Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin

(EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 108/2008, annettu 15 päivänä tammikuuta 2008	L 39	11	13.2.2008
►M2	Komission asetus (EY) N:o 1170/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009	L 314	36	1.12.2009
►M3	Komission asetus (EU) N:o 1161/2011, annettu 14 päivänä marraskuuta 2011	L 296	29	15.11.2011
►M4	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011	L 304	18	22.11.2011
►M5	Komission asetus (EU) N:o 119/2014, annettu 7 päivänä helmikuuta 2014	L 39	44	8.2.2014
►M6	Komission asetus (EU) 2015/403, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015	L 67	4	12.3.2015
►M7	Komission asetus (EU) 2017/1203, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017	L 173	9	6.7.2017
►M8	Komission asetus (EU) 2019/649, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2019	L 110	17	25.4.2019
►M9	Komission asetus (EU) 2019/650, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2019	L 110	21	25.4.2019
►M10	Komission asetus (EU) 2021/468, annettu 18 päivänä maaliskuuta 2021	L 96	6	19.3.2021
►M11	Komission asetus (EU) 2022/860, annettu 1 päivänä kesäkuuta 2022	L 151	37	2.6.2022
►M12	Komission asetus (EU) 2022/2340, annettu 30 päivänä marraskuuta 2022	L 310	7	1.12.2022

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1925/2006,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2006,

vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin

I LUKU

AIHE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Aihe ja soveltamisala

1. Tällä asetuksella yhdenmukaistetaan vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevat jäsenvaltioiden lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan ja samalla korkeatasoisen kuluttajansuojan varmistamiseksi.

2. Vitamiineja ja kivennäisaineita koskevia tämän asetuksen säännöksiä ei sovelleta direktiivin 2002/46/EY soveltamisalaan kuuluviin ravintolisiin.

3. Asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisten yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien erityissäännösten soveltamista, jotka koskevat:

a) erityisruokavaliovalmisteita tai, jos erityissäännöksiä ei ole, tällaisten tuotteiden koostumusvaatimuksia, jotka ovat tarpeen tuotteiden kohderyhmään kuuluvien henkilöiden erityisten ravitsemusvaatimusten takia;

b) uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia;

c) muuntogeenisiä elintarvikkeita;

d) elintarvikelisäaineita ja aromiaineita;

e) hyväksyttyjä viininvalmistuksen käytäntöjä ja prosesseja.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

(1) ’viranomaisella’ elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustettua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista ([1]);

(2) ’tietyllä muulla aineella’ muuta ainetta kuin vitamiinia tai kivennäisainetta, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.

([1]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

▼B

II LUKU

VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINEIDEN LISÄÄMINEN

3 artikla

Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä koskevat vaatimukset

1. Elintarvikkeisiin saa lisätä vain liitteessä I lueteltuja vitamiineja ja/tai kivennäisaineita liitteessä II luetelluissa muodoissa tämän asetuksen sääntöjä noudattaen.

2. Vitamiineja ja kivennäisaineita saa ihmiselimistön hyödynnettävissä olevassa muodossa lisätä elintarvikkeisiin riippumatta siitä, sisältävätkö ne niitä yleensä, kun kyseessä on erityisesti:

a) väestössä tai tietyssä väestöryhmässä esiintyvä yhden tai useamman vitamiinin ja/tai kivennäisaineen puutos, joka voidaan osoittaa kliinisesti tai subkliinisesti taikka ravintoaineiden alhaista saantia osoittavien arvioiden avulla, tai

b) mahdollisuus parantaa väestön tai tiettyjen väestöryhmien ravitsemustilannetta ja/tai korjata ruokailutottumusten muuttumisesta johtuvaa vitamiinien tai kivennäisaineiden saannin puutteita, tai

c) vitamiinien ja kivennäisaineiden merkitystä ravitsemuksessa ja tästä johtuvia terveysvaikutuksia koskevassa yleisesti hyväksyttävässä tieteellisessä tiedossa tapahtuva kehitys.

▼M1

3. Muutokset tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin luetteloihin tehdään 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen, ottaen huomioon viranomaisen lausunto.

Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä vitamiinin tai kivennäisaineen poistamiseksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista luetteloista.

Ennen näiden muutosten tekemistä komissio kuulee asianosaisia, erityisesti elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä.

▼B

4 artikla

Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä koskevat rajoitukset

Vitamiineja ja kivennäisaineita ei saa lisätä

▼B

a) käsittelemättömiin elintarvikkeisiin, joihin kuuluvat muun muassa hedelmät, vihannekset, liha, siipikarjanliha ja kala,

b) juomiin, jotka sisältävät yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia; poikkeuksena ovat 3 artiklan 2 kohdasta poiketen tuotteet,

i) joita tarkoitetaan viinin yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999 ([1]) 44 artiklan 6 ja 13 kohdassa, ja

ii) jotka oli saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen antamista, ja

iii) joista jäsenvaltio on 11 artiklan mukaisesti ilmoittanut komissiolle,

edellyttäen, ettei ravitsemus- eikä terveysväitteitä ole tehty.

▼M1

Toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia ja määritellä lisää sellaisia elintarvikkeita tai elintarvikeryhmiä, joihin ei saa lisätä tiettyjä vitamiineja eikä kivennäisaineita, voidaan päättää tieteellisen näytön perusteella 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen ja niiden ravintosisältö huomioon ottaen.

▼B

5 artikla

Puhtausvaatimukset

▼M1

1. Toimenpiteistä, joilla määritetään liitteessä II lueteltujen vitamiini- ja kivennäisvalmisteiden puhtausvaatimukset ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään tämän asetuksen 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen lukuun ottamatta vaatimuksia, joita sovelletaan tämän artiklan 2 kohdan nojalla.

▼B

2. Liitteessä II lueteltuihin vitamiini- ja kivennäisainevalmisteisiin sovelletaan puhtausvaatimuksia, jotka on määritelty yhteisön lainsäädännössä, joka koskee niiden käyttöä muiden kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin tuotettujen elintarvikkeiden tuotannossa.

3. Niiden liitteessä II lueteltujen vitamiini- ja kivennäisainevalmisteiden osalta, joiden puhtausvaatimuksia ei ole määritelty yhteisön lainsäädännössä, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittamia yleisesti hyväksyttäviä puhtausvaatimuksia ja voidaan pitää voimassa kansalliset säännöt, joissa määrätään tiukemmista puhtausvaatimuksista, siihen saakka kunnes yhteisön lainsäädännössä on annettu tällaiset vaatimukset.

([1]) EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2165/2005 (EUVL L 345, 28.12.2005, s. 1).

▼B

6 artikla

Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä koskevat ehdot

▼M1

1. Kun elintarvikkeeseen lisätään vitamiinia tai kivennäisainetta, myytävässä elintarvikkeessa olevan vitamiinin tai kivennäisaineen kokonaismäärä, olipa tarkoitus mikä tahansa, ei saa ylittää enimmäismääriä. Toimenpiteistä, jotka koskevat enimmäismäärän vahvistamista ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Komissio voi siksi esittää enimmäismääriä koskevia toimenpide-ehdotuksia 19 päivään tammikuuta 2009 mennessä. Tiivistettyjen ja kuivattujen tuotteiden osalta vahvistettava enimmäismäärä on se määrä, joka on valmistajan ohjeiden mukaan kulutettavaksi valmistetussa elintarvikkeessa.

2. Tietyn vitamiinin tai kivennäisaineen elintarvikkeeseen tai elintarvikeryhmään lisäämistä rajoittavat tai lisäämisen kieltävät ehdot, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös sitä täydentämällä, hyväksytään 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä ja 2 kohdassa tarkoitettuja ehtoja vahvistettaessa on otettava huomioon:

a) yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin perusteella vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetut suurimmat turvalliset saantiarvot eri kuluttajaryhmien väliset herkkyyserot tarvittaessa huomioon ottaen ja

b) vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä ja 2 kohdassa tarkoitettuja ehtoja vahvistettaessa on lisäksi otettava asianmukaisesti huomioon vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvot väestön keskuudessa.

5. Kun 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä ja 2 kohdassa tarkoitettuja ehtoja vahvistetaan niille vitamiineille ja kivennäisaineille, joiden osalta saannin vertailuarvot ovat lähellä suurimpia turvallisia saantiarvoja, myös seuraavat seikat on tarvittaessa otettava huomioon:

a) yksittäisten tuotteiden vaikutus väestön tai väestöryhmien kokonaisruokavalioon;

b) tuotteen ravintosisältöprofiili määritettynä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaisesti.

▼M1

6. Vitamiinin tai kivennäisaineen lisäämisen elintarvikkeeseen pitää vaikuttaa kyseisen vitamiinin tai kivennäisaineen esiintymiseen elintarvikkeessa vähintään merkittävänä määränä, jos sellainen on määritetty direktiivin 90/496/ETY liitteen mukaisesti. Toimenpiteistä, jotka koskevat vähimmäismääriä, myös mahdollisia alhaisempia määriä, poikkeuksena edellä mainituista merkittävistä määristä, ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään tiettyjen elintarvikkeiden tai elintarvikeryhmien osalta 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

7 artikla

Pakkausmerkinnät, esillepano ja mainonta

▼M1

1. Lisättyjä vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin, esillepanoon tai mainontaan ei saa sisältyä sellaista mainintaa tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi riittävästi ravintoaineita. Tarvittaessa tiettyä ravintoainetta koskevasta poikkeuksesta, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, voidaan päättää 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

2. Lisättyjä vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnät, esillepano tai mainonta eivät saa olla harhaanjohtavia tai antaa kuluttajalle väärää käsitystä elintarvikkeen ravitsemuksellisista ominaisuuksista, joita saattaa seurata asianomaisten ravintoaineiden lisäämisestä.

▼M4

3. Ravintoarvoja koskevat merkinnät ovat pakollisia tuotteissa, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita ja jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan. Annettavat tiedot ovat ne, joita tarkoitetaan elintarviketietojen antamisesta kuluttajille 25 päivänä lokakuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([1]) 30 artiklan 1 kohdassa sekä elintarvikkeen sisältämien, siihen lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden kokonaismäärät.

▼B

4. Niiden tuotteiden pakkausmerkinnöissä, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, voi olla ravintoaineiden lisäämistä koskeva ilmoitus asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädettyjen edellytysten mukaisesti.

5. Tämän artiklan soveltaminen ei rajoita muiden tiettyihin elintarvikeryhmiin sovellettavien elintarvikelainsäädännön säännösten soveltamista.

6. Tämän artiklan täytäntöönpanosta voidaan antaa yksityiskohtaiset säännöt 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

([1]) EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18

▼B

III LUKU

ERÄIDEN MUIDEN AINEIDEN LISÄÄMINEN

8 artikla

Kielletyt aineet, joihin sovelletaan rajoituksia ja yhteisön valvonnan alaiset aineet

1. Jos muuta ainetta kuin vitamiineja tai kivennäisaineita tai muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävää ainesosaa lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa siten, että tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa ja/tai siten, että se muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin, on noudatettava tässä artiklassa säädettyä menettelyä.

▼M1

2. Komissio voi tehdä omasta aloitteestaan tai jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen päätöksen, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, tarvittaessa aineen tai ainesosan sisällyttämisestä liitteeseen III; päätös voidaan kussakin tapauksessa tehdä vasta sen jälkeen kun viranomainen on suorittanut käytettävissä olevien tietojen arvioinnin. Erityisesti:

a) jos on havaittu, että käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen, kyseinen aine ja/tai ainetta sisältävä ainesosa

   i) lisätään liitteessä III olevaan A osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa kielletään; tai

   ii) lisätään se liitteessä III olevaan B osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa sallitaan vain liitteessä määritellyin ehdoin;

b) jos havaitaan, että käyttö voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen, mutta asia on tieteellisesti epävarma, kyseinen aine lisätään liitteessä III olevaan C osaan.

Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä aineen lisäämiseksi liitteessä III olevaan A tai B osaan.

▼B

3. Tähän asetukseen sisältyvien rajoitusten lisäksi tiettyihin elintarvikkeisiin sovellettavissa yhteisön säännöksissä voidaan rajoittaa eräiden aineiden käyttöä tai kieltää se.

4. Elintarvikealan toimijat tai muut asianomaiset tahot voivat milloin tahansa esittää viranomaiselle arvioitavaksi sellaisia tieteellisiä tietoja sisältävän asiakirjan, joilla osoitetaan liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuus silloin, kun sitä käytetään elintarvikkeessa tai elintarvikeryhmässä sen käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, ja joilla selvitetään kyseisen käytön tarkoitus. Viranomainen ilmoittaa asiakirjan toimittamisesta viipymättä jäsenvaltioille ja komissiolle ja asettaa asiakirjan näiden käyttöön.

▼M1

5. Neljän vuoden kuluessa päivästä, jolloin aine on merkitty liitteessä III olevaan C osaan, on 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen ja ottaen huomioon viranomaisen lausunto sille arvioitavaksi toimitetuista tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista tiedoista tehtävä päätös, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen käytön sallimiseksi yleensä tai aineen siirtämiseksi liitteessä III olevaan A tai B osaan.

Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä aineen tai ainesosan lisäämiseksi liitteessä III olevaan A tai B osaan.

▼B

6. Komissio laatii 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännökset, tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettua ilmoittamista koskevat säännökset mukaan luettuina.

IV LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

9 artikla

Yhteisön rekisteri

1. Komissio luo yhteisön rekisterin vitamiinien ja kivennäisaineiden sekä tiettyjen muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (jäljempänä ’rekisteri’) ja ylläpitää sitä.

2. Rekisterin sisältö on seuraava:

a) liitteessä I luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua;

b) liitteessä II luetellut vitamiini- ja kivennäisvalmisteet, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua;

c) vitamiinien ja kivennäisaineiden 6 artiklan mukaisesti vahvistetut enimmäis- ja vähimmäismäärät, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua, ja kaikki niihin liittyvät ehdot;

d) tiedot 11 artiklassa tarkoitettua vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisvelvollisuutta koskevista kansallisista säännöksistä;

e) vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä koskevat rajoitukset, joista säädetään 4 artiklassa;

f) aineet, joista on toimitettu tiedot 17 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti;

g) tiedot liitteessä III tarkoitetuista aineista ja syyt niiden sisällyttämiseen liitteeseen;

▼B

h) tiedot liitteessä III olevassa C osassa luetelluista aineista, joiden käyttö on yleensä sallittu 8 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

3. Rekisteri saatetaan yleisön saataville.

10 artikla

Tavaroiden vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa rajoittaa tai kieltää sellaisten elintarvikkeiden kauppaa, jotka ovat tämän asetuksen ja tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi annettujen yhteisön säädösten mukaisia, soveltamalla vitamiinien ja kivennäisaineiden elintarvikkeisiin lisäämiseen sellaisia kansallisia säännöksiä, jotka eivät ole yhdenmukaisia yhteisön säännöstön kanssa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista.

11 artikla

Kansalliset säännökset

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle voimassa olevista vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisvelvollisuutta koskevista kansallisista säännöksistä ja tuotteista, joita koskee 4 artiklan b alakohdassa tarkoitettu poikkeus viimeistään 19 päivänä heinäkuuta 2007.

2. Jos jäsenvaltio siinä tapauksessa, että yhteisön säännöksiä ei ole, pitää tarpeellisena antaa uutta lainsäädäntöä

a) velvollisuudesta lisätä vitamiineja tai kivennäisaineita tiettyihin elintarvikkeisiin tai elintarvikeryhmiin, tai

b) tiettyjen muiden aineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta tiettyjen elintarvikkeiden valmistuksessa,

sen on ilmoitettava asiasta komissiolle 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

12 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Jos jäsenvaltio pitää tarpeellisena antaa uutta lainsäädäntöä, sen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille suunnitelluista toimenpiteistä ja perusteltava ne.

2. Komissio kuulee 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komiteaa, jos se pitää kuulemista hyödyllisenä tai jos jokin jäsenvaltio sitä pyytää, ja antaa lausunnon suunnitelluista toimenpiteistä.

3. Kyseinen jäsenvaltio saa toteuttaa suunnitellut toimenpiteet aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua 1 kohdassa tarkoitetusta tiedoksi antamisesta ja sillä edellytyksellä, että komission lausunto ei ole kielteinen.

Jos komission lausunto on kielteinen, sen on 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ja ennen tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ajan päättymistä määriteltävä, voidaanko aiotut toimenpiteet toteuttaa. Komissio voi vaatia aiotun toimenpiteen muuttamista.

▼B

13 artikla

Suojatoimenpiteet

1. Jos jäsenvaltiolla on vakavia perusteita katsoa, että tuote siitä huolimatta, että se on tämän asetuksen mukainen, vaarantaa ihmisten terveyden, se voi väliaikaisesti keskeyttää kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan.

Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä.

2. Asiasta päätetään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, tarvittaessa viranomaisen lausunnon saamisen jälkeen.

Komissio voi käynnistää tämän menettelyn omasta aloitteestaan.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu jäsenvaltio voi pitää keskeytyksen tai rajoituksen voimassa siihen saakka, kunnes 2 kohdassa tarkoitettu päätös on annettu sille tiedoksi.

▼M1

14 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼B

15 artikla

Valvonta

Sellaisten elintarvikkeiden, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, sekä liitteessä III olevissa B ja C osassa lueteltuja aineita sisältävien elintarvikkeiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi jäsenvaltiot voivat vaatia, että valmistaja tai tällaisia elintarvikkeita niiden alueella markkinoille saattava taho antaa markkinoille saattamisesta tiedon toimivaltaiselle viranomaiselle antamalla kyseistä tuotetta varten käytettävän pakkausmerkinnän mallin. Tällaisessa tapauksessa voidaan edellyttää myös tuotteen markkinoilta poistamista koskevia tietoja.

▼B

16 artikla

Arviointi

Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2013 kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanon vaikutuksista, erityisesti elintarvikkeiden, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, markkinoiden kehityksestä, näiden elintarvikkeiden kulutuksesta, väestön ravintoaineiden saannista ja ruokailutottumusten muutoksista, tiettyjen muiden aineiden lisäämisestä, sekä mahdolliset ehdotukset komission tarpeellisiksi katsomiksi muutoksiksi tähän asetukseen. Jäsenvaltioiden on toimitettava tarvittavat tiedot komissiolle viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2012. Säännökset tämän artiklan täytäntöön panemiseksi laaditaan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

17 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Poiketen 3 artiklan 1 kohdan säännöksistä ja 19 päivänä tammikuuta 2014 saakka jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden käytön, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka eivät ole liitteessä II mainitussa muodossa, edellyttäen, että

a) kyseistä ainetta lisätään elintarvikkeisiin, jotka ovat yhteisön markkinoilla 19 päivänä tammikuuta 2007, ja

b) viranomainen ei ole antanut kielteistä lausuntoa kyseisestä aineesta tai sen käytöstä kyseisessä muodossa elintarvikkeiden valmistuksessa niiden aineen käyttöä tukevien tietojen perusteella, jotka jäsenvaltion on toimitettava komissiolle viimeistään 19 päivänä tammikuuta 2010.

2. Jäsenvaltiot voivat 19 päivänä tammikuuta 2014 saakka perustamissopimuksen määräysten mukaisesti edelleen soveltaa kansallisia rajoituksia tai kieltoja elintarvikkeisiin, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka eivät ole liitteessä II mainitussa muodossa.

3. Jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräysten mukaisesti soveltaa edelleen nykyisiä kansallisia säännöksiä liitteessä lueteltujen elintarvikkeisiin lisättävien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismääristä ja tähän lisäämiseen sovellettavista ehdoista, kunnes vastaavat yhteisön toimenpiteet toteutetaan 6 artiklan mukaisesti tai muiden yhteisön erityissäännösten nojalla.

18 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

▼B

Sitä sovelletaan 1 päivänä heinäkuuta 2007 alkaen.

Elintarvikkeita, jotka on saatettu markkinoille tai merkitty ennen 1 päivänä heinäkuuta 2007 ja jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, voidaan pitää markkinoilla niiden viimeiseen käyttöpäivään asti mutta kuitenkin enintään 31 päivänä joulukuuta 2009.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE I

VITAMIINIT JA KIVENNÄISAINEET, JOITA ELINTARVIKKEISIIN VOIDAAN LISÄTÄ

1. **Vitamiinit**

   A-vitamiini

   D-vitamiini

   E-vitamiini

   K-vitamiini

   B1-vitamiini

   B2-vitamiini

   Niasiini

   Pantoteenihappo

   B6-vitamiini

   Foolihappo

   B12-vitamiini

   Biotiini

   C-vitamiini

2. **Kivennäisaineet**

   Kalsium

   Magnesium

   Rauta

   Kupari

   Jodi

   Sinkki

   Mangaani

   Natrium

   Kalium

   Seleeni

   Kromi

   Molybdeeni

   Fluoridi

   Kloridi

   Fosfori

▼M2

   Boori

▼**M2**

LIITE II

Vitamiiniformulaatiot ja kivennäisaineet, joita elintarvikkeisiin voidaan lisätä

1. **Vitamiiniformulaatiot**

A-VITAMIINI

retinoli

retinyyliasetaatti

retinyylipalmitaatti

beeta-karoteeni

D-VITAMIINI

kolekalsiferoli

ergokalsiferoli

E-VITAMIINI

D-alfa-tokoferoli

DL-alfa-tokoferoli

D-alfa-tokoferyyliasetaatti

DL-alfa-tokoferyyliasetaatti

D-alfa-tokoferyylihapon sukkinaatti

K-VITAMIINI

fyllokinoni (fytomenadioni)

menakinoni (*)

B1-VITAMIINI

tiamiinihydrokloridi

tiamiinimononitraatti

B2-VITAMIINI

riboflaviini

natriumriboflaviini-5′-fosfaatti

NIASIINI

nikotiinihappo

nikotiiniamidi

PANTOTEENIHAPPO

kalsium-D-pantotenaatti

natrium-D-pantotenaatti

dekspantenoli

B6-VITAMIINI

pyridoksiinihydrokloridi

pyridoksiini-5′-fosfaatti

pyridoksiinidipalmitaatti

(*) Menakinonin esiintymismuoto on pääasiassa menakinoni-7 ja vähäisemmässä määrin menakinoni-6.

▼M2

FOOLIHAPPO

pteroyylimonoglutamiinihappo

kalsium-L-metyylifolaatti

B12-VITAMIINI

syanokobalamiini

hydroksokobalamiini

BIOTIINI

D-biotiini

C-VITAMIINI

L-askorbiinihappo

natrium-L-askorbaatti

kalsium-L-askorbaatti

kalium-L-askorbaatti

L-askorbyyli-6-palmitaatti

2. **Kivennäisaineet**

kalsiumkarbonaatti

kalsiumkloridi

kalsiumsitraattimalaatti

sitruunahapon kalsiumsuolat

kalsiumglukonaatti

kalsiumglyserofosfaatti

kalsiumlaktaatti

ortofosforihapon kalsiumsuolat

kalsiumhydroksidi

kalsiummalaatti

kalsiumoksidi

kalsiumsulfaatti

▼M7

kalsiumfosforyylin oligosakkaridit

▼M2

magnesiumasetaatti

magnesiumkarbonaatti

magnesiumkloridi

sitruunahapon magnesiumsuolat

magnesiumglukonaatti

magnesiumglyserofosfaatti

ortofosforihapon magnesiumsuolat

magnesiumlaktaatti

magnesiumhydroksidi

magnesiumoksidi

magnesiumkaliumsitraatti

magnesiumsulfaatti

ferrobisglysinaatti

ferrokarbonaatti

ferrositraatti

▼**M2**

ferriammoniumsitraatti

ferroglukonaatti

ferrofumaraatti

ferrinatriumdifosfaatti

ferrolaktaatti

ferrosulfaatti

▼**M3**

rauta-II-ammoniumfosfaatti

rauta(III)natrium-EDTA

▼**M2**

ferridifosfaatti (ferripyrofosfaatti)

ferrisakkaraatti

rauta metallimuodossa (karbonyylillä, elektrolyyttisesti sekä vedyllä pelkistetty)

kuparikarbonaatti

kuparisitraatti

kupariglukonaatti

kuparisulfaatti

kupari-lysiinikompleksi

natriumjodidi

natriumjodaatti

kaliumjodidi

kaliumjodaatti

sinkkiasetaatti

sinkkibisglysinaatti

sinkkikloridi

sinkkisitraatti

sinkkiglukonaatti

sinkkilaktaatti

sinkkioksidi

sinkkikarbonaatti

sinkkisulfaatti

mangaanikarbonaatti

mangaanikloridi

mangaanisitraatti

mangaaniglukonaatti

mangaaniglyserofosfaatti

mangaanisulfaatti

natriumbikarbonaatti

natriumkarbonaatti

natriumsitraatti

▼M2

natriumglukonaatti

natriumlaktaatti

natriumhydroksidi

ortofosforihapon natriumsuolat

seleenillä rikastettu hiiva (**)

natriumselenaatti

natriumvetyseleniitti

natriumseleniitti

natriumfluoridi

kaliumfluoridi

kaliumbikarbonaatti

kaliumkarbonaatti

kaliumkloridi

kaliumsitraatti

kaliumglukonaatti

kaliumglyserofosfaatti

kaliumlaktaatti

kaliumhydroksidi

ortofosforihapon kaliumsuolat

kromi(III)kloridi ja sen heksahydraatti

kromi(III)sulfaatti ja sen heksahydraatti

▼M3

kromipikolinaatti

▼M5

kromi(III)laktaatti, trihydraatti

▼M2

ammoniummolybdaatti (molybdeeni (VI))

natriummolybdaatti (molybdeeni (VI))

boorihappo

natriumboraatti

(**) Seleenillä rikastetut hiivat, jotka tuotetaan viljelemällä natriumseleniitin ollessa seleenin lähteenä ja jotka sisältävät kuivatussa myyntimuodossa enintään 2,5 mg Se/g. Hiivassa oleva vallitseva orgaaninen seleenilaji on selenometioniini (60–85 % tuotteen kokonaisseleenipitoisuudesta). Muiden orgaanisten seleeniyhdisteiden pitoisuus, selenokysteiini mukaan luettuna, saa olla enintään 10 % kokonaisseleenipitoisuudesta. Epäorgaanisen seleenin määrä saa yleensä olla enintään 1 % kokonaisseleenipitoisuudesta.

▼B

LIITE III

AINEET, JOIDEN KÄYTTÖ ELINTARVIKKEISSA ON KIELLETTYÄ TAI YHTEISÖN VALVONNAN ALAISTA

A osa — Kielletyt aineet

▼M10

Aloe-emodiini ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy

Dantroni ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy

Emodiini ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy

▼M6

Efedra-yrtti ja siitä saadut valmisteet, jotka ovat peräisin Ephedra-suvun lajeista

▼M10

Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien *Aloe*-lajien lehdistä saadut valmisteet

▼M9

Johimben kuori ja siitä saadut valmisteet, jotka ovat peräisin johimbesta (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

▼M8

B OSA

Aineet, joihin sovelletaan rajoituksia

Aine, johon sovelletaan rajoituksia	Käyttöä koskevat edellytykset	Lisävaatimukset
▼M12		
Vihreäteeuutteet, jotka sisältävät (-)-epigallokatekiini-3-gallaattia (*)	Elintarvikkeen päivittäisannoksen sisältämän (-)-epigallokatekiini-3-gallaatin määrän on oltava alle 800 mg.	Pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava elintarvikeannosten päiväkulutuksen enimmäismäärä sekä varoitus, jonka mukaan (-)-epigallokatekiini-3-gallaatin päiväkulutuksen on oltava alle 800 mg. Pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava (-)-epigallokatekiini-3-gallaattipitoisuus elintarvikeannosta kohden. Pakkausmerkinnöissä on oltava seuraavat varoitukset: ”Tuotetta ei suositella käytettäväksi, jos käytät muita vihreää teetä sisältäviä tuotteita samana päivänä.” ”Tuotetta ei suositella raskaana oleville tai imettäville naisille eikä alle 18-vuotiaille lapsille.” ”Tuotetta ei suositella otettavaksi tyhjään vatsaan”.

▼M8

Aine, johon sovelletaan rajoituksia	Käyttöä koskevat edellytykset	Lisävaatimukset
▼M11		
Punariisin monakoliinit	Tuotteen päivittäiseen kulutukseen tarkoitetusta yksittäisestä annoksesta saatavan punariisin monakoliinien määrän on oltava pienempi kuin 3 mg.	Pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava päivittäisen enimmäiskulutuksen täyttymiseen tarvittavien yksittäisten tuoteannosten lukumäärä sekä varoitus, jonka mukaan punariisin monakoliinin päiväannoksen on oltava alle 3 mg. Pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava monakoliinipitoisuus tuoteannosta kohti. Seuraavien varoitusten on sisällyttävä pakkausmerkintöihin: ”Tuotetta ei suositella raskaana oleville tai imettäville naisille, alle 18-vuotiaille lapsille ja yli 70-vuotiaille”; ”Kysy lääkäriltä neuvoa tuotteen käytöstä, jos sinulla ilmenee terveyteen liittyviä ongelmia”; ”Jos käytät kolesterolia alentavaa lääkitystä, sinun ei pitäisi käyttää tätä tuotetta”; ”Jos käytät jo muita punariisiä sisältäviä tuotteita, sinun ei pitäisi käyttää tätä tuotetta”.
▼M8		
Muu transrasva kuin eläinperäisessä rasvassa luontaisesti esiintyvä **transrasva**	*Enimmäismäärä* loppukuluttajalle tai vähittäiskauppaan tarkoitetussa elintarvikkeessa *2 grammaa 100 grammaa rasvaa kohden*	Elintarvikealan toimijoiden, jotka toimittavat muille elintarvikealan toimijoille muita kuin loppukuluttajalle tai vähittäiskauppaan tarkoitettuja elintarvikkeita, on varmistettava, että toimituksen vastaanottaville elintarvikealan toimijoille annetaan tiedot transrasvan määrästä, pois lukien eläinperäisessä rasvassa luontaisesti esiintyvä transrasva, kun määrä on suurempi kuin 2 grammaa 100 grammaa rasvaa kohden.

(*) pois lukien (-)-epigallokatekiini-3-gallaattia sisältävät vihreäteevesiuutteet, joiden koostumus juomaksi ennastettuna vastaa perinteisiä haudutettuja vihreitä teejuomia.

▼B

C osa — Yhteisön valvonnan alaiset aineet

▼**M12**

Vihreäteeuutteet, jotka sisältävät (-)-epigallokatekiini-3-gallaattia [1]

▼**M11**

Punariisin monakoliinit

▼**M10**

Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. kuoresta saadut valmisteet

Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävän lajin *Cassia senna* L. lehdistä tai hedelmistä saadut valmisteet

Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rheum palmatum* L. ja *Rheum officinale* Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista saadut valmisteet

▼**M9**

_____

[1] pois lukien (-)-epigallokatekiini-3-gallaattia sisältävät vihreäteevesiuutteet, joiden koostumus juomaksi ennastettuna vastaa perinteisiä haudutettuja vihreitä teejuomia.