



22 ΙΑΝ. 2014

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 18 - 7 - 14

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αρ. Πρωτ.: 55251

(σχετ.: 37007)

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17

Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα

Τηλέφωνο : 2132161429

Fax : 2105237254

Πληροφορίες :

E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΠΡΟΣ ✓ **ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ**

Δ/ση Κοινοβουλευτικού

Ελέγχου

Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερωτήσεις Βουλευτή

✓
Απαντώντας στις με αρ. 229/19-6-2014 και 7825/24-4-2014 ερωτήσεις, που κατατέθηκαν στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Κ. Βιρβιδάκη, σχετικά με τα Συμπληρώματα Διατροφής, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με το Ν.1316/83 (ΦΕΚ Α/3) "Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ)", ο εν λόγω φορέας είναι αρμόδιος για την κυκλοφορία και τον έλεγχο των συμπληρωμάτων διατροφής.

Αναφορικά με τα συμπληρώματα διατροφής ισχύει η αρ. Υ1/Γ.Π.127962/03 (ΦΕΚ395 Β'/27-2-2004) Κ.Υ.Α. των Υπουργείων Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Πρόνοιας, όπως έχει τροποποιηθεί με την αρ. Υ1/Γ.Π.οικ.90235 (ΦΕΚ1984 Β'/7-9-2011) Κ.Υ.Α. των Υπουργείων Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθώς και με την αρ. Γ.Π./οικ.103499 (ΦΕΚ2855 Β'/11-11-2013) Κ.Υ.Α. των Υπουργείων Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας και Υγείας.

Σύμφωνα με την αρ. Υ1/Γ.Π.127962 /03 Κ.Υ.Α αναφέρεται ότι τα συμπληρώματα διατροφής διατίθενται στο εμπόριο μόνο εφόσον ανταποκρίνονται στους κανόνες που θεσπίζονται στην εν λόγω Υπουργική Απόφαση και απαγορεύεται η εισαγωγή, πώληση ή δωρεάν διάθεση συμπληρωμάτων διατροφής που δεν πληρούν τους όρους της.

Για την παρασκευή των προϊόντων αυτών επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο εκείνες οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος της προαναφερόμενης Κ.Υ.Α.

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

πρέπει να αποδίδει στα προϊόντα αυτά ιδιότητες πρόληψης, αγωγής ή θεραπείας ανθρώπινης νόσου, ούτε να αναφέρει τέτοιες ιδιότητες.

Η ποσότητα των θρεπτικών συστατικών ή των ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, η οποία περιέχεται στο προϊόν δηλώνεται στην επισήμανση υπό αριθμητική μορφή.

Ο παρασκευαστής ή ο θέτων σε κυκλοφορία στην Ελλάδα συμπληρώματα διατροφής πρέπει να γνωστοποιήσει άμεσα στον Ε.Ο.Φ. την εν λόγω θέση σε κυκλοφορία και σε περίπτωση που τα στοιχεία της γνωστοποίησης δεν ανταποκρίνονται στους όρους που θεσπίζονται στην Κ.Υ.Α, ο Ε.Ο.Φ ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο ο οποίος πρέπει να συμμορφωθεί εντός 60 ημερών.

Στην αρ. Υ1/Γ.Π.οικ.90235 (ΦΕΚ1984 Β'/7-9-2011) Κ.Υ.Α, στο παράρτημα ΙΙΙ, παρατίθεται πίνακας συνιστώμενης ημερήσιας δόσης για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιούνται και το ποσοστό της ελάχιστης δόσης τους ορίζεται στο 15% της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.

Στην αρ. Γ.Π./οικ.103499 (ΦΕΚ2855 Β' /11-11-2013) Κ.Υ.Α. αναφέρεται ότι 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 επιτρέπεται μόνο από τις παραπάνω πηγές και εφόσον πληρούνται οι ειδικοί όροι της νομοθεσίας για πωλήσεις εξ αποστάσεως. Η διάθεσή τους θα πρέπει να ακολουθεί τις προδιαγραφές για τις συνθήκες αποθήκευσης και έκθεσης των προϊόντων σε ότι 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».

Σε περίπτωση που τα στοιχεία γνωστοποίησης στον Ε.Ο.Φ δεν ανταποκρίνονται στους όρους της εν λόγω ΚΥΑ, ο ΕΟΦ ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο ότι:

- Το προϊόν λόγω συνθέσεως δεν υπάγεται στα συμπληρώματα διατροφής και ότι δεν μπορεί να το κυκλοφορήσει ως τέτοιο στην αγορά, ή
- Το προϊόν είναι συμπλήρωμα διατροφής αλλά η παρουσίαση του δεν ανταποκρίνεται στους όρους της Υπουργικής Απόφασης, ως ισχύει. Ο θέτων σε κυκλοφορία το προϊόν στην Ελλάδα υποχρεούται να συμμορφωθεί εντός 60 ημερών από τη σχετική προς τούτο ενημέρωση από τον Ε.Ο.Φ.

Σχετικά με την επισήμανση πρέπει να αναφέρεται ο αριθμός γνωστοποίησης στον Ε.Ο.Φ, επίσης πρέπει να αναφέρεται ότι οι ασθενείς που βρίσκονται υπό φαρμακευτική αγωγή, οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να συμβουλευτούν τον ιατρό τους για την ασφαλή κατανάλωση των συμπληρωμάτων διατροφής.

Όλες οι επιχειρήσεις που κυκλοφορούν συμπληρώματα διατροφής στην Ελλάδα υποβάλλουν στον ΕΟΦ κατάλογο των συμπληρωμάτων διατροφής που του έχουν ήδη γνωστοποιηθεί με μνεία του αριθμού γνωστοποίησης. Ο ΕΟΦ αναρτά στη ιστοσελίδα του πλήρη κατάλογο των προϊόντων αυτών, τον οποίο επικαιροποιεί τακτικά, σύμφωνα με τα τηρούμενα και υποβαλλόμενα σε αυτόν στοιχεία.

Επισημάνεται ότι το προαναφερόμενο νομοθετικό πλαίσιο αποτελεί εναρμόνιση προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ειδικότερα προς την Κοινοτική ΟΔ/2002/46/ΕΚ. Επίσης, σύμφωνα με τα παραπάνω, περιλαμβάνει

διατάξεις οι οποίες περιγράφουν αναλυτικά τους όρους και τις προϋποθέσεις για τη διάθεση και την κυκλοφορία των συμπληρωμάτων διατροφής.

Ωστόσο, τονίζουμε ότι η διαδικασία της νομιμοποίησης της κυκλοφορίας των συμπληρωμάτων διατροφής περιλαμβάνει μόνο τη γνωστοποίηση της κυκλοφορίας τους στον ΕΟΦ και δεν προβλέπεται η υποβολή στοιχείων για την ασφάλεια του προϊόντος πριν το προϊόν αυτό κυκλοφορήσει στην αγορά, ούτε απαιτείται έγκριση για την κυκλοφορία του.

Υπογραμμίζουμε επιπροσθέτως ότι ο ΕΟΦ εξέδωσε απόφαση του Δ.Σ., με αρ. 6206 (ΦΕΚ 199/Β' 6-2-2009), για τις Προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Συμπληρωμάτων Διατροφής και προϊόντων Ειδικής Διατροφής, με στόχο την επίτευξη της ασφαλείας, της ποιότητας και της καθαρότητας των προϊόντων αυτών, μέσω της προστασίας τους από οποιαδήποτε πηγή επιμόλυνσης χημικής ή μικροβιολογικής σε όλες τις φάσεις της παραγωγής.

Επιπλέον, ο ΕΟΦ ενημερώνει συνεχώς το ελληνικό καταναλωτικό κοινό σχετικά με τους κίνδυνους της ηλεκτρονικής προμήθειας συμπληρωμάτων διατροφής, φαρμακευτικών και άλλων προϊόντων, εκδίδοντας Δελτία Τύπου και σχετικές Ανακοινώσεις. Συμμετέχει στις διεθνείς δράσεις του Π.Ο.Υ και της Ε.Ε. για την καταπολέμηση του εν λόγω φαινομένου, που παίρνει μεγάλες διαστάσεις, λόγω του αναμενόμενου κέρδους από τα πλαστά προϊόντα μέσω του παγκοσμιοποιημένου εμπορίου.

Επίσης, ο Ε.Ο.Φ. δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του όλες τις σχετικές πληροφορίες για πλαστά και νοθευμένα προϊόντα που λαμβάνει από την Ε.Ε., τις Η.Π.Α., τον Καναδά, την Αυστραλία κ.α. και βρίσκεται στη διάθεση των πολιτών για πληροφόρηση και ενημέρωση τους για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Αναφορικά με την ηλεκτρονική προμήθεια συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν ουσίες επικίνδυνες για την υγεία, όπως αναβολικές ορμόνες, πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι αυτή οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στην μη ορθή χρήση του διαδικτύου, η οποία γίνεται συχνά από τους αθλητές, αλλά και γενικότερα, από τους εφήβους, από τους νέους, προκαλώντας έτσι κινδύνους και σε πολλούς άλλους τομείς της Δημόσιας Υγείας.

Προς αποφυγή της εξάπλωσης της μη ορθής χρήσης συμπληρωμάτων διατροφής και συμπληρωμάτων που περιέχουν ουσίες επικίνδυνες για την υγεία, κρίνεται απαραίτητη η διεξαγωγή και η αξιολόγηση επιδημιολογικών ερευνών σχετικά με τη στάση και τις γνώσεις για το ζήτημα των ευαίσθητων ομάδων του πληθυσμού, τα αποτελέσματα των οποίων θα επιτρέψουν την εκτίμηση του ισχύοντος νομικού πλαισίου με τυχόν προτάσεις για τροποποίηση και βελτίωση του.

Επίσης κρίνεται απαραίτητη η συνεργασία των εμπλεκόμενων Υπουργείων, των αρμοδίων φορέων και ειδικών επιστημόνων, για το σχεδιασμό στρατηγικών ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης, που να απευθύνονται ιδιαίτερα στους αθλητές, στα παιδιά, στους εφήβους και στους νέους.

Η εν λόγω ενημέρωση πρέπει να βασίζεται στα παρακάτω στοιχεία :

Τα συμπληρώματα διατροφής αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με φυσιολογικές επιδράσεις όπως βιταμίνες, ανόργανα στοιχεία, αμινοξέα, πρωτεΐνες, μέταλλα, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, τα οποία πρέπει

να συμπληρώσουν το ημερήσιο διαιτολόγιο μόνο όταν, για οποιοδήποτε λόγο δεν είναι εφικτή μια ισορροπημένη δίαιτα. Στην περίπτωση της χρήσης των εν λόγω συμπληρωμάτων διατροφής, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του θεράποντος ιατρού και να μην γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Επίσης, η ευαισθητοποίηση στα παιδιά, στους νέους και στους αθλητές πρέπει να υπογραμμίζει και να καλλιεργεί τις πραγματικές αξίες της σωματικής δραστηριότητας και του αθλητισμού, ώστε να απομακρύνονται από την λανθασμένη προσέγγιση της χρήσης οποιασδήποτε ουσίας και να είναι σε θέση να αξιοποιούν στο μεγαλύτερο βαθμό τις δυνατότητες τους, αποκτώντας ασφάλεια για τις ικανότητες τους.

Τέλος, σας ενημερώνουμε ότι η εν λόγω ερώτηση έχει αποσταλεί και στον ΕΟΦ, ο οποίος ως αρμόδιος για το όλο ζήτημα, μπορεί εμπεριστατωμένα να διατυπώσει απόψεις για το παραπάνω νομοθετικό πλαίσιο και να εντοπίσει ενδεχομένως τα προβλήματα και κενά που περιλαμβάνει. Οι προτάσεις, που τυχόν θα διαμορφωθούν από τον ΕΟΦ, θα υποβληθούν στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου προς εξέταση.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Κ. Βιρβιδάκη

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

- 1.Γρ.Υπουργού
- 2.Γρ.Υφυπουργών
- 3.Τμήμα Κοιν. Ελέγχου, Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.
- 4.Δ/νση Διατροφής

Μ. ΒΟΡΙΔΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



2.2