Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B **DYREKTYWA 2002/46/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

z dnia 10 czerwca 2002 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 183 z 12.7.2002, str. 51)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Dyrektywa Komisji 2006/37/WE z dnia 30 marca 2006 r.	L 94	32	1.4.2006
►M2	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1137/2008 z dnia 22 października 2008 r.	L 311	1	21.11.2008
►M3	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r.	L 314	36	1.12.2009
►M4	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1161/2011 z dnia 14 listopada 2011 r.	L 296	29	15.11.2011

▼B

DYREKTYWA 2002/46/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 10 czerwca 2002 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Na rynku Wspólnoty pojawia się coraz więcej produktów w formie żywności stanowiącej skoncentrowane źródło substancji odżywczych, oferowanych w celu uzupełnienia spożycia substancji odżywczych pochodzących z normalnej diety.

(2) Produkty te podlegają w Państwach Członkowskich różnym przepisom krajowym, które mogą utrudniać ich swobodny przepływ, stwarzać nierówne warunki konkurencji i wywierać w ten sposób bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Należy zatem przyjąć przepisy wspólnotowe dotyczące takich produktów sprzedawanych jako środki spożywcze.

(3) Odpowiednia i zróżnicowana dieta mogłaby w normalnych warunkach dostarczać wszystkich substancji odżywczych niezbędnych dla prawidłowego rozwoju i zachowania zdrowego stylu życia w ilościach spełniających normy ustalone i zalecane przez ogólnie przyjęte dane naukowe. Sondaże pokazują jednak, że takie idealne warunki nie są spełniane w odniesieniu do wszystkich substancji odżywczych i w stosunku do wszystkich grup ludności na całym obszarze Wspólnoty.

(4) Konsumenci mogą, z uwagi na prowadzony przez siebie styl życia lub z innych względów, zdecydować się na uzupełnienie spożycia substancji odżywczych suplementami żywnościowymi.

(5) Aby zapewnić konsumentom wysoki poziom ochrony i ułatwić im dokonanie wyboru produkty wprowadzane na rynek muszą być bezpieczne i należycie zaopatrzone w odpowiednie etykiety.

([1]) Dz.U. C 311 E z 31.10.2000, str. 207 i C 180 E z 26.6.2001, str. 248.

([2]) Dz.U. C 14 z 16.1.2001, str. 42.

([3]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 14 lutego 2001 r. (Dz.U. C 276 z 1.10.2001, str. 126), wspólne stanowisko Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. (Dz.U. C 90 E z 16.4.2002, str. 1) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 marca 2002 r. Decyzja Rady z dnia 30 maja 2002 r.

▼B

(6) Istnieje cały szereg substancji odżywczych i innych składników, które mogą występować w suplementach żywnościowych, w tym, ale nie wyłącznie, witaminy, minerały, aminokwasy, niezbędne kwasy tłuszczowe, błonnik oraz różne ekstrakty roślinne i ziołowe.

(7) Na pierwszym etapie niniejsza dyrektywa powinna ustanawiać określone przepisy dotyczące witamin i minerałów, stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych. Suplementy żywnościowe zawierające witaminy lub minerały, jak również inne składniki, powinny także spełniać wymogi określonych przepisów dotyczących witamin i minerałów ustanowionych w niniejszej dyrektywie.

(8) Określone przepisy dotyczące substancji odżywczych, innych niż witaminy i minerały, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych, należy ustanowić na późniejszym etapie, pod warunkiem że dostępne będą odpowiednie i właściwe dane naukowe na ich temat. Do czasu przyjęcia takich określonych przepisów wspólnotowych i nie naruszając postanowień Traktatu, można stosować krajowe przepisy dotyczące substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych, odnośnie do których nie przyjęto określonych przepisów wspólnotowych.

(9) Tylko witaminy i minerały normalnie obecne w wyżywieniu i spożywane jako jego część powinny być dopuszczone jako składniki suplementów żywnościowych, choć nie oznacza to, że ich obecność w tych dodatkach jest konieczna. Aby unikać kontrowersji, jakie mogą potencjalnie wystąpić odnośnie do identyfikacji tych substancji odżywczych, należy ustalić konkretny wykaz owych witamin i minerałów.

(10) Istnieje cały szereg preparatów witaminowych i substancji mineralnych stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych, sprzedawanych obecnie w niektórych Państwach Członkowskich, które nie zostały poddane ocenie Komitetu Naukowego ds. Żywności, skutkiem czego nie ma ich na tych konkretnych wykazach. Takie preparaty i substancje należy niezwłocznie poddać ocenie Europejskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego, gdy tylko zainteresowane strony dostarczą odpowiednie dokumenty.

(11) Substancje chemiczne stosowane jako źródło witamin i minerałów w produkcji suplementów żywnościowych powinny być bezpieczne i przyswajalne przez organizm. Z tego względu należy również ustalić konkretny wykaz takich substancji. Substancje te, zatwierdzone przez Komitet Naukowy ds. Żywności na podstawie wspomnianych kryteriów do stosowania w produkcji środków spożywczych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci oraz w produkcji innych środków spożywczych wykazujących szczególny efekt odżywczy, mogą być stosowane również w produkcji suplementów żywnościowych.

(12) Aby nadążać za rozwojem naukowym i technologicznym ważne jest, żeby korygować pilnie owe wykazy natychmiast, gdy zajdzie taka potrzeba. Takie korekty stanowiłyby środki wykonawcze o charakterze technologicznym i ich przyjęcie należy powierzyć Komisji w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury.

▼B

(13) Nadmierne spożycie witamin i minerałów może wywołać skutki uboczne i z tego względu może wymagać ustalenia maksymalnych bezpiecznych poziomów ich zawartości uznanych za odpowiednie w suplementach żywnościowych. Poziomy te muszą zagwarantować, że normalne stosowanie tych produktów zgodnie ze wskazaniami producenta będzie bezpieczne dla konsumenta.

(14) Przy ustalaniu poziomów maksymalnych należy zatem uwzględnić górne granice bezpieczeństwa w przyjmowaniu witamin i minerałów ustanowione na drodze naukowej oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe oraz spożycie tych substancji odżywczych w normalnej diecie. Należy także uwzględnić wielkości spożycia będące punktami odniesienia przy ustalaniu poziomów maksymalnych.

(15) Konsumenci kupują suplementy żywnościowe w celu uzupełnienia nimi pożywienia. Jeśli ten cel ma zostać osiągnięty, to w przypadku gdy na etykiecie suplementu żywnościowego wymienione są witaminy i minerały, powinny one występować w danym produkcie w znacznej ilości.

(16) Przyjęcie określonych wartości dla minimalnych i maksymalnych poziomów zawartości witamin i minerałów obecnych w suplementach żywnościowych w oparciu o kryteria wymienione w niniejszej dyrektywie i odpowiednie porady naukowe byłoby środkiem wykonawczym i powinno zostać powierzone Komisji.

(17) Ogólne przepisy w sprawie etykietowania oraz definicje zawarte są w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ([1]) i nie ma konieczności powtarzania ich. Niniejsza dyrektywa powinna zatem ograniczać się do niezbędnych przepisów dodatkowych.

(18) Dyrektywa Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych ([2]) nie obowiązuje w stosunku do suplementów żywnościowych. Informacja dotycząca zawartości substancji odżywczych w suplementach żywnościowych jest istotna dla umożliwienia konsumentowi, który je kupuje, dokonania wyboru opartego na wiedzy i użycia ich w sposób prawidłowy i bezpieczny. Informacja ta powinna, z uwagi na charakter tych produktów, ograniczać się do rzeczywistej zawartości substancji odżywczych i być obowiązkowa.

(19) Biorąc pod uwagę szczególny charakter suplementów żywnościowych, należy udostępnić organom monitorującym dodatkowe środki umożliwiające skuteczną kontrolę takich produktów.

(20) Przepisy konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([3]),

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

([1]) Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29.
([2]) Dz.U. L 276 z 6.10.1990, str. 40.
([3]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

▼B

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy suplementów żywnościowych sprzedawanych jako środki spożywcze i jako takie oferowane. Produkty te dostarczane są do konsumenta ostatecznego wyłącznie w postaci opakowanej przed sprzedażą.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do produktów leczniczych, jak to określa dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([1]).

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy:

a) „suplementy żywnościowe” oznaczają środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych formach, jak również w postaci saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych;

b) „substancje odżywcze” oznaczają następujące substancje:

   i) witaminy,

   ii) minerały.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie zagwarantują, aby suplementy żywnościowe mogły być sprzedawane na obszarze Wspólnoty tylko wówczas, jeśli spełniają wymogi przepisów ustanowionych w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 4

1. Tylko witaminy i minerały wymienione w załączniku 1, w postaci wymienionej w załączniku 2, mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych, z zastrzeżeniem ust. 6.

▼M2

2. Komisja przyjmuje kryteria czystości dla substancji wymienionych w załączniku II do niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przypadków, kiedy kryteria te obowiązują zgodnie z ust. 3. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 13 ust. 3.

▼B

3. Zastosowanie mają kryteria czystości dla substancji wymienionych w załączniku 2, określone w ustawodawstwie wspólnotowym dla ich stosowania w produkcji środków żywnościowych do celów innych niż te objęte niniejszą dyrektywą.

4. Dla substancji wymienionych w załączniku 2, dla których kryteria czystości nie zostały określone w ustawodawstwie wspólnotowym, i do czasu, gdy takie określenia zostaną przyjęte, obowiązują powszechnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez organizacje międzynarodowe, a przepisy krajowe ustalające surowsze kryteria czystości mogą pozostać w mocy.

([1]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

▼M2

5. Zmiany dokonywane na listach, o których mowa w ust. 1, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 13 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 13 ust. 4, w celu usunięcia witamin lub minerałów z listy, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

▼B

6. Tytułem odstępstwa od ust. 1 i do dnia 31 grudnia 2009 r. Państwa Członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na swoim terytorium witamin i minerałów niewymienionych w załączniku 1 lub w postaci niewymienionej w załączniku 2, pod warunkiem że:

a) dana substancja jest stosowana w jednym lub większej ilości suplementów żywnościowych sprzedawanych we Wspólnocie w dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy,

b) Europejska Agencja ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego nie wydała niekorzystnej opinii w odniesieniu do stosowania tej substancji lub jej stosowania w takiej postaci w produkcji suplementów żywnościowych na podstawie akt sprawy popierających stosowanie danej substancji, przedłożonych Komisji przez dane Państwo Członkowskie najpóźniej do dnia 12 lipca 2005 r.

7. Bez względu na ust. 6 Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z postanowieniami Traktatu, kontynuować stosowanie istniejących krajowych ograniczeń lub zakazów obowiązujących w handlu suplementami żywnościowymi zawierającymi witaminy i minerały niewymienione w wykazie zawartym w załączniku 1 lub w postaci niewymienionej w załączniku 2.

8. Najpóźniej do dnia 12 lipca 2007 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z celowości ustanowienia określonych przepisów łącznie, gdzie to właściwe, z konkretnymi wykazami dotyczącymi kategorii substancji odżywczych lub substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, innych niż te określone w ust. 1, wraz z wszelkimi propozycjami poprawek do niniejszej dyrektywy, jakie Komisja uzna za stosowne wprowadzić.

Artykuł 5

1. Maksymalne ilości witamin i minerałów obecnych w suplementach żywnościowych przypadające na dzienną porcję zalecaną przez producenta ustala się biorąc pod uwagę co następuje:

a) górne granice bezpieczeństwa w przyjmowaniu witamin i minerałów ustanowione na drodze naukowej oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe uwzględniając, odpowiednio, różne stopnie wrażliwości różnych grup konsumenckich;

b) spożycie witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych.

2. Przy ustalaniu maksymalnych poziomów określonych w ust. 1 należy uwzględnić punkty odniesienia w spożyciu witamin i minerałów dla danej grupy ludności.

3. Aby zagwarantować obecność znacznej ilości witamin i minerałów w suplementach żywnościowych, ustala się odpowiednio minimalne ilości przypadające na dzienną porcję zalecaną przez producenta.

▼M2

4. Komisja przyjmuje maksymalne i minimalne ilości witamin i minerałów określone w ust. 1, 2 i 3. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 13 ust. 3.

▼B

Artykuł 6

1. Do celów art. 5 ust. 1 dyrektywy 2000/13/WE nazwa, pod jaką sprzedaje się produkty objęte niniejszą dyrektywą, brzmi „suplementy żywnościowe”.

2. Etykietowanie, prezentacja i reklama nie mogą przypisywać suplementom żywnościowym właściwości zapobiegawczych, leczniczych lub uzdrawiających choroby ludzkie lub odnosić się do takich właściwości.

3. Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2000/13/WE etykietowanie zawiera następujące dane szczegółowe:

a) nazwy kategorii substancji odżywczych lub substancji charakteryzujących dany produkt, lub wskazówkę odnośnie do charakteru tych substancji odżywczych lub odnośnych substancji;

b) porcję produktu zalecaną do dziennego spożycia;

c) ostrzeżenie o nieprzekraczaniu podanej zalecanej dawki dziennej;

d) informację, że suplementy żywnościowe nie powinny być stosowane jako substytut zróżnicowanej diety;

e) informację, że produkty te muszą być przechowywane w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.

Artykuł 7

Etykietowanie, prezentacja i reklama suplementów żywnościowych nie będą zawierały żadnej wzmianki stwierdzającej lub sugerującej, że zrównoważona i zróżnicowana dieta nie jest w stanie zazwyczaj dostarczyć odpowiednich ilości substancji odżywczych.

Przepisy wprowadzające niniejszy artykuł mogą zostać określone zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2.

Artykuł 8

1. Ilość substancji odżywczych lub substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny obecnych w danym produkcie podaje się na etykiecie w postaci numerycznej. Jednostki, które należy stosować w odniesieniu do witamin i minerałów, ustala załącznik 1.

Przepisy wprowadzające niniejszy ustęp mogą zostać określone zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2.

2. Podane ilości substancji odżywczych lub innych substancji odpowiadają porcji danego produktu zalecanej przez producenta do dziennego spożycia w informacji umieszczonej na etykiecie.

3. Informację o witaminach i minerałach podaje się również jako procent wspomnianych wartości odniesienia, zgodnie z konkretnym przypadkiem wymienionym w Załączniku do dyrektywy 90/496/EWG.

Artykuł 9

1. Podane wartości o której mowa w art. 8 ust. 1 i 8 ust. 2 stanowią średnie wartości w oparciu o analizę produktu przeprowadzoną przez producenta.

▼B

Kolejne przepisy dotyczące wprowadzania niniejszego ustępu, szczególnie w odniesieniu do różnic pomiędzy wartościami podanymi a wartościami określonymi w trakcie oficjalnych sprawdzeń, ustala się zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2.

2. Procent wartości referencyjnych dla witamin i minerałów o których mowa w art. 8 ust. 3 można również podać w formie graficznej.

Przepisy wprowadzające niniejszy ustęp mogą być przyjęte zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2.

Artykuł 10

Aby ułatwić skuteczne monitorowanie suplementów żywnościowych, Państwa Członkowskie mogą zażądać, by producent lub osoba wprowadzająca dany produkt na rynek na ich terytorium informowała o tym właściwy organ poprzez przesłanie do tego organu wzoru modelu etykiety używanej dla tego produktu.

Artykuł 11

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 7 Państwa Członkowskie nie zabraniają ani nie ograniczają handlu produktami wymienionymi w art. 1, które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy oraz, gdzie to właściwe, wymogi aktów prawnych Wspólnoty wykonujących niniejszą dyrektywę, ze względu na ich skład, specyfikacje produkcyjne, prezentację lub etykietowanie.

2. Bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30, ust. 1 nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego, obowiązujące z uwagi na brak aktów prawa wspólnotowego, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 12

1. Jeżeli na skutek pojawienia się nowej informacji lub ponownej oceny istniejącej informacji, dokonanej od czasu, gdy niniejsza dyrektywa lub inny wykonawczy akt prawny Wspólnoty został przyjęty, Państwo Członkowskie posiada szczegółowe podstawy pozwalające stwierdzić, że produkt wymieniony w art. 1 zagraża ludzkiemu zdrowiu, mimo że spełnia warunki zawarte w niniejszej dyrektywie lub we wspomnianych aktach prawnych, takie Państwo Członkowskie może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie kwestionowanych przepisów na swoim terytorium. Poinformuje ono o tym niezwłocznie inne Państwa Członkowskie oraz Komisję i poda przyczyny swojej decyzji.

2. Komisja jak najszybciej zbada przyczyny wskazane przez zainteresowane Państwo Członkowskie i skonsultuje się z Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt, a następnie wyda niezwłocznie swoją opinię i podejmie właściwe kroki.

▼M2

3. Aby zaradzić trudnościom opisanym w ust. 1 i aby zagwarantować ochronę zdrowia ludzi, Komisja przyjmuje dostosowania niniejszej dyrektywy lub środków wykonawczych do niej. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 13 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 13 ust. 4, dla przyjęcia takich dostosowań. Państwo członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może w takim wypadku zachować te środki do czasu przyjęcia dostosowań.

▼**M2**

Artykuł 13

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

▼**B**

Artykuł 14

Przepisy mogące mieć wpływ na zdrowie publiczne przyjmuje się po konsultacjach z Europejską Agencją ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego.

Artykuł 15

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 31 lipca 2003 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne stosuje się tak, aby:

a) zezwolić na handel produktami spełniającymi warunki określone w niniejszej dyrektywie najpóźniej od dnia 1 sierpnia 2003 r.;

b) zabronić handlu produktami, które nie spełniają warunków określonych w niniejszej dyrektywie, najpóźniej od dnia 1 sierpnia 2005 r.

Wspomniane środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

([1]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

▼**M3**

ZAŁĄCZNIK I

Witaminy i składniki mineralne, które można stosować w produkcji suplementów żywnościowych

1. **Witaminy**

Witamina A (µg RE)

Witamina D (µg)

Witamina E (mg α-TE)

Witamina K (µg)

Witamina B1 (mg)

Witamina B2 (mg)

Niacyna (mg NE)

Kwas pantotenowy (mg)

Witamina B6 (mg)

Kwas foliowy (µg) ([1])

Witamina B12 (µg)

Biotyna (µg)

Witamina C (mg)

2. **Minerały**

Wapń (mg)

Magnez (mg)

Żelazo (mg)

Miedź (µg)

Jod (µg)

Cynk (mg)

Mangan (mg)

Sód (mg)

Potas (mg)

Selen (µg)

Chrom (µg)

Molibden (µg)

Fluorek (mg)

Chlorek (mg)

Fosfor (mg)

Bor (mg)

Krzem (mg)

([1]) Kwas foliowy to termin włączony do załącznika I dyrektywy Komisji 2008/100/WE z dnia 28 października 2008 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/496/EWG w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych w odniesieniu do zalecanego dziennego spożycia, współczynników przeliczeniowych energii oraz definicji dla celów oznaczania wartości odżywczej i obejmujący wszystkie formy folianów.

▼M3

ZAŁĄCZNIK II

Witaminy i składniki mineralne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych

A. **Witaminy**

1. **WITAMINA A**
   a) retinol
   b) octan retinylu
   c) palmitynian retinylu
   d) beta-karoten
2. **WITAMINA D**
   a) cholekalcyferol
   b) ergokalcyferol
3. **WITAMINA E**
   a) D-alfa-tokoferol
   b) DL-alfa-tokoferol
   c) octan D-alfa-tokoferylu
   d) octan DL-alfa-tokoferylu
   e) bursztynian D-alfa-tokoferylu
   f) mieszane tokoferole ([1])
   g) mieszanina tokotrienolu i tokoferolu ([2])
4. **WITAMINA K**
   a) filochinon (fitomenadion)
   b) menachinon ([3])
5. **WITAMINA B1**
   a) chlorowodorek tiaminy
   b) monoazotan tiaminy
   c) chlorek monofosforanu tiaminy
   d) chlorek pirofosforanu tiaminy
6. **WITAMINA B2**
   a) ryboflawina
   b) ryboflawiny 5′-fosforan sodu
7. **NIACYNA**
   a) kwas nikotynowy
   b) amid kwasu nikotynowego
   c) heksanikotynian inozytolu

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

([2]) Typowe poziomy poszczególnych tokoferoli i tokotrienoli:
— 115 mg/g alfa-tocoferolu (co najmniej 101 mg/g),
— 5 mg/g beta-tokoferolu (co najmniej < 1 mg/g),
— 45 mg/g gamma-tokoferolu (co najmniej 25 mg/g),
— 12 mg/g delta-tokoferolu (co najmniej 3 mg/g),
— 67 mg/g alfa-tokotrienolu (co najmniej 30 mg/g),
— < 1 mg/g beta-tokotrienolu (co najmniej < 1 mg/g),
— 82 mg/g gamma-tokotrienolu (co najmniej 45 mg/g),
— 5 mg/g delta-tokotrienolu (co najmniej < 1 mg/g).

([3]) Menachinon występujący głównie jako menachinon-7 oraz, w mniejszym stopniu, menachinon-6.

▼M3

8. **KWAS PANTOTENOWY**
   a) D-pantotenian wapnia
   b) D-pantotenian sodu
   c) dekspantenol
   d) pantetyna
9. **WITAMINA B6**
   a) chlorowodorek pirydoksyny
   b) 5′-fosforan pirydoksyny
   c) 5′-fosforan pirydoksalu
10. **FOLIANY**
   a) kwas pteroilomonoglutaminowy
   b) L-metylofolian wapnia
11. **WITAMINA B12**
   a) cyjanokobalamina
   b) hydroksykobalamina
   c) 5′-deoksyadenozylokobalamina
   d) metylokobalamina
12. **BIOTYNA**
   a) D-biotyna
13. **WITAMINA C**
   a) kwas L-askorbinowy
   b) L-askorbinian sodu
   c) L-askorbinian wapnia ([1])
   d) L-askorbinian potasu
   e) 6-palmitynian L-askorbylu
   f) L-askorbinian magnezu
   g) L-askorbinian cynku

B. **Minerały**

octan wapnia

L-askorbinian wapnia

diglicynian wapnia

węglan wapnia

chlorek wapnia

cytrynian i jabłczan wapnia

sole wapniowe kwasu cytrynowego

glukonian wapnia

glicerofosforan wapnia

mleczan wapnia

pirogronian wapnia

sole wapniowe kwasu ortofosforowego

bursztynian wapnia

wodorotlenek wapnia

([1]) Może zawierać do 2 % treonianu.

▼**M3**

L-lizynian wapnia

jabłczan wapnia

tlenek wapnia

L-pidolan wapnia

L-treonian wapnia

siarczan wapnia

octan magnezu

L-askorbinian magnezu

diglicynian magnezu

węglan magnezu

chlorek magnezu

sole magnezowe kwasu cytrynowego

glukonian magnezu

glicerofosforan magnezu

sole magnezowe kwasu ortofosforowego

mleczan magnezu

L-lizynian magnezu

wodorotlenek magnezu

jabłczan magnezu

tlenek magnezu

L-pidolan magnezu

cytrynian magnezu-potasu

pirogronian magnezu

bursztynian magnezu

siarczan magnezu

taurynian magnezu

taurynian acetylu magnezu

węglan żelaza(II)

cytrynian żelaza(II)

cytrynian amonu-żelaza(III)

glukonian żelaza(II)

fumaran żelaza(II)

difosforan sodu-żelaza(III)

mleczan żelaza(II)

siarczan żelaza(II)

difosforan żelaza(III) (pirofosforan żelaza(III))

cukrzan żelaza (III)

żelazo elementarne (karbonyl + elektrolit + zredukowane wodorem)

diglicynian żelaza(II)

L-pidolan żelaza(II)

fosforan żelaza(II)

▼M4

fosforan amonu-żelaza(II)

etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza(III)

▼M3

taurynian żelaza(II)

węglan miedzi(II)

cytrynian miedzi(II)

glukonian miedzi(II)

siarczan miedzi(II)

L-asparaginian miedzi

diglicynian miedzi

kompleks miedź-lizyna

tlenek miedzi(II)

jodek sodu

jodan sodu

jodek potasu

jodan potasu

octan cynku

L-askorbinian cynku

L-asparaginian cynku

diglicynian cynku

chlorek cynku

cytrynian cynku

glukonian cynku

mleczan cynku

L-lizynian cynku

jabłczan cynku

siarczan mono-L-metioniny cynku

tlenek cynku

węglan cynku

L-pidolan cynku

pikolinian cynku

siarczan cynku

askorbinian manganu

L-asparaginian manganu

diglicynian manganu

węglan manganu

chlorek manganu

cytrynian manganu

glukonian manganu

glicerofosforan manganu

pidolan manganu

siarczan manganu

▼M3

diwęglan sodu

węglan sodu

chlorek sodu

cytrynian sodu

glukonian sodu

mleczan sodu

wodorotlenek sodu

sole sodowe kwasu ortofosforowego

▼M4

siarczan sodu

siarczan potasu

▼M3

diwęglan potasu

węglan potasu

chlorek potasu

cytrynian potasu

glukonian potasu

glicerofosforan potasu

mleczan potasu

wodorotlenek potasu

L-pidolan potasu

jabłczan potasu

sole potasowe kwasu ortofosforowego

L-selenometionina

drożdże wzbogacone w selen ([1])

kwas selenowy(IV)

selenian(VI) sodu

wodoroselenian(IV) sodu

selenian(IV) sodu

chlorek chromu(III)

trójwodny mleczan chromu(III)

azotan chromu

pikolinian chromu

siarczan chromu(III)

molibdenian(VI) amonu

molibdenian(VI) potasu

molibdenian(VI) sodu

([1]) Drożdże wzbogacone w selen uzyskiwane na drodze hodowlanej w obecności selenianu(IV) sodu jako źródła selenu, zawierające w postaci wysuszonej, w której są wprowadzane do obrotu, nie więcej niż 2,5 mg Se/g. Główną organiczną postacią selenu w drożdżach jest selenometionina (60–85 % całkowitej zawartości selenu w produkcie). Zawartość innych związków selenoorganicznych, włącznie z selenocysteiną, nie może przekraczać 10 % całkowitej zawartości selenu. Poziom selenu nieorganicznego nie powinien przekraczać 1 % całkowitej zawartości selenu.

▼**M3**

fluorek wapnia

fluorek potasu

fluorek sodu

monofluorofosforan sodu

kwas borowy

boran sodu

kwas ortokrzemowy stabilizowany choliną

ditlenek krzemu

kwas krzemowy ([1])

([1]) W postaci żelu.