EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2002/46/EG

av den 10 juni 2002

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag (1),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande (²),

enligt förfarandet i artikel 251 i fördraget (3), och

av följande skäl:

- (1) Antalet produkter som säljs i gemenskapen som livsmedel som utgör näringskoncentrat i syfte att komplettera näringsintaget från den normala kosten ökar ständigt.
- (2) Sådana produkter regleras av olika nationella bestämmelser i olika medlemsstater, vilket kan leda till hinder för deras fria rörlighet och till snedvriden konkurrens och därigenom direkt påverka den inre marknadens funktion. Det är därför nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser avseende dessa produkter när de säljs som livsmedel.
- (3) En tillräcklig och varierad kost kan i normala fall innehålla alla näringsämnen som behövs för att en människa skall utvecklas normalt och bibehålla en god hälsa och det i sådana mängder som fastställs och rekommenderas på grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga rön. Undersökningar visar dock att denna ideala situation inte alltid uppnås för alla näringsämnen och alla befolkningsgrupper i gemenskapen.
- (4) Konsumenterna kan därför, på grund av särskilda levnadssätt eller av andra skäl, vilja komplettera sina intag av näringsämnen med kosttillskott.
- (5) I syfte att garantera en hög skyddsnivå för konsumenterna och underlätta deras val måste de produkter som släpps ut på marknaden vara säkra och förses med adekvat och korrekt märkning.
- (6) Det finns ett stort antal näringsämnen och andra ingredienser som kan ingå i kosttillskott, bland annat vitaminer,

mineralämnen, aminosyror, essentiella fettsyror, fibrer, olika örter och växtextrakt.

- (7) I ett första stadium bör i detta direktiv fastställas särskilda regler för vitaminer och mineralämnen som används som ingredienser i kosttillskott. Det är också viktigt att kosttillskott som innehåller vitaminer eller mineralämnen och andra ingredienser står i överensstämmelse med de specifika bestämmelser om vitaminer och mineralämnen som fastställs i detta direktiv.
- 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, när tillräckliga och relevanta vetenskapliga rön om dem finns att tillgå. Fram till det att sådana specifika gemenskapsbestämmelser har antagits och utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, kan nationella regler om näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkansom används som ingredienser i kosttillskott, för vilka inga specifika gemenskapsbestämmelser finns, tillämpas.
- (9) Endast sådana vitaminer och mineralämnen som normalt sett förekommer i kosten och som konsumeras genom sådan kost bör tillåtas i kosttillskott, även om detta inte innebär att de nödvändigtvis måste förekomma i tillskotten. För att undvika eventuella tvister om dessa näringsämnens identitet bör en positiv förteckning över vitaminer och mineralämnen som får förekomma i kosttillskott upprättas.
- (10) Det finns en stor mängd vitaminpreparat och mineralämnen som används vid tillverkningen av kosttillskott som för närvarande saluförs i vissa medlemsstater och som ännu inte har utvärderats av Vetenskapliga livsmedelskommittén och därför inte har upptagits i den positiva förteckningen. Dessa ämnen bör föreläggas Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet för en skyndsam utvärdering så snart nödvändiga handlingar inlämnats av berörda parter.

⁽¹) EGT C 311 E, 31.10.2000, s. 207 och EGT C 180 E, 26.6.2001, s. 248.

⁽²⁾ EGT C 14, 16.1.2001, s. 42.

 ⁽²) Europaparlamentets yttrande av den 14 februari 2001 (EGT C 276, 1.10.2001, s. 126), rådets gemensamma ståndpunkt av den 3 december 2001 (EGT C 90 E, 16.4.2002, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 13 mars 2002. Rådets beslut av den 30 maj 2002.

- (11) Sådana kemiska ämnen som används som källa för vitaminer och mineralämnen vid tillverkningen av kosttillskott måste inte bara vara ofarliga utan också sådana att kroppen kan tillgodogöra sig dem. Av detta skäl bör även en positiv förteckning över dessa ämnen upprättas. Sådana ämnen som, på grundval av nämnda kriterier, godkänts av Vetenskapliga livsmedelskommittén för användning i livsmedel för spädbarn och småbarn och andra livsmedel avsedda som särskild näring får också användas vid tillverkningen av kosttillskott.
- (12) Det är viktigt att förteckningarna vid behov ses över snabbt så att de står i överensstämmelse med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. För att förenkla och påskynda förfarandet bör denna översyn ske genom genomförandeåtgärder av teknisk art, vilka kan anförtros kommissionen att besluta om.
- (13) För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan, vilket innebär att det i förekommande fall måste fastställas säkra maximinivåer för dessa i kosttillskott. Dessa nivåer måste vara sådana att normal användning av produkten, i enlighet med de anvisningar som tillverkaren tillhandahåller, inte medför någon risk för konsumenten.
- (14) Vid fastställandet av maximimängder måste därför hänsyn tas till de övre säkerhetsgränserna för intag av vitaminer och mineralämnen som fastställts efter en vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga rön och till intaget av dessa näringsämnen i den normala kosten. Vederbörlig hänsyn bör även tas till referensintagen för fastställandet av maximimängder.
- (15) Konsumenterna köper kosttillskott för att komplettera intaget från kosten. För att det skall garanteras att detta mål uppnås bör vitaminer och mineralämnen som anges på etiketten till kosttillskottet också ingå i produkten i betydande mängder.
- (16) Antagandet av särskilda värden för maximi- och miniminivåer för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott, på grundval av de kriterier som fastställs i detta direktiv samt av relevanta vetenskapliga rön, får anses vara en genomförandeåtgärd av teknisk art och bör därför anförtros kommissionen.
- (17) Allmänna märkningsbestämmelser och definitioner finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (¹) och behöver inte upprepas. Detta direktiv bör därför inskränkas till att omfatta nödvändiga tilläggsbestämmelser.

- (18) Rådets direktiv 90/496/EEG av den 24 september 1990 om näringsvärdesdeklaration för livsmedel (²) gäller inte för kosttillskott. Uppgifter om näringsvärdet i kosttillskott är av avgörande betydelse, eftersom den konsument som köper dessa produkter därigenom får kunskap om produkterna och ges möjlighet att använda dem på ett korrekt och säkert sätt. Med tanke på produkternas art bör dessa uppgifter inskränka sig till de näringsämnen som faktiskt förekommer i produkten, och det bör vara obligatoriskt att lämna dessa uppgifter.
- (19) Med tanke på kosttillskottens särskilda egenskaper bör övervakningsorganen få tillgång till ytterligare befogenheter utöver vad som normalt sett ges till sådana organ, för att de skall kunna garantera en effektiv övervakning av produkterna i fråga.
- (20) De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 (³) om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

- 1. Detta direktiv omfattar kosttillskott som säljs som livsmedel och presenteras som sådana. Produkterna får levereras till slutkonsumenten endast i färdigförpackad form.
- 2. Detta direktiv skall inte tillämpas på läkemedel så som de definieras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (*).

Artikel 2

I detta direktiv avses med

- a) kosttillskott: livsmedel vars syfte är att komplettera en normal kost och vilka utgör koncentrerade källor för näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, enskilt eller i kombination, som säljs i avdelade doser dvs. i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor och andra liknande doser i flytande form eller pulverform som är avsedda att intas i uppmätta små enheter.
- b) näringsämnen: följande ämnen:
 - i) vitaminer,
 - ii) mineralämnen.

⁽²⁾ EGT L 276, 6.10.1990, s. 40.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall se till att kosttillskott får säljas inom gemenskapen endast om de överensstämmer med de regler som fastställs i detta direktiv.

Artikel 4

- 1. Endast vitaminer och mineralämnen som förtecknas i bilaga I, i de former som de anges i bilaga II, får användas vid tillverkningen av kosttillskott, om inte annat följer av punkt 6.
- 2. Renhetskriterierna för de ämnen som anges i bilaga II skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2, utom när de tillämpas i enlighet med punkt 3.
- 3. För de ämnen som anges i bilaga II skall de renhetskriterier som fastställts i gemenskapslagstiftningen tillämpas när sådana ämnen används vid tillverkning av livsmedel för andra ändamål än dem som anges i detta direktiv.
- 4. För de ämnen som anges i bilaga II, och för vilka renhetskriterier inte fastställs i gemenskapslagstiftningen, skall de allmänt vedertagna renhetskriterier som rekommenderas av internationella organ tillämpas till dess att gemenskapsbestämmelser om renhetskriterier antagits och nationella bestämmelser som fastställer strängare renhetskriterier får behållas.
- 5. Ändringar av de förteckningar som avses i punkt 1 skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2.
- 6. Trots vad som sägs i punkt 1 och fram till och med den 31 december 2009 får medlemsstaterna tillåta att det inom deras territorium används vitaminer och mineralämnen, som inte förtecknas i bilaga I, eller i former som inte finns förtecknade i bilaga II, förutsatt att
- a) ämnet i fråga används i ett eller flera kosttillskott som saluförs inom gemenskapen när detta direktiv träder i kraft,
- b) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet inte motsätter sig användningen av detta ämne eller en användning i denna form vid tillverkning av kosttillskott på grundval av en dokumentation som stöder en användning av ämnet i fråga och som skall ha lämnats in till kommissionen av medlemsstaten senast den 12 juli 2005.
- 7. Trots vad som sägs i punkt 6 får medlemsstaterna i överensstämmelse med bestämmelserna i fördraget fortsätta att tillämpa befintliga nationella begränsningar eller förbud beträffande handel med kosttillskott som innehåller vitaminer och mineralämnen som inte anges i bilaga I eller i former som inte finns förtecknade i bilaga II.
- 8. Senast den 12 juli 2007 skall kommissionen för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport 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 de

som nämns i punkt 1 i denna artikel och till denna rapport foga eventuella förslag till ändringar av detta direktiv som kommissionen bedömer som nödvändiga.

Artikel 5

- 1. Det av tillverkaren rekommenderade maximala dagliga intaget av de vitaminer och mineralämnen som ingår i ett kosttillskott skall fastställas med hänsyn till följande:
- a) Den övre gränsen för säkert intag av vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställs genom vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet.
- b) Intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor.
- 2. Vid fastställandet av det maximala intag som avses i punkt 1 skall även vederbörlig hänsyn tas till referensintaget av vitaminer och mineralämnen för befolkningen.
- 3. För att det skall garanteras att kosttillskotten innehåller tillräckliga mängder av vitaminer och mineralämnen skall det av tillverkaren rekommenderade minimala dagliga intaget fastställas på lämpligt sätt.
- 4. Det maximala och minimala dagliga intaget av vitaminer och mineralämnen som avses i punkterna 1, 2 och 3 skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2.

Artikel 6

- 1. För att de produkter som omfattas av detta direktiv skall stå i överensstämmelse med artikel 5.1 i direktiv 2000/13/EG skall den beteckning som används vid försäljning av dessa produkter vara "kosttillskott".
- 2. Den märkning, presentation och reklam som gäller kosttillskott får inte tillskriva dessa egenskaper som uppges kunna förebygga, behandla eller bota mänskliga sjukdomar eller antyda sådana egenskaper.
- 3. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG skall följande obligatoriska uppgifter ingå i märkningen:
- a) Namnet på de kategorier näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten eller en uppgift om dessa näringsämnens eller ämnens art.
- b) Den dos av produkten som rekommenderas för dagligt intag.
- c) En varning om att det angivna rekommenderade dagliga intaget inte får överskridas.
- d) En hänvisning till att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost.
- e) En varning om att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn.

Artikel 7

I den märkning, presentation och reklam som gäller kosttillskott får det inte påstås eller antydas att en allsidig och varierad kost inte i allmänhet kan ge tillräckliga mängder näringsämnen.

Regler för genomförandet av denna artikel skall vid behov antas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2.

Artikel 8

1. Mängden av de näringsämnen eller ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som ingår i produkten skall anges i numerisk form i märkningen. Därvid skall de enheter för vitaminer och mineralämnen som anges i bilaga I användas.

Regler för genomförandet av denna artikel skall vid behov antas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2.

- 2. De angivna mängderna av näringsämnen eller övriga ämnen skall avse den mängd som ingår i den dos av produkten som på märkningen rekommenderas för dagligt intag.
- 3. Alla uppgifter om vitaminer och mineralämnen skall dessutom uttryckas som procentandel av de referensvärden som i förekommande fall anges i bilagan till direktiv 90/496/EEG.

Artikel 9

1. De angivna värden som avses i artikel 8.1 och 8.2 skall vara genomsnittsvärden som grundar sig på tillverkarens analys av produkten.

Ytterligare regler för genomförandet av denna punkt, särskilt med hänsyn till skillnaderna mellan de angivna värdena och de värden som fastställs i samband med offentliga kontroller, skall beslutas enligt förfarandet i artikel 13.2.

2. Den procentandel av referensvärdet för vitaminer och mineralämnen som avses i artikel 8.3 kan även anges i grafisk form.

Regler för genomförandet av denna punkt får antas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2.

Artikel 10

För att underlätta en effektiv övervakning av kosttillskott kan medlemsstaterna kräva att tillverkaren eller den som saluför produkten inom deras territorium skall informera den behöriga myndigheten om saluföringen genom att skicka in ett exemplar av den etikett som används för produkten.

Artikel 11

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.7 får medlemsstaterna inte förbjuda eller begränsa handeln med

sådana produkter som avses i artikel 1 om de står i överensstämmelse med detta direktiv, och i förekommande fall gemenskapsrättsakter som antagits för att genomföra detta direktiv, av skäl som hänför sig till produkternas sammansättning, framställningssätt, presentation eller märkning.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av EG-fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta, skall punkt 1 inte inverka på nationella bestämmelser som är tillämpliga så länge som gemenskapsrättsakter för att genomföra detta direktiv inte antagits.

Artikel 12

- 1. Om en medlemsstat, till följd av ny information eller en omvärdering av befintlig information som gjorts efter det att detta direktiv eller någon av gemenskapens genomföranderättsakter antagits, på goda grunder konstaterar att en sådan produkt som avses i artikel 1 utgör en fara för människors hälsa, trots att den står i överensstämmelse med direktivet, får denna medlemsstat tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.
- 2. Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka de skäl som anförts av den berörda medlemsstaten samt samråda med medlemsstaterna inom Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa och därefter utan dröjsmål avge sitt yttrande och vidta lämpliga åtgärder.
- 3. Om kommissionen anser att ändringar i detta direktiv eller i gemenskapens genomföranderättsakter är nödvändiga för att komma till rätta med de svårigheter som nämns i punkt 1 och för att säkerställa skyddet av människors hälsa, skall den inleda det förfarande som avses i artikel 13.2 för att anta dessa ändringar. Den medlemsstat som har vidtagit skyddsåtgärder får i så fall upprätthålla dessa tills ändringarna har antagits.

Artikel 13

- 1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, inrättad genom förordning (EG) nr 178/2002 (¹) (nedan kallad kommittén).
- 2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

(1) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

Artikel 14

Bestämmelser som kan påverka folkhälsan skall antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

Artikel 15

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 juli 2003 och skall genast underrätta kommissionen om detta.

Dessa lagar och andra författningar skall tillämpas på ett sådant sätt att

- a) handel med produkter som följer detta direktiv tillåts senast den 1 augusti 2003,
- b) handel med produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv förbjuds senast den 1 augusti 2005.

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare bestämmelser om hur denna hänvisning skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda

Artikel 16

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Artikel 17

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 10 juni 2002.

På Europaparlamentets vägnar P. COX Ordförande På rådets vägnar J. PIQUÉ I CAMPS Ordförande

BILAGA I

Vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott

| Vitamin A (µg RE) |
|--------------------|
| Vitamin D (µg) |
| Vitamin E (mg -TE) |
| Vitamin K (μg) |
| Vitamin B1 (mg) |
| Vitamin B2 (mg) |
| Niacin (mg NE) |
| Pantotensyra (mg) |
| |

1. Vitaminer

Folsyra (μg) Vitamin B12 (μg)

Vitamin B6 (mg)

Biotin (μg) Vitamin C (mg)

2. Mineralämnen

Kalcium (mg)
Magnesium (mg)
Järn (mg)
Koppar (µg)
Jod (µg)
Zink (mg)
Mangan (mg)
Natrium (mg)
Kalium (mg)
Selen (µg)
Krom (µg)
Molybden (µg)
Fluorid (mg)
Fosfor (mg)

BILAGA II

Vitamin- och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott

A. Vitaminämnen

1. VITAMIN A

- a) retinol
- b) retinylacetat
- c) retinylpalmitat
- d) betakaroten

2. VITAMIN D

- a) kolekalciferol
- b) ergokalciferol

3. VITAMIN E

- a) D-alfa-tokoferol
- b) DL-alfa-tokoferol
- c) D-alfa-tokoferylacetat
- d) DL-alfa-tokoferylacetat
- e) D-alfa-tokoferylvätesuccinat

4. VITAMIN K

a) fyllokinon (fytomenadion)

5. VITAMIN B1

- a) tiaminhydroklorid
- b) tiaminmononitrat

6. VITAMIN B2

- a) riboflavin
- b) riboflavin-5'-natriumfosfat

7. NIACIN

- a) nikotinsyra
- b) nikotinamid

8. PANTOTENSYRA

- a) D-pantotenat, kalcium
- b) D-pantotenat, natrium
- c) dexpantenol

9. VITAMIN B6

- a) pyridoxinhydroklorid
- b) pyridoxin-5'-fosfat

10. FOLSYRA

a) pteroylmonoglutaminsyra

11. VITAMIN B12

- a) cyanokobalamin
- b) hydroxokobalamin

12. BIOTIN

a) D-biotin

13. VITAMIN C

- a) L-askorbinsyra
- b) natrium-L-askorbat
- c) kalcium-L-askorbat
- d) kalium-L-askorbat
- e) L-askorbyl-6-palmitat

B. Mineralämnen

kalciumkarbonat

kalciumklorid

kalciumsalter av citronsyra

kalciumglukonat

kalciumglycerolfosfat

kalciumlaktat

kalciumsalter av ortofosforsyra

kalciumhydroxid

kalciumoxid

magnesiumacetat

magnesiumkarbonat

magnesiumklorid

magnesiumsalter av citronsyra

magnesiumglukonat

magnesium glycerol fos fat

magnesiumsalter av ortofosforsyra

magnesiumlaktat

magnesiumhydroxid

magnesiumoxid

magnesiumsulfat

järnkarbonat

järncitrat

järnammoniumcitrat

järnglukonat

järnfumarat

järnnatriumdifosfat

järnlaktat

järnsulfat

järndifosfat (järnpyrofosfat)

järnsackarat

ferrum reductum, elektrolytjärn, karbonyljärn

kopparkarbonat

kopparcitrat

kopparglukonat

kopparsulfat

kopparlysinkomplex

natriumjodid natriumglukonat natriumjodat natriumlaktat kaliumjodid natriumhydroxid

kaliumjodat natriumsalter av ortofosforsyra

zinkacetat kaliumbikarbonat zinkklorid kaliumkarbonat zinkcitrat kaliumklorid zinkglukonat kaliumcitrat zinklaktat kaliumglukonat zinkoxid kaliumglycerofosfat zinkkarbonat kaliumlaktat zinksulfat kaliumhydroxid

mangankarbonat kaliumsalter av ortofosforsyra

manganklorid natriumselenat
mangancitrat natriumväteselenit
manganglukonat natriumselenit
manganglycerolfosfat krom(III)klorid
mangansulfat krom(III)sulfat

natriumbikarbonat ammoniummolybdat (molybden (VI)) natriumkarbonat natriummolybdat (molybden (VI))

natriumklorid kaliumfluorid natriumcitrat natriumfluorid