**Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.**

►**B** **DIRECTIVA 2002/46/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

**din 10 iunie 2002**

**referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

(JO L 183, 12.7.2002, p. 51)

Astfel cum a fost modificată prin:

| | | Jurnalul Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | NR. | Pagina | Data |
| ►**M1** | Directiva 2006/37/CE a Comisiei din 30 martie 2006 | L 94 | 32 | 1.4.2006 |
| ►**M2** | Regulamentul (CE) nr. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2008 | L 311 | 1 | 21.11.2008 |
| ►**M3** | Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009 | L 314 | 36 | 1.12.2009 |
| ►**M4** | Regulamentul (UE) nr. 1161/2011 al Comisiei din 14 noiembrie 2011 | L 296 | 29 | 15.11.2011 |

▼B

# DIRECTIVA 2002/46/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**din 10 iunie 2002**

**referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ([2]),

hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 251 din tratat ([3]),

întrucât:

(1) Un număr tot mai mare de produse sunt introduse pe piață în Comunitate sub formă de alimente care constituie o sursă concentrată de nutrienți și prezentate în vederea suplimentării aportului acestor nutrienți din regimul alimentar normal.

(2) Aceste produse sunt reglementate în statele membre de diverse norme interne care le pot împiedica libera circulație, pot crea condiții inegale de concurență și astfel pot avea un impact direct asupra funcționării pieței interne. Este necesar, în consecință, să se adopte norme comunitare pentru aceste produse comercializate ca produse alimentare.

(3) Un regim alimentar adecvat și variat ar putea oferi, în condiții normale, toți nutrienții necesari dezvoltării normale și asigurării unei vieți sănătoase, în cantități care corespund celor stabilite și recomandate de datele științifice general acceptabile. Cu toate acestea, anchetele arată că această situație ideală nu este o realitate pentru toți nutrienții și toate grupurile de populație din Comunitate.

(4) Din cauza stilurilor de viață specifice sau din alte motive, consumatorii pot alege să suplimenteze aportul anumitor nutrienți prin suplimente alimentare.

(5) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor și pentru a le ușura alegerea, produsele care sunt introduse pe piață trebuie să fie sigure și să poarte o etichetare adecvată și corespunzătoare.

---

([1]) JO C 311 E, 31.10.2000, p. 207 și JO C 180 E, 26.6.2001, p. 248.

([2]) JO C 14, 16.1.2001, p. 42.

([3]) Avizul Parlamentului European din 14 februarie 2001 (JO C 276, 1.10.2001, p. 126), Poziția comună a Consiliului din 3 decembrie 2001 (JO C 90 E, 16.4.2002, p. 1) și Decizia Parlamentului European din 13 martie 2002. Decizia Consiliului din 30 mai 2002.

▼B

(6) Există o gamă largă de nutrienți și alte ingrediente care ar putea fi prezente în compoziția suplimentelor alimentare, incluzând, dar fără a se limita la acestea, vitamine, minerale, aminoacizi, acizi grași esențiali, fibre și diverse plante și extracte vegetale.

(7) Într-o primă etapă, prezenta directivă ar trebui să stabilească norme specifice pentru vitaminele și mineralele utilizate ca ingrediente ale suplimentelor alimentare. Suplimentele alimentare conținând vitamine sau minerale, precum și alte ingrediente, ar trebui să respecte, de asemenea, dispozițiile speciale privind vitaminele și mineralele stabilite de prezenta directivă.

(8) Reglementările speciale privind nutrienții, alții decât vitaminele și mineralele, sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic utilizate ca ingrediente ale suplimentelor alimentare ar trebui stabilite ulterior, cu condiția ca date științifice adecvate și corespunzătoare cu privire la acestea să devină disponibile. Până la adoptarea unei reglementări comunitare specifice și fără a aduce atingere dispozițiilor tratatului, pot fi aplicate normele interne privind nutrienții sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic utilizate ca ingrediente ale suplimentelor alimentare, care nu fac obiectul unei reglementări comunitare speciale.

(9) E necesar să se permită prezența în suplimentele alimentare numai a vitaminelor și a mineralelor conținute în mod normal de regimul alimentar și consumate ca parte a acestuia, deși acest lucru nu înseamnă că prezența lor este necesară. Ar trebui evitate controversele care ar putea apărea în privința identității acestor nutrienți. În consecință, este adecvat să se stabilească o listă pozitivă a acestor vitamine și minerale.

(10) Există o gamă largă de preparate din vitamine și substanțe minerale utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare comercializate în prezent în anumite state membre care nu au fost evaluate de Comitetul științific pentru alimentație umană și în consecință nu sunt incluse în listele pozitive. Acestea ar trebui transmise Autorității Europene pentru Siguranță Alimentară în vederea unei evaluări urgente, imediat ce sunt prezentate dosare corespunzătoare de către părțile interesate.

(11) Este esențial ca substanțele chimice utilizate ca surse de vitamine și de minerale la producerea suplimentelor alimentare să fie sigure și, de asemenea, utilizabile de către organism. Din acest motiv, trebuie de asemenea stabilită o listă pozitivă a acestor substanțe. Substanțele aprobate de Comitetul științific pentru alimentație umană în temeiul respectivelor criterii pentru a fi utilizate la producerea alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și a altor alimente destinate unor utilizări nutriționale specifice pot fi utilizate, de asemenea, la producerea suplimentelor alimentare.

(12) Pentru a ține pasul cu evoluțiile științifice și tehnologice, este important ca lista să poată fi revizuită prompt, dacă este necesar. Aceste revizii ar fi măsuri de punere în aplicare de natură tehnică, iar adoptarea lor ar trebui încredințată Comisiei pentru a simplifica și accelera procedura.

▼B

(13) Un aport excesiv de vitamine și minerale poate avea efecte nefaste pentru sănătate și de aceea poate fi necesară stabilirea unor niveluri maxime sigure ale acestora în suplimentele alimentare, după caz. Aceste niveluri trebuie să asigure faptul utilizarea normală a produselor în conformitate cu instrucțiunile de folosire furnizate de producător să fie sigură pentru consumator.

(14) În consecință, la stabilirea nivelurilor maxime trebuie să se țină seama de nivelurile superioare sigure ale vitaminelor și mineralelor, stabilite printr-o evaluare științifică a riscului bazată pe date științifice general acceptabile, precum și de cantitatea acestor nutrienți din regimul alimentar normal. De asemenea, trebuie să se țină seama de aporturile de referință la stabilirea nivelurilor maxime.

(15) Suplimentele alimentare sunt achiziționate de consumatori pentru suplimentarea aporturilor din regimul alimentar. Pentru a asigura atingerea acestui obiectiv, dacă vitaminele și mineralele sunt declarate pe eticheta suplimentelor alimentare, acestea ar trebui să fie prezente în produs într-o cantitate semnificativă.

(16) Adoptarea valorilor specifice corespunzătoare nivelurilor maxime și minime pentru vitaminele și mineralele prezente în suplimentele alimentare, în temeiul criteriilor stabilite în prezenta directivă și al recomandărilor științifice corespunzătoare, ar reprezenta o măsură de punere în aplicare și ar trebui încredințată Comisiei.

(17) Dispozițiile generale de etichetare și definițiile sunt cuprinse în Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ([1]) și nu trebuie repetate. În consecință, prezenta directivă ar trebui să se limiteze la dispozițiile complementare necesare.

(18) Directiva 90/496/CEE a Consiliului din 24 septembrie 1990 privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare ([2]) nu se aplică suplimentelor alimentare. Informațiile referitoare la conținutul de nutrienți al suplimentelor alimentare sunt esențiale pentru a permite consumatorului care le achiziționează să facă o alegere în cunoștință de cauză și să le utilizeze în mod corespunzător și în siguranță. Având în vedere natura acestor produse, informațiile respective ar trebui să se limiteze la nutrienții efectiv prezenți în compoziția acestora și ar trebui să fie obligatorii.

(19) Dată fiind natura specifică a suplimentelor alimentare, ar trebui să fie disponibile mijloace suplimentare față de cele aflate de obicei la dispoziția organismelor de monitorizare, pentru a ușura monitorizarea eficientă a acestor produse.

(20) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor de exercitare a competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei ([3]),

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

([1]) JO L 109, 6.5.2000, p. 29.
([2]) JO L 276, 6.10.1990, p. 40.
([3]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼B

*Articolul 1*

(1) Prezenta directivă se referă la suplimentele alimentare comercializate ca produse alimentare și prezentate ca atare. Aceste produse se livrează consumatorului final numai în formă preambalată.

(2) Prezenta directivă nu se aplică produselor farmaceutice definite de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]).

*Articolul 2*

În sensul prezentei directive:

(a) prin „suplimente alimentare” se înțeleg produsele alimentare al căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, respectiv în forme de prezentare cum ar fi capsulele, pastilele, comprimatele, pilulele sau alte forme similare, saşete cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picător și alte forme similare de lichide și prafuri destinate să fie luate în mici cantități unitare măsurate;

(b) prin „nutrienți” se înțeleg următoarele substanțe:

(i) vitamine,

(ii) minerale.

*Articolul 3*

Statele membre se asigură că suplimentele alimentare pot fi comercializate în cadrul Comunității numai dacă sunt conforme normelor prevăzute de prezenta directivă.

*Articolul 4*

(1) Numai vitaminele și mineralele enumerate în anexa I, în formele enumerate în anexa II, pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, sub rezerva alineatului (6).

▼M2

(2) Criteriile de puritate ale substanțelor enumerate în anexa II la prezenta directivă se adoptă de către Comisie, cu excepția cazului în care aceste criterii se aplică în conformitate cu alineatul (3). Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 13 alineatul (3).

▼B

(3) Pentru substanțele enumerate în anexa II, se aplică criteriile de puritate prevăzute de legislația comunitară cu privire la utilizarea lor la producerea de alimente în alte scopuri decât cele cuprinse în prezenta directivă.

(4) Pentru substanțele enumerate în anexa II pentru care legislația comunitară nu specifică criterii de puritate, până la adoptarea acestor specificații, sunt aplicabile criteriile de puritate general acceptabile recomandate de organismele internaționale, iar normele interne care stabilesc criterii de puritate mai stricte pot fi menținute.

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

▼M2

(5) Modificările aduse listelor menționate la alineatul (1), destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 13 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia ar trebui să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 13 alineatul (4) în vederea eliminării unei vitamine sau a unui mineral de pe lista menționată la alineatul (1) al prezentului articol.

▼B

(6) Prin derogare de la alineatul (1) și până la 31 decembrie 2009, statele membre pot permite pe teritoriul lor utilizarea de vitamine și minerale care nu sunt enumerate în anexa I, sau în forme care nu sunt enumerate în anexa II, în cazul în care:

(a) substanța în cauză este utilizată într-unul sau mai multe suplimente alimentare comercializate în Comunitate la data intrării în vigoare a prezentei directive,

(b) Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară nu a dat un aviz nefavorabil în privința utilizării acestei substanțe sau a utilizării sale în această formă, la producerea suplimentelor alimentare, în temeiul unui dosar care să sprijine utilizarea substanței în cauză, transmis Comisiei de către un stat membru până la 12 iulie 2005.

(7) Fără a aduce atingere alineatului (6), în conformitate cu normele tratatului, statele membre pot continua să aplice restricțiile sau interdicțiile de drept intern existente cu privire la comerțul cu suplimente alimentare conținând vitamine și minerale care nu sunt incluse în lista din anexa I sau în formele care nu sunt enumerate în anexa II.

(8) Până la 12 iulie 2007, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind oportunitatea stabilirii unor norme specifice, inclusiv, dacă este cazul, liste pozitive, privind categoriile de nutrienți sau de substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, altele decât cele prevăzute la alineatul (1), însoțit de orice propuneri de modificare a prezentei directive pe care Comisia le consideră necesare.

*Articolul 5*

(1) Cantitățile maxime de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare, în rația zilnică de consum recomandată de producător, se stabilesc ținând seama de următoarele:

(a) nivelurile superioare sigure de vitamine și de minerale stabilite prin evaluarea științifică a riscului pe baza datelor științifice general acceptate, ținând seama, după caz, de gradele diferite de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori;

(b) aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare.

(2) La stabilirea nivelurilor maxime prevăzute la alineatul (1), se ține seama și de aporturile de referință de vitamine și de minerale pentru populație.

(3) Pentru a asigura prezența unor cantități semnificative de vitamine și minerale în suplimentele alimentare, se stabilesc, după caz, cantități minime în funcție de rația zilnică de consum recomandată de producător.

▼M2

(4) Cantităţile maxime şi minime de vitamine menţionate la alineatele (1), (2) şi (3) se adoptă de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesenţiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 13 alineatul (3).

▼B

*Articolul 6*

(1) În sensul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2000/13/CE, denumirea sub care se vând produsele prevăzute de prezenta directivă este aceea de „supliment alimentar”.

(2) Etichetarea, prezentarea şi publicitatea nu trebuie să atribuie suplimentelor alimentare proprietatea de a preveni, trata sau vindeca o boală umană sau să facă trimite la asemenea proprietăţi.

(3) Fără a aduce atingere Directivei 2000/13/CE, etichetarea conţine următoarele indicaţii:

(a) numele categoriilor de nutrienţi sau substanţe care caracterizează produsul sau o indicare a naturii acestor nutrienţi sau substanţe;

(b) raţia de produs recomandată pentru consumul zilnic;

(c) un avertisment împotriva depăşirii dozei zilnice recomandate;

(d) un avertisment privind evitarea utilizării suplimentelor alimentare ca înlocuitor pentru un regim alimentar variat;

(e) un avertisment care să indice că produsele respective nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor mici.

*Articolul 7*

Etichetarea, prezentarea şi publicitatea suplimentelor alimentare nu includ nici o menţiune care să arate sau să sugereze faptul că un regim alimentar echilibrat şi variat nu poate furniza cantităţi corespunzătoare de nutrienţi în general.

Normele de aplicare a prezentului articol sunt specificate, dacă este necesar, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2).

*Articolul 8*

(1) Cantitatea de nutrienţi sau substanţe cu efect nutritiv sau fiziologic prezentă în produs este declarată pe etichetă sub formă numerică. Unităţile de utilizat pentru vitamine şi minerale sunt cele specificate în anexa I.

Normele de aplicare a prezentului alineat sunt specificate, dacă este necesar, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2).

(2) Cantităţile de nutrienţi sau de substanţe declarate se raportează la raţia zilnică de produs recomandată pentru consum zilnic pe etichetă, de către producător.

(3) Informaţiile privind vitaminele şi mineralele se exprimă de asemenea ca procentaj din valorile de referinţă menţionate, după caz, în anexa la Directiva 90/496/CEE.

*Articolul 9*

(1) Valorile declarate menţionate la articolul 8 alineatele (1) şi (2) sunt valori medii bazate pe analiza produsului efectuată de producător.

▼B

Alte norme de punere în aplicare a prezentului alineat, privind în special diferențele dintre valorile declarate și cele constatate în cadrul controalelor oficiale, se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2).

(2) Procentele din valorile de referință pentru vitaminele și mineralele prevăzute la articolul 8 alineatul (3) pot fi specificate, de asemenea, sub formă grafică.

Normele de punere în aplicare a prezentului alineat se adoptă, dacă este necesar, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2).

*Articolul 10*

Pentru a ușura controlul eficient al suplimentelor alimentare, statele membre pot cere producătorului sau persoanei care introduce produsul pe piață pe teritoriul lor să notifice autoritatea competentă cu privire la respectiva introducere pe piață prin transmiterea unui model al etichetei utilizate pentru produs.

*Articolul 11*

(1) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (7), statele membre, nu pot interzice sau restrânge comerțul cu produsele prevăzute la articolul 1 care sunt conforme cu prezenta directivă din motive legate de compoziția, caracteristicile de fabricație, prezentarea sau etichetarea acestora, și care, după caz, sunt conforme cu actele comunitare adoptate în procesul de punere în aplicare a prezentei directive.

(2) Fără a aduce atingere Tratatului CE, în special articolele 28 și 30, alineatul (1) nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern aplicabile în absența actelor comunitare adoptate în conformitate cu prezenta directivă.

*Articolul 12*

(1) În cazul în care, în urma unor noi informații sau a unei reevaluări a informațiilor existente apărute după adoptarea prezentei directive sau a unuia dintre actele comunitare de punere în aplicare a acesteia, un stat membru are motive detaliate pentru a constata că un produs prevăzut la articolul 1 pune în pericol sănătatea umană, deși respectă directiva menționată sau actele comunitare menționate, acest stat membru poate suspenda sau restrânge temporar aplicarea dispozițiilor în cauză pe teritoriul său. Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta și își motivează decizia.

(2) Comisia examinează cât mai repede posibil motivele invocate de statul membru în cauză și se consultă cu statele membre din cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, iar apoi emite fără întârziere un aviz și ia măsurile corespunzătoare.

▼M2

(3) În vederea remedierii dificultăților descrise la alineatul (1) și pentru a asigura protecția sănătății umane, adaptări ale prezentei directive sau ale măsurilor de punere în aplicare a acesteia se adoptă de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, inclusiv prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 13 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia ar trebui să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 13 alineatul (4) în vederea adoptării adaptărilor respective. Statul membru care a adoptat măsuri de salvgardare poate, în acest caz, să continue să le aplice până la adoptarea adaptărilor.

▼**M2**

*Articolul 13*

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]).

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(4) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼**B**

*Articolul 14*

Dispozițiile care pot avea un efect asupra sănătății publice se adoptă după consultarea Autorității Europene pentru Siguranță Alimentară.

*Articolul 15*

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 iulie 2003. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Aceste acte cu putere de lege și acte administrative se aplică astfel încât:

(a) să permită comerțul cu produsele conforme cu prezenta directivă, de la 1 august 2003;

(b) să interzică comerțul cu produsele care nu sunt conforme cu directiva, de la 1 august 2005.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

*Articolul 16*

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

*Articolul 17*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

([1]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

▼M3

*ANEXA I*

**Vitamine și minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare**

1. **Vitamine**

   Vitamina A (µg ER)

   Vitamina D (µg)

   Vitamina E (mg α-ET)

   Vitamina K (µg)

   Vitamina B1 (mg)

   Vitamina B2 (mg)

   Niacină (mg EN)

   Acid pantotenic (mg)

   Vitamina B6 (mg)

   Acid folic (µg) ([1])

   Vitamina B12 (µg)

   Biotină (µg)

   Vitamina C (mg)

2. **Minerale**

   Calciu (mg)

   Magneziu (mg)

   Fier (mg)

   Cupru (µg)

   Iod (µg)

   Zinc (mg)

   Mangan (mg)

   Sodiu (mg)

   Potasiu (mg)

   Seleniu (µg)

   Crom (µg)

   Molibden (µg)

   Fluorură (mg)

   Clorură (mg)

   Fosfor (mg)

   Bor (mg)

   Siliciu (mg)

([1]) Acidul folic este termenul inclus în anexa I la Directiva 2008/100/CE a Comisiei din 28 octombrie 2008 de modificare a Directivei 90/496/CEE a Consiliului privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare în ceea ce privește dozele zilnice recomandate, coeficienții de conversie pentru calculul valorii energetice și definițiile în scopul etichetării nutriționale și se referă la toate formele de folați.

▼M3

*ANEXA II*

**Vitamine și substanțe minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare**

A. **Vitamine**

1. **VITAMINA A**
   - (a) retinol
   - (b) acetat de retinil
   - (c) palmitat de retinil
   - (d) beta-caroten
2. **VITAMINA D**
   - (a) colecalciferol
   - (b) ergocalciferol
3. **VITAMINA E**
   - (a) D-alfa-tocoferol
   - (b) DL-alfa-tocoferol
   - (c) acetat de D-alfa-tocoferil
   - (d) acetat de DL-alfa-tocoferil
   - (e) succinat acid de D-alfa-tocoferil
   - (f) amestec de tocoferoli ([1])
   - (g) tocoferol tocotrienol ([2])
4. **VITAMINA K**
   - (a) filochinonă (fitomenadionă)
   - (b) menachinonă ([3])
5. **VITAMINA B1**
   - (a) clorhidrat de tiamină
   - (b) mononitrat de tiamină
   - (c) clorură de monofosfat de tiamină
   - (d) clorură de pirofosfat de tiamină
6. **VITAMINA B2**
   - (a) riboflavină
   - (b) riboflavină-5′-fosfat de sodiu
7. **NIACINĂ**
   - (a) acid nicotinic
   - (b) nicotinamidă
   - (c) inozitol hexanicotinat (inozitol hexaniacinat)

([1]) alfa-tocoferol < 20 %, beta-tocoferol < 10 %, gama-tocoferol 50-70 % și delta-tocoferol 10-30 %.

([2]) Niveluri tipice de tocoferoli și tocotrienoli individuali:
- 115 mg/g alfa-tocoferol (minimum 101 mg/g)
- 5 mg/g beta-tocoferol (minimum < 1 mg/g)
- 45 mg/g gama-tocoferol (minimum 25 mg/g)
- 12 mg/g delta-tocoferol (minimum 3 mg/g)
- 67 mg/g alfa-tocotrienol (minimum 30 mg/g)
- < 1 mg/g beta-tocotrienol (minimum < 1 mg/g)
- 82 mg/g gama-tocotrienol (minimum 45 mg/g)
- 5 mg/g delta-tocotrienol (minimum < 1 mg/g).

([3]) Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, într-o mai mică măsură, ca menachinonă-6.

▼M3

8. **ACID PANTOTENIC**
   (a) D-pantotenat de calciu
   (b) D-pantotenat de sodiu
   (c) dexpantenol
   (d) pantetină
9. **VITAMINA B6**
   (a) clorhidrat de piridoxină
   (b) piridoxină 5′-fosfat
   (c) piridoxal 5′-fosfat
10. **FOLAT**
   (a) acid pteroilmonoglutamic
   (b) L-metilfolat de calciu
11. **VITAMINA B12**
   (a) ciancobalamină
   (b) hidroxocobalamină
   (c) 5′-dezoxiadenozilcobalamină
   (d) meticolbalamină
12. **BIOTINĂ**
   (a) D-biotină
13. **VITAMINA C**
   (a) acid L-ascorbic
   (b) L-ascorbat de sodiu
   (c) L-ascorbat de calciu [1]
   (d) L-ascorbat de potasiu
   (e) L-ascorbil 6-palmitat
   (f) L-ascorbat de magneziu
   (g) L-ascorbat de zinc

B. **Minerale**

acetat de calciu

L-ascorbat de calciu

bisglicinat de calciu

carbonat de calciu

clorură de calciu

citrat malat de calciu

săruri de calciu ale acidului citric

gluconat de calciu

glicerofosfat de calciu

lactat de calciu

piruvat de calciu

săruri de calciu ale acidului ortofosforic

succinat de calciu

hidroxid de calciu

[1] Poate avea un conținut de treonat sub 2 %.

▼**M3**

L-lizinat de calciu

malat de calciu

oxid de calciu

L-pidolat de calciu

L-treonat de calciu

sulfat de calciu

acetat de magneziu

L-ascorbat de magneziu

bisglicinat de magneziu

carbonat de magneziu

clorură de magneziu

săruri de magneziu ale acidului citric

gluconat de magneziu

glicerofosfat de magneziu

săruri de magneziu ale acidului ortofosforic

lactat de magneziu

L-lizinat de magneziu

hidroxid de magneziu

malat de magneziu

oxid de magneziu

L-pidolat de magneziu

citrat de magneziu și potasiu

piruvat de magneziu

succinat de magneziu

sulfat de magneziu

taurat de magneziu

acetil taurat de magneziu

carbonat feros

citrat feros

citrat feric de amoniu

gluconat feros

fumarat feros

difosfat feric de sodiu

lactat feros

sulfat feros

difosfat feric (pirofosfat feric)

zaharat feric

fier elementar (carbonil + electrolitic + redus cu hidrogen)

bisglicinat feros

L-pidolat feros

fosfat feros

▼**M4**

fosfat feros de amoniu

EDTA feric de sodiu

▼**M3**

taurat de fier (II)

carbonat de cupru

citrat de cupru

gluconat de cupru

sulfat de cupru

L-aspartat de cupru

bisglicinat de cupru

complex cupru-lizină

oxid de cupru (II)

iodură de sodiu

iodat de sodiu

iodură de potasiu

iodat de potasiu

acetat de zinc

L-ascorbat de zinc

L-aspartat de zinc

bisglicinat de zinc

clorură de zinc

citrat de zinc

gluconat de zinc

lactat de zinc

L-lizinat de zinc

malat de zinc

mono-L-metionină sulfat de zinc

oxid de zinc

carbonat de zinc

L-pidolat de zinc

picolinat de zinc

sulfat de zinc

ascorbat de mangan

L-aspartat de mangan

bisglicinat de mangan

carbonat de mangan

clorură de mangan

citrat de mangan

gluconat de mangan

glicerofosfat de mangan

pidolat de mangan

sulfat de mangan

▼M3

bicarbonat de sodiu

carbonat de sodiu

clorură de sodiu

citrat de sodiu

gluconat de sodiu

lactat de sodiu

hidroxid de sodiu

săruri de sodiu ale acidului ortofosforic

▼M4

sulfat de sodiu

sulfat de potasiu

▼M3

bicarbonat de potasiu

carbonat de potasiu

clorură de potasiu

citrat de potasiu

gluconat de potasiu

glicerofosfat de potasiu

lactat de potasiu

hidroxid de potasiu

L-pidolat de potasiu

malat de potasiu

săruri de potasiu ale acidului ortofosforic

L-selenometionină

drojdie îmbogățită cu seleniu ([1])

acid selenios

selenat de sodiu

selenit acid de sodiu

selenit de sodiu

clorură de crom (III)

lactat de crom (III) trihidrat

nitrat de crom

picolinat de crom

sulfat de crom (III)

molibdat de amoniu [molibden (VI)]

molibdat de potasiu [molibden (VI)]

molibdat de sodiu [molibden (VI)]

([1]) Drojdii îmbogățite cu seleniu produse prin cultură în prezența selenitului de sodiu ca sursă de seleniu și conținând, sub formă deshidratată, astfel cum sunt comercializate, nu mai mult de 2,5 mg Se/g. Forma predominantă de seleniu organic prezentă în drojdie este selenometionina (între 60 și 85 % din seleniul total extras din produs). Conținutul de alți compuși organici de seleniu, inclusiv selenocisteina, nu trebuie să depășească 10 % din seleniul total extras. Nivelurile de seleniu anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1 % din seleniul total extras.

▼**M3**

fluorură de calciu

fluorură de potasiu

fluorură de sodiu

monofluorfosfat de sodiu

acid boric

borat de sodiu

acid ortosilicic stabilizat cu colină

dioxid de siliciu

acid silicic ([1])

([1]) Sub formă de gel.