Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott

(2000/C 311 E/13)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2000) 222 slutlig — 2000/0080(COD)

(Framlagt av kommissionen den 10 maj 2000)

EUROPARLAMENTET 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,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

enligt förfarandet i artikel 251 i fördraget,

och av följande skäl:

(1) Antalet produkter som säljs i gemenskapen som livsmedel innehållande 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 detta kan därigenom direkt påverka den inre marknadens funktion. Därför är det nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser avseende dessa produkter som säljs som livsmedel.

(3) En tillräcklig och variationsrik kost bör normalt sett innehålla alla näringsämnen, som behövs för en normal utveckling och för att bibehålla hälsan, i sådana mängder som fastställs och rekommenderas i allmänt vedertagna vetenskapliga rön. Undersökningar visar dock att denna ideala situation inte alltid uppnås för alla näringsämnen och alla befolkningsgrupper runt om i gemenskapen.

(4) Konsumenter kan därför, på grund av särskilda levnadsmönster eller av andra skäl, vilja komplettera sina intag av näringsämnen med kosttillskott.

(5) För 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 ingredienser som kan ingå i kosttillskott, bland annat vitaminer, mineralämnen, aminosyror, essentiella fettsyror, fibrer, olika växt- och örtextrakt osv. Detta direktiv bör dock i ett första stadium endast täcka kosttillskott som innehåller vitaminer och mineralämnen.

(7) Endast sådana vitaminer och mineralämnen som normalt sett förekommer i, och konsumeras som del av kosten, och som anses vara grundläggande näringsämnen bör tillåtas i kosttillskott, även om detta inte innebär att de nödvändigtvis måste förekomma i tillskotten. Alla åsiktsskillnader om dessa grundläggande näringsämnens identitet som potentiellt kan uppkomma bör undvikas. Det är därför lämpligt att upprätta en förteckning över sådana vitaminer och mineralämnen som får förekomma i kosttillskott.

(8) Sådana kemiska ämnen som används som källa för vitaminer och mineralämnen vid tillverkningen av kosttillskott måste vara säkra och vara i en form som kroppen kan tillgodogöra sig. Av detta skäl bör även en förteckning över sådana ämnen upprättas. Sådana ämnen som, utgående från nämnda kriterier, godkänts av Vetenskapliga livsmedelskommittén för användning vid tillverkningen av livsmedel för spädbarn och småbarn, och andra specialdestinerade livsmedel, får också användas vid tillverkningen av kosttillskott.

(9) Det är viktigt att den nämnda förteckningen vid behov ses över snabbt för att hålla den à jour med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. En sådan översyn skulle vara en genomförandeåtgärd av teknisk art, och det bör därför anförtros kommissionen att besluta om dessa åtgärder för att förenkla och påskynda förfarandet.

(10) För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan leda till skadliga effekter, 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.

(11) Därför bör man, när dessa säkra maximinivåer fastställs, ta hänsyn till de övre säkerhetsgränserna för intag av vitaminer och mineralämnen som fastställts genom vetenskaplig riskbedömning utgående från allmänt vedertagna vetenskapliga rön, till intaget av dessa näringsämnen i den normala kosten samt till det faktum att den övre säkerhetsnivån för vissa näringsämnen kan ligga nära den nivå som rekommenderas för intag av ämnet i fråga. Detta är särskilt viktigt i de fall där allmänt vedertagna vetenskapliga rön visar att för höga doser av de berörda vitaminerna eller mineralämnena kan vålla skada.

(12) Kosttillskott köps av konsumenterna för att komplettera intaget från kosten. För att garantera att detta också sker skall vitaminer och mineralämnen som anges på etiketten till kosttillskottet också ingå i produkten i signifikanta mängder.

(13) Antagandet av särskilda värden för maximi- och miniminivåer för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott, utgående från de kriterier som fastställs i detta direktiv samt från relevanta vetenskapliga rön skulle vara en genomförandeåtgärd av teknisk art och bör därför anförtros kommissionen.

(14) Allmänna märkningsbestämmelser och definitioner finns i rådets direktiv 79/112/EEG av den 18 december 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning, presentation och reklam i fråga om livsmedel [1], senast ändrat genom rådets och Europaparlamentets direktiv 97/4/EEG [2], och behöver inte upprepas. Detta direktiv kan därför inskränkas till att omfatta alla nödvändiga ytterligare bestämmelser.

(15) Rådets direktiv 90/496/EEG av den 24 september 1990 om näringsvärdesdeklaration för livsmedel [3] gäller inte för kosttillskott. Upplysningar om näringsvärdet i kosttillskott är av avgörande betydelse, eftersom de ger konsumenten möjlighet att fatta väl underbyggda beslut och att använda produkterna 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 bör vara obligatoriska.

(16) Med tanke på kosttillskottens särskilda egenskaper bör övervakningsorganen förfoga över ytterligare befogenheter utöver vad som normalt sett ges till sådana organ, i syfte att garantera en effektiv övervakning av produkterna i fråga.

(17) De åtgärder som behövs för genomförandet av detta direktiv utgör åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter [4], och de bör därför antas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i det beslutet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv omfattar kosttillskott som säljs i färdigförpackad form som livsmedel, och som presenteras som sådana.

2. Detta direktiv skall inte tillämpas på

a) specialdestinerade livsmedel enligt rådets direktiv 89/398/EEG [5];

b) livsmedel enligt rådets direktiv 65/65/EEG [6].

Artikel 2

I detta direktiv avses med

a) kosttillskott: livsmedel som utgör koncentrerade källor för näringsämnen enligt nedan, enskilt eller i kombination, och som säljs i avdelade doser, vars syfte är att komplettera intaget av dessa näringsämnen i den normala kosten.

b) näringsämnen: följande ämnen:

i) Vitaminer enligt förteckningen i punkt 1 i bilaga I.

ii) Mineralämnen enligt förteckningen i punkt 2 i bilaga I.

c) avdelade doser: i form av kapslar, tabletter, piller eller liknande, förpackningar med pulver, ampuller med vätska samt droppflaskor.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall se till att kosttillskott som innehåller de näringsämnen som anges i artikel 2 punkt b endast får säljas inom gemenskapen om de överensstämmer med de regler som fastställs i detta direktiv.

Artikel 4

1. Endast sådana vitaminer och mineralämnen som förtecknas i bilaga I samt sådana vitaminblandningar och tillåtna mineralämnen som förtecknas i bilaga II får användas vid tillverkningen av kosttillskott.

2. De renhetskriterier för ämnena som avses i punkt 1 skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 13.2.

3. Ändringar av de förteckningar som avses i punkt 1 skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 13.2.

[1] EGT L 33, 8.2.1979, s. 1.
[2] EGT L 43, 14.2.1997, s. 21.
[3] EGT L 276, 6.10.1990, s. 40.
[4] EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.
[5] EGT L 186, 30.6.1989, s. 27.
[6] EGT 22, 9.2.1965, s. 369/65.

Artikel 5

1. Den av tillverkaren rekommenderade maximala dagliga dosen av de vitaminer och mineralämnen som ingår i ett kosttillskott skall fastställas utgående från följande:

a) Den övre säkerhetsgränsen för intag av sådana vitaminer eller mineralämnen enligt vad som fastställts vid vetenskaplig riskbedömning utgående från allmänt vedertagna vetenskapliga rön.

b) Referensintag av vitaminer och mineralämnen för befolkningen, om dessa ligger nära den övre säkerhetsgränsen.

c) Intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor.

2. För att garantera att kosttillskotten innehåller signifikanta mängder av vitaminer och mineralämnen skall i förekommande fall minimimängder per daglig dos fastställas i enlighet med tillverkarens rekommendationer.

3. De maximi- och minimimängder av vitaminer och mineralämnen som avses i punkterna 1 och 2 skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 13.2.

Artikel 6

1. Den beteckning under vilken produkter som omfattas av detta direktiv säljs skall innehålla ordet ”tillskott” samt namnet på de(n) kategori(er) av näringsämnen som karaktäriserar produkten. Namnet på näringsämnets kategori kan kompletteras eller ersättas med det specifika namnet på de(t) näringsämne(n) som karaktäriserar produkten.

2. Den märkning som används samt presentationen av och reklamen för kosttillskotten får inte tillskriva dessa produkter egenskaper som uppges kunna förebygga, behandla eller bota mänskliga sjukdomar, eller antyda sådana egenskaper.

3. Utan att det påverkar kraven i direktiv 79/112/EEG skall följande obligatoriska uppgifter ingå i märkningen:

a) Den dos av produkten som rekommenderas för dagligt intag.

b) En varning om möjliga hälsorisker, om sådana kan uppstå om de rekommenderade dagliga doserna överskrids.

c) En hänvisning till att kosttillskott inte skall användas som ett alternativ till en variationsrik kost.

4. Om produkten säljs i en form som liknar läkemedelsform, så som den definieras i läkemedelsförteckningar, skall texten ”detta är inget läkemedel” ingå i märkningen.

Artikel 7

I märkningen av kosttillskott får det inte påstås eller antydas att en variationsrik och adekvat kost inte skulle tillhandahålla tillräckliga mängder näringsämnen.

Artikel 8

1. Mängden av de(t) näringsämne(n) som avses i artikel 2 punkt b och som ingår i produkten skall anges i numerisk form i märkningen. Därvid skall de enheter som anges i bilaga I användas.

2. De mängder av näringsämnet/näringsämnena som anges skall motsvara den mängd som ingår i den dos av produkten som på märkningen rekommenderas för dagligt intag, eller, om så är lämpligare, motsvara innehållet i en dosenhet. De angivna mängderna skall motsvara mängden i produkten vid försäljningen.

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 värdena enligt artikel 8.1 och 8.2 skall vara genomsnittsvärden som grundar sig på tillverkarens analys av produkten.

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

2. Vitaminers och mineralämnens procentandel av referensvärdet enligt artikel 8.3 kan även anges i grafisk form.

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

Artikel 10

För att underlätta en effektiv övervakning av kosttillskott skall tillverkaren eller, om varan är tillverkad i tredje land, importören, när en sådan vara första gången släpps ut på marknaden underrätta den behöriga myndigheten i varje medlemsstat där varan saluförs genom att skicka in ett exemplar av den etikett som används för varan.

Medlemsstaterna kan välja att inte genomdriva detta krav om de kan visa för kommissionen att anmälan inte är nödvändig för en effektiv övervakning av dessa produkter på deras territorium.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna får inte förbjuda eller begränsa handeln med varor som avses i artikel 1 och som följer detta direktiv och, i förekommande fall, gemenskapsrättsakter som antagits för att genomföra detta direktiv av skäl som hänför sig till varornas sammansättning, framställningssätt, presentation eller märkning.

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

Artikel 12

1. Om en medlemsstat, som en följd av ny information eller en omvärdering av befintlig information som gjorts efter det att detta direktiv eller någon av genomföranderättsakterna antagits, på goda grunder konstaterar att en produkt enligt artikel 1 utgör en fara för människors hälsa, trots att det följer dessa bestämmelser, får denna medlemsstat tillfälligt förbjuda eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de andra 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 livsmedelskommittén och därefter utan dröjsmål meddela sitt yttrande och besluta om lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att ändringar i detta direktiv eller i genomföranderättsakterna 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 fastställs i artikel 13.2 för att anta dessa ändringar. Den medlemsstat som har vidtagit skyddsåtgärder får i så fall behålla dessa tills ändringarna har antagits.

Artikel 13

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, inrättad genom beslut 69/414/EEG ([1]).

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7.3 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

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

Artikel 14

Innan bestämmelser som kan påverka folkhälsan antas skall Vetenskapliga livsmedelskommittén konsulteras.

Artikel 15

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 maj 2002 och skall genast underrätta kommissionen om detta.

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

a) handel med varor som följer detta direktiv tillåts från och med den 1 juni 2002,

b) handel med produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv förbjuds från och med den 1 juni 2004.

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

Artikel 16

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 17

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

([1]) EGT L 291, 19.11.1969, s. 9.

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 (µg)
Folsyra (µg)
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)
Fluor (mg)
Klor (mg)
Fosfor (mg)

BILAGA II

Vitamin- och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott

1. *Vitaminer*

VITAMIN A
— retinol
— retinylacetat
— retinylpalmitat
— betakaroten

VITAMIN D
— kolekalciferol
— ergokalciferol

VITAMIN E
— D-alfa-tokoferol
— DL-alfa-tokoferol
— D-alfa-tokoferylacetat
— DL-alfa-tokoferylacetat
— D-alfa-tokoferylsyresuccinat

VITAMIN K
— fyllokinon (fytomenadion)

VITAMIN B1
— tiaminhydroklorid
— tiaminmononitrat

VITAMIN B2
— riboflavin
— riboflavin-5'-natriumfosfat

NIACIN
— nikotinsyra
— nikotinamid

PANTOTENSYRA
— D-pantotenat, kalcium
— D-pantotenat, natrium
— dexpantenol

VITAMIN B6
— pyridoxinhydroklorid
— pyridoxin-5'-fosfat

FOLSYRA
— pteroylmonoglutaminsyra

VITAMIN B12
— cyanokobalamin
— hydroxokobalamin

BIOTIN
— D-biotin

VITAMIN C
— L-askorbinsyra
— natrium-L-askorbat
— kalcium-L-askorbat
— kalium-L-askorbat
— L-askorbyl-6-palmitat

2. *Mineralämnen*

kalciumkarbonat
kalciumklorid
kalciumsalter av citronsyra
kalciumglukonat
kalciumglycerolfosfat
kalciumlaktat

kalciumsalter av ortofosforsyra
kalciumhydroxid
kalciumoxid

magnesiumacetat
magnesiumkarbonat
magnesiumklorid
magnesiumsalter av citronsyra
magnesiumglukonat
magnesiumglycerofosfat
magnesiumsalter av ortofosforsyra
magnesiumlaktat
magnesiumhydroxid
magnesiumoxid
magnesiumsulfat

järn(II)karbonat
järn(II)citrat
järn(III)ammoniumcitrat
järn(II)glukonat
järn(II)fumarat
järn(III)natriumdifosfat
järn(II)laktat
järn(II)sulfat
järn(III)difosfat (järnpyrofosfat)
järn(III)sackarat
ferrum reductum, elektrolytjärn, karbonyljärn

karbonat
citrat
glukonat
sulfat
lysinkomplex

natriumjodid
natriumjodat
kaliumjodid
kaliumjodat

zinkacetat
zinkklorid
zinkcitrat
zinkglukonat
zinklaktat
zinkoxid
zinkkarbonat
zinksulfat

mangankarbonat
manganklorid
mangancitrat
manganglukonat
manganglycerofosfat
mangansulfat

natriumbikarbonat
natriumkarbonat
natriumklorid
natriumcitrat
natriumglukonat
natriumlaktat
natriumhydroxid
natriumsalter av ortofosforsyra

kaliumbikarbonat
kaliumkarbonat
kaliumklorid
kaliumcitrat
kaliumglukonat
kaliumglycerofosfat
kaliumlaktat
kaliumhydroxid
kaliumsalter av ortofosforsyra

natriumselenat
natriumväteselenit
natriumselenit

krom(III)klorid
krom(III)sulfat

ammoniummolybdat (molybden (VI))
kaliummolybdat (molybden (VI))

kaliumfluorid
natriumfluorid