Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B ΟΔΗΓΙΑ 2002/46/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 10ης Ιουνίου 2002

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Οδηγία 2006/37/ΕΚ της Επιτροπής της 30ής Μαρτίου 2006	L 94	32	1.4.2006
►M2	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1137/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Οκτωβρίου 2008	L 311	1	21.11.2008
►M3	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1170/2009 της Επιτροπής της 30ής Νοεμβρίου 2009	L 314	36	1.12.2009
►M4	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1161/2011 της Επιτροπής της 14ης Νοεμβρίου 2011	L 296	29	15.11.2011
►M5	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 119/2014 της Επιτροπής της 7ης Φεβρουαρίου 2014	L 39	44	8.2.2014
►M6	Κανονισμός (ΕΕ) 2015/414 της Επιτροπής της 12ης Μαρτίου 2015	L 68	26	13.3.2015
►M7	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1203 της Επιτροπής της 5ης Ιουλίου 2017	L 173	9	6.7.2017
►M8	Κανονισμός (ΕΕ) 2021/418 της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2021	L 83	1	10.3.2021
►M9	Κανονισμός (ΕΕ) 2024/248 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 2024	L 248	1	17.1.2024
►M10	Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1821 της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 2024	L 1821	1	27.6.2024

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2002/46/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 10ης Ιουνίου 2002

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά τα συμπληρώματα διατροφής που διατίθενται στο εμπόριο και παρουσιάζονται ως τρόφιμα. Τα προϊόντα αυτά παραδίδονται στον τελικό καταναλωτή μόνον σε προσυσκευασμένη μορφή.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [1].

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

α) «συμπληρώματα διατροφής», τα τρόφιμα με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους δίαιτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές, ήτοι μορφές παρουσίασης όπως, κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο, και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες·

β) «θρεπτικά συστατικά», οι ακόλουθες ουσίες:

i) οι βιταμίνες·

ii) τα ανόργανα στοιχεία.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα συμπληρώματα διατροφής να δύνανται να διατίθενται στο εμπόριο εντός της Κοινότητας μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στους κανόνες που θεσπίζει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

1. Όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, με την επιφύλαξη της παραγράφου 6, για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνον εκείνες που παρατίθενται στο παράρτημα Ι, υπό τις μορφές που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ.

▼M2

2. Τα κριτήρια καθαρότητας των ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ της παρούσας οδηγίας θεσπίζονται από την Επιτροπή, εκτός εάν παρόμοια κριτήρια εφαρμόζονται σύμφωνα με την παράγραφο 3. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13 παράγραφος 3.

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

▼B

3. Στις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ εφαρμόζονται τα κριτήρια καθαρότητας που προβλέπονται στην κοινοτική νομοθεσία για τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων για σκοπούς άλλους από εκείνους που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

4. Για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ για τις οποίες δεν καθορίζονται κριτήρια καθαρότητας από την κοινοτική νομοθεσία και μέχρι της θεσπίσεως σχετικών προδιαγραφών, εφαρμόζονται κριτήρια καθαρότητας γενικής αποδοχής τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς και μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ οι εθνικοί κανόνες που ορίζουν αυστηρότερα κριτήρια.

▼M2

5. Οι τροποποιήσεις των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 13 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγοντος, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13 παράγραφος 4 για να αφαιρέσει μια βιταμίνη ή ένα ανόργανο στοιχείο από τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

▼B

6. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2009, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στο έδαφός τους τη χρησιμοποίηση βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι ή υπό μορφή ουσιών που δεν αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ, υπό τον όρο ότι:

α) η συγκεκριμένη ουσία χρησιμοποιείται σε ένα ή περισσότερα συμπληρώματα διατροφής που διατίθενται στην αγορά στην Κοινότητα την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, και

β) η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων δεν έχει εκδώσει δυσμενή γνώμη όσον αφορά τη χρησιμοποίηση της συγκεκριμένης ουσίας ή τη χρησιμοποίησή της στη συγκεκριμένη μορφή, στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, βάσει φακέλου προς υποστήριξη της χρησιμοποίησης της εν λόγω ουσίας, υποβαλλόμενου στην Επιτροπή από το κράτος μέλος το αργότερο στις 12 Ιουλίου 2005.

7. Παρά την παράγραφο 6, τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τους κανόνες της συνθήκης, να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν υπάρχοντες εθνικούς περιορισμούς ή απαγορεύσεις στο εμπόριο συμπληρωμάτων διατροφής τα οποία περιέχουν βιταμίνες ή ανόργανα στοιχεία που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι ή υπό μορφή ουσιών που δεν αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ.

8. Το αργότερο στις 12 Ιουλίου 2007, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για το αν είναι σκόπιμο να θεσπισθούν ειδικοί κανόνες, μεταξύ άλλων, ενδεχομένως, θετικοί κατάλογοι κατηγοριών θρεπτικών συστατικών ή ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις πέραν εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, συνοδευόμενη από τις προτάσεις τροποποίησης της παρούσας οδηγίας που κρίνει αναγκαίες.

Άρθρο 5

1. Οι μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής καθορίζονται σε συνάρτηση με την ημερήσια δόση τη συνιστώμενη από τον παρασκευαστή, συνεκτιμωμένων των εξής:

▼B

α) των ανώτερων ασφαλών επιπέδων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που καθορίζονται κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων στηριζόμενης σε επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής, λαμβάνοντας υπόψη, ενδεχομένως, τους διαφορετικούς βαθμούς ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών·

β) των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων από άλλες διαιτητικές πηγές.

2. Κατά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνονται επίσης δεόντως υπόψη οι προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς βιταμινών και ανόργανων στοιχείων για τον πληθυσμό.

3. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η ύπαρξη, στα συμπληρώματα διατροφής, επαρκών ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων, καθορίζονται, με κατάλληλο τρόπο, ελάχιστες ποσότητες σε συνάρτηση με την ημερήσια δόση τη συνιστώμενη από τον παρασκευαστή.

▼M2

4. Οι μέγιστες και ελάχιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3, θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13, παράγραφος 3.

▼B

Άρθρο 6

1. Για την εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, η ονομασία υπό την οποία πωλούνται τα προϊόντα που υπάγονται στην παρούσα οδηγία είναι «συμπλήρωμα διατροφής».

2. Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής δεν αποδίδουν στα προϊόντα αυτά ιδιότητες πρόληψης, αγωγής ή θεραπείας ανθρώπινης νόσου, ούτε αναφέρουν τέτοιες ιδιότητες.

3. Υπό την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, η επισήμανση περιλαμβάνει υποχρεωτικά τα ακόλουθα στοιχεία:

α) το όνομα των κατηγοριών θρεπτικών συστατικών ή ουσιών που χαρακτηρίζουν το προϊόν ή ένδειξη σχετική με τη φύση των εν λόγω θρεπτικών συστατικών ή ουσιών·

β) τη συνιστώμενη για ημερήσια κατανάλωση δόση του προϊόντος·

γ) προειδοποίηση να μην γίνεται υπέρβαση της συγκεκριμένης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης·

δ) δήλωση ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ποικίλης δίαιτας·

ε) δήλωση σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα μικρά παιδιά.

Άρθρο 7

Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής δεν πρέπει να αναφέρει ρητώς ή να υπονοεί ότι μια ισορροπημένη και ποικίλη δίαιτα δεν αποτελεί επαρκή πηγή κατάλληλων ποσοτήτων θρεπτικών συστατικών γενικώς.

▼B

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου ορίζονται, εάν χρειασθεί, με τη διαδικασία του άρθρου 13 παράγραφος 2.

Άρθρο 8

1. Η ποσότητα των θρεπτικών συστατικών ή των ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, η οποία περιέχεται στο προϊόν, δηλώνεται στην επισήμανση υπό αριθμητική μορφή. Οι μονάδες που χρησιμοποιούνται για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία καθορίζονται στο παράρτημα I.

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής της παρούσας παραγράφου ορίζονται, εάν χρειασθεί, με τη διαδικασία του άρθρου 13 παράγραφος 2.

2. Οι δηλούμενες ποσότητες των θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών αναφέρονται στην συνιστώμενη ημερήσια δόση του προϊόντος, όπως αναγράφεται στην επισήμανση.

3. Οι πληροφορίες για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία εκφράζονται επίσης ως εκατοστιαίο ποσοστό των τιμών αναφοράς που αναφέρονται, κατά περίπτωση, στο παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ.

Άρθρο 9

1. Οι δηλούμενες τιμές που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 είναι μέσες τιμές στηριζόμενες στην ανάλυση του προϊόντος από τον παρασκευαστή.

Περαιτέρω λεπτομέρειες εφαρμογής της παρούσας παραγράφου όσον αφορά, ειδικότερα, τις αποκλίσεις μεταξύ των δηλούμενων τιμών και εκείνων που διαπιστώνονται κατά τους επίσημους ελέγχους θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 13 παράγραφος 2.

2. Το εκατοστιαίο ποσοστό των τιμών αναφοράς για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, είναι δυνατόν να παρέχεται και με γραφική παράσταση.

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής της παρούσας παραγράφου θεσπίζονται, αν χρειασθεί, με τη διαδικασία του άρθρου 13 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Προκειμένου να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση των συμπληρωμάτων διατροφής, τα κράτη μέλη δύνανται να απαιτούν από τον παρασκευαστή ή τον θέτοντα σε κυκλοφορία το προϊόν στο έδαφός τους, να γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή την εν λόγω θέση σε κυκλοφορία, διαβιβάζοντας υπόδειγμα της επισήμανσης που χρησιμοποιήθηκε για το προϊόν.

Άρθρο 11

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 7, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται, επικαλούμενα λόγους που έχουν σχέση με τη σύνθεση, τις προδιαγραφές παρασκευής, την παρουσίαση ή την επισήμανση, να απαγορεύουν ή να περιορίζουν την εμπορία των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 και τα οποία πληρούν τους όρους της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, των κοινοτικών πράξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της.

2. Υπό την επιφύλαξη της συνθήκης, και ιδίως των άρθρων 28 και 30, η παράγραφος 1 δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται ελλείψει κοινοτικών πράξεων εκδιδόμενων δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

▼B

Άρθρο 12

1. Αν ένα κράτος μέλος, επί τη βάσει νέων δεδομένων ή επαναξιολόγησης των υφιστάμενων δεδομένων μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας ή μιας των κοινοτικών πράξεων εφαρμογής της, διαπιστώσει, βάσει εμπεριστατωμένης αιτιολογίας, ότι η χρήση ενός από τα προϊόντα που αναφέρει το άρθρο 1 αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μολονότι το προϊόν πληροί τους όρους της εν λόγω οδηγίας ή των εν λόγω κοινοτικών πράξεων, αυτό το κράτος μέλος δύναται να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στο έδαφός του. Ενημερώνει πάραυτα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή περί αυτού και αιτιολογεί την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατόν, τους λόγους που επικαλείται το εν λόγω κράτος μέλος και διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη στα πλαίσια της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων· στη συνέχεια γνωμοδοτεί αμελλητί και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

▼M2

3. Για να αντιμετωπισθούν οι δυσκολίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και να διασφαλισθεί η προστασία της υγείας των ανθρώπων, η Επιτροπή θεσπίζει προσαρμογές της παρούσας οδηγίας ή των μέτρων εφαρμογής της. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγοντος, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13 παράγραφος 4, προκειμένου να θεσπίζει τις προσαρμογές αυτές. Το κράτος μέλος που έλαβε μέτρα διασφάλισης δύναται, στην περίπτωση αυτή, να τα διατηρεί μέχρι της θεσπίσεως των προσαρμογών.

Άρθρο 13

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]).

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

▼B

Άρθρο 14

Οι διατάξεις που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία θεσπίζονται κατόπιν διαβουλεύσεως με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

([1]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

▼B

Άρθρο 15

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο στις 31 Ιουλίου 2003. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Αυτές οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις εφαρμόζονται κατά τρόπον ώστε:

α) να επιτρέπουν, το αργότερο την 1η Αυγούστου 2003, την εμπορία των προϊόντων που πληρούν τους όρους της παρούσας οδηγίας,

β) να απαγορεύουν, το αργότερο την 1η Αυγούστου 2005, την εμπορία προϊόντων που δεν πληρούν τους όρους της παρούσας οδηγίας.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες της αναφοράς αυτής καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 16

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 17

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼M3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Βιταμίνες και ανόργανα συστατικά που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής

1. **Βιταμίνες**

Βιταμίνη A (μg RE)

Βιταμίνη D (μg)

Βιταμίνη E (mg α-TE)

Βιταμίνη K (μg)

Βιταμίνη B1 (mg)

Βιταμίνη B2 (mg)

Νιασίνη (mg NE)

Παντοθενικό οξύ (mg)

Βιταμίνη B6 (mg)

Φολικό οξύ (μg) ([1])

Βιταμίνη B12 (μg)

Βιοτίνη (μg)

Βιταμίνη C (mg)

2. **Ανόργανα συστατικά**

Ασβέστιο (mg)

Μαγνήσιο (mg)

Σίδηρος (mg)

▼M8

Χαλκός (mg)

▼M3

Ιώδιο (mg)

Ψευδάργυρος (mg)

Μαγγάνιο (mg)

Νάτριο (mg)

Κάλιο (mg)

Σελήνιο (μg)

Χρώμιο (μg)

Μολυβδαίνιο (μg)

Φθοριούχα (mg)

Χλωριούχα (mg)

Φωσφόρος (mg)

Βόριο (mg)

Πυρίτιο (mg)

([1]) Φολικό οξύ είναι ο όρος που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2008/100/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Οκτωβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τους κανόνες της διατροφικής επισήμανσης των τροφίμων, όσον αφορά τις συνιστώμενες ημερήσιες τροφικές δόσεις, τους συντελεστές μετατροπής σε ενεργειακή αξία και τους ορισμούς, και καλύπτει όλες τις μορφές φολικών αλάτων.

▼M3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Βιταμινούχες και ανόργανες ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής

A. **Βιταμίνες**

1. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Α**

α) ρετινόλη

β) οξική ρετινόλη

γ) παλμιτική ρετινόλη

δ) β-καρωτένιο

2. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ D**

α) χοληκαλσιφερόλη

β) εργοκαλσιφερόλη

3. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Ε**

α) D-α-τοκοφερόλη

(b) DL-α-τοκοφερόλη

γ) οξική D-α-τοκοφερόλη

δ) οξική DL-α-τοκοφερόλη

ε) όξινη ηλεκτρική D-α-τοκοφερόλη

στ) μείγμα τοκοφερολών ([1])

ζ) τοκοτριενόλη τοκοφερόλη ([2])

4. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Κ**

α) φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)

β) μενακινόνη ([3])

5. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β1**

α) υδροχλωρική θειαμίνη

β) μονονιτρική θειαμίνη

γ) χλωριούχος μονοφωσφορική θειαμίνη

δ) χλωριούχος πυροφωσφορική θειαμίνη

6. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β2**

α) ριβοφλαβίνη

β) νατριούχος 5′-φωσφορική ριβοφλαβίνη

7. **ΝΙΑΣΙΝΗ**

α) νικοτινικό οξύ

β) νικοτιναμίδιο

γ) εξανικοτινική ινοσιτόλη (εξανιασινική ινοσιτόλη)

▼M8

δ) χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο

([1]) α-τοκοφερόλη < 20 %, β-τοκοφερόλη < 10 %, γ-τοκοφερόλη 50 – 70 % και δ-τοκοφερόλη 10 - 30 %

([2]) Συνήθη επίπεδα ανεξάρτητων τοκοφερολών και τοκοτριενολών:
— 115 mg/g α-τοκοφερόλη (101 mg/g ελάχιστο)
— 5 mg/g β-τοκοφερόλη (< 1 mg/g ελάχιστο)
— 45 mg/g γ-τοκοφερόλη (25 mg/g ελάχιστο)
— 12 mg/g δ-τοκοφερόλη (3 mg/g ελάχιστο)
— 67 mg/g α-τοκοτριενόλη (30 mg/g ελάχιστο)
— < 1 mg/g β-τοκοτριενόλη (< 1 mg/g ελάχιστο)
— 82 mg/g γ-τοκοτριενόλη (45 mg/g ελάχιστο)
— 5 mg/g δ-τοκοτριενόλη (< 1 mg/g ελάχιστο).

([3]) Μενακινόνη που εμφανίζεται κυρίως ως μενακινόνη-7 και, σε μικρότερο βαθμό, ως μενακινόνη-6.

▼M3

8. **ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ**

α) D-παντοθενικό ασβέστιο

β) D-παντοθενικό νάτριο

γ) δεξπανθενόλη

δ) παντεθίνη

9. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β6**

α) υδροχλωρική πυριδοξίνη

β) 5′-φωσφορική πυριδοξίνη

γ) 5′-φωσφορική πυριδοξάλη

10. **ΦΟΛΙΚΑ ΑΛΑΤΑ**

α) πτεροϋλομονογλουταμικό οξύ

β) L-μεθυλοφολικό ασβέστιο

▼M6

γ) άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη

▼M3

11. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12**

α) κυανοκοβαλαμίνη

β) υδροξοκοβαλαμίνη

γ) 5′-δεσοξυαδενοσυλοκοβαλαμίνη

δ) μεθυλοβαλαμίνη

12. **ΒΙΟΤΙΝΗ**

α) D-βιοτίνη

13. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ C**

α) L-ασκορβικό οξύ

β) L-ασκορβικό νάτριο

γ) L-ασκορβικό ασβέστιο ([1])

δ) L-ασκορβικό κάλιο

ε) 6-παλμιτικό L-ασκορβύλιο

στ) L-ασκορβικό μαγνήσιο

ζ) L-ασκορβικός ψευδάργυρος

Β. **Ανόργανα συστατικά**

οξικό ασβέστιο

L-ασκορβικό ασβέστιο

διγλυκινικό ασβέστιο

ανθρακικό ασβέστιο

χλωριούχο ασβέστιο

κιτρικό μηλικό ασβέστιο

άλατα ασβεστίου του κιτρικού οξέος

γλυκονικό ασβέστιο

γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο

γαλακτικό ασβέστιο

πυροσταφυλικό ασβέστιο

άλατα ασβεστίου του ορθοφωσφορικού οξέος

ηλεκτρικό ασβέστιο

υδροξείδιο του ασβεστίου

([1]) Μπορεί να περιέχει έως 2 % θρεονικού ασβεστίου.

▼**M3**

L-λυσινικό ασβέστιο

μηλικό ασβέστιο

οξείδιο του ασβεστίου

L-πιδολικό ασβέστιο

L-θρεονικό ασβέστιο

θειικό ασβέστιο

▼**M7**

ασβεστιούχοι φωσφορυλιωμένοι ολιγοσακχαρίτες

▼**M3**

οξικό μαγνήσιο

L-ασκορβικό μαγνήσιο

διγλυκινικό μαγνήσιο

ανθρακικό μαγνήσιο

χλωριούχο μαγνήσιο

▼**M8**

κιτρικό μηλικό μαγνήσιο

▼**M3**

άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος

γλυκονικό μαγνήσιο

γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο

άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος

γαλακτικό μαγνήσιο

L-λυσινικό μαγνήσιο

υδροξείδιο του μαγνησίου

μηλικό μαγνήσιο

οξείδιο του μαγνησίου

L-πιδολικό μαγνήσιο

κιτρικό καλιομαγνήσιο

πυροσταφυλικό μαγνήσιο

ηλεκτρικό μαγνήσιο

φωσφορικό μαγνήσιο

ταυρικό μαγνήσιο

ακετυλοταυρικό μαγνήσιο

ανθρακικός σίδηρος

κιτρικός σίδηρος

εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος

γλυκονικός σίδηρος

φουμαρικός σίδηρος

διφωσφορικό σιδηρονάτριο (σίδηρος III)

γαλακτικός σίδηρος

θειικός σίδηρος

φωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος)

▼**M4**

φωσφορικό σιδηροαμμώνιο

άλας σιδήρου και νατρίου του EDTA

▼**M9**

αδιπικό τρυγικό υδροξείδιο του σιδήρου (νανο) ([1])

▼**M10**

Σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος ([2])

▼**M3**

σακχαρικός σίδηρος

στοιχειακός σίδηρος (καρβονυλικός + ηλεκτρολυτικός + από αναγωγή με υδρογόνο)

διγλυκινικός σίδηρος

L-πιδολικός σίδηρος

φωσφορικός σίδηρος

ταυρικός σίδηρος (II)

ανθρακικός χαλκός (II)

κιτρικός χαλκός (II)

γλυκονικός χαλκός (II)

θειικός χαλκός (II)

L-ασπαρτικός χαλκός

διγλυκινικός χαλκός

σύμπλοκο λυσίνης-χαλκού

οξείδιο του χαλκού (II)

ιωδιούχο νάτριο

ιωδικό νάτριο

ιωδιούχο κάλιο

ιωδικό κάλιο

οξικός ψευδάργυρος

L-ασκορβικός ψευδάργυρος

L-ασπαρτικός ψευδάργυρος

διγλυκινικός ψευδάργυρος

χλωριούχος ψευδάργυρος

κιτρικός ψευδάργυρος

γλυκονικός ψευδάργυρος

γαλακτικός ψευδάργυρος

L-λυσινικός ψευδάργυρος

μηλικός ψευδάργυρος

μεικτό άλας θειικού ψευδαργύρου μονο-L-μεθειονίνης

οξείδιο του ψευδαργύρου

ανθρακικός ψευδάργυρος

L-πιδολικός ψευδάργυρος

πικολινικός ψευδάργυρος

θειικός ψευδάργυρος

ασκορβικό μαγνήσιο

L-ασπαρτικό μαγνήσιο

διγλυκινικό μαγνήσιο

ανθρακικό μαγγάνιο

χλωριούχο μαγγάνιο

([1]) Όπως παρατίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([2]) Όπως παρατίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470.

▼M3

κιτρικό μαγγάνιο
γλυκονικό μαγγάνιο
γλυκεροφωσφορικό μαγγάνιο
πιδολικό μαγγάνιο
θειικό μαγγάνιο
διττανθρακικό νάτριο
ανθρακικό νάτριο
χλωριούχο νάτριο
κιτρικό νάτριο
γλυκονικό νάτριο
γαλακτικό νάτριο
υδροξείδιο νατρίου
άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος

▼M4

θειικό νάτριο
θειικό κάλιο

▼M3

διττανθρακικό κάλιο
ανθρακικό κάλιο
χλωριούχο κάλιο
κιτρικό κάλιο
γλυκονικό κάλιο
γλυκεροφωσφορικό κάλιο
γαλακτικό κάλιο
υδροξείδιο καλίου
L-πιδολικό κάλιο
μηλικό κάλιο
άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος
L-σεληνομεθειονίνη
εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομύκητες [1]
σεληνιώδες οξύ
σεληνικό νάτριο
όξινο σεληνιώδες νάτριο
σεληνιώδες νάτριο
χλωριούχο χρώμιο (III)

▼M5

εμπλουτισμένοι με χρώμιο ζυμομύκητες [2]

▼M3

γαλακτικό χρώμιο (III), τριένυδρο
νιτρικό χρώμιο
πικολινικό χρώμιο
θειικό χρώμιο (III)
μολυβδαινικό αμμώνιο (μολυβδαίνιο (VI))
μολυβδαινικό κάλιο (μολυβδαίνιο (VI))
μολυβδαινικό νάτριο (μολυβδαίνιο (VI))

[1] Εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομύκητες που είναι προϊόν καλλιέργειας με την παρουσία σεληνιώδους νατρίου ως πηγής σεληνίου και οι οποίοι περιέχουν, στην ξηρή μορφή όπως διατίθενται στην αγορά, ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 2,5 mg Se/g. Το κυρίαρχο είδος οργανικού σεληνίου που βρίσκεται στο ζυμομύκητα είναι η σεληνομεθειονίνη (μεταξύ 60 και 85 % του συνολικού σεληνίου στο προϊόν). Η περιεκτικότητα σε άλλες ενώσεις οργανικού σεληνίου, συμπεριλαμβανομένης της σεληνοκυστεΐνης, δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου. Τα επίπεδα ανόργανου σεληνίου κατά κανόνα δεν υπερβαίνουν το 1 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου.

[2] Εμπλουτισμένοι με χρώμιο ζυμομύκητες που είναι προϊόν καλλιέργειας *Saccharomyces cerevisiae* με την παρουσία χλωριούχου χρωμίου (III) ως πηγής χρωμίου, και οι οποίοι περιέχουν, στην ξηρή μορφή όπως διατίθενται στην αγορά, ποσότητα 230-300 mg χρωμίου/kg. Η περιεκτικότητα σε χρώμιο (VI) δεν υπερβαίνει το 0,2 % του συνολικού χρωμίου.

▼**M3**

φθοριούχο ασβέστιο
φθοριούχο κάλιο
φθοριούχο νάτριο
μονοφθοροφωσφορικό νάτριο
βορικό οξύ
βορικό νάτριο
ορθοπυριτικό οξύ σταθεροποιημένο με χολίνη
διοξείδιο του πυριτίου
πυριτικό οξύ [1]

▼**M7**

οργανικό πυρίτιο (μονομεθυλοσιλανοτριόλη)

[1] Σε μορφή γέλης.