Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1925/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα

(ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 108/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Ιανουαρίου 2008	L 39	11	13.2.2008
►M2	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1170/2009 της Επιτροπής της 30ής Νοεμβρίου 2009	L 314	36	1.12.2009
►M3	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1161/2011 της Επιτροπής της 14ης Νοεμβρίου 2011	L 296	29	15.11.2011
►M4	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2011	L 304	18	22.11.2011
►M5	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 119/2014 της Επιτροπής της 7ης Φεβρουαρίου 2014	L 39	44	8.2.2014
►M6	Κανονισμός (ΕΕ) 2015/403 της Επιτροπής της 11ης Μαρτίου 2015	L 67	4	12.3.2015
►M7	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1203 της Επιτροπής της 5ης Ιουλίου 2017	L 173	9	6.7.2017
►M8	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/649 της Επιτροπής της 24ης Απριλίου 2019	L 110	17	25.4.2019
►M9	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/650 της Επιτροπής της 24ης Απριλίου 2019	L 110	21	25.4.2019
►M10	Κανονισμός (ΕΕ) 2021/468 της Επιτροπής της 18ης Μαρτίου 2021	L 96	6	19.3.2021
►M11	Κανονισμός (ΕΕ) 2022/860 της Επιτροπής της 1ης Ιουνίου 2022	L 151	37	2.6.2022
►M12	Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2340 της Επιτροπής της 30ής Νοεμβρίου 2022	L 310	7	1.12.2022
►M13	Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1065 της Επιτροπής της 1ης Ιουνίου 2023	L 143	6	2.6.2023
►M14	Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1821 της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 2024	L 1821	1	27.6.2024
►M15	Κανονισμός (ΕΕ) 2025/2224 της Επιτροπής της 5ης Νοεμβρίου 2025	L 2224	1	6.11.2025

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1925/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων στα κράτη μέλη που αφορούν την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών σε τρόφιμα, ώστε να εξασφαλίζεται η ουσιαστική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, παράλληλα, να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή.

2. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά δεν εφαρμόζονται σε συμπληρώματα διατροφής που καλύπτονται από την οδηγία 2002/46/ΕΚ.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων που καθορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία σχετικά με:

α) τα τρόφιμα για ιδιαίτερη διατροφική χρήση και, αν δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις, των απαιτήσεων σύνθεσης των προϊόντων αυτών που κρίνονται αναγκαίες από τις ιδιαίτερες διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται,

β) τα νέα τρόφιμα και τα συστατικά νέων τροφίμων,

γ) τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα,

δ) τα πρόσθετα και τις αρωματικές ύλες,

ε) τις εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδικασίες.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοείται ως:

(1) «Αρχή»: η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων η οποία ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων [1]·

(2) «Άλλη ουσία»: ουσία εκτός των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών η οποία επιφέρει θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα.

[1] ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 100, 8.4.2006, σ. 3).

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΒΙΤΑΜΙΝΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΡΓΑΝΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Άρθρο 3

Απαιτήσεις προσθήκης βιταμινών και ανόργανων συστατικών

1. Με την επιφύλαξη των κανόνων του παρόντος κανονισμού, σε τρόφιμα μπορούν να προστίθενται μόνον οι βιταμίνες ή/ και τα ανόργανα συστατικά που απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι, με τις μορφές που απαριθμούνται στο Παράρτημα ΙΙ.

2. Βιταμίνες και ανόργανα συστατικά υπό μορφή βιολογικά διαθέσιμη για το ανθρώπινο σώμα μπορούν να προστίθενται σε τρόφιμα, ανεξαρτήτως του εάν περιέχονται συνήθως σε αυτά ή όχι, προκειμένου να ληφθούν υπόψη, ιδίως:

α) η έλλειψη μιας ή περισσότερων βιταμινών ή/ και ανόργανων συστατικών στον πληθυσμό ή σε συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες, η οποία μπορεί να αποδεικνύεται από κλινικά ή υποκλινικά στοιχεία έλλειψης ή η οποία υποδηλώνεται από εκτιμώμενα χαμηλά επίπεδα πρόσληψης θρεπτικών ουσιών, ή

β) η δυνατότητα βελτίωσης της διατροφικής κατάστασης του πληθυσμού ή συγκεκριμένων πληθυσμιακών ομάδων ή/ και κάλυψης των πιθανών ελλείψεων πρόσληψης, μέσω της διατροφής, βιταμινών ή ανόργανων συστατικών οι οποίες οφείλονται σε αλλαγές των διατροφικών συνηθειών, ή

γ) η εξέλιξη των γενικώς αποδεκτών επιστημονικών γνώσεων για τον ρόλο που διαδραματίζουν οι βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά στη διατροφή και σχετικά με τις συνακόλουθες επιπτώσεις για την υγεία.

▼M1

3. Οι τυχόν τροποποιήσεις των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής.

Για λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 προκειμένου να αφαιρέσει ή να προσθέσει μια βιταμίνη ή ένα ανόργανο συστατικό από τους καταλόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Η Επιτροπή προτού προβεί σε αυτές τις τροποποιήσεις, διενεργεί διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως με τους φορείς της βιομηχανίας τροφίμων και τις ενώσεις καταναλωτών.

▼B

Άρθρο 4

Περιορισμοί όσον αφορά την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών

Βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν μπορούν να προστίθενται στα:

▼B

α) αμεταποίητα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των φρούτων, των λαχανικών, του κρέατος και των ψαριών,

β) ποτά που περιέχουν περισσότερο από 1,2 % κατ' όγκον οινόπνευμα, πλην, και κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2 του άρθρου 3, των προϊόντων:

i) που μνημονεύονται στο άρθρο 44, παράγραφοι 6 και 13, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς ([1]), και

ii) που διετέθησαν στην αγορά πριν από την έκδοση του παρόντος κανονισμού, και

iii) που κοινοποιήθηκαν στην Επιτροπή από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 11,

και υπό την προϋπόθεση ότι δεν διατυπώνεται διατροφικός ισχυρισμός ή ισχυρισμός σχετικός με την υγεία.

▼M1

Τα μέτρα που καθορίζουν άλλα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, στα οποία δεν μπορούν να προστίθενται συγκεκριμένες βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, υπό το πρίσμα επιστημονικών στοιχείων και λαμβάνοντας υπόψη τη διατροφική αξία τους.

▼B

Άρθρο 5

Κριτήρια καθαρότητας

▼M1

1. Τα μέτρα που καθορίζουν τα κριτήρια καθαρότητας για τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II, με αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, εκτός εάν εφαρμόζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

▼B

2. Για τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα II, εφαρμόζονται τα κριτήρια καθαρότητας που προβλέπονται στην κοινοτική νομοθεσία για τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων για σκοπούς άλλους από εκείνους του παρόντος κανονισμού.

3. Για τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα II και για τα οποία δεν καθορίζονται κριτήρια καθαρότητας από την κοινοτική νομοθεσία και μέχρις ότου θεσπισθούν σχετικές προδιαγραφές, εφαρμόζονται γενικώς αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς, και μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ εθνικοί κανόνες που ορίζουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας.

([1]) ΕΕ L 179, 14.7.1999, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2165/2005 (ΕΕ L 345, 28.12.2005, σ. 1).

▼B

Άρθρο 6

Προϋποθέσεις σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών

▼M1

1. Όταν μια βιταμίνη ή ένα ανόργανο συστατικό προστίθεται σε τρόφιμα, η συνολική ποσότητα βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού που περιέχεται, για οποιονδήποτε λόγο, στο πωλούμενο τρόφιμο, δεν υπερβαίνει τις ανώτατες ποσότητες. Τα μέτρα που καθορίζουν την ανωτέρω ποσότητα και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3. Η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει, προς τούτο, σχέδιο μέτρων για τις ανώτατες ποσότητες έως τις 19 Ιανουαρίου 2009. Για τα συμπυκνωμένα και τα αφυδατωμένα προϊόντα, οι ανώτατες ποσότητες είναι εκείνες που περιέχονται στα τρόφιμα όταν προετοιμάζονται για κατανάλωση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

2. Οποιεσδήποτε προϋποθέσεις περιορίζουν ή απαγορεύουν την προσθήκη μιας συγκεκριμένης βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού σε τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3.

▼B

3. Οι ανώτατες ποσότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη:

α) τα υψηλότερα ασφαλή επίπεδα βιταμινών και ανόργανων συστατικών που καθορίζονται βάσει επιστημονικής αξιολόγησης κινδύνου η οποία βασίζεται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία, λαμβανομένων υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, των διαφορετικών βαθμών ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών, και

β) τις προσλαμβανόμενες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων συστατικών από άλλες πηγές διατροφής.

4. Κατά τον καθορισμό των ανώτατων ποσοτήτων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και των προϋποθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, συνεκτιμώνται δεόντως οι προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς βιταμινών και ανόργανων συστατικών για τον πληθυσμό.

5. Όταν οι ανώτατες ποσότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καθορίζονται για βιταμίνες και ανόργανα συστατικά των οποίων οι προσλήψεις αναφοράς για τον πληθυσμό προσεγγίζουν τα υψηλότερα ασφαλή επίπεδα, συνεκτιμώνται εφόσον χρειάζεται, τα ακόλουθα:

α) η συνεισφορά των επιμέρους προϊόντων στη συνολική διατροφή του πληθυσμού γενικά ή των επιμέρους πληθυσμιακών ομάδων,

β) τα θρεπτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που καθορίζονται όπως προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

▼M1

6. Η προσθήκη βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού σε τρόφιμο πρέπει να επιφέρει την παρουσία αυτής της βιταμίνης ή του ανόργανου συστατικού στο τρόφιμο σε τουλάχιστον σημαντική ποσότητα, εφόσον αυτό ορίζεται, σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ. Τα μέτρα που καθορίζουν τις ελάχιστες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένων τυχόν χαμηλότερων ποσοτήτων, κατά παρέκκλιση από τις σημαντικές ποσότητες που προαναφέρθηκαν, για συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

▼B

Άρθρο 7

Επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση

▼M1

1. Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν πρέπει να αναφέρει ρητά ή να υπονοεί, καθ' οιονδήποτε τρόπο, ότι μια επαρκής και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παράσχει κατάλληλες ποσότητες θρεπτικών ουσιών. Εφόσον ενδείκνυται, μπορεί να θεσπίζεται παρέκκλιση σχετικά με μια συγκεκριμένη θρεπτική ουσία, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3.

▼B

2. Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν πρέπει να παραπλανά ή να εξαπατά τον καταναλωτή ως προς τη διατροφική αξία των τροφίμων που ενδέχεται να προκύπτει από την προσθήκη αυτών των θρεπτικών ουσιών.

▼M4

3. Η διατροφική επισήμανση των προϊόντων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά και τα οποία καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό είναι υποχρεωτική. Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται αποτελούνται από εκείνες που ορίζονται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές ([1]), και από τις συνολικές περιεχόμενες ποσότητες των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών που έχουν προστεθεί στα τρόφιμα.

▼B

4. Η επισήμανση των προϊόντων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά μπορεί να αναφέρει την προσθήκη αυτήν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

5. Το παρόν άρθρο ισχύει υπό την επιφύλαξη άλλων διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας περί τροφίμων οι οποίες εφαρμόζονται σε συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων.

6. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου μπορούν να καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2.

([1]) ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΑΛΛΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Άρθρο 8

Απαγορευμένες ουσίες, ουσίες με περιορισμό χρήσης ή ουσίες υπό κοινοτική διερεύνηση

1. Όταν μια ουσία, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ένα συστατικό που περιέχει μια ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών προστίθεται σε τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων σε συνθήκες που θα επέφεραν την πρόσληψη ποσοτήτων αυτής της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής ή/και θα συνιστούσε, με άλλο τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές, ακολουθείται η διαδικασία του παρόντος άρθρου.

▼M1

2. Η Επιτροπή μπορεί, ιδία πρωτοβουλία ή βάσει πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, να λαμβάνει απόφαση που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, πάντα κατόπιν αξιολόγησης των διαθέσιμων πληροφοριών από την Αρχή και σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, προκειμένου να συμπεριλάβει, εάν χρειάζεται, την ουσία ή το συστατικό στο παράρτημα III. Ειδικότερα:

α) εάν έχει εντοπισθεί βλαβερή επίδραση στην υγεία, η ουσία ή/και το συστατικό που περιέχει την ουσία:

i) εγγράφεται στο παράρτημα III μέρος Α και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων απαγορεύεται·

ii) εγγράφεται στο παράρτημα III μέρος Β και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται εκεί·

β) εάν εντοπίζεται η πιθανότητα βλαβερής επίδρασης στην υγεία, αλλά παραμένει η επιστημονική αβεβαιότητα, η ουσία εγγράφεται στο παράρτημα III μέρος Γ.

Για λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 προκειμένου να συμπεριλάβει την ουσία ή το συστατικό στο παράρτημα III μέρος Α ή Β.

▼B

3. Οι κοινοτικές διατάξεις που εφαρμόζονται σε συγκεκριμένα τρόφιμα μπορούν να προβλέπουν περιορισμούς ή απαγορεύσεις στη χρήση ορισμένων ουσιών πλην εκείνων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

4. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, ή οποιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος, μπορούν, ανά πάσα στιγμή, να υποβάλλουν στην Αρχή φάκελο με τα επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια μιας ουσίας που αναγράφεται στο Παράρτημα III, Μέρος Γ, με βάση τους όρους χρήσης της στα τρόφιμα ή σε μια κατηγορία τροφίμων και εξηγώντας τον σκοπό της χρήσης αυτής. Η Αρχή ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, για την υποβολή αυτή και θέτει τον φάκελο στη διάθεσή τους.

▼M1

5. Εντός τεσσάρων ετών από την ημερομηνία κατά την οποία μια ουσία ενεγράφη στο παράρτημα III μέρος Γ, λαμβάνεται απόφαση που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3 και λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής σχετικά με τυχόν φακέλους που υποβλήθηκαν προς αξιολόγηση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, προκειμένου να επιτραπεί γενικά η χρήση της ουσίας που αναγράφεται στο παράρτημα III μέρος Γ, ή προκειμένου να εγγραφεί στο παράρτημα III μέρος Α ή Β, ανάλογα με την περίπτωση.

Για λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 προκειμένου να συμπεριλάβει την ουσία ή το συστατικό στο παράρτημα III μέρος Α ή Β.

▼B

6. Η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, εκτελεστικούς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την υποβολή κατά την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 9

Κοινοτικό μητρώο

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και τηρεί κοινοτικό μητρώο σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα, εφεξής αποκαλούμενο «μητρώο».

2. Το μητρώο περιλαμβάνει:

α) τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά που μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα ως έχουν στο Παράρτημα Ι,

β) τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα ως έχουν στο Παράρτημα ΙΙ,

γ) τις ανώτατες και τις κατώτατες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων συστατικών οι οποίες μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα και τους τυχόν σχετικούς όρους οι οποίοι καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6,

δ) τις πληροφορίες σχετικά με τις εθνικές διατάξεις για την υποχρεωτική προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών που αναφέρεται στο άρθρο 11,

ε) τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών, όπως καθορίζεται στο άρθρο 4,

στ) τις ουσίες για τις οποίες έχουν υποβληθεί φάκελοι όπως προβλέπεται στο άρθρο 17, παράγραφος 1, στοιχείο β),

ζ) τις πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙΙ καθώς και τους λόγους καταχώρησής τους,

▼B

η) τις πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που καταγράφονται στο Παράρτημα ΙΙΙ, Μέρος Γ, των οποίων η χρήση γενικώς επιτρέπεται όπως αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 5.

3. Το μητρώο δημοσιοποιείται.

Άρθρο 10

Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων

Υπό την επιφύλαξη της Συνθήκης, και ιδίως των άρθρων 28 και 30, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να περιορίζουν ή να απαγορεύουν το εμπόριο τροφίμων τα οποία συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και με τις κοινοτικές πράξεις που εκδίδονται κατ' εφαρμογήν του, εφαρμόζοντας μη εναρμονισμένες εθνικές διατάξεις που διέπουν την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα τρόφιμα.

Άρθρο 11

Εθνικές διατάξεις

1. Μέχρι τις 19 Ιουλίου 2007, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις υφιστάμενες εθνικές διατάξεις όσον αφορά την υποχρεωτική προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και προϊόντων που καλύπτονται από την παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 4, στοιχείο (β).

2. Εάν κράτος μέλος, ελλείψει κοινοτικών διατάξεων, κρίνει αναγκαία την έκδοση νέας νομοθεσίας για την:

α) υποχρεωτική προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών σε συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, ή

β) απαγόρευση ή τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων άλλων ουσιών στην παρασκευή συγκεκριμένων τροφίμων,

απευθύνει κοινοποίηση στην Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12.

Άρθρο 12

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Εάν κράτος μέλος κρίνει αναγκαία τη θέσπιση νέας νομοθεσίας, κοινοποιεί τα προβλεπόμενα μέτρα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη αναφέροντας τους λόγους.

2. Η Επιτροπή διαβουλεύεται με την επιτροπή του άρθρου 14, παράγραφος 1, εάν κρίνει τη σχετική διαβούλευση χρήσιμη ή εάν το ζητήσει ένα κράτος μέλος, και διατυπώνει γνώμη σχετικά με τα προβλεπόμενα μέτρα.

3. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να λαμβάνει τα σχεδιαζόμενα μέτρα έξι μόνον μήνες μετά την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και εφόσον η γνώμη της Επιτροπής δεν είναι αρνητική.

Εάν η γνώμη της Επιτροπής είναι αρνητική, η Επιτροπή αποφασίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, και πριν από τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, εάν τα προβλεπόμενα μέτρα μπορούν να τεθούν σε εφαρμογή. Η Επιτροπή μπορεί να απαιτήσει ορισμένες τροποποιήσεις στα προβλεπόμενα μέτρα.

▼B

Άρθρο 13

Μέτρα διασφάλισης

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει σοβαρούς λόγους να πιστεύει ότι ένα προϊόν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, μολονότι συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή των σχετικών διατάξεων στην επικράτειά του.

Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, λαμβάνεται απόφαση αφού ληφθεί η γνώμη της Αρχής, εφόσον απαιτείται.

Η Επιτροπή μπορεί να κινεί τη διαδικασία αυτήν με δική της πρωτοβουλία.

3. Το κράτος μέλος κατά την παράγραφο 1 μπορεί να διατηρεί την αναστολή ή τον περιορισμό μέχρις ότου του κοινοποιηθεί η απόφαση της παραγράφου 2.

▼M1

Άρθρο 14

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

4. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

▼B

Άρθρο 15

Παρακολούθηση

Για να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά και των τροφίμων που περιέχουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα ΙΙΙ, Μέρος Β και Μέρος Γ, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν από τον παρασκευαστή ή το πρόσωπο που διαθέτει τα προϊόντα αυτά στην αγορά στην επικράτειά τους να κοινοποιεί αυτή τη διάθεση στην αγορά στην αρμόδια αρχή, προσκομίζοντας υπόδειγμα της ετικέτας που χρησιμοποιείται για το προϊόν. Εν τοιαύτη περιπτώσει, μπορεί να απαιτούνται και πληροφορίες σχετικά με την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά.

▼B

Άρθρο 16

Αξιολόγηση

Το αργότερο την 1 Ιουλίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά την εξέλιξη της αγοράς των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, την κατανάλωσή τους, την πρόσληψη θρεπτικών ουσιών από τον πληθυσμό και τις αλλαγές όσον αφορά τις διατροφικές συνήθειες και την προσθήκη ορισμένων άλλων ουσιών, συνοδευόμενη από τις τυχόν προτάσεις τροποποίησης του παρόντος κανονισμού τις οποίες η Επιτροπή κρίνει αναγκαίες. Στη συνάρτηση αυτή, τα κράτη μέλη παρέχουν τις αναγκαίες σχετικές πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο στις 1 Ιουλίου 2012. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2.

Άρθρο 17

Μεταβατικά μέτρα

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 3, παράγραφος 1, και μέχρι 19 Ιανουαρίου 2014, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στο έδαφός τους τη χρήση βιταμινών και ανόργανων συστατικών που δεν απαριθμούνται στο Παράρτημα I, ή με τις μορφές που δεν αναφέρονται στο Παράρτημα II, υπό την προϋπόθεση ότι:

α) η εν λόγω ουσία χρησιμοποιείται για προσθήκη σε τρόφιμα τα οποία διατίθενται στην αγορά στην Κοινότητα στις 19 Ιανουαρίου 2007, και

β) η Αρχή δεν έχει διατυπώσει δυσμενή γνώμη όσον αφορά τη χρήση της ουσίας αυτής, ή τη χρήση της με τη μορφή αυτήν, κατά την παρασκευή του τροφίμου, με βάση ένα φάκελο ο οποίος να υποστηρίζει τη χρήση της εν λόγω ουσίας και τον οποίον το κράτος μέλος υποβάλλει στην Επιτροπή το αργότερο στις 19 Ιανουαρίου 2010.

2. Μέχρι την 19 Ιανουαρίου 2014, τα κράτη μέλη μπορούν, τηρουμένων των κανόνων της Συνθήκης, να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν τους υφιστάμενους εθνικούς περιορισμούς ή απαγορεύσεις εμπορίας τροφίμων στα οποία προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά που δεν απαριθμούνται στον κατάλογο του Παραρτήματος I ή με τις μορφές που δεν αναφέρονται στο Παράρτημα II.

3. Τα κράτη μέλη δύνανται, τηρουμένων των κανόνων της Συνθήκης, να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν τις υφιστάμενες εθνικές διατάξεις σχετικά με τις ανώτατες και τις κατώτατες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων συστατικών οι οποίες προστίθενται στα τρόφιμα, που παρατίθενται στο Παράρτημα I, και υπό τους όρους που ισχύουν για την προσθήκη αυτή, μέχρις ότου θεσπισθούν αντίστοιχα κοινοτικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 6 ή δυνάμει άλλων ειδικών κοινοτικών διατάξεων.

Άρθρο 18

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

▼B

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2007.

Τρόφιμα που έχουν διατεθεί στην αγορά ή που έχουν επισημανθεί πριν από την 1 Ιουλίου 2007 και που δεν είναι σύμφωνα προς τον παρόντα κανονισμό μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία λήξεώς τους αλλά όχι αργότερα από τις 31 Δεκεμβρίου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΒΙΤΑΜΟΝΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΣΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. **Βιταμίνες**

Βιταμίνη A

Βιταμίνη D

Βιταμίνη E

Βιταμίνη K

Βιταμίνη B1

Βιταμίνη B2

Νιασίνη

Παντοθενικό οξύ

Βιταμίνη B6

Φολικό οξύ

Βιταμίνη B12

Βιοτίνη

Βιταμίνη C

2. **Ανόργανα Συστατικά**

Ασβέστιο

Μαγνήσιο

Σίδηρος

Χαλκός

Ιώδιο

Ψευδάργυρος

Μαγγάνιο

Νάτριο

Κάλιο

Σελήνιο

Χρώμιο

Μολυβδαίνιο

Φθοριούχα

Χλωριούχα

Φώσφορος

▼M2

Βόριο

▼**M2**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Σκευάσματα βιταμινών και ανόργανα συστατικά που επιτρέπεται να προστίθενται στα τρόφιμα

1. **Σκευάσματα βιταμινών**

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Α

ρετινόλη

οξική ρετινόλη

παλμιτική ρετινόλη

β-καρωτένιο

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)

μενακινόνη (*)

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β1

υδροχλωρική θειαμίνη

μονονιτρική θειαμίνη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β2

ριβοφλαβίνη

νατριούχος 5′-φωσφορική ριβοφλαβίνη

ΝΙΑΣΙΝΗ

νικοτινικό οξύ

νικοτιναμίδιο

▼**M13**

χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο

▼**M2**

ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ

D-παντοθενικό ασβέστιο

D-παντοθενικό νάτριο

δεξπανθενόλη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β6

υδροχλωρική πυριδοξίνη

5′-φωσφορική πυριδοξίνη

διπαλμιτική πυριδοξίνη

(*) Μενακινόνη που εμφανίζεται κυρίως ως μενακινόνη-7 και, σε μικρότερο βαθμό, ως μενακινόνη-6.

▼M2

ΦΟΛΙΚΟ ΟΞΥ

πτεροϋλομονογλουταμικό οξύ
L-μεθυλοφολικό ασβέστιο

▼M15

μονονατριούχο άλας L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος (**)

▼M2

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12

κυανοκοβαλαμίνη
υδροξοκοβαλαμίνη
ΒΙΟΤΙΝΗ

D-βιοτίνη
ΒΙΤΑΜΙΝΗ C

L-ασκορβικό οξύ
L-ασκορβικό νάτριο
L-ασκορβικό ασβέστιο
L-ασκορβικό κάλιο
6-παλμιτικό L-ασκορβύλιο

2. **Ανόργανα συστατικά**

ανθρακικό ασβέστιο
χλωριούχο ασβέστιο
κιτρικό μηλικό ασβέστιο
άλατα ασβεστίου του κιτρικού οξέος
γλυκονικό ασβέστιο
γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο
γαλακτικό ασβέστιο
άλατα ασβεστίου του ορθοφωσφορικού οξέος
υδροξείδιο του ασβεστίου
μηλικό ασβέστιο
οξείδιο του ασβεστίου
θειικό ασβέστιο

▼M7

ασβεστιούχοι φωσφορυλιωμένοι ολιγοσακχαρίτες

▼M2

οξικό μαγνήσιο
ανθρακικό μαγνήσιο
χλωριούχο μαγνήσιο
άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος
γλυκονικό μαγνήσιο
γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο
άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος
γαλακτικό μαγνήσιο
υδροξείδιο του μαγνησίου
οξείδιο του μαγνησίου
κιτρικό καλιομαγνήσιο
θειικό μαγνήσιο
διγλυκινικός σίδηρος
ανθρακικός σίδηρος
κιτρικός σίδηρος

(**) Όπως παρατίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

▼**M2**

εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος

γλυκονικός σίδηρος

φουμαρικός σίδηρος

διφωσφορικό σιδηρονάτριο (σίδηρος III)

γαλακτικός σίδηρος

θειικός σίδηρος

▼**M3**

φωσφορικό σιδηροαμμώνιο

άλας σιδήρου και νατρίου του EDTA

▼**M2**

πυροφωσφορικός σίδηρος

σακχαρικός σίδηρος

στοιχειακός σίδηρος (καρβονυλικός + ηλεκτρολυτικός + από αναγωγή με υδρογόνο)

▼**M14**

Σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος (***)

▼**M2**

ανθρακικός χαλκός

κιτρικός χαλκός

γλυκονικός χαλκός

θειικός χαλκός

σύμπλοκο λυσίνης-χαλκού

ιωδιούχο νάτριο

ιωδικό νάτριο

ιωδιούχο κάλιο

ιωδικό κάλιο

οξικός ψευδάργυρος

διγλυκινικός ψευδάργυρος

χλωριούχος ψευδάργυρος

κιτρικός ψευδάργυρος

γλυκονικός ψευδάργυρος

γαλακτικός ψευδάργυρος

οξείδιο του ψευδαργύρου

ανθρακικός ψευδάργυρος

θειικός ψευδάργυρος

ανθρακικό μαγγάνιο

χλωριούχο μαγγάνιο

κιτρικό μαγγάνιο

γλυκονικό μαγγάνιο

γλυκεροφωσφορικό μαγγάνιο

θειικό μαγγάνιο

διττανθρακικό νάτριο

ανθρακικό νάτριο

κιτρικό νάτριο

(***) Όπως παρατίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

▼**M2**

γλυκονικό νάτριο

γαλακτικό νάτριο

υδροξείδιο νατρίου

άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος

εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομύκητες (****)

σεληνικό νάτριο

όξινο σεληνιώδες νάτριο

σεληνιώδες νάτριο

φθοριούχο νάτριο

φθοριούχο κάλιο

διττανθρακικό κάλιο

ανθρακικό κάλιο

χλωριούχο κάλιο

κιτρικό κάλιο

γλυκονικό κάλιο

γλυκεροφωσφορικό κάλιο

γαλακτικό κάλιο

υδροξείδιο καλίου

άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος

χλωριούχο χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του

θειικό χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του

▼**M3**

πικολινικό χρώμιο

▼**M5**

γαλακτικό χρώμιο (III), τριένυδρο

▼**M2**

μολυβδαινικό αμμώνιο (μολυβδαίνιο (VI))

μολυβδαινικό νάτριο (μολυβδαίνιο (VI))

βορικό οξύ

βορικό νάτριο

(****) Εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομύκητες που είναι προϊόν καλλιέργειας με την παρουσία σεληνιώδους νατρίου ως πηγής σεληνίου και οι οποίοι περιέχουν, στην ξηρή μορφή όπως διατίθενται στην αγορά, ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 2,5 mg Se/g. Το κυρίαρχο είδος οργανικού σεληνίου που βρίσκεται στο ζυμομύκητα είναι η σελενομεθειονίνη (μεταξύ 60 και 85 % του συνολικού σεληνίου στο προϊόν). Η περιεκτικότητα σε άλλες ενώσεις οργανικού σεληνίου, συμπεριλαμβανομένης της σεληνοκυστεΐνης, δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου. Τα επίπεδα ανόργανου σεληνίου κατά κανόνα δεν υπερβαίνουν το 1 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΟΥΣΙΕΣ Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ, ΟΥΣΙΕΣ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΧΡΗΣΗΣ Ή ΟΥΣΙΕΣ ΥΠΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ

Μέρος Α — Απαγορευμένες ουσίες

▼M10

Αλόη-εμοδίνη και όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχεται η ουσία αυτή

Δανθρόνη και όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχεται η ουσία αυτή

Εμοδίνη και όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχεται η ουσία αυτή

▼M6

Βότανο Εφέδρα και τα παρασκευάσματά του, προερχόμενα από είδη του γένους Εφέδρα

▼M10

Παρασκευάσματα από φύλλα του είδους *Aloe* που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου

▼M9

Φλοιός γιοχίμπε και τα παρασκευάσματά του, προερχόμενα από το φυτικό είδος γιοχίμπε [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]

▼M8

ΜΕΡΟΣ Β

Ουσίες με περιορισμό χρήσης

Ουσία με περιορισμό χρήσης	Όροι χρήσης	Πρόσθετες απαιτήσεις
▼M12		
Εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη (*)	Η ημερήσια μερίδα τροφής περιέχει λιγότερο από 800 mg 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης.	Η ετικέτα αναφέρει τον μέγιστο αριθμό μερίδων του τροφίμου για ημερήσια κατανάλωση και περιλαμβάνει προειδοποίηση να μην καταναλώνεται ημερήσια ποσότητα 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης ίση ή μεγαλύτερη από 800 mg. Η ετικέτα πρέπει να αναφέρει την περιεκτικότητα σε 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη ανά μερίδα τροφίμου. Η επισήμανση περιλαμβάνει τις ακόλουθες προειδοποιήσεις: «Να μην καταναλώνεται αν καταναλώνετε την ίδια ημέρα και άλλα προϊόντα που περιέχουν πράσινο τσάι.» «Δεν πρέπει να καταναλώνεται από εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες και από παιδιά κάτω των 18 ετών.» «Να μην καταναλώνεται με άδειο στομάχι».

▼M8

Ουσία με περιορισμό χρήσης	Όροι χρήσης	Πρόσθετες απαιτήσεις
▼M11		
Μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση από ερυθρό ζυμομύκητα	Η ατομική μερίδα του προϊόντος για ημερήσια κατανάλωση παρέχει λιγότερο από 3 mg μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.	Η επισήμανση παρέχει τον αριθμό των μεμονωμένων μερίδων του προϊόντος για μέγιστη ημερήσια κατανάλωση και προειδοποίηση ότι η ημερήσια κατανάλωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mg μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα. Η επισήμανση αναφέρει την περιεκτικότητα σε μονακολίνες ανά μερίδα προϊόντος. Η επισήμανση περιλαμβάνει τις ακόλουθες προειδοποιήσεις: «Δεν πρέπει να καταναλώνεται από έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά κάτω των 18 ετών και ενηλίκους άνω των 70 ετών.»· «Ζητήστε τη συμβουλή γιατρού σχετικά με την κατανάλωση αυτού του προϊόντος εάν εμφανίσετε προβλήματα υγείας.»· «Να μην καταναλώνεται αν ακολουθείτε φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης.»· «Να μην καταναλώνεται αν καταναλώνετε ήδη άλλα προϊόντα που περιέχουν ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση από ερυθρό ζυμομύκητα.».
▼M8		
Trans-λιπαρά, πλην των trans-λιπαρών που αποτελούν φυσικά συστατικά του λίπους ζωικής προέλευσης	*Κατ' ανώτατο όριο 2 γραμμάρια ανά 100 γραμμάρια λίπους* σε τρόφιμα που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή και σε τρόφιμα που προορίζονται για προμήθεια εμπόρων λιανικής	Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων οι οποίοι προμηθεύουν σε άλλους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων τρόφιμα που δεν προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή ή που δεν προορίζονται για προμήθεια εμπόρων λιανικής, εξασφαλίζουν ότι παρέχουν στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, τους οποίους προμηθεύουν, πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα των trans-λιπαρών πλην των trans-λιπαρών που αποτελούν φυσικά συστατικά του λίπους ζωικής προέλευσης, όταν η εν λόγω ποσότητα υπερβαίνει τα 2 γραμμάρια ανά 100 γραμμάρια λίπους.

(*) εξαιρούνται τα υδατικά εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη, τα οποία, αφού ανασυσταθούν και λάβουν τη μορφή ποτού, έχουν σύνθεση συγκρίσιμη με αυτή των παραδοσιακών αφεψημάτων πράσινου τσαγιού.

▼B

Μέρος Γ — Ουσίες υπό κοινοτική διερεύνηση

▼**M12**

Εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη ([1])

▼**M11**

Μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα

▼**M10**

Παρασκευάσματα από τον φλοιό των *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου

Παρασκευάσματα από φύλλα ή καρπούς της *Cassia senna* L. που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου

Παρασκευάσματα από τη ρίζα ή το ρίζωμα των *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon και τα υβρίδιά τους που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου

▼**M9**

_____

([1]) εξαιρούνται τα υδατικά εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη, τα οποία, αφού ανασυσταθούν και λάβουν τη μορφή ποτού, έχουν σύνθεση συγκρίσιμη με αυτή των παραδοσιακών αφεψημάτων πράσινου τσαγιού.