**Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen**

# ►B RICHTLINIE 2002/46/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

## vom 10. Juni 2002

## zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51)

Geändert durch:

| | | Amtsblatt | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | Seite | Datum |
| ►M1 | Richtlinie 2006/37/EG der Kommission vom 30. März 2006 | L 94 | 32 | 1.4.2006 |
| ►M2 | Verordnung (EG) Nr. 1137/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 | L 311 | 1 | 21.11.2008 |
| ►M3 | Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission vom 30. November 2009 | L 314 | 36 | 1.12.2009 |
| ►M4 | Verordnung (EU) Nr. 1161/2011 der Kommission vom 14. November 2011 | L 296 | 29 | 15.11.2011 |
| ►M5 | Verordnung (EU) Nr. 119/2014 der Kommission vom 7. Februar 2014 | L 39 | 44 | 8.2.2014 |

Berichtigt durch:

| | |
|---|---|
| ►C1 | Berichtigung, ABl. L 203 vom 5.8.2010, S. 21 (1170/2009) |

▼B

# RICHTLINIE 2002/46/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**vom 10. Juni 2002**

**zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission ([1]),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ([2]),

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Gemeinschaft werden immer mehr Erzeugnisse als Lebensmittel in den Verkehr gebracht, die Nährstoffkonzentrate enthalten und zur Ergänzung der Zufuhr dieser Nährstoffe aus der normalen Ernährung dargeboten werden.

(2) Für diese Erzeugnisse gelten in den Mitgliedstaaten unterschiedliche einzelstaatliche Rechtsvorschriften, die den freien Verkehr mit diesen Erzeugnissen behindern, zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen führen und dadurch das Funktionieren des Binnenmarkts unmittelbar beeinträchtigen können. Daher müssen Gemeinschaftsvorschriften über diese als Lebensmittel in den Verkehr gebrachten Erzeugnisse erlassen werden.

(3) Eine geeignete, abwechslungsreiche Ernährung sollte in der Regel alle für eine normale Entwicklung und die Erhaltung einer guten Gesundheit erforderlichen Nährstoffe in den Mengen bieten, die auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt wurden und empfohlen werden. Aus Untersuchungen geht jedoch hervor, dass dieser Idealfall in der Gemeinschaft nicht auf alle Nährstoffe und alle Bevölkerungsgruppen zutrifft.

(4) Infolge ihrer besonderen Art der Lebensführung oder aus anderen Gründen entscheiden sich die Verbraucher mitunter dafür, die Zufuhr bestimmter Nährstoffe durch Nahrungsergänzungsmittel zu ergänzen.

(5) Um ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten und ihre Wahl zu erleichtern, müssen die Erzeugnisse, die in den Verkehr gebracht werden, sicher und mit einer ausreichenden und sachgerechten Kennzeichnung versehen sein.

([1]) ABl. C 311 E vom 31.10.2000, S. 207, und ABl. C 180 E vom 26.6.2001, S. 248.
([2]) ABl. C 14 vom 16.1.2001, S. 42.
([3]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 14. Februar 2001 (ABl. C 276 vom 1.10.2001, S. 126), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 3. Dezember 2001 (ABl. C 90 E vom 16.4.2002, S. 1) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 13. März 2002. Beschluss des Rates vom 30. Mai 2002.

▼B

(6) Nahrungsergänzungsmittel können eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten enthalten, unter anderem, aber nicht ausschließlich, Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe und verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte.

(7) Diese Richtlinie sollte zunächst spezifische Vorschriften für Vitamine und Mineralstoffe festlegen, die als Zutaten für Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden. Auch die Nahrungsergänzungsmittel, zu deren Zutaten Vitamine oder Mineralstoffe sowie andere Zutaten zählen, sollten den spezifischen Vorschriften dieser Richtlinie in Bezug auf Vitamine und Mineralstoffe entsprechen.

(8) Spezifische Vorschriften über andere Nährstoffe als Vitamine und Mineralstoffe oder über andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die als Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln Verwendung finden, sollten zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden, sofern ausreichende und sachgerechte wissenschaftliche Daten über diese Stoffe vorliegen. Bis zum Erlass derartiger spezieller Gemeinschaftsvorschriften und unbeschadet der Bestimmungen des Vertrags können die nationalen Bestimmungen über Nährstoffe oder andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die als Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln Verwendung finden und für die keine speziellen Gemeinschaftsvorschriften erlassen wurden, angewandt werden.

(9) In Nahrungsergänzungsmitteln sollten nur Vitamine und Mineralstoffe zugelassen werden, die in der Ernährung normalerweise vorkommen und als Bestandteil der Ernährung verzehrt werden, was jedoch nicht bedeutet, dass sie darin vorkommen müssen. Eine mögliche Kontroverse darüber, um welche Nährstoffe es sich dabei handelt, sollte vermieden werden. Daher ist die Ausarbeitung einer Positivliste dieser Vitamine und Mineralstoffe angebracht.

(10) Es existiert ein breites Spektrum von Vitaminpräparaten und Mineralstoffen, die bei der Herstellung der derzeit in einigen Mitgliedstaaten im Verkehr befindlichen Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden und die nicht vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss bewertet wurden und demzufolge nicht in den Positivlisten aufgeführt sind. Diese Vitaminpräparate und Mineralstoffe sollten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zur dringlichen Bewertung vorgelegt werden, sobald die interessierten Kreise die entsprechenden Unterlagen unterbreiten.

(11) Die chemischen Stoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln als Vitamin- und Mineralquellen verwendet werden, müssen nicht nur sicher sein, sondern vom Körper auch verwertet werden können. Daher sollte für diese Stoffe eine Positivliste erstellt werden. Die Stoffe, die der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss anhand der genannten Kriterien für die Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln für Kleinkinder und Säuglinge und von anderen Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, gebilligt hat, können auch bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.

(12) Um mit den wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen Schritt zu halten, ist gegebenenfalls eine schnelle Überarbeitung der Listen erforderlich. Diese Überarbeitungen stellen technische Durchführungsmaßnahmen dar, deren Erlass zur Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung der Kommission übertragen werden sollte.

▼B

(13) Eine zu hohe Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen kann nachteilige Wirkungen für die Gesundheit haben; diese Gefahr rechtfertigt es, gegebenenfalls sichere Höchstmengen für diese in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltenen Stoffe festzulegen. Diese Mengen sollten die Gewähr dafür bieten, dass der normale Gebrauch der Erzeugnisse gemäß den Anweisungen des Herstellers für den Verbraucher sicher ist.

(14) Deshalb sollten bei der Festsetzung der Höchstmengen sowohl die sicheren Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkennbarer wissenschaftlicher Daten ermittelt wurden, als auch die Zufuhr dieser Nährstoffe aus der normalen Ernährung berücksichtigt werden. Bei der Festsetzung von Höchstmengen wird zudem den Referenzmengen gebührend Rechnung getragen.

(15) Nahrungsergänzungsmittel werden von den Verbrauchern zur Ergänzung der Zufuhr aus der Ernährung gekauft. Damit dieser Zweck tatsächlich erfüllt wird, sollten Vitamine und Mineralstoffe, wenn sie auf dem Etikett von Nahrungsergänzungsmitteln angegeben sind, in signifikanter Menge im Erzeugnis enthalten sein.

(16) Die Festlegung spezieller Höchst- und Mindestmengen für in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltene Vitamine und Mineralstoffe auf der Grundlage der in dieser Richtlinie festgelegten Kriterien und einer angemessenen wissenschaftlichen Beratung stellt eine Durchführungsmaßnahme dar, mit der die Kommission betraut werden sollte.

(17) Die Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür [1] enthält allgemeine Etikettierungsvorschriften und Definitionen, die nicht wiederholt zu werden brauchen. Die vorliegende Richtlinie sollte somit auf die erforderlichen zusätzlichen Vorschriften beschränkt werden.

(18) Die Richtlinie 90/496/EWG des Rates vom 24. September 1990 über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln [2] gilt nicht für Nahrungsergänzungsmittel. Informationen über den Nährstoffgehalt von Nahrungsergänzungsmitteln sind jedoch eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass der Verbraucher, der diese Erzeugnisse kauft, eine sachkundige Wahl treffen und die Nahrungsergänzungsmittel sachgerecht und gefahrlos verwenden kann. In Anbetracht der Art der Erzeugnisse sollten sich diese Informationen auf die tatsächlich darin enthaltenen Nährstoffe beschränken und zwingend vorgeschrieben sein.

(19) Wegen des besonderen Charakters von Nahrungsergänzungsmitteln sollten die für die Überwachung zuständigen Stellen über zusätzliche Mittel verfügen, damit die effiziente Überwachung dieser Erzeugnisse erleichtert wird.

(20) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [3] erlassen werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

[1] ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.
[2] ABl. L 276 vom 6.10.1990, S. 40.
[3] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

▼B

*Artikel 1*

(1) Diese Richtlinie gilt für Nahrungsergänzungsmittel, die als Lebensmittel in den Verkehr gebracht und als solche aufgemacht werden. Diese Erzeugnisse werden nur vorverpackt an den Endverbraucher abgegeben.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für Arzneimittel, die in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ([1]) definiert sind.

*Artikel 2*

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

a) „Nahrungsergänzungsmittel“ Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen;

b) „Nährstoffe“ die folgenden Stoffe:

   i) Vitamine,

   ii) Mineralstoffe.

*Artikel 3*

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Nahrungsergänzungsmittel in der Gemeinschaft nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

*Artikel 4*

(1) Im Falle von Vitaminen und Mineralstoffen dürfen vorbehaltlich des Absatzes 6 nur die in Anhang I aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe in den in Anhang II aufgeführten Formen für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.

▼M2

(2) Die Reinheitskriterien für die in Anhang II dieser Richtlinie aufgeführten Stoffe werden von der Kommission erlassen, sofern solche Kriterien nicht aufgrund von Absatz 3 gelten. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 13 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

(3) Für die in Anhang II aufgeführten Stoffe gelten die Reinheitskriterien, die durch Gemeinschaftsvorschriften im Hinblick auf ihre Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln zu anderen als den von dieser Richtlinie erfassten Zwecken festgelegt wurden.

(4) Für die in Anhang II aufgeführten Stoffe, für die im Gemeinschaftsrecht keine Reinheitskriterien festgelegt wurden, gelten — bis zum Erlass solcher Spezifikationen — die allgemein anerkennbaren Reinheitskriterien, die von internationalen Gremien empfohlen werden, und nationale Bestimmungen mit strengeren Reinheitskriterien dürfen so lange beibehalten werden.

([1]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

▼M2

(5) Anpassungen der in Absatz 1 genannten Listen, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, werden nach dem in Artikel 13 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 13 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen, um ein Vitamin oder einen Mineralstoff aus der Liste gemäß Absatz 1 dieses Artikels zu streichen.

▼B

(6) Abweichend von Absatz 1 und bis zum 31. Dezember 2009 können die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von nicht in Anhang I aufgeführten Vitaminen und Mineralstoffen oder von Vitaminen und Mineralstoffen in anderen als in den in Anhang II aufgeführten Formen zulassen, vorausgesetzt, dass

a) der betreffende Stoff in einem oder mehreren Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in der Gemeinschaft im Verkehr befinden,

b) sich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit auf der Grundlage eines Dossiers, in dem die Verwendung dieses Stoffes befürwortet wird und das der Mitgliedstaat der Kommission spätestens am 12. Juli 2005 unterbreitet, nicht dagegen ausgesprochen hat, dass der betreffende Stoff bzw. der Stoff in der betreffenden Form bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird.

(7) Ungeachtet des Absatzes 6 können die Mitgliedstaaten in Bezug auf den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die Vitamine und Mineralstoffe enthalten, welche nicht in der Liste in Anhang I enthalten sind oder nicht in den in Anhang II aufgeführten Formen vorliegen, die bestehenden nationalen Beschränkungen oder Verbote im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags weiter anwenden.

(8) Spätestens am 12. Juli 2007 unterbreitet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Zweckmäßigkeit der Aufstellung spezieller Vorschriften, insbesondere gegebenenfalls Positivlisten betreffend andere als die in Absatz 1 genannten Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, zusammen mit den von ihr für erforderlich erachteten Vorschlägen zur Änderung dieser Richtlinie.

*Artikel 5*

(1) Für Vitamine und Mineralstoffe, die in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind, werden Höchstmengen, bezogen auf die vom Hersteller empfohlene Tagesdosis, festgesetzt, wobei folgenden Mengen Rechnung zu tragen ist:

a) den sicheren Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt werden, wobei gegebenenfalls die unterschiedlichen Sensibilitäten der einzelnen Verbrauchergruppen zu berücksichtigen sind,

b) den Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführt werden.

(2) Bei der Festsetzung der in Absatz 1 genannten Höchstmengen werden zudem die Bevölkerungsreferenzmengen für Vitamine und Mineralstoffe gebührend berücksichtigt.

(3) Um zu gewährleisten, dass Nahrungsergänzungsmittel Vitamine und Mineralstoffe in ausreichenden Mengen enthalten, sind gegebenenfalls Mindestmengen, bezogen auf die vom Hersteller empfohlene Tagesdosis, festzusetzen.

▼M2

(4) Die in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Höchst- und Mindestmengen, werden von der Kommission festgesetzt. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 13 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

*Artikel 6*

(1) Für die Zwecke des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2000/13/EG ist die Verkehrsbezeichnung der Erzeugnisse, die unter die vorliegende Richtlinie fallen, „Nahrungsergänzungsmittel".

(2) Die Kennzeichnung, die Aufmachung und die Werbung dürfen Nahrungsergänzungsmitteln keine Eigenschaften zuschreiben, die der Verhütung, Behandlung oder Heilung einer Humanerkrankung dienen, und dürfen auch nicht auf solche Eigenschaften hinweisen.

(3) Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG muss die Kennzeichnung zwingend die folgenden Angaben enthalten:

a) die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Beschaffenheit dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe;
b) die empfohlene tägliche Verzehrsmenge in Portionen des Erzeugnisses,
c) einen Warnhinweis, die angegebene empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten,
d) einen Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten,
e) einen Hinweis darauf, dass die Produkte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind.

*Artikel 7*

Die Kennzeichnung und Aufmachung von Nahrungsergänzungsmitteln und die Werbung dafür dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder suggeriert wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich sei.

Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden erforderlichenfalls nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 genauer festgelegt.

*Artikel 8*

(1) Die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die in dem Erzeugnis enthalten ist, ist in numerischer Form auf dem Etikett anzugeben. Für Vitamine und Mineralstoffe sind die in Anhang I angegebenen Einheiten zu verwenden.

Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz werden erforderlichenfalls nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 genauer festgelegt.

(2) Die Mengenangabe der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe hat pro empfohlener Tagesdosis des Erzeugnisses, die auf dem Etikett angegeben ist, zu erfolgen.

(3) Informationen über Vitamine und Mineralstoffe sind gegebenenfalls auch als Prozentsatz der im Anhang der Richtlinie 90/496/EWG genannten Referenzwerte anzugeben.

*Artikel 9*

(1) Die in Artikel 8 Absätze 1 und 2 genannten angegebenen Werte sind Durchschnittswerte, die auf der Analyse des Erzeugnisses durch den Hersteller beruhen.

▼B

Weitere Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz insbesondere im Hinblick auf Unterschiede zwischen den angegebenen Werten und denjenigen, die bei offiziellen Überprüfungen ermittelt werden, werden nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 erlassen.

(2) Der in Artikel 8 Absatz 3 genannte Prozentsatz der Referenzwerte für Vitamine und Mineralstoffe kann auch in grafischer Form angegeben werden.

Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz werden erforderlichenfalls nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 erlassen werden.

*Artikel 10*

Um eine effiziente Überwachung der Nahrungsergänzungsmittel zu erleichtern, können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass der Hersteller des Erzeugnisses oder der in ihrem Gebiet für das Inverkehrbringen Verantwortliche der zuständigen Behörde das Inverkehrbringen anzeigt, indem er ihr ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt.

*Artikel 11*

(1) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 7 dürfen die Mitgliedstaaten den Handel mit den in Artikel 1 genannten Erzeugnissen nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Kennzeichnung untersagen oder beschränken, wenn die Erzeugnisse dieser Richtlinie und den etwaigen zu ihrer Durchführung erlassenen Gemeinschaftsbestimmungen entsprechen.

(2) Unbeschadet des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, berührt Absatz 1 nicht die einzelstaatlichen Bestimmungen, die in Ermangelung von aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Gemeinschaftsbestimmungen gelten.

*Artikel 12*

(1) Stellt ein Mitgliedstaat mit eingehender Begründung anhand neuer Informationen oder einer neuen Beurteilung der vorliegenden Informationen nach dem Erlass dieser Richtlinie oder eines zu ihrer Durchführung erlassenen Rechtsakts der Gemeinschaft fest, dass ein in Artikel 1 genanntes Erzeugnis die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der einschlägigen Bestimmungen in seinem Gebiet vorläufig aussetzen oder einschränken. Er teilt dies den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung mit.

(2) Die Kommission prüft so bald wie möglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat angegebenen Gründe und konsultiert die Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ergreift die geeigneten Maßnahmen.

▼M2

(3) Um den in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten zu begegnen und den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, passt die Kommission die Richtlinie oder die zu ihrer Durchführung erlassenen Rechtsakte der Gemeinschaft an. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie, auch durch Ergänzung, werden nach dem in Artikel 13 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission für den Erlass dieser Anpassungen auf das in Artikel 13 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen. Der Mitgliedstaat, der die Schutzmaßnahmen getroffen hat, kann diese Maßnahmen in diesem Fall beibehalten, bis die Anpassungen erlassen worden sind.

▼M2

*Artikel 13*

(1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼B

*Artikel 14*

Vorschriften, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, werden nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erlassen.

*Artikel 15*

Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens zum 31. Juli 2003 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Diese Rechts- und Verwaltungsvorschriften werden dergestalt angewandt, dass

a) der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, spätestens ab dem 1. August 2003 zugelassen wird;

b) der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, spätestens ab dem 1. August 2005 untersagt wird.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

*Artikel 16*

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

*Artikel 17*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

[1] ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

▼M3
▼C1

*ANHANG I*

**Vitamine und Mineralstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen**

1. **Vitamine**

Vitamin A (µg RE)

Vitamin D (µg)

Vitamin E (mg α-TE)

Vitamin K (µg)

Vitamin $B_1$ (mg)

Vitamin $B_2$ (mg)

Niacin (mg NE)

Pantothensäure (mg)

Vitamin $B_6$ (mg)

Folsäure (µg) ([1])

Vitamin $B_{12}$ (µg)

Biotin (µg)

Vitamin C (mg)

2. **Mineralstoffe**

Calcium (mg)

Magnesium (mg)

Eisen (mg)

Kupfer (µg)

Iod (µg)

Zink (mg)

Mangan (mg)

Natrium (mg)

Kalium (mg)

Selen (µg)

Chrom (µg)

Molybdän (µg)

Fluorid (mg)

Chlorid (mg)

Phosphor (mg)

Bor (mg)

Silicium (mg)

([1]) Folsäure ist der Ausdruck, der in Anhang I der Richtlinie 2008/100/EG der Kommission vom 28. Oktober 2008 zur Änderung der Richtlinie 90/496/EWG des Rates über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln hinsichtlich der empfohlenen Tagesdosen, der Umrechungsfaktoren für den Energiewert und der Definitionen für Nährwertkennzeichnungszwecke aufgenommen wurde, und deckt alle Formen von Folaten ab.

▼M3
▼C1

*ANHANG II*

**Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen**

A. **Vitamine**

1. **VITAMIN A**
   a) Retinol
   b) Retinylacetat
   c) Retinylpalmitat
   d) β-Carotin
2. **VITAMIN D**
   a) Cholecalciferol
   b) Ergocalciferol
3. **VITAMIN E**
   a) D-α-Tocopherol
   b) DL-α-Tocopherol
   c) D-α-Tocopherylacetat
   d) DL-α-Tocopherylacetat
   e) D-α-Tocopherylsäuresuccinat
   f) Gemischte Tocopherole ([1])
   g) Tocotrienol-Tocopherol ([2])
4. **VITAMIN K**
   a) Phyllochinon (Phytomenadion)
   b) Menachinon ([3])
5. **VITAMIN $B_1$**
   a) Thiaminhydrochlorid
   b) Thiaminmononitrat
   c) Thiaminmonophosphatchlorid
   d) Thiaminpyrophosphatchlorid
6. **VITAMIN $B_2$**
   a) Riboflavin
   b) Natrium-Riboflavin-5′-phosphat
7. **NIACIN**
   a) Nicotinsäure
   b) Nicotinamid
   c) Inosithexanicotinat (Inositolniacinat)

([1]) α-Tocopherol < 20 %, β-Tocopherol < 10 %, γ-Tocopherol 50–70 % und δ-Tocopherol 10–30 %.

([2]) Typische Mengen einzelner Tocopherole und Tocotrienole sind:
— 115 mg/g α-Tocopherol (101 mg/g Mindestgehalt);
— 5 mg/g β-Tocopherol (< 1 mg/g Mindestgehalt);
— 45 mg/g γ-Tocopherol (25 mg/g Mindestgehalt);
— 12 mg/g δ-Tocopherol (3 mg/g Mindestgehalt);
— 67 mg/g α-Tocotrienol (30 mg/g Mindestgehalt);
— < 1 mg/g β-Tocotrienol (< 1 mg/g Mindestgehalt);
— 82 mg/g γ-Tocotrienol (45 mg/g Mindestgehalt);
— 5 mg/g δ-Tocotrienol (< 1 mg/g Mindestgehalt).

([3]) Menachinon kommt in erster Linie als Menachinon-7 und in geringerem Maße als Menachinon-6 vor.

▼C1

8. **PANTOTHENSÄURE**
   a) Calcium-D-pantothenat
   b) Natrium-D-pantothenat
   c) D-Panthenol
   d) Pantethin
9. **VITAMIN $B_6$**
   a) Pyridoxinhydrochlorid
   b) Pyridoxin-5′-phosphat
   c) Pyridoxal-5′-phosphat
10. **FOLAT**
   a) Pteroylmonoglutaminsäure
   b) Calcium-L-methylfolat
11. **VITAMIN $B_{12}$**
   a) Cyanocobalamin
   b) Hydroxocobalamin
   c) 5′-Desoxyadenosylcobalamin
   d) Methylcobalamin
12. **BIOTIN**
   a) D-Biotin
13. **VITAMIN C**
   a) L-Ascorbinsäure
   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. **Mineralstoffe**

Calciumacetat

Calcium-L-ascorbat

Calciumbisglycinat

Calciumcarbonat

Calciumchlorid

Calciumcitratmalat

Calciumsalze der Zitronensäure

Calciumgluconat

Calciumglycerophosphat

Calciumlactat

Calciumpyruvat

Calciumsalze der Orthophosphorsäure

Calciumsuccinat

Calciumhydroxid

[1] Kann bis zu 2 % Threonat enthalten.

▼C1

Calcium-L-lysinat

Calciummalat

Calciumoxid

Calcium-L-pidolat

Calcium-L-threonat

Calciumsulfat

Magnesiumacetat

Magnesium-L-ascorbat

Magnesiumbisglycinat

Magnesiumcarbonat

Magnesiumchlorid

Magnesiumsalze der Zitronensäure

Magnesiumgluconat

Magnesiumglycerophosphat

Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure

Magnesiumlactat

Magnesium-L-lysinat

Magnesiumhydroxid

Magnesiummalat

Magnesiumoxid

Magnesium-L-pidolat

Magnesiumkaliumcitrat

Magnesiumpyruvat

Magnesiumsuccinat

Magnesiumsulfat

Magnesiumtaurat

Magnesiumacetyltaurat

Eisencarbonat

Eisencitrat

Eisenammoniumcitrat

Eisengluconat

Eisenfumarat

Eisennatriumdiphosphat

Eisenlactat

Eisensulfat

Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)

Eisensaccharat

Elementares Eisen (Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoffreduziert)

Eisenbisglycinat

Eisen-L-pidolat

Eisenphosphat

▼**M4**

Eisen(II)-Ammoniumphosphat

Eisen(III)-Natrium-EDTA

▼**C1**

Eisen(II)-taurat

Kupfercarbonat

Kupfercitrat

Kupfergluconat

Kupfersulfat

Kupfer-L-aspartat

Kupferbisglycinat

Kupfer-Lysinkomplex

Kupfer(II)-oxid

Natriumiodid

Natriumiodat

Kaliumiodid

Kaliumiodat

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

Manganascorbat

Mangan-L-aspartat

Mangan-Bisglycinat

Mangancarbonat

Manganchlorid

▼C1

Mangancitrat
Mangangluconat
Manganglycerophosphat
Manganpidolat
Mangansulfat
Natriumbicarbonat
Natriumcarbonat
Natriumchlorid
Natriumcitrat
Natriumgluconat
Natriumlactat
Natriumhydroxid
Natriumsalze der Orthophosphorsäure

▼M4

Natriumsulfat
Kaliumsulfat

▼C1

Kaliumbicarbonat
Kaliumcarbonat
Kaliumchlorid
Kaliumcitrat
Kaliumgluconat
Kaliumglycerophosphat
Kaliumlactat
Kaliumhydroxid
Kalium-L-pidolat
Kaliummalat
Kaliumsalze der Orthophosphorsäure
L-Selenomethionin
Selen-angereicherte Hefe (1)
Selenige Säure
Natriumselenat
Natriumhydrogenselenit
Natriumselenit
Chrom(III)-chlorid

▼M5

Chrom-angereicherte Hefe (2)

▼C1

Chrom(III)-lactattrihydrat
Chromnitrat
Chrompicolinat
Chrom(III)-sulfat
Ammoniummolybdat (Molybdän(VI))
Kaliummolybdat (Molybdän(VI))
Natriummolybdat (Molybdän(VI))

(1) In Gegenwart von Natriumselenit als Selenquelle in Kultur gewonnene Arten von Selen-angereicherter Hefe, die in handelsüblicher getrockneter Form nicht mehr als 2,5 mg Se/g enthalten. Die in der Hefe vorherrschende organische Selenart ist Selenomethionin (zwischen 60 und 85 % des insgesamt extrahierten Selens des Produkts). Der Gehalt an anderen organischen Selenverbindungen einschließlich Selenocystein darf 10 % des insgesamt extrahierten Selens nicht überschreiten. Der Gehalt an anorganischem Selen darf üblicherweise 1 % des insgesamt extrahierten Selens nicht überschreiten.

(2) In Gegenwart von Chrom(III)-chlorid als Chromquelle in Kultur von *Saccharomyces cerevisiae* gewonnene mit Chrom angereicherte Hefe, die in handelsüblicher getrockneter Form 230-300 mg Chrom/kg enthält. Der Gehalt an Chrom(VI) darf 0,2 % des gesamten Chromgehalts nicht überschreiten.

▼C1

Calciumfluorid
Kaliumfluorid
Natriumfluorid
Natriummonofluorphosphat
Borsäure
Natriumborat
cholinstabilisierte Orthokieselsäure
Siliciumdioxid
Kieselsäure ([1])

([1]) In Gelform (Silicagel).