Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud

(2000/C 311 E/13)

(EØS-relevant tekst)

KOM(2000) 222 endelig udg. — 2000/0080(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 10. maj 2000)

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 Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

i henhold til fremgangsmåden 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.

(6) Kosttilskud kan indeholde en lang række næringsstoffer og andre ingredienser, herunder, men ikke udelukkende, itaminer, mineraler, aminosyrer, essentielle fedtstyrer, vfibre og forskellige plante- og urteekstrakter. I første omgang bør nærværende direktiv imidlertid kun omfatte kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler.

(7) 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.

(8) De kemiske stoffer, der anvendes som kilder til vitaminer og mineraler ved fremstillingen af kosttilskud, skal være sikre og foreligge 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.

(9) 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.

(10) 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) 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) 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) 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) Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger samt om reklame for sådanne levnedsmidler [1], senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/4/EF [2] indeholder generelle mærkningsbestemmelser og definitioner og behøver ikke at blive gentaget. Nærværende direktiv kan derfor begrænses til de nødvendige tillægsbestemmelser.

(15) Rådets direktiv 90/496/EØF af 24. september 1990 om næringsdeklaration af levnedsmidler [3] 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) 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) Da de fornødne foranstaltninger til gennemførelse af nærværende direktiv 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 gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [4], bør de vedtages ved anvendelse af forskriftsproceduren, jf. artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF —

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/EØF [5]

b) lægemidler, der er omfattet af Rådets direktiv 65/65/EØF [6].

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

a) »Kosttilskud«: Levnedsmidler, som er koncentrerede kilder til næringsstoffer som omhandlet i litra b), 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, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller og dråbedispenseringsflasker.

Artikel 3

Medlemsstaterne skal sikre, at kosttilskud, der indeholder næringsstoffer som omhandlet i artikel 2, 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, fastsættes efter proceduren i artikel 13, stk. 2.

3. Ændringer af de lister, der omhandles i stk. 1, fastsættes efter proceduren i artikel 13, stk. 2.

---

[1] EFT L 33 af 8.2.1979, s. 1.

[2] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 21.

[3] EFT L 276 af 6.10.1990, s. 40.

[4] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

[5] EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.

[6] EFT 22 af 9.2.1965, s. 369/65.

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

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 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.

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 ikke kan give tilstrækkelige mængder af næringsstoffer.

Artikel 8

1. Mængden af de i artikel 2, 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 begrunder 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/EØF [1].

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.

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 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.

---

[1] EFT L 291 af 19.11.1969, s. 9.

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 (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

VITAMIN B2
— riboflavin
— riboflavin-5'-fosfat, natrium

NIACIN
— nikotinsyre
— nikotinamid

PANTOTHENSYRE
— D-pantothenat, calcium
— D-pantothenat, natrium
— de panthenol

VITAMIN B6
— pyrido inhydrochlorid
— pyrido ine-5'-fosfat

FOLINSYRE
— pteroylmonoglutamsyre

VITAMIN B12
— cyanocobalamin
— hydro ocobalamin

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
kaliumhydro id
kaliumsalte af orthophosphorsyre

natriumselenat
natriumhydrogen selenit
natriumselenit

chrom (III) chlorid
chrom (III) sulphat

ammoniummolybdat (molybdæn VI)
natriummolybdat (molybdæn VI)

kaliumfluorid
natriumfluorid