



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ
ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
 Αρ. 3850 της 30ής ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2004
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

Κανονιστικές Διοικητικές Πράξεις

Αριθμός 449

Οι περί **Συμπληρωμάτων** Διατροφής Κανονισμοί του **2004**, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό **Συμβούλιο** δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 29 των περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμων του 1996 έως 2004, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, **δημοσιεύονται** στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας **σύμφωνα** με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του **1990**).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ)

ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1996 ΕΩΣ 2004

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 29

Με σκοπό την εναρμόνιση με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

«Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10^{ης} Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής» (ΕΕ L 183 της 12.07.2002, σ.51),

54(Ι) του 1996 Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που
4(Ι) του 2000 χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 29 των περί Τροφίμων
122(Ι) του 2000 (Έλεγχος και Πώληση) Νόμων του **1996** έως 2004, εκδίδει τους
40(Ι) του 2001 ακόλουθους Κανονισμούς.
151(Ι) του 2001
159(Ι) του 2001
61(Ι) του 2002

153(I) του 2002

20(I) του 2003

132(I) του 2003

161(I) του 2003

.....(I) του 2004.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Συμπληρωμάτων Διατροφής Κανονισμοί του 2004.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«Διευθυντής» σημαίνει το Διευθυντή του Τμήματος Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας·

«εξειδικευμένο κατάστημα πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής» σημαίνει κατάστημα που έχει άδεια λειτουργίας σύμφωνα με τον Κανονισμό 11·

«Επιτροπή» σημαίνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή·

«Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια Τροφίμων» σημαίνει την Αρχή που έχει ιδρυθεί δυνάμει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων (ΕΕ L 031 της 01.02.2002, σ.1)·

«θρεπτικά συστατικά» σημαίνει τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, τα οποία παρατίθενται στο Δεύτερο Παράρτημα υπό τις μορφές που παρατίθενται στο Τρίτο Παράρτημα·

«κράτος μέλος» σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, άλλο συμβαλλόμενο μέρος της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και την Ελβετία·

«Νόμος» σημαίνει τους περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμους του 1996 έως 2004 και οποιουδήποτε άλλους Νόμους δυνατό να τους τροποποιούν ή αντικαθιστούν·

54(I) του 1996

4(I) του 2000

122(I) του 2000

40(I) του 2001

Δεύτερο

Παράρτημα.

Τρίτο

Παράρτημα.

151(Ι) του 2001
 159(Ι) του 2001
 61(Ι) του 2002
 153(Ι) του 2002
 20(Ι) του 2003
 132(Ι) του 2003
 161(Ι) του 2003
(Ι) του 2004.

«Συμβούλιο» σημαίνει το Συμβούλιο Τροφίμων που καθιερύεται
 δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 3 του Νόμου·

«συμπληρώματα διατροφής» σημαίνει τα τρόφιμα με σκοπό τη
 συμπλήρωση της συνήθους διαίτας, τα οποία αποτελούν
 συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών
 με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε
 συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε
 δοσιμετρικές μορφές σύμφωνα με τον Κανονισμό 3(2)·

«Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο» σημαίνει τη
 Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο που
 υπογράφηκε, στο Οπόρτο, στις 2 Μαΐου 1992, όπως αυτή
 εκάστοτε τροποποιείται·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας·

Κεφ.254

59 του 1962
 37 του 1967
 16 του 1979
 33(Ι) του 1993
 61(Ι) του 1995
 145(Ι) του 2000
 178(Ι) του 2002
 89(Ι) του 2003.

«φαρμακείο» σημαίνει κατάσταση εγγεγραμμένο σύμφωνα με το
 άρθρο 15 του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου.

(2) Οποιοιδήποτε άλλοι όροι που περιέχονται στους
 παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά έχουν
 την έννοια που τους αποδίδει ο Νόμος.

Διάθεση
 συμπληρωμάτων
 διατροφής.

3.-(1) Συμπληρώματα διατροφής επιτρέπεται να εισάγονται,
 παράγονται, πωλούνται, διατίθενται ή διακινούνται στο εμπόριο
 στη Δημοκρατία μόνο σε προσυσκευασμένη μορφή σύμφωνα με
 τις διατάξεις των Κανονισμών 4 και 5.

(2) Τα συμπληρώματα διατροφής δύνανται να εισάγονται, παράγονται, διακινούνται, πωλούνται ή να διατίθενται στο εμπόριο στη Δημοκρατία μόνο σε δοσιμετρικές μορφές 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.

Διαδικασία
γνωστοποίησης
στο Διευθυντή.

4.-(1) Συμπληρώματα διατροφής που κυκλοφορούν νόμιμα σε κράτος μέλος άλλο από τη Δημοκρατία τίθενται σε κυκλοφορία στην κυπριακή αγορά μετά από γνωστοποίηση του ενδιαφερόμενου προσώπου να κυκλοφορήσει αυτά, στο Διευθυντή, εφ' όσον περιέχουν αποκλειστικά βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία που παρατίθενται στο Δεύτερο Παράρτημα υπό τις μορφές που παρατίθενται στο Τρίτο Παράρτημα και μόνο όταν η προτεινόμενη δοσολογία-

Δεύτερο
Παράρτημα.
Τρίτο
Παράρτημα.

(α)(i) Καλύπτει όχι κατώτερο του 15% της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης που αναφέρεται στο Πρώτο Παράρτημα,

Πρώτο
Παράρτημα.

(ii) δεν ξεπερνά τις ποσότητες που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα, ως ανώτατο όριο ασφάλειας, ή

Τέταρτο
Παράρτημα.

(β) είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές παρασκευής:

- (i) Του κράτους μέλους παρασκευής, εάν παρασκευάστηκε σε κράτος μέλος, ή
- (ii) του κράτους μέλους στο οποίο εισήχθηκε για πρώτη

φορά, εάν παρασκευάστηκε σε χώρα άλλη από κράτος μέλος.

(2) Η αναφερόμενη στην παράγραφο (1) γνωστοποίηση, η οποία υποβάλλεται σε έντυπο που καθορίζεται και παραχωρείται **από** το Διευθυντή, περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- (α) Στοιχεία του γνωστοποιούντος προσώπου και υπεύθυνου κυκλοφορίας,
- (β) ονομασία του προϊόντος, και
- (γ) το υπόδειγμα της σήμανσης του προϊόντος.

(3) Κάθε τροποποίηση των στοιχείων που απαιτούνται από τον παρόντα Κανονισμό, πρέπει να γνωστοποιείται στο Διευθυντή.

Διαδικασία
έγκρισης
κυκλοφορίας των
συμπληρωμάτων
διατροφής.

5.-(1) Τα συμπληρώματα διατροφής που δεν περιλαμβάνονται στις κατηγορίες του Κανονισμού 4 υπόκεινται σε διαδικασία έγκρισης από το Διευθυντή, με την έκδοση άδειας, όπου εγκρίνεται η κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Για την έκδοση της άδειας, συμπληρώνεται έντυπο, το οποίο καθορίζεται και παραχωρείται από το Διευθυντή.

(2) Η διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 120 ημερών από την ημερομηνία κατάθεσης όλων των απαιτούμενων δικαιολογητικών στο Διευθυντή.

(3) Τα απαιτούμενα για την έκδοση άδειας δικαιολογητικά κατατίθενται στο Διευθυντή και είναι τα ακόλουθα:

- (α) Στοιχεία του αιτούντος και υπεύθυνου κυκλοφορίας,

- (β) ονομασία προϊόντος,
- (γ) ποιοτική και ποσοτική σύνθεση,
- (δ) αναλυτικά στοιχεία του προϊόντος,
- (ε) μέθοδοι ελέγχου,
- (στ) προδιαγραφές πρώτων υλών,
- (ζ) σήμανση, φύλλο οδηγιών, ενημερωτικά φυλλάδια και διαφημιστικά κείμενα του προϊόντος,
- (η) δύο δείγματα,
- (θ) πιστοποιητικό νόμιμης κυκλοφορίας στη χώρα παραγωγής ή σε κράτος μέλος,
- (ι) άδεια παραγωγής ή συσκευασίας για τα παραγόμενα εγχωρίως ή σε τρίτες χώρες προϊόντα, και
- (κ) τέλος 20 λιρών για κάθε μορφή και περιεκτικότητα που αφορά έγκριση, ανανέωση ή τροποποίηση της απόφασης έγκρισης.

(4) Κάθε τροποποίηση των ανωτέρω στοιχείων, είτε πριν, είτε μετά την έκδοση άδειας για κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, κατατίθεται στο Διευθυντή.

(5) Η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας είναι πενταετής και για την ανανέωση αυτής, υποβάλλονται όλα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στην παράγραφο (3).

(6) Η απόφαση του Διευθυντή για τη μη χορήγηση ή τη μη

ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας αιτιολογείται επαρκώς και κοινοποιείται στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο, το οποίο δύναται να **ασκήσει** ιεραρχική προσφυγή στον Υπουργό εντός 30 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης.

Υπεύθυνος
κυκλοφορίας των
συμπληρωμάτων
διατροφής.

6. Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας των συμπληρωμάτων διατροφής **θεωρείται** το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που έχει γνωστοποιήσει στο Διευθυντή δυνάμει του Κανονισμού 4 ή ορίζεται στην άδεια που εξέδωσε ο Διευθυντής δυνάμει του Κανονισμού 5 και φέρει ευθύνη έναντι των αρχών της Δημοκρατίας για την τήρηση των νόμιμων προϋποθέσεων και την ορθή διακίνηση ή/και διάθεση του προϊόντος.

Παρασκευή
συμπληρωμάτων
διατροφής.
Δεύτερο
Παράρτημα.
Τρίτο
Παράρτημα.

7.-(1) Τηρουμένου του Κανονισμού 16, για την παρασκευή των συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται η χρήση μόνο των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων που παρατίθενται στο Δεύτερο Παράρτημα υπό τις μορφές που παρατίθενται στο Τρίτο Παράρτημα.

(2) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (3), το ανώτατο όριο ασφάλειας για την ημερήσια δοσολογία των βιταμινών και ανόργανων στοιχείων πρέπει να πληροί τα πιο κάτω:

Πρώτο
Παράρτημα.

(α) Το ποσοστό να μην είναι κατώτερο του 15% της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης που αναφέρεται στο Πρώτο Παράρτημα.

Τέταρτο
Παράρτημα.

(β) η ημερήσια πρόσληψη δεν **θα** ξεπερνά τις ποσότητες που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα ως ανώτατο όριο ασφάλειας.

(3) Επιτρέπεται η κυκλοφορία προϊόντος στην κυπριακή αγορά, το οποίο εισάγεται από άλλο κράτος μέλος και το οποίο

δεν καλύπτει την δοσολογία που αναφέρεται στην παράγραφο (2), υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω δοσολογία είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές παρασκευής:

- (α) Του κράτους μέλους παρασκευής, εάν παρασκευάστηκε σε κράτος μέλος, ή
- (β) του κράτους μέλους στο οποίο εισήχθηκε για πρώτη φορά, εάν παρασκευάστηκε σε χώρα άλλη από κράτος μέλος.

Κριτήρια
καθαρότητας.
Τρίτο
Παράρτημα.

8.-(1) Στις ουσίες που απαριθμούνται στο Τρίτο Παράρτημα εφαρμόζονται τα κριτήρια καθαρότητας που προβλέπονται σε πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων, για σκοπούς άλλους από εκείνους που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

Τρίτο
Παράρτημα.

(2) Σε περίπτωση που δεν καθορίζονται κριτήρια καθαρότητας από πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τις ουσίες που απαριθμούνται στο Τρίτο Παράρτημα, εφαρμόζονται κριτήρια καθαρότητας γενικής αποδοχής τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς.

Εγγραφή
Υποστατικού.
Επίσημη
Εφημερίδα της
Δημοκρατίας:
Παράρτημα
Τρίτο (I)
11.02.2002
26.7.2002
17.10.2003

9.-(1) Η παραγωγή, επεξεργασία και/ή συσκευασία των συμπληρωμάτων διατροφής θα γίνεται σε υποστατικά τα οποία θα είναι εγγεγραμμένα σύμφωνα με τους περί της Υγιεινής και του Επίσημου Ελέγχου των Τροφίμων Κανονισμούς του 2002 και 2003 ή οποιουσδήποτε Κανονισμούς που δυνατό να τροποποιούν ή αντικαθιστούν αυτούς.

(2) Η παραγωγή, συσκευασία, διακίνηση, αποθήκευση και

έκθεση προς πώληση των συμπληρωμάτων διατροφής θα γίνεται κάτω από υγιεινές συνθήκες.

Χώροι διάθεσης συμπληρωμάτων διατροφής. **10.** Τηρουμένων των μεταβατικών διατάξεων του Κανονισμού **17**, κανένα άλλο κατάστημα εκτός από φαρμακεία ή εξειδικευμένα καταστήματα πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής δεν δύναται να διαθέτει ή /και πωλεί συμπληρώματα διατροφής.

Έκδοση άδειας λειτουργίας σε εξειδικευμένο **κατάστημα** πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής. **11.-(1)** Κατόπιν αίτησης οποιουδήποτε ενδιαφερόμενου προσώπου, η οποία υποβάλλεται σε έντυπο που καθορίζει ο Διευθυντής, ο Διευθυντής εκδίδει άδεια λειτουργίας σε εξειδικευμένα καταστήματα πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής, εφόσον ικανοποιηθεί ότι το εξειδικευμένο κατάστημα πληροί τις απαιτήσεις του εδαφίου (2).

(2) Εξειδικευμένο κατάστημα πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής, είναι κατάστημα που πληροί τα πιο κάτω:

(α) είναι υποστατικό μόνιμης κατασκευής, το οποίο έχει ανεγερθεί βάσει σχετικής πολεοδομικής άδειας και άδειας οικοδομής σύμφωνα με τον περί Ρυθμίσεως Οδών και Οικοδομών Νόμο,

Κεφ. 96

14 του 1959

67 του 1963

6 του **1964**

65 του 1964

12 του 1969

38 του 1969

13 του 1974

28 του 1974

24 του 1978

25 του **1979**

80 του 1982

15 του 1983

9 του 1986

115 του 1986

199 του 1986
53 του 1987
87 του 1987
316 του 1987
108 του 1988
243 του 1988
122 του 1990
97(Ι) του 1992
45(Ι) του 1994
14(Ι) του 1996
52(Ι) του 1996
37(Ι) του 1997
72(Ι) του 1997
71(Ι) του 1998
35(Ι) του 1999
61(Ι) του 1999
81(Ι) του 1999
57(0 του 2000
660) του 2000
73(Ι) του 2000
126(Ι) του 2000
157(Ι) του 2000
26(Ι) του 2002
33(Ι) του 2002
202(Ι) του 2002.

- (β) το πάτωμα, οι τοίχοι και η οροφή του καταστήματος προσφέρονται για εύκολο και αποτελεσματικό καθαρισμό,
- (γ) διαθέτει σύστημα κλιματισμού για τη διασφάλιση δροσερού και ξηρού περιβάλλοντος,
- (δ) είναι εξοπλισμένο με ράφια ή ερμάρια για την τοποθέτηση των συμπληρωμάτων διατροφής,
- (ε) διαθέτει υγειονομικές διευκολύνσεις για χρήση απο το προσωπικό, και

(στ) διευθύνεται από υπεύθυνο πρόσωπο καταρτισμένο σε σχέση με τα συμπληρώματα διατροφής ή την υγιεινή διατροφή.

(3) Τέτοιο αδειούχο κατάστημα πρέπει κατά την λειτουργία του να τελεί πάντοτε υπό την επίβλεψη του προσώπου που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (στ) της παραγράφου (2).

(4) Για σκοπούς της παραγράφου (2)(στ), πρόσωπο θεωρείται καταρτισμένο σε σχέση με τα συμπληρώματα διατροφής ή την υγιεινή διατροφή αν είναι:

- (α) Διαιτολόγος ή επιστήμονας τροφίμων σύμφωνα με τους περί Εγγραφής Επιστημόνων Τροφίμων και Διαιτολόγων Νόμους του 1996 και 2001,
- 31(Ι) του 1996
42(Ι) του 2001.
- (β) εγγεγραμμένος ιατρός σύμφωνα με τον περί Εγγραφής Ιατρών Νόμο,
- Κεφ. 250.
30 του 1959
30 του 1961
53 του 1961
79 του 1968
114 του 1968
14 του 1974
18 του 1979
72 του 1991
66 του 1995
112(Ι) του 1996
....(Ι) του 2004.
- (γ) φαρμακοποιός σύμφωνα με τον περί Φαρμακευτικής και Διηθητηρίων Νόμο, και
- Κεφ.254.
59 του 1962
37 του 1967
16 του 1979
33(Ι) του 1993
61(Ι) του 1995
145(Ι) του 2000

178(I) του 2002

89(I) του 2003.

- (δ) άλλο πρόσωπο το οποίο θα ικανοποιήσει το Διευθυντή, είτε με προφορική συνέντευξη ή γραπτή εξέταση ότι είναι καταρτισμένος σε σχέση με τα συμπληρώματα διατροφής ή την υγιεινή διατροφή.

Σήμανση.
Επίσημη
Εφημερίδα της
Δημοκρατίας,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
31.5.2002
27.2.2004.

12.-(1) Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων του παρόντος Κανονισμού, η σήμανση του προς πώληση συμπληρώματος διατροφής πρέπει να πληροί τους περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης (Γενικοί) Κανονισμούς του 2002 και του 2004, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.

(2) Η σήμανση του προς πώληση συμπληρώματος διατροφής πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) την ονομασία του προϊόντος με την οποία θα πωλείται ως ακολούθως: «συμπλήρωμα διατροφής»,
- (β) 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,
- (γ) την ποσότητα των θρεπτικών συστατικών ή των ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, η οποία περιέχεται στο προϊόν, υπό αριθμητική μορφή και στις μονάδες που χρησιμοποιούνται για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, όπως καθορίζονται στο Δεύτερο Παράρτημα. Οι πληροφορίες για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία δύνανται να παρέχονται και με γραφική παράσταση,

Δεύτερο
Παράρτημα.

- (δ) τη συνιστώμενη για ημερήσια κατανάλωση δόση του προϊόντος,
- (ε) δήλωση ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ποικίλης διαίτας,
- (στ) προειδοποίηση να μην γίνεται υπέρβαση της συγκεκριμένης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης, και
- (ζ) δήλωση σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από μικρά παιδιά.

Παρουσίαση και
διαφήμιση του
προϊόντος.

13.-(1) Κανένα πρόσωπο, χωρίς την άδεια του Διευθυντή, θα δημοσιεύει ή μεριμνά ώστε να δημοσιευτεί οποιαδήποτε διαφήμιση που αποσκοπεί στην προώθηση των συμπληρωμάτων διατροφής στην αγορά, για καταναλωτικούς σκοπούς.

(2) Απαγορεύεται η παραπλανητική παρουσίαση, διαφήμιση και σήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής όσο αφορά τη σύνθεση, την ονομασία, τους όρους, τις λέξεις, τις φράσεις ή εικόνες.

(3) Απαγορεύεται η αναγραφή ισχυρισμών ή ενδείξεων στη σήμανση, τη διαφήμιση ή την παρουσίαση των συμπληρωμάτων διατροφής, που υπονοούν άμεσα ή έμμεσα την πρόληψη, αγωγή ή **θεραπεία** ανθρώπινης νόσου ούτε αναφέρουν τέτοιες ιδιότητες.

(4) Η σήμανση, παρουσίαση ή διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής δεν πρέπει να αναφέρει ρητώς ή

να υπονοεί ότι μια ισορροπημένη και ποικίλη διαίτα δεν αποτελεί πηγή κατάλληλων ποσοτήτων **θρεπτικών** συστατικών γενικώς.

(5) Στην παρουσίαση για τη διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής απαγορεύεται να γίνεται αναφορά στο Διευθυντή που χορήγησε την άδεια.

(6) ΣΤΟ άρθρο αυτό-

«διαφήμιση» περιλαμβάνει οποιαδήποτε ειδοποίηση, εγκύκλιο, επιγραφή, περιτύλιγμα ή άλλο έγγραφο και οποιαδήποτε ανακοίνωση που γίνεται προφορικά ή με οποιοδήποτε μέσο παραγωγής ή μετάδοσης φωτός ή ήχου.

Απαγόρευση
διάθεσης
συμπληρωμάτων
διατροφής στο
εμπόριο.

14. Απαγορεύεται να διατίθενται στο εμπόριο:

- (α) Συμπληρώματα διατροφής που δεν πληρούν τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών,
- (β) συμπληρώματα διατροφής των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης,
- (γ) συμπληρώματα διατροφής που δεν είναι σε τυποποιημένη συσκευασία, και
- (δ) συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν πρόσθετες ουσίες, οι οποίες από πλευράς καθαρότητας δεν ανταποκρίνονται στις επίσημες προδιαγραφές, που προβλέπονται σε πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων, για σκοπούς άλλους από εκείνους που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

Αναστολή .
 παραγωγής,
 διακίνησης,
 πώλησης **και**
 χρήσης
 συμπληρώματος
 διατροφής.

15.-(1) Αν ο Υπουργός, επί τη βάσει νέων δεδομένων ή επαναξιολόγησης των υφιστάμενων δεδομένων, μετά την έκδοση των παρόντων Κανονισμών, διαπιστώσει, με εμπειριστατωμένη αιτιολογία, ότι η χρήση ενός από τα συμπληρώματα διατροφής που διατίθενται στο εμπόριο αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μολονότι το προϊόν πληροί τους όρους των παρόντων Κανονισμών, δύναται να αναστείλει ή να περιορίσει προσωρινά την παραγωγή, διακίνηση, πώληση, διάθεση και χρήση του εν λόγω συμπληρώματος διατροφής στη Δημοκρατία.

(2) Ο Υπουργός, με αιτιολογημένη απόφασή του, ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβε δυνάμει της παραγράφου (1).

(3) Τα εν λόγω μέτρα διατηρούνται, ανάλογα με την περίπτωση, μέχρι γνωμοδότησης της Επιτροπής για τη λήψη κατάλληλων μέτρων ή μέχρι της **θέσπισης** από την Επιτροπή, των κατάλληλων τροποποιήσεων των σχετικών πράξεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Όταν εκδοθεί γνωμοδότηση της Επιτροπής, ο Υπουργός ακολουθεί τις υποδείξεις που περιέχει αυτή.

Προσωρινή
 χρήση
 πρόσθετων
 ουσιών.
 Δεύτερο
 Παράρτημα.
 Τρίτο
 Παράρτημα.

16. Επιτρέπεται, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου **2009**, η χρήση βιταμινών και ανόργανων στοιχείων, άλλων από αυτά που παρατίθενται στο Δεύτερο Παράρτημα ή υπό μορφές άλλες από αυτές που αναφέρονται στο Τρίτο Παράρτημα, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Η συγκεκριμένη ουσία χρησιμοποιείται σε ένα ή περισσότερα συμπληρώματα διατροφής που ήδη νόμιμα

εισάγονται, παράγονται, πωλούνται, διατίθενται ή διακινούνται στο εμπόριο, στη Δημοκρατία κατά την 31^η Ιουλίου 2003, και

- (β) η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων δεν έχει εκδώσει δυσμενή γνώμη όσον αφορά τη χρησιμοποίηση της συγκεκριμένης ουσίας ή τη χρησιμοποίηση της στη συγκεκριμένη μορφή, στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, βάσει φακέλου προς υποστήριξη της χρησιμοποίησης της εν λόγω ουσίας, υποβαλλόμενου στην Επιτροπή από κράτος μέλος το αργότερο μέχρι τις 12 Ιουλίου 2005.

Μεταβατικές
διατάξεις.

17.-(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του Κανονισμού 3, συμπληρώματα διατροφής που νόμιμα εισάγονται, παράγονται, πωλούνται, διατίθενται ή διακινούνται στο εμπόριο στη Δημοκρατία κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος των παρόντων Κανονισμών, δύνανται να συνεχίσουν να εισάγονται, παράγονται, πωλούνται, διατίθενται ή διακινούνται στο εμπόριο στη Δημοκρατία, μέχρι την 1^η Αυγούστου 2005 χωρίς να πληρούνται οι προϋποθέσεις που τίθενται από τους παρόντες Κανονισμούς.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων διαβιβάζει στο Διευθυντή για χειρισμό σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς, κάθε αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας συμπληρωμάτων διατροφής και τα δικαιολογητικά που συνοδεύουν τέτοια αίτηση.

(3) Κατάστημα πώλησης συμπληρωμάτων διατροφής που λειτουργούσε πριν την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών δύναται να συνεχίσει τη λειτουργία του μέχρι την 1^η Αυγούστου 2005. Μετά την ημερομηνία αυτή, κανένα τέτοιο κατάστημα δεν δύναται να διαθέτει συμπληρώματα διατροφής, εκτός εάν συμμορφώνεται με τις διατάξεις των παρόντων

Κανονισμών.

Έναρξη της
ισχύος των
παρόντων
Κανονισμών.

18.-(1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (2), οι παρόντες Κανονισμοί ισχύουν από τη δημοσίευση τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Ο Κανονισμός 8 και οι παράγραφοι (2) και (3) του Κανονισμού 15 ισχύουν από την ημερομηνία προσχώρησης της Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμοί 4(1)(α),7(2)(α))

**Πίνακας Συνιστώμενων Ημερήσιων Δόσεων Βιταμινών και
Ανόργανων Στοιχείων**

1. Βιταμίνες

Βιταμίνη Α	800 μg
Β1-Θειαμίνη	1.4 mg
Β2-Ριβοφλαβίνη	1.6 mg
Νιασίνη (ισοδύναμα Νιασίνης)	18 mg
Παντοθενικό Οξύ	6 mg
Βιταμίνη Β6 - Πυριδοξίνη	2 mg
Φυλλικό οξύ	200 μg
Βιταμίνη C	60 mg
Βιταμίνη D	5 μg
Βιταμίνη E (ισοδύναμα α-τοκοφερόλης)	10 mg
Βιταμίνη Κ	5 mg
Βιοτίνη	0,15 mg
Βιταμίνη Β12	12 μg

2. Ανόργανα Στοιχεία

Ασβέστιο	800 mg
Ιώδιο	15 μg
Μαγνήσιο	300 mg
Σίδηρος	14 mg
Φώσφορος	800 mg
Ψευδάργυρος	15 mg

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμοί 2, 4(1), 7(1), 12(2)(γ), 16)

Βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής**1. Βιταμίνες**

Βιταμίνη Α (μg RE)

Βιταμίνη D (μg)

Βιταμίνη Ε (mg-a-TE)

Βιταμίνη Κ (μg)

Βιταμίνη Β1 (mg)

Βιταμίνη Β2 (mg)

Νιασίνη (mg NE)

Παντοθενικό οξύ (mg)

Βιταμίνη Β6 (mg)

Φυλλικό οξύ (μg)

Βιταμίνη Β12 (μg)

Βιοτίνη (μg)

Βιταμίνη C (mg)

2. Ανόργανα στοιχεία

Ασβέστιο (mg)

Μαγνήσιο (mg)

Σίδηρος (mg)

Χαλκός (μg)

Ιώδιο (μg)

Ψευδάργυρος (mg)

Μαγγάνιο (mg)

Νάτριο (mg)

Κάλιο (mg)

Σελήνιο (μg)

Χρώμιο (μg)

Μολυβδαίνιο (μg)

Φθόριο (mg)

Χλώριο (mg)

Φωσφόρος (mg)

ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμοί 2,4(1),7(1),8,16)

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

A. Βιταμινούχες ουσίες

1. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Α

- α) Ρετινόλη
- β) Οξική ρετινόλη
- γ) Παλμπική ρετινόλη
- δ) β-καροτένιο

2. ΒΙΤΑΜΙΝΗ D

- α) Χοληκαλσιφερόλη
- β) Εργοκαλσιφερόλη

3. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Ε

- α) D-άλφα-τοκοφερόλη
- β) DL-άλφα-τοκοφερόλη
- γ) Οξική D-άλφα-τοκοφερόλη
- δ) Οξική DL-άλφα-τοκοφερόλη
- ε) Όξινη ηλεκτρική D-άλφα-τοκοφερόλη

4. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Κ

- α) Φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)

5. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β1

- α) Υδροχλωρική θειαμίνη
- β) Νιτρική θειαμίνη

6. ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β2

- α) Ριβοφλαβίνη
- β) Μετά νατρίου άλας της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης

7. ΝΙΑΣΙΝΗ

- α) Νικοτινικό οξύ
- β) Νικοτιναμίδιο

8. ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ

- α) D-παντοθενικά ασβέστιο

- β) D-παντοθενικό νάτριο
- γ) Δεξπαντοθενόλη

9. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β6**

- α) Υδροχλωρική πυριδοξίνη
- β) 5'-φωσφορική πυριδοξίνη

10. **ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ**

- α) Πτεροϋλομονογλουταμικό οξύ

11. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12**

- α) Κυανοκοβαλαμίνη
- β) Υδροξοκοβαλαμίνη

12. **ΒΙΟΤΙΝΗ**

- α) D-βιοτίνη

13. **ΒΙΤΑΜΙΝΗ C**

- α) L-ασκορβικό οξύ
- β) L-ασκορβικό νάτριο
- γ) L-ασκορβικό ασβέστιο
- δ) L-ασκορβικό κάλιο
- ε) Παλμιτικός-6-L-ασκορβυλεστέρας

B. Ανόργανες ουσίες

- Ανθρακικό ασβέστιο
- Χλωριούχο ασβέστιο
- Κιτρικά άλατα του ασβεστίου
- Γλυκονικό ασβέστιο
- Γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο
- Γαλακτικό ασβέστιο
- Ορθοφωσφορικά** άλατα του ασβεστίου
- Υδροξειδιο του ασβεστίου
- Οξειδιο του ασβεστίου
- Οξικό μαγνήσιο
- Ανθρακικό μαγνήσιο
- Χλωριούχο μαγνήσιο
- Κιτρικά άλατα του μαγνησίου

Γλυκονικό μαγνήσιο

Γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο

Ορθοφωσφορικά άλατα του μαγνησίου

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 (από καρβονυλική συν ηλεκτρολυτική αναγωγή συν 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
Γλυκεροφωσφορικά μαγγάνιο
Θεικό μαγγάνιο
Όξινο ανθρακικό νάτριο
Ανθρακικό νάτριο
Χλωριούχο νάτριο
Κιτρικό νάτριο
Γλυκονικό νάτριο
Γαλακτικό νάτριο
Υδροξείδιο νατρίου
Άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού όξεος
Όξινο ανθρακικό κάλιο
Ανθρακικό κάλιο
Χλωριούχο κάλιο
Κιτρικό κάλιο
Γλυκονικό κάλιο
Γλυκεροφωσφορικό κάλιο
Γαλακτικό κάλιο
Υδροξείδιο καλίου
Μετά καλίου άλατα του ορθοφωσφορικού όξεος
Σεληνικό νάτριο
Όξινο σεληνιώδες νάτριο
Σεληνιώδες νάτριο
Χλωριούχο χρώμιο (III)
Θεικό χρώμιο (III)
Μολυβδαινικό αμμώνιο [μολυβδαίνιο (VI)]
Μολυβδαινικό νάτριο [μολυβδαίνιο (VI)]
Φθοριούχο κάλιο
Φθοριούχο νάτριο.

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμοί 4(1), 7(2)(β))

Πίνακας ανώτατων ορίων ασφαλείας για την ημερήσια πρόσληψη βιταμινών και ανόργανων στοιχείων

Βιταμίνες	Ανώτατο όριο ασφαλείας	Μονάδα μέτρησης
Βιταμίνη Α (ρετινόλη)	2300	μg
Βιταμίνη Β1 (θειαμίνη)	50	mg
Βιταμίνη Β2 (ριβοφλαβίνη)	200	mg
Βιταμίνη Β6 (πυριδοξίνη)	100	mg
Βιταμίνη Β12 (κοβαλαμίνη)	3000	μg
Βιταμίνη C (ασκορβικό οξύ)	2000	mg
Βιταμίνη D	10	μg
Βιταμίνη E (τοκοφερόλη)	800	mg
Νικοτινικό οξύ (νιασίνη)	150	mg
Βιοτίνη	2500	μg
Φυλλικό οξύ	400	μg
Παντοθενικό οξύ	1000	mg
Βήτα καροτένιο	20	mg

Ιχνοστοιχεία	Ανώτατο όριο ασφαλείας	Μονάδα μέτρησης
Ασβέστιο	1500	mg
Μαγνήσιο	300	mg
Σίδηρος	15	mg
Ιώδιο	500	μg
Φώσφορος	1100	mg
Ψευδάργυρος	15	mg
Χρώμιο	200	μg
Χαλκός	5	mg
Μολυβδένιο	200	μg
Σελήνιο	200	μg
Μαγγάνιο	15	mg