**Νομοθεσία Συμπληρωμάτων διατροφής**

Τα συμπληρώματα διατροφής στην Ελλάδα διέπονται από τη σχετική νομοθεσία [Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική ΟΔ/2002/46/ΕΚ "σχετικά με τα Συμπληρώματα Διατροφής"](https://www.nomikosodigos.info/guide/legislation/622-enarmonisi-tis-ethnikis-nomothesias-me-tin-antistoihi-koinotiki-shetika-me-ta-sympliromata-diatrofis) [ΦΕΚ 395Β/2004, όπως τροποποιήθηκε με την [ΚΥΑ 90235/2011](http://www.et.gr/idocs-nph/search/pdfViewerForm.html?args=5C7QrtC22wFYAFdDx4L2G3dtvSoClrL8dPiJFyS0CqR_zJjLAILKFuJInJ48_97uHrMts-zFzeyCiBSQOpYnTy36MacmUFCx2ppFvBej56Mmc8Qdb8ZfRJqZnsIAdk8Lv_e6czmhEembNmZCMxLMtUw9BrCDyWc2PJrmoQin_xmbPOgAiMi187PiJIzsNX-2) (ΦΕΚ 1984Β/2011, σελ. 3-4), την [ΚΥΑ 103499/2013](https://www.nomikosodigos.info/guide/legislation/742-ya-1003499-2013-sympliromata-diatrofis) (ΦΕΚ 2855Β/2013 και την [ΚΥΑ Γ5α/53625/2017](https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/farmakeia/koine-upourgike-apophase-g5a-53625-2017.html) (ΦΕΚ 3328Β/2017)].

Το νομικό πλαίσιο που διέπει τα Τρόφιμα βασίζεται στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία. Σε εθνικό επίπεδο, υφίσταται ο [Κώδικας Τροφίμων και Ποτών](http://www.gcsl.gr/index.asp?a_id=264&txt=y&show_sub=1) όπως τροποποιήθηκε προς συμμόρφωση με την αντίστοιχη ευρωπαϊκή νομοθεσία. Ο [Ενιαίος Φορέας Ελέγχου Τροφίμων](http://www.efet.gr/) (ΕΦΕΤ) έχει δημοσιεύσει τη σχετική κείμενη νομοθεσία, εθνική και ευρωπαϊκή, που διέπει τα Τρόφιμα.

Ο [Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων](https://www.eof.gr/web/guest;jsessionid=2535249d148378a00ea240a292f9) (ΕΟΦ), φορέας που υπάγεται στην αρμοδιότητα του [Υπουργείου Υγείας](https://www.moh.gov.gr/), αποτελεί την αρμόδια αρχή όσον αφορά τα συμπληρώματα διατροφής και την κατάταξή των εκάστοτε προϊόντων είτε στην κατηγορία των προαναφερόμενων είτε στην κατηγορία φαρμάκων. Ως αρμόδια αρχή έχει δημοσιεύσει σχετική λίστα με την κείμενη νομοθεσία που αφορά στα συμπληρώματα διατροφής.

Μια εταιρεία, ως υπεύθυνος κυκλοφορίας, μπορεί να αιτηθεί την αξιολόγηση και κατάταξη ενός σχετικού προϊόντος απευθυνόμενη στη Διεύθυνση Αξιολόγησης προϊόντων, Τμήμα αξιολόγησης Λοιπών προϊόντων. Το αίτημα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του προϊόντος καθώς και στοιχεία καταλληλότητας για το διατροφικό του προορισμό με αντίστοιχη βιβλιογραφική τεκμηρίωση. Το εν λόγω αίτημα χαρακτηρισμού συνοδεύεται από παράβολο 150€ + 2,4% (ανά προϊόν) [από την Τράπεζα της Ελλάδος στο λογαριασμό του ΕΟΦ (GR 5301000 24 0000000000 263038)]. **Δεν γίνεται αποδεκτή κατάθεση μέσω e-paravolo**.

**Γνωστοποίηση**

Κάθε συμπλήρωμα διατροφής, Τρόφιμο Ειδικών Ιατρικών Σκοπών, Παρασκεύασμα για βρέφη πρώτης και δεύτερης βρεφικής ηλικίας και Υποκατάστατο του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, πριν τη θέση του σε κυκλοφορία στην ελληνική αγορά πρέπει να γνωστοποιηθεί στο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Η εταιρεία που αποτελεί τον υπεύθυνο κυκλοφορίας εγγράφεται στην ηλεκτρονική πλατφόρμα γνωστοποιήσεων GreFIS; διαδικασία που είναι ελεύθερη χρεώσεως. Ένας λεπτομερής οδηγός της εν λόγω διαδικασίας παρέχεται στον ακόλουθο [σύνδεσμο](http://www.eof.gr/assets/EGKYKLIOS_ELECTRONIC_SUBMISSION.pdf).

Α) Για συμπληρώματα διατροφής που παρασκευάζονται στην Ελλάδα ή εισάγονται από άλλο κράτος-μέλος ΕΕ και περιλαμβάνουν μόνο βιταμίνες και ιχνοστοιχεία στις μορφές προβλέπονται στα Παραρτήματα Ι και ΙΙ ([ΟΔ/2002/46/ΕΚ](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=en)), η γνωστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

* Εμπορική ονομασία του προϊόντος
* Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή και Επωνυμία, διεύθυνση και τηλέφωνο επικοινωνίας του υπευθύνου κυκλοφορίας.
* Άδεια δυνατότητας παραγωγής του παρασκευαστή (για παρασκευαστή εντός Ελλάδος) για τη συγκεκριμένη μορφή προϊόντος.
* Μακέτα επισήμανσης και τυχόν Φ.Ο.Χ. στην ελληνική γλώσσα (και ξενόγλωσση στην αγγλική, αν υπάρχει)
* Πλήρη ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του προϊόντος
* Απόδειξη νόμιμης κυκλοφορίας σε άλλη χώρα-μέλος ΕΕ (αν υπάρχει)
* Παράβολο 300 € + 2,4% (τέλος χαρτοσήμου) [από την Τράπεζα της Ελλάδος στο λογαριασμό του ΕΟΦ (GR 5301000 24 0000000000 263038)] **Δεν γίνεται αποδεκτή κατάθεση μέσω e-paravolo**.

Β) Για συμπληρώματα διατροφής που εισάγονται από χώρες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή περιλαμβάνουν συστατικά που δεν προβλέπονται στα Παραρτήματα Ι και ΙΙ ([ΟΔ/2002/46/ΕΚ](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=en)), η γνωστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

* Εμπορική ονομασία του προϊόντος
* Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή και Επωνυμία, διεύθυνση και τηλέφωνο επικοινωνίας του υπευθύνου κυκλοφορίας
* Μακέτα επισήμανσης και τυχόν Φ.Ο.Χ. στην ελληνική γλώσσα (και ξενόγλωσση στην αγγλική, αν υπάρχει)
* Πλήρη ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του προϊόντος
* Προδιαγραφές α’ υλών (επίσημα από τον παρασκευαστή)
* Πιστοποιητικό ανάλυσης τελικού προϊόντος (επίσημο από τον παρασκευαστή)
* Στοιχεία καταλληλότητας για τον διατροφικό προορισμό των συστατικών που δεν συμπεριλαμβάνονται στα Παραρτήματα Ι και ΙΙ ([ΟΔ/2002/46/ΕΚ](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=en)) και παράγοντες ωφελιμότητάς τους
* Απόδειξη νόμιμης κυκλοφορίας σε άλλη χώρα-μέλος ΕΕ (αν υπάρχει)
* Παράβολο 600 € + 2,4% (τέλος χαρτοσήμου) [από την Τράπεζα της Ελλάδος στο λογαριασμό του ΕΟΦ (GR 5301000 24 0000000000 263038)]. **Δεν γίνεται αποδεκτή κατάθεση μέσω e-paravolo**.

Μετά την ηλεκτρονική καταχώρηση της γνωστοποίησης και την ‘Υποβολή’ της, εξάγεται η τελική εκτυπώσιμη φόρμα η οποία και κατατίθεται μέσω πρωτοκόλλου του οργανισμού στο Τμήμα Λοιπών προϊόντων της Διεύθυνσης Αξιολόγησης προϊόντων, μαζί με το πρωτότυπο παράβολο στην ακόλουθη διεύθυνση:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Μεσογείων 284, 15562,

Χαλαργός Αττικής, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. Κέντρο: 2132040200

Ο αριθμός πρωτοκόλλου που λαμβάνεται κατά την κατάθεση ακολουθούμενος από την ημερομηνία αποτελεί τον αριθμό γνωστοποίησης του προϊόντος που πρέπει να αναγράφεται υποχρεωτικά στην επισήμανσή του.

Σε περίπτωση που τα στοιχεία της γνωστοποίησης δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) ενημερώνει σχετικά τον γνωστοποιήσαντα ο οποίος υποχρεούται σε συμμόρφωση εντός 60 ημερών, ειδάλλως εφαρμόζονται οι κυρώσεις που περιγράφονται στο Άρθρο 14 (ΦΕΚ 3328/2017).

**Επισήμανση**

Τα προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία υποχρεωτικά φέρουν τον αριθμό γνωστοποίησης στην επισήμανσή τους.

Ένα σχετικό υπόδειγμα της επισήμανσης και οδηγός ως προς τη γνωστοποίηση παρέχονται.

**Ισχυρισμοί υγείας και διατροφής**

Η νομοθεσία που αφορά στους ισχυρισμούς υγείας και διατροφής συμμορφώνεται με τα προβλεπόμενα στην ευρωπαϊκή νομοθεσία.

Η [εγκύκλιος του ΕΟΦ 55220/22-7-2009](https://www.eof.gr/web/guest/lawother?p_p_id=62_INSTANCE_n9UN&p_p_state=maximized&_62_INSTANCE_n9UN_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_n9UN_groupId=12225&_62_INSTANCE_n9UN_articleId=18165&_62_INSTANCE_n9UN_version=1.0) κάνει σαφές ότι, δεδομένου ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν υπόκεινται σε έγκριση, δηλαδή προηγούμενη αξιολόγηση και αδειοδότηση αλλά σε γνωστοποίηση και κατασταλτικό έλεγχο, οποιαδήποτε αναφορά εμφανίζει το προϊόν ως ‘εγκεκριμένο’ από τον ΕΟΦ είναι μη νόμιμη και παραπλανητική.

**Βιταμίνες και Ιχνοστοιχεία**

**Μέγιστα όρια-Ανώτερα ανεκτά επίπεδα**

Δεν υπάρχουν στην κείμενη νομοθεσία θεσμοθετημένα μέγιστα όρια. Τα προϊόντα αξιολογούνται κατά περίπτωση λαμβάνοντας υπόψιν τα επιστημονικά δεδομένα και, όσον αφορά τα ανώτερα ανεκτά επίπεδα, το σχετικό διαδικτυακό εργαλείο της EFSA ([DRV Finder](https://www.efsa.europa.eu/en/interactive-pages/drvs))

**Ελάχιστα όρια**

Ορίζονται στο 15% της Συνιστώμενης Ημερήσσιας Δόσης, όπως αυτή ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙΙ του ΦΕΚ 3328/2017.

**Φυτικά εκχυλίσματα**

Δεν υφίσταται θετική ή αρνητική λίστα φυτικών συστατικών. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται κατά περίπτωση.

Παρόλα αυτά, είναι σαφές ότι δεν είναι δυνατόν ένα συμπλήρωμα διατροφής να έχει ανάλογη σύνθεση με ένα φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης. Για λόγους καθοδήγησης, οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αναζητούν στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ([ΕΜΑ](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/herbal_search.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d)) τις ήδη εκδοθείσες ευρωπαϊκές μονογραφίες για τα σημαντικότερα φαρμακευτικά φυτικά συστατικά

**Άλλα συστατικά**

Άλλα συστατικά όπως αντιοξειδωτικοί παράγοντες, αμινοξέα, πρωτεΐνες είναι επιτρεπόμενα ως συστατικά στα συμπληρώματα διατροφής με την προϋπόθεση ότι μπορεί να τεκμηριωθεί ο σχετικός διατροφικός προορισμός.

**Έλεγχος/Εγκαταστάσεις παρασκευαστών εντός Ελλάδος**

Οι ενδιαφερόμενοι που προτίθενται να λειτουργήσουν αντίστοιχες εγκαταστάσεις παραγωγής συμπληρωμάτων διατροφής εντός Ελλάδος πρέπει να λάβουν την αντίστοιχη άδεια δυνατότητας παραγωγής από τη Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας προϊόντων του ΕΟΦ.

**Διάθεση προϊόντων**

Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία η πώληση των συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται να γίνεται από τα φαρμακεία καθώς και τα καταστήματα τα οποία δύνανται να πωλούν τυποποιημένα τρόφιμα.

Η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει να γίνεται σε ιδιαίτερο χώρο, με ευκρινή σήμανση “Συμπληρώματα διατροφής” η οποία θα πρέπει να βρίσκεται αναρτημένη σε κεντρικό και ευδιάκριτο σημείο της προθήκης.

**Χρήσιμοι σύνδεσμοι**

Υπουργείο Υγείας <http://www.moh.gov.gr/>

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) <http://www.eof.gr/>

Ενιαίος Φορέας Ελέγχου Τροφίμων <http://www.efet.gr/>

Γενικό Χημείο του Κράτους <https://www.aade.gr/gcsl>