Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2002/46/EF

af 10. juni 2002

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens direktiv 2006/37/EF af 30. marts 2006	L 94	32	1.4.2006
►M2	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1137/2008 af 22. oktober 2008	L 311	1	21.11.2008
►M3	Kommissionens forordning (EF) nr. 1170/2009 af 30. november 2009	L 314	36	1.12.2009
►M4	Kommissionens forordning (EU) nr. 1161/2011 af 14. november 2011	L 296	29	15.11.2011
►M5	Kommissionens forordning (EU) nr. 119/2014 af 7. februar 2014	L 39	44	8.2.2014
►M6	Kommissionens forordning (EU) 2015/414 af 12. marts 2015	L 68	26	13.3.2015
►M7	Kommissionens forordning (EU) 2017/1203 af 5. juli 2017	L 173	9	6.7.2017
►M8	Kommissionens forordning (EU) 2021/418 af 9. marts 2021	L 83	1	10.3.2021

▼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 Fødevaresikkerhedsautoritet 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 forbrugergruppers 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 Fødevaresikkerhedsautoritet.

([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) phylloquinon (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) (6*S*)-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 phosphoryloligosaccharider

▼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

▼**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

▼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])

selensyrling

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 højst 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 højst udgøre 10 % af det samlede ekstraherede selen. Indholdet af uorganisk selen må normalt højst 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 højst 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.