Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►B ΟΔΗΓΊΑ 2002/46/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΎ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΊΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΊΟΥ

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

▼B

ΟΔΗΓΊΑ 2002/46/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΎ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΊΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΊΟΥ

της 10ης Ιουνίου 2002

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΈΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής ([1]),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([2]),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ([3]),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Όλο και περισσότερα προϊόντα διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας ως τρόφιμα που περιέχουν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών και έχουν επινοηθεί για να συμπληρώνουν την πρόσληψη θρεπτικών συστατικών από τη συνήθη δίαιτα.

(2) Τα προϊόντα αυτά διέπονται στα κράτη μέλη από διαφορετικούς εθνικούς κανόνες που ενδέχεται να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους, να δημιουργούν άνισους όρους ανταγωνισμού και, ως εκ τούτου, να έχουν άμεσες επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Θα πρέπει, ως εκ τούτου, να θεσπισθούν κοινοτικοί κανόνες για τα προϊόντα αυτά που διατίθενται στο εμπόριο ως τρόφιμα.

(3) Μια επαρκής και ποικίλη δίαιτα θα μπορούσε, κάτω από φυσιολογικές συνθήκες, να προσφέρει στον άνθρωπο όλα τα αναγκαία θρεπτικά συστατικά για την καλή ανάπτυξή του και για τη διατήρηση μιας υγιούς ζωής, σε ποσότητες που έχουν καθορισθεί και συνιστώνται από γενικής αποδοχής επιστημονικά δεδομένα. Ωστόσο, από έρευνες προκύπτει ότι η ιδεώδης αυτή κατάσταση δεν επιτυγχάνεται για όλα τα θρεπτικά συστατικά ούτε για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες στην Κοινότητα.

(4) Οι καταναλωτές, λόγω του τρόπου ζωής τους ή για άλλους λόγους, είναι δυνατόν να επιλέγουν τη συμπλήρωση της πρόσληψης ορισμένων θρεπτικών συστατικών με συμπληρώματα διατροφής.

(5) Προκειμένου να εξασφαλισθούν υψηλά επίπεδα προστασίας των καταναλωτών και να διευκολυνθεί η εκ μέρους τους επιλογή, τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά είναι ανάγκη να είναι ασφαλή και να φέρουν επαρκή και κατάλληλη επισήμανση.

(6) Είναι ευρύ το φάσμα των θρεπτικών και άλλων συστατικών που ενδέχεται να ενυπάρχουν στα συμπληρώματα διατροφής, συμπεριλαμβανομένων — και όχι μόνον — των βιταμινών, ανόργανων στοιχείων, αμινοξέων, απαραίτητων λιπαρών οξέων, ινών και διαφόρων φυτών και φυτικών εκχυλισμάτων.

(7) Σε ένα πρώτο στάδιο, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να θεσπίσει ειδικούς κανόνες για τις βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία που χρησιμοποιούνται ως συστατικά στα συμπληρώματα διατροφής.

([1]) ΕΕ C 311 E της 31.10.2000, σ. 207 και ΕΕ C 180 E της 26.6.2001, σ. 248.

([2]) ΕΕ C 14 της 16.1.2001, σ. 42.

([3]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Φεβρουαρίου 2001 (ΕΕ C 276 της 1.10.2001, σ. 126), κοινή θέση του Συμβουλίου της 3ης Δεκεμβρίου 2001 (ΕΕ C 90 E της 16.4.2002, σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Μαρτίου 2002. Απόφαση του Συμβουλίου της 30ής Μαΐου 2002.

▼B

Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν βιταμίνες ή ανόργανα στοιχεία καθώς και άλλα συστατικά, θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με τους ειδικούς κανόνες της παρούσας οδηγίας σχετικά με τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία.

(8) Σε μεταγενέστερο στάδιο θα πρέπει να θεσπισθούν ειδικοί κανόνες σχετικά με τις θρεπτικές ουσίες, άλλες από τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, ή άλλες ουσίες με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως συστατικά των συμπληρωμάτων διατροφής, εφόσον θα διατίθενται επαρκή και κατάλληλα επιστημονικά δεδομένα. Μέχρι της θεσπίσεως τέτοιων ειδικών κοινοτικών κανόνων και με την επιφύλαξη των διατάξεων της συνθήκης, ισχύουν οι εθνικοί κανόνες σχετικά με τις θρεπτικές ή άλλες ουσίες με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως συστατικά συμπληρωμάτων διατροφής και για τις οποίες δεν έχουν θεσπισθεί ειδικοί κοινοτικοί κανόνες.

(9) Στα συμπληρώματα διατροφής θα πρέπει να επιτρέπεται η παρουσία μόνον των βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που συνήθως ανευρίσκονται και καταναλίσκονται ως τμήμα της δίαιτας μολονότι αυτό δεν σημαίνει ότι η παρουσία τους εκεί είναι απαραίτητη. Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχόν αντιπαράθεση σχετικά με την ταυτότητα αυτών των θρεπτικών συστατικών, θα πρέπει να καταρτισθεί θετικός κατάλογος των εν λόγω βιταμινών και ανόργανων στοιχείων.

(10) Υπάρχει ένα ευρύ φάσμα βιταμινών και ανόργανων ουσιών χρησιμοποιούμενων στην παρασκευή των συμπληρωμάτων διατροφής που διατίθενται σήμερα στο εμπόριο σε ορισμένα κράτη μέλη, οι οποίες δεν έχουν αξιολογηθεί ακόμη από την επιστημονική επιτροπή τροφίμων και, συνεπώς, δεν συμπεριλαμβάνονται στους θετικούς καταλόγους. Αυτές οι ουσίες θα πρέπει να υποβληθούν επειγόντως στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων προς αξιολόγηση, μόλις υποβληθούν οι δέοντες φάκελοι από τα ενδιαφερόμενα μέρη.

(11) Οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πηγές βιταμινών και ανόργανων στοιχείων στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής είναι σημαντικό να είναι ασφαλείς και κατάλληλες για χρήση από τον ανθρώπινο οργανισμό. Για τον λόγο αυτόν, θα πρέπει να καταρτισθεί θετικός κατάλογος των εν λόγω ουσιών. Στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται οι ουσίες που έχουν εγκριθεί από την επιστημονική επιτροπή τροφίμων, βάσει των ανωτέρω κριτηρίων, για χρήσεις στην παρασκευή τροφίμων που προορίζονται για βρέφη και νήπια και άλλων τροφίμων ειδικής διατροφής.

(12) Προκειμένου να διατηρείται η επαφή με τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, είναι σημαντικό να αναθεωρούνται ταχέως οι κατάλογοι, όταν αυτό είναι αναγκαίο. Προκειμένου να απλουστευθεί και να συντομευθεί η διαδικασία, οι αναθεωρήσεις αυτές θα μπορούσαν να λαμβάνουν τη μορφή μέτρων εφαρμογής τεχνικής φύσεως, η θέσπιση των οποίων θα πρέπει να ανατίθεται στην Επιτροπή.

(13) Οι υπερβολικές προσλήψεις βιταμινών και ανόργανων στοιχείων ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση επιβλαβών ενεργειών και, ως εκ τούτου, απαιτείται, κατά περίπτωση, η θέσπιση μέγιστων επιπέδων ασφαλείας για τις ουσίες αυτές στα συμπληρώματα διατροφής. Τα επίπεδα αυτά θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η κανονική χρήση των προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του παρασκευαστή είναι ασφαλής για τον καταναλωτή.

(14) Προς τούτο, κατά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων, είναι αναγκαίο να λαμβάνονται υπόψη τα ανώτερα επίπεδα ασφαλείας για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων, η οποία πραγματοποιείται βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής, καθώς και η πρόσληψη των εν λόγω θρεπτικών συστατικών από τη συνήθη

▼B

δίαιτα. Λαμβάνονται επίσης δεόντως υπόψη οι προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων.

(15) Τα συμπληρώματα διατροφής αγοράζονται από τους καταναλωτές για τη συμπλήρωση των προσλήψεων από την δίαιτα. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η επίτευξη του ως άνω σκοπού, οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που δηλώνονται στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής θα πρέπει να υπάρχουν στο προϊόν σε σημαντική ποσότητα.

(16) Η θέσπιση, με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία και κατάλληλες επιστημονικές εισηγήσεις, ειδικών τιμών για τα μέγιστα και τα ελάχιστα επίπεδα όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που υπάρχουν στα συμπληρώματα διατροφής, αποτελεί μέτρο εφαρμογής το οποίο θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή.

(17) Οι γενικές διατάξεις περί επισημάνσεως και οι σχετικοί ορισμοί περιέχονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και την διαφήμιση των τροφίμων ([1]) και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιορισθεί στις αναγκαίες πρόσθετες διατάξεις.

(18) Η οδηγία 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1990, σχετικά με τους κανόνες επισήμανσης των τροφίμων όσον αφορά τις τροφικές τους ιδιότητες ([2]), δεν εφαρμόζεται στα συμπληρώματα διατροφής. Οι πληροφορίες όσον αφορά την περιεκτικότητα των συμπληρωμάτων διατροφής σε θρεπτικά συστατικά είναι, ωστόσο, απαραίτητες προκειμένου να επιτρέπεται στον καταναλωτή που τα αγοράζει να είναι ενημερωμένος για την επιλογή του και να τα χρησιμοποιεί καταλλήλως και ασφαλώς. Λόγω της φύσεως των εν λόγω προϊόντων, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιορίζονται στα όντως περιεχόμενα θρεπτικά συστατικά και να είναι υποχρεωτικές.

(19) Λόγω της ιδιαίτερης φύσης των συμπληρωμάτων διατροφής, θα πρέπει να διατίθενται πρόσθετα μέσα στους εποπτικούς φορείς προκειμένου να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση των εν λόγω προϊόντων.

(20) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ([3]),

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

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 ([4]).

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

([1]) ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 276 της 6.10.1990, σ. 40.
([3]) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.
([4]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

▼B

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.

2. Τα κριτήρια καθαρότητας των ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ θεσπίζονται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, εκτός εάν εφαρμόζονται σύμφωνα με την παράγραφο 3.

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.

5. Οι τροποποιήσεις των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 θεσπίζονται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2.

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 συμπληρω-

▼B

μάτων 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:

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.

4. Οι μέγιστες και ελάχιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 13 παράγραφος 2.

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.

▼B

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.

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.

3. Εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι απαιτούνται τροποποιήσεις της παρούσας οδηγίας ή των κοινοτικών πράξεων εφαρμογής της, προκειμένου να αντιμετωπισθούν οι δυσκολίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και να εξασφαλισθεί η προστασία της υγείας του ανθρώπου, κινεί τη διαδικασία του άρθρου 13 παράγραφος 2 προκειμένου να θεσπισθούν οι εν λόγω τροποποιήσεις. Το κράτος μέλος που έλαβε ασφαλιστικά μέτρα δύναται, στην περίπτωση αυτή, να τα διατηρεί μέχρι της θεσπίσεως των τροποποιήσεων.

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 ([1]) (στο εξής αποκαλούμενη «επιτροπή»).

2. Όποτε γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 14

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

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.

([1]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

▼**B**

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.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία 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)

   Βιταμίνη B12 (μg)

   Βιοτίνη (μg)

   Βιταμίνη C (mg)

2. Ανόργανα στοιχεία

   Ασβέστιο (mg)

   Μαγνήσιο (mg)

   Σίδηρος (mg)

   Χαλκός (μg)

   Ιώδιο (μg)

   Ψευδάργυρος (mg)

   Μαγγάνιο (mg)

   Νάτριο (mg)

   Κάλιο (mg)

   Σελήνιο (μg)

   Χρώμιο (μg)

   Μολυβδαίνιο (μg)

   Φθόριο (mg)

   Χλώριο (mg)

   Φωσφόρος (mg)

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

Α. Βιταμινούχες ουσίες

1. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Α
   - α) ρετινόλη
   - β) οξική ρετινόλη
   - γ) παλμιτική ρετινόλη
   - δ) β-καροτένιο
2. ΒΙΤΑΜΙΝΗ D
   - α) χοληκαλσιφερόλη
   - β) εργοκαλσιφερόλη
3. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Ε
   - α) D-άλφα-τοκοφερόλη
   - β) DL-άλφα- τοκοφερόλη
   - γ) Οξική D-άλφα-τοκοφερόλη
   - δ) Οξική DL-άλφα- τοκοφερόλη
   - ε) Όξινη ηλεκτρική D-άλφα- τοκοφερόλη
4. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Κ
   - α) φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)
5. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β1
   - α) υδροχλωρική θειαμίνη
   - β) νιτρική θειαμίνη
6. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β2
   - α) ριβοφλαβίνη
   - β) μετά νατρίου άλας της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης
7. ΝΙΑΣΙΝΗ
   - α) νικοτινικό οξύ
   - β) νικοτιναμίδιο
8. ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ
   - α) D-παντοθενικό ασβέστιο
   - β) D- παντοθενικό νάτριο
   - γ) δεξπαντοθενόλη
9. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β6
   - α) υδροχλωρική πυριδοξίνη
   - β) 5'-φωσφορική πυριδοξίνη

▼M1

10. ΦΟΛΙΚΑ ΑΛΑΤΑ

▼B

   - α) πτεροϋλομονογλουταμικό οξύ

▼M1

   - β) L-μεθυλοφολικό ασβέστιο

▼B

11. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12
   - α) κυανοκοβαλαμίνη
   - β) υδροξοκοβαλαμίνη
12. ΒΙΟΤΙΝΗ
   - α) D-βιοτίνη
13. ΒΙΤΑΜΙΝΗ C
   - α) L-ασκορβικό οξύ

▼B

β) L- ασκορβικό νάτριο

γ) L-ασκορβικό ασβέστιο

δ) L-ασκορβικό κάλιο

ε) παλμιτικός-6-L-ασκορβυλεστέρας

B. Ανόργανες ουσίες

ανθρακικό ασβέστιο

χλωριούχο ασβέστιο

κιτρικά άλατα του ασβεστίου

γλυκονικό ασβέστιο

γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο

γαλακτικό ασβέστιο

ορθοφωσφορικά άλατα του ασβεστίου

υδροξείδιο του ασβεστίου

οξείδιο του ασβεστίου

οξικό μαγνήσιο

ανθρακικό μαγνήσιο

χλωριούχο μαγνήσιο

κιτρικά άλατα του μαγνησίου

γλυκονικό μαγνήσιο

γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο

ορθοφωσφορικά άλατα του μαγνησίου

γαλακτικό μαγνήσιο

υδροξείδιο του μαγνησίου

οξείδιο του μαγνησίου

θειικό μαγνήσιο

ανθρακικός σίδηρος II

κιτρικός σίδηρος II

εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος III

γλυκονικός σίδηρος II

φουμαρικός σίδηρος II

δισόξινο φωσφορικό σιδηρονάτριο

γαλακτικός σίδηρος II

θειικός σίδηρος II

πυροφωσφορικός σίδηρος

σακχαρικός σίδηρος

στοιχειακός σίδηρος (από καρβονυλική συν ηλεκτρολυτική αναγωγή συν υδρογονοαναγωγή)

▼M1

διγλυκινικός σίδηρος

▼B

ανθρακικός χαλκός

κιτρικός χαλκός

γλυκονικός χαλκός

θειικός χαλκός

σύμπλοκο λυσίνης-χαλκού

ιωδιούχο νάτριο

ιωδικό νάτριο

ιωδιούχο κάλιο

ιωδικό κάλιο

οξικός ψευδάργυρος

χλωριούχος ψευδάργυρος

κιτρικός ψευδάργυρος

γλυκονικός ψευδάργυρος

γαλακτικός ψευδάργυρος

▼B

οξείδιο του ψευδαργύρου
ανθρακικός ψευδάργυρος
θειικός ψευδάργυρος
ανθρακικό μαγγάνιο
χλωριούχο μαγγάνιο
κιτρικό μαγγάνιο
γλυκονικό μαγγάνιο
γλυκεροφωσφορικό μαγγάνιο
θειικό μαγγάνιο
όξινο ανθρακικό νάτριο
ανθρακικό νάτριο
χλωριούχο νάτριο
κιτρικό νάτριο
γλυκονικό νάτριο
γαλακτικό νάτριο
υδροξείδιο νατρίου
άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος
όξινο ανθρακικό κάλιο
ανθρακικό κάλιο
χλωριούχο κάλιο
κιτρικό κάλιο
γλυκονικό κάλιο
γλυκεροφωσφορικό κάλιο
γαλακτικό κάλιο
υδροξείδιο καλίου
μετά καλίου άλατα του ορθοφωσφορικού οξέος
σεληνικό νάτριο
όξινο σεληνιώδες νάτριο
σεληνιώδες νάτριο
χλωριούχο χρώμιο (III)
θειικό χρώμιο (III)
μολυβδαίνιο αμμώνιο [μολυβδαίνιο (VI)]
μολυβδαίνιο νάτριο [μολυβδαίνιο (VI)]
φθοριούχο κάλιο
φθοριούχο νάτριο.