

Αριθμός 56

Οι περί Προστιθέμενων Ουσιών για Ειδικούς Διατροφικούς Σκοπούς σε Τρόφιμα που Προορίζονται για Ειδική Διατροφή 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 (Αρ. 3) του 2003, 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 από το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1996
ΕΩΣ (ΑΡ.3) ΤΟΥ 2003

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 29

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

«Οδηγία 2001/15/ΕΚ της Επιτροπής της 15ης Φεβρουαρίου 2001 σχετικά με τις ουσίες που επιτρέπεται να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα προοριζόμενα για ειδική διατροφή» (ΕΕ L 52 της 22.2.2001, σ. 19).

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 29 των περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμων του 1996 έως (Αρ.3) του 2003, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

54(Ι) του 1996
4(Ι) του 2000
122(Ι) του 2000
40(Ι) του 2001
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.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Προστιθέμενων Ουσιών για Ειδικούς Διατροφικούς Σκοπούς σε Τρόφιμα που Προορίζονται για Ειδική Διατροφή Κανονισμοί του 2004.

Ερμηνεία.

2.—(1) Στους παρόντες Κανονισμούς—

«Διευθυντής» σημαίνει το Διευθυντή του Τμήματος Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας·

«καθοριζόμενο τρόφιμο» σημαίνει τρόφιμο που προορίζεται για ειδική διατροφή και περιλαμβάνει τρόφιμο για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, αλλά δεν περιλαμβάνει τα ακόλουθα τρόφιμα:

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (Ι):
31.12.2001
27. 9.2002.

(α) Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα οποία ρυθμίζονται από τους περί Παρασκευασμάτων για Βρέφη και Παρασκευασμάτων Δεύτερης Βρεφικής Ηλικίας Κανονισμούς του 2001 και 2002, όπως εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (Ι):
31.5.2002.

(β) μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές, οι οποίες ρυθμίζονται από τους περί Μεταποιημένων Τροφών με βάση τα Δημητριακά και Παιδικών Τροφών, για Βρέφη και Νήπια, Κανονισμούς του 2002, όπως εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·

«Νόμος» σημαίνει τους περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμους του 1996 έως (Αρ.3) του 2003 και οποιουδήποτε άλλους νόμους τους τροποποιούν ή αντικαθιστούν·

54(I) του 1996
4(I) του 2000
122(I) του 2000
40(I) του 2001
151(I) του 2001
159(I) του 2001
61(I) του 2002
153(I) του 2002
20(I) του 2003
132(I) του 2003
161(I) του 2003.

«Οδηγία 2001/15/ΕΚ» σημαίνει την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2001/15/ΕΚ της Επιτροπής της 15ης Φεβρουαρίου 2001 σχετικά με τις ουσίες που επιτρέπεται να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα προοριζόμενα για ειδική διατροφή» (ΕΕ L 52, της 22.2.2001, σ. 19), όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«περιέχω», αναφορικά με τρόφιμο που περιέχει ουσία, σημαίνει ουσία που περιέχεται εντός ή επί του τροφίμου·

«πώληση» περιλαμβάνει την κατοχή προς πώληση, την προσφορά προς πώληση, την έκθεση προς πώληση, τη διαφήμιση προς πώληση και τη στα πλαίσια επαγγελματικής, εμπορικής ή βιομηχανικής δραστηριότητας δωρεάν προσφορά·

«τρόφιμο που προορίζεται για ειδική διατροφή» έχει την έννοια που αποδίδουν στον όρο αυτό οι περί Τροφίμων που Προορίζονται για Ειδική Διατροφή Κανονισμοί του 2001 και 2002, όπως εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(I):
31.12.2001
27. 9.2002.

(2) Οποιοιδήποτε άλλοι όροι, που περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που τους αποδίδει ο Νόμος.

3.—(1) Απαγορεύεται η παρασκευή προς πώληση καθοριζόμενου τροφίμου, εκτός εάν η εν λόγω παρασκευή πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Παρασκευή
προς πώληση.

(α) Σε περίπτωση που το καθοριζόμενο τρόφιμο είναι τρόφιμο για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, το εν λόγω τρόφιμο δύναται να περιέχει ουσία, η οποία εμπίπτει σε αναφερόμενη στην παράγραφο (2) κατηγορία και προστίθεται στο τρόφιμο για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς, μόνο εάν η εν λόγω ουσία αναφέρεται στο Μέρος 1 ή 2 του Παραρτήματος και πληροί τα σχετικά κριτήρια καθαρότητας που αναφέρονται στην παράγραφο (3)·

Παράρτημα.

(β) σε περίπτωση που το καθοριζόμενο τρόφιμο είναι άλλο από τρόφιμο για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, το εν λόγω τρόφιμο δύναται να περιέχει ουσία, η οποία εμπίπτει σε αναφερόμενη στην παράγραφο (2) κατηγορία και προστίθεται στο τρόφιμο για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς, μόνο εάν η εν λόγω ουσία αναφέρεται στο Μέρος 1 του Παραρτήματος και πληροί τα σχετικά κριτήρια καθαρότητας που αναφέρονται στη παράγραφο (3)·

Παράρτημα.

(γ) καθοριζόμενο τρόφιμο, στο οποίο προστίθεται ουσία για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς, πρέπει να είναι ασφαλές και να ανταποκρίνεται στις ειδικές ανάγκες διατροφής των προσώπων για τα οποία προορίζεται, σύμφωνα με γενικά αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.

(2) Για τους σκοπούς της παραγράφου (1), οι κατηγορίες ουσιών είναι οι ακόλουθες:

- (α) Βιταμίνες·
- (β) ανόργανα άλατα·
- (γ) αμινοξέα·
- (δ) καρνιτίνη και ταυρίνη·
- (ε) νουκλεοτίδια·
- (στ) χολίνη και ινοσιτόλη·
- (3) Για τους σκοπούς της παραγράφου (1), τα κριτήρια καθαρότητας είναι—
- (α) Τα κριτήρια καθαρότητας τα οποία τυχόν καθορίζονται σε πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας αναφορικά με τη χρήση της σχετικής ουσίας κατά την παρασκευή τροφίμου για σκοπούς άλλους από τους προβλεπόμενους στην Οδηγία 2001/15/ΕΚ· ή
- (β) σε περίπτωση που πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας δεν καθορίζει κριτήρια καθαρότητας ως αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α), τα γενικά αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας αναφορικά με τη σχετική ουσία τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς ή διεθνείς φορείς.

Πώληση.

4. Απαγορεύεται η πώληση καθοριζόμενου τροφίμου, εκτός εάν παρασκευάστηκε σύμφωνα με τον Κανονισμό 3.

Παροχή
πληροφοριών
στο Διευθυντή.

5.—(1) Ο Διευθυντής έχει εξουσία να απαιτεί με γραπτή οδηγία από παρασκευαστή ή εισαγωγέα καθοριζόμενου τροφίμου, στην παρασκευή του οποίου χρησιμοποιήθηκε ουσία για ειδικό διατροφικό σκοπό, αντίγραφο των επιστημονικών εργασιών και δεδομένων που αποδεικνύουν ότι η χρήση της εν λόγω ουσίας πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού 3(1)(γ).

(2) Παρασκευαστής ή εισαγωγέας καθοριζόμενου τροφίμου, στον οποίο απευθύνεται γραπτή οδηγία δυνάμει της παραγράφου (1), παρέχει στο Διευθυντή, εντός εύλογης προθεσμίας που ο Διευθυντής καθορίζει στην οδηγία—

- (α) Το αναφερόμενο στην παράγραφο (1) αντίγραφο των επιστημονικών εργασιών και δεδομένων· ή
- (β) σε περίπτωση που οι προαναφερόμενες επιστημονικές εργασίες και δεδομένα περιέχονται σε ευρέως διαδεδομένη δημοσίευση, τα στοιχεία αναφοράς στη δημοσίευση αυτή.
- (3) Απαγορεύεται σε εισαγωγέα ή παρασκευαστή καθοριζόμενου τροφίμου, στον οποίο απευθύνεται γραπτή οδηγία δυνάμει της παραγράφου (1)—
- (α) Να αποκρύπτει, καταστρέφει ή παραποιεί πληροφορία που ο Διευθυντής απαιτεί·
- (β) να αρνείται να παράσχει στο Διευθυντή τις απαιτούμενες πληροφορίες·
- (γ) να παρέχει στο Διευθυντή ψευδή, ελλιπή, ανακριβή ή παραπλανητική πληροφορία.

Υπεράσπισης.

6.—(1) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση των παρόντων Κανονισμών, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι το τρόφιμο που σχετίζεται με την ισχυριζόμενη διάπραξη του αδικήματος προοριζόταν για εξαγωγή σε χώρα άλλη από κράτος-μέλος και πληρούσε τις διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας της χώρας εισαγωγής.

(2) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση των παρόντων Κανονισμών σε σχέση προς τη δημοσίευση οποιασδήποτε διαφήμισης, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι είναι πρόσωπο που κατ'επάγγελμα δημοσιεύει διαφημίσεις ή διευθετεί τη δημοσίευση

διαφημίσεων, και ότι παρέλαβε τη διαφήμιση για δημοσίευση κατά τη συνηθισμένη άσκηση του επαγγέλματός του.

(3) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση του Κανονισμού 5(3)(γ), αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι παρείχε την πληροφορία με καλή πίστη και χωρίς να γνωρίζει ότι η παρεχόμενη πληροφορία ήταν ψευδής, ελλιπής, ανακριβής ή παραπλανητική.

7. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ σε εκείνη από τις ακόλουθες ημερομηνίες που θα επέλθει ενωρίτερα:

Έναρξη της
ισχύος των
παρόντων
Κανονισμών.

- (α) Έξι μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης των παρόντων Κανονισμών στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.
- (β) η 1η Απριλίου του έτους 2004.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 3(1)(α) και (β))

ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΣΤΙΘΕΝΤΑΙ ΠΑ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΟΥΣ
ΣΚΟΠΟΥΣ ΣΕ ΚΑΘΟΡΙΖΟΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΑ ΠΑ ΕΙΔΙΚΗ
ΔΙΑΤΡΟΦΗ

ΜΕΡΟΣ 1 - Όλα τα καθοριζόμενα τρόφιμα

Κατηγορία 1: Βιταμίνες

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Α

- ρετινόλη
- οξική ρετινόλη
- παλμιτική ρετινόλη
- β-καροτένιο

ΒΙΤΑΜΙΝΗ D

- χοληκαλσιφερόλη
- εργοκαλσιφερόλη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Ε

- D-α-τοκοφερόλη
- DL-α-τοκοφερόλη
- οξική D-α-τοκοφερόλη
- οξική DL-α-τοκοφερόλη
- όξινη ηλεκτρική D-α-τοκοφερόλη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Κ

- φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β1

- υδροχλωρική θειαμίνη
- μονονιτρική θειαμίνη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β2

- ριβοφλαβίνη
- μετά νατρίου άλας της 5-φωσφορικής-ριβοφλαβίνης

ΝΙΑΣΙΝΗ

- νικοτινικό οξύ
- νικοτιναμίδιο

ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ

- D-παντοθενικό ασβέστιο
- D-παντοθενικό νάτριο
- δεξπανθενόλη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β6

- υδροχλωρική πυριδοξίνη
- 5-φωσφορική-πυριδοξίνη
- διπαλμιτική πυριδοξίνη

ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ

- πτέροϋλομονογλουταμικό οξύ

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12

- κυανοκοβαλαμίνη
- υδροξοκοβαλαμίνη

ΒΙΟΤΙΝΗ

- D-βιτίνη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ C

- L-ασκορβικό οξύ
- L-ασκορβικό νάτριο
- L-ασκορβικό ασβέστιο
- L-ασκορβικό κάλιο
- 6-παλμιτυλ-L-ασκορβικό οξύ

Κατηγορία 2: Ανόργανα άλατα**ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ**

- ανθρακικό ασβέστιο
- χλωριούχο ασβέστιο
- μετ' ασβεστίου άλατα του κιτρικού οξέος
- γλυκονικό ασβέστιο
- γλυκερινοφωσφορικό ασβέστιο
- γαλακτικό ασβέστιο
- μετ' ασβεστίου άλατα του ορθοφωσφορικού οξέος
- υδροξείδιο του ασβεστίου
- οξείδιο του ασβεστίου

ΜΑΓΝΗΣΙΟΥ

- οξικό μαγνήσιο
- ανθρακικό μαγνήσιο
- χλωριούχο μαγνήσιο
- μετά μαγνησίου άλατα του κιτρικού οξέος
- γλυκονικό μαγνήσιο
- γλυκερινοφωσφορικό μαγνήσιο
- μετά μαγνησίου άλατα του ορθοφωσφορικού οξέος
- γαλακτικό μαγνήσιο
- υδροξείδιο του μαγνησίου
- οξείδιο του μαγνησίου
- θειικό μαγνήσιο

ΣΙΔΗΡΟΥ

- ανθρακικός σίδηρος
- κιτρικός σίδηρος
- κιτρικό σιδηροαμμώνιο
- γλυκονικός σίδηρος
- φουμαρικός σίδηρος
- διφωσφορικό σιδηρονάτριο
- γαλακτικός σίδηρος
- θειικός σίδηρος
- διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος)
- σακχαρικός σίδηρος
- στοιχειακός σίδηρος (από καρβονυλική συν ηλεκτρολυτική αναγωγή συν υδρογονοαναγωγή)

ΧΑΛΚΟΥ

- ανθρακικός χαλκός
- κιτρικός χαλκός
- γλυκονικός χαλκός
- θειικός χαλκός
- σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης

ΙΩΔΙΟΥ

- ιωδιούχο κάλιο
- ιωδικό κάλιο
- ιωδιούχο νάτριο
- ιωδικό νάτριο

ΨΕΥΔΑΡΓΥΡΟΥ

- οξικός ψευδάργυρος
- χλωριούχος ψευδάργυρος
- κιτρικός ψευδάργυρος
- γλυκονικός ψευδάργυρος
- γαλακτικός ψευδάργυρος
- οξειδίο του ψευδαργύρου
- ανθρακικός ψευδάργυρος
- θειικός ψευδάργυρος

ΜΑΓΓΑΝΙΟΥ

- ανθρακικό μαγγάνιο
- χλωριούχο μαγγάνιο
- κιτρικό μαγγάνιο
- γλυκονικό μαγγάνιο
- γλυκερινοφωσφορικό μαγγάνιο
- θειικό μαγγάνιο

ΝΑΤΡΙΟΥ

- δισανθρακικό νάτριο
- ανθρακικό νάτριο
- χλωριούχο νάτριο
- κιτρικό νάτριο
- γλυκονικό νάτριο
- γαλακτικό νάτριο
- υδροξείδιο του νατρίου
- μετά νατρίου άλατα του ορθοφωσφορικού οξέος

ΚΑΛΙΟΥ

- δισανθρακικό κάλιο
- ανθρακικό κάλιο
- χλωριούχο κάλιο
- κιτρικό κάλιο
- γλυκονικό κάλιο
- γλυκερινοφωσφορικό κάλιο
- γαλακτικό κάλιο
- υδροξείδιο του καλίου
- μετά καλίου άλατα του ορθοφωσφορικού οξέος

ΣΕΛΗΝΙΟΥ

- σεληνικό νάτριο
- όξινο σεληνιώδες νάτριο
- σεληνιώδες νάτριο

ΧΡΩΜΙΟΥ (III) και τα εξάνυδρά των

- χλωριούχο χρώμιο
- θειϊκό χρώμιο

ΜΟΛΥΒΔΑΙΝΙΟΥ (VI)

- μολυβδαινικό αμμώνιο
- μολυβδαινικό νάτριο

ΦΘΟΡΙΟΥ

- φθοριούχο κάλιο
- φθοριούχο νάτριο

Κατηγορία 3: Αμινοξέα

- L-αλανίνη
- L-αργινίνη
- L-κυστεΐνη
- L-κυστίνη
- L-ιστιδίνη
- L-γλουταμινικό οξύ
- L-γλουταμίνη
- L-ισολευκίνη
- L-λευκίνη
- L-λυσίνη
- οξική L-λυσίνη

- L-μεθειονίνη
- L-ορνιθίνη
- L-φαινυλαλανίνη
- L-θρεονίνη
- L-τρυπτοφάνη
- L-τυροσίνη
- L-βαλίνη

Δύνανται επίσης να χρησιμοποιούνται, ανάλογα με την περίπτωση, τα μετά νατρίου, καλίου, ασβεστίου και μαγνησίου άλατα των αμινοξέων, καθώς και οι υδροχλωρικές ενώσεις αυτών.

Κατηγορία 4: Καρνιτίνη και ταυρίνη

- L-καρνιτίνη
- υδροχλωρική L-καρνιτίνη
- ταυρίνη

Κατηγορία 5: Νουκλεοτίδια

- αδενοσινό-5-φωσφορικό οξύ (AMP)
- μετά νατρίου άλατα του AMP
- κυτιδινό-5-μονοφωσφορικό οξύ (CMP)
- μετά νατρίου άλατα του CMP
- γουανοσινό-5-φωσφορικό οξύ (GMP)
- μετά νατρίου άλατα του GMP
- ινδοσινό-5-φωσφορικό οξύ (IMP)
- μετά νατρίου άλατα του IMP
- ουριδινό-5-φωσφορικό οξύ (UMP)
- μετά νατρίου άλατα του UMP

Κατηγορία 6: Χολίνη και ινοσιτόλη

- χολίνη
- χλωριούχος χολίνη
- διτρυγική χολίνη
- κιτρική χολίνη
- ινοσιτόλη

ΜΕΡΟΣ 2 – Τρόφιμα για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς

Κατηγορία: Αμινοξέα

- L-ασπαρτικό οξύ
- L-κιτρουλίνη
- γλυκίνη
- L-πρόλίνη