To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

DIREKTIVA 2002/46/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 10. junija 2002

o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 183, 12.7.2002, str. 51)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Direktiva Komisije 2006/37/ES z dne 30. marca 2006	L 94	32	1.4.2006
►M2	Uredba (ES) št. 1137/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2008	L 311	1	21.11.2008
►M3	Uredba Komisije (ES) št. 1170/2009 z dne 30. novembra 2009	L 314	36	1.12.2009
►M4	Uredba Komisije (EU) št. 1161/2011 z dne 14. novembra 2011	L 296	29	15.11.2011
►M5	Uredba Komisije (EU) št. 119/2014 z dne 7. februarja 2014	L 39	44	8.2.2014
►M6	Uredba Komisije (EU) 2015/414 z dne 12. marca 2015	L 68	26	13.3.2015
►M7	Uredba Komisije (EU) 2017/1203 z dne 5. julija 2017	L 173	9	6.7.2017
►M8	Uredba Komisije (EU) 2021/418 z dne 9. marca 2021	L 83	1	10.3.2021
►M9	Uredba Komisije (EU) 2024/248 z dne 16. januarja 2024	L 248	1	17.1.2024

▼B

DIREKTIVA 2002/46/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 10. junija 2002

o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

1. Ta direktiva velja za prehranska dopolnila, ki se dajejo v promet in predstavljajo kot živila. Ti proizvodi se dajejo končnemu potrošniku samo v predpakirani obliki.

2. Ta direktiva ne velja za zdravila, kakor so opredeljena z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]).

Člen 2

Za namene te direktive so:

(a) „prehranska dopolnila“ živila za dopolnjevanje običajne prehrane, ki so zgoščeni viri hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, sami ali v kombinaciji, in se dajejo v promet v odmerkih, to je v obliki npr. kapsul, pastil, tablet, pilul in drugih podobnih oblikah, vrečkah s praškom, ampulah s tekočino, kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah tekočine in praška za vnos v odmerjenih majhnih količinah;

(b) „hranila“ naslednje snovi:

(i) vitamini,

(ii) minerali.

Člen 3

Države članice zagotovijo, da se prehranska dopolnila lahko dajejo v promet v Skupnosti samo, če so skladna s predpisi iz te direktive.

Člen 4

1. Ob upoštevanju odstavka 6 se smejo za proizvodnjo prehranskih dopolnil uporabiti samo vitamini in minerali iz Priloge I, v oblikah navedenih v Prilogi II.

▼M2

2. Merila čistosti za snovi iz Priloge II k tej direktivi sprejme Komisija, razen kadar se takšna merila uporabljajo na podlagi odstavka 3. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 13(3).

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

▼B

3. Za snovi iz Priloge II veljajo merila čistosti, kakor so določena z zakonodajo Skupnosti glede na njihovo uporabo v proizvodnji živil za namene, različne od tistih, zajetih s to direktivo.

4. Za snovi iz Priloge II, za katere merila čistosti niso določena z zakonodajo Skupnosti, veljajo do sprejetja teh meril splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodna združenja, in se lahko ohranijo nacionalne določbe s strožjimi merili čistosti.

▼M2

5. Spremembe seznamov iz odstavka 1, ki so ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 13(3). V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 13(4), da vitamin ali mineral odstrani s seznama iz odstavka 1 tega člena.

▼B

6. Z odstopanjem od odstavka 1 in do 31. decembra 2009 lahko države članice dovolijo na svojem ozemlju uporabo vitaminov in mineralov, ki niso navedeni v Prilogi I ali so v oblikah, ki niso navedene v Prilogi II, če:

(a) se zadevna snov uporablja v enem ali več prehranskih dopolnilih, ki so na dan, ko začne veljati ta direktiva, v prometu v Skupnosti,

(b) Evropski urad za varno hrano na podlagi dokumentacije, ki podpira uporabo zadevne snovi in jo mora država članica predložiti Komisiji najpozneje do 12. julija 2005, ni dal negativnega mnenja o uporabi zadevne snovi ali njeni uporabi v zadevni obliki pri proizvodnji prehranskih dopolnil.

7. Ne glede na odstavek 6 lahko države članice glede trgovine s prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo vitamine in minerale, ki niso navedeni v Prilogi I ali so v obliki, ki ni navedena v Prilogi II, nadalje uporabljajo obstoječe nacionalne omejitve ali prepovedi skladno z določbami Pogodbe.

8. Najpozneje do 12. julija 2007 Komisija predloži Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o smotrnosti uvedbe posebnih predpisov, posebno pozitivnih seznamov za druge kategorije hranil ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, kakor so navedene v odstavku 1, s predlogi za spremembo te direktive, za katere Komisija meni, da so potrebni.

Člen 5

1. Določijo se mejne količine vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih glede na dnevni odmerek, ki ga priporoča proizvajalec, ob upoštevanju:

▼B

(a) varne mejne količine vitaminov in mineralov, kakor so bile ugotovljene z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj, ob upoštevanju, kakor je primerno, različno občutljivost posameznih skupin potrošnikov;

(b) vnos vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane.

2. Pri določanju mejne količine iz odstavka 1 je treba ustrezno upoštevati tudi priporočene količine vnosa vitaminov in mineralov za prebivalstvo.

3. Da bi zagotovili prisotnosti vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih v zadovoljivih količinah, se določijo, kakor je primerno, najnižje količine glede na dnevni odmerek, ki ga priporoča proizvajalec.

▼M2

4. Mejne in najnižje količine vitaminov in mineralov iz odstavkov 1, 2 in 3 določi Komisija. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 13(3).

▼B

Člen 6

1. Za namen člena 5(1) Direktive 2000/13/ES je ime, pod katerim se proizvodi, zajeti s to direktivo, prodajajo, „prehransko dopolnilo“.

2. Označevanje, predstavljanje in oglaševanje ne sme prehranskim dopolnilom pripisovati ali kazati na lastnosti preprečevanja ali zdravljenja bolezni pri ljudeh.

3. Brez poseganja v Direktivo 2000/13/ES vsebuje oznaka naslednje podatke:

(a) imena kategorij hranil ali drugih snovi, ki so značilne za proizvod, ali navedbe o lastnostih teh hranil ali drugih snovi;

(b) za dnevno zaužitje priporočeno količino proizvoda;

(c) opozorilo, naj se navedeni priporočljiv dnevni odmerek ne prekorači;

(d) navedbo, naj se prehranska dopolnila ne bi uporabljala kot nadomestilo za pestro prehrano;

(e) navedbo, naj proizvodi ne bodo dosegljivi otrokom.

Člen 7

Označevanje, predstavljanje in oglaševanje prehranskih dopolnil ne sme vključevati nobenih navedb, ki bi navajale ali namigovale, da z uravnoteženo in pestro prehrano na splošno ni mogoč vnos ustreznih količin hranil.

▼B

Podrobna pravila za izvajanje tega člena se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 13(2).

Člen 8

1. Količina hranil ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom v proizvodu se na oznaki navede v številčni obliki. Za vitamine in minerale se uporabijo enote iz Priloge I.

Podrobna pravila za izvajanje tega odstavka se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 13(2).

2. Količine hranil ali drugih snovi se na oznaki navedejo za dnevni odmerek proizvoda.

3. Podatki o vitaminih in mineralih se prav tako navedejo kot odstotek priporočenih vrednosti v skladu s Prilogo I k Direktivi 90/496/EGS.

Člen 9

1. Navedene vrednosti iz člena 8(1) in (2) so povprečne vrednosti na podlagi proizvajalčevih analiz proizvoda.

Dodatna pravila za izvajanje tega odstavka, zlasti glede razlik med navedenimi vrednostmi in vrednostmi, ugotovljenimi pri uradnih preverjanjih, se določijo v skladu s postopkom iz člena 13(2).

2. Odstotek priporočenih vrednosti za vitamine in minerale iz člena 8(3) se lahko navede tudi v grafični obliki.

Podrobna pravila za izvajanje tega odstavka se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 13(2).

Člen 10

Za olajšanje učinkovitega nadzora nad prehranskimi dopolnili lahko države članice predpišejo, da proizvajalec ali oseba, ki na njihovem ozemlju daje proizvod v promet, dajanje proizvoda v promet prijavi pristojnemu organu tako, da mu predloži vzorec oznake, ki se uporablja za proizvod.

Člen 11

1. Brez poseganja v člen 4(7) države članice ne smejo prepovedati ali omejiti prometa s proizvodi iz člena 1 iz razlogov, povezanih z njihovo sestavo, proizvodnimi specifikacijami, predstavitvijo ali označevanjem, če so proizvodi skladni s to direktivo in predpisi Skupnosti, sprejetimi za njeno izvajanje.

2. Brez poseganja v Pogodbo, zlasti člena 28 in 30 Pogodbe, odstavek 1 ne vpliva na nacionalne določbe, ki veljajo, če ni predpisov Skupnosti, sprejetih na podlagi te direktive.

▼B

Člen 12

1. Kadar država članica na podlagi novih podatkov ali nove ocene obstoječih podatkov s podrobno obrazložitvijo ugotovi po sprejetju te direktive ali katerega od predpisov Skupnosti, sprejetih za njeno izvajanje, da kateri od proizvodov iz člena 1 ogroža zdravje ljudi, čeprav je v skladu z navedenimi predpisi, lahko ta država članica začasno prepove ali omeji uporabo zadevnih predpisov na svojem ozemlju. O tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev.

2. Komisija čim prej preveri navedene razloge zadevne države članice in se v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali posvetuje z državami članicami, in nato brez odlašanja izrazi svoje mnenje ter sprejme ustrezne ukrepe.

▼M2

3. Za odpravo težav opisanih v odstavku 1 in da se zagotovi varovanje zdravja ljudi, Komisija sprejme prilagoditve te direktive ali ukrepov za njeno izvedbo. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 13(3). V nujnih primerih lahko Komisija za sprejetje teh prilagoditev uporabi nujni postopek iz člena 13(4). Država članica, ki je sprejela varstvene ukrepe, jih v takem primeru lahko ohrani do sprejetja prilagoditev.

Člen 13

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]).

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Ob sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

▼B

Člen 14

Predpisi, ki lahko vplivajo na javno zdravje, se sprejmejo po posvetu z Evropskim uradom za varno hrano.

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

▼B

Člen 15

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. julija 2003. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te zakone in druge predpise se uporablja tako, da:

(a) je dovoljen promet s proizvodi, ki so v skladu s to direktivo, najpozneje od 1. avgusta 2003;

(b) je prepovedan promet s proizvodi, ki niso v skladu s to direktivo, najpozneje od 1. avgusta 2005.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 16

Ta direktiva začne veljati z dnem objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti.*

Člen 17

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼M3

PRILOGA I

Vitamini in minerali, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji prehranskih dopolnil

1. **Vitamini**

vitamin A (μg RE)

vitamin D (μg)

vitamin E (mg α-TE)

vitamin K (μg)

vitamin B1 (mg)

vitamin B2 (mg)

niacin (mg NE)

pantotenska kislina (mg)

vitamin B6 (mg)

folna kislina (μg) ([1])

vitamin B12 (μg)

biotin (μg)

vitamin C (mg)

2. **Minerali**

kalcij (mg)

magnezij (mg)

železo (mg)

▼M8

baker (mg)

▼M3

jod (μg)

cink (mg)

mangan (mg)

natrij (mg)

kalij (mg)

selen (μg)

krom (μg)

molibden (μg)

fluorid (mg)

klorid (mg)

fosfor (mg)

bor (mg)

silicij (mg)

([1]) Folna kislina je izraz, vključen v Prilogo I Direktive Komisije 2008/100/ES z dne 28. oktobra 2008 o spremembi Direktive Sveta 90/496/EGS o označevanju hranilne vrednosti živil v zvezi s priporočenimi dnevnimi vnosi, pretvorbenimi faktorji za izračun energijske vrednosti in opredelitvami za namene označevanja hranilne vrednosti, in zajema vse oblike folatov.

▼M3

PRILOGA II

Vitaminske in mineralne snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji prehranskih dopolnil

A. **Vitamini**

1. **VITAMIN A**
   (a) retinol
   (b) retinil acetat
   (c) retinil palmitat
   (d) beta-karoten
2. **VITAMIN D**
   (a) holekalciferol
   (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 sukcinat
   (f) zmes tokoferolov ([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 kislina
   (b) nikotinamid
   (c) inozitol heksanikotinat (inozitol heksaniacinat)

▼M8

   (d) nikotinamid ribozid klorid

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

([2]) Tipične količine posameznih tokoferolov in tokotrienolov:
— 115 mg/g alfa-tokoferola (najmanj 101 mg/g)
— 5 mg/g beta-tokoferola (najmanj < 1 mg/g)
— 45 mg/g gama-tokoferola (najmanj 25 mg/g)
— 12 mg/g delta-tokoferola (najmanj 3 mg/g)
— 67 mg/g alfa-tokotrienola (najmanj 30 mg/g)
— < 1 mg/g beta-tokotrienola (najmanj < 1 mg/g)
— 82 mg/g gama-tokotrienola (najmanj 45 mg/g)
— 5 mg/g delta-tokotrienola (najmanj < 1 mg/g).

([3]) Menakinon, ki se pojavlja zlasti kot menakinon-7 in v manjši meri kot menakinon-6.

▼M3

8. **PANTOTENSKA KISLINA**

(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 kislina

(b) kalcijev-L-metilfolat

▼M6

(c) (6S)-5-metiltetrahidrofolna kislina, sol glukozamina

▼M3

11. **VITAMIN B12**

(a) cianokobalamin

(b) hidroksokobalamin

(c) 5′-deoksiadenozilkobalamin

(d) metilkobalamin

12. **BIOTIN**

(a) D-biotin

13. **VITAMIN C**

(a) L-askorbinska kislina

(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 citronske kisline

kalcijev glukonat

kalcijev glicerofosfat

kalcijev laktat

kalcijev piruvat

kalcijeve soli ortofosforne kisline

kalcijev sukcinat

kalcijev hidroksid

([1]) Lahko vsebuje do 2 % treonata.

▼M3

kalcijev L-lizinat

kalcijev malat

kalcijev oksid

kalcijev L-pidolat

kalcijev L-treonat

kalcijev sulfat

▼M7

kalcijevi fosforil oligosaharidi

▼M3

magnezijev acetat

magnezijev L-askorbat

magnezijev bisglicinat

magnezijev karbonat

magnezijev klorid

▼M8

magnezijev citrat malat

▼M3

magnezijeve soli citronske kisline

magnezijev glukonat

magnezijev glicerofosfat

magnezijeve soli ortofosforne kisline

magnezijev laktat

magnezijev L-lizinat

magnezijev hidroksid

magnezijev malat

magnezijev oksid

magnezijev L-pidolat

magnezijev kalijev citrat

magnezijev piruvat

magnezijev sukcinat

magnezijev sulfat

magnezijev taurat

magnezijev acetil taurat

železov karbonat

železov citrat

železov amonijev citrat

železov glukonat

železov fumarat

železov natrijev difosfat

železov laktat

železov sulfat

železov difosfat (železov pirofosfat)

železov saharat

elementarno železo (karbonilno + elektrolitsko + reducirano v vodiku)

železov bisglicinat

železov L-pidolat

železov fosfat

▼M4

amonijev železov fosfat

natrijev železov EDTA

▼M9

železov hidroksid adipat tartrat (nano) [1]

▼M3

železov (II) taurat

bakrov karbonat

bakrov citrat

bakrov glukonat

bakrov sulfat

bakrov L-aspartat

bakrov bisglicinat

kompleks lizina z bakrom

bakrov (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

[1] Kot je naveden na seznamu Unije novih živil v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

▼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 kisline

▼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 kisline

L-selenometionin

s selenom obogateni kvasi ([1])

selenova kislina

natrijev selenat

natrijev hidrogen selenit

natrijev selenit

kromov (III) klorid

▼M5

kvasovka, obogatena s kromom ([2])

▼M3

kromov (III) laktat trihidrat

kromov nitrat

kromov pikolinat

kromov (III) sulfat

amonijev molibdat (molibden (VI))

kalijev molibdat (molibden (VI))

natrijev molibdat (molibden (VI))

([1]) S selenom obogateni kvasi, ki jih proizvede kultura ob prisotnosti natrijevega selenita kot vira selena in v suhi obliki, kot se trži, ne vsebuje več kot 2,5 mg Se/g. Prevladujoča organska oblika selena, prisotna v kvasih, je selenometionin (med 60 in 85 % skupne vsebnosti izvlečka selena v izdelku). Vsebnost drugih organskih spojin selena, vključno s selenocisteinom, ne presega 10 % skupne količine izvlečka selena. Količina neorganskega selena običajno ne presega 1 % skupne količine izvlečka selena.

([2]) Kvasovka, obogatena s kromom, ki jo proizvede kultura *Saccharomyces cerevisiae* ob prisotnosti kromovega (III) klorida kot vira kroma in ki v suhi obliki, kot se trži, vsebuje 230–300 mg kroma/kg. Vsebnost kroma (VI) ne presega 0,2 % skupnega kroma.

▼**M3**

kalcijev fluorid

kalijev fluorid

natrijev fluorid

natrijev monofluorofosfat

borova kislina

natrijev borat

s holinom stabilizirana ortosilicijeva kislina

silicijev dioksid

silicijeva kislina ([1])

▼**M7**

organski silicij (monometilsilanetriol)

([1]) V obliki gela.