Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B REGULAMENTUL (CE) NR. 1925/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 20 decembrie 2006

privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare

(JO L 404, 30.12.2006, p. 26)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 108/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2008	L 39	11	13.2.2008
►M2	Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009	L 314	36	1.12.2009
►M3	Regulamentul (UE) nr. 1161/2011 al Comisiei din 14 noiembrie 2011	L 296	29	15.11.2011
►M4	Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011	L 304	18	22.11.2011
►M5	Regulamentul (UE) nr. 119/2014 al Comisiei din 7 februarie 2014	L 39	44	8.2.2014
►M6	Regulamentul (UE) 2015/403 al Comisiei din 11 martie 2015	L 67	4	12.3.2015
►M7	Regulamentul (UE) 2017/1203 al Comisiei din 5 iulie 2017	L 173	9	6.7.2017
►M8	Regulamentul (UE) 2019/649 al Comisiei din 24 aprilie 2019	L 110	17	25.4.2019
►M9	Regulamentul (UE) 2019/650 al Comisiei din 24 aprilie 2019	L 110	21	25.4.2019
►M10	Regulamentul (UE) 2021/468 al Comisiei din 18 martie 2021	L 96	6	19.3.2021
►M11	Regulamentul (UE) 2022/860 al Comisiei din 1 iunie 2022	L 151	37	2.6.2022
►M12	Regulamentul (UE) 2022/2340 al Comisiei din 30 noiembrie 2022	L 310	7	1.12.2022

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1925/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 20 decembrie 2006

privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanţe de alt tip în produsele alimentare

CAPITOLUL I

OBIECTIV, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectivul și domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament armonizează dispoziţiile stabilite de actele cu putere de lege sau actele administrative din statele membre, referitoare la adaosul de vitamine și de minerale, precum și de anumite substanţe de alt tip la produsele alimentare, în scopul asigurării funcţionării eficiente a pieţei interne concomitent cu asigurarea unui nivel ridicat de protecţie a consumatorilor.

(2) Dispoziţiile prezentului regulament referitoare la vitamine și minerale nu se aplică suplimentelor alimentare reglementate de Directiva 2002/46/CE.

(3) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere dispoziţiilor speciale prevăzute de legislaţia comunitară referitoare la:

(a) produsele alimentare destinate unor utilizări nutriţionale speciale și, în absenţa unor dispoziţii speciale, cerinţele cu privire la compoziţia acestor produse devenite necesare datorită nevoilor nutriţionale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate;

(b) produsele alimentare noi și ingredientele alimentare noi;

(c) produsele alimentare modificate genetic;

(d) aditivii alimentari și aromele alimentare;

(e) practicile și tratamentele oenologice autorizate.

Articolul 2

Definiţii

În sensul prezentului regulament:

(1) „Autoritate” înseamnă Autoritatea europeană pentru siguranţa alimentară instituită de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerinţelor generale ale legislaţiei alimentare, de instituire a Autorităţii europene pentru siguranţa alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranţei produselor alimentare ([1]);

(2) „altă substanţă” reprezintă o substanţă, alta decât o vitamină sau un mineral, care are un efect nutriţional sau fiziologic.

([1]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

▼B

CAPITOLUL II

ADAOS DE VITAMINE ȘI MINERALE

Articolul 3

Cerinţe privind adaosul de vitamine și minerale

(1) Numai vitaminele și/sau mineralele enumerate în anexa I, sub formele enumerate în anexa II, se pot adăuga în produsele alimentare, în conformitate cu normele stabilite de prezentul regulament.

(2) Se pot adăuga în produsele alimentare vitamine și minerale în formă biodisponiobilă pentru corpul uman, fie că sunt sau nu în mod normal conţinute de acestea, pentru a ţine seama, în special de:

(a) o carenţă de una sau mai multe vitamine și/sau minerale în rândul populaţiei sau al unor grupe specifice de populaţie, care se poate demonstra prin probe clinice sau subclinice de carenţă sau evidenţia printr-un consum estimativ redus de elemente nutritive sau

(b) posibilitatea de ameliorare a stării nutriţionale a populaţiei sau a unor grupe specifice de populaţie și/sau de corectare a posibilelor carenţe din aportul alimentar de vitamine sau minerale cauzate de schimbarea obiceiurilor alimentare sau

(c) evoluţia cunoștinţelor știinţifice general acceptate referitoare la rolul vitaminelor și mineralelor în nutriţie și la efectele ulterioare asupra sănătăţii.

▼M1

(3) Modificările aduse listelor menţionate la alineatul (1) al prezentului articol sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 14 alineatul (3), ţinând seama de avizul Autorităţii.

Din motive imperative de urgenţă, Comisia poate aplica procedura de urgenţă menţionată la articolul 14 alineatul (4) pentru a elimina o vitamină sau un mineral de pe listele menţionate la alineatul (1) al prezentului articol.

Înainte de a efectua aceste modificări, Comisia întreprinde consultări cu părţile interesate, în special operatori din sectorul alimentar și grupuri de consumatori.

▼B

Articolul 4

Restricţii privind adaosul de vitamine și minerale

Nu se pot adăuga vitamine și minerale în:

▼B

(a) alimentele neprelucrate, în special, fructe, legume, carne, carne de pasăre și pește;

(b) băuturile care conţin mai mult de 1,2 % în volum alcool, cu excepţia, prin derogare de la articolul 3 alineatul (2), a produselor:

(i) menţionate la articolul 44 alineatele (6) și (13) din Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului din 17 mai 1999 privind organizarea comună a pieţei vitivinicole ([1]);

(ii) comercializate anterior adoptării prezentului regulament și

(iii) care au fost notificate Comisiei de către un stat membru în conformitate cu articolul 11

și cu condiţia să nu existe nicio indicaţie nutriţională sau de sănătate.

▼M1

Măsurile prin care se stabilesc alte alimente sau categorii de alimente în care nu se pot adăuga anumite vitamine și minerale și care sunt destinate să modifice elemente neesenţiale ale prezentului regulament, pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 14 alineatul (3), pe baza unor dovezi științifice și luând în considerare valoarea lor nutriţională.

▼B

Articolul 5

Criterii de puritate

▼M1

(1) Măsurile de determinare a criteriilor de puritate pentru preparatele vitaminice și mineralele enumerate în anexa II și destinate să modifice elemente neesenţiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 14 alineatul (3), cu excepţia cazului în care acestea se aplică în temeiul alineatului (2) al prezentului articol.

▼B

(2) În ceea ce privește preparatele vitaminice și substanţele minerale enumerate în anexa II se aplică criteriile de puritate prevăzute de legislaţia comunitară pentru utilizarea acestora în producţia de produse alimentare, în alte scopuri decât cele reglementate de prezentul regulament.

(3) În ceea ce privește preparatele vitaminice și substanţele minerale enumerate în anexa II, pentru care legislaţia comunitară nu prevede criterii de puritate, se aplică, până la adoptarea unor astfel de specificaţii, criteriile de puritate general acceptate, recomandate de organismele internaţionale, iar normele naţionale care stabilesc criterii de puritate mai stricte se pot menţine.

([1]) JO L 179, 14.7.1999, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2165/2005 (JO L 345, 28.12.2005, p. 1).

▼B

Articolul 6

Condiţii pentru adaosul de vitamine și minerale

▼M1

(1) Atunci când o vitamină sau un mineral se adaugă în alimente, cantitatea totală de vitamine sau minerale prezentă, în orice scop, în alimentul pus în vânzare, nu depășește anumite cantităţi maxime. Măsurile care stabilesc aceste cantităţi și care sunt destinate să modifice elemente neesenţiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 14 alineatul (3). În acest sens, Comisia poate să prezinte un proiect de măsuri pentru cantităţile maxime până la 19 ianuarie 2009. Pentru produsele concentrate și deshidratate, cantităţile maxime stabilite sunt cele prezente în alimentele preparate pentru consum în conformitate cu instrucţiunile producătorului.

(2) Orice condiţii care limitează sau interzic adăugarea unei vitamine specifice sau al unui mineral specific într-un aliment sau o categorie de alimente și destinate să modifice elemente neesenţiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 14 alineatul (3).

▼B

(3) Cantităţile maxime menţionate la alineatul (1) și condiţiile menţionate la alineatul (2) se stabilesc ţinând seama de:

(a) limitele superioare de siguranţă stabilite pentru vitamine și minerale în urma unei evaluări ştiinţifice a riscurilor pe baza datelor ştiinţifice general acceptate, ţinând seama, după caz, de gradele diferite de sensibilitate ale diferitelor grupe de consumatori și

(b) aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare.

(4) Atunci când se stabilesc cantităţile maxime menţionate la alineatul (1) și condiţiile menţionate la alineatul (2), se ţine seama, de asemenea, de aportul de referinţă de vitamine și minerale pentru populaţie.

(5) Atunci când se stabilesc cantităţile maxime menţionate la alineatul (1) și condiţiile menţionate la alineatul (2) pentru vitaminele și mineralele al căror aport de referinţă pentru populaţie este apropiat de limitele superioare de siguranţă, se ţine seama, de asemenea, după caz, de următoarele:

(a) contribuţia diferitelor produse la regimul alimentar global al populaţiei în general sau al subgrupelo de populaţie;

(b) profilul nutriţional al produsului, stabilit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

▼M1

(6) Adăugarea unei vitamine sau al unui mineral într-un aliment trebuie să aibă ca rezultat prezenţa vitaminei respective sau a mineralului respectiv în aliment, cel puţin într-o cantitate semnificativă, în cazul în care aceasta este definită în conformitate cu anexa la Directiva 90/496/CEE. Măsurile de stabilire a cantităţilor minime, inclusiv orice cantităţi inferioare, pentru alimente sau categorii de alimente specifice, prin derogare de la cantităţile semnificative menţionate anterior, și care sunt destinate să modifice elemente neesenţiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 14 alineatul (3) al prezentului regulament.

▼B

Articolul 7

Etichetare, prezentare și publicitate

▼M1

(1) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor în care au fost adăugate vitamine și minerale nu includ nicio menţiune care afirmă sau lasă să se înţeleagă că un regim alimentar echilibrat și variat nu poate să asigure cantităţi suficiente de nutrienţi. După caz, se poate adopta o derogare cu privire la un nutrient specific și destinată să modifice elemente neesenţiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 14 alineatul (3).

▼B

(2) Etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor alimentare în care se adaugă vitamine și minerale nu induc în eroare sau înșală consumatorul cu privire la valoarea nutritivă a produsului alimentar care poate rezulta în urma adaosului acestor substanţe nutritive.

▼M4

(3) Etichetarea nutriţională a produselor în care se adaugă vitamine și minerale și care sunt reglementate prin prezentul regulament este obligatorie. Informaţiile care trebuie furnizate sunt cele specificate la articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor referitoare la produsele alimentare și trebuie să includă cantităţile totale de vitamine și minerale prezente, atunci când acestea se adaugă produselor alimentare ([1]).

▼B

(4) Etichetarea produselor în care se adaugă vitamine și minerale poate include o menţiune care să indice acest adaos în condiţiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(5) Prezentul articol se aplică fără a aduce atingere altor dispoziţii din legislaţia alimentară aplicabile unor categorii specifice de produse alimentare.

(6) Normele de aplicare a prezentului articol se pot preciza în conformitate cu procedura menţionată la articolul 14 alineatul (2).

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

▼B

CAPITOLUL III

ADAOS DE ANUMITE SUBSTANŢE DE ALT TIP

Articolul 8

Substanţe interzise, supuse restricţiilor sau aflate sub control comunitar

(1) Se aplică procedura prevăzută de prezentul articol în cazul în care o substanţă, alta decât vitamine sau minerale sau un ingredient care conţine o substanţă, alta decât vitamine sau minerale, se adaugă în produse alimentare sau se utilizează în producţia de produse alimentare, în condiţii care ar avea ca rezultat ingestia unor cantităţi de o astfel de substanţă cu mult mai mari decât cele în mod rezonabil estimate a fi ingerate în condiţii normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat și/sau care, altfel, ar reprezenta un potenţial risc pentru consumatori.

▼M1

(2) Din proprie iniţiativă sau pe baza informaţiilor furnizate de statele membre, după ce Autoritatea a evaluat, în fiecare caz, informaţiile disponibile, Comisia poate să ia o decizie, destinată să modifice elemente neesenţiale ale prezentului regulament, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 14 alineatul (3), de a include, în cazul în care este necesar, substanţa sau ingredientul în anexa III. În special:

(a) în cazul identificării unui efect nociv asupra sănătăţii, substanţa și/sau ingredientul care conţine substanţa:

(i) se introduc în anexa III partea A și se interzice adăugarea acestora în alimente sau utilizarea lor în producţia de alimente; sau

(ii) se introduc în anexa III partea B și se autorizează adăugarea acestora în alimente sau utilizarea lor în producţia de alimente numai în condiţiile specificate în anexa respectivă;

(b) în cazul în care se identifică posibilitatea unor efecte nocive asupra sănătăţii, dar persistă o incertitudine ştiinţifică, substanţa se introduce în anexa III partea C.

Din motive imperative de urgenţă, Comisia poate aplica procedura de urgenţă menţionată la articolul 14 alineatul (4) pentru a include substanţa sau ingredientul în anexa III partea A sau B.

▼B

(3) Dispoziţiile comunitare aplicabile alimentelor specificate pot prevedea restricţii sau interdicţii cu privire la utilizarea anumitor substanţe, pe lângă cele stabilite de prezentul regulament.

(4) Operatorii din sectorul alimentar sau orice alte părţi interesate pot prezenta autorităţii, în orice moment, pentru evaluare, un dosar conţinând date ştiinţifice care demonstrează siguranţa unei substanţe din anexa III partea C, în condiţiile de utilizare a acesteia într-un produs alimentar sau într-o categorie de produse alimentare și arată scopul utilizării respective. Autoritatea informează de îndată statele membre și Comisia cu privire la dosarul prezentat și îl pune la dispoziţia acestora.

▼M1

(5) În termen de patru ani de la data la care substanţa a fost introdusă în anexa III partea C, se ia o decizie destinată să modifice elemente neesenţiale ale prezentului regulament, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 14 alineatul (3) și ţinând seama de avizul Autorităţii cu privire la oricare dintre dosarele prezentate pentru evaluare, astfel cum se prevede la alineatul (4) al prezentului articol, în vederea autorizării utilizării generale a unei substanţe incluse în lista din anexa III partea C sau a introducerii acesteia în anexa III partea A sau B, după caz.

Din motive imperative de urgenţă, Comisia poate aplica procedura de urgenţă menţionată la articolul 14 alineatul (4) pentru a introduce substanţa sau ingredientul în anexa III partea A sau B.

▼B

(6) Comisia stabilește, în conformitate cu procedura menţionată la articolul 14 alineatul (2), normele de punere în aplicare a prezentului articol, inclusiv normele referitoare la prezentarea dosarului menţionată la alineatul (4) din prezentul articol.

CAPITOLUL IV

DISPOZIŢII GENERALE ȘI FINALE

Articolul 9

Registru comunitar

(1) Comisia stabilește și ţine un registru comunitar privind adaosul de vitamine și minerale și de anumite substanţe de alt tip în produsele alimentare, denumit în continuare „registrul”.

(2) Registrul conţine următoarele:

(a) vitaminele și mineralele, enumerate în anexa I, care se pot adăuga în produse alimentare;

(b) preparatele vitaminice și substanţele minerale, enumerate în anexa II, care se pot adăuga în produse alimentare;

(c) cantităţile maxime și minime de vitamine și minerale care se pot adăuga în produse alimentate, precum și condiţiile aferente, stabilite în conformitate cu articolul 6;

(d) informaţiile referitoare la dispoziţiile naţionale privind adaosul obligatoriu de vitamine și minerale menţionate la articolul 11;

(e) orice restricţii privind adaosul de vitamine și minerale prevăzute la articolul 4;

(f) substanţele pentru care s-au prezentat dosare, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) litera (b);

(g) informaţiile referitoare la substanţele menţionate în anexa III, precum și motivele includerii acestora;

▼B

(h) informaţiile referitoare la substanţele enumerate în anexa III partea C a căror utilizare se autorizează, în general, în conformitate cu articolul 8 alineatul (5).

(3) Registrul se pune la dispoziţia publicului.

Articolul 10

Libera circulaţie a mărfurilor

Fără a aduce atingere dispoziţiilor tratatului, în special articolelor 28 și 30, statele membre nu pot restrânge sau interzice comerţul cu produse alimentare care respectă dispoziţiile prezentului regulament și actele comunitare adoptate pentru punerea în aplicare a acestuia, prin aplicarea de dispoziţii naţionale nearmonizate care reglementează adaosul de vitamine și minerale în produsele alimentare.

Articolul 11

Dispoziţii naţionale

(1) Până la 19 iulie 2007, statele membre informează Comisia cu privire la dispoziţiile naţionale existente privind adaosul de vitamine și minerale, precum și produsele care fac obiectul derogării prevăzute la articolul 4 litera (b).

(2) În cazul în care un stat membru, în absenţa dispoziţiilor comunitare, consideră că este necesară adoptarea unei noi legislaţii privind:

(a) adaosul obligatoriu de vitamine și minerale în produsele alimentare sau categoriile de produse alimentare specificate; sau

(b) interdicţii sau restricţii privind utilizarea de anumite substanţe de alt tip în producţia de produse alimentare specificate,

statul membru notifică aceasta Comisiei în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 12.

Articolul 12

Procedura de notificare

(1) În cazul în care un stat membru consideră că este necesară adoptarea unei noi legislaţii, statul membru notifică Comisiei și altor state membre măsurile avute în vedere și precizează motivele care le justifică.

(2) Comisia consultă comitetul menţionat la articolul 14 alineatul (1), în cazul în care consideră că această consultare este utilă sau în cazul în care un stat membru solicită aceasta, și emite un aviz cu privire la măsurile avute în vedere.

(3) Statul membru în cauză poate să adopte măsurile avute în vedere doar după șase luni de la notificarea menţionată la alineatul (1) și cu condiţia ca avizul Comisiei să nu fie negativ.

În cazul în care avizul Comisiei este negativ, aceasta determină, în conformitate cu procedura menţionată la articolul 14 alineatul (2) și înainte de expirarea termenului menţionat în primul paragraf din prezentul alineat, dacă măsurile avute în vedere se pot pune în aplicare. Comisia poate să solicite unele modificări care să fie aduse măsurilor avute în vedere.

▼B

Articolul 13

Măsuri de salvgardare

(1) În cazul în care un stat membru are motive serioase să considere că un produs prezintă un pericol pentru sănătatea umană, cu toate că respectă dispoziţiile prezentului regulament, statul membru respectiv poate să suspende sau să limiteze temporar aplicarea dispoziţiilor în cauză pe teritoriul său.

Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta și își motivează decizia.

(2) În conformitate cu procedura menţionată la articolul 14 alineatul (2), se ia o decizie, după caz, după obţinerea unui aviz de la Autoritate.

Comisia poate iniţia această procedură din proprie iniţiativă.

(3) Statul membru menţionat la alineatul (1) poate menţine suspendarea sau restricţia până i se notifică decizia menţionată la alineatul (2).

▼M1

Articolul 14

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanţul alimentar și sănătatea animală, instituit în temeiul articolului 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispoziţiile articolului 8.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispoziţiile articolului 8.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispoziţiile articolului 8.

▼B

Articolul 15

Monitorizare

Pentru a facilita monitorizarea eficientă a produselor alimentare în care s-au adăugat vitamine și minerale, precum și a produselor alimentare care conţin substanţele enumerate în anexa III părţile B și C, statele membre pot solicita producătorului sau persoanelor care introduc aceste produse alimentare pe piaţă pe teritoriul lor să notifice autorităţii competente această introducere pe piaţă prin furnizarea unui model de etichetă utilizată pentru produsul respectiv. În astfel de cazuri, se pot solicita, de asemenea, informaţii cu privire la retragerea produsului de pe piaţă.

▼B

Articolul 16

Evaluare

Până la 1 iulie 2013, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la efectele punerii în aplicare a prezentului regulament, în special cu privire la evoluţia pieţei de produse alimentare în care s-au adăugat vitamine și minerale, consumul acestora, aportul de substanţe nutritive pentru populaţie și schimbarea obiceiurilor alimentare și adaosul de anumite substanţe de alt tip, însoţit de orice propuneri de modificare a prezentului regulament pe care Comisia le consideră necesare. În acest context, statele membre furnizează Comisiei până la 1 iulie 2012 informaţiile relevante necesare. Normele de aplicare a prezentului articol se precizează în conformitate cu procedura menţionată la articolul 14 alineatul (2).

Articolul 17

Măsuri tranzitorii

(1) Prin derogare de la articolul 3 alineatul (1) și până la 19 ianuarie 2014, statele membre pot autoriza utilizarea, pe teritoriul lor, a vitaminelor și mineralelor care nu sunt enumerate în anexa I sau în formele care nu sunt enumerate în anexa II, cu condiţia ca:

(a) substanţa în cauză să fie utilizată pentru adaosul în produsele alimentare comercializate în Comunitate la 19 ianuarie 2007 și

(b) Autoritatea să nu fi emis un aviz nefavorabil cu privire la utilizarea substanţei respective sau utilizarea în forma respectivă în producţia de produse alimentare, pe baza unui dosar care să justifice utilizarea substanţei în cauză, pe care statul membru trebuie să-l prezinte Comisiei până la 19 ianuarie 2010.

(2) Până la 19 ianuarie 2014, cu respectarea dispoziţiilor tratatului, statele membre pot continua aplicarea restricţiilor sau interdicţiilor naţionale existente cu privire la comerţul cu produse alimentare în care se adaugă vitamine și minerale care nu sunt incluse în lista din anexa I sau sub formele care nu sunt enumerate în anexa II.

(3) Cu respectarea dispoziţiilor tratatului, statele membre pot continua aplicarea dispoziţiilor naţionale existente privind cantităţile maxime și minime de vitamine și minerale enumerate în anexa I, adăugate în produsele alimentare și privind condiţiile aplicabile acestui adaos, până la adoptarea măsurilor comunitare corespunzătoare în conformitate cu articolul 6 sau în temeiul altor dispoziţiile comunitare speciale.

Articolul 18

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

▼B

Se aplică de la 1 iulie 2007.

Produsele alimentare introduse pe piaţă sau etichetate înainte de 1 iulie 2007 și care nu respectă dispoziţiile prezentului regulament se pot comercializa până la data expirării lor, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2009.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXA I

VITAMINE ȘI MINERALE CARE SE POT ADĂUGA ÎN PRODUSELE ALIMENTARE

1. **Vitamine**

   Vitamina A

   Vitamina D

   Vitamina E

   Vitamina K

   Vitamina B1

   Vitamina B2

   Niacină

   Acid pantotenic

   Vitamina B6

   Acid folic

   Vitamina B12

   Biotină

   Vitamina C

2. **Minerale**

   Calciu

   Magneziu

   Fier

   Cupru

   Iod

   Zinc

   Mangan

   Sodiu

   Potasiu

   Seleniu

   Crom

   Molibden

   Fluorură

   Clorură

   Fosfor

▼M2

   Bor

▼M2

ANEXA II

Preparate cu vitamine și substanțe minerale care se pot adăuga în produsele alimentare

1. **Preparate cu vitamine**

VITAMINA A

retinol

acetat de retinil

palmitat de retinil

beta-caroten

VITAMINA D

colecalciferol

ergocalciferol

VITAMINA E

D-alfa-tocoferol

DL-alfa-tocoferol

acetat de D-alfa-tocoferil

acetat de DL-alfa-tocoferil

succinat acid de D-alfa-tocoferil

VITAMINA K

filochinonă (fitomenadionă)

menachinonă (*)

VITAMINA B1

clorhidrat de tiamină

mononitrat de tiamină

VITAMINA B2

riboflavină

riboflavină-5′-fosfat de sodiu

NIACINĂ

acid nicotinic

nicotinamidă

ACID PANTOTENIC

D-pantotenat de calciu

D-pantotenat de sodiu

dexpantenol

VITAMINA B6

clorhidrat de piridoxină

piridoxină 5′-fosfat

dipalmitat de piridoxină

(*) Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, într-o mai mică măsură, ca menachinonă-6.

▼M2

ACID FOLIC

acid pteroilmonoglutamic

L-metilfolat de calciu

VITAMINA B12

ciancobalamină

hidroxocobalamină

BIOTINĂ

D-biotină

VITAMINA C

acid L-ascorbic

L-ascorbat de sodiu

L-ascorbat de calciu

L-ascorbat de potasiu

L-ascorbil 6-palmitat

2. **Substanţe minerale**

carbonat de calciu

clorură de calciu

citrat malat de calciu

săruri de calciu ale acidului citric

gluconat de calciu

glicerofosfat de calciu

lactat de calciu

săruri de calciu ale acidului ortofosforic

hidroxid de calciu

malat de calciu

oxid de calciu

sulfat de calciu

▼M7

oligozaharide de calciu fosforil

▼M2

acetat de magneziu

carbonat de magneziu

clorură de magneziu

săruri de magneziu ale acidului citric

gluconat de magneziu

glicerofosfat de magneziu

săruri de magneziu ale acidului ortofosforic

lactat de magneziu

hidroxid de magneziu

oxid de magneziu

citrat de magneziu și potasiu

sulfat de magneziu

bisglicinat feros

carbonat feros

citrat feros

▼**M2**

citrat feric de amoniu

gluconat feros

fumarat feros

difosfat feric de sodiu

lactat feros

sulfat feros

▼**M3**

fosfat feros de amoniu

EDTA feric de sodiu

▼**M2**

difosfat feric (pirofosfat feric)

zaharat feric

fier elementar (carbonil + electrolitic + redus cu hidrogen)

carbonat de cupru

citrat de cupru

gluconat de cupru

sulfat de cupru

complex cupru-lizină

iodură de sodiu

iodat de sodiu

iodură de potasiu

iodat de potasiu

acetat de zinc

bisglicinat de zinc

clorură de zinc

citrat de zinc

gluconat de zinc

lactat de zinc

oxid de zinc

carbonat de zinc

sulfat de zinc

carbonat de mangan

clorură de mangan

citrat de mangan

gluconat de mangan

glicerofosfat de mangan

sulfat de mangan

bicarbonat de sodiu

carbonat de sodiu

citrat de sodiu

▼M2

gluconat de sodiu

lactat de sodiu

hidroxid de sodiu

săruri de sodiu ale acidului ortofosforic

drojdie îmbogăţită cu seleniu (**)

selenat de sodiu

selenit acid de sodiu

selenit de sodiu

fluorură de sodiu

fluorură de potasiu

bicarbonat de potasiu

carbonat de potasiu

clorură de potasiu

citrat de potasiu

gluconat de potasiu

glicerofosfat de potasiu

lactat de potasiu

hidroxid de potasiu

săruri de potasiu ale acidului ortofosforic

clorură de crom (III) și hexahidratul său

sulfat de crom (III) și hexahidratul său

▼M3

picolinat de crom

▼M5

lactat de crom (III) trihidrat

▼M2

molibdat de amoniu [molibden (VI)]

molibdat de sodiu [molibden (VI)]

acid boric

borat de sodiu

(**) Drojdii îmbogăţite cu seleniu produse prin cultură în prezenţa selenitului de sodiu ca sursă de seleniu și conţinând, sub formă deshidratată, astfel cum sunt comercializate, nu mai mult de 2,5 mg Se/g. Forma predominantă de seleniu organic prezentă în drojdie este selenometionina (între 60 și 85 % din seleniul total extras din produs). Conţinutul de alţi compuși organici de seleniu, inclusiv selenocisteina, nu trebuie să depășească 10 % din seleniul total extras. Nivelurile de seleniu anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1 % din seleniul total extras.

▼B

ANEXA III

SUBSTANȚE A CĂROR UTILIZARE ÎN PRODUSELE ALIMENTARE ESTE INTERZISĂ, SUPUSĂ RESTRICȚIILOR SAU SE AFLĂ SUB CONTROL COMUNITAR

Partea A – Substanțe interzise

▼M10

Aloe-emodina și toate preparatele care conțin această substanță

Dantronul și toate preparatele care conțin această substanță

Emodina și toate preparatele care conțin această substanță

▼M6

Planta medicinală *Ephedra* și preparatele din specii de *Ephedra*

▼M10

Preparatele din frunze de specii de *Aloe* care conțin derivați de hidroxiantracen

▼M9

Scoarța de yohimbe și preparatele din yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]

▼M8

PARTEA B

Substanțe limitate

Substanță limitată	Condiții de utilizare	Cerințe suplimentare
▼M12		
Extracte de ceai verde conținând (-)-galat de 3-epigalocatechină (*)	Porția zilnică de produs alimentar trebuie să conțină mai puțin de 800 mg de (-)-galat de 3-epigalocatechină.	Eticheta trebuie să indice numărul maxim de porții individuale de produs alimentar pentru consumul zilnic și un avertisment de a nu consuma o cantitate zilnică de 800 mg de (-)-galat de 3-epigalocatechină sau mai mult. Eticheta trebuie să indice conținutul de (-)-galat de 3-epigalocatechină per porție de produs alimentar. Eticheta trebuie să includă următoarele avertismente: „Se recomandă să nu fie consumat dacă consumați alte produse care conțin ceai verde în aceeași zi”. „Se recomandă să nu fie consumat de femei gravide sau care alăptează și copii cu vârsta sub 18 ani”. „Nu se consumă pe stomacul gol”.

▼M8

Substanţă limitată	Condiţii de utilizare	Cerinţe suplimentare
▼M11		
Monacoline din orez fermentat cu drojdie roșie	Porţia individuală de produs destinat consumului zilnic trebuie să furnizeze mai puţin de 3 mg de monacoline din orez fermentat cu drojdie roșie.	Eticheta trebuie să indice numărul de porţii individuale de produs pentru consumul zilnic maxim și un avertisment de a consuma mai puţin decât cantitatea zilnică maximă de 3 mg de monacoline din orez fermentat cu drojdie roșie. Eticheta trebuie să indice conţinutul de monacoline per porţie de produs. Eticheta trebuie să includă următoarele avertismente: „Se recomandă să nu fie consumat de femei gravide sau lactante, copii cu vârsta sub 18 ani și adulţi cu vârsta de peste 70 de ani”. „Solicitaţi sfatul unui medic cu privire la consumul acestui produs în cazul în care aveţi probleme de sănătate”; „Se recomandă să nu fie consumat dacă luaţi medicamente pentru scăderea concentraţiei colesterolului sanguin”; „Se recomandă să nu fie consumat dacă deja consumaţi alte produse care conţin orez fermentat cu drojdie roșie”.
▼M8		
Acizi graşi trans, alţii decât acizii graşi trans prezenţi în mod natural în grăsimea de origine animală	*Maximum 2 grame la 100 g de grăsime* în alimentele destinate consumatorului final și în alimentele destinate vânzării cu amănuntul	Operatorii din sectorul alimentar, care furnizează altor operatori din acest sector alimente care nu sunt destinate consumatorului final sau vânzării cu amănuntul, se asigură că acestor operatori din sectorul alimentar le sunt furnizate informaţii cu privire la cantitatea de acizi graşi trans, alţii decât acizii graşi trans care se găsesc în mod natural în grăsimile de origine animală, în cazul în care cantitatea respectivă depășește 2 grame la 100 g de grăsime.

(*) cu excepţia extractelor apoase de ceai verde care conţin (-)-galat de 3-epigalocatechină care, după reconstituire în băuturi, au o compoziţie comparabilă cu infuziile tradiţionale de ceai verde.

▼B

Partea C – Substanţe sub control comunitar

▼**M12**

Extracte de ceai verde conținând (-)-galat de 3-epigalocatechină ([1])

▼**M11**

Monacoline din orez fermentat cu drojdie roșie

▼**M10**

Preparatele din scoarța de *Rhamnus frangula* L. sau *Rhamnus purshiana* DC. care conțin derivați de hidroxiantracen

Preparatele din frunze sau fructe de *Cassia senna* L. care conțin derivați de hidroxiantracen

Preparatele din rădăcina sau rizomul de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon și hibrizi ai acestora care conțin derivați de hidroxiantracen

▼**M9**

_____

([1]) Cu excepția extractelor apoase de ceai verde care conțin (-)-galat de 3-epigalocatechină care, după reconstituire în băuturi, au o compoziție comparabilă cu infuziile tradiționale de ceai verde.