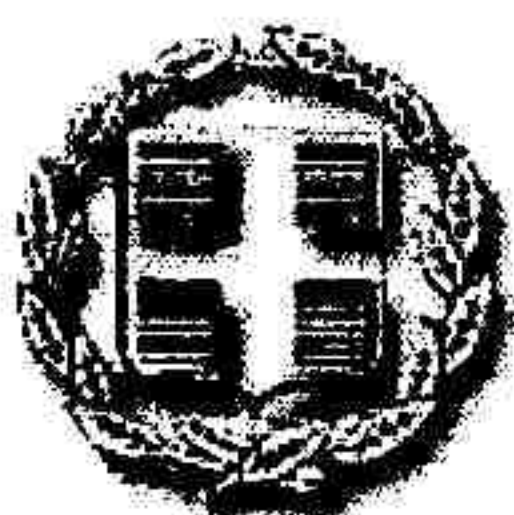




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ,
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 30/12/14

Αρ. Πρωτ.: 92810

ΠΡΟΣ / ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 3769/17-10-2014 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο, με θέμα «Κυκλοφορία σκευάσματος χωρίς έγκριση από τον ΕΟΦ», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Στο Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων του ΕΟΦ έχουν γνωστοποιηθεί αρκετά συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν κολλαγόνο.

Σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία, τα συμπληρώματα διατροφής υποχρεωτικά γνωστοποιούνται στον ΕΟΦ (δηλ. δεν εγκρίνονται όπως πχ τα φαρμακευτικά προϊόντα). Στα πλαίσια της διαδικασίας γνωστοποίησης, προβλέπεται να κατατίθενται η σύνθεση του προϊόντος, η ετικέτα, ένα πιστοποιητικό ανάλυσης του τελικού προϊόντος, πιστοποιητικά ανάλυσης για τις πρώτες ύλες που δεν είναι απλά βιταμίνες και ιχνοστοιχεία. Δεν προβλέπεται κατάθεση άλλων στοιχείων (πχ κλινικές μελέτες).

Η σύνθεση πρέπει να ανταποκρίνεται σε ένα διατροφικό προϊόν (για παράδειγμα, οι βιταμίνες και τα ιχνοστοιχεία πρέπει να είναι συγκεκριμένης "μορφής", βάσει παραρτημάτων).

Κατά τη διαδικασία της γνωστοποίησης γίνεται ένας προ-έλεγχος της νόμιμης κυκλοφορίας (διοικητικός έλεγχος). Στα πλαίσια αυτά, γίνεται αλληλογραφία με την εκάστοτε εταιρεία με υποδείξεις για την τήρηση των όρων της νομοθεσίας.

Εργαστηριακός έλεγχος εκ μέρους του ΕΟΦ δεν προσπατείται στο στάδιο αυτό. Κάτι τέτοιο θα αποτελούσε παράβαση της κοινοτικής νομοθεσίας εκ μέρους των αρχών.

Ο κάθε καταναλωτής καλείται να εξετάσει τις διατροφικές του ανάγκες/ελλείψεις, προκειμένου να συμπληρώσει το διαιτολόγιό του με ένα συμπλήρωμα διατροφής. Πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν παράγοντες όπως : τρόπος ζωής, φαρμακευτική αγωγή για κάποια πάθηση, κλπ. Γι' αυτό συνιστάται στους καταναλωτές να συμβουλευούνται κάποιον επαγγελματία υγείας, διατροφολόγο, κλπ πριν αγοράσουν.

Τα συμπληρώματα δεν είναι φάρμακα και ούτε επιτρέπεται να φέρουν ισχυρισμούς υγείας. Απευθύνονται κατά βάση στον υγιή καταναλωτή που θέλει να παραμείνει υγιής, στα πλαίσια μιας ισορροπημένης διατροφής.

Μέχρι το 2003, το εθνικό νομικό πλαίσιο προέβλεπε το κάθε συμπλήρωμα διατροφής να εγκρίνεται από τον ΕΟΦ, κατόπιν αξιολόγησης, με έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

Με την Κοινοτική Οδηγία 2002/46, η οποία εναρμονίστηκε με την ΚΥΑ 395 β'/2004, ο ΕΟΦ υποχρεωτικά κατήργησε το εγκριτικό πλαίσιο και υιοθέτησε τη διαδικασία γνωστοποίησης, με τους όρους της Οδηγίας (σημειώνεται ότι ορισμένα Κράτη - Μέλη επέλεξαν την κυκλοφορία χωρίς γνωστοποίηση). Διατηρήθηκε μάλιστα ο θεσμός της επικουρικής λειτουργίας του Επιστημονικού Συμβουλίου.

Στην πορεία μάλιστα ο ΕΟΦ κατηγορήθηκε στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για παραβίαση του Κοινοτικού Δικαίου με την παρακώλυση της ελεύθερης κυκλοφορίας των συμπληρωμάτων διατροφής, λόγω των περιορισμών που έθετε στα επίπεδα βιταμινών (και που δεν προβλεπόταν από την Κοινοτική Οδηγία) ή των πιστοποιητικών ανάλυσης που η υπηρεσία ζητούσε από τις ενδιαφερόμενες εταιρείες στα πλαίσια της γνωστοποίησης.

Έχει μάλιστα γίνει σύσταση από το Υπουργείο Εξωτερικών προς τον ΕΟΦ για τον περιορισμό κάθε πράξης εγκριτικού χαρακτήρα προς αποφυγή επιβολής εξαιρετικά μεγάλου προστίμου στη χώρα για το λόγο αυτό. Οι τροποποιήσεις της νομοθεσίας το 2011 και το 2013 έγιναν με αυτό το πνεύμα.

Ο ΕΟΦ υλοποιεί την διαδικασία γνωστοποίησης, τον έλεγχο νόμιμης κυκλοφορίας και τους προγραμματισμούς δειγματοληψιών και των εργαστηριακών ελέγχων με γνώμονα την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1.Γρ.Υπουργού

Μ. ΒΟΡΙΔΗΣ

2.Τμήμα Κοιν. Ελέγχου, Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

