

▼B**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV
2002/46/EF****af 10. juni 2002****om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om
kosttilskud****(EØS-relevant tekst)***Artikel 1*

1. Dette direktiv omfatter kosttilskud, der markedsføres som fødevarer og præsenteres som sådanne. Disse produkter leveres kun til forbrugeren i færdigpakket form.

2. Dette direktiv omfatter ikke medicinske specialiteter, som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

a) »kosttilskud«: fødevarer, som har til formål at supplere den normale kost, og er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, som markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

b) »næringsstoffer«: følgende stoffer:

i) vitaminer

ii) mineraler.

Artikel 3

Medlemsstaterne påser, at kosttilskud kun kan markedsføres i Fællesskabet, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

Artikel 4

1. Kun de vitaminer og mineraler, der er opført i bilag I, kan i de former, der er opført i bilag II, anvendes til fremstilling af kosttilskud, jf. dog stk. 6.

▼M2

2. Renhedskriterierne for de i bilag II opførte stoffer fastsættes af Kommissionen, jf. dog stk. 3. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 13, stk. 3.

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

▼B

3. For de i bilag II opførte stoffer gælder de renhedskriterier, der i fællesskabslovgivningen er fastsat for anvendelse af sådanne stoffer ved fremstilling af fødevarer til andre formål end dem, der er omhandlet i dette direktiv.

4. For de i bilag II opførte stoffer, for hvilke der ikke er fastsat renhedskriterier i fællesskabslovgivningen, gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget fællesskabskriterier, og nationale bestemmelser, som fastsætter strengere renhedskriterier, kan opretholdes.

▼M2

5. Da ændringer af de i stk. 1 omhandlede lister er foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages de efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 13, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen bringe hasteproceduren i artikel 13, stk. 4, i anvendelse for at fjerne et vitamin eller et mineral fra den i stk. 1 omhandlede liste.

▼B

6. Som undtagelse fra stk. 1 og indtil den 31. december 2009 kan medlemsstaterne tillade anvendelse på deres område af vitaminer og mineraler, der ikke er opført i bilag I, eller i former, der ikke er opført i bilag II, forudsat:

- a) at det pågældende stof anvendes i et eller flere kosttilskud, der markedsføres i Fællesskabet på datoen for dette direktivs ikrafttræden
- b) at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ikke har afgivet negativ udtalelse om anvendelsen af dette stof eller anvendelsen af det i denne form til fremstilling af kosttilskud, på grundlag af en dokumentation, der støtter anvendelsen af det pågældende stof, og som medlemsstaten skal forelægge for Kommissionen senest den 12. juli 2005.

7. Uanset stk. 6 kan medlemsstaterne i overensstemmelse med traktatens bestemmelser fortsat anvende de eksisterende nationale restriktioner eller forbud mod handel med kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler, som ikke er opført på listen i bilag I, eller i de former, der ikke er opført i bilag II.

8. Kommissionen forelægger senest den 12. juli 2007 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at udarbejde særlige regler, herunder, hvor det er relevant, positivlister over andre kategorier af næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning end dem, der er nævnt i stk. 1, ledsaget af de forslag til ændring af dette direktiv, som Kommissionen finder nødvendige.

Artikel 5

1. Den maksimale mængde af vitaminer og mineraler i kosttilskud i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis fastsættes under hensyn til:

▼B

- a) de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er fastsat ved en videnskabelig risikovurdering, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, om nødvendigt under hensyn til de forskellige forbrugergrupperes varierende grad af følsomhed
 - b) tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.
2. Når de i stk. 1 nævnte maksimumsmængder fastsættes, tages der ligeledes behørigt hensyn til referencetilførslerne af vitaminer og mineraler for befolkningen.
 3. For at sikre, at kosttilskud indeholder tilstrækkelige mængder af vitaminer og mineraler, fastsættes der på passende måde minimumsmængder i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis.

▼M2

4. De maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, som er anført i stk. 1, 2 og 3, vedtages af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 13, stk. 3.

▼B*Artikel 6*

1. Ved anvendelsen af artikel 5, stk. 1, i direktiv 2000/13/EF skal varebetegnelsen for de varer, der er omfattet af dette direktiv, være »kosttilskud«.
2. Det er ikke tilladt i mærkning, præsentationsmåde eller reklamer at anføre, at kosttilskud kan forebygge, behandle eller helbrede sygdomme hos mennesker, eller at henvise til sådanne egenskaber.
3. Mærkningen skal indeholde følgende obligatoriske angivelser, jf. dog direktiv 2000/13/EF:
 - a) navnet på de kategorier af næringsstoffer eller stoffer, der kendetegner produktet, eller en angivelse af arten af disse næringsstoffer eller stoffer
 - b) den anbefalede daglige dosis
 - c) en advarsel om ikke at indtage en højere dosis end den angivne anbefalede daglige dosis
 - d) en angivelse af, at kosttilskud ikke bør træde i stedet for varieret kost
 - e) en angivelse af, at produkterne bør opbevares uden for små børns rækkevidde.

Artikel 7

Det er ikke tilladt ved mærkning og præsentation af samt reklame for kosttilskud at anføre eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost generelt ikke kan give tilstrækkelige mængder næringsstoffer.

▼B

Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til denne artikel fastsættes efter proceduren i artikel 13, stk. 2.

Artikel 8

1. Mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som varen indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form. De enheder, der skal benyttes for vitaminer og mineraler, er anført i bilag I.

Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til dette stykke fastsættes efter proceduren i artikel 13, stk. 2.

2. Mængden af de anførte næringsstoffer eller andre stoffer skal angives i forhold til den i mærkningen anbefalede daglige dosis.

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

Yderligere gennemførelsesbestemmelser til dette stykke, særlig vedrørende forskellene mellem de anførte tal og de tal, der konstateres ved officielle kontroller, fastsættes efter proceduren i artikel 13, stk. 2.

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

Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til dette stykke fastsættes efter proceduren i artikel 13, stk. 2.

Artikel 10

For at lette effektiv kontrol med kosttilskud kan medlemsstaterne kræve, at producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen på deres område, underretter den kompetente myndighed om denne markedsføring ved at fremsende en model af den mærkning, der anvendes for varen.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde eller begrænse handel med de i artikel 1 nævnte varer med henvisning til deres sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og, hvor det er relevant, i fællesskabsretsakter, der er vedtaget til gennemførelse af dette direktiv, jf. dog artikel 4, stk. 7.

2. Med forbehold af traktaten, navnlig artikel 28 og 30, berører stk. 1 ikke nationale bestemmelser, som er gældende, fordi der ikke er vedtaget fællesskabsretsakter i henhold til dette direktiv.

▼B*Artikel 12*

1. Hvis en medlemsstat på grundlag af nye oplysninger eller på grundlag af en ny vurdering af de foreliggende oplysninger, efter at dette direktiv eller en af fællesskabsretsakterne til gennemførelse heraf er vedtaget, udførligt begrundet konstaterer, at et produkt, som er omhandlet i artikel 1, udgør en fare for sundheden, selv om det er i overensstemmelse med nævnte direktiv eller nævnte 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 begrunder sin beslutning.

2. Kommissionen undersøger snarest muligt de grunde, den pågældende medlemsstat har anført, og hører medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

▼M2

3. For at afhjælpe de vanskeligheder, der er nævnt i stk. 1, og for at beskytte folkesundheden vedtages tilpasninger af dette direktiv eller dets gennemførelsesforanstaltninger af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 13, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen bringe hasteproceduren i artikel 13, stk. 4, i anvendelse med henblik på vedtagelse af sådanne ændringer. Den medlemsstat, som har truffet beskyttelsesforanstaltninger, kan i så fald opretholde dem, indtil ændringerne er vedtaget.

Artikel 13

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B*Artikel 14*

Bestemmelser, der kan få indvirkning på folkesundheden, vedtages efter høring af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

▼B*Artikel 15*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. juli 2003. De underretter straks Kommissionen herom.

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

- a) tillader handel med produkter, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv, senest den 1. august 2003
- b) forbyder handel med produkter, der ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv, senest den 1. august 2005.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen 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 dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼ M3*BILAG I***Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud****1. Vitaminer**

Vitamin A (µg RE)

Vitamin D (µg)

Vitamin E (mg α-TE)

Vitamin K (µg)

Vitamin B1 (mg)

Vitamin B2 (mg)

Niacin (mg NE)

Pantothensyre (mg)

Vitamin B6 (mg)

Folsyre (µg) ⁽¹⁾

Vitamin B12 (µg)

Biotin (µg)

Vitamin C (mg)

2. Mineraler

Calcium (mg)

Magnesium (mg)

Jern (mg)

▼ M8

Kobber (mg)

▼ M3

Jod (µg)

Zink (mg)

Mangan (mg)

Natrium (mg)

Kalium (mg)

Selen (µg)

Chrom (Cr)

Molybdæn (µg)

Fluor (mg)

Chlorid (mg)

Phosphor (mg)

Bor (mg)

Silicium (mg)

⁽¹⁾ »Folsyre« er den betegnelse, der er anvendt i bilag I til Kommissionens direktiv 2008/100/EF af 28. oktober 2008 om ændring af Rådets direktiv 90/496/EØF om næringsdeklaration af levnedsmidler for så vidt angår anbefalet daglig tilførsel, energiomregningsfaktorer og definitioner, og den dækker alle former for folat.

▼ **M3***BILAG II***Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud****A. Vitaminer****1. VITAMIN A**

- a) retinol
- b) retinylacetat
- c) retinylpalmitat
- d) beta-caroten

2. VITAMIN D

- a) cholecalciferol
- b) ergocalciferol

3. VITAMIN E

- a) D-alpha-tocopherol
- b) DL-alpha-tocopherol
- c) D-alpha-tocopherylacetat
- d) DL-alpha-tocopherylacetat
- e) D-alpha-tocopherylsuccinat
- f) blandede tocopheroler ⁽¹⁾
- g) tocotrienoltocopherol ⁽²⁾

4. VITAMIN K

- a) phyloquinon (phytomenadion)
- b) menaquinon ⁽³⁾

5. VITAMIN B1

- a) thiaminhydrochlorid
- b) thiaminmononitrat
- c) thiaminmonophosphatchlorid
- d) thiaminpyrophosphatchlorid

6. VITAMIN B2

- a) riboflavin
- b) riboflavin-5'-phosphat, natrium

7. NIACIN

- a) nikotinsyre
- b) nikotinamid
- c) inositolhexanicotinat (inositolhexaniacinat)

▼ **M8**

- d) nicotinamidribosidchlorid

⁽¹⁾ Alpha-tocopherol < 20 %, beta-tocopherol < 10 %, gamma-tocopherol 50-70 % og delta-tocopherol 10-30 %.

⁽²⁾ Typisk indhold af individuelle tocopheroler og tocotrienoler:

- 115 mg/g alpha-tocopherol (101 mg/g minimum)
- 5 mg/g beta-tocopherol (< 1 mg/g minimum)
- 45 mg/g gamma-tocopherol (25 mg/g minimum)
- 12 mg/g delta-tocopherol (3 mg/g minimum)
- 67 mg/g alpha-tocotrienol (30 mg/g minimum)
- < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum)
- 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g minimum)
- 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum).

⁽³⁾ Menaquinon forekommer primært som menaquinon-7 og i mindre omfang menaquinon-6.

▼ **M3**8. **PANTOTHENSYRE**

- a) calcium-D-pantothenat
- b) natrium-D-pantothenat
- c) dexpantothenol
- d) pantethin

9. **VITAMIN B6**

- a) pyridoxinhydrochlorid
- b) pyridoxin-5'-phosphat
- c) pyridoxal-5'-phosphat

10. **FOLAT**

- a) pteroylmonoglutaminsyre
- b) calcium-L-methylfolat

▼ **M6**

- c) (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt

▼ **M3**11. **VITAMIN B12**

- a) cyanocobalamin
- b) hydroxocobalamin
- c) 5'-deoxyadenosylcobalamin
- d) methylcobalamin

12. **BIOTIN**

- a) D-biotin

13. **VITAMIN C**

- a) L-ascorbinsyre
- b) natrium-L-ascorbat
- c) calcium-L-ascorbat ⁽¹⁾
- d) kalium-L-ascorbat
- e) L-ascorbyl-6-palmitat
- f) magnesium-L-ascorbat
- g) zink-L-ascorbat

B. Mineraler

calciumacetat
 calcium-L-ascorbat
 calciumbisglycinat
 calciumcarbonat
 calciumchlorid
 calciumcitratmalat
 calciumsalte af citronsyre
 calciumgluconat
 calciumglycerophosphat
 calciumlactat
 calciumpyruvat
 calciumsalte af orthophosphorsyre
 calciumsuccinat
 calciumhydroxid

⁽¹⁾ Kan indeholde højst 2 % threonat.

▼ **M3**

calcium-L-lysinat
calciummalat
calciumoxid
calcium-L-pidolat
calcium-L-threonat
calciumsulfat

▼ **M7**

calciumsalte af phosphoryl oligosaccharider

▼ **M3**

magnesiumacetat
magnesium-L-ascorbat
magnesiumbisglycinat
magnesiumcarbonat
magnesiumchlorid

▼ **M8**

magnesiumcitratmalat

▼ **M3**

magnesiumsalte af citronsyre
magnesiumgluconat
magnesiumglycerophosphat
magnesiumsalte af orthophosphorsyre
magnesiumlactat
magnesium-L-lysinat
magnesiumhydroxid
magnesiummalat
magnesiumoxid
magnesium-L-pidolat
magnesiumkaliumcitrat
magnesiumpyrovat
magnesiumsuccinat
magnesiumsulfat
magnesiumtaurat
magnesiumacetyltaurat
ferrocarbonat
ferrocitrat
ferriammoniumcitrat
ferrogluconat
ferrofumarat
natrium-ferridiphosphat
ferrolactat
ferrosulfat
ferridiphosphat (ferripyrophosphat)
ferrisaccharat
jern (carbonyl + elektrolytisk + hydrogenreduceret)
ferrobisglycinat
ferro-L-pidolat
ferrophosphat

▼ M4

jern(II)ammoniumphosphat

jern(III)natrium-EDTA

▼ M9

jernhydroxidadipattarat (nano) ⁽¹⁾

▼ M10

jern-mælke-kaseinat ⁽²⁾

▼ M3

jern(II)taurat

cupricarbonat

cupricitrat

cuprigluconat

cuprisulfat

kobber-L-aspartat

kobberbisglycinat

kobber-lysin-complex

kobber(II)oxid

natriumjodid

natriumjodat

kaliumjodid

kaliumjodat

zinkacetat

zink-L-ascorbat

zink-L-aspartat

zinkbisglycinat

zinkchlorid

zinkcitrat

zinkgluconat

zinklactat

zink-L-lysinat

zinkmalat

zink-mono-L-methioninsulfat

zinkoxid

zinkcarbonat

zink-L-pidolat

zinkpicolinat

zinksulfat

manganoascorbat

mangan-L-aspartat

manganobisglycinat

manganocarbonat

manganochlorid

⁽¹⁾ Som opført i EU-listen over nye fødevarer i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽²⁾ Som opført på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

▼ M3

manganocitrat
manganogluconat
manganoglycerophosphat
manganopidolat
manganosulfat
natriumbicarbonat
natriumcarbonat
natriumchlorid
natriumcitrat
natriumgluconat
natriumlactat
natriumhydroxid
natriumsalte af orthophosphorsyre

▼ M4

natriumsulfat
kaliumsulfat

▼ M3

kaliumbicarbonat
kaliumcarbonat
kaliumchlorid
kaliumcitrat
kaliumgluconat
kaliumglycerophosphat
kaliumlactat
kaliumhydroxid
kalium-L-pidolat
kaliummalat
kaliumsalte af orthophosphorsyre
L-selenmethionin
selenberiget gær ⁽¹⁾
selensyrning
natriumselenat
natriumhydrogenselenit
natriumselenit
chrom(III)chlorid

▼ M5

chromberiget gær ⁽²⁾

▼ M3

chrom(III)lactat, trihydrat
chromnitrat
chrompicolinat
chrom(III)sulfat
ammoniummolybdat (molybdæn VI)
kaliummolybdat (molybdæn VI)
natriummolybdat (molybdæn VI)

⁽¹⁾ Selenberiget gær, der er fremstillet ved dyrkning med forekomst af natriumselenit som selenkilde, og som i tørret form som markedsført højest indeholder 2,5 mg Se/g. Den fremherskende organiske selenforbindelse, der forekommer i gæren, er selenmethionin (60-85 % af det samlede ekstraherede selen i produktet). Indholdet af andre organiske selenforbindelser, herunder selencystein, må højest udgøre 10 % af det samlede ekstraherede selen. Indholdet af uorganisk selen må normalt højest udgøre 1 % af det samlede ekstraherede selen.

⁽²⁾ Chromberiget gær, der er fremstillet ved dyrkning af *Saccharomyces cerevisiae* med forekomst af chrom(III)chlorid som en chromkilde, og som i tørret form som markedsført indeholder 230-300 mg chrom/kg. Indholdet af chrom(VI) må højest udgøre 0,2 % af chrom i alt.

▼ **M3**

calciumfluorid
kaliumfluorid
natriumfluorid
natriummonofluorphosphat
borsyre
natriumborat
cholinstabiliseret orthosiliciumsyre
siliciumdioxid
kiselsyre ⁽¹⁾

▼ **M7**

organisk silicium (monomethylsilanetriol)

⁽¹⁾ I form af kiselgel.