Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►B REGLAMENTO (CE) Nº 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 20 de diciembre de 2006

sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos

(DO L 404 de 30.12.2006, p. 26)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►M1	Reglamento (CE) nº 108/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de enero de 2008	L 39	11	13.2.2008
►M2	Reglamento (CE) nº 1170/2009 de la Comisión de 30 de noviembre de 2009	L 314	36	1.12.2009
►M3	Reglamento (UE) nº 1161/2011 de la Comisión de 14 de noviembre de 2011	L 296	29	15.11.2011
►M4	Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011	L 304	18	22.11.2011
►M5	Reglamento (UE) nº 119/2014 de la Comisión de 7 de febrero de 2014	L 39	44	8.2.2014
►M6	Reglamento (UE) 2015/403 de la Comisión de 11 de marzo de 2015	L 67	4	12.3.2015
►M7	Reglamento (UE) 2017/1203 de la Comisión de 5 de julio de 2017	L 173	9	6.7.2017
►M8	Reglamento (UE) 2019/649 de la Comisión de 24 de abril de 2019	L 110	17	25.4.2019
►M9	Reglamento (UE) 2019/650 de la Comisión de 24 de abril de 2019	L 110	21	25.4.2019
►M10	Reglamento (UE) 2021/468 de la Comisión de 18 de marzo de 2021	L 96	6	19.3.2021
►M11	Reglamento (UE) 2022/860 de la Comisión de 1 de junio de 2022	L 151	37	2.6.2022
►M12	Reglamento (UE) 2022/2340 de la Comisión de 30 de noviembre de 2022	L 310	7	1.12.2022

Rectificado por:

►C1 Rectificación, DO L 3 de 5.1.2023, p. 24 (2022/2340)

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 20 de diciembre de 2006

sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos

CAPÍTULO I

OBJETIVO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Contenido y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento tiene por objeto armonizar las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros relativas a la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos, con el fin de garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior asegurando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores.

2. Las disposiciones del presente Reglamento relativas a las vitaminas y los minerales no se aplicarán a los complementos alimenticios cubiertos por la Directiva 2002/46/CE.

3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las disposiciones específicas de la legislación comunitaria relativas a:

a) los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y, a falta de disposiciones específicas, los requisitos de composición de tales productos que impongan las necesidades nutricionales especiales de las personas a las que se destinan;

b) nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios;

c) alimentos modificados genéticamente;

d) los aditivos y aromas alimentarios;

e) prácticas y procesos enológicos autorizados.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

(1) «Autoridad», la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida por el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([1]);

(2) «otra sustancia», una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, con efectos nutricionales o fisiológicos.

([1]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

▼B

CAPÍTULO II

ADICIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES

Artículo 3

Requisitos para la adición de vitaminas y minerales

1. Únicamente podrán añadirse a los alimentos las vitaminas y/o los minerales que figuran en las listas del anexo I, en las formas que se enumeran en las listas del anexo II, supeditado a las normas establecidas en el presente Reglamento.

2. Podrán añadirse vitaminas y minerales a los alimentos de forma biodisponible para el organismo humano, independientemente de que suelan contenerlos, para tener en cuenta, en particular, cualquiera de los siguientes hechos:

a) la deficiencia de una o más vitaminas y/o minerales en la población o en grupos específicos de población que pueda demostrarse con pruebas clínicas o subclínicas de deficiencia o deducirse de estimaciones que indiquen niveles bajos de ingestión de nutrientes, o

b) la posibilidad de mejorar el estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población, y/o de corregir posibles deficiencias en la ingesta diaria de vitaminas o minerales debidas a cambios en los hábitos alimenticios, o

c) los progresos de los conocimientos científicos generalmente reconocidos sobre el papel de las vitaminas y los minerales en la nutrición y los consiguientes efectos para la salud.

▼M1

3. Las modificaciones de las listas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 4, para la supresión de una vitamina o un mineral de las listas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo.

Antes de introducir dichas modificaciones, la Comisión consultará a las partes interesadas, en particular a los operadores del sector alimentario y a los grupos de consumidores.

▼B

Artículo 4

Restricciones a la adición de vitaminas y minerales

No podrán añadirse vitaminas ni minerales a:

▼B

a) alimentos no transformados, como frutas, hortalizas, carne, carne de ave o pescado;

b) bebidas con un volumen alcohólico superior a 1,2 %, salvo y no obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3, a los productos que cumplan todos los requisitos siguientes:

i) que aparezcan mencionados en los apartados 6 y 13 del artículo 44 del Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, sobre la organización común del mercado del vino ([1]); y

ii) que se comercializaran antes de la adopción del presente Reglamento; y

iii) que fueran notificados a la Comisión por un Estado miembro de conformidad con el artículo 11,

y siempre que no se atribuya a los productos ninguna alegación nutricional ni de propiedades saludables.

▼M1

Las medidas que establezcan los otros alimentos o categorías de alimentos a los que no podrán añadirse determinadas vitaminas y minerales destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, a la luz de las pruebas científicas y teniendo en cuenta su valor nutricional.

▼B

Artículo 5

Criterios de pureza

▼M1

1. Los criterios de pureza de las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II, destinados a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, excepto cuando se apliquen con arreglo al apartado 2 del presente artículo.

▼B

2. Para las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II se aplicarán los criterios de pureza que la legislación comunitaria establezca para su uso en la fabricación de alimentos con fines distintos de los regulados por el presente Reglamento.

3. Respecto de las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II para las que la legislación comunitaria no especifique criterios de pureza, y mientras no se adopten tales especificaciones, se aplicarán criterios de pureza generalmente reconocidos recomendados por organismos internacionales, y podrán mantenerse las normas nacionales que establezcan criterios de pureza más estrictos.

([1]) DO L 179 de 14.7.1999, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2165/2005 (DO L 345 de 28.12.2005, p. 1).

▼B

Artículo 6

Condiciones para la adición de vitaminas y minerales

▼M1

1. Cuando se añada una vitamina o un mineral a los alimentos, la cantidad máxima total de la vitamina o mineral, cualquiera que sea la finalidad de la adición, que se encuentre en el alimento comercializado no podrá exceder las cantidades máximas. Las medidas que establezcan dichas cantidades destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3. La Comisión podrá presentar a este efecto un proyecto de medidas con vistas a establecer las cantidades máximas a más tardar el 19 de enero de 2009. Para los productos concentrados y deshidratados, las cantidades máximas serán las presentes en los alimentos cuando se preparen para el consumo según las instrucciones del fabricante.

2. Cualesquiera condiciones que restrinjan o prohíban la adición de una vitamina o un mineral específico a un alimento o a una categoría de alimentos destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación de control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

3. Las cantidades máximas mencionadas en el apartado 1, así como las condiciones a que se refiere el apartado 2, se fijarán teniendo en cuenta:

a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales establecidos mediante la determinación científica del riesgo a partir de datos científicos generalmente reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores, y

b) la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de la dieta.

4. Cuando se establezcan las cantidades máximas a que se refiere el apartado 1, así como las condiciones a que se refiere el apartado 2, también se tendrá debidamente en cuenta la ingesta de referencia de vitaminas y minerales para la población.

5. Cuando se fijen las cantidades máximas a que se refiere el apartado 1, así como las condiciones a que se refiere el apartado 2 para vitaminas y minerales cuya ingesta de referencia para la población esté próxima a los niveles máximos de seguridad, se tendrán también en cuenta, en caso necesario:

a) la aportación de cada producto al conjunto de la dieta de toda la población o de subgrupos de población,

b) las características nutricionales del producto establecidas según lo previsto en el Reglamento (CE) nº 1924/2006.

▼M1

6. La adición de una vitamina o un mineral en un alimento tendrá como resultado la presencia de dicha vitamina o mineral en el alimento en al menos una cantidad significativa, que se definirá de conformidad con el anexo de la Directiva 90/496/CEE. Las medidas que establezcan las cantidades mínimas para alimentos y categorías de alimentos específicos, incluidas cualesquiera cantidades inferiores, que constituyan una excepción respecto de las mencionadas cantidades significativas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, del presente Reglamento.

▼B

Artículo 7

Etiquetado, presentación y publicidad

▼M1

1. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales no incluirán ninguna indicación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no puede aportar las cantidades apropiadas de nutrientes. Cuando proceda, podrá establecerse una excepción en relación con un nutriente determinado destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

2. El etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales no inducirán a error ni engañarán al consumidor con respecto a las ventajas nutritivas resultantes de la adición de estos nutrientes.

▼M4

3. El etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales y regulados en el presente Reglamento será obligatorio. Los datos que se facilitarán serán los previstos en el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor ([1]), así como las cantidades totales presentes de vitaminas y minerales si se han añadido al alimento.

▼B

4. El etiquetado de los productos a los que se han añadido vitaminas y minerales puede llevar una declaración que indique dicha adición en virtud de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 1924/2006.

5. El presente artículo será aplicable sin perjuicio de otras disposiciones de la legislación alimentaria aplicables a categorías específicas de alimentos.

6. Podrán adoptarse normas de desarrollo del presente artículo de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2.

([1]) DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

▼B

CAPÍTULO III

ADICIÓN DE OTRAS DETERMINADAS SUSTANCIAS

Artículo 8

Sustancias sujetas a restricción, prohibición o control comunitario

1. Se seguirá el procedimiento previsto en el presente artículo si se añade a los alimentos o se utiliza en la producción de alimentos una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral, o un ingrediente que contenga una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, en condiciones que puedan dar lugar a la ingestión de cantidades de esta sustancia ampliamente superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingiera en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada o que representen por otros motivos un riesgo potencial para la salud del consumidor.

▼M1

2. La Comisión, a iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, podrá adoptar una decisión destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, después de que la Autoridad evalúe en cada caso la información disponible, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, con el fin de incluir, en caso necesario, la sustancia o el ingrediente en el anexo III. En particular:

a) si se constata un efecto nocivo para la salud, dicha sustancia o el ingrediente que la contenga:

   i) se incluirán en el anexo III, parte A, y se prohibirá su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos, o

   ii) se incluirán en el anexo III, parte B, y su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos solo se permitirán en las condiciones previstas en dicha parte;

b) si se constata que puede tener un efecto perjudicial para la salud, aunque persista la incertidumbre científica, la sustancia se incluirá en el anexo III, parte C.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 4, para la inclusión de la sustancia o ingrediente en el anexo III, parte A o B.

▼B

3. Las disposiciones comunitarias aplicables a alimentos específicos podrán prever restricciones o prohibiciones del uso de algunas sustancias, además de las establecidas en el presente Reglamento.

4. Los operadores del sector alimentario, o cualquier otra parte interesada, pueden en todo momento presentar a la Autoridad un expediente en donde se recojan los datos científicos que acrediten la inocuidad de la sustancia mencionada en el anexo III, parte C, en las condiciones en que se usa en un alimento o categoría de alimentos y se explique la finalidad de dicha utilización. La Autoridad informará sin demora a los Estados miembros y a la Comisión de la presentación de este expediente y lo pondrá a disposición de estos.

▼M1

5. Cuatro años después de la fecha de inscripción de una sustancia en el anexo III, parte C, una decisión destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, y teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, sobre cualquier expediente sometido a evaluación en virtud del apartado 4 del presente artículo, con objeto de autorizar de manera general el uso de una sustancia incluida en el anexo III, parte C, o de incluirla en el anexo III, parte A o parte B, según convenga.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 4, para la inclusión de la sustancia o ingrediente en el anexo III, parte A o B.

▼B

6. La Comisión establecerá, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo, en particular disposiciones sobre la presentación mencionada en el apartado 4 del presente artículo.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 9

Registro comunitario

1. La Comisión creará y mantendrá un Registro comunitario sobre la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos, denominado en lo sucesivo «el Registro».

2. El Registro incluirá:

a) las vitaminas y los minerales enumerados en el anexo I que puedan añadirse a los alimentos,

b) las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II que puedan añadirse a los alimentos,

c) las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y de minerales que puedan añadirse a los alimentos y toda condición asociada, establecidas en virtud del artículo 6,

d) información sobre las disposiciones nacionales aplicables a la adición preceptiva de vitaminas y minerales contemplada en el artículo 11,

e) las restricciones a la adición de vitaminas y minerales previstas en el artículo 4,

f) las sustancias en relación con las cuales se hayan presentado expedientes según lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, letra b),

g) información sobre las sustancias incluidas en el anexo III y las razones de su inclusión,

▼B

h) información sobre las sustancias enumeradas en el anexo III, parte C, cuyo uso esté en general autorizado en virtud del artículo 8, apartado 5.

3. El Registro será público.

Artículo 10

Libre circulación de mercancías

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, y en particular en sus artículos 28 y 30, los Estados miembros no podrán prohibir ni restringir, mediante la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que regulen la adición de vitaminas y minerales a los alimentos, el comercio de alimentos que se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento y en los actos comunitarios adoptados para desarrollarlo.

Artículo 11

Disposiciones nacionales

1. A más tardar el 19 de julio de 2007, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las disposiciones nacionales en vigor relativas a la adición preceptiva de vitaminas y minerales y a los productos cubiertos por la excepción a que se refiere el artículo 4, letra b).

2. Si un Estado miembro, a falta de disposiciones comunitarias, considera necesario adoptar una nueva disposición legislativa:

a) sobre la adición preceptiva de vitaminas y minerales a alimentos específicos o a categorías de alimentos, o

b) sobre la prohibición o la restricción del uso de otras determinadas sustancias en la fabricación de alimentos específicos,

lo notificará a la Comisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12.

Artículo 12

Procedimiento de notificación

1. Si un Estado miembro considera necesario adoptar una nueva disposición legislativa, notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas previstas y señalará las razones que las justifican.

2. La Comisión consultará al Comité a que se refiere el artículo 14, apartado 1, si considera que esta consulta es necesaria o si así lo solicita un Estado miembro, y emitirá un dictamen sobre las medidas previstas.

3. El Estado miembro en cuestión sólo podrá adoptar las medidas previstas cuando hayan transcurrido seis meses desde la notificación mencionada en el apartado 1, siempre y cuando el dictamen de la Comisión no sea negativo.

Si el dictamen de la Comisión fuere negativo, en él deberá determinarse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, y antes de que expire el período mencionado en el párrafo primero, si pueden aplicarse las medidas previstas. La Comisión podrá exigir que se efectúen algunas modificaciones en las medidas previstas.

▼B

Artículo 13

Medidas de salvaguardia

1. Si un Estado miembro tiene motivos serios para considerar que un producto pone en peligro la salud humana a pesar de ajustarse a lo dispuesto en el presente Reglamento, podrá suspender temporalmente o restringir la aplicación de las disposiciones en cuestión en su territorio.

Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión y les comunicará los motivos de su decisión.

2. Se adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, recabando previamente, cuando proceda, el dictamen de la Autoridad.

La Comisión podrá poner en marcha este procedimiento por iniciativa propia.

3. El Estado miembro a que se refiere el apartado 1 podrá mantener la suspensión o restricción hasta que le haya sido notificada la decisión prevista en el apartado 2.

▼M1

Artículo 14

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal establecido por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis,* apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis,* apartados 1, 2 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

Artículo 15

Seguimiento

Con objeto de facilitar un seguimiento eficaz de los alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales y de los alimentos que contengan las sustancias incluidas en el anexo III, partes B y C, los Estados miembros podrán exigir al productor o a la persona que comercialice en su territorio dichos alimentos que notifique a la autoridad competente dicha comercialización mediante la presentación de un modelo de la etiqueta utilizada en el producto. En tales casos, también podrá exigirse información sobre la retirada del producto del mercado.

▼B

Artículo 16

Evaluación

A más tardar el 1 de julio de 2013, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los efectos de la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre la evolución del mercado de los alimentos con vitaminas y minerales añadidos, su consumo, la aportación de nutrientes para la población y los cambios de los hábitos alimenticios, y la adición de otras sustancias, acompañado de cualquier propuesta de modificación del presente Reglamento que la Comisión considere necesaria. A este respecto, los Estados miembros aportarán la información pertinente necesaria a la Comisión a más tardar el 1 de julio de 2012. Las normas de desarrollo del presente artículo se establecerán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2.

Artículo 17

Medidas transitorias

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, y hasta el 19 de enero de 2014, los Estados miembros podrán autorizar en su territorio el uso de vitaminas y minerales que no figuren en la lista del anexo I o en formas no enumeradas en el anexo II, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) la sustancia en cuestión se use para su adición a alimentos comercializados en la Comunidad el 19 de enero de 2007, y

b) la Autoridad no haya emitido dictamen desfavorable sobre el uso de esa sustancia o sobre su uso en esa forma en la fabricación de alimentos, sobre la base de un expediente relativo al uso de la sustancia en cuestión que haya sido presentado a la Comisión por el Estado miembro a más tardar el 19 de enero de 2010.

2. Hasta el 19 de enero de 2014, y de acuerdo con lo dispuesto en el Tratado, los Estados miembros podrán seguir aplicando las restricciones o prohibiciones nacionales existentes al comercio de alimentos a los que se añadan vitaminas o minerales no incluidos en la lista del anexo I o en formas no recogidas en el anexo II.

3. De acuerdo con las disposiciones del Tratado, los Estados miembros podrán seguir aplicando las disposiciones nacionales vigentes sobre cantidades máximas y mínimas de las vitaminas y minerales enumerados en el anexo I que se añadan a los alimentos y sobre las condiciones aplicables a tal adición, hasta que se hayan adoptado las correspondientes disposiciones comunitarias con arreglo al artículo 6 o en virtud de otras disposiciones comunitarias específicas.

Artículo 18

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

▼B

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2007.

Los productos puestos en el mercado o etiquetados antes del 1 de julio de 2007 que no se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento podrán comercializarse hasta la fecha de su caducidad, pero en cualquier caso no después del 31 de diciembre de 2009.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO I

VITAMINAS Y MINERALES QUE PUEDEN AÑADIRSE A LOS ALIMENTOS

1. **Vitaminas**

Vitamina A

Vitamina D

Vitamina E

Vitamina K

Vitamina B1

Vitamina B2

Niacina

Ácido pantoténico

Vitamina B6

Ácido fólico

Vitamina B12

Biotina

Vitamina C

2. **Minerales**

Calcio

Magnesio

Hierro

Cobre

Yodo

Cinc

Manganeso

Sodio

Potasio

Selenio

Cromo

Molibdeno

Flúor

Cloro

Fósforo

▼M2

Boro

▼M2

ANEXO II

Fórmulas vitamínicas y sustancias minerales que pueden añadirse a los alimentos

1. **Fórmulas vitamínicas**

VITAMINA A

retinol

acetato de retinilo

palmitato de retinilo

beta-caroteno

VITAMINA D

colecalciferol

ergocalciferol

VITAMINA E

D-alfa-tocoferol

DL-alfa-tocoferol

acetato de D-alfa-tocoferilo

acetato de DL-alfa-tocoferilo

succinado ácido de D-alfa-tocoferilo

VITAMINA K

filoquinona (fitomenadiona)

menaquinona (*)

VITAMINA B1

clorhidrato de tiamina

mononitrato de tiamina

VITAMINA B2

riboflavina

riboflavina 5′-fosfato sódico

NIACINA

ácido nicotínico

nicotinamida

ÁCIDO PANTOTÉNICO

D-pantotenato cálcico

D-pantotenato sódico

dexpantenol

VITAMINA B6

clorhidrato de piridoxina

piridoxina 5′-fosfato

dipalmitato de piridoxina

(*) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.

▼M2

ÁCIDO FÓLICO

ácido pteroilmonoglutámico

L-metilfolato cálcico

VITAMINA B12

cianocobalamina

hidroxocobalamina

BIOTINA

D-biotina

VITAMINA C

ácido L-ascórbico

L-ascorbato de sodio

L-ascorbato cálcico

L-ascorbato potásico

6-palmitato de L-ascorbilo

2. **Sustancias minerales**

carbonato de calcio

cloruro cálcico

citrato malato de calcio

sales cálcicas de ácido cítrico

gluconato cálcico

glicerofosfato de calcio

lactato de calcio

sales cálcicas de ácido ortofosfórico

hidróxido cálcico

malato de calcio

óxido de calcio

sulfato de calcio

▼M7

oligosacáridos fosforilados de calcio

▼M2

acetato de magnesio

carbonato de magnesio

cloruro de magnesio

sales magnésicas de ácido cítrico

gluconato de magnesio

glicerofosfato de magnesio

sales magnésicas de ácido ortofosfórico

lactato de magnesio

hidróxido de magnesio

óxido de magnesio

citrato de magnesio y potasio

sulfato de magnesio

bisglicinato ferroso

carbonato ferroso

citrato ferroso

▼**M2**

citrato férrico de amonio

gluconato ferroso

fumarato ferroso

difosfato férrico de sodio

lactato ferroso

sulfato ferroso

▼**M3**

fosfato de amonio ferroso

EDTA férrico sódico

▼**M2**

difosfato férrico (pirofosfato férrico)

sacarato férrico

hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)

carbonato cúprico

citrato cúprico

gluconato cúprico

sulfato cúprico

complejo cobre-lisina

yoduro de sodio

yodato de sodio

yoduro de potasio

yodato de potasio

acetato de cinc

bisglicinato de cinc

cloruro de cinc

citrato de cinc

gluconato de cinc

lactato de cinc

óxido de cinc

carbonato de cinc

sulfato de cinc

carbonato de manganeso

cloruro de manganeso

citrato de manganeso

gluconato de manganeso

glicerofosfato de manganeso

sulfato de manganeso

bicarbonato de sodio

carbonato de sodio

citrato de sodio

▼**M2**

gluconato de sodio

lactato de sodio

hidróxido de sodio

sales sódicas de ácido ortofosfórico

levadura enriquecida con selenio (**)

seleniato de sodio

selenito ácido de sodio

selenito de sodio

fluoruro de sodio

fluoruro de potasio

bicarbonato potásico

carbonato de potasio

cloruro de potasio

citrato de potasio

gluconato de potasio

glicerofosfato de potasio

lactato de potasio

hidróxido de potasio

sales potásicas de ácido ortofosfórico

cloruro de cromo (III) y su hexahidrato

sulfato de cromo (III) y su hexahidrato

▼**M3**

picolinato de cromo

▼**M5**

lactato de cromo (III) trihidrato

▼**M2**

molibdato de amonio [molibdeno (VI)]

molibdato de sodio [molibdeno (VI)]

ácido bórico

borato sódico

(**) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenito de sodio como fuente de selenio y que contienen, en la forma seca comercializada, un máximo de 2,5 mg Se/g. La especie con selenio orgánico predominante presente en la levadura es seleniometionina (entre el 60 % y el 85 % del selenio extraído total presente en el producto). El contenido de otros compuestos orgánicos de selenio, incluida la selenocisteína, no excederá del 10 % de selenio total extraído. Normalmente, los niveles de selenio inorgánico no superarán el 1 % del selenio extraído total.

▼B

ANEXO III

SUSTANCIAS CUYO USO EN LOS ALIMENTOS ESTÁ PROHIBIDO, RESTRINGIDO O SUJETO A CONTROL COMUNITARIO

Parte A: Sustancias prohibidas

▼M10

Aloe-emodina y todos los preparados en los que esté presente esta sustancia

Dantrona y todos los preparados en los que esté presente esta sustancia

Emodina y todos los preparados en los que esté presente esta sustancia

▼M6

Hierbas de Ephedra y sus preparados procedentes del género *Ephedra*

▼M10

Preparados de la hoja de especies de *Aloe* que contengan derivados hidroxiantracénicos

▼M9

Corteza de Yohimbe y sus preparados procedentes de Yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]

▼M8

PARTE B

Sustancias sujetas a restricción

Sustancia sujeta a restricción	Condiciones de uso	Requisitos adicionales
▼M12		
Extractos de té verde que contengan (–) 3-galato de epigalocatequina (*)	Una porción diaria de un alimento deberá contener menos de 800 mg de (–) 3-galato de epigalocatequina.	La etiqueta indicará el número máximo de porciones del alimento correspondientes al consumo diario y una advertencia de que no debe consumirse una cantidad diaria de ►C1 800 mg ◄ o más de (–) 3-galato de epigalocatequina. Además, la etiqueta indicará el contenido de (–) 3-galato de epigalocatequina por porción del producto. La etiqueta incluirá las advertencias siguientes: «No debe consumirse si ya se consumen en el mismo día otros productos que contengan té verde». «No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por menores de 18 años». «Tampoco debe tomarse con el estómago vacío.»

▼M8

Sustancia sujeta a restricción	Condiciones de uso	Requisitos adicionales
▼M11		
Monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja	Una porción individual del producto para consumo diario contendrá menos de 3 mg de monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.	La etiqueta indicará el número de porciones individuales del producto correspondientes al consumo diario máximo y una advertencia de que no debe consumirse la cantidad diaria de 3 mg de monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja o más. La etiqueta indicará el contenido de monacolinas por porción del producto. La etiqueta incluirá las siguientes advertencias: «No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años ni adultos mayores de 70 años»; «Si experimenta algún problema de salud, consulte a su médico sobre el consumo de este producto»; «No debe consumirse junto con medicación para reducir el colesterol»; «No debe consumirse si ya se consumen otros productos que contienen arroz fermentado con levadura roja».
▼M8		
Grasas trans que no sean las grasas trans presentes de forma natural en las grasas de origen animal	*Máximo de 2 gramos por cada 100 gramos de grasa* en alimentos destinados al consumidor final y en alimentos destinados al suministro a minoristas	Los operadores del sector alimentario que suministran a otros operadores del sector alimentario alimentos no destinados al consumidor final ni destinados al suministro a minoristas, garantizarán que los operadores del sector alimentario suministrados dispongan de información sobre la cantidad de grasas trans, que no sean las grasas trans presentes de forma natural en las grasas de origen animal, cuando dicha cantidad sea superior a 2 gramos por cada 100 gramos de grasa.

([6]) excluidos los extractos acuosos de té verde que contengan (–) 3-galato de epigalocatequina y que, tras haberse reconstituido en bebidas, tengan una composición comparable a la de las infusiones tradicionales de té verde.

▼B

Parte C: Sustancias sujetas a control comunitario

▼**M12**

Extractos de té verde que contengan (–) 3-galato de epigalocatequina ([1])

▼**M11**

Monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja

▼**M10**

Preparados de la corteza de *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. que contengan derivados hidroxiantracénicos

Preparados de la hoja o el fruto de *Cassia senna* L. que contengan derivados hidroxiantracénicos

Preparados de la raíz o el rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon y sus híbridos que contengan derivados hidroxiantracénicos

▼**M9**

_____

([1]) excluidos los extractos acuosos de té verde que contengan (–) 3-galato de epigalocatequina y que, tras haberse reconstituido en bebidas, tengan una composición comparable a la de las infusiones tradicionales de té verde.