Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►B RICHTLIJN 2002/46/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 10 juni 2002

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Richtlijn 2006/37/EG van de Commissie van 30 maart 2006	L 94	32	1.4.2006
►M2	Verordening (EG) nr. 1137/2008 Van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008	L 311	1	21.11.2008
►M3	Verordening (EG) nr. 1170/2009 van de Commissie van 30 november 2009	L 314	36	1.12.2009
►M4	Verordening (EU) nr. 1161/2011 van de Commissie van 14 november 2011	L 296	29	15.11.2011
►M5	Verordening (EU) nr. 119/2014 van de Commissie van 7 februari 2014	L 39	44	8.2.2014

▼B

RICHTLIJN 2002/46/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 10 juni 2002

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ([1]),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ([2]),

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ([3]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In de Gemeenschap worden steeds meer producten als voedingsmiddel op de markt gebracht die concentraten van nutriënten bevatten en ter aanvulling van de opname van deze nutriënten uit de normale voeding, worden aangeboden.

(2) Voor deze producten gelden er in de lidstaten uiteenlopende nationale voorschriften, die het vrije verkeer kunnen belemmeren, ongelijke concurrentievoorwaarden kunnen creëren en derhalve directe gevolgen kunnen hebben voor de werking van de interne markt. Dit betekent dat er voor deze als voedingsmiddel op de markt gebrachte producten, communautaire voorschriften moeten worden vastgesteld.

(3) Een adequate en gevarieerde voeding zou onder normale omstandigheden alle nutriënten moeten leveren die voor een normale ontwikkeling en het behoud van een goede gezondheid nodig zijn, in de hoeveelheden die op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld en worden aanbevolen. Uit onderzoek is echter gebleken dat deze ideale situatie niet voor alle nutriënten en voor alle bevolkingsgroepen in de Gemeenschap voorhanden is.

(4) Consumenten kunnen vanwege hun levensstijl of om andere redenen ervoor kiezen hun opname van bepaalde nutriënten met voedingssupplementen aan te vullen.

(5) Om een hoog beschermingsniveau voor de consumenten te waarborgen en hun keuze te vergemakkelijken dienen de op de markt gebrachte producten veilig te zijn en afdoende en juist te zijn geëtiketteerd.

([1]) PB C 311 E van 31.10.2000, blz. 207 en PB C 180 E van 26.6.2001, blz. 248.
([2]) PB C 14 van 16.1.2001, blz. 42.
([3]) Advies van het Europees Parlement van 14 februari 2001 (PB C 276 van 1.10.2001, blz. 126), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 3 december 2001 (PB C 90 E van 16.4.2002, blz. 1) en besluit van het Europees Parlement van 13 maart 2002. Besluit van de Raad van 30 mei 2002.

▼B

(6) Voedingssupplementen kunnen een breed scala van nutriënten en andere ingrediënten bevatten, zoals vitamines, mineralen, aminozuren, essentiële vetzuren, vezels en allerlei planten- en kruidenextracten.

(7) Deze richtlijn dient in eerste instantie specifieke voorschriften te bevatten voor vitamines en mineralen die als ingrediënten van voedingssupplementen worden gebruikt. Het is eveneens van belang dat voedingssupplementen die vitaminen en mineralen, alsmede andere ingrediënten bevatten, voldoen aan de specifieke voorschriften voor vitaminen en mineralen die in deze richtlijn zijn vastgesteld.

(8) In een latere fase moeten er specifieke voorschriften worden vastgesteld betreffende andere nutriënten dan vitaminen en mineralen of andere stoffen met een nutritioneel effect, die als ingrediënt van voedingssupplementen worden gebruikt, op voorwaarde dat daarover voldoende passende wetenschappelijke gegevens beschikbaar komen. Zolang dergelijke communautaire voorschriften niet zijn aangenomen en onverminderd het bepaalde in het Verdrag, kunnen nationale voorschriften worden toegepast voor als ingrediënt in voedingssupplementen verwerkte nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect waarvoor geen specifieke communautaire voorschriften zijn aangenomen.

(9) Alleen vitaminen en mineralen die normaal in de voeding voorkomen, en als onderdeel daarvan worden geconsumeerd, dienen als ingrediënt van voedingssupplementen te worden toegestaan, al betekent dit niet dat hun aanwezigheid daarin nodig is. Mogelijke controverses over de vraag wat die nutriënten zijn, dienen te worden voorkomen. Daarom dient er een positieve lijst van die vitaminen en mineralen te worden vastgesteld.

(10) Een heel gamma vitaminepreparaten en mineraalverbindingen die worden gebruikt bij de vervaardiging van voedingssupplementen die momenteel in sommige lidstaten op de markt zijn, zijn nog niet door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding geëvalueerd en zijn dan ook nog niet in de positieve lijsten opgenomen. Deze stoffen dienen met spoed ter evaluatie aan de Europese Autoriteit voor de Voedselveiligheid te worden voorgelegd zodra de betrokken partijen de nodige stukken hebben overgelegd.

(11) Het is zeer belangrijk dat de chemische stoffen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen als bron van vitaminen en mineralen worden gebruikt, veilig zijn en tevens beschikbaar zijn om door het lichaam te worden gebruikt. Daarom dient er ook van deze stoffen een positieve lijst te worden vastgesteld. Dergelijke stoffen die door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding op grond van bovengenoemde criteria zijn goedgekeurd om te worden gebruikt bij de vervaardiging van voedingsmiddelen voor zuigelingen en peuters en andere levensmiddelen voor bijzondere voeding, mogen ook bij de vervaardiging van voedingssupplementen worden gebruikt.

(12) Om de ontwikkeling van wetenschap en techniek bij te houden, dienen bovengenoemde lijsten zo nodig onverwijld te worden herzien. Deze herzieningen zijn uitvoeringsmaatregelen van technische aard en om de procedure te vereenvoudigen en te versnellen dient de vaststelling daarvan aan de Commissie te worden overgelaten.

▼B

(13) Overmatige consumptie van vitaminen en mineralen kan schadelijke gevolgen hebben en dit betekent dat waar nodig maximumgehalten voor een veilig gebruik in voedingssupplementen dienen te worden vastgesteld. Die maximumgehalten moeten ervoor zorgen dat de producten bij normaal gebruik volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant veilig voor de consument zijn.

(14) Daartoe dient bij de vaststelling van die maximumhoeveelheden rekening te worden gehouden met de veilige maximumgehalten aan deze vitaminen en mineralen die aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaardbare wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld, en met de consumptie van deze nutriënten via de normale voeding.Tevens wordt bij de vaststelling van de maximumhoeveelheden terdege rekening gehouden met de referentie-innamen.

(15) Voedingssupplementen worden door de consument als aanvulling op de voeding gekocht. Om ervoor te zorgen dat deze aan het doel beantwoorden, dienen vitaminen en mineralen, als zij op het etiket van voedingssupplementen worden vermeld, in een significante hoeveelheid in het product aanwezig te zijn.

(16) De vaststelling van de specifieke waarden voor het minimum- en maximumgehalte van voedingssupplementen aan vitaminen en mineralen op basis van de in deze richtlijn gespecificeerde criteria en relevante wetenschappelijke gegevens is een uitvoeringsmaatregel die aan de Commissie dient te worden overgelaten.

(17) Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ([1]), bevat algemene voorschriften en definities inzake etikettering die niet behoeven te worden herhaald. De onderhavige richtlijn moet derhalve tot de nodige aanvullende bepalingen beperkt blijven.

(18) Richtlijn 90/496/EEG van de Raad van 24 september 1990 inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen ([2]) is niet van toepassing op voedingssupplementen. Informatie over het gehalte aan nutriënten van voedingssupplementen is van essentieel belang om de consument die deze producten koopt, in staat te stellen met kennis van zaken te kiezen en deze producten goed en veilig te gebruiken. Gelet op de aard van deze producten dient deze informatie tot de feitelijk aanwezige nutriënten beperkt te blijven en verplicht te zijn.

(19) Gelet op de specifieke aard van voedingssupplementen dienen de controleorganen naast de gebruikelijke middelen over aanvullende middelen te beschikken om een efficiënte controle van deze producten te vergemakkelijken.

(20) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ([3]),

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

([1]) PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.
([2]) PB L 276 van 6.10.1990, blz. 40.
([3]) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

▼B

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op voedingssupplementen die als voedingsmiddel op de markt worden gebracht en ook als zodanig worden aangeboden. Deze producten worden alleen voorverpakt aan de eindverbruiker aangeboden.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op geneesmiddelen als omschreven in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. ([1])

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) „voedingssupplementen”: als aanvulling op de normale voeding bedoelde voedingsmiddelen die een geconcentreerde bron van een of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormen en in voorgedoseerde vorm op de markt worden gebracht, namelijk als capsules, pastilles, tabletten, pillen, en soortgelijke vormen, zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons, en soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden;

b) „nutriënten”: de volgende stoffen:

   i) vitaminen

   ii) mineralen.

Artikel 3

De lidstaten zorgen ervoor dat die voedingssupplementen binnen de Gemeenschap niet op de markt mogen worden gebracht dan wanneer zij voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.

Artikel 4

1. Onverminderd lid 6 mag, wat vitaminen en mineralen betreft, voor vervaardiging van voedingssupplementen alleen gebruik worden gemaakt van die welke zijn opgenomen in bijlage I, in de in bijlage II genoemde vormen.

▼M2

2. De zuiverheidscriteria voor de stoffen van bijlage II bij deze richtlijn worden door de Commissie vastgesteld, tenzij zij van toepassing zijn krachtens lid 3. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 13, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

3. Voor de stoffen van bijlage II gelden de zuiverheidscriteria die in de communautaire wetgeving zijn voorgeschreven voor het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen voor andere dan in deze richtlijn bedoelde doeleinden.

4. Voor de stoffen van bijlage II waarvoor de communautaire wetgeving niet in zuiverheidscriteria voorziet, gelden de door internationale organen aanbevolen en algemeen aanvaardbare zuiverheidscriteria en kunnen nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria van kracht blijven, totdat de communautaire wetgeving in zuiverheidscriteria voor deze stoffen voorziet.

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

▼M2

5. Wijzigingen in de in lid 1 bedoelde lijsten die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 13, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 13, lid 4, bedoelde urgentieprocedure om een vitamine of een mineraal van de in lid 1 van dit artikel bedoelde lijst te schrappen.

▼B

6. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten tot 31 december 2009 op hun grondgebied het gebruik toestaan van vitaminen en mineralen die niet in bijlage I zijn opgenomen, of die een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen, onder de volgende voorwaarden:

a) de betrokken stof wordt gebruikt in een of meer voedingssupplementen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de richtlijn in de Gemeenschap op de markt zijn;

b) de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid heeft met betrekking tot het gebruik van die stof, of het gebruik van de stof in die vorm bij de vervaardiging van voedingssupplementen geen ongunstig advies verleend op basis van een dossier ter ondersteuning van het gebruik van de betrokken stof dat uiterlijk op 12 juli 2005 de lidstaat bij de Commissie moet worden ingediend.

7. Onverminderd lid 6 kunnen de lidstaten in overeenstemming met het Verdrag, de bestaande nationale beperkingen of verboden blijven toepassen op de handel in voedingssupplementen welke vitaminen of mineralen bevatten die niet in de lijst van bijlage I zijn opgenomen of die een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen.

8. Uiterlijk op 12 juli 2007 rapporteert de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de wenselijkheid van specifieke voorschriften, met inbegrip van positieve lijsten waar zulks passend is, betreffende andere dan de in lid 1 genoemde categorieën nutriënten of stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect, en dient zij de nodig geachte voorstellen tot wijziging van deze richtlijn in.

Artikel 5

1. Voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen worden maximumhoeveelheden vastgesteld, uitgedrukt in een door de fabrikant aanbevolen dagelijkse portie, met inachtneming van het volgende:

a) de veilige maximumgehalten voor vitaminen en mineralen die aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten;

b) de inname van vitaminen en mineralen uit andere voedingsbronnen.

2. Bij de vaststelling van de maximumhoeveelheden bedoeld in lid 1, wordt rekening gehouden met de referentie-innames aan vitaminen en mineralen voor de bevolking.

3. Om de aanwezigheid van een voldoende hoeveelheid vitaminen en mineralen in de voedingssupplementen te waarborgen, worden op passende wijze minimumhoeveelheden vastgesteld, uitgedrukt in een door de fabrikant aanbevolen dagelijkse portie.

▼M2

4. De in de leden 1, 2 en 3 bedoelde maximum- en minimumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen worden door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 13, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

Artikel 6

1. Voor de toepassing van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2000/13/EG luidt de verkoopbenaming van de onder deze richtlijn vallende producten „voedingssupplement".

2. In de etikettering, presentatie en reclame mag aan voedingssupplementen niet de eigenschap worden toegeschreven dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen, noch mogen daarin op dergelijke eigenschappen toespelingen worden gemaakt.

3. Onverminderd de voorschriften van Richtlijn 2000/13/EG bevat de etikettering de volgende verplichte elementen:

a) de naam van de categorieën nutriënten of stoffen die het product kenmerken, of informatie betreffende de aard van deze nutriënten of stoffen;

b) de portie van het product die voor dagelijkse consumptie wordt aanbevolen;

c) een waarschuwing voor overschrijding van de aanbevolen dagelijkse portie;

d) de vermelding dat voedingssupplementen niet als substituut voor een gevarieerde voeding mogen worden gebruikt;

e) een waarschuwing dat de producten buiten bereik van jonge kinderen moeten worden bewaard.

Artikel 7

In de etikettering, presentatie en reclame mag met betrekking tot voedingssupplementen niet worden beweerd of gesuggereerd dat een evenwichtige en gevarieerde voeding in het algemeen geen passende hoeveelheden aan nutriënten kan bieden.

De voorschriften ter uitvoering van dit artikel worden in voorkomend geval vastgesteld volgens de procedure van artikel 13, lid 2.

Artikel 8

1. De hoeveelheid in het product aanwezige nutriënten of stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect wordt in de etikettering, in een getal, vermeld. De voor de vermelding van vitaminen en mineralen te gebruiken eenheden worden gespecificeerd in bijlage I.

De voorschriften ter uitvoering van dit lid worden in voorkomend geval vastgesteld volgens de procedure van artikel 13, lid 2.

2. De vermelde hoeveelheid nutriënten of andere stoffen heeft betrekking op de door de fabrikant voor dagelijkse consumptie aanbevolen portie, zoals deze in de etikettering is vermeld.

3. De informatie over vitaminen en mineralen wordt ook uitgedrukt als percentage van de in voorkomend geval in de bijlage van Richtlijn 90/496/EEG vermelde referentiewaarden.

Artikel 9

1. De in artikel 8, leden 1 en 2, bedoelde vermeldingen zijn gemiddelden op basis van de analyse van het product door de fabrikant.

▼B

Nadere voorschriften ter uitvoering van dit lid, met name ten aanzien van de verschillen tussen de vermelde waarden en de bij officiële controles vastgestelde waarden, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 13, lid 2.

2. Het in artikel 8, lid 3, bedoelde percentage van de referentiewaarden voor vitaminen en mineralen mag ook grafisch worden weergegeven.

De voorschriften ter uitvoering van dit lid volgens de procedure van artikel 13, lid 2, worden in voorkomend geval vastgesteld.

Artikel 10

Teneinde een efficiënt toezicht op voedingssupplementen te vergemakkelijken, kunnen de lidstaten eisen dat de fabrikant of degene die voor het op de markt brengen van het product op hun grondgebied verantwoordelijk is, de bevoegde instantie van deze commercialisering in kennis stelt, door deze een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken.

Artikel 11

1. Onverminderd artikel 4, lid 7, mogen de lidstaten de handel in de in artikel 1 bedoelde producten die aan deze richtlijn of, in voorkomend geval, aan Gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken om redenen die verband houden met de samenstelling, de vervaardiging, de presentatie of de etikettering.

2. Onverminderd het EG-Verdrag, met name de artikelen 28 en 30, laat lid 1 nationale bepalingen die bij het ontbreken van Gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn van toepassing zijn, onverlet.

Artikel 12

1. Indien een lidstaat, op basis van een uitvoerige motivering die samenhangt met nieuwe informatie of met bestaande informatie die na de aanneming van deze richtlijn of van een besluit ter uitvoering ervan opnieuw is beoordeeld, vaststelt dat een in artikel 1 bedoeld product de gezondheid van de mens in gevaar brengt hoewel het aan die bepalingen voldoet, dan kan die lidstaat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken. Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis met vermelding van de redenen voor zijn besluit.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door deze lidstaat aangevoerde gronden en raadpleegt de lidstaten in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt passende maatregelen.

▼M2

3. Om aan de in lid 1 genoemde problemen het hoofd te bieden en de bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, brengt de Commissie wijzigingen in deze richtlijn of in de uitvoeringsmaatregelen van deze richtlijn aan. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 13, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 13, lid 4, bedoelde urgentieprocedure om die wijzigingen aan te brengen. De lidstaat die vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, kan deze in dat geval handhaven totdat de wijzigingen zijn vastgesteld.

▼M2

Artikel 13

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ([1]).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

▼B

Artikel 14

Bepalingen die gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid, worden na raadpleging van de Europese Autoriteit voor de Voedselveiligheid vastgesteld.

Artikel 15

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 juli 2003 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Die wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen worden zodanig toegepast dat:

a) de handel in producten die aan deze richtlijn voldoen, uiterlijk met ingang van 1 augustus 2003 wordt toegestaan;

b) de handel in producten die niet aan deze richtlijn voldoen, uiterlijk met ingang van 1 augustus 2005 wordt verboden.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt daarin of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 16

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 17

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

([1]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

▼M3

BIJLAGE I

Vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt

1. **Vitaminen**

Vitamine A (µg RE)

Vitamine D (µg)

Vitamine E (mg α-TE)

Vitamine K (µg)

Vitamine B1 (mg)

Vitamine B2 (mg)

Niacine (mg NE)

Pantotheenzuur (mg)

Vitamine B6 (mg)

Foliumzuur (µg) ([1])

Vitamine B12 (µg)

Biotine (µg)

Vitamine C (mg)

2. **Mineralen**

Calcium (mg)

Magnesium (mg)

IJzer (mg)

Koper (µg)

Jood (µg)

Zink (mg)

Mangaan (mg)

Natrium (mg)

Kalium (mg)

Seleen (µg)

Chroom (µg)

Molybdeen (µg)

Fluoride (mg)

Chloride (mg)

Fosfor (mg)

Boor (mg)

Silicium (mg)

([1]) Foliumzuur is de naam die is opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 2008/100/EG van de Commissie van 28 oktober 2008 tot wijziging van Richtlijn 90/496/EEG van de Raad inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen wat betreft de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden, de omrekeningsfactoren en de definities, en omvat alle vormen van folaten.

▼M3

BIJLAGE II

Verbindingen van vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt

A. **Vitaminen**

1. **VITAMINE A**
   a) retinol
   b) retinylacetaat
   c) retinylpalmitaat
   d) bètacaroteen
2. **VITAMINE D**
   a) cholecalciferol
   b) ergocalciferol
3. **VITAMINE E**
   a) D-alfa-tocoferol
   b) DL-alfa-tocoferol
   c) D-alfa-tocoferylacetaat
   d) DL-alfa-tocoferylacetaat
   e) D-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat
   f) gemengde tocoferolen ([1])
   g) tocotrienol-tocoferol ([2])
4. **VITAMINE K**
   a) fyllochinon (fytomenadion)
   b) menachinon ([3])
5. **VITAMINE B1**
   a) thiaminehydrochloride
   b) thiaminemononitraat
   c) thiaminemonofosfaatchloride
   d) thiaminepyrofosfaatchloride
6. **VITAMINE B2**
   a) riboflavine
   b) natriumriboflavine-5′-fosfaat
7. **NIACINE**
   a) nicotinezuur
   b) nicotinamide
   c) inositolhexanicotinaat (inositolhexaniacinaat)

([1]) alfa-tocoferol < 20 %, bèta-tocoferol < 10 %, gamma-tocoferol 50-70 % en delta-tocoferol 10-30 %.

([2]) Typische niveaus van afzonderlijke tocoferolen en tocotrienolen:
— 115 mg/g alfa-tocoferol (101 mg/g minimaal)
— 5 mg/g bèta-tocoferol (< 1 mg/g minimaal)
— 45 mg/g gamma-tocoferol (25 mg/g minimaal)
— 12 mg/g delta-tocoferol (3 mg/g minimaal)
— 67 mg/g alfa-tocotrienol (30 mg/g minimaal)
— < 1 mg/g bèta-tocotrienol (< 1 mg/g minimaal)
— 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g minimaal)
— 5 mg/g delta-tocoferol (< 1 mg/g minimaal).

([3]) Menachinon komt hoofdzakelijk voor als menachinon-7 en in mindere mate als menachinon-6.

▼M3

8. **PANTOTHEENZUUR**
   a) calcium-D-pantothenaat
   b) natrium-D-pantothenaat
   c) dexpanthenol
   d) pantethine
9. **VITAMINE B6**
   a) pyridoxinehydrochloride
   b) pyridoxine-5′-fosfaat
   c) pyridoxal-5′-fosfaat
10. **FOLAAT**
   a) pteroylmonoglutaminezuur
   b) calcium-L-methylfolaat
11. **VITAMINE B12**
   a) cyanocobalamine
   b) hydroxocobalamine
   c) 5′-deoxyadenosylcobalamine
   d) methylcobalamine
12. **BIOTINE**
   a) D-biotine
13. **VITAMINE C**
   a) L-ascorbinezuur
   b) natrium-L-ascorbaat
   c) calcium-L-ascorbaat ([1])
   d) kalium-L-ascorbaat
   e) 6-palmitoyl-L-ascorbinezuur
   f) magnesium-L-ascorbaat
   g) zink-L-ascorbaat

B. **Mineralen**

calciumacetaat

calcium-L-ascorbaat

calciumbisglycinaat

calciumcarbonaat

calciumchloride

calciumcitraatmalaat

calciumzouten van citroenzuur

calciumgluconaat

calciumglycerofosfaat

calciumlactaat

calciumpyruvaat

calciumzouten van orthofosforzuur

calciumsuccinaat

calciumhydroxide

([1]) Kan maximaal 2 % threonaat bevatten.

▼**M3**

calcium-L-lysinaat

calciummalaat

calciumoxide

calcium-L-pidolaat

calcium-L-threonaat

calciumsulfaat

magnesiumacetaat

magnesium-L-ascorbaat

magnesiumbisglycinaat

magnesiumcarbonaat

magnesiumchloride

magnesiumzouten van citroenzuur

magnesiumgluconaat

magnesiumglycerofosfaat

magnesiumzouten van orthofosforzuur

magnesiumlactaat

magnesium-L-lysinaat

magnesiumhydroxide

magnesiummalaat

magnesiumoxide

magnesium-L-pidolaat

kaliummagnesiumcitraat

magnesiumpyruvaat

magnesiumsuccinaat

magnesiumsulfaat

magnesiumtauraat

magnesiumacetyltauraat

ijzer(II)carbonaat

ijzer(II)citraat

ijzer(III)ammoniumcitraat

ijzer(II)gluconaat

ijzer(II)fumaraat

natriumijzer(III)difosfaat

ijzer(II)lactaat

ijzer(II)sulfaat

ijzer(III)difosfaat (ijzer(III)pyrofosfaat)

ijzer(III)sacharaat

elementair ijzer (uit carbonyl + elektrolytisch bereid + met waterstof gereduceerd)

ijzer(II)bisglycinaat

ijzer(II)-L-pidolaat

ijzer(II)fosfaat

▼**M4**

ammoniumijzer(II)fosfaat

natriumijzer-EDTA

▼**M3**

ijzer(II)tauraat

koper(II)carbonaat

koper(II)citraat

koper(II)gluconaat

koper(II)sulfaat

koper-L-aspartaat

koperbisglycinaat

koper-lysinecomplex

koper(II)oxide

natriumjodide

natriumjodaat

kaliumjodide

kaliumjodaat

zinkacetaat

zink-L-ascorbaat

zink-L-aspartaat

zinkbisglycinaat

zinkchloride

zinkcitraat

zinkgluconaat

zinklactaat

zink-L-lysinaat

zinkmalaat

zinkmono-L-methioninesulfaat

zinkoxide

zinkcarbonaat

zink-L-pidolaat

zinkpicolinaat

zinksulfaat

mangaanascorbaat

mangaan-L-aspartaat

mangaanbisglycinaat

mangaancarbonaat

mangaanchloride

▼M3

mangaancitraat
mangaangluconaat
mangaanglycerofosfaat
mangaanpidolaat
mangaansulfaat
natriumwaterstofcarbonaat
natriumcarbonaat
natriumchloride
natriumcitraat
natriumgluconaat
natriumlactaat
natriumhydroxide
natriumzouten van orthofosforzuur

▼M4

natriumsulfaat
kaliumsulfaat

▼M3

kaliumwaterstofcarbonaat
kaliumcarbonaat
kaliumchloride
kaliumcitraat
kaliumgluconaat
kaliumglycerofosfaat
kaliumlactaat
kaliumhydroxide
kalium-L-pidolaat
kaliummalaat
kaliumzouten van orthofosforzuur
L-selenomethionine
met seleen verrijkte gist ([1])
selenigzuur
natriumselenaat
natriumwaterstofseleniet
natriumseleniet
chroom(III)chloride

▼M5

met chroom verrijkte gist ([2])

▼M3

chroom(III)lactaat-trihydraat
chroomnitraat
chroompicolinaat
chroom(III)sulfaat
ammoniummolybdaat (molybdeen (VI))
kaliummolybdaat (molybdeen (VI))
natriummolybdaat (molybdeen (VI))

([1]) Met seleen verrijkte gisten die in aanwezigheid van natriumseleniet als seleenbron door kweek worden geproduceerd en in de gedroogde vorm, zoals in de handel gebracht, niet meer dan 2,5 mg Se/g bevatten. De meest in de gist voorkomende organische seleenverbinding is selenomethionine (tussen 60 en 85 % van het totaal geëxtraheerde seleen in het product). Het gehalte aan andere organische seleenverbindingen, waaronder selenocysteïne, mag niet meer dan 10 % van het totaal geëxtraheerde seleen bedragen. Anorganisch seleen mag in de regel niet meer dan 1 % van het totaal geëxtraheerde seleen uitmaken.

([2]) Met chroom verrijkte gist die in aanwezigheid van chroom(III)chloride als chroombron door kweek van *Saccharomyces cerevisiae* wordt geproduceerd en in de gedroogde vorm, zoals in de handel gebracht, 230-300 mg chroom/kg bevat. Het gehalte aan chroom(VI) mag niet hoger zijn dan 0,2 % van het totale chroom.

▼**M3**

calciumfluoride
kaliumfluoride
natriumfluoride
natriummonofluorofosfaat
boorzuur
natriumboraat
choline-gestabiliseerd orthokiezelzuur
siliciumdioxide
kiezelzuur ([1])

([1]) In de vorm van gel.