Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

DIREKTIVA 2002/46/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 10. lipnja 2002.

o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 183, 12.7.2002., str. 51.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Direktiva Komisije 2006/37/EZ od 30. ožujka 2006.	L 94	32	1.4.2006.
►M2	Uredba (EZ) br. 1137/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008.	L 311	1	21.11.2008.
►M3	Uredba Komisije (EZ) br. 1170/2009 od 30. studenoga 2009.	L 314	36	1.12.2009.
►M4	Uredba Komisije (EU) br. 1161/2011 od 14. studenoga 2011.	L 296	29	15.11.2011.
►M5	Uredba Komisije (EU) br. 119/2014 od 7. veljače 2014.	L 39	44	8.2.2014.
►M6	Uredba Komisije (EU) 2015/414 od 12. ožujka 2015.	L 68	26	13.3.2015.
►M7	Uredba Komisije (EU) 2017/1203 od 5. srpnja 2017.	L 173	9	6.7.2017.

▼B

DIREKTIVA 2002/46/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 10. lipnja 2002.

o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

1. Ova Direktiva odnosi se na dodatke prehrani koje se stavljaju na tržište kao hrana te su prisutni kao takvi. Ovi proizvodi dostavljaju se konačnom potrošaču samo u pretpakiranom obliku.

2. Ova Direktiva ne primjenjuje se na lijekove kako su definirani Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu ([1]).

Članak 2.

U smislu ove Direktive:

(a) „dodaci prehrani" znači hrana čija je svrha dopuniti uobičajenu prehranu, a koja predstavlja koncentrirane izvore hranjivih tvari ili druge tvari prehrambenog ili fiziološkog učinka, pojedinačne ili u kombinaciji, na tržištu u doziranom obliku, to jest oblicima kao što su kapsule, pastile, tablete, pilule i slično, vrećice praha, ampule tekućine, bočice na kapaljku, te ostali slični oblici tekućine i praha namijenjeni za uzimanje u odmjerenim malim količinama.

(b) „hranjive tvari" znači slijedeće tvari:

i. vitamini;

ii. minerali.

Članak 3.

Države članice moraju osigurati da dodaci prehrani smiju biti na tržištu unutar Zajednice samo ako udovoljavaju pravilima utvrđenim u ovoj Direktivi.

Članak 4.

1. Samo vitamini i minerali navedeni u Prilogu I., u oblicima navedenim u Prilogu II., smiju biti korišteni za proizvodnju dodataka prehrani, prema uvjetima stavka 6.

▼M2

2. Komisija donosi kriterije čistoće za tvari navedene u Prilogu II. ovoj Direktivi, osim kada se takvi kriteriji primjenjuju sukladno stavku 3. Te se mjere, namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni njezinom dopunom, donose u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim u članku 13. stavku 3.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

▼B

3. Za tvari navedene u Prilogu II. primjenjuju se kriteriji čistoće određeni zakonodavstvom Zajednice za upotrebu u proizvodnji hrane u svrhe različite od onih obuhvaćenih ovom Direktivom.

4. Za tvari navedene u Prilogu II., za koje kriteriji čistoće nisu određeni zakonodavstvom Zajednice, te do usvajanja takvih specifikacija, primjenjuju se opće prihvaćeni kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela, a nacionalna pravila koja određuju strože kriterije čistoće mogu se održavati.

▼M2

5. Promjene u popisima predviđenima u stavku 1., namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim u članku 13. stavku 3. Na temelju žurnosti, Komisija, radi uklanjanja vitamina ili minerala s popisa navedenog u stavku 1. ovog članka, može koristiti hitni postupak naveden u članku 13. stavku 4.

▼B

6. Odstupajući od odredaba stavka 1. i do 31. prosinca 2009., države članice mogu na svom državnom području dopustiti upotrebu vitamina i minerala koji nisu navedeni u Prilogu I. ili u oblicima koji nisu navedeni u Prilogu II., pod uvjetom da:

(a) se navedena tvar koristi u jednom ili više dodataka prehrani stavljenih na tržište u Zajednici na dan stupanja na snagu ove Direktive;

(b) Europska agencija za sigurnost hrane nije dostavila nepovoljno mišljenje u odnosu na upotrebu te tvari, ili njenu uporabu u tom obliku, u proizvodnji dodataka prehrani, na temelju dosjea koji podržava upotrebu navedene tvari, a koji država članica mora dostaviti Komisiji najkasnije 12. srpnja 2005.

7. Neovisno o stavku 6., države članice mogu, u skladu s pravilima Ugovora, nastaviti primjenjivati postojeća nacionalna ograničenja ili zabrane trgovine dodacima prehrani koji sadrže vitamine i minerale koji nisu uključeni na popis u Prilogu I. ili u oblicima koji nisu navedeni u Prilogu II.

8. Najkasnije 12. srpnja 2007., Komisija podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvještaj o uputnosti uvođenja određenih mjera, prema potrebi uključujući pozitivne popise, o kategorijama hranjivih tvari ili o tvarima s prehrambenim ili fiziološkim učinkom uz iznimku onih navedenih u stavku 1., praćen svim prijedlozima za izmjenu ove Direktive koje Komisija smatra nužnima.

Članak 5.

1. Utvrđuju se najveće količine vitamina i minerala prisutnih u dodacima prehrani za dnevni udio potrošnje po preporuci proizvođača, uzimajući u obzir sljedeće:

▼B

(a) najveće dopuštene količine vitamina i minerala ustanovljene znanstvenom procjenom rizika na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka, uzimajući u obzir, prema potrebi, promjenjive stupnjeve osjetljivosti različitih grupa potrošača;

(b) unos vitamina i minerala iz drugih izvora ishrane.

2. Kad se utvrde najveće količine navedene u stavku 1., potrebno je posvetiti dužnu pažnju referentnim unosima vitamina i minerala za stanovništvo.

3. Kako bi se osigurala prisutnost značajne količine vitamina i minerala u dodacima prehrani, utvrđuju se, prema potrebi, minimalne količine za dnevni udio potrošnje po preporuci proizvođača.

▼M2

4. Komisija donosi maksimalne i minimalne iznose za vitamine i minerale navedene u stavku 1, 2. i 3. Te se mjere, namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni njezinom dopunom, donose u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim u članku 13. stavku 3.

▼B

Članak 6.

1. U smislu članka 5. stavka 1. Direktive 2000/13/EZ, naziv pod kojim se prodaju proizvodi obuhvaćeni ovom Direktivom jest „dodatak prehrani”.

2. Označivanje, prezentacija i oglašavanje ne smiju pridavati dodacima prehrani svojstva prevencije, liječenja ili izlječenja bolesti ljudi, niti upućivati na takva svojstva.

3. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 2000/13/EZ, naljepnica mora sadržavati sljedeće detalje:

(a) nazive kategorija hranjivih tvari ili tvari koje obilježavaju proizvod ili navod o naravi tih hranjivih tvari;

(b) udio proizvoda preporučen za dnevnu konzumaciju;

(c) upozorenje da se ne smije premašiti navedena preporučena dnevna doza;

(d) izjavu u smislu da se dodaci prehrani ne bi smjeli koristiti kao zamjena za raznoliku prehranu;

(e) izjavu u smislu da bi proizvodi trebali biti spremljeni izvan dosega male djece.

Članak 7.

Označivanje, prezentiranje i oglašavanje dodataka prehrani ne smije uključivati nikakav navod u kojem stoji ili se implicira da uravnotežena i raznolika prehrana ne može općenito pružiti primjerene količine hranjivih tvari

▼B

Pravila za provedbu ovog članka mogu se odrediti u skladu s postupkom navedenim u članku 13. stavku 2.

Članak 8.

1. Količina hranjivih tvari ili tvari s prehrambenim ili fiziološkim učinkom prisutnim u proizvodu, deklariraju se na etiketi u brojčanom obliku. Jedinice koje se moraju koristiti za vitamine i minerale su one određene u Prilogu I.

Pravila za provedbu ovog stavka mogu se odrediti u skladu s postupkom navedenim u članku 13. stavku 2.

2. Količine hranjivih tvari ili ostalih deklariranih tvari moraju se navesti na naljepnici po udjelu proizvoda kako se preporučuje za dnevnu konzumaciju.

3. Informacije o vitaminima i mineralima također se moraju izraziti kao postotak referentnih vrijednosti navedenih, ovisno o slučaju, u Prilogu Direktivi 90/496/EEZ.

Članak 9.

1. Deklarirane vrijednosti navedene u članku 8. stavku 1. i stavku 2. jesu prosječne vrijednosti temeljene na proizvođačevoj analizi proizvoda.

O daljnjim pravilima za provedbu ovog stavka, posebno s obzirom na razlike među deklariranim vrijednostima i onima ustanovljenima tijekom službenih provjera, odlučuje se u skladu s postupkom navedenim u članku 13. stavku 2.

2. Postotak referentnih vrijednosti za vitamine i minerale naveden u članku 8. stavku 3. također se može dati u grafičkom obliku.

Pravila za provedbu ovog stavka mogu se usvojiti u skladu s postupkom navedenim u članku 13. stavku 2.

Članak 10.

Kako bi se omogućilo učinkovito nadziranje dodataka prehrani, države članice mogu zatražiti od proizvođača ili od osobe koja stavlja proizvod na tržište na svojem državnom području da obavijesti nadležnu vlast o stavljanju na tržište slanjem uzorka naljepnice koja se koristi za proizvod.

Članak 11.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavak 7. države članice ne smiju, zbog razloga povezanih sa sastavom, proizvodnim specifikacijama, prikazom ili označivanjem, zabraniti ili ograničiti trgovinu proizvodima iz članka 1. koji su u skladu s ovom Direktivom i, gdje je prikladno, s aktima Zajednice usvojenim u provedbi ove Direktive.

2. Ne dovodeći u pitanje Ugovor, a posebno njegove članke 28. i 30., stavak 1. ne utječe na nacionalne odredbe koje su primjenjive u slučaju da ne postoje akti Zajednice usvojeni na temelju ove Direktive.

▼B

Članak 12.

1. U slučaju kad država članica, zbog novih informacija ili ponovne procjene postojećih informacija učinjene nakon što je ova Direktiva ili jedan od provedbenih akata Zajednice, ima detaljne razloge da ustanovi da proizvod iz članka 1. ugrožava zdravlje ljudi iako je u skladu s navedenom Direktivom ili navedenim aktima, ta država članica može privremeno suspendirati ili ograničiti primjenu dotičnih odredbi unutar svog državnog područja. Ona o tome mora odmah obavijestiti Komisiju i ostale države članice te navesti razloge svoje odluke.

2. Komisija što je prije moguće provjerava razloge koje je navela navedena država članica te se savjetuje s državama članicama u Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i tada dostavlja svoje mišljenje bez odlaganja te poduzima prikladne mjere.

▼M2

3. Kako bi se otklonile teškoće opisane u stavku 1. i kako bi se zajamčila zaštita javnog zdravlja, Komisija donosi prilagodbe ove Direktive ili njezinih provedbenih mjera. Te se mjere, namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni, *inter alia*, njezinom dopunom, donose u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim u članku 13. stavku 3. Na temelju žurnosti, Komisija radi donošenja navedenih prilagodbi može koristiti hitni postupak naveden u članku 13. stavku 4.

Članak 13.

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovan Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([1])

2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

Razdoblje utvrđeno člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

3. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5. stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

4. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci 1., 2., 4. i 6. te članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

▼B

Članak 14.

Odredbe koje mogu imati učinak na javno zdravlje usvajaju se nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane.

([1]) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

▼B

Članak 15.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom, do 31. srpnja 2003. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Ti zakoni i drugi propisi primjenjuju se tako da:

(a) dopuštaju trgovinu proizvodima koji su u skladu s ovom Direktivom, najkasnije od 1. kolovoza 2003.;

(b) zabranjuju trgovinu proizvodima koji nisu u skladu s ovom Direktivom, najkasnije od 1. kolovoza 2005.

Kad države članice donose ove mjere, one sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa prilikom njihove službene objave. Države članice usvajaju načine izrade takve upute.

Članak 16.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u Službenom listu Europskih zajednica.

Članak 17.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

▼M3

PRILOG I.

Vitamini i minerali koji se mogu koristiti u proizvodnji dodataka prehrani

1. **Vitamini**

   Vitamin A (μg RE)

   Vitamin D (μg)

   Vitamin E (mg a-TE)

   Vitamin K (μg)

   Vitamin B1 (mg)

   Vitamin B2 (mg)

   Niacin (mg NE)

   Pantotenska kiselina (mg)

   Vitamin B6 (mg)

   Folna kiselina (μg) ([1])

   Vitamin B12 (μg)

   Biotin (μg)

   Vitamin C (mg)

2. **Minerali**

   Kalcij (mg)

   Magnezij (mg)

   Željezo (mg)

   Bakar (μg)

   Jod (μg)

   Cink (mg)

   Mangan (mg)

   Natrij (mg)

   Kalij (mg)

   Selen (μg)

   Krom (μg)

   Molibden (μg)

   Fluor (mg)

   Klor (mg)

   Fosfor (mg)

   Bor (mg)

   Silicij (mg)

([1]) Folna kiselina je izraz uključen u Prilog I. Direktivi Komisije 2008/100/EZ od 28. listopada 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 90/496/EEZ o označivanju hranjive vrijednosti hrane u odnosu na preporučene dnevne unose, pretvorbene faktore za izračun energetske vrijednosti i definicije u svrhu označivanja hranjive vrijednosti i obuhvaća sve oblike folata.

▼M3

PRILOG II.

Vitaminske i mineralne tvari koje se mogu koristiti u proizvodnji dodataka prehrani

A. **Vitamini**

1. **VITAMIN A**
   - (a) retinol
   - (b) retinil-acetat
   - (c) retinil-palmitat
   - (d) beta-karoten
2. **VITAMIN D**
   - (a) kolekalciferol
   - (b) ergokalciferol
3. **VITAMIN E**
   - (a) D-alfa-tokoferol
   - (b) DL-alfa-tokoferol
   - (c) D-alfa-tokoferil acetat
   - (d) DL-alfa-tokoferil acetat
   - (e) D-alfa-tokoferil kiseli sukcinat
   - (f) mješavina tokoferola ([1])
   - (g) tokotrienol tokoferol ([2])
4. **VITAMIN K**
   - (a) filokinon (fitomenadion)
   - (b) menakinon ([3])
5. **VITAMIN B1**
   - (a) tiamin-hidroklorid
   - (b) tiamin-mononitrat
   - (c) tiamin monofosfat klorid
   - (d) tiamin pirofosfat klorid
6. **VITAMIN B2**
   - (a) riboflavin
   - (b) natrijev riboflavin-5'-fosfat
7. **NIACIN**
   - (a) nikotinska kiselina
   - (b) nikotinamid
   - (c) inositol heksanikotinat (inositol heksaniacinat)

([1]) Alfa-tokoferol < 20 %, beta-tokoferol < 10 %, gama-tokoferol 50–70 % i delta-tokoferol 10–30 %.

([2]) Tipična razina pojedinačnih tokoferola i tokotrienola:
- 115 mg/g alfa-tokoferola (101 mg/g minimum)
- 5 mg/g beta-tokoferola (< 1 mg/g minimum)
- 45 mg/g gama-tokoferola (25 mg/g minimum)
- 12 mg/g delta-tokoferola (3 mg/g minimum)
- 67 mg/g alfa-tokotrienola (30 mg/g minimum)
- < 1 mg/g beta-tokotrienola (< 1 mg/g minimum)
- 82 mg/g gama-tokotrienola (45 mg/g minimum)
- 5 mg/g delta-tokotrienola (< 1 mg/g minimum).

([3]) Menakinon je uglavnom u obliku menakinona-7 i minimalni udio menakinona-6.

▼M3

8. **PANTOTENSKA KISELINA**
   (a) kalcijev D-pantotenat
   (b) natrijev D-pantotenat
   (c) dekspantenol
   (d) pantetin
9. **VITAMIN B6**
   (a) piridoksin-hidroklorid
   (b) piridoksin 5′-fosfat
   (c) piridoksal 5’-fosfat
10. **FOLAT**
   (a) pteroilmonoglutaminska kiselina
   (b) kalcijev-L-metilfolat

▼M6

   (c) (6*S*)-5-metiltetrahidrofolna kiselina, sol glukozamina

▼M3

11. **VITAMIN B12**
   (a) cijanokobalamin
   (b) hidroksokobalamin
   (c) 5′-deoksiadenosilkobalamin
   (d) metilkobalamin
12. **BIOTIN**
   (a) D-biotin
13. **VITAMIN C**
   (a) L-askorbinska kiselina
   (b) natrijev L-askorbat
   (c) kalcijev L-askorbat ([1])
   (d) kalijev L-askorbat
   (e) L-askorbil 6-palmitat
   (f) magnezijev L-askorbat
   (g) cinkov L-askorbat

B. **Minerali**

kalcijev acetat

kalcijev L-askorbat

kalcijev bisglicinat

kalcijev karbonat

kalcijev klorid

kalcijev citrat malat

kalcijeve soli limunske kiseline

kalcijev glukonat

kalcijev glicerofosfat

kalcijev laktat

kalcijev piruvat

kalcijeve soli ortofosforne kiseline

kalcijev sukcinat

kalcijev hidroksid

([1]) Može sadržavati do 2 % treonata.

▼M3

kalcijev L-lizinat

kalcijev malat

kalcijev oksid

kalcijev L-pidolat

kalcijev L-treonat

kalcijev sulfat

▼M7

kalcij fosforil oligosaharidi

▼M3

magnezijev acetat

magnezijev L-askorbat

magnezijev bisglicinat

magnezijev karbonat

magnezijev klorid

magnezijeve soli limunske kiseline

magnezijev glukonat

magnezijev glicerofosfat

magnezijeve soli ortofosforne kiseline

magnezijev laktat

magnezijev L-lizinat

magnezijev hidroksid

magnezijev malat

magnezijev oksid

magnezijev L-pidolat

magnezijev kalij citrat

magnezijev piruvat

magnezijev sukcinat

magnezijev sulfat

magnezijev taurat

magnezijev acetil taurat

željezov karbonat

željezov citrat

željezov amonijev citrat

željezov glukonat

željezov fumarat

željezo natrij difosfat

željezov laktat

željezov sulfat

željezov difosfat (željezov pirofosfat)

željezov saharat

elementarno željezo (reducirano karbonilom, vodikom i elektrolitički)

željezov bisglicinat

željezov L-pidolat

željezov fosfat

▼M4

feri-amonij fosfat

etilendiamintetraoctena kiselina

▼M3

željezo (II) taurat

bakrov karbonat

bakrov citrat

bakrov glukonat

bakrov sulfat

bakrov L-aspartat

bakrov bisglicinat

bakar-lizin kompleks

bakar (II) oksid

natrijev jodid

natrijev jodat

kalijev jodid

kalijev jodat

cinkov acetat

cinkov L-askorbat

cinkov L-aspartat

cinkov bisglicinat

cinkov klorid

cinkov citrat

cinkov glukonat

cinkov laktat

cinkov L-lizinat

cinkov malat

cinkov mono-L-metionin sulfat

cinkov oksid

cinkov karbonat

cinkov L-pidolat

cinkov pikolinat

cinkov sulfat

manganov askorbat

manganov L-aspartat

manganov bisglicinat

manganov karbonat

manganov klorid

▼M3

manganov citrat

manganov glukonat

manganov glicerofosfat

manganov pidolat

manganov sulfat

natrijev bikarbonat

natrijev karbonat

natrijev klorid

natrijev citrat

natrijev glukonat

natrijev laktat

natrijev hidroksid

natrijeve soli ortofosforne kiseline

▼M4

natrijev sulfat

kalijev sulfat

▼M3

kalijev bikarbonat

kalijev karbonat

kalijev klorid

kalijev citrat

kalijev glukonat

kalijev glicerofosfat

kalijev laktat

kalijev hidroksid

kalijev L-pidolat

kalijev malat

kalijeve soli ortofosforne kiseline

L-selenometionin

selenom obogaćeni kvasci ([1])

selenova kiselina

natrijev selenat

natrijev hidrogen selenit

natrijev selenit

krom (III) klorid

▼M5

kromom obogaćen kvasac ([2])

▼M3

krom (III) laktat trihidrat

krom nitrat

krom pikolinat

krom (III) sulfat

amonijev molibdat (molibden (VI))

kalijev molibdat (molibden (VI))

natrijev molibdat (molibden (VI))

([1]) Selenom obogaćeni kvasci proizvedeni iz kulture u prisutnosti natrijevog selenita kao izvora selena sadrže, u sušenom obliku stavljenom na tržište, najviše 2,5 mg Se/g. Dominantna vrsta organskog selena prisutna u kvascu je selenometionin (između 60 i 85 % ukupnog ekstrahiranog selena u proizvodu). Sadržaj drugih organskih selenovih spojeva, uključujući selenocistein, ne smije prijeći 10 % ukupnog ekstrahiranog selena. Razine anorganskog selena u pravilu ne smiju prelaziti 1 % ukupnog ekstrahiranog selena.

([2]) Kromom obogaćen kvasac koji se proizvodi iz kulture *Saccharomyces cerevisiae* u prisustvu kromovog (III) klorida kao izvora kroma i koji, u suhom obliku u kojem se stavljaju na tržište, sadržavaju 230–300 mg kroma/kg. Sadržaj kroma (VI) ne smije prelaziti 0,2 % ukupnog kroma.

▼**M3**

kalcijev fluorid
kalijev fluorid
natrijev fluorid
natrijev monofluorofosfat
borna kiselina
natrijev borat
kolin-stabilna ortosilicijeva kiselina
silicijev dioksid
silicijeva kiselina ([1])

▼**M7**

organski silicij (monometilsilanetriol)

([1]) U obliku gela.