

32002L0046

12.7.2002

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 183/51

DIREKTIVA 2002/46/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 10. junija 2002
o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Skupnosti je vse več proizvodov, ki se dajejo v promet kot živila, ki vsebujejo zgoščene vire hranil, in se predstavljajo kot dopolnilo pri vnosu teh hranil z običajno prehrano.
- (2) Te proizvode v državah članicah urejajo različni nacionalni predpisi, ki lahko ovirajo njihov prosti pretok, ustvarjajo neenake konkurenčne razmere in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga. Zato je za te proizvode, ki se dajejo v promet kot živila, treba sprejeti predpise na ravni Skupnosti.
- (3) Ustrezna in raznolika prehrana bi praviloma lahko vsebovala vsa potrebna hranila za normalen razvoj in ohranjanje zdravja v količinah, ki ustrezajo ugotovitvam in priporočilom splošno priznanih znanstvenih spoznanj. Raziskovanja pa kažejo, da idealno stanje ni doseženo pri vseh hranilih in ga niso dosegle vse skupine prebivalstva v Skupnosti.
- (4) Potrošniki se lahko zaradi svojega posebnega načina življenja ali iz drugih razlogov odločijo, da dopolnijo vnos nekaterih hranil s prehranskimi dopolnili.

(5) Da bi zagotovili visoko raven varstva potrošnikov in jim olajšali izbiro, morajo biti proizvodi, dani v promet, varni in zadostno ter ustrezno označeni.

(6) Prehranska dopolnila lahko vsebujejo širok izbor hranil in drugih sestavin, vključno z vitamini, minerali, aminokislinami, osnovnimi maščobnimi kislinami, vlakni in raznimi rastlinskimi in zeliščnimi ekstrakti, vendar pa ne omejeno samo na te.

(7) Ta direktiva naj bi sprva določila posebne predpise za vitamine in minerale, ki se uporabljajo kot sestavine prehranskih dopolnil. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo vitamine ali minerale in druge sestavine, morajo biti prav tako v skladu s posebnimi predpisi o vitaminih in mineralih iz te direktive.

(8) V naslednji stopnji je treba določiti posebne predpise o hranilih, razen vitaminov in mineralov, ali drugih snoveh s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se uporabljajo kot sestavine prehranskih dopolnil, če bodo na voljo zadostna in ustrezna znanstvena spoznanja o njih. Do sprejetja takih posebnih predpisov na ravni Skupnosti in brez poseganja v določbe Pogodbe se lahko uporabljajo nacionalne določbe o hranilih ali drugih snoveh s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se uporabljajo kot sestavine prehranskih dopolnil in za katere še niso bili sprejeti posebni predpisi na ravni Skupnosti.

(9) V prehranskih dopolnilih naj bi bili dovoljeni le vitamini in minerali, ki so običajno v prehrani in se zaužijejo kot del te prehrane, čeprav to ne pomeni, da v prehrani morajo biti. Izogniti se je treba morebitnim prerekanjem o identiteti teh hranil. Zato je primerno, da se pripravi pozitivni seznam omenjenih vitaminov in mineralov.

(10) Obstaja širok izbor vitaminskih pripravkov in mineralnih snovi, ki se uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil, ki so zdaj v prometu v nekaterih državah članicah, ki jih Znanstveni odbor za prehrano še ni ocenil, in zato še niso vključeni v pozitivne sezname. Predložiti jih je treba Evropskemu uradu za varno hrano v nujno oceno, takoj ko zainteresirane stranke predložijo ustrezno dokumentacijo.

⁽¹⁾ UL C 311 E, 31.10.2000, str. 207, in C 180 E, 26.6.2001, str. 248.

⁽²⁾ UL C 14, 16.1.2001, str. 42.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 14. februarja 2001 (UL C 276, 1.10.2001, str. 126), Skupno stališče Sveta z dne 3. decembra 2001 (UL C 90 E, 16.4.2002, str. 1) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 13. marca 2002. Sklep Sveta z dne 30. marca 2002.

- (11) Kemične snovi, ki se v proizvodnji prehranskih dopolnil uporabljajo kot vir vitaminov in mineralov, morajo biti varne in tudi izrabljive. Zato je treba tudi pripraviti pozitivni seznam omenjenih snovi. Snovi, ki jih je na podlagi omenjenih meril za uporabo v proizvodnji živil za dojenčke in male otroke ter drugih živil za posebne prehranske namene odobril Znanstveni odbor za prehrano, se lahko uporabijo tudi v proizvodnji prehranskih dopolnil.
- (12) Zaradi sledenja znanstvenim in tehnološkim dosežkom so potrebni sproti ponovni pregledi in predelave seznamov, kadar je to potrebno. Taki ponovni pregledi in predelave predstavljajo izvedbene ukrepe tehnične narave, sprejetje katerih naj bi se zaradi poenostavitve in pospešitve postopka poverilo Komisiji.
- (13) Čezmeren vnos vitaminov in mineralov je lahko zdravju škodljiv, zato je treba določiti varne mejne količine za te snovi v prehranskih dopolnilih, kakor je primerno. Te količine morajo zagotavljati potrošnikom varno običajno uporabo proizvodov po navodilih proizvajalca za uporabo.
- (14) Pri določanju mejnih količin bi bilo treba upoštevati varne mejne količine vitaminov in mineralov, kakor so bile ugotovljene z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj, in vnose teh hranil z običajno prehrano. Prav tako je treba pri določanju mejnih količin ustrezno upoštevati referenčne količine vnosa.
- (15) Prehranska dopolnila kupujejo potrošniki za dopolnjevanje vnosov s prehrano. Za dejansko izpolnitev tega cilja naj bi bili vitamini in minerali, če so navedeni na oznaki prehranskih dopolnil, v proizvodu prisotni v znatnih količinah.
- (16) Določitev posebnih mejnih in najnižjih ravni za vitamine in minerale v prehranskih dopolnilih na podlagi meril iz te direktive in primerne znanstvenega posvetovanja predstavlja izvedbeni ukrep, ki naj bi se poveril Komisiji.
- (17) Splošni predpisi za označevanje in opredelitve pojmov so vsebovane v Direktivi 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil⁽¹⁾ in jih ni treba ponavljati. Ta direktiva naj bi se zato omejila na potrebne dodatne predpise.
- (18) Direktiva Sveta 90/496/EGS z dne 24. septembra 1990 o označevanju hranilne vrednosti živil⁽²⁾ ne velja za prehranska dopolnila. Podatki o vsebnosti hranil v

prehranskih dopolnilih so bistvene predpostavke, ki omogočajo potrošniku pri nakupu ozaveščeno izbiro ter primerno in varno uporabo. Ti podatki naj bi bili zaradi vrste proizvodov omejeni na hranila, ki so dejansko prisotna, in obvezni.

- (19) Zaradi posebne narave prehranskih dopolnil naj bi bila pristojnim nadzornim službam na voljo še dodatna sredstva za lažji učinkovit nadzor teh proizvodov.
- (20) Ukrepe, potrebne za izvajanje te direktive, je treba sprejeti skladno s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁽³⁾ –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Ta direktiva velja za prehranska dopolnila, ki se dajejo v promet in predstavljajo kot živila. Ti proizvodi se dajejo končnemu potrošniku samo v predpakirani obliki.

2. Ta direktiva ne velja za zdravila, kakor so opredeljena z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁽⁴⁾.

Člen 2

Za namene te direktive so:

- (a) „prehranska dopolnila“ živila za dopolnjevanje običajne prehrane, ki so zgoščeni viri hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, sami ali v kombinaciji, in se dajejo v promet v odmerkih, to je v obliki npr. kapsul, pastil, tablet, pilul in drugih podobnih oblikah, vrečkah s praškom, ampulah s tekočino, kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah tekočine in praška za vnos v odmerjenih majhnih količinah;
- (b) „hranila“ naslednje snovi:
- (i) vitamini,
 - (ii) minerali.

⁽¹⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29.

⁽²⁾ UL L 276, 6.10.1990, str. 40.

⁽³⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

Člen 3

Države članice zagotovijo, da se prehranska dopolnila lahko dajejo v promet v Skupnosti samo, če so skladna s predpisi iz te direktive.

Člen 4

1. Ob upoštevanju odstavka 6 se smejo za proizvodnjo prehranskih dopolnil uporabiti samo vitamini in minerali iz Priloge I, v oblikah navedenih v Prilogi II.

2. Merila čistosti za snovi iz Priloge II se sprejmejo skladno s postopkom iz člena 13(2), razen kadar se uporabljajo na podlagi odstavka 3.

3. Za snovi iz Priloge II veljajo merila čistosti, kakor so določena z zakonodajo Skupnosti glede na njihovo uporabo v proizvodnji živil za namene, različne od tistih, zajetih s to direktivo.

4. Za snovi iz Priloge II, za katere merila čistosti niso določena z zakonodajo Skupnosti, veljajo do sprejetja teh meril splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodna združenja, in se lahko ohranijo nacionalne določbe s strožjimi merili čistosti.

5. Spremembe seznamov iz odstavka 1 se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 13(2).

6. Z odstopanjem od odstavka 1 in do 31. decembra 2009 lahko države članice dovolijo na svojem ozemlju uporabo vitaminov in mineralov, ki niso navedeni v Prilogi I ali so v oblikah, ki niso navedene v Prilogi II, če:

- (a) se zadevna snov uporablja v enem ali več prehranskih dopolnilih, ki so na dan, ko začne veljati ta direktiva, v prometu v Skupnosti,
- (b) Evropski urad za varno hrano na podlagi dokumentacije, ki podpira uporabo zadevne snovi in jo mora država članica predložiti Komisiji najpozneje do 12. julija 2005, ni dal negativnega mnenja o uporabi zadevne snovi ali njeni uporabi v zadevni obliki pri proizvodnji prehranskih dopolnil.

7. Ne glede na odstavek 6 lahko države članice glede trgovine s prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo vitamine in minerale, ki niso navedeni v Prilogi I ali so v obliki, ki ni navedena v Prilogi II, nadalje uporabljajo obstoječe nacionalne omejitve ali prepovedi skladno z določbami Pogodbe.

8. Najpozneje do 12. julija 2007 Komisija predloži Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o smotrnosti uvedbe posebnih predpisov, posebno pozitivnih seznamov za druge kategorije hranil ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, kakor so

navedene v odstavku 1, s predlogi za spremembo te direktive, za katere Komisija meni, da so potrebni.

Člen 5

1. Določijo se mejne količine vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih glede na dnevni odmerek, ki ga priporoča proizvajalec, ob upoštevanju:

- (a) varne mejne količine vitaminov in mineralov, kakor so bile ugotovljene z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj, ob upoštevanju, kakor je primerno, različno občutljivost posameznih skupin potrošnikov;
- (b) vnos vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane.

2. Pri določanju mejne količine iz odstavka 1 je treba ustrezno upoštevati tudi priporočene količine vnosa vitaminov in mineralov za prebivalstvo.

3. Da bi zagotovili prisotnosti vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih v zadovoljivih količinah, se določijo, kakor je primerno, najnižje količine glede na dnevni odmerek, ki ga priporoča proizvajalec.

4. Mejne in najnižje količine vitaminov in mineralov iz odstavkov 1, 2 in 3 se določijo po postopku iz člena 13(2).

Člen 6

1. Za namen člena 5(1) Direktive 2000/13/ES je ime, pod katerim se proizvodi, zajeti s to direktivo, prodajajo, „prehransko dopolnilo“.

2. Označevanje, predstavljanje in oglaševanje ne sme prehranskim dopolnilom pripisovati ali kazati na lastnosti preprečevanja ali zdravljenja bolezni pri ljudeh.

3. Brez poseganja v Direktivo 2000/13/ES vsebuje oznaka naslednje podatke:

- (a) imena kategorij hranil ali drugih snovi, ki so značilne za proizvod, ali navedbe o lastnostih teh hranil ali drugih snovi;
- (b) za dnevno zaužitje priporočeno količino proizvoda;
- (c) opozorilo, naj se navedeni priporočljiv dnevni odmerek ne prekorači;
- (d) navedbo, naj se prehranska dopolnila ne bi uporabljala kot nadomestilo za pestro prehrano;
- (e) navedbo, naj proizvodi ne bodo dosegljivi otrokom.

Člen 7

Označevanje, predstavljanje in oglaševanje prehranskih dopolnil ne sme vključevati nobenih navedb, ki bi navajale ali namigovale, da z uravnoteženo in pestro prehrano na splošno ni mogoč vnos ustreznih količin hranil.

Podrobna pravila za izvajanje tega člena se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 13(2).

Člen 8

1. Količina hranil ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom v proizvodu se na oznaki navede v številčni obliki. Za vitamine in minerale se uporabijo enote iz Priloge I.

Podrobna pravila za izvajanje tega odstavka se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 13(2).

2. Količine hranil ali drugih snovi se na oznaki navedejo za dnevni odmerek proizvoda.

3. Podatki o vitaminih in mineralih se prav tako navedejo kot odstotek priporočenih vrednosti v skladu s Prilogo I k Direktivi 90/496/EGS.

Člen 9

1. Navedene vrednosti iz člena 8(1) in (2) so povprečne vrednosti na podlagi proizvajalčevih analiz proizvoda.

Podrobna pravila za izvajanje tega odstavka, zlasti glede razlik med navedenimi vrednostmi in vrednostmi, ugotovljenimi pri uradnih preverjanjih, se določijo v skladu s postopkom iz člena 13(2).

2. Odstotek priporočenih vrednosti za vitamine in minerale iz člena 8(3) se lahko navede tudi v grafični obliki.

Podrobna pravila za izvajanje tega odstavka se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 13(2).

Člen 10

Za olajšanje učinkovitega nadzora nad prehranskimi dopolnili lahko države članice predpišejo, da proizvajalec ali oseba, ki na njihovem ozemlju daje proizvod v promet, dajanje proizvoda v promet prijavi pristojnemu organu tako, da mu predloži vzorec oznake, ki se uporablja za proizvod.

Člen 11

1. Brez poseganja v člen 4(7) države članice ne smejo prepovedati ali omejiti prometa s proizvodi iz člena 1 iz razlogov, povezanih z njihovo sestavo, proizvodnimi specifikacijami, predstavitvijo ali označevanjem, če so proizvodi skladni s to direktivo in predpisi Skupnosti, sprejetimi za njeno izvajanje.

2. Brez poseganja v Pogodbo, zlasti člena 28 in 30 Pogodbe, odstavek 1 ne vpliva na nacionalne določbe, ki veljajo, če ni predpisov Skupnosti, sprejetih na podlagi te direktive.

Člen 12

1. Kadar država članica na podlagi novih podatkov ali nove ocene obstoječih podatkov s podrobno obrazložitvijo ugotovi po sprejetju te direktive ali katerega od predpisov Skupnosti, sprejetih za njeno izvajanje, da kateri od proizvodov iz člena 1 ogroža zdravje ljudi, čeprav je v skladu z navedenimi predpisi, lahko ta država članica začasno prepove ali omeji uporabo zadevnih predpisov na svojem ozemlju. O tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev.

2. Komisija čim prej preveri navedene razloge zadevne države članice in se v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali posvetuje z državami članicami, in nato brez odlašanja izrazi svoje mnenje ter sprejme ustrezne ukrepe.

3. Če Komisija meni, da so potrebne spremembe te direktive ali predpisov Skupnosti, sprejetih za njeno izvedbo, da bi se odpravile težave iz odstavka 1 in da se zagotovi varovanje zdravja ljudi, za sprejetje sprememb sproži postopek iz člena 13(2). Država članica, ki je sprejela varstvene ukrepe, jih v takem primeru lahko ohrani do sprejetja sprememb.

Člen 13

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ki je bil ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002 ⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu „Odbor“).

2. Pri sklicevanju na ta odstavek veljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

Člen 14

Predpisi, ki lahko vplivajo na javno zdravje, se sprejmejo po posvetu z Evropskim uradom za varno hrano.

Člen 15

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. julija 2003. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te zakone in druge predpise se uporablja tako, da:

- (a) je dovoljen promet s proizvodi, ki so v skladu s to direktivo, najpozneje od 1. avgusta 2003;
- (b) je prepovedan promet s proizvodi, ki niso v skladu s to direktivo, najpozneje od 1. avgusta 2005.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

Člen 16

Ta direktiva začne veljati z dnem objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 17

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourggu, 10. junija 2002

Za Evropski parlament

Predsednik

P. COX

Za Svet

Predsednik

J. PIQUÉ I CAMPS

PRILOGA I

Vitamini in minerali, ki jih je dovoljeno uporabljati pri proizvodnji prehranskih dopolnil

1. Vitamini

Vitamin A ($\mu\text{g RE}$)
Vitamin D (μg)
Vitamin E ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$)
Vitamin K (μg)
Vitamin B1 (mg)
Vitamin B2 (mg)
Niacin (mg NE)
Pantotenska kislina (mg)
Vitamin B6 (mg)
Folna kislina (μg)
Vitamin B12 (μg)
Biotin (μg)
Vitamin C (mg)

2. Minerali

Kalcij (mg)
Magnezij (mg)
Železo (mg)
Baker (μg)
Jod (μg)
Cink (mg)
Mangan (mg)
Natrij (mg)
Kalij (mg)
Selen (μg)
Krom (μg)
Molibden (μg)
Fluorid (mg)
Klorid (mg)
Fosfor (mg)

PRILOGA II

Vitaminske in mineralne snovi, ki jih je dovoljeno uporabljati v proizvodnji prehranskih dopolnil

A. Vitamini

1. VITAMIN A
 - (a) retinol
 - (b) retinil acetat
 - (c) retinil palmitat
 - (d) beta-karoten
2. VITAMIN D
 - (a) holekalciferol
 - (b) ergokalciferol
3. VITAMIN E
 - (a) D-alfa-tokoferol
 - (b) DL-alfa-tokoferol
 - (c) D-alfa-tokoferil acetat
 - (d) DL-alfa-tokoferil acetat
 - (e) D-alfa-tokoferil kisli sukcinat
4. VITAMIN K
 - (a) filokinon (fitomenadion)
5. VITAMIN B1
 - (a) tiamin hidroklorid
 - (b) tiamin mononitrat
6. VITAMIN B2
 - (a) riboflavin
 - (b) riboflavin 5'- fosfat, natrijev
7. NIACIN
 - (a) nikotinska kislina
 - (b) nikotinamid
8. PANTOTENSKA KISLINA
 - (a) D-pantotenat, kalcijev
 - (b) D-pantotenat, natrijev
 - (c) dekspantenol
9. VITAMIN B6
 - (a) piridoksin hidroklorid
 - (b) piridoksin 5'- fosfat
10. FOLNA KISLINA
 - (a) pteroilmonoglutaminska kislina
11. VITAMIN B12
 - (a) cianokobalamin
 - (b) hidroskobalamin

12. BIOTIN

- (a) D-biotin

13. VITAMIN C

- (a) L-askorbinska kislina
- (b) natrijev-L-askorbat
- (c) kalcijev-L-askorbat
- (d) kalijev-L-askorbat
- (e) L-askorbil 6-palmitat

B. Minerali

- kalcijev karbonat
- kalcijev klorid
- kalcijeve soli citronske kisline
- kalcijev glukonat
- kalcijev glicerofosfat
- kalcijev laktat
- kalcijeve soli ortofosforne kisline
- kalcijev hidroksid
- kalcijev oksid
- magnezijev acetat
- magnezijev karbonat
- magnezijev klorid
- magnezijevoli citronske kisline
- magnezijev glukonat
- magnezijev glicerofosfat
- magnezijevoli ortofosforne kisline
- magnezijev laktat
- magnezijev hidroksid
- magnezijev oksid
- magnezijev sulfat
- železov karbonat
- železov citrat
- železov amonijev citrat
- železov glukonat
- železov fumarat
- natrijev železov difosfat
- železov laktat
- železov sulfat
- železov difosfat (železov pirofosfat)
- železov saharat
- elementarno železo (karbonil + elektrolitski + z reduciranim hidrogenom)
- bakrov karbonat
- bakrov citrat
- bakrov glukonat
- bakrov sulfat
- kompleks lizina z bakrom

natrijev jodid	natrijev glukonat
natrijev jodat	natrijev laktat
kalijev jodid	natrijev hidroksid
kalijev jodat	natrijeve soli ortofosforne kisline
cinkov acetat	kalijev bikarbonat
cinkov klorid	kalijev karbonat
cinkov citrat	kalijev klorid
cinkov glukonat	kalijev citrat
cinkov laktat	kalijev glukonat
cinkov oksid	kalijev glicerofosfat
cinkov karbonat	kalijev laktat
cinkov sulfat	kalijev hidroksid
manganov karbonat	kalijeve soli ortofosforne kisline
manganov klorid	natrijev selenat
manganov citrat	natrijev hidro selenit
manganov glukonat	natrijev selenit
manganov glicerofosfat	kromov (III) klorid
manganov sulfat	kromov (III) sulfat
natrijev bikarbonat	amonijev molibdat (molibden (VI))
natrijev karbonat	natrijev molibdat (molibden (VI))
natrijev klorid	kalijev fluorid
natrijev citrat	natrijev fluorid
