**Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį**

►**B**

# EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2002/46/EB

**2002 m. birželio 10 d.**

**dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo**

**(tekstas svarbus EEE)**

(OL L 183, 2002 7 12, p. 51)

iš dalies keičiama:

| | | Oficialusis leidinys | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | puslapis | data |
| ►**M1** | 2006 m. kovo 30 d. Komisijos direktyva 2006/37/EB | L 94 | 32 | 2006 4 1 |
| ►**M2** | 2008 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1137/2008 | L 311 | 1 | 2008 11 21 |
| ►**M3** | 2009 m. lapkričio 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1170/2009 | L 314 | 36 | 2009 12 1 |
| ►**M4** | 2011 m. lapkričio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1161/2011 | L 296 | 29 | 2011 11 15 |
| ►**M5** | 2014 m. vasario 7 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 119/2014 | L 39 | 44 | 2014 2 8 |

▼B

# EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2002/46/EB

**2002 m. birželio 10 d.**

**dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo**

**(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ([1]),

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([2]),

veikdami Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka ([3]),

kadangi:

(1) Bendrijoje prekiaujama vis didesniu kiekiu tokių produktų kaip maisto produktai, kurių sudėtyje yra koncentruotų maistinių medžiagų ir kurie pateikiami taip, kad iš įprasto maisto būtų galima gauti kiek galima daugiau šių maistinių medžiagų.

(2) Valstybėse narėse šiuos produktus reglamentuoja skirtingos nacionalinės taisyklės, kurios gali apsunkinti jų laisvą judėjimą, sudaryti nevienodas konkurencijos sąlygas ir tokiu būdu tiesiogiai turėti įtakos vidaus rinkos funkcionavimui. Todėl svarbu šiems produktams, kuriais prekiaujama kaip maisto produktais, patvirtinti Bendrijos taisykles.

(3) Esant įprastoms sąlygoms, iš pakankamo ir įvairaus raciono gaunamos maistinės medžiagos, būtinos normaliam vystymuisi ir sveikai gyvensenai, tokiais kiekiais, kurie atitinka atsižvelgiant į visuotinai priimtus mokslo duomenis nustatytus ir rekomenduojamus kiekius. Tačiau tyrimai rodo, kad ši ideali situacija taikytina ne visoms maistinėms medžiagoms ir ne visoms Bendrijos gyventojų grupėms.

(4) Vartotojai dėl jų ypatingo gyvenimo būdo ar dėl kitų priežasčių gali pasirinkti tam tikrus maisto papildus maistinių medžiagų kiekiui papildyti.

(5) Siekiant užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį bei palengvinti galimybę pasirinkti, tie produktai, kurie bus pateikti į rinką, turi būti saugūs bei tiksliai ir tinkamai paženklinti.

([1]) OL C 311 E, 2000 10 31, p. 207 ir OL C 180 E, 2001 6 26, p. 248.
([2]) OL C 14, 2001 1 16, p. 42.
([3]) 2001 m. vasario 14 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 276, 2001 10 1, p. 126), 2001 m. gruodžio 3 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 90 E, 2002 4 16, p. 1) ir 2002 m. kovo 13 d. Europos Parlamento sprendimas. 2002 m. gegužės 30 d. Tarybos sprendimas.

▼B

(6) Yra didelis kiekis maistinių medžiagų ir kitų ingredientų, kurių galėtų būti maisto papilduose, įskaitant, tačiau ne tik vitaminus, mineralines medžiagas, amino rūgštis, nepakeičiamąsias riebalų rūgštis, skaidulas ir įvairius augalų bei žolių ekstraktus.

(7) Pirmajame etape ši direktyva turėtų nustatyti konkrečias taisykles dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų, vartojamų kaip maisto papildų ingredientai. Maisto papildai, kuriuose yra vitaminų arba mineralinių medžiagų ir kitų ingredientų, taip pat turėtų atitikti šioje direktyvoje nustatytas konkrečias taisykles dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų.

(8) Konkrečios taisyklės, taikomos maistinėms medžiagoms, išskyrus vitaminus ir mineralines medžiagas, arba kitoms medžiagoms, turinčioms maistinį arba fiziologinį poveikį, naudojamoms kaip maisto papildų ingredientai, vėlesniame etape turėtų būti nustatytos, kai apie jas bus galima gauti tikslių ir tinkamų mokslo duomenų. Kol bus priimtos šios konkrečios Bendrijos taisyklės ir nepažeidžiant Sutarties nuostatų, gali būti taikomos nacionalinės taisyklės dėl maistinėms medžiagoms ar kitoms maistinį arba fiziologinį poveikį turinčioms medžiagoms, naudojamoms kaip maisto papildų ingredientai, kurioms nebuvo priimtos konkrečios Bendrijos taisyklės.

(9) Maisto papilduose galėtų būti tik tie vitaminai ir mineralinės medžiagos, kurios yra įprastinė raciono dalis ir yra įprastai vartojamos, tačiau tai nereiškia, kad yra būtina, kad jie juose būtų. Turėtų būti vengiama ginčų, kurie potencialiai galėtų kilti, dėl tų maistinių medžiagų tapatumo. Todėl būtina sudaryti tikslų šių vitaminų ir mineralinių medžiagų sąrašą.

(10) Maisto papildų, kuriais šiuo metu prekiaujama kai kuriose valstybėse narėse, gamybai naudojama daug vitaminų preparatų, kurių neįvertino Maisto produktų mokslinis komitetas, todėl jie nėra įtraukti į tikslius sąrašus. Jie turėtų būti pateikti Europos maisto saugos tarnybai, kad ši skubiai juos įvertintų, kai suinteresuoti asmenys pateiks reikiamus dokumentus.

(11) Cheminės medžiagos, kurios, gaminant maisto papildus naudojamos kaip vitaminų ir mineralinių medžiagų šaltinis, turėtų būti saugios ir tinkamos organizmui įsisavinti. Todėl taip pat reikėtų sudaryti tikslų šių medžiagų sąrašą. Tokios medžiagos, kurias Maisto produktų mokslinis komitetas, remdamasis minėtais kriterijais, patvirtina kaip galimas naudoti gaminant kūdikiams ir mažamečiams vaikams skirtą maistą bei kitus specialios paskirties maisto produktus, taip pat gali būti naudojamos maisto papildų gamybai.

(12) Siekiant neatsilikti nuo mokslo ir technikos raidos, svarbu prireikus greitai patikslinti šiuos sąrašus. Šie patikslinimai būtų techninio pobūdžio įgyvendinimo priemonės, o jas priimti turėtų būti pavesta Komisijai, kad procedūra būtų paprastesnė ir greitesnė.

▼B

(13) Per didelis suvartojamų vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekis gali pakenkti, todėl atitinkamai būtina nustatyti didžiausias saugias jų koncentracijos maisto papilduose vertes. Šios vertės turi užtikrinti, kad vartotojas, vartodamas šiuos produktus pagal gamintojo nurodytas vartojimo instrukcijas, bus saugus.

(14) Todėl nustatant didžiausią koncentracijos vertę, turėtų būti atsižvelgiama į aukščiausią vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentracijos vertę, kuri nustatyta remiantis moksliniu rizikos įvertinimu, pagrįstu plačiai prieinamais mokslo duomenimis, bei į šių maistinių medžiagų įsisavinimą iš įprastinio raciono. Be to, nustatant didžiausias koncentracijos vertes, deramas dėmesys turėtų būti skiriamas orientaciniams įsisavinamo kiekiams.

(15) Vartotojai maisto papildus perka, kad papildytų savo racioną. Siekiant užtikrinti, kad šis tikslas būtų pasiektas, jeigu maisto papildų etiketėje yra nurodyti vitaminai ir mineralinės medžiagos, jų kiekis tame produkte turėtų būti didelis.

(16) Konkrečių verčių, taikomų maisto papilduose esančių vitaminų ir mineralinių medžiagų didžiausiai ir mažiausiai koncentracijai, patvirtinimas, remiantis šioje direktyvoje nustatytais kriterijais ir atitinkamomis mokslinėmis rekomendacijomis, būtų įgyvendinimo priemonė ir turėtų būti pavesta Komisijai.

(17) Bendrosios ženklinimo nuostatos ir sąvokų apibrėžimai yra pateikti 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo ([1]), todėl jų nebūtina kartoti. Todėl šioje direktyvoje turėtų būti nustatytos tik būtinos papildomos nuostatos.

(18) 1990 m. rugsėjo 24 d. Tarybos direktyva 90/496/EEB dėl maisto produktų maistingumo ženklinimo ([2]) netaikoma maisto papildams. Informacija apie maistinių medžiagų kiekį maisto papilduose yra būtina, kad vartotojas, kuris juos perka, būtų informuotas apie tai, ką jis perka, ir tinkamai bei saugiai juos vartotų. Tokia informacija, atsižvelgiant į šių produktų pobūdį, turėtų būti privaloma ir turėtų būti pateikiama tik apie faktiškai juose esančias maistines medžiagas.

(19) Atsižvelgiant į konkrečias maisto papildų savybes, papildomos priemonės be tų, kurias paprastai naudoja monitoringo institucijos, turėtų būti prieinamos, siekiant palengvinti veiksmingą minėtų produktų monitoringą.

(20) Šiai direktyvai įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti priimtos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([3]),

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

([1]) OL L 109, 2000 5 6, p. 29.
([2]) OL L 276, 1990 10 6, p. 40.
([3]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

▼B

*1 straipsnis*

1. Ši direktyva taikoma maisto papildams, kuriais prekiaujama rinkoje ir kurie pateikiami kaip tokie. Šie produktai gali būti pristatomi tiesioginiam vartotojui tik fasuoti.

2. Ši direktyva netaikoma medicinos produktams, kaip apibrėžta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]).

*2 straipsnis*

Šioje direktyvoje:

a) „maisto papildai“ — tai maisto produktai, kurie yra skirti papildyti įprastą racioną ir kurie, vieni arba derinyje su kitomis medžiagomis, yra koncentruotas maistinių ar kitų medžiagų šaltinis, turintys mitybinį arba fiziologinį poveikį, ir kuriais prekiaujama dozuota forma, t. y. tokiomis formomis kaip kapsulės, pastilės, piliulės, tabletės ir kitos panašios formos, miltelių maišeliai, ampulės su skysčiu, buteliukai su lašų dozatoriumi bei kitos panašios skysčių ir miltelių, skirtų vartoti mažais dozuotais kiekiais, formos;

b) „maistinės medžiagos“ — tai šios medžiagos:

   i) vitaminai;

   ii) mineralinės medžiagos.

*3 straipsnis*

Valstybės narės užtikrina, kad Bendrijoje maisto papildais gali būti prekiaujama tik tada, kai jie atitinka šioje direktyvoje nustatytas taisykles.

*4 straipsnis*

1. Tik I priede išvardyti vitaminai ir mineralinės medžiagos II priede išvardyta forma gali būti naudojami maisto papildams gaminti, taikant šio straipsnio 6 dalį.

▼M2

2. Šios direktyvos II priede išvardytų medžiagų grynumo kriterijus tvirtina Komisija, išskyrus atvejus, kai tokie kriterijai taikomi pagal 3 dalį. Šios priemonės, skirtos neesminėms šios direktyvos nuostatoms iš dalies keisti ją papildant, tvirtinamos laikantis 13 straipsnio 3 dalyje nustatytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

▼B

3. Maisto produktų gamybai kitais tikslais nei nurodyta šioje direktyvoje taikomi II priede išvardytų medžiagų grynumo kriterijai, apibrėžti Bendrijos teisės aktais.

4. II priede išvardytoms medžiagoms, kurių grynumo kriterijai neapibrėžti Bendrijos teisės aktais, tol, kol jie nebus patvirtinti, taikomi visuotinai priimtini grynumo kriterijai, kuriuos rekomenduoja tarptautinės institucijos, o nacionalinės taisyklės, nustatančios griežtesnius grynumo kriterijus, gali būti toliau taikomos.

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

▼M2

5. 1 dalyje nurodytų sąrašų pakeitimai, skirti neesminėms šios direktyvos nuostatoms iš dalies keisti, priimami laikantis 13 straipsnio 3 dalyje nustatytos reguliavimo procedūros su tikrinimu. Dėl neišvengiamų skubos priežasčių Komisija gali taikyti 13 straipsnio 4 dalyje minimą skubos procedūrą, kai iš šio straipsnio 1 dalyje nurodyto sąrašo reikia išbraukti vitaminą arba mineralą.

▼B

6. Nukrypstant nuo 1 dalies, valstybės narės iki 2009 m. gruodžio 31 d. savo teritorijoje gali leisti naudoti vitaminus ir mineralines medžiagas, neišvardytus I priede, arba kita forma nei nurodyta II priede, jeigu:

a) konkreti medžiaga yra naudojama viename arba keliuose maisto papilduose, kuriais šios direktyvos įsigaliojimo dieną prekiaujama Bendrijoje;

b) Europos maisto saugos tarnyba nepateikė nepalankios nuomonės dėl tos medžiagos naudojimo ar jos naudojimo ta forma gaminant maisto papildus, remiantis dokumentų paketu, kuriuo pagrindžiamas konkrečios medžiagos naudojimas, kurį valstybė narė ne vėliau kaip iki 2005 m. liepos 12 d. turi pateikti Komisijai.

7. Nepaisant 6 dalies, valstybės narės, laikydamosi Sutarties taisyklių, gali toliau taikyti esamus nacionalinius apribojimus ar draudimus prekybai maisto papildais, turinčiais I priede neišvardytų vitaminų ir mineralinių medžiagų, bei tokiomis formomis, kurios neišvardytos II priede.

8. Ne vėliau kaip 2007 m. liepos 12 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą dėl tikslingumo nustatyti konkrečias taisykles, įskaitant tam tikrais atvejais tikslius sąrašus, dėl mitybinį arba fiziologinį poveikį turinčių maistinių ir kitų medžiagų, kurios nenurodytos 1 dalyje, kategorijų, pridėdama visus pasiūlymus dėl šios direktyvos pakeitimų, kuriuos Komisija laiko reikalingais padaryti.

*5 straipsnis*

1. Didžiausi maisto papilduose esančių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai, suvartojami per dieną, kaip rekomenduoja jų gamintojas, nustatomi atsižvelgiant į:

a) didžiausią leistiną saugią vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentraciją, kuri nustatyta remiantis mokslinės rizikos įvertinimu, pagrįstu visuotinai priimtais mokslo duomenimis, atitinkamai atsižvelgiant į įvairius skirtingų vartotojų grupių jautrumo laipsnius;

b) vitaminų ir mineralinių medžiagų įsisavinimą iš kitų maisto šaltinių.

2. Nustatant 1 dalyje nurodytas didžiausias koncentracijos vertes, deramas dėmesys turėtų būti skiriamas orientaciniams vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiams, kuriuos įsisavina gyventojai.

3. Siekiant užtikrinti, kad maisto papilduose būtų didelis vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekis, atitinkamai nustatomi mažiausi gamintojo rekomenduojami dienos suvartojimo kiekiai.

▼M2

4. Šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse nurodytus didžiausius ir mažiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius tvirtina Komisija. Šios priemonės, skirtos neesminėms šios direktyvos nuostatoms iš dalies keisti ją papildant, tvirtinamos laikantis 13 straipsnio 3 dalyje nustatytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

▼B

*6 straipsnis*

1. Direktyvos 2001/13/EB 5 straipsnio 1 dalies tikslais, šioje direktyvoje nurodyti produktai vadinami „maisto papildais“.

2. Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant maisto papildus, jiems negali būti priskiriamos ar minimos savybės, užkertančios kelią žmonių ligoms ir jas gydančios.

3. Nepažeidžiant Direktyvos 2000/13/EB, ženklinant nurodoma tokia informacija:

a) maistinių ar kitų medžiagų kategorijų pavadinimai, kurie apibūdina tą produktą, arba nuoroda apie maistinių ar kitų medžiagų pobūdį;

b) produkto dalis, rekomenduojama suvartoti per dieną;

c) perspėjimas neviršyti nustatytos rekomenduojamos dozės;

d) paaiškinimas apie tai, kad maisto papildai neturėtų būti vartojami kaip įvairaus maisto pakaitalas;

e) paaiškinimas, kad produktai turėtų būti laikomi vaikams nepasiekiamoje vietoje.

*7 straipsnis*

Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant maisto papildus, neturi būti jokios nuorodos, paaiškinančios arba kuria duodama suprasti, kad iš suderintos ir įvairios mitybos paprastai negalima gauti tinkamo kiekio maistinių medžiagų.

Šio straipsnio įgyvendinimo taisyklės gali būti apibrėžtos 13 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

*8 straipsnis*

1. Produkte esančių maistinių ar kitų medžiagų, turinčių mitybinį arba fiziologinį poveikį, kiekis yra nurodomas etiketėje skaitmenimis. Vitaminams ir mineralinėms medžiagoms naudotini vienetai yra nurodyti I priede.

Šios dalies įgyvendinimo taisyklės gali būti apibrėžtos 13 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

2. Nurodytas maistinių ar kitų medžiagų kiekis — tai etiketėje nurodytas produkto kiekis, kurį rekomenduojama suvartoti per dieną.

3. Informacija apie vitaminus ir mineralines medžiagas taip pat, priklausomai nuo aplinkybių, išreiškiama Direktyvos 90/496/EEB priede nurodytu pamatinių verčių procentiniu santykiu.

*9 straipsnis*

1. 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse minėtos paskelbtos vertės yra verčių, pagrįstų gamintojo atlikta produkto analize, vidurkis.

▼B

Šios dalies įgyvendinimui taikomos papildomos taisyklės, atsižvelgiant į skirtumus tarp paskelbtų verčių ir oficialių patikrinimų metu nustatytų verčių, nustatomos 13 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

2. Vitaminų ir mineralinių medžiagų pamatinių verčių procentinis santykis, nurodytas 8 straipsnio 3 dalyje gali būti pateiktas ir grafine forma.

Šios dalies įgyvendinimo taisyklės gali būti patvirtintos 13 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

*10 straipsnis*

Kad būtų lengviau vykdyti veiksmingą maisto papildų monitoringą, valstybės narės gali reikalauti, kad gamintojas arba asmuo, teikiantis produktą į rinką savo teritorijoje, kompetentingai institucijai apie jo pateikimą į rinką praneštų nusiųsdamas jai tam produktui naudojamos etiketės pavyzdį.

*11 straipsnis*

1. Nepažeisdamos 4 straipsnio 7 dalies, valstybės narės dėl priežasčių, susijusių su produktų sudėtimi, gamybos specifikacijomis, pateikimu ar ženklinimu, negali uždrausti arba apriboti prekybą 1 straipsnyje nurodytais produktais, kurie atitinka šią direktyvą ir tam tikrais atvejais Bendrijos aktus, priimtus įgyvendinant šią direktyvą.

2. Nepažeidžiant Sutarties, ypač jos 28 ir 30 straipsnių, 1 dalis neturi įtakos nacionalinėms nuostatoms, kurios taikytinos, kai nėra Bendrijos aktų, priimtų pagal šią direktyvą.

*12 straipsnis*

1. Jeigu valstybė narė, nuo šios direktyvos dienos arba nuo įgyvendinančių Bendrijos aktų priėmimo dienos gavusi naujos informacijos arba iš naujo įvertinusi turimą informaciją, turi išsamių priežasčių nustatyti, kad 1 straipsnyje nurodytas produktas kelia pavojų žmogaus sveikatai, nors jis ir atitinka minėtąją direktyvą arba minėtuosius aktus, ta valstybė narė gali laikinai nutraukti arba apriboti konkrečių nuostatų taikymą savo teritorijoje. Apie tai ji nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms, Komisijai nurodydama priimto sprendimo priežastis.

2. Komisija kuo greičiau išnagrinėja konkrečios valstybės narės pateiktas priežastis ir Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete tariasi su valstybėmis narėmis, po to nedelsdama pateikia savo nuomonę ir imasi tinkamų priemonių.

▼M2

3. Siekdama pašalinti 1 dalyje aprašytus sunkumus bei užtikrinti žmogaus sveikatos apsaugą, Komisija atlieka šios direktyvos arba jos įgyvendinimo aktų derinimą. Šios priemonės, skirtos neesminėms šios direktyvos nuostatoms iš dalies keisti, *inter alia*, ją papildant, tvirtinamos laikantis 13 straipsnio 3 dalyje nustatytos reguliavimo procedūros su tikrinimu. Dėl neišvengiamų skubos priežasčių Komisija gali taikyti 13 straipsnio 4 dalyje minimą skubos procedūrą siekdama patvirtinti tokius derinimus. Valstybė narė, kuri ėmėsi apsaugos priemonių, tokiu atveju jas gali taikyti tol, kol bus patvirtinti derinimai.

▼M2

*13 straipsnis*

1. Komisijai padeda Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002 ([1]) įsteigtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.

2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis – trys mėnesiai.

3. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

4. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys bei 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

▼B

*14 straipsnis*

Nuostatos, galinčios turėti įtakos visuomenės sveikatai, priimamos pasitarus su Europos maisto saugos tarnyba.

*15 straipsnis*

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 2003 m. liepos 31 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Šie įstatymai ir kiti teisės aktai taikomi taip, kad:

a) nuo 2003 m. rugpjūčio 1 d. būtų leidžiama prekiauti produktais, kurie atitinka šią direktyvą;

b) nuo 2005 m. rugpjūčio 1 d. būtų draudžiama prekiauti produktais, kurie neatitinka šios direktyvos.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

*16 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

*17 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

([1]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

▼M3

*I PRIEDAS*

**Vitaminai ir mineralinės medžiagos, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamybai**

1. **Vitaminai**

Vitaminas A (μg RE)

Vitaminas D (μg)

Vitaminas E (mg α-TE)

Vitaminas K (μg)

Vitaminas B1 (mg)

Vitaminas B2 (mg)

Niacinas (mg NE)

Pantoteno rūgštis (mg)

Vitaminas B6 (mg)

Folio rūgštis (μg) ([1])

Vitaminas B12 (μg)

Biotinas (μg)

Vitaminas C (mg)

2. **Mineralinės medžiagos**

Kalcis (mg)

Magnis (mg)

Geležis (mg)

Varis (μg)

Jodas (μg)

Cinkas (mg)

Manganas (mg)

Natris (mg)

Kalis (mg)

Selenas (μg)

Chromas (μg)

Molibdenas (μg)

Fluoridas (mg)

Chloridas (mg)

Fosforas (mg)

Boras (mg)

Silicis (mg)

([1]) Folio rūgštis yra terminas, kuris maistingumo ženklinimo tikslais įtrauktas į 2008 m. spalio 28 d. Komisijos direktyvos 2008/100/EB, iš dalies keičiančios Tarybos direktyvos 90/496/EEB dėl maisto produktų maistingumo ženklinimo nuostatas dėl rekomenduojamų paros suvartojimo normų, energinės vertės perskaičiavimo koeficientų ir apibrėžčių, I priedą ir kuris apima visų formų foliatus.

▼M3

*II PRIEDAS*

**Vitaminai ir mineralinės medžiagos, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamybai**

A. **Vitaminai**

1. **VITAMINAS A**
   a) retinolis
   b) retinilo acetatas
   c) retinilo palmitatas
   d) beta-karotenas
2. **VITAMINAS D**
   a) cholekalciferolis
   b) ergokalciferolis
3. **VITAMINAS E**
   a) D-alfa-tokoferolis
   b) DL-alfa-tokoferolis
   c) D-alfa-tokoferilacetatas
   d) DL-alfa-tokoferilacetatas
   e) D-alfa-tokoferilo rūgšties sukcinatas
   f) tokoferolių mišiniai ([1])
   g) tokotrienolis, tokoferolis ([2])
4. **VITAMINAS K**
   a) filochinonas (fitomenadionas)
   b) menachinonas ([3])
5. **VITAMINAS B1**
   a) tiamino hidrochloridas
   b) tiamino mononitratas
   c) tiamino monofosfato chloridas
   d) tiamino pirofosfato chloridas
6. **VITAMINAS B2**
   a) riboflavinas
   b) natrio riboflavin-5′-fosfatas
7. **NIACINAS**
   a) nikotino rūgštis
   b) nikotinamidas
   c) inozitolio heksanikotinatas (inozitolio heksaniacinatas)

([1]) ALFA-tokoferolis < 20 %, beta-tokoferolis < 10 %, gama-tokoferolis 50–70 % ir delta-tokoferolis 10–30 %.

([2]) Tipiškas atskirų tokoferolių ir tokotrienolių kiekis:
— 115 mg/g alfa-tokoferolio (101 mg/g mažiausiai)
— 5 mg/g beta-tokoferolio (< 1 mg/g mažiausiai)
— 45 mg/g gama-tokoferolio (25 mg/g mažiausiai)
— 12 mg/g delta-tokoferolio (3 mg/g mažiausiai)
— 67 mg/g alfa-tokotrienolio (30 mg/g mažiausiai)
— < 1 mg/g beta-tokotrienolio (< 1 mg/g mažiausiai)
— 82 mg/g gama-tokotrienolio (45 mg/g mažiausiai)
— 5 mg/g delta-tokotrienolio (< 1 mg/g mažiausiai).

([3]) Menachinonas dažniausiai būna menachinonas-7, retais atvejais – menachinonas-6.

▼M3

8. **PANTOTENO RŪGŠTIS**
   a) kalcio D-pantotenatas
   b) natrio D-pantotenatas
   c) deksapantenolis
   d) pantetinas
9. **VITAMINAS B6**
   a) piridoksino hidrochloridas
   b) piridoksin-5′-fosfatas
   c) piridoksal-5′-fosfatas
10. **FOLIATAS**
   a) pteroilmonoglutamo rūgštis
   b) kalcio-L-metilfoliatas
11. **VITAMINAS B12**
   a) cianokobalaminas
   b) hidroksokobalaminas
   c) 5′-deoksiadenozilkobalaminas
   d) metilkobalaminas
12. **BIOTINAS**
   a) D-biotinas
13. **VITAMINAS C**
   a) L-askorbo rūgštis
   b) natrio L-askorbatas
   c) kalcio L-askorbatas [1]
   d) kalio L-askorbatas
   e) L-askorbil-6-palmitatas
   f) magnio L-askorbatas
   g) cinko L-askorbatas

B. **Mineralinės medžiagos**

kalcio acetatas

kalcio L-askorbatas

kalcio bisglicinatas

kalcio karbonatas

kalcio chloridas

kalcio citrato malatas

citrinų rūgšties kalcio druskos

kalcio gliukonatas

kalcio glicerofosfatas

kalcio laktatas

kalcio piruvatas

ortofosforo rūgšties kalcio druskos

kalcio sukcinatas

kalcio hidroksidas

[1] Kuriame gali būti ne daugiau kaip 2 % treonato.

▼**M3**

kalcio L-lizinatas

kalcio malatas

kalcio oksidas

kalcio L-pidolatas

kalcio L-treonatas

kalcio sulfatas

magnio acetatas

magnio L-askorbatas

magnio bisglicinatas

magnio karbonatas

magnio chloridas

citrinų rūgšties magnio druskos

magnio gliukonatas

magnio glicerofosfatas

ortofosforo rūgšties magnio druskos

magnio laktatas

magnio L-lizinatas

magnio hidroksidas

magnio malatas

magnio oksidas

magnio L-pidolatas

magnio kalio citratas

magnio piruvatas

magnio sukcinatas

magnio sulfatas

magnio tauratas

magnio acetiltauratas

geležies karbonatas

geležies citratas

geležies amonio citratas

geležies gliukonatas

geležies fumaratas

natrio geležies difosfatas

geležies laktatas

geležies sulfatas

geležies difosfatas (geležies pirofosfatas)

geležies sacharatas

elementinė geležis (karbonilas + elektrolitas + redukuotasis vandenilis)

geležies bisglicinatas

geležies L-pidolatas

geležies fosfatas

▼M4

geležies (II) amonio fosfatas

geležies (III) natrio (etilendinitrilo)tetraacetatas (EDTA)

▼M3

geležies (II) tauratas

vario karbonatas

vario citratas

vario gliukonatas

vario sulfatas

vario L-aspartatas

vario bisglicinatas

vario ir lizino kompleksas

vario (II) oksidas

natrio jodidas

natrio jodatas

kalio jodidas

kalio jodatas

cinko acetatas

cinko L-askorbatas

cinko L-aspartatas

cinko bisglicinatas

cinko chloridas

cinko citratas

cinko gliukonatas

cinko laktatas

cinko L-lizinatas

cinko malatas

cinko mono-L-metionino sulfatas

cinko oksidas

cinko karbonatas

cinko L-pidolatas

cinko pikolinatas

cinko sulfatas

mangano askorbatas

mangano L-aspartatas

mangano bisglicinatas

mangano karbonatas

mangano chloridas

▼M3

mangano citratas

mangano gliukonatas

mangano glicerofosfatas

mangano pidolatas

mangano sulfatas

natrio bikarbonatas

natrio karbonatas

natrio chloridas

natrio citratas

natrio gliukonatas

natrio laktatas

natrio hidroksidas

ortofosforo rūgšties natrio druskos

▼M4

natrio sulfatas

kalio sulfatas

▼M3

kalio bikarbonatas

kalio karbonatas

kalio chloridas

kalio citratas

kalio gliukonatas

kalio glicerofosfatas

kalio laktatas

kalio hidroksidas

kalio L-pidolatas

kalio malatas

ortofosforo rūgšties kalio druskos

L-selenometioninas

selenu papildytos mielės ([1])

selenito rūgštis

natrio selenatas

natrio vandenilio selenitas

natrio selenitas

chromo (III) chloridas

▼M5

chromu papildytos mielės ([2])

▼M3

chromo (III) laktato trihidratas

chromo nitratas

chromo pikolinatas

chromo (III) sulfatas

amonio molibdatas (molibdenas (VI))

kalio molibdatas (molibdenas (VI))

natrio molibdatas (molibdenas (VI))

([1]) Selenu papildytos mielės, paruoštos iš mielių kultūros naudojant natrio selenitą (seleno šaltinį) ir kuriose yra (sausos formos mielėse, kuriomis prekiaujama) ne daugiau kaip 2,5 mg Se/g. Mielėse vyraujanti organinė seleno rūšis – selenometioninas (60–85 % viso ekstrahuoto seleno kiekio produkte). Kitų organinių seleno junginių, įskaitant selenocisteiną, kiekis neturi viršyti 10 % viso ekstrahuoto seleno kiekio. Neorganinio seleno kiekis paprastai neturi viršyti 1 % viso ekstrahuoto seleno kiekio.

([2]) Chromu papildytos mielės, pagamintos iš *Saccharomyces cerevisiae* mielių kultūros naudojant chromo (III) chloridą (chromo šaltinį) ir kuriose yra (sausos formos mielėse, kurios tiekiamos rinkai) 230–300 mg chromo/kg. Chromo (VI) kiekis neturi viršyti 0,2 % viso chromo kiekio.

▼**M3**

kalcio fluoridas
kalio fluoridas
natrio fluoridas
natrio monofluorfosfatas
boro rūgštis
natrio boratas
cholinu stabilizuota ortosilicio rūgštis
silicio dioksidas
silicio rūgštis ([1])

([1]) Gelio pavidalo.