



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜ. ΥΓΕΙΑΣ
& ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΥΓΕΙΑΣ**

**ΑΘΗΝΑ 19/9/2017
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: Γ5α/ 53625
σχετ: 53595**

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Τηλέφωνο : 2132161400-1762
Email : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική ΟΔ/2002/46/ΕΚ «για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής» και κωδικοποίηση των ισχυουσών διατάξεων σε ενιαίο κείμενο – Επικαιροποιημένα Παραρτήματα της ΟΔ/2002/46/ΕΚ, όπως ισχύουν.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Των παρ. 1 , 2 και 3 του άρθρου 1 και του άρθρου 3 του Ν. 1338/83 "Περί εφαρμογής του Κοινοτικού Δικαίου" (ΦΕΚ 34/Α/83) όπως η παρ. 1 του άρθρου 1 τροποποιήθηκε με την παρ. 1 του άρθρο 6 του Ν. 1440/84 (ΦΕΚ 70/Α/84) "Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού της EURATOM, καθώς και το άρθρο 3 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ Α'/101/90) της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

2. Του άρθρου δεύτερου του Ν. 3236/2004 (ΦΕΚ Α 60) «Κύρωση της Συνθήκης Κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Της παρ. 1 και της περ. (ιβ) της παρ. 2 του άρθρου 2 και της παρ. 4 του άρθρου 14 του Ν. 1316/83 (Α/3)

"Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ), της Κρατικής φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση της φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις", όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

4. Των άρθρων 47 και 48 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α 176) «Οργάνωση – λειτουργία υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις»

5. Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α 98).

6. Της Οδηγίας 2002/46/ΕΚ της 10ης Ιουνίου 2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τα Συμπληρώματα διατροφής και της Οδηγία 2008/100/ΕΚ της 28ης Οκτωβρίου της Επιτροπής (Τροποποίηση της Οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου).

7. Του π.δ/τος 106/2014 (Α΄173). «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

8.Του π.δ/τος. 73/2015(Α΄116). «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»

9.Του π.δ/τος 123/2016 (Α΄208). «Ανασύσταση και μετονομασία του Υπουργείου Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, ανασύσταση του Υπουργείου Τουρισμού, σύσταση Υπουργείου Μεταναστευτικής Πολιτικής και Υπουργείου Ψηφιακής Πολιτικής, Τηλεπικοινωνιών και Ενημέρωσης, μετονομασία Υπουργείων Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων»

10. Του π.δ/τος. 125/2016(Α΄210). «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»

Β. Το 59738/3-7-2017 με το οποίο διαβιβάστηκαν στο ΥΥ η 59737/3-7-2017 εισήγηση – πρόταση της Προέδρου του ΔΣ του ΕΟΦ.

Γ. Την 63125/11-7-2017 βεβαίωση της Οικονομικής Υπηρεσίας του ΕΟΦ ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του προϋπολογισμού εξόδων του ΕΟΦ.

Δ. . Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση σύμφωνα με το Β2α/οικ. 55004/17-7-2017 έγγραφο της ΓΔΟΥ του Υπουργείου Υγείας δεν προκαλείται δαπάνη τόσο σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2017 όσο και σε βάρος του προϋπολογισμού του ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Άρθρο 1

Σκοπός

(Άρθρο 1 ΟΔ/2002/46)

1. Οι διατάξεις της παρούσας αποσκοπούν στην εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της ΟΔ/2002/46/ΕΚ (ΕΕ ΕΛ 183/12.7.2002) σχετικά με τα Συμπληρώματα Διατροφής που διατίθενται στο εμπόριο και παρουσιάζονται ως τρόφιμα και στην κωδικοποίηση των ισχυουσών διατάξεων σε ενιαίο κείμενο, καθώς και στην επικαιροποιημένη δημοσίευση των παραρτημάτων της, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν. Τα προϊόντα αυτά παραδίδονται στον τελικό καταναλωτή μόνον σε προσυσκευασμένη μορφή.

2. Η παρούσα Υπουργική απόφαση δεν εφαρμόζεται στα φάρμακα, όπως αυτά ορίζονται στην Κοινή Υπουργική Απόφαση 32221/2013(ΦΕΚ Α' 1049) για την «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L174/1.7.2011)».

Άρθρο 2

(Άρθρο 2 ΟΔ/2002/46)

Για τους σκοπούς της παρούσας Υπουργικής απόφασης νοούνται ως:

α) "Συμπληρώματα διατροφής" τα διατροφικά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους διαίτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις (π.χ βρώσιμα εκχυλίσματα φυτών και άλλα συστατικά φυσικής προέλευσης με θρεπτικά συστατικά όπως βιταμινούχα, μέταλλα, αμινοξέα, πρωτεΐνες, αντιοξειδωτικές ουσίες κ.τ.λ), μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές, ήτοι μορφές παρουσίασης όπως κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες.

β) "θρεπτικά συστατικά", οι ακόλουθες ουσίες

i) οι βιταμίνες

ii) τα ανόργανα στοιχεία

Άρθρο 3

(Άρθρο 3 ΟΔ/2002/46)

Τα Συμπληρώματα διατροφής διατίθενται στο εμπόριο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στους κανόνες που θεσπίζει η παρούσα Υπουργική Απόφαση. Απαγορεύεται η εισαγωγή, πώληση ή δωρεάν διάθεση συμπληρωμάτων διατροφής που δεν πληρούν τους όρους της παρούσας.

Άρθρο 4
(Άρθρο 4 ΟΔ/2002/46)

1. Για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνον εκείνες οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα Ι και με τις μορφές που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ.

2. Στις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ εφαρμόζονται τα κριτήρια καθαρότητας που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία για τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων για σκοπούς άλλους από εκείνους που καλύπτονται από την παρούσα Υπουργική Απόφαση, εκτός αν έχουν θεσπιστεί κριτήρια καθαρότητας με τη διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου 13 της Οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

3. Για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ για τις οποίες δεν καθορίζονται κριτήρια καθαρότητας από την κοινοτική νομοθεσία και μέχρι της θεσπίσεως σχετικών προδιαγραφών, εφαρμόζονται κριτήρια καθαρότητας γενικής αποδοχής τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς και ισχύουν εθνικές διατάξεις που ορίζουν αυστηρότερα κριτήρια.

Άρθρο 5
(Άρθρο 5 ΟΔ/2002/46)

1. Οι μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής καθορίζονται σε συνάρτηση με την ημερήσια δόση τη συνιστώμενη από τον παρασκευαστή, συνεκτιμωμένων των εξής:

- α) του ανώτερου επιπέδου ασφαλείας (Upper Safe Limit) βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που καθορίζεται κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων, η οποία στηρίζεται σε επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής, λαμβάνοντας, ενδεχομένως, υπόψη τους διαφορετικούς βαθμούς ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών,
- β) της ημερήσιας πρόσληψης βιταμινών και ανόργανων στοιχείων από την συνήθη τροφή και από άλλες διαιτητικές πηγές,
- γ) του κατώτατου και ανώτατου ορίου ημερήσιας πρόσληψης βιταμινών και ανόργανων στοιχείων άλλων ευρωπαϊκών κρατών.

2. Κατά τον καθορισμό των μεγίστων ποσοτήτων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνονται επίσης δέοντως υπόψη οι προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς βιταμινών και ανόργανων στοιχείων για τον πληθυσμό.

3. Στο παράρτημα ΙΙΙ παρατίθεται πίνακας συνιστώμενης ημερήσιας δόσης για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής".

Άρθρο 6
(Άρθρο 6 ΟΔ/2002/46)

1. Για την εφαρμογή του άρθρου 17 του Κανονισμού 1169/2011/ΕΕ (L 304/18), τα προϊόντα που υπάγονται στην παρούσα υπουργική απόφαση πωλούνται αποκλειστικά υπό την ονομασία: «συμπλήρωμα διατροφής».

2. Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής δεν πρέπει να αποδίδει στα προϊόντα αυτά ιδιότητες πρόληψης, αγωγής ή θεραπείας ανθρώπινης νόσου, ούτε να αναφέρει τέτοιες ιδιότητες.

3. Υπό την επιφύλαξη του Κανονισμού 1169/2011/ΕΕ (L 304/18), η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής περιλαμβάνει υποχρεωτικά και τα ακόλουθα στοιχεία με ευανάγνωστο και ευδιάκριτο τρόπο.

α) το όνομα των κατηγοριών θρεπτικών συστατικών ή ουσιών που χαρακτηρίζουν το προϊόν ή ένδειξη σχετική με τη φύση των εν λόγω θρεπτικών συστατικών ή ουσιών,

β) τη συνιστώμενη για ημερήσια κατανάλωση δόση του προϊόντος,

γ) προειδοποίηση να μην γίνεται υπέρβαση της συγκεκριμένης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.

δ) δήλωση ότι τα Συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ισορροπημένης δίαιτας.

ε) δήλωση σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα μικρά παιδιά.

στ) ο αριθμός γνωστοποίησης στον ΕΟΦ με μνεία ότι το προϊόν δεν υπόκειται σε διαδικασία αδειοδότησης.

ζ) η προειδοποίηση: «Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας».

4. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που κυκλοφορούν στην Ελλάδα πρέπει να είναι στην ελληνική γλώσσα. Το ίδιο ισχύει και για το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, εάν υπάρχει.

5. Τα αναφερόμενα στις ανωτέρω παραγράφους εφαρμόζονται σε κάθε διαφήμιση και γενικά παρουσίαση των Συμπληρωμάτων Διατροφής.

Άρθρο 7
(Άρθρο 7 ΟΔ/2002/46)

Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής δεν πρέπει να αναφέρει ρητώς ή να υπονοεί ότι μία ισορροπημένη και ποικίλη δίαιτα δεν αποτελεί παρκή πηγή κατάλληλων ποσοτήτων θρεπτικών συστατικών γενικώς.

Άρθρο 8
(Άρθρο 8 ΟΔ/2002/46)

1. Η ποσότητα των θρεπτικών συστατικών ή των ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, η οποία περιέχεται στο προϊόν, δηλώνεται στην επισήμανση υπό αριθμητική μορφή. Οι μονάδες που χρησιμοποιούνται για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία καθορίζονται στο παράρτημα Ι.

2. Οι δηλούμενες ποσότητες των θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών αναφέρονται στη συνιστώμενη ημερήσια δόση του προϊόντος, όπως αναγράφεται στην επισήμανση.

3. Οι πληροφορίες για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία εκφράζονται επίσης ως εκατοστιαίο ποσοστό των τιμών αναφοράς που αναφέρονται κατά περίπτωση στο Μέρος Α΄ του Παραρτήματος ΧΙΙΙ του Κανονισμού 1169/2011/ΕΕ.

Άρθρο 9
(Άρθρο 9 ΟΔ/2002/46)

1. Οι δηλούμενες τιμές που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 είναι μέσες τιμές, στηριζόμενες στην ανάλυση του προϊόντος από τον παρασκευαστή.

2. Το εκατοστιαίο ποσοστό των τιμών αναφοράς για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 είναι δυνατόν να δηλώνεται και με γραφική παράσταση.

Άρθρο 10
(Άρθρο 10 ΟΔ/2002/46)

«1.Ι) Ο παρασκευαστής ή ο θέτων σε κυκλοφορία στην Ελλάδα συμπληρώματα διατροφής γνωστοποιεί άμεσα στον ΕΟΦ την εν λόγω θέση σε κυκλοφορία.

Για τα συμπληρώματα διατροφής που ήδη κυκλοφορούν σε χώρες της Ε.Ε. και που περιέχουν μόνο βιταμίνες και ανόργανα συστατικά του παραρτήματος Ι με τις μορφές του παραρτήματος ΙΙ, η γνωστοποίηση περιλαμβάνει

- αίτηση

- υπόδειγμα της επισήμανσης

- παράβολο του άρθρου 13 παρ. 1 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π 139307/05 (ΦΕΚ Β΄1098 /2006) περί τελών, μειωμένο κατά 50%.

ΙΙ) Για εισαγωγή προϊόντος από τρίτες χώρες απαιτούνται επιπλέον η σύνθεση και το πιστοποιητικό ανάλυσης του παραγωγού, καθώς και παράβολο σύμφωνα με το άρθρο 13 παρ. 1 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π 139307/05 (ΦΕΚ Β΄1098 2006) περί τελών.

2. Για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν ουσίες με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις που δεν περιλαμβάνονται στα παραρτήματα Ι και ΙΙ, οι οποίες χρησιμοποιούνται

στα συμπληρώματα, αλλά δεν έχουν θεσπιστεί ειδικοί ενωσιακοί κανόνες, υποβάλλεται γνωστοποίηση που περιλαμβάνει επιπλέον συμπληρωματικά στοιχεία, όπως ποιοτική και ποσοτική σύσταση, πιστοποιητικό ανάλυσης του παρασκευαστή, καθώς και παράβολο σύμφωνα με το άρθρο 13 παρ.1 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π 139307/05.

3. Για τα συμπληρώματα διατροφής τα οποία παρασκευάζονται στην Ελλάδα πρέπει να έχει χορηγηθεί άδεια εγκατάστασης και λειτουργίας από τις αρμόδιες κατά περίπτωση αρχές.

4. Κάθε τροποποίηση των στοιχείων του φακέλου γνωστοποιείται άμεσα στον ΕΟΦ, εφαρμόζονται δε αναλόγως τα ανωτέρω αναφερόμενα στις παρ. 1 έως 3 του άρθρου αυτού.

5. Ο ΕΟΦ αναρτά στην ιστοσελίδα του πλήρη κατάλογο των συμπληρωμάτων διατροφής που κυκλοφορούν νόμιμα, τον οποίο επικαιροποιεί τακτικά, σύμφωνα με τα τηρούμενα και υποβαλλόμενα σε αυτόν στοιχεία. Όσες επιχειρήσεις διακόπτουν την κυκλοφορία γνωστοποιηθέντος συμπληρώματος διατροφής, υποβάλλουν στον ΕΟΦ εντός τριάντα ημερών από την ημερομηνία της διακοπής της κυκλοφορίας σχετική δήλωση με μνεία του αριθμού γνωστοποίησης.

Άρθρο 11

Η πώληση των συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται να γίνεται από τα φαρμακεία, καθώς και τα καταστήματα τα οποία, κατά την κείμενη νομοθεσία, επιτρέπεται να πωλούν τυποποιημένα τρόφιμα.

Η πώληση εξ αποστάσεως συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται μόνο από τις παραπάνω πηγές, και εφόσον πληρούνται οι ειδικοί όροι της νομοθεσίας για πωλήσεις εξ αποστάσεως.

Η διάθεση συμπληρωμάτων διατροφής θα πρέπει να ακολουθεί τις προδιαγραφές των παρασκευαστών ως προς τις συνθήκες αποθήκευσης και έκθεσης των προϊόντων σε ό,τι αφορά τους κανόνες υγιεινής, τη θερμοκρασία και την υγρασία του περιβάλλοντος.

Η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει να γίνεται σε ιδιαίτερο χώρο, με ευκρινή σήμανση "Συμπληρώματα διατροφής", όπως και με την προειδοποίηση υπό μορφή πινακίδας, τουλάχιστον 15 X 25 εκατ, του άρθρου 6 παράγραφος 3 σημείο (ζ), η οποία θα πρέπει να βρίσκεται αναρτημένη σε κεντρικό και ευδιάκριτο σημείο της προθήκης.

Άρθρο 12

(Άρθρο 12 ΟΔ/2002/46)

1. Σε περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. επί τη βάσει νέων δεδομένων ή επαναξιολόγησης των υφιστάμενων δεδομένων μετά την έκδοση της παρούσας Υπουργικής Απόφασης ή πράξης οργάνου της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαπιστώσει εμπεριστατωμένα ότι η χρήση ενός από τα

προϊόντα που αναφέρει το άρθρο 1 αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μολονότι το προϊόν πληροί τους όρους της παρούσας ή της πράξης οργάνου της Ευρωπαϊκής Ένωσης δύναται να αναστείλει ή να περιορίσει προσωρινά για την ως άνω αιτία με αιτιολογημένη απόφασή του την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στην Ελλάδα, κοινοποιώντας τη σχετική απόφασή του στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατό, τους λόγους που επικαλείται ο ΕΟΦ ή άλλο κράτος μέλος και διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη στα πλαίσια της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων. Στη συνέχεια γνωμοδοτεί αμελλητί και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να διατηρεί στην περίπτωση αυτή, τα ασφαλιστικά μέτρα που λαμβάνει έως την τυχόν θέσπιση τροποποιήσεων από την Επιτροπή.

Άρθρο 13

Σε περίπτωση που τα στοιχεία γνωστοποίησης στον ΕΟΦ δεν ανταποκρίνονται στους όρους της παρούσας Υπουργικής Απόφασης ως ισχύει, τότε ο ΕΟΦ ενημερώνει τον γνωστοποιήσαντα ότι:

- α) το προϊόν ως εκ της συνθέσεώς του δεν υπάγεται στα συμπληρώματα διατροφής και ότι δεν μπορεί να το κυκλοφορήσει ως τέτοιο στην αγορά, ή
- β) το προϊόν είναι μεν, ως εκ της συνθέσεώς του συμπλήρωμα διατροφής, εντούτοις η παρουσίαση του δεν ανταποκρίνεται στους όρους της παρούσας Υπουργικής Απόφασης, ως ισχύει κάθε φορά.

Ο θέτων σε κυκλοφορία το προϊόν στην Ελλάδα και γνωστοποιήσας την κυκλοφορία του ΕΟΦ υποχρεούται να συμμορφωθεί εντός 60 ημερών από τη σχετική προς τούτο ενημέρωση από τον ΕΟΦ, ειδάλλως επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 14 της παρούσας Υπουργικής Απόφασης.

Άρθρο 14

Σε περίπτωση παράβασης των όρων της παρούσας εφαρμόζονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 του Ν.Δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α 173), όπως το ύψος τους αναπροσαρμόσθηκε με το άρθρο 175 παρ. 2 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/ΓΠ. 32221/2013 (ΦΕΚ Β 1049).

Άρθρο 15

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσης τα κατωτέρω Παραρτήματα, τα οποία έχουν ως εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Βιταμίνες και ανόργανα συστατικά που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής

1. Βιταμίνες

Βιταμίνη Α (μg RE)

Βιταμίνη D (μg)

Βιταμίνη Ε (mg α-ΤΕ)

Βιταμίνη Κ (μg)

Βιταμίνη Β1 (mg)

Βιταμίνη Β2 (mg)

Νιασίνη (mg NE)

Παντοθενικό οξύ (mg)

Βιταμίνη Β6 (mg)

Φολικό οξύ (μg) (Φολικό οξύ είναι ο όρος που περιλαμβάνεται στο μέρος Α' του

Παραρτήματος XIII του Κανονισμού 1169/2011/ΕΕ και καλύπτει όλες τις μορφές φολικών αλάτων)

Βιταμίνη Β12 (μg)

Βιοτίνη (μg)

Βιταμίνη C (mg)

2. Ανόργανα συστατικά

Ασβέστιο (mg)

Μαγνήσιο (mg)

Σίδηρος (mg)

Χαλκός (μg)

Ιώδιο (μg)

Ψευδάργυρος (mg)

Μαγγάνιο (mg)

Νάτριο (mg)

Κάλιο (mg)

Σελήνιο (μg)

Χρώμιο (μg)

Μολυβδαίνιο (μg)

Φθοριούχα (mg)

Χλωριούχα (mg)

Φωσφόρος (mg)

Βόριο (mg)

Πυρίτιο (mg)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Βιταμινούχες και ανόργανες ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής

A. Βιταμίνες

1. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Α

- α) ρετινόλη
- β) οξική ρετινόλη
- γ) παλμιτική ρετινόλη
- δ) β-καροτένιο

2. ΒΙΤΑΜΙΝΗ D

- α) χοληκαλσιφερόλη
- β) εργοκαλσιφερόλη

3. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Ε

- α) D-α-τοκοφερόλη
- β) DL-α-τοκοφερόλη
- γ) οξική D-α-τοκοφερόλη
- δ) οξική DL-α-τοκοφερόλη
- ε) όξινη ηλεκτρική D-α-τοκοφερόλη

στ)μείγμα τοκοφερολών: α-τοκοφερόλη < 20 %, β-τοκοφερόλη < 10 %, γ-τοκοφερόλη 50 – 70 % και δ-τοκοφερόλη 10 - 30 %

ζ) τοκοτριενόλη τοκοφερόλη:

Συνήθη επίπεδα ανεξάρτητων τοκοφερολών και τοκοτριενολών:

- 115 mg/g α-τοκοφερόλη (101 mg/g ελάχιστο)
- 5 mg/g β-τοκοφερόλη (< 1 mg/g ελάχιστο)
- 45 mg/g γ-τοκοφερόλη (25 mg/g ελάχιστο)
- 12 mg/g δ-τοκοφερόλη (3 mg/g ελάχιστο)
- 67 mg/g α-τοκοτριενόλη (30 mg/g ελάχιστο)
- < 1 mg/g β-τοκοτριενόλη (< 1 mg/g ελάχιστο)
- 82 mg/g γ-τοκοτριενόλη (45 mg/g ελάχιστο)
- 5 mg/g δ-τοκοτριενόλη (< 1 mg/g ελάχιστο).

4. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Κ

- α) φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)
- β) Μενακινόνη: Μενακινόνη που εμφανίζεται κυρίως ως μενακινόνη-7 και, σε μικρότερο βαθμό, ως μενακινόνη-6.

5. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β1

- α) υδροχλωρική θειαμίνη
- β) μονονιτρική θειαμίνη
- γ) χλωριούχος μονοφωσφορική θειαμίνη
- δ) χλωριούχος πυροφωσφορική θειαμίνη

6. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β2

- α) ριβοφλαβίνη
- β) νατριούχος 5'-φωσφορική ριβοφλαβίνη

7. ΝΙΑΣΙΝΗ

- α) νικοτινικό οξύ
- β) νικοτιναμίδιο
- γ) εξανικοτινική ινοσιτόλη (εξανιασινική ινοσιτόλη)

8. ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ

- α) D-παντοθενικό ασβέστιο
- β) D-παντοθενικό νάτριο
- γ) δεξπανθενόλη
- δ) παντεθίνη

9. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β6

- α) υδροχλωρική πυριδοξίνη
- β) 5'-φωσφορική πυριδοξίνη
- γ) 5'-φωσφορική πυριδοξάλη

10. ΦΟΛΙΚΑ ΑΛΑΤΑ

- α) πτεροϋλομονογλουταμικό οξύ
- β) L-μεθυλοφολικό ασβέστιο
- γ) Άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη

11. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12

- α) κυανοκοβαλαμίνη
- β) υδροξοκοβαλαμίνη
- γ) 5'-δεσοξυαδενοσυλοκοβαλαμίνη
- δ) μεθυλοβαλαμίνη

12. ΒΙΟΤΙΝΗ

- α) D-βιοτίνη

13. ΒΙΤΑΜΙΝΗ C

- α) L-ασκορβικό οξύ
- β) L-ασκορβικό νάτριο
- γ) L-ασκορβικό ασβέστιο: Μπορεί να περιέχει έως 2 % θρεονικού ασβεστίου

- δ) L-ασκορβικό κάλιο
- ε) 6-παλμιτικό L-ασκορβύλιο
- στ) L-ασκορβικό μαγνήσιο
- ζ) L-ασκορβικός ψευδάργυρος

B. Ανόργανα συστατικά

- οξικό ασβέστιο
- L-ασκορβικό ασβέστιο
- διγλυκινικό ασβέστιο
- ανθρακικό ασβέστιο
- χλωριούχο ασβέστιο
- μηλικό κιτρικό ασβέστιο
- άλατα ασβεστίου του κιτρικού οξέος
- γλυκονικό ασβέστιο
- γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο
- γαλακτικό ασβέστιο
- πυροσταφυλικό ασβέστιο
- άλατα ασβεστίου του ορθοφωσφορικού οξέος
- ηλεκτρικό ασβέστιο
- υδροξείδιο του ασβεστίου
- L-λυσινικό ασβέστιο
- μηλικό ασβέστιο
- οξείδιο του ασβεστίου
- L-πιδολικό ασβέστιο
- L-θρεονικό ασβέστιο
- Θειϊκό_ασβέστιο
- Ασβεστιούχοι φωσφορυλιωμένοι ολιγοσακχαρίτες
- οξικό μαγνήσιο
- L-ασκορβικό μαγνήσιο
- διγλυκινικό μαγνήσιο
- ανθρακικό μαγνήσιο
- χλωριούχο μαγνήσιο
- άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος
- γλυκονικό μαγνήσιο
- γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο
- άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος
- γαλακτικό μαγνήσιο
- L-λυσινικό μαγνήσιο
- υδροξείδιο του μαγνησίου
- μηλικό μαγνήσιο
- οξείδιο του μαγνησίου
- L-πιδολικό μαγνήσιο
- κιτρικό καλιομαγνήσιο
- πυροσταφυλικό μαγνήσιο
- ηλεκτρικό μαγνήσιο

φωσφορικό μαγνήσιο
 ταυρικό μαγνήσιο
 ακετυλοταυρικό μαγνήσιο
 ανθρακικός σίδηρος
 κιτρικός σίδηρος
 εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος
 γλυκονικός σίδηρος
 φουμαρικός σίδηρος
 διφωσφορικό σιδηρονάτριο(σίδηρος ΙΙΙ)
 γαλακτικός σίδηρος
 θειϊκός σίδηρος
 διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος)
 φωσφορικό σιδηροαμμώνιο
 άλας σιδήρου και νατρίου EDTA
 σακχαρικός σίδηρος
 στοιχειακός σίδηρος (καρβονυλικός + ηλεκτρολυτικός + από αναγωγή με υδρογόνο)
 διγλυκινικός σίδηρος
 L-πιδολικός σίδηρος
 φωσφορικός σίδηρος
 ταυρικός σίδηρος (ΙΙ)
 ανθρακικός χαλκός(ΙΙ)
 κιτρικός χαλκός(ΙΙ)
 γλυκονικός χαλκός(ΙΙ)
 θειϊκός χαλκός(ΙΙ)
 L-ασπαρτικός χαλκός
 διγλυκινικός χαλκός
 σύμπλοκο λυσίνης-χαλκού
 οξειδιο του χαλκού (ΙΙ)
 ιωδιούχο νάτριο
 ιωδικό νάτριο
 ιωδιούχο κάλιο
 ιωδικό κάλιο
 οξικός ψευδάργυρος
 L-ασκορβικός ψευδάργυρος
 L-ασπαρτικός ψευδάργυρος
 διγλυκινικός ψευδάργυρος
 χλωριούχος ψευδάργυρος
 κιτρικός ψευδάργυρος
 γλυκονικός ψευδάργυρος
 γαλακτικός ψευδάργυρος
 L-λυσινικός ψευδάργυρος
 μηλικός ψευδάργυρος
 μεικτό άλας θειικού ψευδαργύρου μονο-L-μεθειονίνης
 οξειδιο του ψευδαργύρου
 ανθρακικός ψευδάργυρος

L-πιδολικός ψευδάργυρος
 πικολινικός ψευδάργυρος
 θειϊκός ψευδάργυρος
 ασκορβικό μαγνήσιο
 L-ασπαρτικό μαγνήσιο
 διγλυκινικό μαγνήσιο
 ανθρακικό μαγγάνιο
 χλωριούχο μαγγάνιο
 κιτρικό μαγγάνιο
 γλυκονικό μαγγάνιο
 γλυκεροφωσφορικό μαγγάνιο
 πιδολικό μαγγάνιο
 | θειϊκό μαγγάνιο
 διττανθρακικό νάτριο
 ανθρακικό νάτριο
 χλωριούχο νάτριο
 κιτρικό νάτριο
 γλυκονικό νάτριο
 γαλακτικό νάτριο
 υδροξείδιο νατρίου
 άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος
 θειϊκό νάτριο
 θειϊκό κάλιο
 διττανθρακικό κάλιο
 ανθρακικό κάλιο
 χλωριούχο κάλιο
 κιτρικό κάλιο
 γλυκονικό κάλιο
 γλυκεροφωσφορικό κάλιο
 γαλακτικό κάλιο
 υδροξείδιο καλίου
 L-πιδολικό κάλιο
 μηλικό κάλιο
 άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος
 L-σεληνομεθειονίνη
 εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομύκητες: Εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομύκητες που είναι προϊόν καλλιέργειας με την παρουσία σεληνιώδους νατρίου ως πηγής σεληνίου και οι οποίοι περιέχουν, στην ξηρή μορφή όπως διατίθενται στην αγορά, ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 2,5 mg Se/g. Το κυρίαρχο είδος οργανικού σεληνίου που βρίσκεται στο ζυμομύκητα είναι η σεληνομεθειονίνη (μεταξύ 60 και 85 % του συνολικού σεληνίου στο προϊόν). Η περιεκτικότητα σε άλλες ενώσεις οργανικού σεληνίου, συμπεριλαμβανομένης της σεληνοκουστεΐνης, δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου. Τα επίπεδα ανόργανου σεληνίου κατά κανόνα δεν υπερβαίνουν το 1 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου.
 σεληνιώδες οξύ

σεληνικό νάτριο

όξινο σεληνιώδες νάτριο

σεληνιώδες νάτριο

χλωριούχο χρώμιο (III)

εμπλουτισμένοι με χρώμιο ζυμομύκητες: Εμπλουτισμένοι με χρώμιο ζυμομύκητες που είναι προϊόν καλλιέργειας *Saccharomyces cerevisiae* με την παρουσία χλωριούχου χρωμίου (III) ως πηγής χρωμίου, και οι οποίοι περιέχουν, στην ξηρή μορφή όπως διατίθενται στην αγορά, ποσότητα 230-300 mg χρωμίου/kg.

Η περιεκτικότητα σε χρώμιο (VI) δεν υπερβαίνει το 0,2 % του συνολικού χρωμίου.

γαλακτικό χρώμιο (III), τριένυδρο

νιτρικό χρώμιο

πικολινικό χρώμιο

θειικό χρώμιο (III)

μολυβδαινικό αμμώνιο (μολυβδαίνιο (VI))

μολυβδαινικό κάλιο (μολυβδαίνιο (VI))

μολυβδαινικό νάτριο (μολυβδαίνιο (VI))

φθοριούχο ασβέστιο

φθοριούχο κάλιο

φθοριούχο νάτριο

μονοφθοροφωσφορικό νάτριο

βορικό οξύ

βορικό νάτριο

ορθοπυριτικό οξύ σταθεροποιημένο με χολίνη

διοξείδιο του πυριτίου

πυριτικό οξύ, σε μορφή γέλης

οργανικό πυρίτιο (μονομεθυλοσιλανοτριόλη)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Πίνακας Συνιστώμενης Ημερήσιας Δόσης (ΣΗΔ) για τις Βιταμίνες και τα Ανόργανα Στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής.

1. Το ποσοστό της ελαχίστης δόσης ορίζεται στο 15% της ΣΗΔ

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ	ΣΗΔ
Βιταμίνη Α (μg)	800 μg
Βιταμίνη D (μg)	5 μg
Βιταμίνη Ε	12 mg
Βιταμίνη Κ	75 μg
Βιταμίνη Β1	1,1 mg
Βιταμίνη Β2	1,4 mg

Νιασίνη	16 mg
Παντοθενικό οξύ	6 mg
Βιταμίνη Β6	1,4 mg
Φολικό οξύ	200 µg
Βιταμίνη Β12	2,5 µg
Βιοτίνη	50 µg
Βιταμίνη C	80 mg

Ανόργανα στοιχεία ΣΗΔ

Ασβέστιο	800 mg
Μαγνήσιο	375 mg
Κάλιο	2000 mg
Σίδηρος	14 mg
Χαλκός	1 mg
Ιώδιο	150 µg
Ψευδάργυρος	10 mg
Μαγγάνιο	2 mg
Σελήνιο	55 µg
Χρώμιο	40 µg
Μολυβδαίνιο	50 µg
Φθόριο	3,5 mg
Χλώριο	800 mg
Φωσφόρος	700 mg

Τα Παραρτήματα αυτά αναθεωρούνται και τροποποιούνται με Κανονισμούς της ΕΕ, οι οποίοι ισχύουν αυτοδικαίως από της ημερομηνίας έναρξης ισχύος που αναφέρεται σε αυτούς.

Άρθρο 16

Μεταβατικές διατάξεις

Από την ημερομηνία ισχύος της παρούσας κοινής υπουργικής απόφασης καταργείται η υπ' αριθμόν Υ1/Γ.Π. 127962/2004 (ΦΕΚ Β' 395/27.2.2004) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υφυπουργού Υγείας και Πρόνοιας, η υπ' αριθμόν 90235/9-8-2011 (ΦΕΚ Β' 1984/07.09.2011) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και η ΥΑ ΓΠ/οικ.103499/ 2013 (ΦΕΚ Β' 2855/11.11.2013), καθώς και κάθε άλλη διάταξη που αντιβαίνει στις διατάξεις και στα Παραρτήματα της παρούσας.

Άρθρο 17

Η παρούσα κοινή υπουργική απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα κοινή υπουργική απόφαση να δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

Εσωτερική Διανομή:

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα
3. Γραφείο Προϊσταμένης Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Υπηρεσιών Υγείας
4. Δ/ση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας
5. Δ/ση Δημόσιας Υγείας
6. Δ/ση Ευρωπαϊκής και Διεθνούς Πολιτικής Υγείας

Κοινοποίηση :

ΕΟΦ