

**Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge
aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen**

(2000/C 311 E/13)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2000) 222 def. — 2000/0080(COD)

(Door de Commissie ingediend op 10 mei 2000)

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,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Steeds meer producten met geconcentreerde bronnen van nutriënten, die worden aangeboden als aanvulling op de opname van deze nutriënten uit de normale voeding, worden in de Gemeenschap als voedingsmiddel op de markt gebracht.
- (2) Voor de regulering van 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 het functioneren 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 kan onder normale omstandigheden van alle nutriënten die voor een normale ontwikkeling en een gezond leven nodig zijn, de hoeveelheden leveren 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 hele Gemeenschap wordt gehaald.
- (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.
- (6) Voedingssupplementen kunnen een breed scala van nutriënten en andere ingrediënten bevatten, zoals onder andere vitamines, mineralen, aminozuren, essentiële vetzuren, vezels en allerlei planten- en kruidenextracten. Deze richtlijn dient echter in eerste instantie alleen te gelden voor voedingssupplementen die vitamines en mineralen bevatten.
- (7) Alleen vitamines en mineralen die normaal in de voeding voorkomen, als onderdeel daarvan worden geconsumeerd en als essentiële nutriënten worden beschouwd, dienen als ingrediënt van voedingssupplementen te worden toegestaan, al betekent dit niet dat hun aanwezigheid daarin nodig is. Mogelijk kunnen zouden er controverses ontstaan over de vraag welke nutriënten essentieel zijn, en deze dienen te worden voorkomen. Daarom dient er een positieve lijst van deze vitamines en mineralen te worden vastgesteld.
- (8) De chemische stoffen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen als bron van vitamines en mineralen worden gebruikt, dienen veilig te zijn en tevens beschikbaar zijn om door het lichaam te worden gebruikt. Daarom dient er ook een positieve lijst van deze stoffen 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.
- (9) 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.
- (10) Overmatige consumptie van vitamines en mineralen kan schadelijke gevolgen hebben en dit betekent dat waar nodig maximumgehalten voor een veilig gebruik in voedingssupplementen dienen te worden vastgesteld. Deze moeten ervoor zorgen dat de producten bij normaal gebruik volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant veilig voor de consument zijn.
- (11) Dit betekent dat bij de vaststelling van deze veilige maximumgehalten rekening dient te worden gehouden met de veilige maximumgehalten aan deze vitamines en mineralen die aan de hand van een wetenschappelijke risico-beoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld, met de consumptie van deze nutriënten via de normale voeding en met het feit dat voor sommige nutriënten de veilige maximumgehalten dicht bij het aanbevolen consumptieniveau liggen. Deze laatste overweging is met name van belang wanneer uit algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens blijkt dat een overmatige consumptie van deze vitamines en mineralen schadelijke gevolgen heeft.

- (12) Voedingssupplementen worden door de consument als aanvulling op de voeding gekocht. Om ervoor te zorgen dat deze aan het doel beantwoorden, dienen vitamines en mineralen, als zij op het etiket van voedingssupplementen worden vermeld, in een significante hoeveelheid in het product aanwezig te zijn.
- (13) De vaststelling van de specifieke waarden voor het minimum- en maximumgehalte van voedingssupplementen aan vitamines 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.
- (14) Richtlijn 79/112/EEG van de Raad van 18 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake etikettering en presentatie van levensmiddelen bestemd voor de eindverbruiker alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/4/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, bevat algemene voorschriften en definities inzake etikettering die niet behoeven te worden herhaald. De onderhavige richtlijn kan derhalve tot de nodige aanvullende bepalingen beperkt blijven.
- (15) Richtlijn 90/496/EEG van de Raad van 24 september 1990 inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen ⁽³⁾ is niet van toepassing op voedingssupplementen. Informatie over het gehalte van voedingssupplementen aan nutriënten 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.
- (16) Gelet op de specifieke aard van voedingssupplementen dienen de controle-organen naast de gebruikelijke middelen over aanvullende middelen te beschikken om een efficiënte controle van deze producten te vergemakkelijken.
- (17) Aangezien de maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van deze richtlijn maatregelen van algemene strekking zijn in de zin van artikel 2 van 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 ⁽⁴⁾, moeten zij worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit,

HEBBERN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op voedingssupplementen die in voorverpakte vorm als voedingsmiddel op de markt worden gebracht en als zodanig worden aangeboden.

⁽¹⁾ PB L 33 van 8.2.1979, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 21.

⁽³⁾ PB L 276 van 6.10.1990, blz. 40.

⁽⁴⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die onder Richtlijn 89/398/EEG van de Raad ⁽⁵⁾ vallen;
- b) geneesmiddelen die onder Richtlijn 65/65/EEG van de Raad ⁽⁶⁾ vallen.

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „voedingssupplementen”: voedingsmiddelen die een geconcentreerde bron van de in punt b) omschreven nutriënten vormen, alleen of in combinatie, als dosis op de markt worden gebracht en als aanvulling op de toevoer van deze nutriënten in de normale voeding bedoeld zijn;
- b) „nutriënten”: de volgende stoffen:
 - i) de onder punt 1 van bijlage I opgesomde vitamines en
 - ii) de onder punt 2 van bijlage I opgesomde mineralen;
- c) „dosis”: bijvoorbeeld capsules, tabletten, pillen, of andere gelijkaardige vormen, sachets met poeder, ampullen met vloeistof of druppelflacons.

Artikel 3

De lidstaten zorgen ervoor dat de voedingssupplementen die de in artikel 2, punt b), opgesomde nutriënten bevatten, binnen de Gemeenschap slechts op de markt mogen worden gebracht indien zij aan de in deze richtlijn vervatte voorschriften voldoen.

Artikel 4

1. Voor de vervaardiging van voedingssupplementen mogen uitsluitend de in bijlage I opgesomde vitamines en mineralen en de in bijlage II opgesomde vitamine-formuleringen en toegelaten mineralen worden gebruikt.

2. De zuiverheidscriteria voor de in lid 1 bedoelde stoffen worden volgens de in artikel 13, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

3. Wijzigingen in de in lid 1 bedoelde lijsten worden volgens de in artikel 13, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

⁽⁵⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 27.

⁽⁶⁾ PB 22 van 9.2.1965, blz. 369/65.

Artikel 5

1. Maximumgehalten van voedingssupplementen aan vitamines en mineralen per dagelijkse portie voor consumptie, zoals aanbevolen door de fabrikant, worden vastgesteld met inachtneming van het volgende aspect:

- a) veilige maximumgehalten aan vitamines en mineralen die aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld;
- b) de referentie-toevoer van vitamines en mineralen door de bevolking wanneer deze dicht bij het veilige maximumgehalte ligt;
- c) de toevoer van vitamines en mineralen uit andere voedingsbronnen.

2. Om ervoor te zorgen dat in voedingssupplementen significante hoeveelheden vitamines en mineralen aanwezig zijn, wordt, in voorkomend geval, een minimumgehalte per dagelijkse portie voor consumptie, zoals aanbevolen door de fabrikant, vastgesteld.

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde maximum- en minimumgehalten aan vitamines en mineralen worden volgens de in artikel 13, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Artikel 6

1. In de naam waaronder de onder deze richtlijn vallende producten worden verkocht, wordt het woord „supplement” opgenomen en de naam van de categorie van het (de) voor het product kenmerkende nutriënt(en). De naam van de categorie van het (de) nutriënt(en) mag worden aangevuld met of mag worden vervangen door de specifieke naam van het (de) voor het product kenmerkende nutriënt(en).

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 mag daarin naar dergelijke eigenschappen worden verwezen.

3. Onverminderd de voorschriften van Richtlijn 79/112/EEG worden in de etikettering de volgende verplichte vermeldingen opgenomen:

- a) de portie van het product die voor dagelijkse consumptie wordt aanbevolen;
- b) een waarschuwing voor de bij overschrijding van de voor dagelijkse consumptie aanbevolen portie mogelijke risico's voor de gezondheid, indien van toepassing;
- c) een vermelding die inhoudt dat voedingssupplementen niet als substituuat voor een gevarieerde voeding behoren te worden gebruikt.

4. Wanneer het product wordt aangeboden in een vorm die gelijkaardig is aan op die van geneesmiddel zoals omschreven in de farmacopeeën, wordt op het etiket de vermelding aangebracht: „Dit is geen geneesmiddel”.

Artikel 7

In de etikettering van voedingssupplementen mag geen vermelding worden opgenomen waarin wordt gesteld of wordt gesuggereerd dat een adequate en gevarieerde voeding geen passende hoeveelheden aan nutriënten kan bieden.

Artikel 8

1. De hoeveelheid in artikel 2, punt b), opgesomde nutriënt(en) in het product wordt in de etikettering in de vorm van een getal vermeld. De te gebruiken eenheden worden gespecificeerd in bijlage I.

2. De hoeveelheid nutriënt(en) in het product wordt vermeld per in de etikettering voor dagelijkse consumptie aanbevolen portie van het product en, in voorkomend geval, per dosis. De vermelde hoeveelheden gelden voor het product zoals het wordt verkocht.

3. De informatie over vitamines en mineralen wordt eventueel ook uitgedrukt als percentage van de 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.

Over de voorschriften voor de tenuitvoerlegging van dit lid ten aanzien van met name de verschillen tussen de vermelde waarden en de bij officiële controles vastgestelde waarden wordt volgens de in artikel 13, lid 2, bedoelde procedure besloten.

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

Voorschriften voor de tenuitvoerlegging van dit lid kunnen volgens de in artikel 13, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld.

Artikel 10

Teneinde een efficiënt toezicht op voedingssupplementen te vergemakkelijken brengt de fabrikant of, wanneer het product in een derde land is vervaardigd, de importeur bij het op de markt brengen van een product de bevoegde instantie van elk land waar het product op de markt wordt gebracht, op de hoogte door deze een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken.

De lidstaten behoeven deze verplichting niet op te leggen als zij de Commissie kunnen aantonen dat deze kennisgeving niet noodzakelijk is om op hun grondgebied op deze producten efficiënt toezicht te houden.

Artikel 11

1. De lidstaten mogen 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 bereidingswijze, de presentatie of de etikettering.

2. Onverminderd de relevante bepalingen van het 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 aan de hand van een uitvoerige motivering op grond van nieuwe informatie of een nieuwe beoordeling van bestaande informatie die na de vaststelling van deze richtlijn of een van de Gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn ter beschikking is gekomen, vaststelt dat een in artikel 1 bedoeld product de gezondheid van de mens in gevaar brengt hoewel het aan die bepalingen voldoet, 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 levensmiddelen, brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt passende maatregelen.

3. Indien de Commissie het nodig acht wijzigingen in deze richtlijn of in de Gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn aan te brengen om aan de in lid 1 genoemde problemen het hoofd te bieden en de bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, leidt zij met het oog op de vaststelling van die wijzigingen de in artikel 13, lid 2, bedoelde procedure in. De lidstaat die vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, kan deze in dat geval handhaven totdat de wijzigingen zijn vastgesteld.

Artikel 13

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Besluit 69/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾ ingestelde Permanent Comité voor levensmiddelen.

2. Bij verwijzing naar dit lid is de in artikel 5 van Besluit 1999/468/EG vastgestelde regelgevingsprocedure van toepassing overeenkomstig het bepaalde in artikel 7, lid 3, en artikel 8 van dat besluit.

3. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt drie maanden.

Artikel 14

Bepalingen die gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid, worden na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding vastgesteld.

Artikel 15

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 mei 2002 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Deze wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen worden zodanig toegepast dat:

- a) de handel in producten die aan deze richtlijn voldoen, met ingang van 1 juni 2002 wordt toegelaten;
- b) de handel in producten die niet aan deze richtlijn voldoen, met ingang van 1 juni 2004 wordt verboden.

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

Artikel 16

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

Artikel 17

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

⁽¹⁾ PB L 291 van 19.11.1969, blz. 9.

BIJLAGE I

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

1. Vitamines

Vitamine A ($\mu\text{g RE}$)
 Vitamine D (μg)
 Vitamine E (mg α -TE)
 Vitamine K (μg)
 Vitamine B1 (mg)
 Vitamine B2 (mg)
 Niacine (mg NE)
 Pantotheenzuur (mg)
 Vitamine B6 (μg)
 Foliumzuur (μg)
 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)

BIJLAGE II

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

1. Vitamines

VITAMINE A
 — retinol
 — retinylacetaat
 — retinylpalmitaat
 — beta-caroteen
 VITAMINE D
 — cholecalciferol
 — ergocalciferol
 VITAMINE E
 — D-alfa-tocoferol
 — DL-alfa-tocoferol
 — D-alfa-tocoferylacetaat
 — DL-alfa-tocoferylacetaat
 — D-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat
 VITAMINE K
 — fyllochinon (fytomenadion)
 VITAMINE B1
 — thiaminehydrochloride
 — thiaminemononittraat
 VITAMINE B2
 — riboflavine
 — natriumriboflavine-5'-fosfaat
 NIACINE
 — nicotinezuur
 — nicotinamide

PANTOTHEENZUUR
 — calcium-D-pantothenaat
 — natrium-D-pantothenaat
 — dexpanthenol
 VITAMINE B6
 — pyridoxinehydrochloride
 — pyridoxine-5'-fosfaat
 FOLIUMZUUR
 — pteroylmonoglutaminezuur
 VITAMINE B12
 — cyanocobalamine
 — hydroxocobalamine
 BIOTINE
 — D-biotine
 VITAMINE C
 — L-ascorbinezuur
 — natrium-L-ascorbaat
 — calcium-L-ascorbaat
 — kalium-L-ascorbaat
 — 6-palmityl-L-ascorbinezuur

2. Mineralen

calciumcarbonaat
 calciumchloride
 calciumzouten van citroenzuur
 calciumgluconaat
 calciumglycerofosfaat
 calciumlactaat

calciumzouten van orthofosforzuur	zinklactaat
calciumhydroxide	zinkoxide
calciumoxide	zinkcarbonaat
magnesiumacetaat	zinksulfaat
magnesiumcarbonaat	mangaancarbonaat
magnesiumchloride	mangaanchloride
magnesiumzouten van citroenzuur	mangaancitraat
magnesiumgluconaat	mangaangluconaat
magnesiumglycerofosfaat	mangaanglycerofosfaat
magnesiumzouten van orthofosforzuur	mangaansulfaat
magnesiumlactaat	natriumbicarbonaat
magnesiumhydroxide	natriumcarbonaat
magnesiumoxide	natriumchloride
magnesiumsulfaat	natriumcitraat
ijzer(II)carbonaat	natriumgluconaat
ijzer(II)citraat	natriumlactaat
ijzer(III)ammoniumcitraat	natriumhydroxide
ijzer(II)gluconaat	natriumzouten van orthofosforzuur
ijzer(II)fumaraat	kaliumbicarbonaat
natriumijzer(III)difosfaat	kaliumcarbonaat
ijzer(II)lactaat	kaliumchloride
ijzer(II)sulfaat	kaliumcitraat
ijzer(III)difosfaat (ijzer(III)pyrofosfaat)	kaliumgluconaat
ijzer(III)saccharaat	kaliumglycerofosfaat
elementair ijzer (carbonyl + elektrolytisch + waterstof gereduceerd)	kaliumlactaat
koper(II)carbonaat	kaliumhydroxide
koper(II)citraat	kaliumzouten van orthofosforzuur
koper(II)gluconaat	natriumselenaat
koper(II)sulfaat	natriumwaterstofseleniet
koper-lysine-complex	natriumseleniet
natriumjodide	chrom(III)chloride
natriumjodaat	chrom(III)sulfaat
kaliumjodide	ammoniummolybdaat (molybdeen(VI))
kaliumjodaat	kaliummolybdaat (molybdeen(VI))
zinkacetaat	kaliumfluoride
zinkchloride	natriumfluoride
zinkcitraat	
zinkgluconaat	
