, hvilke vitaminer og mineraler der anses for at være essentielle for den menneskelige organisme. Det har derfor været fremført, at det ville være overflødigt at fastsætte en positivliste for disse næringsstoffer, som kan være til stede i kosttilskud. Der kan imidlertid opstå tvivl om, hvorvidt nogle næringsstoffer, særlig mineraler som bor, vanadium eller andre er essentielle. Det ville derfor være hensigtsmæssigt af klarhedshensyn at opstille en sådan positivliste for vitaminer og mineraler. Denne liste omfatter de næringsstoffer, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i sin rapport om næringsstof- og energiindtag for Det Europæiske Fællesskab (31. serie) anser for at være essentielle.
- (6) Der er forskellige kemiske former af et næringsstof, som kan anvendes ved fremstillingen af levnedsmidler. Valget begrænses naturligvis af teknologiske hensyn såsom farve, lugt og andre fysisk-kemiske valg. Udvælgelseskriteriet for anvendelse af sådanne stoffer bliver derfor deres sikkerhed og biotilgængelighed. Derfor synes en positivliste, som omfatter sådanne stoffer, at være nødvendig. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har i årenes løb på grundlag af ovennævnte kriterier godkendt en række kemiske stoffer, som kan anvendes ved fremstilling af levnedsmidler til babyer og småbørn og i andre levnedsmidler til særlige ernæringsmæssige formål. Det synes fornuftigt at fastsætte, at disse stoffer også kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud. Det vil naturligvis være nødvendigt at sikre, at denne liste hurtigt kan opdateres via tekniske foranstaltninger, som Kommissionen vedtager, så der kan tages hensyn til den teknologiske og videnskabelige udvikling.
- (7) Et andet vigtigt element i forbindelse med disse produkters sikkerhed er de maksimale grænser for de vitaminer, de indeholder. Disse niveauer skal derfor fastsættes, så produkterne er sikre. De sikre maksimumsgrænser for nogle

næringsstoffer (f.eks. vitamin A, D, B6 og folinsyre, jern, selen, zink) kan ligge tæt på (op til 5 gange) de tal, der anbefales som referencetilførsel for befolkningen (population reference intake, PRI). Der bør derfor tages hensyn til PRI, når der fastsættes maksimumsgrænser i kosttilskud. For andre næringsstoffer er der konstateret bivirkninger ved tilførsler, der langt overstiger de anbefalede tilførsler til befolkningen, og for andre er der ikke indberettet sådanne bivirkninger. For at råde over et autoritativt videnskabeligt grundlag for at fastsætte øvre grænser for vitaminer og mineraler i kosttilskud har Kommissionen anmodet Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om at fremsætte en udtalelse om øvre sikkerhedsgrænser for vitaminer og mineraler. En anden faktor, der skal tages hensyn til ved fastsættelsen af disse øvre grænser, er tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder.

- (8) For at kunne sikre at kosttilskud indeholder en betydelig mængde, som kan retfærdiggøre det påregnede formål med produktet, nemlig at supplere den normale kost, er det ønskeligt, at der fastsættes nedre grænser for vitaminer og mineraler i disse produkter. Når først principperne for at fastsætte øvre og nedre grænser er fastlagt, er vedtagelsen af specifikke grænser for hvert næringsstof på grundlag af udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler et teknisk spørgsmål, der bør overdrages Kommissionen.
- (9) Der er blevet anvendt forskellige navne til at beskrive disse produkter på engelsk, hvoraf nogle er fantasifulde, som f.eks. food supplements, diet integrators, nutraceuticals, alicaments, osv. De første to udtryk er også anvendt i fællesskabslovgivningen (direktiv 90/496/EØF om mærkning af levnedsmidler), uden at de defineres. Man finder, at det vil være nemmest at forstå og betegne de pågældende produkters art, hvis der i de pågældende produkters navne indføres udtrykket tilskud. Fantasinavne vil kunne forvirre eller vildlede forbrugeren og derfor ikke være hensigtsmæssige.
- (10) Som nævnt ovenfor vil overdreven tilførsel af nogle vitaminer og mineraler kunne medføre uønskede virkninger eller bivirkninger. For at sikre at disse produkter er sikre i brug, bør der fastsættes øvre grænser pr. specificeret mængde af produktet. Det er af meget stor betydning i betragtning af ovenstående, at mærkningen indeholder klare anvisninger med hensyn til brug af produktet, især med hensyn til i hvor store mængder produktet kan indtages. Forbrugeren bør også advares imod at indtage større mængder end de anbefalede, hvis en sådan adfærd for et specifikt produkt vil kunne have skadelige virkninger for helbredet.
- (11) Kosttilskud er ikke omfattet af direktiv 90/496/EF om mærkning af levnedsmidler. Der skal derfor fastsættes særlige relevante regler. Disse produkter indeholder næsten ingen mængder af betydning af energi, protein, kulhydrater eller fedt og det vil derfor være irrelevant at angive dem i mærkningen. Deres art og anbefalede brug som kilder til vitaminer og mineraler kan imidlertid retfærdiggøre, at levnedsmiddelmærkningen for disse næringsstoffer gøres obligatorisk. I praksis gives disse oplysninger under alle omstændigheder enten frivilligt eller fordi de anpriser, der anføres, vil gøre dette obligatorisk. For andre levnedsmidler angives næringsindholdet pr. 100 g eller 100 ml. I forbindelse med kosttilskud vil disse oplysninger være om ikke forvirrende så i hvert fald irrelevante, fordi disse produkter

udelukkende sælges i enhedsdosisform. Derfor bør næringsindholdet angives tilsvarende i den af producenten anbefalede daglige dosis og pr. enhedsdosis.

- (12) Skønt det med rette påstås, at den anbefalede daglige tilførsel og referencetilførslen misbruges, når den anvendes på enkeltpersoner, er der alligevel mange forbrugere, som lægger mærke til mærkningen og sætter pris på angivelsen af næringsindholdet som en procentdel af en referenceværdi. Disse oplysninger bør derfor være påbudt, som det er tilfældet med andre levnedsmidler, som skal mærkes. De referenceværdier, der for tiden anvendes i Fællesskabet og på internationalt niveau, er de ADT, som blev fastsat for nogle år siden. For at sikre at der er sammenhæng mellem relevante oplysninger om vitamin- og mineralindholdet i kosttilskud og andre levnedsmidler, der indeholder vitaminer og mineraler, bør referenceværdierne være fælles. De referenceværdier, der er anført i bilaget til direktiv 90/496/EØF bør derfor anvendes. Det understreges, at denne konklusion er nødvendig for at sikre sammenhæng. Det kan imidlertid ikke nægtes, at ovennævnte liste over næringsstoffer og referenceværdierne bør revideres og måske udvides eventuelt på baggrund af udviklingen, siden de blev vedtaget.
- (13) For at lette angivelsen af næringsdeklarationen for levnedsmidler giver direktiv 90/496/EØF mulighed for, at de angivne værdier i næringsdeklarationen kan være baseret på beregninger fra kendte eller faktiske værdier af de ingredienser, der er anvendt, beregninger fra generelt fastlagte og godkendte kostsammensætningsdata eller fra producentens analyse af produktet. På grund af kosttilskuddenes art, fremstillingsprocesser og den beregnede anvendelse er det hensigtsmæssigt, at de værdier, der angives i næringsdeklarationen, kun er baseret på producentens analyse af produktet.
- (14) Det er klart, at andre bestemmelser vedrørende mærkning, der er fastlagt i direktiv 79/112/EØF med senere ændringer, gælder for kosttilskud og derfor ikke skal gentages i dette direktiv. Direktiv 79/112/EØF indeholder bestemmelser om, at mærkningen ikke må vildlede forbrugeren. I denne forbindelse skal man være opmærksom på, at det sikres, at mærkningen af disse produkter ikke anfører eller antyder, at en varieret og passende kost ikke indeholder en tilstrækkelig næringsværdi. Direktivet indeholder desuden bestemmelser om, at det i reklamer eller på emballage m.v. ikke er tilladt at anføre, at levnedsmidler kan forebygge, behandle eller helbrede sygdomme. Dette gælder ligeledes for kosttilskud. Desuden finder man, at hvis der skulle fastlægges bestemmelser om anprisninger, skulle de også gælde for alle levnedsmidler og ikke kun for særlige grupper, bortset fra levnedsmidler til særlig ernæring. Derfor indeholder dette direktiv ingen specifikke bestemmelser om anprisninger.
- (15) En række nationale myndigheder har anført, at de er bekymret over, at den øgede udbredelse af disse produkter kan gøre det vanskeligere for dem at sikre en passende kontrol med disse produkter. Desuden er de også bange for, at den øgede forekomst og anvendelse af disse produkter kan få virkninger for befolkningens ernæringssituation. Andre finder, at der bør sikres større kontrol med grænserne for tilførsel af næringsstoffer fra kosttilskud sammen med tilførslen fra andre kilder som f.eks. berigede levnedsmidler. Disse bekymringer er berettigede og fuldt ud forståelige. Det vil derfor være

hensigtsmæssigt, at der indføres en informationsprocedure, som kræver, at producenter eller importører af disse produkter skal underrette de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, når de markedsfører kosttilskud på deres områder. Nogle medlemsstater har måske passende midler til at behandle ovennævnte spørgsmål. Da de pågældende informationsprocedurer kan være besværlige, bør medlemsstaterne have mulighed for ikke at indføre denne pligt.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Fællesskabet markedsføres et stigende antal produkter som levnedsmidler, der indeholder koncentrerede kilder af næringsstoffer og præsenteres som tilskud til de næringsstoffer, der indtages via den normale kost.
- (2) De nationale regler i medlemsstaterne for disse produkter er forskellige og kan hindre den frie bevægelighed for disse produkter, skabe ulige konkurrencevilkår og således direkte påvirke det indre markeds funktion; det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsregler om disse produkter, der markedsføres som levnedsmidler.
- (3) En passende og varieret kost skulle under normale omstændigheder give alle nødvendige næringsstoffer for en normal udvikling og bevarelse af et sundt helbred i de mængder, som det er fastsat og anbefalet i generelt anerkendte videnskabelige data. Imidlertid viser undersøgelser, at denne ideelle situation ikke gælder for alle næringsstoffer og alle befolkningsgrupper i Fællesskabet.
- (4) Forbrugere kan på grund af deres specielle livsstil eller af andre grunde vælge at supplere deres indtagelse af visse næringsstoffer gennem kosttilskud.
- (5) For at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau og lette deres valg, skal de produkter, der markedsføres, være sikre og være forsynet med passende og relevant mærkning.

---

<sup>1</sup> EFT C

<sup>2</sup> EFT C

- (6) Kosttilskud kan indeholde en lang række næringsstoffer og andre ingredienser, herunder, men ikke udelukkende, vitaminer, mineraler, aminosyrer, essentielle fedtstoffer, fibre og forskellige plante- og urteekstrakter. I første omgang bør nærværende direktiv imidlertid kun omfatte kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler.
- (7) Kosttilskud bør kun indeholde vitaminer og mineraler, som normalt findes i og konsumeres som del af kosten og anses for at være essentielle næringsstoffer, selv om dette ikke betyder, at deres tilstedeværelse deri er nødvendig. Det bør undgås, at der opstår uoverensstemmelser om hvilke essentielle næringsstoffer, der er tale om; det er derfor hensigtsmæssigt, at der fastsættes en positivliste for disse vitaminer og mineraler.
- (8) De kemiske stoffer, der anvendes som kilder til vitaminer og mineraler ved fremstillingen af kosttilskud, skal være sikre og forelige i en form, som kroppen kan optage; der bør derfor også opstilles en positivliste for disse stoffer. De stoffer, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har godkendt på grundlag af ovennævnte kriterier til anvendelse ved fremstilling af levnedsmidler til spædbørn og småbørn og andre levnedsmidler til særlig ernæring kan også anvendes til fremstilling af kosttilskud.
- (9) For at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling er det vigtigt, at ovennævnte lister revideres, så snart det er nødvendigt. Sådanne ændringer vil gennemføre foranstaltninger af teknisk art, og for at forenkle og fremskynde proceduren vil det blive overdraget Kommissionen at vedtage dem.
- (10) For vitaminer og mineralers vedkommende kan indtagelse af en for høj dosis medføre bivirkninger, og der bør derfor fastsættes sikre maksimumsgrænser for dem i kosttilskud. Disse grænser skal sikre, at normal anvendelse af produkterne i henhold til producentens brugsanvisninger vil være ufarlig for forbrugeren.
- (11) Ved fastsættelsen af disse sikre maksimumsgrænser skal der derfor tages hensyn til de sikre maksimumsgrænser for vitaminer eller mineraler, som er fastsat ved videnskabelig risikovurdering baseret på generelt anerkendte videnskabelige data, til indtagelsen af disse næringsstoffer via den normale kost og til det forhold, at de sikre maksimumsgrænser for nogle næringsstoffers vedkommende kan være tæt på den grænse, der kan anbefales som tilførsel. Dette forhold er af særlig betydning, når de generelt anerkendte videnskabelige data beviser, at for høj indtagelse af de pågældende vitaminer og mineraler giver bivirkninger.
- (12) Forbrugerne køber kosttilskud for at supplere indtagelsen fra kosten. For at sikre, at dette formål nås, skal vitaminer og mineraler, som er angivet på kosttilskuddets mærkning, forefindes i produktet i betydelige mængde.
- (13) Vedtagelsen af særlige værdier for maksimums- og minimumsgrænser for vitaminer og mineraler i kosttilskud baseret på de kriterier, der fastsættes i nærværende direktiv, samt relevante videnskabelige oplysninger vil være en gennemførelsesforanstaltning og bør derfor overdrages Kommissionen.



- (14) Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger samt om reklame for sådanne levnedsmidler<sup>3</sup>, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/4/EF<sup>4</sup> indeholder generelle mærkningsbestemmelser og definitioner og behøver ikke at blive gentaget. Nærværende direktiv kan derfor begrænses til de nødvendige tillægsbestemmelser.
- (15) Rådets direktiv 90/496/EØF af 24. september 1990 om næringsdeklaration af levnedsmidler<sup>5</sup> gælder ikke for kosttilskud. Oplysninger om næringsindholdet i kosttilskud er af væsentlig betydning, så forbrugeren ved køb af dem får mulighed for at foretage et informeret valg og anvende dem rigtigt og sikkert. Sådanne oplysninger bør i betragtning af produkternes art kun omfatte næringsstoffer, som rent faktisk er til stede, og de bør være obligatoriske.
- (16) I betragtning af kosttilskuddenes særlige art bør kontrolorganerne have flere midler til rådighed, end hvad der normalt findes, så det bliver lettere at foretage en effektiv kontrol med produkterne.
- (17) Da de fornødne foranstaltninger til gennemførelse af nærværende direktiv er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>6</sup>, bør de vedtages ved anvendelse af forskriftsproceduren, jf. artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF -

#### UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

##### *Artikel 1*

1. Dette direktiv omfatter kosttilskud, der markedsføres i færdigpakket form som levnedsmidler og præsenteres som sådanne.
2. Direktivet omfatter ikke:
  - a) levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, omfattet af Rådets direktiv 89/398/EØF<sup>7</sup>
  - b) lægemidler, der er omfattet af Rådets direktiv 65/65/EØF<sup>8</sup>.

---

<sup>3</sup> EFT L 33 af 8.2.1979, s. 1.

<sup>4</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 21.

<sup>5</sup> EFT L 276 af 6.10.1990, s. 40.

<sup>6</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

<sup>7</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.

<sup>8</sup> EFT 22 af 9.2.1965, s. 369/65.

## *Artikel 2*

I dette direktiv forstås ved:

- a) "Kosttilskud": Levnedsmidler, som er koncentrerede kilder til næringsstoffer som omhandlet i litra b), alene eller kombinerede, som markedsføres i dosisform, og som har til formål at supplere indtagelsen af disse næringsstoffer i den normale kost
- b) "Næringsstoffer": Følgende stoffer:
  - i) vitaminer, som anført i punkt 1 i bilag I
  - ii) mineraler, som anført i punkt 2 i bilag I
- c) "Dosisform": Former som kapsler, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller og dråbedispenseringsflasker.

## *Artikel 3*

Medlemsstaterne skal sikre, at kosttilskud, der indeholder næringsstoffer som omhandlet i artikel 2, litra b), kun kan markedsføres i Fællesskabet, hvis de opfylder de bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv.

## *Artikel 4*

1. Til fremstilling af kosttilskud må kun anvendes vitaminer og mineraler, der er anført i bilag I, og vitaminformuleringer og tilladte mineralske stoffer, der er anført i bilag II.
2. Renhedskriterierne for de stoffer, der er nævnt i stk. 1, fastsættes efter proceduren i artikel 13, stk. 2.
3. Ændringer af de lister, der omhandles i stk. 1, fastsættes efter proceduren i artikel 13, stk. 2.

## *Artikel 5*

1. Den maksimale mængde af vitaminer og mineraler i kosttilskud pr. den af producenten anbefalede daglige dosis fastsættes under hensyntagen til:
  - a) de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler som fastsat ved en videnskabelig risikovurdering, baseret på generelt accepterede videnskabelige data
  - b) referencetilførslen af vitaminer og mineraler for befolkningen, når denne ligger tæt på de sikre maksimumsgrænser

- c) tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.
- 2. For at sikre, at kosttilskud indeholder væsentlige mængder af vitaminer og mineraler, fastsættes der eventuelt minimumsmængder pr. den af producenten anbefalede daglige dosis.
- 3. Maksimums- og minimumsmængden af vitaminer og mineraler, som er anført i stk. 1, og 2, vedtages efter proceduren i artikel 13, stk. 2.

#### *Artikel 6*

- 1. Det navn, som produkterne i dette direktiv sælges under, skal omfatte ordet "tilskud" og betegnelsen på den kategori af næringsstoffer, som kendetegner produktet. Navnet på kategorien af næringsstoffer kan suppleres eller erstattes med betegnelsen for de(t) næringsstof(fer), der kendetegner produktet.
- 2. Det er ikke tilladt i mærkning, præsentationsmåde eller reklamer at anføre, at kosttilskud kan forebygge, behandle eller helbrede sygdomme hos mennesket, eller at henvise til sådanne egenskaber.
- 3. Uanset kravene i direktiv 79/112/EØF skal mærkningen indeholde følgende obligatoriske angivelser:
  - a) Den anbefalede daglige dosis.
  - b) En advarsel om den mulige helbredsrisiko ved indtagelse af en højere dosis end den anbefalede daglige dosis.
  - c) En erklæring om, at kosttilskuddet ikke bør anvendes til at erstatte en varieret kost.
- 4. Når kosttilskuddet præsenteres på en måde, der svarer til en dispenseringsform som fastlagt i farmakopéer, skal påskriften "Dette er ikke et lægemiddel" anføres på etiketten.

#### *Artikel 7*

Det er ikke tilladt ved mærkning af kosttilskud at anføre eller antyde, at en adækvat og varieret kost ikke kan give tilstrækkelige mængder af næringsstoffer.

#### *Artikel 8*

- 1. Mængden af de i artikel 2, litra b), nævnte næringsstoffer, som produktet indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form. De enheder, der skal benyttes, er anført i bilag I.

2. Mængden af de anførte næringsstoffer skal være pr. den i mærkningen anbefalede daglige dosis og eventuelt pr. enhedsdosis. Den deklarerede mængde skal være mængden i produktet, som det sælges.
3. Oplysninger om vitaminer og mineraler skal ligeledes angives i procent af de referenceværdier, der er anført i bilaget til direktiv 90/496/EØF.

#### *Artikel 9*

1. De deklarerede værdier, der er nævnt i artikel 8, stk. 1, og 2, skal være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse af produktet.

Gennemførelsesbestemmelserne for dette stykke, særlig vedrørende forskellene mellem de deklarerede tal og de tal, der konstateres ved officielle kontroller, fastsættes efter proceduren i artikel 13, stk. 2.

2. Procentdelen af referenceværdierne for vitaminer og mineraler, der er nævnt i artikel 8, stk. 3, kan også angives grafisk.

Gennemførelsesbestemmelserne til dette stykke kan vedtages efter proceduren i artikel 13, stk. 2.

#### *Artikel 10*

For at sikre effektiv kontrol med kosttilskud, når et produkt markedsføres, skal producenten eller importøren, hvis et produkt er fremstillet i et tredjeland, underrette den kompetente myndighed i de enkelte medlemsstater, hvor produktet markedsføres, ved at fremsende en model af den mærkning, der anvendes for produktet.

Medlemsstaterne kan undlade at stille dette krav, hvis de over for Kommissionen kan bevise, at det er muligt at føre effektiv kontrol med de pågældende produkter på deres område uden en sådan underretning.

#### *Artikel 11*

1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde eller begrænse handel med de i artikel 1 nævnte produkter med henvisning til deres sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning, hvis de opfylder nærværende direktiv, og i givet fald EF-retsakter, der er vedtaget til gennemførelse af nærværende direktiv.
2. Uden at EF-traktatens relevante bestemmelser, navnlig artikel 28 og 30, derved tilsidesættes, berører stk. 1 ikke nationale bestemmelser, som er gældende, fordi der ikke er vedtaget EF-retsakter til gennemførelse af nærværende direktiv.

## *Artikel 12*

1. Hvis en medlemsstat på grundlag af nye oplysninger eller af en ny vurdering af de foreliggende oplysninger, der foretages, efter at dette direktiv eller en af EF-retsakterne er blevet vedtaget, har præcise grunde til at konstatere, at et produkt, der omhandles i artikel 1, udgør en fare for sundheden, selv om det opfylder de pågældende EF-retsakter, kan medlemsstaten midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet sin beslutning.
2. Kommissionen undersøger snarest muligt de grunde, som den pågældende medlemsstat har anført, og hører medlemsstaterne i Den Stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.
3. Hvis Kommissionen finder, at ændringer til dette direktiv eller til EF-retsakterne er nødvendige for at afhjælpe de vanskeligheder, der er nævnt i stk. 1, og for at beskytte sundheden, bringer den proceduren i artikel 13, stk. 2, i anvendelse med henblik på vedtagelse af sådanne ændringer. Den medlemsstat, som har truffet beskyttelsesforanstaltninger, kan i så fald opretholde dem, indtil ændringerne er blevet vedtaget.

## *Artikel 13*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Levnedsmiddelkomité, der er nedsat ved afgørelse 69/414/EØF<sup>9</sup>.
2. Når der henvises til nærværende stykke, finder den i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7, stk. 3, og artikel 8.

Det i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF omhandlede tidsrum er på tre måneder.

## *Artikel 14*

Bestemmelser, der kan få virkninger for folkesundheden, træffes efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

## *Artikel 15*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. maj 2002. De underretter straks Kommissionen herom.

---

<sup>9</sup> EFT L 291 af 19.11.1969, s. 9.

Disse love og bestemmelser skal anvendes på en sådan måde, at de:

- a) tillader handel med produkter, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv, pr. 1. juni 2002
- b) forbyder handel med produkter, der ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv, pr. 1. juni 2004.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

#### *Artikel 16*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

#### *Artikel 17*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*

*På Rådets vegne*

*Formand*

*Formand*

## **BILAG I**

### **Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud**

#### **1. Vitaminer**

Vitamin A ( $\mu\text{g RE}$ )  
Vitamin D ( $\mu\text{g}$ )  
Vitamin E ( $\mu\text{g } \alpha\text{-TE}$ )  
Vitamin K ( $\mu\text{g}$ )  
Vitamin B1 (mg)  
Vitamin B2 (mg)  
Niacin (mg NE)  
Pantothensyre (mg)  
Vitamin B6 ( $\mu\text{g}$ )  
Folinsyre ( $\mu\text{g}$ )  
Vitamin B12( $\mu\text{g}$ )  
Biotin ( $\mu\text{g}$ )  
Vitamin C (mg)

#### **2. Mineraler**

Calcium (mg)  
Magnesium (mg)  
Jern (mg)  
Kobber ( $\mu\text{g}$ )  
Jod ( $\mu\text{g}$ )  
Zink (mg)  
Mangan (mg)  
Natrium (mg)  
Kalium (mg)  
Selen ( $\mu\text{g}$ )  
Chrom ( $\mu\text{g}$ )  
Molybdæn ( $\mu\text{g}$ )  
Fluor (mg)  
Chlorid (mg)  
Phosphor (mg)

## **BILAG II**

### **Vitaminer og mineraler, som kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud**

#### **1. Vitaminer**

##### VITAMIN A

- retinol
- retinylacetat
- retinylpalmitat
- beta-caroten

##### VITAMIN D

- cholecalciferol
- ergocalciferol

##### VITAMIN E

- D-alpha-tocopherol
- DL-alpha-tocopherol
- D-alpha-tocopherylacetat
- DL-alpha-tocopherylacetat
- D-alpha-tocopheryl succinatsyre

##### VITAMIN K

- phylloquinon (phytomenadion)

##### VITAMIN B1

- thiamin hydrochlorid
- thiamin mononitrat

##### VITAMININ B2

- riboflavin
- riboflavin-5'-fosfat, natrium

##### NIACIN

- nikotinsyre
- nikotinamid

##### PANTOTHENSYRE

- D-pantothenat, calcium
- D-pantothenat, natrium
- de panthenol

##### VITAMIN B6

- pyrido inhydrochlorid
- pyrido ine-5'-fosfat

##### FOLINSYRE

- pteroylmonoglutamsyre

##### VITAMIN B12

- cyanocobalamin
- hydro ocobalamin

##### BIOTIN

- D-biotin



## VITAMIN C

- L-ascorbinsyre
- natrium-L-ascorbat
- calcium-L-ascorbat
- kalium-L-ascorbat
- L-ascorbyl 6-palmitat

## **2. Mineraler**

calciumcarbonat

calciumchlorid

calciumsalte af citronsyre

calciumgluconat

calciumglycerophosphat

calciumlactat

calciumsalte af orthophosphorsyre

calciumhydroxid

calciumoxid

magnesiumacetat

magnesiumcarbonat

magnesiumchlorid

magnesiumsalte af citronsyre

magnesiumgluconat

magnesiumglycerophosphat

magnesiumsalte af orthophosphorsyre

magnesiumlactat

magnesiumhydroxid

magnesiumoxid

magnesiumsulphat

ferrocarbonat

ferrocitrat

ferriammoniumcitrat

ferrogluconat

ferrofumarat

natrium-ferridiphosphat

ferrolactat

ferrosulphat

ferridiphosphat (ferripyrophosphat)

ferrisaccharat

jern (carbonyl + elektrolytisk + hydrogenreduceret)

kobbercarbonat

kobbercitrat

kobbergluconat

kobbersulphat

kobber-lysin-comple

natriumjodid  
natriumjodat  
kaliumjodid  
kaliumjodat

zinkacetat  
zinkchlorid  
zinkcitrat  
zinkgluconat  
zinklactat  
zinkoxid  
zinkcarbonat  
zinksulphat

manganocarbonat  
manganochlorid  
manganocitrat  
manganogluconat  
manganoglycerophosphat  
manganosulphat

natriumbicarbonat  
natriumcarbonat  
natriumchlorid  
natriumcitrat  
natriumgluconat  
natriumlactat  
natriumhydroxid  
natriumsalte af orthofosforsyre

kaliumbicarbonat  
kaliumcarbonat  
kaliumchlorid  
kaliumcitrat  
kaliumgluconat  
kaliumglycerophosphat  
kaliumlactat  
kaliumhydro id  
kaliumsalte af orthophosphorsyre

natriumselenat  
natriumhydrogen selenit  
natriumselenit

chrom (III) chlorid  
chrom (III) sulphat

ammoniummolybdat (molybdæn VI)  
natriummolybdat (molybdæn VI)

kaliumfluorid  
natriumfluorid