

EUROPÄISCHES PARLAMENT

1999



2004

Konsolidiertes Legislativdokument

13. März 2002

2000/0080(COD) – PE2

*****II**

STANDPUNKT DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

festgelegt in zweiter Lesung am 13. März 2002 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2002/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (2000/0080(COD) – PE2)

PE 316.511

DE

DE

STANDPUNKT DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

festgelegt in zweiter Lesung am 13. März 2002

im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2002/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel

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 Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags³,

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 Binnenmarktes 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.

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 *Standpunkt* des Europäischen Parlaments vom 14. Februar 2001 (*ABl. C 276 vom 1.10.2001, S. 126*), *Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 3. Dezember 2001* und *Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 13. März 2002*.

- (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.
- (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 Ausschuss "Lebensmittel" bewertet wurden und demzufolge nicht in den Positivlisten aufgeführt sind. Diese Vitaminpräparate und Mineralstoffe sollten dem Wissenschaftlichen Ausschuss "Lebensmittel" 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 Ausschuss "Lebensmittel" 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.
- (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 anerkannter 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 hierfür¹ enthält allgemeine Etikettierungsvorschriften und Definitionen, die nicht wiederholt zu werden brauchen. Die vorliegende Richtlinie sollte somit auf die erforderlichen zusätzlichen Vorschriften beschränkt werden.

¹ ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

- (18) Die Richtlinie 90/496/EWG des Rates vom 24. September 1990 über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln¹ 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 Durchführungsbefugnisse² erlassen werden –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

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*³ 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;

¹ ABl. L 276 vom 6.10.1990, S. 40.

² ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

³ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

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) Was Vitamine und Mineralstoffe anbelangt, so dürften 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.

(2) Die Reinheitskriterien für die in Anhang II aufgeführten Stoffe werden nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 erlassen, sofern sie nicht aufgrund von Absatz 3 gelten.

(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 anerkehbaren Reinheitskriterien, die von internationalen Gremien empfohlen werden, und nationale Bestimmungen mit strengeren Reinheitskriterien dürfen so lange beibehalten werden.

(5) Änderungen der Listen, auf die in Absatz 1 Bezug genommen wird, werden nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 erlassen.

(6) Abweichend von Absatz 1 und bis zum * 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,

* Ende des siebten Jahres ab Inkrafttreten dieser Richtlinie.

b) sich der Wissenschaftliche Ausschuss "Lebensmittel" auf der Grundlage eines Dossiers, in dem die Verwendung dieses Stoffes befürwortet wird und das der Mitgliedstaat der Kommission spätestens am * 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 ** 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.

(4) Die Höchst- und Mindestmengen, auf die in den Absätzen 1, 2 und 3 Bezug genommen wird, werden nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 festgesetzt.

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".

* **36 Monate** nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.

** **Fünf Jahre** nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.

(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.

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 Lebensmittelausschuss; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ergreift die geeigneten Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Ansicht, dass diese Richtlinie oder die zu ihrer Durchführung erlassenen Rechtsakte der Gemeinschaft geändert werden müssen, um den in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten zu begegnen und den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, so leitet sie im Hinblick auf die Annahme dieser Änderungen das Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 ein. Der Mitgliedstaat, der die Schutzmaßnahmen getroffen hat, kann sie in diesem Fall beibehalten, bis die Änderungen erlassen worden sind.

Artikel 13

(1) Die Kommission wird von dem durch den Beschluss 69/414/EWG¹ eingerichteten Ständigen Lebensmittelausschuss 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) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 14

Vorschriften, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, werden nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses erlassen.

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens zum^{*} 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^{**} zugelassen wird;

¹ ABl. L 291 vom 19.11.1969, S. 9.

^{*} Letzter Tag des Monats, ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.

^{**} Erster Tag des Monats, der auf das Ende des ersten Jahres nach Inkrafttreten dieser Richtlinie folgt.

- b) der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, spätestens ab dem * untersagt wird.

Wenn die Mitgliedstaaten derartige 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 die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

* Erster Tag des Monats, der auf das Ende des dritten Jahres nach Inkrafttreten dieser Richtlinie folgt.

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

1. Vitamine

Vitamin A ($\mu\text{g RE}$)

Vitamin D (μg)

Vitamin E ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$)

Vitamin K (μg)

Vitamin B1 (mg)

Vitamin B2 (mg)

Niacin (mg NE)

Pantothensäure (mg)

Vitamin B6 (mg)

Folsäure (μg)

Vitamin B12 (μg)

Biotin (μg)

Vitamin C (mg)

2. Mineralstoffe

Calcium (mg)

Magnesium (mg)

Eisen (mg)

Kupfer (μg)

Jod (μg)

Zink (mg)

Mangan (mg)

Natrium (mg)

Kalium (mg)

Selen (μg)

Chrom (μg)

Molybdän (μg)

Fluor (mg)

Chlor (mg)

Phosphor (mg)



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

A. Vitamine

1. VITAMIN A

- a) Retinol
- b) Retinylacetat
- c) Retinylpalmitat
- d) Beta-Carotin

2. VITAMIN D

- a) Cholecalciferol
- b) Ergocalciferol

3. VITAMIN E

- a) D-alpha-Tocopherol
- b) DL-alpha-Tocopherol
- c) D-alpha-Tocopherylacetat
- d) DL-alpha-Tocopherylacetat
- e) D-alpha-Tocopherylsäuresuccinat

4. VITAMIN K

- a) Phylloquinon (Phytomenadion)

5. VITAMIN B1

- a) Thiaminhydrochlorid
- b) Thiaminmononitrat

6. VITAMIN B2
 - a) Riboflavin
 - b) Riboflavin 5'-phosphate, Natrium
7. NIACIN
 - a) Nicotinsäure
 - b) Nicotinamid
8. PANTOTHENSÄURE
 - a) Calcium-D-pantothenat
 - b) Natrium-D-pantothenat
 - c) D-Panthenol
9. VITAMIN B6
 - a) Pyridoxinhydrochlorid
 - b) Pyridoxin-5'-phosphat
10. FOLSÄURE
 - a) Pteroylmonoglutaminsäure
11. VITAMIN B12
 - a) Cyanocobalamin
 - b) Hydroxocobalamin
12. BIOTIN
 - a) D-Biotin

13. VITAMIN C

- a) L-Ascorbinsäure
- b) Natrium-L-ascorbat
- c) Calcium-L-ascorbat
- d) Kalium-L-ascorbat
- e) L-Ascorbyl 6-palmitat

B. Mineralstoffe

Calciumcarbonat

Calciumchlorid

Calciumsalze der Zitronensäure

Calciumgluconat

Calciumglycerophosphat

Calciumlactat

Calciumsalze der Orthophosphorsäure

Calciumhydroxid

Calciumoxid

Magnesiumacetat

Magnesiumcarbonat

Magnesiumchlorid

Magnesiumsalze der Zitronensäure

Magnesiumsagluconat
Magnesiumglycerophosphat
Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure
Magnesiumlactat
Magnesiumhydroxid
Magnesiumoxid
Magnesiumsulphat
Eisencarbonat
Eisencitrat
Eisenammoniumcitrat
Eisengluconat
Eisenfumarat
Eisennatriumdiphosphat
Eisenlactat
Eisensulphat
Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)
Eisensaccharat
elementares Eisen (Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoffreduziert)
Kupfercarbonat
Kupfercitrat
Kupfergluconat

Kupfersulphat
Kupferlysinkomplex
Natriumiodid
Natriumiodat
Kaliumiodid
Kaliumiodat
Zinkacetat
Zinkchlorid
Zinkcitrat
Zinkgluconat
Zinklactat
Zinkoxid
Zinkcarbonat
Zinksulphat
Mangancarbonat
Manganchlorid
Mangancitrat
Manganguconat
Manganglycerophosphat
Mangansulphat

Natriumbicarbonat
Natriumcarbonat
Natriumchlorid
Natriumcitrat
Natriumgluconat
Natriumlactat
Natriumhydroxid
Natriumsalze der Orthophosphorsäure
Kaliumbicarbonat
Kaliumcarbonat
Kaliumchlorid
Kaliumcitrat
Kaliumgluconat
Kaliumglycerophosphat
Kaliumlactat
Kaliumhydroxid
Kaliumsalse der Orthophosphorsäure
Natriumselenat
Natriumhydrogenselenit
Natriumselenit

Chrom (III) Chlorid

Chrom (III) Sulphat

Ammoniummolybdat (Molybdän (VI))

Natriummolybdat (Molybdän (VI))

Kaliumfluorid

Natriumfluorid
