



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 19.03.2001
KOM(2001)159 endelig

2000/0080(COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens
artikel 250, stk. 2)

BEGRUNDELSE

A. Indledning

Den 10. maj 2000 forelagde Kommissionen et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (KOM(2000)222 endelig - 2000/0080 (COD)) til vedtagelse ved den fælles beslutningsprocedure som fastsat i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 19. oktober 2000.

Europa-Parlamentet vedtog den 14. februar 2001 ved førstebehandling en betænkning om forslaget (betænkning A5-0025/2001). Betænkningen indeholder 38 ændringsforslag.

Kommissionen fremlægger hermed et ændret forslag på grundlag af de af Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret helt eller i princippet med redaktionelle ændringer.

B. Bemærkninger til ændringsforslagene

Kommissionen kan acceptere ændringsforslag 2, 4, 17, 19, 33 og 44, da de gør Kommissionens oprindelige forslag bedre og klarere. Kommissionen godkender dem med følgende begrundelser:

- Ændringsforslag 2 og 4 indebærer tekniske og faktuelle korrektioner af teksten.
- Ændringsforslag 33 og 44 er identiske og gør det, der er forklaret i forslagets betragtning 6, klarere i definitionen i artikel 2, nemlig at der som ingredienser i kosttilskud kan anvendes stoffer med ernæringsmæssig funktion (f.eks. vitaminer, mineraler, aminosyrer og fedtsyrer) og fysiologisk funktion (f.eks. fibre og diverse plante- og urteekstrakter).
- I ændringsforslag 17 foreslås det, at mærkningen også skal indeholde en erklæring om, at kosttilskud skal opbevares utilgængeligt for børn. En sådan erklæring vil yderligere beskytte mod utilsigtet indtagelse af de pågældende produkter.
- I ændringsforslag 19 foreslås det, at artikel 6, stk. 4, udgår, idet det ville medføre, at langt de fleste typer kosttilskud skulle mærkes med "Dette er ikke et lægemiddel". Kommissionen godtager argumentet om, at det ikke er hensigtsmæssigt med en sådan erklæring på et levnedsmiddel.

Kommissionen kan i princippet godkende ændringsforslag 7, 9, 12, 20, 30, 34, 37, 38, 42 og 46, men mener dog, at formuleringen kan forbedres yderligere, hvorved den fornødne konsekvens sikres. Kommissionen godkender i princippet disse ændringsforslag med følgende begrundelser:

- Kommissionen er principielt enig med den klarere formulering af betragtning 6, der foreslås ved ændringsforslag 37. De særlige bestemmelser om vitaminer og mineraler i det kommende direktiv bør gælde for kosttilskud, der indeholder vitaminer, mineraler og andre ingredienser. Ellers ville det være meget let at omgå regler ved blot at tilsætte lidt af en anden ingrediens til et kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler. Samtidig kan relevante nationale bestemmelser fortsat anvendes, så længe der ikke findes særlige EU-

bestemmelser om andre ingredienser, dog uden at tilsidesætte traktatens bestemmelser. Kommissionen kan derfor acceptere ændringsforslag 37 med nogle redaktionelle ændringer.

- Ændringsforslag 30, 38 og 42 er identiske. Ifølge dem skal der i en betragtning stå, at der gives højeste prioritet til, at Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler evaluerer stoffer, der ikke er opført i forslagets bilag II, men som anvendes ved fremstillingen af produkter, som for øjeblikket sælges i visse medlemsstater. Det bør bemærkes, at bilag II udelukkende omfatter vitaminpræparater og mineralske salte. Det omfatter ikke andre ingredienser. Det bør ligeledes bemærkes, at henvisningen til proceduren i artikel 13 ikke hører hjemme her. Den procedure anvendes ikke i forbindelse med Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers evaluering af sådanne stoffer. Ændringsforslagene kan således accepteres, dog med en ændret formulering, der afspejler det ovenfor anførte.
- Ændringsforslag 34 og 46 er identiske og ville være afledt af ændringen af artikel 2, som er en følge af ændringsforslag 33 og 44. Den foreslåede supplerende tekst bør dog være adskilt fra artikel 2, litra b), der handler om næringsstoffer. Endvidere kan der ikke være en henvisning til bilag I, fordi bilag I kun omfatter vitaminer og mineraler. Endelig kan der heller ikke være en henvisning til artikel 4, stk. 3a, fordi den artikel ikke findes i det oprindelige forslag og Kommissionen ikke kan acceptere ændringsforslag 47, hvor denne tilføjelse foreslås. Ændringsforslag 34 og 46 kan derfor accepteres, dog med de fornødne ændringer af formuleringen, der afspejler det ovenfor anførte.
- I ændringsforslag 7 foreslås en ændring af definitionen af "dosisform" i artikel 2, litra c). Kommissionen accepterer i princippet ændringsforslaget, der har til formål at give en praktisk anvendelig definition, der afspejler eksisterende praksis. Kommissionen mener dog, at formuleringen i det øjemed skal ændres lidt.
- Med ændringsforslag 9 foreslås nogle principper for vedtagelse af renhedskriterier for de vitaminpræparater og mineralske stoffer, der er opført i bilag II. Kommissionen er enig i, at dette punkt bør være mere konkret. Den bemærker dog, at en relevant formulering indgår i Kommissionens direktiv om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring, som blev vedtaget den 15. februar 2001 (endnu ikke offentliggjort). Af hensyn til sammenhæng og konsekvens i EU-bestemmelserne bør den samme formulering anvendes i dette direktiv.
- Ifølge ændringsforslag 12 til artikel 5, stk. 1, skal der tages hensyn til børns og voksnes behov, når grænserne for vitaminer og mineraler fastsættes. Princippet kan udvides til, at der tages hensyn til følsomheden hos forskellige befolkningsgrupper og ikke kun børn og voksne. Endvidere bør punktet indsættes et mere relevant sted i artiklen end det foreslåede sted. Kommissionen kan derfor acceptere ændringsforslag 12 med de fornødne redaktionelle ændringer.
- Ændringsforslag 20 tager sigte på at tillade fravigelser fra forbuddet i artikel 7. Det kan i princippet accepteres, dog med visse redaktionelle ændringer, der gør det klarere, at fravigelsen kan anvendes under visse omstændigheder vedrørende specifikke befolkningsgruppers kost, når det er dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 3, 8, 10, 13, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 32, 36, 39, 43, 47, 48 og 49 med følgende begrundelser:

- Nogle af ændringsforslagene indebærer ændringer af veletablerede procedurer og arbejdsregler vedrørende den efterfølgende forvaltning af direktivet. De har til formål at sætte en frist for Kommissionens indsats (ændringsforslag 3 og 24) eller at fastlægge regler for Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers arbejde (ændringsforslag 10 og 25). Sådanne ændringer hører ikke hjemme i direktivet og kan ikke accepteres. I ændringsforslag 13 foreslås det, at komitologiproceduren skal være omfattet af åbenhedsprincippet. Kommissionen går ganske vist ind for princippet, men den mener, at det bør anvendes generelt på procedurer vedrørende produkter, og at henvisningen ikke bør findes i et sektorspecifikt direktiv.
- Ændringsforslag 8 omfatter et nyt stykke i artikel 3, hvori indgår dele af den nye tekst i betragtning 6, der er en følge af ændringsforslag 37. Kommissionen har principielt accepteret ændringsforslag 37, men finder ikke, at der er behov for, at den samme tekst også indgår i en artikel.
- Ændringsforslag 47 er i modstrid med Kommissionens initiativret og kan af institutionelle årsager ikke accepteres.
- Delvis som følge af de samme institutionelle årsager kan de identiske ændringsforslag 31, 36 og 48 om en ny artikel ikke accepteres. Dertil kommer, at grundidéen i de tre ændringsforslag indgår i den nye betragtning 6a, der er en følge af ændringsforslag 30, 38 og 42, og som er accepteret af Kommissionen. Det er ikke nødvendigt med en artikel med samme tekst.
- Ændringsforslag 14 vedrører produktets navn. I forbindelse med mærkning er der en meget afgørende forskel mellem "produktets navn" og "mærkningen". Produktets navn skal fastsættes i EU-bestemmelserne, ellers kan medlemsstaterne gøre det på nationalt plan. Det ville skabe stor forvirring for forbrugerne. Derfor kan ændringsforslag 14 ikke accepteres. Kommissionen tager dog til efterretning, at Parlamentet ønsker, at produktets navn skal omfatte ordet "kosttilskud".
- Den formulering, ændringsforslag 15 omfatter, er ikke udtryk for et andet princip end det, der fremgår af forslagens formulering. Det er snarere en redaktionel ændring, som ikke medfører større klarhed på dette punkt.
- Ændringsforslag 16 indebærer, at en erklæring om, at kosttilskuddet ikke bør anvendes til at erstatte en varieret kost, skal udgå. Efter Kommissionens opfattelse er en sådan erklæring vigtig for forbrugeroplysningen, og den kan ikke acceptere, at erklæringen udgår.
- Hensigten med ændringsforslag 18 er god nok, men det kunne være i modstrid med artikel 1, stk. 2, litra a), som udelukker levnedsmidler bestemt til særlig ernæring fra direktivets anvendelsesområde.
- Ændringsforslag 21 indebærer tilføjelse af to sætninger i artikel 9. Princippet i den første sætning (at for høje doser skal undgås) er i forvejen omfattet af artikel 6. Den anden sætning omhandler spørgsmålet om tolerancetærskler for angivne mængder af visse næringsstoffer, som har stabilitetsproblemer. Dette er et meget teknisk spørgsmål, der skal behandles af sagkyndige, og der skal om fornødent træffes forholdsregler via tekniske gennemførelsesforanstaltninger.

- Ved ændringsforslag 22 foreslås det, at principper for god fremstillingspraksis skal fastlægges ved retligt bindende forskrifter. Dette er ikke praksis på fødevareområdet og ville skabe præcedens. Der findes horisontale bestemmelser om hygiejne og kontrol, som omfatter alle levnedsmidler, og som også vil omfatte kosttilskud. Der findes renhedskriterier for mange af de stoffer, der er opført i bilag II, og det er planen, at der også skal vedtages renhedskriterier for resten af dem. Sådanne bindende horisontale bestemmelser må være tilstrækkelige.
- Ændringsforslag 23 ville gøre det obligatorisk for medlemsstaterne at kræve, at producenterne skal underrette fødevaremyndighederne, når de markedsfører et produkt. Kommissionens forslag giver medlemsstaterne mulighed for at undlade at stille et sådant krav, hvis de på anden måde kan kontrollere produkterne på deres område. Kommissionen mener, at det er et spørgsmål, som medlemsstaterne selv kan afgøre.
- Ændringsforslag 32, 39 og 49 kan ikke accepteres, fordi de hænger direkte sammen med ændringsforslag 31, 36 og 48, som af ovennævnte grunde ikke kan accepteres. Det bør dog ikke opfattes som en vurdering af deres betydningsindhold. Sikkerheden ved de stoffer, de omhandler, skal evalueres af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, inden de eventuelt kan medtages i bilag II. Når de pågældende stoffer ikke findes i bilag II, er det uden mening at medtage yderligere fem mineraler i bilag I som foreslået i ændringsforslag 26.
- Det står ikke klart, hvilke prøveprocedurer i dette direktiv andre ingredienser skulle underkastes som foreslået i ændringsforslag 43. Kommissionen er ikke overbevist om, at ændringsforslaget ville forbedre forslaget.

Ændringerne af Kommissionens oprindelige forslag er *overstreget*, hvor der slettes noget, og *fremhævet* og *understreget*, hvor der tilføjes eller ændres noget.

Ændret 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 Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren 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.

¹ EFT C

² 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.
- (7) I første omgang bør nærværende direktiv ~~imidlertid~~ kun omfatte kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler. **Kosttilskud, der blandt andre ingredienser indeholder vitaminer og mineraler, bør overholde de særlige regler for vitaminer og mineraler, der er fastlagt i dette direktiv.**
- (8) Der bør på et senere tidspunkt fastsættes særlige bestemmelser om andre næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk funktion, som anvendes som ingredienser i kosttilskud, forudsat at der foreligger relevante videnskabelige data herom. Indtil sådanne særlige fælleskabsbestemmelser vedtages, og uden at traktatens bestemmelserne derved tilsidesættes, kan der anvendes nationale bestemmelser om næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk funktion, der anvendes som ingredienser i kosttilskud, og som der ikke er vedtaget særlige fælleskabsbestemmelser om.**
- (79) 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.
- (10) Der findes en lang række vitaminpræparater og mineralske stoffer, der anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, som for øjeblikket sælges i nogle medlemsstater, og som ikke er blevet evalueret af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og derfor ikke er opført på positivlisterne. De bør forelægges for Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler med henblik på hasteevaluering, så snart de berørte parter har fremlagt relevant dokumentation.**
- (811) De kemiske stoffer, der anvendes som kilder til vitaminer og mineraler ved fremstillingen af kosttilskud, skal være sikre og foreligger 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.
- (912) 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.
- (4013) 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~~**14**) 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~~**15**) 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 betydende mængde.
- (~~13~~**16**) 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~~**17**) Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler ~~bestemt til den endelige forbruger~~ samt om reklame for sådanne levnedsmidler³, ~~senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/4/EF⁴~~, indeholder generelle mærkningsbestemmelser og definitioner og behøver ikke at blive gentaget. Nærværende direktiv ~~kan~~ **bør** derfor begrænses til de nødvendige tillægsbestemmelser.
- (~~15~~**18**) Rådets direktiv 90/496/EØF af 24. september 1990 om næringsdeklaration af levnedsmidler⁵ 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~~**19**) 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~~**20**) Da gennemførelsesforanstaltningerne til direktivet 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

³ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29 EFT L 33 af 8.2.1979, s. 1.

⁴ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 21.

⁵ EFT L 276 af 6.10.1990, s. 40.

gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁶, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.

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/EØF⁷
 - b) lægemidler, der er omfattet af Rådets direktiv 65/65/EØF⁸.

Artikel 2

1. I dette direktiv forstås ved:
 - a) "kosttilskud": levnedsmidler, som er koncentrerede kilder til næringsstoffer ~~som omhandlet i litra b)~~, **eller andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk funktion**, 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, **pastiller**, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, øg dråbedispenseringsflasker **og andre lignende tilberedninger i flydende form eller pulverform, der er bestemt til indgivelse i mindre, afmålte mængder**.
2. **Særlige bestemmelser om andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk funktion fastsættes på et senere tidspunkt.**

⁶ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁷ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.

⁸ EFT L 22 af 9.2.1965, s. 369.

Artikel 3

Medlemsstaterne skal sikre, at kosttilskud, der indeholder næringsstoffer som omhandlet i artikel 2, **stk. 1**, 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~~ **opført i bilag II**, fastsættes efter proceduren i artikel 13, stk. 2, **undtagen når stk. 3 finder anvendelse.**
3. **For de stoffer, der er opført i bilag II, gælder renhedskriterier, som fastsat ved EF-forskrifter for anvendelse af sådanne stoffer til fremstilling af levnedsmidler til andre formål end dem, der er omhandlet i dette direktiv.**
4. **For de stoffer, der er opført i bilag II, og for hvilke renhedskriterier ikke er fastsat ved EF-forskrifter, gælder almindeligt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer, indtil der vedtages EF-bestemmelser herom. Nationale bestemmelser, som fastsætter strengere renhedskriterier, kan bibeholdes.**
35. 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, **som på relevant vis tager de forskellige befolkningsgruppers forskellige følsomhed i betragtning**
 - 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~~ **2000/13/EF** 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.
 - d) En erklæring om, at produkterne skal opbevares utilgængeligt for børn.**
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 **generelt** ikke kan give tilstrækkelige mængder af næringsstoffer. **Der kan dog i mærkningen oplyses om specifikke befolkningsgruppers behov for kosttilskud, når det er dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.**

Artikel 8

1. Mængden af de i artikel 2, **stk. 1**, 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/EØF⁹.
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.
3. 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.

⁹ 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 love og 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 (μg)
Vitamin E ($\mu\text{g } \alpha\text{-TE}$)
Vitamin K (μg)
Vitamin B1 (mg)
Vitamin B2 (mg)
Niacin (mg NE)
Pantothensyre (mg)
Vitamin B6 (μg)
Folinsyre (μg)
Vitamin B12 (μg)
Biotin (μg)
Vitamin C (mg)

2. Mineraler

Calcium (mg)
Magnesium (mg)
Jern (mg)
Kobber (μg)
Jod (μg)
Zink (mg)
Mangan (mg)
Natrium (mg)
Kalium (mg)
Selen (μg)
Chrom (μg)
Molybdæn (μg)
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

- pyridoxinhydrochlorid
- pyridoxine-5'-fosfat

FOLINSYRE

- pteroylmonoglutamsyre

VITAMIN B12

- cyanocobalamin
- hydroxocobalamin

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
kaliumhydroxid
kaliumsalte af orthophosphorsyre

natriumselenat
natriumhydrogen selenit
natriumselenit

chrom (III) chlorid
chrom (III) sulphat

ammoniummolybdat (molybdæn VI)
natriummolybdat (molybdæn VI)

kaliumfluorid
natriumfluorid