

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την σύγκλιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής

(2000/C 311 E/13)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

COM(2000) 222 τελικό — 2000/0080(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 10 Μαΐου 2000)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

την Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ειδικότερα το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 251 της συνθήκης,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Αυξάνει ο αριθμός των προϊόντων που κυκλοφορούν στην Κοινότητα ως τρόφιμα που περιέχουν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών και προτείνονται ως προϊόντα που συμπληρώνουν την κανονική διατροφή με την πρόσληψη των εν λόγω θρεπτικών συστατικών.
- (2) Τα προϊόντα αυτά διέπονται, στα κράτη μέλη, από διαφορετικούς εθνικούς κανόνες που ενδέχεται να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους, να δημιουργούν άνισους όρους ανταγωνισμού και, ως εκ τούτου, να έχουν άμεσες επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς· είναι επομένως αναγκαίο να θεσπιστούν κοινοτικοί κανόνες για τα προϊόντα αυτά, που κυκλοφορούν ως τρόφιμα.
- (3) Μία επαρκής και ποικίλη διατροφή θα έπρεπε, καλώς εχόντων των πραγμάτων, να προσφέρει όλα τα αναγκαία θρεπτικά συστατικά για την φυσιολογική ανάπτυξη και διατήρηση μιας υγιούς ζωής, σε ποσότητες που έχουν καθοριστεί και συνιστώνται από γενικής αποδοχής επιστημονικά δεδομένα· ωστόσο, από έρευνες προκύπτει ότι η ιδεώδης αυτή κατάσταση δεν επιτυγχάνεται για όλα τα θρεπτικά συστατικά και από όλες τις πληθυσμιακές ομάδες στην Κοινότητα.
- (4) Οι καταναλωτές, λόγω του τρόπου ζωής τους ή για άλλους λόγους, επιλέγουν ενίοτε την συμπλήρωση της εκ μέρους τους πρόσληψης ορισμένων θρεπτικών συστατικών, μέσω συμπληρωμάτων διατροφής.
- (5) Προκειμένου να εξασφαλιστούν υψηλά επίπεδα προστασίας των καταναλωτών και να διευκολυνθεί η εκ μέρους τους επιλογή, τα προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία πρέπει να είναι ασφαλή και να φέρουν επαρκή και κατάλληλη επισήμανση.
- (6) Ευρύ είναι το φάσμα των θρεπτικών — και άλλων — συστατικών που ενδέχεται να ενυπάρχουν στα συμπληρώματα διατροφής, συμπεριλαμβανομένων — και όχι μόνον — των βιταμινών, ανόργανων ουσιών, αμινοξέων, απαραίτητων λιπαρών οξέων, ινών και διαφόρων φυτικών εκχυλισμάτων και βοτανο-

εκχυλισμάτων. Ωστόσο, σε ένα πρώτο στάδιο, το μέτρο αυτό πρέπει να καλύπτει μόνο τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν βιταμίνες και ανόργανες ουσίες.

- (7) Στα συμπληρώματα διατροφής πρέπει να επιτρέπεται η παρουσία μόνον των βιταμινών και ανόργανων ουσιών που συνήθως ανευρίσκονται — και καταναλίσκονται ως τμήμα της — στη διαίτα και θεωρούνται ως απαραίτητα θρεπτικά συστατικά, μολονότι αυτό δεν σημαίνει ότι η παρουσία τους εκεί είναι απαραίτητη. Καλό θα ήταν εξάλλου να αποφευχθεί η τυχόν αντιδικία όσον αφορά την ταυτότητα των βασικών αυτών θρεπτικών συστατικών. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταρτισθεί θετικός κατάλογος των εν λόγω βιταμινών και ανόργανων ουσιών.
- (8) Οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πηγές βιταμινών και ανόργανων ουσιών στην παραγωγή συμπληρωμάτων διατροφής πρέπει να είναι ασφαλείς και προσφερόμενες για χρήση από τον ανθρώπινο οργανισμό. Για τον λόγο αυτόν επίσης θα έπρεπε να καταρτισθεί θετικός κατάλογος των εν λόγω ουσιών. Στην παραγωγή συμπληρωμάτων διατροφής μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ουσίες που έχουν εγκριθεί από την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων, βάσει των ανωτέρω κριτηρίων, για χρήσεις στην παραγωγή τροφίμων που προορίζονται για βρέφη της πρώτης και δεύτερης βρεφικής ηλικίας και άλλων τροφίμων ειδικής διατροφής.
- (9) Προκειμένου να διατηρηθεί η επαφή με τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, είναι σημαντικό να αναθεωρούνται ταχέως οι ανωτέρω κατάλογοι, όταν αυτό είναι αναγκαίο. Όσον αφορά τις αναθεωρήσεις αυτές, θα επρόκειτο για τεχνικής φύσεως μέτρα εφαρμογής και η θέσπισή τους θα έπρεπε να ανατίθεται στην Επιτροπή, προκειμένου να απλουστεύεται και να συντομεύεται η διαδικασία.
- (10) Όσον αφορά τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες, οι υπερβολικές προσλήψεις ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παρενεργειών και ως εκ τούτου απαιτείται ενδεχομένως η θέσπιση μέγιστων ορίων ασφαλείας γι' αυτές στα συμπληρώματα διατροφής. Τα επίπεδα αυτά πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η κανονική χρήση των προϊόντων με βάση τις οδηγίες χρήσεως του παραγωγού θα είναι ασφαλής για τον καταναλωτή.
- (11) Για τον λόγο αυτόν, κατά τον καθορισμό των εν λόγω μέγιστων επιπέδων ασφαλείας, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ανώτερα επίπεδα ασφαλείας για τις βιταμίνες ή τις ανόργανες ουσίες, όπως καθορίζονται από την εκτίμηση των επιστημονικών κινδύνων βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής, η πρόσληψη των εν λόγω θρεπτικών συστατικών από την κανονική διαίτα και το γεγονός ότι, για ορισμένα θρεπτικά συστατικά, τα ανώτερα επίπεδα ασφαλείας ενδέχεται να βρίσκονται κοντά στα συνιστώμενα για κατανάλωση επίπεδα· το τελευταίο αυτό σημείο έχει ιδιαίτερη σημασία στις περιπτώσεις όπου επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής αποδεικνύουν ότι η υπερβολική πρόσληψη των συγκεκριμένων βιταμινών και ανόργανων ουσιών προκαλεί παρενέργειες.

- (12) Τα συμπληρώματα διατροφής αγοράζονται από τους καταναλωτές για τη συμπλήρωση των προσλήψεων από την διαίτα. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η επίτευξη του ως άνω σκοπού, εάν οι βιταμίνες και οι ανόργανες ουσίες όντως δηλώνονται στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής, τότε αυτές πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν στο προϊόν σε σημαντική ποσότητα.
- (13) Η θέσπιση των ειδικών τιμών για τα μέγιστα και ελάχιστα επίπεδα όσον αφορά τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που υπάρχουν στα συμπληρώματα διατροφής, με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία και κατάλληλες επιστημονικές εισηγήσεις, θα συνιστούσε μέτρο εφαρμογής και θα έπρεπε να ανατεθεί στην Επιτροπή.
- (14) Οι γενικές διατάξεις και ορισμοί περί επισήμανσεως περιέχονται στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση και την παρουσίαση των τροφίμων που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή καθώς επίσης και τη διαφήμισή τους ⁽¹⁾ όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία μπορεί να περιοριστεί στις αναγκαίες πρόσθετες διατάξεις.
- (15) Η οδηγία 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1990 σχετικά με τους κανόνες επισήμανσης των τροφίμων όσον αφορά τις τροφικές τους ιδιότητες ⁽³⁾ δεν εφαρμόζεται στα συμπληρώματα διατροφής. Οι πληροφορίες όσον αφορά την περιεκτικότητα των συμπληρωμάτων διατροφής σε θρεπτικά συστατικά είναι απαραίτητες προκειμένου να επιτρέπουν στον καταναλωτή που τα αγοράζει να προβεί σε ενήμερη επιλογή και να τα χρησιμοποιήσει καταλλήλως και ασφαλώς. Λόγω της φύσεως των εν λόγω προϊόντων, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιορίζονται στα όντως περιεχόμενα θρεπτικά συστατικά και να είναι υποχρεωτικές.
- (16) Λόγω της ιδιαιτερότητας των συμπληρωμάτων διατροφής, πρέπει να διατίθενται πρόσθετα, πέραν των συνήθως διαθέσιμων στους φορείς παρακολούθησης, μέσα, προκειμένου να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση των εν λόγω προϊόντων.
- (17) Δεδομένου ότι τα αναγκαία μέτρα για τη θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας είναι γενικά μέτρα κατά την έννοια του άρθρου 2 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽⁴⁾, θα πρέπει τα μέτρα αυτά να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται από το άρθρο 5 της εν λόγω απόφασης,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά τα συμπληρώματα διατροφής που κυκλοφορούν σε προσυσκευασμένη μορφή ως τρόφιμα και που προτείνονται ως τοιαύτα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 21.

⁽³⁾ ΕΕ L 276 της 6.10.1990, σ. 40.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα:

- α) τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή και τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁵⁾,
- β) φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁶⁾.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) «συμπληρώματα διατροφής», τα είδη διατροφής που αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές ορισμένων θρεπτικών συστατικών, όπως προσδιορίζεται στο στοιχείο β), μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία κυκλοφορούν σε δοσιμετρικές μορφές, με σκοπό τη συμπλήρωση της πρόσληψης των εν λόγω θρεπτικών συστατικών στην κανονική διαίτα,
- β) «θρεπτικά συστατικά», οι ακόλουθες ουσίες:
 - i) οι βιταμίνες που παρατίθενται στο σημείο 1 του παραρτήματος I,
 - ii) οι ανόργανες ουσίες που παρατίθενται στο σημείο 2 του παραρτήματος I,
- γ) «δοσιμετρική μορφή», μορφές όπως οι κάψουλες, τα δισκία, τα καταπότια και άλλες παρόμοιες μορφές, τα φακελάκια σκόνης, οι φύσιγγες υγρού προϊόντος και τα φιαλίδια με σταγονόμετρο.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα συμπληρώματα διατροφής τα οποία περιλαμβάνουν τα θρεπτικά συστατικά που παρατίθενται στο άρθρο 2, στοιχείο β) δύνανται να κυκλοφορούν στην Κοινότητα μόνο εφόσον συμβιβάζονται με τους κανόνες που θεσπίζονται με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

1. Μόνο οι βιταμίνες και οι ανόργανες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα I καθώς και τα βιταμινούχα παρασκευάσματα και οι επιτρεπόμενες ανόργανες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή συμπληρωμάτων διατροφής.

2. Τα κριτήρια καθαρότητας των ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφος 2.

3. Οι τυχόν τροποποιήσεις των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 θεσπίζονται βάσει της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφος 2.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27.

⁽⁶⁾ ΕΕ 22 της 9.2.1965, σ. 369/65.

Άρθρο 5

1. Οι μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων ουσιών των περιεχομένων στα συμπληρώματα διατροφής ανά ημερήσια δόση κατανάλωσης συνιστώμενη από τον παραγωγό, καθορίζονται συνεκτιμούμενων των εξής:

- α) των ανώτερων ασφαλών επιπέδων βιταμινών και ανόργανων ουσιών που καθορίζονται βάσει επιστημονικών εκτιμήσεων του κινδύνου, με βάση επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής,
- β) των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων αναφοράς βιταμινών και ανόργανων ουσιών για τον πληθυσμό, όταν αυτές προσεγγίζουν τα ανώτερα ασφαλή επίπεδα,
- γ) προσλαμβανόμενες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων ουσιών από άλλες διαιτητικές πηγές.

2. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η παρουσία, στα συμπληρώματα διατροφής, σημαντικών ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων ουσιών, καθορίζονται, κατά περίπτωση, ελάχιστες ποσότητες ανά ημερήσια δόση κατανάλωσης, βάσει των σχετικών εισηγήσεων του παραγωγού.

3. Οι μέγιστες και ελάχιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων ουσιών που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφος 2.

Άρθρο 6

1. Η ονομασία υπό την οποία τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία θα πωλούνται, πρέπει να περιλαμβάνει τη λέξη «συμπλήρωμα» και την ονομασία της κατηγορίας του(των) θρεπτικού(ών) συστατικού(ών) που χαρακτηρίζει(ουν) το προϊόν. Η ονομασία της κατηγορίας του(των) θρεπτικού(ών) συστατικού(ών) δύναται να συμπληρώνεται ή να αντικαθίσταται από την ειδική ονομασία του(των) θρεπτικού(ών) συστατικού(ών) που χαρακτηρίζει(ουν) το προϊόν.

2. Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση δεν πρέπει να προσδίδει στα συμπληρώματα διατροφής ιδιότητες πρόληψης, αγωγής ή θεραπείας ανθρώπινης νόσου, ή να αναφέρονται σε τέτοιες ιδιότητες.

3. Υπό την επιφύλαξη των απαιτήσεων της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, η επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνει, υποχρεωτικά, τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) Την συνιστώμενη για ημερήσια κατανάλωση δόση του προϊόντος.
- β) Προειδοποίηση για τους ενδεχόμενους κινδύνους που συνεπάγεται για την υγεία η υπέρβαση της συνιστώμενης για ημερήσια κατανάλωση δόσης.
- γ) Δήλωση ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ποικίλης και ισορροπηθείσας διαίτας.

4. Όταν η μορφή παρουσίασης είναι παρόμοια με φαρμακευτική μορφή όπως ορίζεται από τις φαρμοκοποιείες, πρέπει να εμφανίζεται στην επισήμανση η ένδειξη «Δεν αποτελεί φαρμακευτικό προϊόν».

Άρθρο 7

Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής δεν πρέπει να αναφέρει ρητά ή να υπονοεί, καθ' οιονδήποτε τρόπο ότι μια επαρκής και ποικίλη διαίτα δεν είναι σε θέση να παράσχει κατάλληλες ποσότητες θρεπτικών συστατικών.

Άρθρο 8

1. Η ποσότητα του(των) θρεπτικού(ών) συστατικού(ών) που παρατίθεται(νται) στο άρθρο 2, στοιχείο β) και που υπάρχει(ουν) στο προϊόν δηλώνεται(ονται) στην επισήμανση υπό αριθμητική μορφή. Οι χρησιμοποιούμενες μονάδες πρέπει να είναι αυτές που καθορίζονται στο παράρτημα I.

2. Οι ποσότητες του(των) δηλούμενου(ων) θρεπτικού(ών) συστατικού(ών) είναι οι ποσότητες ανά δόση προϊόντος, όπως συνιστάται για ημερήσια κατανάλωση στην επισήμανση και ανά μονάδα δοσιμετρικής μορφής, ανάλογα με την περίπτωση. Οι δηλούμενες ποσότητες πρέπει να είναι αυτές που υπάρχουν στο διατιθέμενο προς πώληση προϊόν.

3. Οι πληροφορίες για τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες πρέπει επίσης να εκφράζονται ως επί τοις εκατό ποσοστό των αναγραφόμενων τιμών αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, στο παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ.

Άρθρο 9

1. Οι δηλούμενες τιμές που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 πρέπει να είναι μέσες τιμές στηριζόμενες στην εκ μέρους του παραγωγού ανάλυση του προϊόντος.

Οι κανόνες εφαρμογής της παρούσας παραγράφου όσον αφορά, ειδικότερα, τις διαφορές μεταξύ των δηλούμενων τιμών και αυτών που καθορίζονται κατά τη διάρκεια των επίσημων ελέγχων, αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφος 2.

2. Το επί τοις εκατό ποσοστό των τιμών αναφοράς για τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, είναι δυνατόν να παρέχεται επίσης με γραφική παράσταση.

Οι κανόνες για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Προκειμένου να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση των συμπληρωμάτων διατροφής, όταν ένα προϊόν τίθεται σε κυκλοφορία, ο παραγωγός ή, σε περίπτωση που το προϊόν παράγεται σε τρίτο κράτος, ο εισαγωγέας, κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους τους τόπους όπου τίθεται σε κυκλοφορία το προϊόν, διαβιβάζοντας επίσης υπόμνημα του εσώκλειστου φυλλαδίου οδηγιών χρήσεως του προϊόντος.

Τα κράτη μέλη δύνανται να μην επιβάλλουν την εν λόγω απαίτηση εφόσον αποδείξουν στην Επιτροπή ότι η κοινοποίηση δεν είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική παρακολούθηση των εν λόγω προϊόντων στην επικράτειά τους.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη δεν δύνανται να απαγορεύουν ή να περιορίζουν, για λόγους που σχετίζονται με την σύνθεση, τις προδιαγραφές παραγωγής, την παρουσίαση ή την επισήμανση, την εμπορία προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1, τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, των κοινοτικών πράξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

2. Υπό την επιφύλαξη των σχετικών διατάξεων της συνθήκης ΕΚ, και ιδίως των άρθρων 28 και 30, η παράγραφος 1 δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται ελλείψει κοινοτικών πράξεων εκδιδόμενων κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 12

1. Όταν ένα κράτος μέλος, κατόπιν νέων πληροφοριών ή επανεκτίμησης υφιστάμενων πληροφοριών, η οποία διενεργήθηκε αφού θεσπίστηκε η παρούσα οδηγία ή μια από τις κοινοτικές πράξεις εφαρμογής, διαθέτει λεπτομερή στοιχεία που καταδεικνύουν ότι ένα προϊόν στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 1 θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου, μολονότι πληροί τις απαιτήσεις των προαναφερθεισών διατάξεων, το εν λόγω κράτος μέλος δύναται να αναστείλει ή να περιορίσει προσωρινά την εφαρμογή των σχετικών διατάξεων στην επικράτειά του. Ενημερώνει άμεσα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή περί αυτού και αιτιολογεί την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει το συντομότερο δυνατόν τους λόγους που επικαλείται το εν λόγω κράτος μέλος και διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων, ενώ στη συνέχεια γνωμοδοτεί χωρίς καθυστέρηση και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι αναγκαίο να επέλθουν τροποποιήσεις στην παρούσα οδηγία ή στις κοινοτικές πράξεις εφαρμογής, προκειμένου να αντιμετωπισθούν οι δυσκολίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας του ανθρώπου, κινεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφος 2 προκειμένου να θεσπιστούν οι εν λόγω τροποποιήσεις. Το κράτος μέλος που έλαβε ασφαλιστικά μέτρα δύναται, στην περίπτωση αυτή, να τα διατηρήσει μέχρι τη θέσπιση των τροποποιήσεων.

Άρθρο 13

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την μόνιμη επιτροπή τροφίμων η οποία συστάθηκε με την απόφαση 69/414/ΕΟΚ ⁽¹⁾.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται η διαδικασία κανονιστικής επιτροπής η οποία προβλέπεται στο άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, με την επιφύλαξη των άρθρων 7, παράγραφος 3 και 8 της εν λόγω απόφασης.

3. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ προθεσμία καθορίζεται σε τρεις μήνες.

Άρθρο 14

Οι διατάξεις που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία θεσπίζονται κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων.

Άρθρο 15

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέχρι τις 31 Μαΐου 2002. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι ως άνω νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις εφαρμόζονται κατά τρόπον ώστε:

- α) να επιτρέπουν την εμπορία των προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, το αργότερο μέχρι την 1η Ιουνίου 2002,
- β) να απαγορεύουν την εμπορία προϊόντων που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, το αργότερο μέχρι την 1η Ιουνίου 2004.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 16

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 20ή ημέρα από την δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 17

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 291 της 19.11.1969, σ. 9.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Βιταμίνες και ανόργανες ουσίες που επιτρέπονται να χρησιμοποιούνται στην παραγωγή συμπληρωμάτων διατροφής

1. Βιταμίνες	2. Ανόργανες ουσίες
Βιταμίνη Α (μg RE)	Ασβέστιο (mg)
Βιταμίνη D (μg)	Μαγνήσιο (mg)
Βιταμίνη E (mg α-TE)	Σίδηρος (mg)
Βιταμίνη Κ (μg)	Χαλκός (μg)
Βιταμίνη Β1 (mg)	Ιώδιο (μg)
Βιταμίνη Β2 (mg)	Ψευδάργυρος (mg)
Νιακίνη (mg NE)	Μαγγάνιο (mg)
Παντοθενικό οξύ (mg)	Νάτριο (mg)
Βιταμίνη Β ₆ (μg)	Κάλιο (mg)
Φολικό οξύ (μg)	Σελήνιο (μg)
Βιταμίνη Β12 (μg)	Χρώμιο (μg)
Βιοτίνη (μg)	Μολυβδαίνιο (μg)
Βιταμίνη C (mg)	Φθόριο (mg)
	Χλώριο (mg)
	Φωσφόρος (mg)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Βιταμίνες και ανόργανες ουσίες που επιτρέπονται να χρησιμοποιούνται στην παραγωγή συμπληρωμάτων διατροφής

1. Βιταμίνες	ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ
ΒΙΤΑΜΙΝΗ Α	— D-παντοθενικό ασβέστιο
— ρητινόλη	— D- παντοθενικό νάτριο
— οξική ρητινόλη	— δεξπανθενόλη
— παλμιτική ρητινόλη	ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β6
— βήτα-καρωτένιο	— υδροχλωρική πυριδοξίνη
ΒΙΤΑΜΙΝΗ D	— 5'-φωσφορική πυριδοξίνη
— χοληκαλσιφερόλη	ΦΟΛΙΚΟ ΟΞΥ
— εργοκαλσιφερόλη	— περολομονογλουταμικό οξύ
ΒΙΤΑΜΙΝΗ E	ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12
— D-άλφα-τοκοφερόλη	— κυανοκοβαλαμίνη
— DL-άλφα- τοκοφερόλη	— υδροξοκοβαλαμίνη
— Οξική D-άλφα-τοκοφερόλη	ΒΙΟΤΙΝΗ
— Οξική DL-άλφα- τοκοφερόλη	— D-βιοτίνη
— Όξινη ηλεκτρική D-άλφα- τοκοφερόλη	ΒΙΤΑΜΙΝΗ C
ΒΙΤΑΜΙΝΗ Κ	— L-ασκορβικό οξύ
— φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)	— L- ασκορβικό νάτριο
ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β1	— L-ασκορβικό ασβέστιο
— υδροχλωρική θειαμίνη	— L-ασκορβικό κάλιο
— νιτρική θειαμίνη	— 6-παλμιτικό- L-ασκορβύλιο
ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β2	2. Ανόργανες ουσίες
— ριβοφλαβίνη	ανθρακικό ασβέστιο
— μετά νατρίου άλας της 5'- φωσφορικής ριβοφλαβίνης	χλωριούχο ασβέστιο
ΝΙΑΚΙΝΗ	μετ' ασβεστίου άλατα του κιτρικού οξέος
— νικοτινικό οξύ	γλυκονικό ασβέστιο
— νικοτιναμίδιο	γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο
	γαλακτικό ασβέστιο

μετ' ασβεστίου άλατα του ορθοφωσφορικού οξέος
υδροξείδιο του ασβεστίου
οξείδιο του ασβεστίου

οξικό μαγνήσιο
ανθρακικό μαγνήσιο
χλωριούχο μαγνήσιο
άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος
γλυκονικό μαγνήσιο
γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο
άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος
γαλακτικό μαγνήσιο
υδροξείδιο του μαγνησίου
οξείδιο του μαγνησίου
θεικό μαγνήσιο

ανθρακικός σίδηρος II
κιτρικός σίδηρος II
εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος III
γλυκονικός σίδηρος II
φουμαρικός σίδηρος II
δισόξινο φωσφορικό σιδηρονάτριο
γαλακτικός σίδηρος II
θεικός σίδηρος II
πυροφωσφορικός σίδηρος
σακχαρικός σίδηρος
στοιχειακός σίδηρος (καρβονυλική + ηλεκτρολυτική
αναγωγή + υδρογονοαναγωγή)

ανθρακικός χαλκός
κιτρικός χαλκός
γλυκονικός χαλκός
θεικός χαλκός
σύμπλοκο λυσίνης-χαλκού

ιωδιούχο νάτριο
ιωδικό νάτριο
ιωδιούχο κάλιο
ιωδικό κάλιο

οξικός ψευδάργυρος
χλωριούχος ψευδάργυρος
κιτρικός ψευδάργυρος
γλυκονικός ψευδάργυρος

γαλακτικός ψευδάργυρος
οξείδιο του ψευδαργύρου
ανθρακικός ψευδάργυρος
θεικός ψευδάργυρος

ανθρακικό μαγγάνιο
χλωριούχο μαγγάνιο
κιτρικό μαγγάνιο
γλυκονικό μαγγάνιο
γλυκεροφωσφορικό μαγγάνιο
θεικό μαγγάνιο

διττανθρακικό νάτριο
ανθρακικό νάτριο
χλωριούχο νάτριο
κιτρικό νάτριο
γλυκονικό νάτριο
γαλακτικό νάτριο
υδροξείδιο νατρίου
άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος

διττανθρακικό κάλιο
ανθρακικό κάλιο
χλωριούχο κάλιο
κιτρικό κάλιο
γλυκονικό κάλιο
γλυκεροφωσφορικό κάλιο
γαλακτικό κάλιο
υδροξείδιο καλίου
μετά καλίου άλατα του ορθοφωσφορικού οξέος

σεληνικό νάτριο
όξινο σεληνώδες νάτριο
σεληνώδες νάτριο

χλωριούχο χρώμιο (III)
θειικό χρώμιο (III)

μολυβδαινικό αμμώνιο [μολυβδαίνιο (VI)]
μολυβδαινικό κάλιο [μολυβδαίνιο (VI)]

φθοριούχο κάλιο
φθοριούχο νάτριο