Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2002/46/EK IRÁNYELVE

(2002. június 10.)

az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 183., 2002.7.12., 51. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 2006/37/EK irányelve (2006. március 30.)	L 94	32	2006.4.1.
►M2	Az Európai Parlament és a Tanács 1137/2008/EK rendelete (2008. október 22.)	L 311	1	2008.11.21.
►M3	A Bizottság 1170/2009/EK rendelete (2009. november 30.)	L 314	36	2009.12.1.
►M4	A Bizottság 1161/2011/EU rendelete (2011. november 14.)	L 296	29	2011.11.15.
►M5	A Bizottság 119/2014/EU rendelete (2014. február 7.)	L 39	44	2014.2.8.

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2002/46/EK IRÁNYELVE

(2002. június 10.)

az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ([1]),

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([2]),

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ([3]),

mivel:

(1) A Közösségben egyre több olyan termék kerül forgalomba, amely koncentrált tápanyagforrást tartalmazó élelmiszerként, illetve a hagyományos étrend kiegészítőjeként szolgál.

(2) Ezek a termékek a tagállamokban különböző nemzeti szabályok hatálya alá tartoznak, amelyek akadályozhatják azok szabad mozgását, egyenlőtlen versenyfeltételeket teremthetnek, és így közvetlen hatást gyakorolhatnak a belső piac működésére. Közösségi szabályokat kell tehát elfogadni az ilyen, élelmiszerként forgalmazott termékekre.

(3) Szokásos körülmények között a megfelelő és változatos étrend olyan mennyiségben biztosítja a normál fejlődéshez és az egészség fenntartásához szükséges összes tápanyagot, amely megfelel az általánosan elfogadott tudományos adatok alapján meghatározott és ajánlott mennyiségeknek. A felmérések azonban azt mutatják, hogy ezt az ideális helyzetet nem minden tápanyag és a Közösség lakosságának nem minden csoportja vonatkozásában érik el.

(4) A fogyasztók, sajátos életmódjukból vagy egyéb okokból kifolyólag, dönthetnek úgy, hogy bizonyos tápanyagok bevitelét étrend-kiegészítőkkel pótolják.

(5) A fogyasztók magas szintű védelme és választásuk elősegítése érdekében a forgalomba hozott termékeknek biztonságosaknak kell lenniük, továbbá kielégítő módon és megfelelően kell őket felcímkézni.

([1]) HL C 311. E, 2000.10.31., 207. o. és HL C 180. E, 2001.6.26., 248. o.
([2]) HL C 14., 2001.1.16., 42. o.
([3]) Az Európai Parlament 2001. február 14-i véleménye (HL C 276., 2001.10.1., 126. o.), a Tanács 2001. december 3-i közös álláspontja (HL C 90. E, 2002.4.16., 1. o.) és az Európai Parlament 2002. március 13-i határozata. A Tanács 2002. május 30-i határozata.

▼B

(6) Az étrend-kiegészítők igen sokféle tápanyagot és egyéb összetevőt tartalmazhatnak, így például többek között vitaminokat, ásványi anyagokat, aminosavakat, esszenciális zsírsavakat, rostokat és különböző növényeket és gyógynövénykivonatokat.

(7) Az első szakaszban ezen irányelvnek meg kellene állapítania az étrend-kiegészítők összetevőiként használt vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó különleges szabályokat. A vitaminokat vagy ásványi anyagokat és egyéb összetevőket tartalmazó étrend-kiegészítőknek meg kellene felelniük az ezen irányelvben megállapított, a vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó különleges szabályoknak is.

(8) Amint kielégítő és megfelelő tudományos adatok állnak rendelkezésre, egy későbbi szakaszban kellene megállapítani az étrend-kiegészítőkben összetevőként használt, a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő tápanyagokra, vagy táplálkozási, illetve fiziológiás hatásokkal bíró egyéb anyagokra vonatkozó különleges szabályokat. Amíg az ilyen különleges közösségi szabályokat el nem fogadják, a Szerződés rendelkezéseinek sérelme nélkül, a nemzeti jogszabályokat lehet alkalmazni azon étrend-kiegészítőkben összetevőként használt, táplálkozási vagy fiziológiás hatásokkal bíró tápanyagokra, illetve egyéb anyagokra, amelyekre még nem fogadtak el különleges közösségi szabályokat.

(9) Az étrend-kiegészítők csak olyan vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazhatnak, amelyek a normál étrendben is előfordulnak, illetve annak részeként fogyasztják őket, ez azonban nem jelenti azt, hogy feltétlenül jelen kell lenniük. Az említett tápanyagok azonosságával kapcsolatban esetlegesen felmerülő ellentmondások elkerülése érdekében össze kell állítani egy engedélyező listát e vitaminokról és ásványi anyagokról.

(10) Igen sokféle olyan vitaminkészítményt és ásványi anyagot alkalmaznak az egyes tagállamokban jelenleg forgalmazott étrend-kiegészítők előállításában, amelyeket nem vizsgált meg az élelmiszerügyi tudományos bizottság, ezért ezek nem kerülnek be az engedélyező listákba. Ezeket sürgős értékelésre kell benyújtani az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz, amint az érdekelt felek benyújtják a megfelelő aktákat.

(11) Az étrend-kiegészítők előállítása során vitamin- és ásványi anyagforrásként használt vegyi anyagoknak biztonságosaknak, továbbá a szervezet számára hasznosíthatónak kell lenniük. E célból ezen anyagok engedélyező listáját is össze kell állítani. Az étrend-kiegészítők előállításában azon anyagokat is fel lehet használni, amelyeket az élelmiszerügyi tudományos bizottság a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerek, illetve egyéb különleges táplálkozási célra szánt élelmiszerek előállításában történő alkalmazásra az említett szempontok alapján jóváhagyott.

(12) Annak érdekében, hogy lépést lehessen tartani a tudományos és műszaki fejlődéssel, fontos, hogy szükség esetén rövid idő alatt felülvizsgálják a listákat. E felülvizsgálatok műszaki jellegű végrehajtó intézkedések, amelyek elfogadását célszerű a Bizottságra bízni az eljárás egyszerűsítése és meggyorsítása érdekében.

▼B

(13) A vitaminok és ásványi anyagok túlzott mértékű bevitele káros lehet, ezért elengedhetetlen ezek étrend-kiegészítőkben való maximális biztonságos mennyiségének megállapítása. E mennyiségeknek kell biztosítani, hogy a gyártó által mellékelt használati utasítás figyelembevételével történő normál alkalmazás biztonságos legyen a fogyasztó számára.

(14) A maximális mennyiségek megállapításakor tehát figyelembe kell venni a vitaminok és ásványi anyagok azon biztonságos felső határértékét, amelyet általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel határoznak meg, továbbá figyelembe kell venni az ilyen tápanyagok normál étrenddel történő bevitelét is. A maximális mennyiségek meghatározásakor a beviteli referenciamennyiségeket is megfelelően figyelembe kell venni.

(15) Az étrend-kiegészítőket azért veszi a fogyasztó, hogy kiegészítse étrendjét. E cél érdekében, ha az étrend-kiegészítő címkéjén az szerepel, hogy vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmaz, akkor ezekeknek jelentős mennyiségben jelen kell lenniük a termékben.

(16) Az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó különleges maximális és minimális mennyiségi értékeknek az ezen irányelvben megállapított szempontok és a megfelelő tudományos ismeretek alapján történő elfogadása végrehajtó intézkedés, amelynek a Bizottság hatáskörébe kell tartoznia.

(17) Az élelmiszerek címkézésére, kiszerelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) tartalmazza a címkézésre vonatkozó általános rendelkezéseket és fogalom-meghatározásokat, így nem kell megismételni őket. Ezen irányelv tehát kizárólag a szükséges kiegészítő rendelkezésekre szorítkozik.

(18) Az élelmiszerek tápértékjelöléséről szóló, 1990. szeptember 24-i 90/496/EGK tanácsi irányelv ([2]) nem vonatkozik az étrend-kiegészítőkre. Az étrend-kiegészítők tápanyagtartalmára vonatkozó információ nélkülözhetetlen ahhoz, hogy az ilyen terméket vásárló fogyasztó tájékozottan tudjon dönteni, továbbá megfelelően és biztonságosan használja ezeket. A termékek jellegére tekintettel e tájékoztatás a termékben ténylegesen jelenlévő tápanyagokra kell, hogy szorítkozzon, és feltüntetése kötelező.

(19) Az étrend-kiegészítők különleges jellegére való tekintettel az ilyen termékek hatékony ellenőrzése érdekében az ellenőrző testületek számára a szokásosan elérhető eszközökön kívül további eszközöket kell biztosítani.

(20) A Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ([3]) összhangban kell elfogadni az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

([1]) HL L 109., 2000.5.6., 29. o.
([2]) HL L 276., 1990.10.6., 40. o.
([3]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

▼B

1. cikk

(1) Ez az irányelv az élelmiszerként forgalmazott és ilyen formában kiszerelt étrend-kiegészítőkre vonatkozik. E termékeket csak előrecsomagolt formában lehet a végső fogyasztó részére eljuttatni.

(2) Ez az irányelv nem vonatkozik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([1]) meghatározott gyógyszerekre.

2. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában:

a) „étrend-kiegészítők”: olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak, és amelyek koncentrált tápanyagforrások, vagy egyéb olyan anyagok forrásai, amelyek önmagukban vagy kombinálva táplálkozási vagy fiziológiás hatással bírnak, továbbá amelyeket dózisformában, azaz kapszulák, pasztillák, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó zacskókban, folyadék-ampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadékformában forgalmaznak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket;

b) „tápanyagok” a következő anyagok:

   i. vitaminok;

   ii. ásványi anyagok.

3. cikk

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy csak olyan étrend-kiegészítőket lehessen a Közösségben forgalmazni, amelyek megfelelnek az ezen irányelvben megállapított szabályoknak.

4. cikk

(1) A (6) bekezdésre is figyelemmel, étrend-kiegészítők előállítására csak az I. mellékletben szereplő és a II. mellékletben felsorolt formában lévő vitaminokat és ásványi anyagokat lehet felhasználni.

▼M2

(2) Az ezen irányelv II. mellékletében felsorolt anyagok tisztasági követelményeit a Bizottság fogadja el, kivéve amennyiben ezeket a követelményeket a (3) bekezdés értelmében kell alkalmazni. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ilyen intézkedéseket a 13. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

(3) A II. mellékletben felsorolt anyagokra ezen anyagoknak az irányelvben foglaltaktól eltérő céllal gyártott élelmiszerek előállításában történő alkalmazására vonatkozó, a közösségi jogszabályok által meghatározott tisztasági követelmények vonatkoznak.

(4) Azokra a II. mellékletben felsorolt anyagokra, amelyek tisztasági követelményeit közösségi jog nem szabályozza, mindaddig, amíg ilyen szabályokat el nem fogadnak, nemzetközi fórumok által ajánlott, általánosan elfogadott tisztasági követelményeket kell alkalmazni, és fenn lehet tartani az ennél szigorúbb tisztasági követelményeket előíró nemzeti szabályokat.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

▼M2

(5) Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló, az (1) bekezdésben említett listák módosításait a 13. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Rendkívüli sürgősségre tekintettel a Bizottság egy vitaminnak vagy ásványi anyagnak az e cikk (1) bekezdésben említett listáról való törlése érdekében alkalmazhatja a 13. cikk (4) bekezdésében meghatározott sürgősségi eljárást.

▼B

(6) Az (1) bekezdéstől eltérően és 2009. december 31-ig a tagállamok engedélyezhetik területükön az I. mellékletben nem szereplő, vagy nem a II. mellékletben szereplő formában forgalmazott vitaminok és ásványi anyagok használatát, feltéve hogy:

a) ezen irányelv hatálybalépésekor a kérdéses anyagot alkalmazzák a Közösségben forgalmazott egy vagy több étrend-kiegészítőben;

b) az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság a tagállamok által a Bizottságnak legkésőbb 2005. július 12-ig eljuttatandó, a kérdéses anyag alkalmazását alátámasztó dokumentáció alapján nem adott ki kedvezőtlen véleményt arra vonatkozólag, hogy az adott anyagot, vagy azt az adott formában étrend-kiegészítők előállításában alkalmazzák.

(7) A (6) bekezdés ellenére a tagállamok a Szerződés szabályainak megfelelően továbbra is alkalmazhatják meglévő nemzeti korlátozó vagy tiltó rendelkezéseiket az I. melléklet listájában nem szereplő, vagy nem a II. mellékletben felsorolt formák valamelyikében forgalmazott vitaminok és ásványi anyagok kereskedelmére vonatkozóan.

(8) Legkésőbb 2007. július 12-ig a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arra vonatkozóan, hogy tanácsose különleges szabályokat megállapítani, továbbá, adott esetben, az (1) bekezdésben nem említett tápanyagok vagy táplálkozási, illetve fiziológiás hatásokkal bíró anyagok engedélyező listáját, és a jelentéshez csatolja az ezen irányelvnek a Bizottság által esetleg szükségesnek tartott módosításaira vonatkozó javaslatait is.

5. cikk

(1) Az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét a gyártó által javasolt napi adagban a következők figyelembevételével kell meghatározni:

a) a vitaminok és ásványi anyagok felső biztonságos szintje, amelyet általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel határoztak meg, adott esetben figyelembe véve a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységét;

b) a vitaminok és ásványi anyagok más táplálkozási forrásból történő bevitele.

(2) Az (1) bekezdésben említett maximális mennyiségek meghatározásakor gondosan figyelembe kell venni a vitaminok és ásványi anyagok lakosság általi bevitelére vonatkozó referenciamennyiségeit.

(3) Annak érdekében, hogy az étrend-kiegészítőkben a vitaminok és ásványi anyagok jelentős mennyiségben legyenek jelen, szükség szerint meg kell határozni azoknak a gyártó által javasolt napi adagban lévő minimális mennyiségét.

▼M2

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdésben említett vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét a Bizottság fogadja el. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket a 13. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

6. cikk

(1) A 2000/13/EK irányelv 5. cikkének (1) bekezdése alkalmazásában az ezen irányelv hatálya alá tartozó termékeket „étrend-kiegészítő” néven kell árusítani.

(2) A címkézés, a kiszerelés és a reklám nem tulajdoníthat az étrend-kiegészítőknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására alkalmas tulajdonságokat, és nem is utalhat ilyen tulajdonságokra.

(3) A 2001/13/EK irányelv sérelme nélkül a címkén a következő adatokat kell feltüntetni:

a) a terméket jellemző tápanyagok vagy egyéb anyagok kategóriájának neve, vagy utalás e tápanyagok vagy egyéb anyagok jellegére;

b) a termék ajánlott napi fogyasztási adagja;

c) az ajánlott napi adag túllépésének elkerülésére vonatkozó figyelmeztetés;

d) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az étrend-kiegészítőket nem szabad a változatos étrend helyettesítőjeként használni;

e) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a termékeket kisgyermekektől elzárva kell tartani.

7. cikk

Az étrend-kiegészítők címkézése, kiszerelése és reklámja nem tartalmazhat arra irányuló rejtett vagy nyílt utalást, hogy kiegyensúlyozott és változatos étrenddel általában nem biztosítható a tápanyagok megfelelő mennyiségű bevitele.

Az e cikk végrehajtására vonatkozó szabályokat a 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban lehet meghatározni.

8. cikk

(1) A termékben lévő táplálkozási vagy fiziológiás hatással bíró tápanyagok vagy egyéb anyagok mennyiségét a címkézésen számszerűsített formában kell feltüntetni. A vitaminok és ásványi anyagok mennyiségét az I. mellékletben meghatározott egységekben kell megadni.

Az e bekezdés végrehajtására vonatkozó szabályokat a 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban lehet meghatározni.

(2) A tápanyagok vagy más anyagok mennyiségét a címkézésen ajánlott napi adagra vonatkozólag kell megadni.

(3) A vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó információt adott esetben a 90/496/EGK irányelv mellékletében említett referenciaértékek százalékában is ki kell fejezni.

9. cikk

(1) A 8. cikk (1) és (2) bekezdésében említett feltüntetett értékeket a gyártó termékanalízise alapján számított átlagértékekben kell kifejezni.

▼B

Az e bekezdés végrehajtására vonatkozó további szabályokról, különösen a feltüntetett értékek és a későbbi hivatalos ellenőrzések során megállapított értékek közötti különbségek vonatkozásában, a 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell dönteni.

(2) A 8. cikk (3) bekezdésében említett, a vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó referenciaértékek százalékait grafikus formában is meg lehet adni.

Az e bekezdés végrehajtására vonatkozó szabályokat szükség esetén a 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell meghatározni.

10. cikk

Az étrend-kiegészítők hatékony ellenőrzésének elősegítése érdekében a tagállamok saját területükön előírhatják, hogy a gyártó vagy a termék forgalmazója a termékhez használt címke mintáját eljuttatva értesítse az illetékes hatóságot a forgalomba hozatalról.

11. cikk

(1) A 4. cikk (7) bekezdésének sérelme nélkül a tagállamok nem tiltják vagy korlátozzák az 1. cikkben említett és az ezen irányelvnek és, adott esetben, az ezen irányelv végrehajtása során elfogadott közösségi jogszabályoknak megfelelő termékek kereskedelmét azok összetétele, előállítási sajátosságai, kiszerelése vagy címkézése miatt.

(2) A Szerződés és különösen annak 28. és 30. cikke sérelme nélkül az (1) bekezdés nem befolyásolja azon nemzeti rendelkezéseket, amelyeket az ezen irányelv értelmében elfogadott közösségi jogszabályok hiányában alkalmaznak.

12. cikk

(1) Ha egy tagállam az ezen irányelv vagy a közösségi végrehajtási jogszabályok valamelyike elfogadását követően új információ birtokába jutva, vagy a meglévő információ újraértékelése eredményeként részletes indoklással rendelkezik arra vonatkozólag, hogy egy, az 1. cikkben említett termék, bár megfelel az említett irányelvnek vagy jogszabályoknak, veszélyes az emberi egészségre, a tagállam saját területén ideiglenesen felfüggesztheti vagy korlátozhatja a kérdéses rendelkezések alkalmazását. Erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, döntése indokainak megjelölésével.

(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megvizsgálja az érintett tagállam által felhozott indokokat, és az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretein belül konzultál a tagállamokkal, majd haladéktalanul véleményt ad és meghozza a megfelelő intézkedéseket.

▼M2

(3) Az (1) bekezdésben leírt problémák orvoslása és az emberi egészség védelme érdekében az ezen irányelven vagy annak végrehajtási intézkedésein tett kiigazításokat a Bizottság fogadja el. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 13. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Rendkívüli sürgős esetben a Bizottság ezen kiigazítások elfogadása céljából a 13. cikk (4) bekezdésében említett sürgősségi eljáráshoz folyamodhat. Az a tagállam, amely védintézkedéseket fogadott el, ezeket az intézkedéseket a kiigazítások elfogadásáig fenntarthatja.

▼M2

13. cikk

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] által létrehozott Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

▼B

14. cikk

Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően kell elfogadni azon rendelkezéseket, amelyek hatással lehetnek a közegészségügyre.

15. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2003. július 31-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

A törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket a következőképpen kell alkalmazni:

a) legkésőbb 2003. augusztus 1-jétől tegyék lehetővé az ezen irányelvnek megfelelő termékek forgalmazását;

b) legkésőbb 2005. augusztus 1-jétől tiltsák meg az ezen irányelvnek meg nem felelő termékek forgalmazását.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

16. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

17. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

[1] HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

▼M3

I. MELLÉKLET

Az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok

1. **Vitaminok**

A-vitamin (μg RE)

D-vitamin (μg)

E-vitamin (mg α-TE)

K-vitamin (μg)

B1-vitamin (mg)

B2-vitamin (mg)

Niacin (mg NE)

Panoténsav (mg)

B6-vitamin (mg)

Folsav (μg) ([1])

B12-vitamin (μg)

Biotin (μg)

C-vitamin (mg)

2. **Ásványi anyagok**

Kalcium (mg)

Magnézium (mg)

Vas (mg)

Réz (μg)

Jód (μg)

Cink (mg)

Mangán (mg)

Nátrium (mg)

Kálium (mg)

Szelén (μg)

Króm (μg)

Molibdén (μg)

Fluorid (mg)

Klorid (mg)

Foszfor (mg)

Bór (mg)

Szilícium (mg)

([1]) A folsav kifejezést a 2008. október 28-i 2008/100/EK bizottsági irányelv I. melléklete tartalmazza, és a folátok valamennyi formája értendő alatta. Ez az irányelv az ajánlott napi bevitelek, az energiaátváltási együtthatók és a tápérték-jelölési célú fogalommeghatározások tekintetében módosítja az élelmiszerek tápértékjelöléséről szóló 90/496/EGK tanácsi irányelvet.

▼M3

II. MELLÉKLET

Az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok

A. **Vitaminok**

1. **A-VITAMIN**
   a) retinol
   b) retinil-acetát
   c) retinil-palmitát
   d) béta-karotin
2. **D-VITAMIN**
   a) kolekalciferol
   b) ergokalciferol
3. **E-VITAMIN**
   a) D-alfa-tokoferol
   b) DL-alfa-tokoferol
   c) D-alfa-tokoferil-acetát
   d) DL-alfa-tokoferil-acetát
   e) D-alfa-tokoferinsav-szukcinát
   f) vegyes tokoferolok ([1])
   g) tokotrienol-tokoferol ([2])
4. **K-VITAMIN**
   a) fillokinon (fitomenadion)
   b) menakinon ([3])
5. **B1-VITAMIN**
   a) tiamin-hidroklorid
   b) tiamin-mononitrát
   c) tiamin-monofoszfát-klorid
   d) tiamin-pirofoszfát-klorid
6. **B2-VITAMIN**
   a) riboflavin
   b) riboflavin-5′-foszfát, nátrium
7. **NIACIN**
   a) nikotinsav
   b) nikotinamid
   c) inozit-hexanikotinát (inozit-hexaniacinát)

([1]) alfa-tokoferol < 20 %, béta-tokoferol < 10 %, gamma-tokoferol 50–70 % és delta-tokoferol 10–30 %

([2]) Az egyes tokoferolok és tokotrienolok jellemző szintjei:
— 115 mg/g alfa-tokoferol (101 mg/g minimum)
— 5 mg/g béta-tokoferol (< 1 mg/g minimum)
— 45 mg/g gamma-tokoferol (25 mg/g minimum)
— 12 mg/g delta-tokoferol (3 mg/g minimum)
— 67 mg/g alfa-tokotrienol (30 mg/g minimum)
— < 1mg/g béta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)
— 82 mg/g gamma-tokotrienol (45 mg/g minimum)
— 5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)

([3]) A menakinon főként menakinon-7 formában fordul elő, és kismértékben menakinon-6 formában.

▼M3

8. **PANTOTÉNSAV**
   a) kalcium-D-pantotenát
   b) nátrium-D-pantotenát
   c) dexpantenol
   d) pantetin
9. **B6-VITAMIN**
   a) piridoxin-hidroklorid
   b) piridoxin-5′-foszfát
   c) piridoxál-5′-foszfát
10. **FOLÁT**
   a) pteroil-monoglutaminsav
   b) kalcium-L-metil-folát
11. **B12-VITAMIN**
   a) ciano-kobalamin
   b) hidroxo-kobalamin
   c) 5′-deoxi-adenozil-kobalamin
   d) metil-kobalamin
12. **BIOTIN**
   a) D-biotin
13. **C-VITAMIN**
   a) L-aszkorbinsav
   b) nátrium-L-aszkorbát
   c) kalcium-L-aszkorbát ([1])
   d) kálium-L-aszkorbát
   e) L-aszkorbil-6-palmitát
   f) magnézium-L-aszkorbát
   g) cink-L-aszkorbát

B. **Ásványi anyagok**

kalcium-acetát

kalcium-L-aszkorbát

kalcium-biszglicinát

kalcium-karbonát

kalcium-klorid

kalcium-citrát-malát

kalcium citromsavval alkotott sói

kalcium-glükonát

kalcium-glicerofoszfát

kalcium-laktát

kalcium-piruvát

kalcium ortofoszforsavval alkotott sói

kalcium-szukcinát

kalcium-hidroxid

([1]) Legfeljebb 2 % treonátot tartalmazhat.

▼**M3**

kalcium-L-lizinát

kalcium-malát

kalcium-oxid

kalcium-L-pidolát

kalcium-L-treonát

kalcium-szulfát

magnézium-acetát

magnézium-L-aszkorbát

magnézium-biszglicinát

magnézium-karbonát

magnézium-klorid

magnézium citromsavval alkotott sói

magnézium-glükonát

magnézium-glicerofoszfát

magnézium ortofoszforsavval alkotott sói

magnézium-laktát

magnézium-L-lizinát

magnézium-hidroxid

magnézium-malát

magnézium-oxid

magnézium-L-pidolát

magnézium-kálium-citrát

magnézium-piruvát

magnézium-szukcinát

magnézium-szulfát

magnézium-taurát

magnézium-acetil-taurát

vas-karbonát

vas-citrát

vas-ammónium-citrát

vas-glükonát

vas-fumarát

vas-nátrium-difoszfát

vas-laktát

vas-szulfát

vas-difoszfát (vas-pirofoszfát)

vas-szaharát

elemi vas (karbonil + elektrolitos + hidrogénnel redukált)

vas-biszglicinát

vas-L-pidolát

vasfoszfát

▼**M4**

vas-ammónium-foszfát

vas-nátrium-EDTA

▼**M3**

vas (II)-taurát

réz-karbonát

réz-citrát

réz-glükonát

réz-szulfát

réz-L-aszparát

réz-biszglicinát

réz-lizin komplex

réz (II)-oxid

nátrium-jodid

nátrium-jodát

kálium-jodid

kálium-jodát

cink-acetát

cink-L-aszkorbát

cink-L-aszparát

cink-biszglicinát

cink-klorid

cink-citrát

cink-glükonát

cink-laktát

cink-L-lizinát

cink-malát

cink-mono-L-metionin-szulfát

cink-oxid

cink-karbonát

cink-L-pidolát

cink-pikolinát

cink-szulfát

mangán-aszkorbát

mangán-L-aszpartát

mangán-biszglicinát

mangán-karbonát

mangán-klorid

▼M3

mangán-citrát

mangán-glükonát

mangán-glicerofoszfát

mangán-pidolát

mangán-szulfát

nátrium-bikarbonát

nátrium-karbonát

nátrium-klorid

nátrium-citrát

nátrium-glükonát

nátrium-laktát

nátrium-hidroxid

nátrium ortofoszforsavval alkotott sói

▼M4

nátrium-szulfát

kálium-szulfát

▼M3

kálium-bikarbonát

kálium-karbonát

kálium-klorid

kálium-citrát

kálium-glükonát

kálium-glicerofoszfát

kálium-laktát

kálium-hidroxid

kálium-L-pidolát

kálium-malát

kálium ortofoszforsavval alkotott sói

L-szeleno-metionin

szelénnel dúsított élesztő ([1])

szelénsav

nátrium-szelenát

nátrium-hidrogén-szelenit

nátrium-szelenit

króm-III-klorid

▼M5

krómmal dúsított élesztő ([2])

▼M3

króm-III-laktát-trihidrát

króm-nitrát

króm-pikolinát

króm-III-szulfát

ammonium-molibdát (molibdén (VI))

kálium-molibdát (molibdén (VI))

nátrium-molibdát (molibdén (VI))

([1]) Szelénnel dúsított élesztők, melyeket nátrium-szelenit – mint szelénforrás – jelenlétében tenyésztéssel állítanak elő és melyek szárított, forgalmazott formában legfeljebb 2,5 mg Se/g-t tartalmaznak. A szelén-metionin az élesztőben előforduló domináns szerves szelénfajta (a termékben előforduló összes kivont szelénmennyiség 60–85 %-a). Az egyéb szerves szelénvegyületek – beleértve a szelenociszteint – aránya nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének 10 %-át. A szervetlen szelén szintje normál esetben nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének 1 %-át.

([2]) Krómmal dúsított élesztő, melyet króm(III)-klorid – mint krómforrás – jelenlétében, *Saccharomyces cerevisiae* tenyészetben állítanak elő, és amely szárított, forgalmazott formában 230–300 mg/kg krómot tartalmaz. A króm(VI)-tartalom nem haladhatja meg a teljes krómtartalom 0,2 %-át.

▼**M3**

kalcium-fluorid
kálium-fluorid
nátrium-fluorid
nátrium-monofluor-foszfát
bórsav
nátrium borát
kolin-stabilizált ortokovasav
szilícium-dioxid
kovasav ([1])

([1]) Gél formájában.