



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(Ι) του 2002

20(Ι) του 2003

132(Ι) του 2003

161(Ι) του 2003

.....(Ι) 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» σήμαινει 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·

Δεύτερο
Παράρτημα.
Τρίτο
Παράρτημα.

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

54(Ι) του 1996

4(Ι) του 2000

122(Ι) του 2000

40(Ι) του 2001

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

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:

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

Πρώτο
Παράρτημα.

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

Τέταρτο
Παράρτημα.

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