Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B REGOLAMENTO (CE) N. 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 20 dicembre 2006

sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti

(GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 108/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 gennaio 2008	L 39	11	13.2.2008
►M2	Regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione del 30 novembre 2009	L 314	36	1.12.2009
►M3	Regolamento (UE) n. 1161/2011 della Commissione del 14 novembre 2011	L 296	29	15.11.2011
►M4	Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011	L 304	18	22.11.2011
►M5	Regolamento (UE) n. 119/2014 della Commissione del 7 febbraio 2014	L 39	44	8.2.2014
►M6	Regolamento (UE) 2015/403 della Commissione dell'11 marzo 2015	L 67	4	12.3.2015
►M7	Regolamento (UE) 2017/1203 della Commissione del 5 luglio 2017	L 173	9	6.7.2017
►M8	Regolamento (UE) 2019/649 della Commissione del 24 aprile 2019	L 110	17	25.4.2019
►M9	Regolamento (UE) 2019/650 della Commissione del 24 aprile 2019	L 110	21	25.4.2019
►M10	Regolamento (UE) 2021/468 della Commissione del 18 marzo 2021	L 96	6	19.3.2021
►M11	Regolamento (UE) 2022/860 della Commissione del 1º giugno 2022	L 151	37	2.6.2022
►M12	Regolamento (UE) 2022/2340 della Commissione del 30 novembre 2022	L 310	7	1.12.2022
►M13	Regolamento (UE) 2023/1065 della Commissione del 1º giugno 2023	L 143	6	2.6.2023
►M14	Regolamento (UE) 2024/1821 della Commissione del 25 giugno 2024	L 1821	1	27.6.2024
►M15	Regolamento (UE) 2025/2224 della Commissione del 5 novembre 2025	L 2224	1	6.11.2025

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 20 dicembre 2006

sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti

CAPO I

OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e campo d'applicazione

1. Il presente regolamento armonizza le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti, al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno assicurando al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori.

2. Le disposizioni del presente regolamento relative alle vitamine e ai minerali non si applicano agli integratori alimentari disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE.

3. Il presente regolamento si applica lasciando impregiudicate le disposizioni specifiche della normativa comunitaria in materia di:

a) alimenti destinati a un'alimentazione particolare e, in mancanza di disposizioni specifiche, i requisiti in materia di composizione di tali prodotti resi necessari dai particolari bisogni nutrizionali delle persone cui sono destinati;

b) nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari;

c) alimenti geneticamente modificati;

d) additivi alimentari e aromi;

e) pratiche e trattamenti enologici autorizzati.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «autorità»: l'autorità europea per la sicurezza alimentare istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([1]);

2) «altra sostanza»: una sostanza diversa da una vitamina o da un minerale, che ha un effetto nutrizionale o fisiologico.

([1]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

▼B

CAPO II

AGGIUNTA DI VITAMINE E MINERALI

Articolo 3

Requisiti per l'aggiunta di vitamine e minerali

1. Solo le vitamine e/o i minerali elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II, possono essere aggiunti agli alimenti, in conformità con le disposizioni del presente regolamento.

2. Vitamine e minerali nella forma biodisponibile per il corpo umano possono essere aggiunti agli alimenti, a prescindere dal fatto che siano o meno normalmente presenti in detti alimenti, per tener conto in particolare di quanto segue:

a) carenza di una o più vitamine e/o minerali nella popolazione o in gruppi specifici di popolazione che possa essere dimostrata mediante prove cliniche o subcliniche della carenza stessa o indicata da stime di bassi livelli di assunzione di sostanze nutritive, o

b) possibilità di migliorare lo stato nutrizionale della popolazione o di gruppi specifici di popolazione e/o compensare le eventuali carenze negli apporti dietetici di vitamine o minerali dovute a cambiamenti delle abitudini alimentari, o

c) evoluzione di conoscenze scientifiche generalmente accettabili riguardo al ruolo nutrizionale delle vitamine e dei minerali e ai conseguenti effetti sulla salute.

▼M1

3. Le modifiche agli elenchi di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, tenendo conto del parere dell'Autorità.

Per imperativi motivi d'urgenza, la Commissione può applicare la procedura d'urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 4, per la soppressione di una vitamina o un minerale dagli elenchi di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Prima di procedere a tali modifiche, la Commissione consulta le parti interessate, in particolare l'industria alimentare e le associazioni di consumatori.

▼B

Articolo 4

Restrizioni all'aggiunta di vitamine e minerali

Vitamine e minerali non possono essere aggiunti a:

▼B

a) prodotti alimentari non trasformati, compresi, a titolo esemplificativo e non limitativo, frutta, verdura, carne, pollame e pesce;

b) bevande con tenore alcolico superiore all'1,2 % in volume, fatta eccezione, in deroga all'articolo 3, paragrafo 2, per i prodotti:

i) di cui all'articolo 44, paragrafi 6 e 13 del regolamento (CE) del Consiglio n. 1493/1999 del 17 maggio 1999 relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ([1]),

ii) commercializzati prima dell'adozione del presente regolamento,

iii) che sono stati notificati alla Commissione da uno Stato membro in conformità dell'articolo 11,

e a condizione che non vi siano indicazioni a carattere nutrizionale o sanitario.

▼M1

Le misure che determinano gli altri alimenti o categorie di alimenti cui non si possono aggiungere particolari vitamine e minerali, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, alla luce di prove scientifiche e considerando il valore nutrizionale.

▼B

Articolo 5

Criteri di purezza

▼M1

1. Le misure che determinano i criteri di purezza per le formule vitaminiche e le sostanze minerali elencate nell'allegato II, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, integrandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, tranne quando si applicano a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

▼B

2. Per quanto riguarda le formule vitaminiche e le sostanze minerali elencate nell'allegato II si applicano i criteri di purezza prescritti dalla normativa comunitaria per l'utilizzo di tali sostanze nella produzione di prodotti alimentari a fini diversi da quelli contemplati dal presente regolamento.

3. Per quanto riguarda le formule vitaminiche e le sostanze minerali elencate nell'allegato II per le quali la normativa comunitaria non prescrive criteri di purezza si applicano, fino all'adozione di tali prescrizioni, i criteri di purezza generalmente accettabili raccomandati da organismi internazionali e possono essere mantenute norme nazionali che stabiliscono criteri di purezza più severi.

([1]) GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2165/2005 (GU L 345 del 28.12.2005, pag. 1).

▼B

Articolo 6

Condizioni per l'aggiunta di vitamine e minerali

▼M1

1. Quando una vitamina o un minerale sono aggiunti agli alimenti, la quantità totale della vitamina o del minerale presente, per qualunque scopo, nell'alimento venduto non supera le quantità massime. Le misure che stabiliscono tali quantità e volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, integrandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3. La Commissione può presentare a tal fine un progetto di misure concernenti le quantità massime entro il 19 gennaio 2009. Per i prodotti concentrati e disidratati, le quantità massime fissate sono quelle presenti negli alimenti preparati per il consumo in base alle istruzioni fornite dal produttore.

2. Eventuali condizioni che limitino o vietino l'aggiunta di una vitamina o un minerale specifico ad un alimento o ad una categoria di alimenti, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

3. Le quantità massime di cui al paragrafo 1 e le condizioni di cui al paragrafo 2 sono stabilite prendendo in considerazione:

a) i livelli più elevati di sicurezza stabiliti per le vitamine e i minerali in seguito ad una valutazione scientifica dei rischi basata su dati scientifici generalmente riconosciuti, tenendo conto, se del caso, dei livelli differenti di sensibilità dei diversi gruppi di consumatori;

b) l'apporto di vitamine e minerali da altre fonti alimentari.

4. Nello stabilire le quantità massime di cui al paragrafo 1 e le condizioni di cui al paragrafo 2, si tiene debitamente conto anche delle assunzioni di riferimento di vitamine e minerali per la popolazione.

5. Nello stabilire le quantità massime di cui al paragrafo 1 e le condizioni di cui al paragrafo 2, per vitamine e minerali le cui assunzioni di riferimento per la popolazione sono prossime ai livelli più elevati di sicurezza, si prende in considerazione, ove necessario, anche quanto segue:

a) contributo di singoli prodotti al regime alimentare globale della popolazione in generale o di sottogruppi di popolazione;

b) profilo nutrizionale del prodotto, stabilito in base alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006.

▼M1

6. L'aggiunta di una vitamina o di un minerale ad un alimento ha come risultato la presenza della vitamina o del minerale in questione nell'alimento almeno in quantità significativa, definita in conformità dell'allegato della direttiva 90/496/CEE. Le misure che stabiliscono le quantità minime, comprese eventuali quantità inferiori, in deroga alle quantità significative sopra menzionate, per specifici alimenti o categorie di alimenti e volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, integrandolo, sono adottate, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, del presente regolamento.

▼B

Articolo 7

Etichettatura, presentazione e pubblicità

▼M1

1. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare idonee quantità di sostanze nutritive. Ove opportuno, una deroga riguardante una specifica sostanza, volta a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, integrandolo, può essere adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non traggono in errore o ingannano il consumatore riguardo al valore nutrizionale dell'alimento che può risultare dall'aggiunta di tali sostanze nutritive.

▼M4

3. L'etichettatura nutrizionale dei prodotti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali e che sono disciplinati dal presente regolamento è obbligatoria. Le informazioni da fornire consistono in quanto specificato all'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sui prodotti alimentari ai consumatori ([1]), e nelle quantità totali di vitamine e minerali qualora essi siano aggiunti all'alimento.

▼B

4. L'etichettatura dei prodotti ai quali sono stati aggiunti vitamine e minerali può contenere una dicitura che indichi tale aggiunta alle condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006.

5. Il presente articolo si applica fatte salve le altre disposizioni della normativa sugli alimenti applicabili a categorie specifiche di alimenti.

6. Le modalità di attuazione del presente articolo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

([1]) GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18

▼B

CAPO III

AGGIUNTA DI TALUNE SOSTANZE DI ALTRO TIPO

Articolo 8

Sostanze vietate, soggette a restrizioni, o sottoposte alla sorveglianza della Comunità

1. Si segue la procedura di cui al presente articolo qualora una sostanza diversa dalle vitamine o dai minerali, o un ingrediente contenente una sostanza, diversa dalle vitamine o dai minerali, siano aggiunti agli alimenti o utilizzati nella produzione di alimenti in condizioni tali da comportare l'ingestione di quantità di tale sostanza ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di assumere in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e varia, e/o tali da rappresentare altrimenti un rischio potenziale per i consumatori.

▼M1

2. Di propria iniziativa o sulla base di informazioni fornite dagli Stati membri, la Commissione può adottare una decisione volta a modificare elementi non essenziali del presente regolamento dopo che, in ogni singolo caso, l'Autorità ha valutato le informazioni disponibili e secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, al fine di includere, se necessario, la sostanza o l'ingrediente di cui all'allegato III. In particolare:

a) qualora siano individuati effetti nocivi per la salute, la sostanza e/o l'ingrediente contenente la sostanza sono:

   i) inseriti nell'allegato III, parte A, e la loro aggiunta agli alimenti e la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono vietate; oppure

   ii) inseriti nell'allegato III, parte B, e la loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono consentite solo alle condizioni ivi specificate;

b) qualora sia individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute ma l'incertezza scientifica persista, la sostanza è inserita nell'allegato III, parte C.

Per imperativi motivi d'urgenza, la Commissione può applicare la procedura d'urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 4, al fine di includere la sostanza o l'ingrediente nell'allegato III, parte A o B.

▼B

3. Le disposizioni comunitarie applicabili ad alimenti specifici possono contemplare restrizioni o divieti, in aggiunta a quelle contemplate nel presente regolamento, circa l'utilizzazione di talune sostanze.

4. Gli operatori del settore alimentare, o qualsiasi altra parte interessata, possono presentare in qualsiasi momento all'Autorità, perché lo valuti, un fascicolo che riporta i dati scientifici che dimostrano la sicurezza di una sostanza di cui all'allegato III, parte C, così come utilizzata in un alimento o in una categoria di alimenti e che illustra la finalità di tale utilizzazione. L'Autorità informa al più presto gli Stati membri e la Commissione di tale presentazione e mette il fascicolo a loro disposizione.

▼M1

5. Entro quattro anni dalla data in cui una sostanza è stata inserita negli elenchi dell'allegato III, parte C, è adottata una decisione volta a modificare elementi non essenziali del presente regolamento secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, e tenendo in considerazione il parere dell'Autorità sugli eventuali fascicoli presentati a fini di valutazione, di cui al paragrafo 4 del presente articolo, in base alla quale si consente l'utilizzazione generalizzata di una sostanza inserita nell'allegato III, parte C, oppure si inserisce tale sostanza nell'allegato III, parte A o B, a seconda del caso.

Per imperativi motivi d'urgenza, la Commissione può applicare la procedura d'urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 4, al fine di includere la sostanza o l'ingrediente nell'allegato III, parte A o B.

▼B

6. La Commissione stabilisce, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, le norme di attuazione per l'applicazione del presente articolo, comprese le norme relative alla presentazione di cui al paragrafo 4 del presente articolo.

CAPO IV

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 9

Registro comunitario

1. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un registro comunitario sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti, in seguito denominato «il registro».

2. Sul registro figura quanto segue:

a) le vitamine e i minerali, elencati nell'allegato I, che possono essere aggiunti agli alimenti;

b) le formule vitaminiche e le sostanze minerali, elencate nell'allegato II, che possono essere aggiunte agli alimenti;

c) le quantità massime e minime di vitamine e di minerali che possono essere aggiunte agli alimenti e le condizioni correlate fissate in conformità dell'articolo 6;

d) le informazioni relative alle disposizioni nazionali in materia di aggiunta obbligatoria di vitamine e minerali di cui all'articolo 11;

e) eventuali restrizioni all'aggiunta di vitamine e minerali ai sensi dell'articolo 4;

f) le sostanze per le quali è stato presentato un fascicolo secondo quanto previsto all'articolo 17, paragrafo 1, lettera b);

g) le informazioni sulle sostanze inserite nell'allegato III e sui motivi del loro inserimento;

▼B

h) le informazioni sulle sostanze elencate nell'allegato III, Parte C, il cui uso è di norma consentito ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5.

3. Il registro è accessibile al pubblico.

Articolo 10

Libera circolazione delle merci

Fermo restando quanto disposto dal trattato, in particolare agli articoli 28 e 30, gli Stati membri non possono limitare o vietare il commercio di alimenti che siano conformi a quanto disposto nel presente regolamento e negli atti comunitari adottati per la sua esecuzione attraverso l'applicazione di disposizioni nazionali non armonizzate che regolino l'aggiunta di vitamine e minerali agli alimenti.

Articolo 11

Disposizioni nazionali

1. Entro il 19 luglio 2007 gli Stati membri informano la Commissione in merito alle vigenti disposizioni nazionali in materia di aggiunta obbligatoria di vitamine e minerali e di prodotti di cui alla deroga prevista dall'articolo 4, lettera b).

2. Se uno Stato membro, in mancanza di disposizioni comunitarie, ritiene necessario adottare una nuova disposizione legislativa:

a) sull'aggiunta obbligatoria di vitamine o minerali a determinati alimenti o categorie di alimenti; oppure

b) sul divieto o la restrizione dell'utilizzo di talune sostanze di altro tipo nella produzione di determinati alimenti,

lo notifica alla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 12.

Articolo 12

Procedura di notifica

1. Se uno Stato membro ritiene necessario adottare una nuova disposizione legislativa notifica alla Commissione e agli altri Stati membri le misure previste, indicando i motivi che le giustificano.

2. La Commissione consulta il Comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1, se ritiene che tale consultazione sia utile, o se uno Stato membro lo richiede, ed emette un parere sulle misure previste.

3. Lo Stato membro interessato può adottare le misure previste soltanto sei mesi dopo la notifica di cui al paragrafo 1 e purché non abbia ricevuto parere negativo dalla Commissione.

Se il parere è negativo la Commissione determina, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 e prima dello scadere del termine di cui al primo comma del presente paragrafo, se le misure previste possono essere attuale. La Commissione può chiedere che siano apportate alcune modifiche alle misure previste.

▼B

Articolo 13

Misure di salvaguardia

1. Uno Stato membro, se ha seri motivi per ritenere che un prodotto, pur essendo conforme alle disposizioni del presente regolamento, ponga in pericolo la salute umana, può temporaneamente sospendere o limitare l'applicazione delle disposizioni in questione nel proprio territorio.

Esso ne informa immediatamente gli altri ati membri e la Commissione, motivando la sua decisione.

2. La decisione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, eventualmente dopo aver ottenuto un parere dall'Autorità.

La Commissione può avviare tale procedura di propria iniziativa.

3. Lo Stato membro di cui al paragrafo 1 può mantenere la sospensione o la limitazione sino al momento in cui non gli sia stata notificata la decisione di cui al paragrafo 2.

▼M1

Articolo 14

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dall'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi 1, 2 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dell'articolo 8 della stessa.

▼B

Articolo 15

Monitoraggio

Per agevolare un monitoraggio efficace degli alimenti ai quali sono stati aggiunti minerali e vitamine, e degli alimenti contenenti sostanze elencate nell'allegato III, parti B e C, gli Stati membri possono prescrivere che il produttore o il responsabile dell'immissione in commercio di tali alimenti nel loro territorio notifichi all'autorità competente tale immissione in commercio fornendo un campione dell'etichetta utilizzata per il prodotto. In tal caso possono anche essere richieste informazioni sul ritiro del prodotto dal mercato.

▼B

Articolo 16

Valutazione

Entro il 1º luglio 2013, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione circa gli effetti dell'attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda l'evoluzione del mercato degli alimenti ai quali sono stati aggiunti minerali e vitamine, il loro consumo, le assunzioni di sostanze nutritive per la popolazione e le trasformazioni nelle abitudini alimentari, l'aggiunta di talune altre sostanze, corredata di eventuali proposte di modifica del presente regolamento che la Commissione ritenga necessarie. In tale contesto gli Stati membri forniscono le necessarie informazioni pertinenti alla Commissione entro il 1º luglio 2012. Le regole dettagliate per l'applicazione del presente articolo sono precisate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 17

Misure transitorie

1. In deroga all'articolo 3, paragrafo 1 e fino al 19 gennaio 2014, gli Stati membri possono consentire sul loro territorio l'utilizzazione di vitamine e minerali non elencati nell'allegato I o in forme non elencate nell'allegato II purché:

a) la sostanza in questione sia utilizzata in aggiunta ad alimenti commercializzati nella Comunità al 19 gennaio 2007, e

b) l'Autorità non abbia espresso un parere sfavorevole circa l'utilizzazione della sostanza, o la sua utilizzazione in quella forma, nella produzione di alimenti, sulla base di un fascicolo relativo all'utilizzazione della sostanza in questione che lo Stato membro deve presentare alla Commissione entro il 19 gennaio 2010.

2. Fino al 19 gennaio 2014, gli Stati membri possono continuare ad applicare, conformemente alle norme del trattato, le limitazioni o i divieti nazionali in vigore per quanto riguarda il commercio di alimenti cui sono state aggiunte vitamine e minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II.

3. Gli Stati membri possono continuare ad applicare, conformemente alle norme del trattato, le disposizioni nazionali in vigore per quanto riguarda le quantità massime e minime di vitamine e minerali elencati nell'allegato I che sono aggiunti agli alimenti e le condizioni applicabili all'aggiunta, fino all'adozione di misure comunitarie corrispondenti a norma dell'articolo 6 o in virtù di altre specifiche disposizioni comunitarie.

Articolo 18

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

▼B

Esso si applica a decorrere dal 1º luglio 2007.

I prodotti immessi in commercio o etichettati prima del 1º luglio 2007 che non sono conformi alle disposizioni del presente regolamento possono essere commercializzati fino alla vendita di tutti gli stock, ma non più tardi del 31 dicembre 2009.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO I

VITAMINE E MINERALI CHE POSSONO ESSERE AGGIUNTI AGLI ALIMENTI

1. **Vitamine**

   Vitamina A

   Vitamina D

   Vitamina E

   Vitamina K

   Vitamina B1

   Vitamina B2

   Niacina

   Acido pantotenico

   Vitamina B6

   Acido folico

   Vitamina B12

   Biotina

   Vitamina C

2. **Minerali**

   Calcio

   Magnesio

   Ferro

   Rame

   Iodio

   Zinco

   Manganese

   Sodio

   Potassio

   Selenio

   Cromo

   Molibdeno

   Fluoruro

   Cloruro

   Fosforo

▼M2

   Boro

▼M2

ALLEGATO II

Formule vitaminiche e sostanze minerali che possono essere aggiunte agli alimenti

1. **Formule vitaminiche**

VITAMINA A

retinolo

acetato di retinile

palmitato di retinile

beta-carotene

VITAMINA D

colecalciferolo

ergocalciferolo

VITAMINA E

D-alfa-tocoferolo

DL-alfa-tocoferolo

acetato di D-alfa-tocoferile

acetato di DL-alfa-tocoferile

succinato acido di D-alfa-tocoferile

VITAMINA K

fillochinone (fitomenadione)

menachinone (*)

VITAMINA B1

cloridrato di tiamina

mononitrato di tiamina

VITAMINA B2

riboflavina

riboflavina 5′-fosfato, sodio

NIACINA

acido nicotinico

nicotinamide

▼M13

nicotinamide riboside cloruro

▼M2

ACIDO PANTOTENICO

D-pantotenato, calcio

D-pantotenato, sodio

dexpantenolo

VITAMINA B6

cloridrato di piridossina

piridossina-5′-fosfato

dipalmitato di piridossina

(*) Menachinone principalmente sotto forma di menachinone-7 e, in minor misura, di menachinone-6.

▼M2

ACIDO FOLICO

acido pteroil-monoglutammico

L-metilfolato di calcio

▼M15

sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico (**)

▼M2

VITAMINA B12

cianocobalamina

idrossocobalamina

BIOTINA

D-biotina

VITAMINA C

acido L-ascorbico

L-ascorbato di sodio

L-ascorbato di calcio

L-ascorbato di potassio

6-palmitato di L-ascorbile

2. **Sostanze minerali**

carbonato di calcio

cloruro di calcio

citrato-malato di calcio

sali di calcio dell'acido citrico

gluconato di calcio

glicerofosfato di calcio

lattato di calcio

sali di calcio dell'acido ortofosforico

idrossido di calcio

malato di calcio

ossido di calcio

solfato di calcio

▼M7

oligosaccaridi di fosforil e calcio

▼M2

acetato di magnesio

carbonato di magnesio

cloruro di magnesio

sali di magnesio dell'acido citrico

gluconato di magnesio

glicerofosfato di magnesio

sali di magnesio dell'acido ortofosforico

lattato di magnesio

idrossido di magnesio

ossido di magnesio

citrato di potassio e magnesio

solfato di magnesio

bisglicinato ferroso

carbonato ferroso

citrato ferroso

(**) Quale figura nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

▼**M2**

citrato ferrico di ammonio

gluconato ferroso

fumarato ferroso

difosfato ferrico di sodio

lattato ferroso

solfato ferroso

▼**M3**

fosfato di ammonio ferroso

sodio ferrico EDTA

▼**M2**

difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)

saccarato ferrico

ferro elementare (carbonile + elettrolitico + riduzione con idrogeno)

▼**M14**

caseinato di ferro del latte (***)

▼**M2**

carbonato di rame

citrato di rame

gluconato di rame

solfato di rame

complesso rame-lisina

ioduro di sodio

iodato di sodio

ioduro di potassio

iodato di potassio

acetato di zinco

bisglicinato di zinco

cloruro di zinco

citrato di zinco

gluconato di zinco

lattato di zinco

ossido di zinco

carbonato di zinco

solfato di zinco

carbonato di manganese

cloruro di manganese

citrato di manganese

gluconato di manganese

glicerofosfato di manganese

solfato di manganese

bicarbonato di sodio

carbonato di sodio

citrato di sodio

(***) Quale figura nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

▼**M2**

gluconato di sodio

lattato di sodio

idrossido di sodio

sali di sodio dell'acido ortofosforico

lievito arricchito in selenio (****)

selenato di sodio

idrogenoselenito di sodio

selenito di sodio

fluoruro di sodio

fluoruro di potassio

bicarbonato di potassio

carbonato di potassio

cloruro di potassio

citrato di potassio

gluconato di potassio

glicerofosfato di potassio

lattato di potassio

idrossido di potassio

sali di potassio dell'acido ortofosforico

cloruro di cromo (III) e il suo esaidrato

solfato di cromo (III) e il suo esaidrato

▼**M3**

picolinato di cromo

▼**M5**

Cromo(III) lattato triidrato

▼**M2**

molibdato di ammonio [molibdeno (VI)]

molibdato di sodio [molibdeno (VI)]

acido borico

borato di sodio

(****) Lieviti arricchiti in selenio prodotti in coltura in presenza di selenito di sodio quale fonte di selenio e contenenti, nella forma in polvere commercializzata, non più di 2,5 mg di selenio/g. La specie prevalente di selenio organico presente nel lievito è la selenometionina (tra il 60 % e l'85 % del tenore complessivo di selenio estratto del prodotto). Il tenore di altri composti organici del selenio, compresa la selenocisteina, non supera il 10 % del tenore complessivo di selenio estratto. I livelli di selenio inorganico non superano normalmente l'1 %.

▼B

ALLEGATO III

SOSTANZE IL CUI IMPIEGO NEGLI ALIMENTI È VIETATO, SOGGETTO A RESTRIZIONI O SOTTOPOSTO ALLA SORVEGLIANZA DELLA COMUNITÀ

Parte A — Sostanze vietate

▼M10

Aloe-emodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza

Dantrone e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza

Emodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza

▼M6

Parti aeree dell'efedra e preparazioni a base di specie di *Ephedra*.

▼M10

Preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti derivati dell'idrossiantracene

▼M9

Corteccia di yohimbe e sue preparazioni derivanti dallo yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]

▼M8

PARTE B

Sostanze soggette a restrizioni

Sostanza soggetta a restrizioni	Condizioni d'uso	Prescrizioni aggiuntive
▼M12		
Estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato (*)	Una dose giornaliera di alimento deve contenere meno di 800 mg di (-)-epigallocatechina-3-gallato.	L'etichetta deve riportare il numero massimo di porzioni di alimento per assunzione giornaliera e un'avvertenza a non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 800 mg di (-)-epigallocatechina-3-gallato. L'etichetta deve specificare il tenore di (-)-epigallocatechina-3-gallato per porzione di alimento. L'etichetta deve includere le avvertenze seguenti: «Non deve essere consumato se nello stesso giorno si consumano altri prodotti contenenti tè verde». «Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento e dai minori di 18 anni». «Non deve essere consumato a stomaco vuoto».

▼M8

Sostanza soggetta a restrizioni	Condizioni d'uso	Prescrizioni aggiuntive
▼M11		
Monacoline da riso rosso fermentato	Una singola dose di prodotto per l'assunzione giornaliera deve apportare meno di 3 mg di monacoline da riso rosso fermentato.	L'etichetta deve recare il numero di singole dosi di prodotto per l'assunzione massima giornaliera e un'avvertenza a non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 3 mg di monacoline da riso rosso fermentato. L'etichetta deve specificare il tenore di monacoline per dose di prodotto. L'etichetta deve includere le avvertenze seguenti: «Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento, dai bambini di età inferiore ai 18 anni e dagli adulti di età superiore ai 70 anni.»; «Consultare un medico sul consumo di questo prodotto se si manifestano problemi di salute.»; «Non deve essere consumato se si assumono medicinali per abbassare il colesterolo.»; «Non deve essere consumato se già si consumano altri prodotti contenenti riso rosso fermentato.»
▼M8		
Acidi grassi trans diversi dagli acidi grassi trans naturalmente presenti nei grassi di origine animale	*Massimo 2 grammi per 100 grammi di grassi* negli alimenti destinati al consumatore finale e negli alimenti destinati al commercio al dettaglio	Gli operatori del settore alimentare che forniscono alimenti non destinati al consumatore finale o non destinati al commercio al dettaglio ad altri operatori del settore alimentare provvedono affinché a questi ultimi siano fornite informazioni sulla quantità di acidi grassi trans, diversi dagli acidi grassi trans naturalmente presenti nei grassi di origine animale, quando tale quantità supera i 2 grammi per 100 grammi di grassi.

(*) esclusi gli estratti acquosi di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato che, dopo la ricostituzione in bevande, hanno una composizione comparabile a quella dei tradizionali infusi di tè verde.

▼B

Parte C — Sostanze sottoposte alla sorveglianza della Comunità

▼**M12**

Estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato ([1])

▼**M11**

Monacoline da riso rosso fermentato

▼**M10**

Preparazioni a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. contenenti derivati dell'idrossiantracene

Preparazioni a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L. contenenti derivati dell'idrossiantracene

Preparazioni a base della radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e loro ibridi contenenti derivati dell'idrossiantracene

▼**M9**

_____

([1]) esclusi gli estratti acquosi di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato che, dopo la ricostituzione in bevande, hanno una composizione comparabile a quella dei tradizionali infusi di tè verde.