Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2002/46/EG

av den 10 juni 2002

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott

(Text av betydelse för EES)

(EGT L 183, 12.7.2002, s. 51)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens direktiv 2006/37/EG av den 30 mars 2006	L 94	32	1.4.2006
►M2	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1137/2008 av den 22 oktober 2008	L 311	1	21.11.2008
►M3	Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 av den 30 november 2009	L 314	36	1.12.2009
►M4	Kommissionens förordning (EU) nr 1161/2011 av den 14 november 2011	L 296	29	15.11.2011
►M5	Kommissionens förordning (EU) nr 119/2014 av den 7 februari 2014	L 39	44	8.2.2014
►M6	Kommissionens förordning (EU) 2015/414 av den 12 mars 2015	L 68	26	13.3.2015
►M7	Kommissionens förordning (EU) 2017/1203 av den 5 juli 2017	L 173	9	6.7.2017
►M8	Kommissionens förordning (EU) 2021/418 av den 9 mars 2021	L 83	1	10.3.2021

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2002/46/EG

av den 10 juni 2002

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott

(Text av betydelse för EES)

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 ([1]).

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.

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.

▼M2

2. Renhetskriterier för de ämnen som anges i bilaga II till detta direktiv ska antas av kommissionen, utom när dessa kriterier är tillämpliga i enlighet med punkt 3. Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 13.3.

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

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.

▼M2

5. Ändringar av den förteckning som avses i punkt 1, vilka avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 13.3. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 13.4 för att avföra en vitamin eller ett mineralämne från den förteckning som avses i punkt 1 i den här artikeln.

▼B

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:

▼B

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.

▼M2

4. Det maximala och minimala dagliga intag av vitaminer och mineralämnen som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska fastställas av kommissionen. Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 13.3.

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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.

▼M2

3. I syfte att komma till rätta med de svårigheter som beskrivs i punkt 1 och för att säkerställa skyddet av människors hälsa ska kommissionen anta anpassningar i detta direktiv eller dess genomförandeåtgärder. Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, bland annat genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 13.3. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen anta sådana anpassningar i enlighet med det skyndsamma förfarande som avses i artikel 13.4. Den medlemsstat som har vidtagit skyddsåtgärder får i så fall upprätthålla sådana åtgärder till dess att anpassningarna antagits.

Artikel 13

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([1]).

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

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

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼B

Artikel 14

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

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

▼B

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.

▼M3

BILAGA I

Vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott

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)

   Pantotensyra (mg)

   Vitamin B6 (mg)

   Folsyra (µg) ([1])

   Vitamin B12 (µg)

   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)

   Klorid (mg)

   Fosfor (mg)

   Bor (mg)

   Kisel (mg)

([1]) Folsyra är den term som används för näringsvärdesdeklaration i bilaga I till kommissionens direktiv 2008/100/EG av den 28 oktober 2008 om ändring av rådets direktiv 90/496/EEG om näringsvärdesdeklaration för livsmedel när det gäller rekommenderat dagligt intag, omräkningsfaktorer för energivärde och definitioner. Den omfattar alla former av folater.

▼M3

BILAGA II

Vitaminföreningar och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott

A. **Vitaminer**

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
   f) Blandade tokoferoler ([1])
   g) Tokotrienoltokoferol ([2])
4. **VITAMIN K**
   a) Fyllokinon (fytomenadion)
   b) Menakinon ([3])
5. **VITAMIN B1**
   a) Tiaminhydroklorid
   b) Tiaminmononitrat
   c) Tiaminmonofosfatklorid
   d) Tiaminpyrofosfatklorid
6. **VITAMIN B2**
   a) Riboflavin
   b) Riboflavin-5′-natriumfosfat
7. **NIACIN**
   a) Nikotinsyra
   b) Nikotinamid
   c) Inositolhexanikotinat (inositolhexaniacinat)

▼M8

   d) Nikotinamidribosidklorid

([1]) Alfa-tokoferol < 20 %, beta-tokoferol < 10 %, gamma-tokoferol 50–70 % och delta-tokoferol 10–30 %

([2]) Typiska nivåer av individuella tokoferoler och tokotrienoler:
— 115 mg/g alfa-tokoferol (101 mg/g minimum)
— 5 mg/g beta-tokoferol (< 1 mg/g minimum)
— 45 mg/g gamma-tokoferol (25 mg/g minimum)
— 12 mg/g delta-tokoferol (3 mg/g minimum)
— 67 mg/g alfa-tokotrienol (30 mg/g minimum)
— < 1 mg/g beta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)
— 82 mg/g gamma-tokotrienol (45 mg/g minimum)
— 5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)

([3]) Menakinon förekommer huvudsakligen som menakinon-7 och, i mindre utsträckning, menakinon-6.

▼M3

8. **PANTOTENSYRA**
   a) D-pantotenat, kalcium
   b) D-pantotenat, natrium
   c) Dexpantenol
   d) Pantetin
9. **VITAMIN B6**
   a) Pyridoxinhydroklorid
   b) Pyridoxin-5′-fosfat
   c) Pyridoxal-5′-fosfat
10. **FOLAT**
   a) Pteroylmonoglutaminsyra
   b) Kalcium-L-metylfolat

▼M6

   c) (6*S*)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt

▼M3

11. **VITAMIN B12**
   a) Cyanokobalamin
   b) Hydroxokobalamin
   c) 5′-deoxyadenosylkobalamin
   d) Metylkobalamin
12. **BIOTIN**
   a) D-biotin
13. **VITAMIN C**
   a) L-askorbinsyra
   b) Natrium-L-askorbat
   c) Kalcium-L-askorbat ([1])
   d) Kalium-L-askorbat
   e) L-askorbyl-6-palmitat
   f) Magnesium-L-askorbat
   g) Zink-L-askorbat

B. **Mineralämnen**

Kalciumacetat

Kalcium-L-askorbat

Kalciumbisglycinat

Kalciumkarbonat

Kalciumklorid

Kalciumcitratmalat

Kalciumsalter av citronsyra

Kalciumglukonat

Kalciumglycerolfosfat

Kalciumlaktat

Kalciumpyruvat

Kalciumsalter av ortofosforsyra

Kalciumsuccinat

Kalciumhydroxid

([1]) Får innehålla upp till 2 % treonat.

▼M3

Kalcium-L-lysinat

Kalciummalat

Kalciumoxid

Kalcium-L-pidolat

Kalcium-L-treonat

Kalciumsulfat

▼M7

Kalciumfosforyloligosackarider

▼M3

Magnesiumacetat

Magnesium-L-askorbat

Magnesiumbisglycinat

Magnesiumkarbonat

Magnesiumklorid

▼M8

Magnesiumcitratmalat

▼M3

Magnesiumsalter av citronsyra

Magnesiumglukonat

Magnesiumglycerolfosfat

Magnesiumsalter av ortofosforsyra

Magnesiumlaktat

Magnesium-L-lysinat

Magnesiumhydroxid

Magnesiummalat

Magnesiumoxid

Magnesium-L-pidolat

Magnesiumkaliumcitrat

Magnesiumpyruvat

Magnesiumsuccinat

Magnesiumsulfat

Magnesiumtaurat

Magnesiumacetyltaurat

Järnkarbonat

Järncitrat

Järnammoniumcitrat

Järnglukonat

Järnfumarat

Järnnatriumdifosfat

Järnlaktat

Järnsulfat

Järndifosfat (ferripyrofosfat)

Järnsackarat

Elementarjärn (karbonyljärn, elektrolytjärn, ferrum reductum)

Järnbisglycinat

Järn-L-pidolat

Järnfosfat

▼**M4**

Järnammoniumfosfat

Järn(III)natrium-EDTA

▼**M3**

Järn(II)taurat

Kopparkarbonat

Kopparcitrat

Kopparglukonat

Kopparsulfat

Koppar-L-aspartat

Kopparbisglycinat

Kopparlysin-komplex

Koppar(II)oxid

Natriumjodid

Natriumjodat

Kaliumjodid

Kaliumjodat

Zinkacetat

Zink-L-askorbat

Zink-L-aspartat

Zinkbisglycinat

Zinkklorid

Zinkcitrat

Zinkglukonat

Zinklaktat

Zink-L-lysinat

Zinkmalat

Zinkmono-L-metioninsulfat

Zinkoxid

Zinkkarbonat

Zink-L-pidolat

Zinkpikolinat

Zinksulfat

Manganaskorbat

Mangan-L-aspartat

Manganbisglycinat

Mangankarbonat

Manganklorid

▼M3

Mangancitrat

Manganglukonat

Manganglycerolfosfat

Manganpidolat

Mangansulfat

Natriumbikarbonat

Natriumkarbonat

Natriumklorid

Natriumcitrat

Natriumglukonat

Natriumlaktat

Natriumhydroxid

Natriumsalter av ortofosforsyra

▼M4

Natriumsulfat

Kaliumsulfat

▼M3

Kaliumbikarbonat

Kaliumkarbonat

Kaliumklorid

Kaliumcitrat

Kaliumglukonat

Kaliumglycerolfosfat

Kaliumlaktat

Kaliumhydroxid

Kalium-L-pidolat

Kaliummalat

Kaliumsalter av ortofosforsyra

L-selenometionin

Selenberikad jäst ([1])

Selensyra

Natriumselenat

Natriumväteselenit

Natriumselenit

Krom(III)klorid

▼M5

Kromberikad jäst ([2])

▼M3

Krom(III)laktattrihydrat

Kromnitrat

Krompikolinat

Krom(III)sulfat

Ammoniummolybdat (molybden (VI))

Kaliummolybdat (molybden (VI))

Natriummolybdat (molybden (VI))

([1]) Selenberikad jäst som framställts genom odling med förekomst av natriumselenit som selenkälla och som i den torkade form som saluförs innehåller högst 2,5 mg Se/g. Den dominerande organiska form av selen som förekommer i jästen är selenometionin (60–85 % av det totala extraherade selenet i produkten). Innehållet av andra organiska selensammansättningar, bl.a. selenocystein, får högst utgöra 10 % av det totala extraherade selenet. Halten av oorganiskt selen får normalt högst utgöra 1 % av det totala extraherade selenet.

([2]) Kromberikad jäst som framställts genom odling av *Saccharomyces cerevisiae* i närvaro av kromkällan krom(III)klorid och som i den torkade form som saluförs innehåller 230–300 mg krom/kg. Innehållet av krom(VI) får inte överstiga 0,2 % av det totala kromet.

▼M3

Kalciumfluorid
Kaliumfluorid
Natriumfluorid
Natriummonofluorfosfat
Borsyra
Natriumborat
Kolinstabiliserad ortokiselsyra
Kiseldioxid
Kiselsyra ([1])

▼M7

Organiskt kisel (monometylsilantriol)

([1]) form av gel.