

και μόνο την κυκλοφορία των τροφίμων ειδικής διατροφής όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 1 παρ. 3α του Π.Δ. 514/83.

2. Οι ενδείξεις επί της συσκευασίας καθώς και κάθε δήλωση και διαφήμιση των προϊόντων αυτών καθορίζονται από τις γενικές διατάξεις του Κωδ. τροφ. και ποτών (Αρ. 11) καθώς και τα σχετικά άρθρα του Π.Δ. 514 (Αρ. 4 και 5).

3. Υπεύθυνος κυκλοφορίας είναι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια για την κυκλοφορία του προϊόντος ειδικής διατροφής στην Ελλάδα.

#### Άρθρο 2.

##### Άδεια κυκλοφορίας.

1. Η κυκλοφορία των τροφίμων για ειδική διατροφή του άρθρου 1 παρ. 1 αυτής της Υπουργικής απόφασης, επιτρέπεται μόνο μετά από σχετική άδεια του χορηγεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) με αίτηση του ενδιαφερόμενου. Τα διαιτητικά προϊόντα που περιγράφονται σ' αυτή την Υπ. απόφ. διακινούνται από τα Φαρμακεία.

2. Η αίτηση του ενδιαφερόμενου προς τον Ε.Ο.Φ. πρέπει να συνοδεύεται από τις παρακάτω πληροφορίες και δικαιολογητικά.

α) Εγκριτική απόφαση από το Ανώτατο Χημικό Συμβούλιο για την καταλληλότητά του ως σκεύασμα τροφίμου.

β) Την εμπορική και εφόσον υπάρχει τη συνήθη ονομασία του προϊόντος με τα προβλεπόμενα από την παρ. 4α του άρθρου 11 (Κ.Τ.Π.) καθώς και την ειδική συσκευασία του προϊόντος εφ' όσον φέρεται σε τέτοια.

γ) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του προϊόντος.

δ) Τα αναλυτικά στοιχεία του προϊόντος.

ε) Λεπτομερή μέθοδο του ελέγχου.

ς) Την επωνυμία και τη Δ/ση του Εργαστηρίου ή του Εργοστασίου παραγωγής του διαιτητικού προϊόντος.

η) Τη διεύθυνση και επωνυμία του υπεύθυνου κυκλοφορίας.

θ) Το κείμενο των επισημάτων της συσκευασίας με τα σχέδια των παραστάσεων που θα εμφανίζονται σ' αυτά.

ι) Πιστοποιητικό νόμιμης παραγωγής και κυκλοφορίας της χώρας προέλευσής του, εγκεκριμένο από τα αρμόδια επιμελητήρια και τις προξενικές αρχές εφόσον πρόκειται για εισαγόμενο.

κ) Πληροφορίες και βιβλιογραφία σχετικά με την ωφελιμότητα του προϊόντος, ιδιαίτερα σχετικά με τις ενδείξεις της συσκευασίας, τις ιδιότητες και το είδος της ειδικής διαιτητικής χρησιμοποίησής του.

λ) Δύο ή περισσότερα δείγματα της τελικής συσκευασίας του προϊόντος.

μ) Το παράβολο που προβλέπει το άρθρο 11 παρ. 1 εδ. β' Ν. 1316/83 (Ε.Ο.Φ.).

3. α) Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ. έγγραφα με αριθμό κυκλοφορίας μετά την προσκόμιση πλήρων και χωρίς λάθη όλων των στοιχείων του φακέλου.

Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να χρησιμοποιήσει επιστημονικά πορίσματα (δικής του επιλογής) να καλέσει ειδικούς, να ζητήσει ειδικές εκθέσεις και εφ' όσον αποδειχτεί ότι σε συνθήκες χρήσης, το προϊόν δεν είναι επικίνδυνο ή βλαβερό, η χρήση του έχει επαρκή ωφέλεια, έχει τέλος την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση που δηλώθηκε, χορηγεί την άδεια κυκλοφορίας.

β) Για τρόφιμο ειδικής διατροφής που έχει παρασκευασθεί σε χώρα η οποία δεν είναι μέλος των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, η αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας συνοδεύεται από βεβαίωση, ότι ο εισαγωγέας κατέχει την απαραίτητη άδεια που εξουσιοδοτεί την εισαγωγή του προϊόντος στην Ελλάδα.

4. Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για 5 χρόνια από τον Ε.Ο.Φ. εγγράφως με αριθμό κυκλοφορίας και αφορά μόνο το συγκεκριμένο τρόφιμο ειδικής διατροφής, που περιγράφεται σ' αυτήν.

Με αίτηση του υπεύθυνου κυκλοφορίας η άδεια να ανανεώνεται κάθε φορά για 5 χρόνια.

Αριθ. Α2γ/οικ. 5350

(3)

Κυκλοφορία ορισμένων τροφίμων για ειδική διατροφή.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις :

α) Του άρθρου 2 παρ. 2ζ του νόμου 1316/1983 (ΦΕΚ 3/Α') και

β) Το Π.Δ. 514/83 (ΦΕΚ 196/Α')

γ) Την απόφαση ολομέλειας ΚΕ.Σ.Υ. (αριθ. 1/25.4.86).

δ) Το άρθρο 10 και 11 του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών.

ε) Την υπ' αριθ. 02/1/9.1.85 απόφαση Δ.Σ./Ε.Ο.Φ., αποφασίζουμε :

#### Άρθρο 1.

Σκοποί - Ορισμοί.

1. Οι διατάξεις του παρόντος ρυθμίζουν αποκλειστικά

5. Η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται και δεν ανανεώνεται όταν :

α) Το τρόφιμο ειδικής διατροφής παράγεται στην Ελλάδα και δεν έχουν κατονομαστεί τα πρόσωπα που επιβλέπουν την παραγωγή, τον έλεγχο και τη διανομή του ή όταν δεν υπάρχουν οι απαραίτητες προϋποθέσεις για την παραγωγή και τον έλεγχο του σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες καλής παραγωγής και ελέγχου.

β) Δεν υπάρχουν κατάλληλοι χώροι και συνθήκες για την αποθήκευση του τροφίμου ειδικής διατροφής.

γ) Μετά από έλεγχο του τροφίμου ειδικής διατροφής και των στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παρ. 2 αυτής της Υπουργικής απόφασης προκύπτει ότι το προϊόν ειδικής διατροφής σε κανονικές συνθήκες χρήσης είναι επικίνδυνο ή επιβλαβές ή ότι η οφελιμότητα από τη χρήση του είναι ανεπαρκής ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή όταν το προϊόν δεν έχει την ποιοτική και την ποσοτική σύνθεση που δηλώνεται.

δ) Οι πληροφορίες και τα δικαιολογητικά που προσκομίζονται κατά την παρ. 2 παρουσιάζουν ελλείψεις ή σφάλματα ή δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι προβλεπόμενοι έλεγχοι ή τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στο φάκελλο δεν ανταποκρίνονται στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.

ε) υποβάλλεται ως τρόφιμο ειδικής διατροφής το οποίο ως προς την ονομασία του δεν διαφέρει από άλλο τρόφιμο ειδικής διατροφής για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας διαφέρει όμως ως προς το είδος ή την ποιότητα των συστατικών του.

στ) Η κυκλοφορία του τροφίμου ειδικής διατροφής θα παραβίαζε διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.

6. Η χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας δεν θίγει την αστική και την ποινική ευθύνη του υπεύθυνου κυκλοφορίας.

#### Άρθρο 3.

Προθεσμίες για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

1. Η διάρκεια της διαδικασίας για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 120 μέρες από την ημερομηνία που υποβλήθηκε ο πλήρης φάκελλος.

2. Εφόσον η αρμόδια κρατική αρχή παρέχει στον αιτούντα την δυναμότητα, να διορθώσει εσφαλμένα πληροφοριακά στοιχεία και δικαιολογητικά του κατά το άρθρο 2 παρ. 2 αυτής της Υπουργικής απόφασης οι προθεσμίες αναστέλλονται μέχρι την πάροδο της καθορισμένης προθεσμίας. Η αναστολή αρχίζει από τη μέρα που κοινοποιείται στον αιτούντα η απαίτηση να διορθωθούν τα εσφαλμένα στοιχεία και δικαιολογητικά.

#### Άρθρο 4.

Υποχρέωση γνωστοποίησης - Τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

1. Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. χωρίς καθυστέρηση κάθε μεταβολή στα πληροφοριακά στοιχεία που προσκομίζονται κατά το άρθρο 2 παρ. 2 αυτής της υπουργικής απόφασης.

2. Σε περίπτωση αλλαγής της ονομασίας του τροφίμου ειδικής διατροφής η άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται αναλόγως.

#### Άρθρο 5.

Ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας.

1. Η άδεια κυκλοφορίας ανακαλείται όταν προκύψει ότι υπάρχει λόγος μη χορήγησης και μη ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας κατά το άρθρο 2 παρ. 5 αυτής της Υπουργικής απόφασης.

2. Για τη διαδικασία ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.

3. Σε περίπτωση ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας απαγορεύεται η κυκλοφορία και η μεταφορά του τροφίμου ειδικής διατροφής στο πεδίο εφαρμογής αυτής της Υπουργικής απόφασης.

#### Άρθρο 6.

Λήξη της ισχύος και ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας.

1. Η άδεια κυκλοφορίας παύει να ισχύει :

α) Εάν το τρόφιμο ειδικής διατροφής δεν κυκλοφόρησε μέσα σε δύο χρόνια από την χορήγησή της.

β) Με γραπτή παραίτηση του υπεύθυνου κυκλοφορίας.

γ) Εφ' όσον δεν ακολουθήθηκε εγκαίρως η διαδικασία της παρ. 2 του παρόντος άρθρου.

δ) Με την πάροδο 5 ετών από τη χορήγησή της, εκτός αν αυτή προηγουμένως ανανεώθηκε.

2. Για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας ο υπεύθυνος κυκλοφορίας υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ., 3 τουλάχιστον μήνες πριν λήξει η παλαιά άδεια κυκλοφορίας σχετική αίτηση και δηλώνει ότι το τρόφιμο για ειδική διατροφή κυκλοφορεί και θα εξακολουθεί να κυκλοφορεί.

Η αίτηση συνοδεύεται από τις πληροφορίες και τα δικαιολογητικά κατά το άρθρο 2 παρ. 3 αυτής της Υπουργικής απόφασης.

3. Η χορήγηση, η τροποποίηση, η ανανέωση, η ανάκληση και η λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων ειδικής διατροφής δημοσιεύονται περιληπτικά στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

#### Άρθρο 7.

1. Η κυκλοφορία των τροφίμων ειδικής διατροφής επιτρέπεται μόνο εφ' όσον στη συσκευασία αναγράφονται ευανάγνωστα οι ενδείξεις που προβλέπονται του άρθρου 11 Κ.Τ. και Π. και το Π.Δ. 514/83.

2. Στη περίπτωση που το τρόφιμο ειδικής διατροφής έχει εγκριθεί με προϋπόθεση η πώλησή του να γίνεται αποκλειστικά και μόνο από τα φαρμακεία θα πρέπει ν' αναγράφεται επί του εμβαλλαγίου.

#### Άρθρο 8.

Παλαιά Προϊόντα.

Τα διαιτητικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά πριν από τη δημοσίευση αυτής της Υπουργικής απόφασης στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και δεν εξαιρούνται από την υποχρέωση της άδειας κυκλοφορίας κατά το άρθρο 2 αυτής της Υπουργικής απόφασης, εξακολουθούν να κυκλοφορούν μόνο αν μέσα σε 6 μήνες από τη δημοσίευση της παρούσας στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, οι υπεύθυνοι για την κυκλοφορία τους υποβάλλουν στον Ε.Ο.Φ. αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

#### Άρθρο 9.

Κυρώσεις

Σε περίπτωση που παραβιάζονται διατάξεις αυτής της Υπουργικής απόφασης, εφαρμόζεται η διαδικασία και επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 ν.δ. 96/1973 «περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών Διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» (ΦΕΚ. Α. 172/1973) όπως αυτό τροποποιήθηκε με το άρθρο 33 ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α. 3/83).

#### Άρθρο 10.

Ισχύς.

Αυτή η Υπουργική απόφαση αρχίζει να ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 8 Δεκεμβρίου 1986

ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΓΙΩΡΓΟΣ ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ**