Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

UREDBA (EZ) br. 1925/2006 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 20. prosinca 2006.

o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani

(SL L 404, 30.12.2006., str. 26.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Uredba (EZ) br. 108/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2008.	L 39	11	13.2.2008.
►M2	Uredba Komisije (EZ) br. 1170/2009 od 30. studenoga 2009.	L 314	36	1.12.2009.
►M3	Uredba Komisije (EU) br. 1161/2011 od 14. studenoga 2011.	L 296	29	15.11.2011.
►M4	Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011.	L 304	18	22.11.2011.
►M5	Uredba Komisije (EU) br. 119/2014 od 7. veljače 2014.	L 39	44	8.2.2014.
►M6	Uredba Komisije (EU) 2015/403 od 11. ožujka 2015.	L 67	4	12.3.2015.
►M7	Uredba Komisije (EU) 2017/1203 od 5. srpnja 2017.	L 173	9	6.7.2017.
►M8	Uredba Komisije (EU) 2019/649 od 24. travnja 2019.	L 110	17	25.4.2019.
►M9	Uredba Komisije (EU) 2019/650 od 24. travnja 2019.	L 110	21	25.4.2019.
►M10	Uredba Komisije (EU) 2021/468 od 18. ožujka 2021.	L 96	6	19.3.2021.
►M11	Uredba Komisije (EU) 2022/860 od 1. lipnja 2022.	L 151	37	2.6.2022.
►M12	Uredba Komisije (EU) 2022/2340 od 30. studenoga 2022.	L 310	7	1.12.2022.
►M13	Uredba Komisije (EU) 2023/1065 od 1. lipnja 2023.	L 143	6	2.6.2023.
►M14	Uredba Komisije (EU) 2024/1821 od 25. lipnja 2024.	L 1821	1	27.6.2024.

▼B

UREDBA (EZ) br. 1925/2006 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 20. prosinca 2006.

o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom Uredbom usklađuju se odredbe utvrđene zakonima i drugim propisima država članica, koje se odnose na dodavanje vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani u svrhu osiguranja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta uz istodobno osiguranje visokog stupnja zaštite potrošača.

2. Odredbe ove Uredbe koje se odnose na vitamine i minerale ne primjenjuju se na dodatke prehrani obuhvaćene Direktivom 2002/46/EZ.

3. Ova Direktiva se primjenjuje ne dovodeći u pitanje posebne odredbe utvrđene u zakonodavstvu Zajednice koje se odnosi na:

(a) hranu za posebne prehrambene potrebe i, u nedostatku posebnih odredbi, zahtjeve u pogledu sastava takvih proizvoda, potrebnih radi posebnih prehrambenih potreba osoba kojima su namijenjeni;

(b) novu hranu i sastojke nove hrane;

(c) genetski modificiranu hranu;

(d) prehrambene aditive i arome;

(e) dopuštene enološke prakse i postupke.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe:

(1) „Agencija” znači Europska agencija za sigurnost hrane, osnovana Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane ([1]);

(2) „druga tvar” znači tvar s hranjivim ili fiziološkim učinkom koja nije vitamin ili mineral.

([1]) SL L 31, 1.2.2002., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 575/2006 (SL L 100, 8.4.2006., str. 3.).

▼B

POGLAVLJE II.

DODAVANJE VITAMINA I MINERALA

Članak 3.

Zahtjevi za dodavanje vitamina i minerala

1. Samo vitamini i/ili minerali navedeni u Prilogu I. u oblicima navedenim u Prilogu II. smiju se dodavati hrani, u skladu s pravilima utvrđenim u ovoj Uredbi.

2. Vitamini i minerali u obliku koji je bioraspoloživ za ljudsko tijelo mogu se dodavati hrani, bez obzira nalaze li se uobičajeno u njoj ili ne, kako bi se uzelo u obzir posebno:

(a) pomanjkanje jednog ili više vitamina i/ili minerala u populaciji ili pojedinim populacijskim skupinama, što je moguće prikazati kliničkim ili subkliničkim dokazima pomanjkanja ili prikazati na temelju procjena niske razine unosa hranjivih tvari; ili

(b) mogućnost poboljšanja prehrambenog statusa populacije ili pojedinih populacijskih skupina i/ili nadoknade mogućih pomanjkanja unosa vitamina ili minerala hranom zbog promjene prehrambenih navika; ili

(c) razvoj općeprihvaćenih znanstvenih spoznaja o ulozi vitamina i minerala u prehrani i njihovim učincima na zdravlje.

▼M1

3. Izmjene popisa iz stavka 1. ovog članka donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 14. stavku 3., uzimajući u obzir mišljenje Agencije.

U hitnim slučajevima Komisija može upotrijebiti hitni postupak naveden u članku 14. stavku 4. kako bi vitamin ili mineral izbrisala s popisa navedenog u stavku 1. ovog članka.

Prije unošenja ovih izmjena, Komisija se savjetuje sa zainteresiranim stranama, a posebno sa subjektima u poslovanju s hranom i skupinama potrošača.

▼B

Članak 4.

Ograničenja dodavanja vitamina i minerala

Nije dopušteno dodavanje vitamina i minerala u:

▼B

(a) neprerađenu hranu, uključujući, ali ne ograničavajući se na, voće, povrće, meso, perad i ribu;

(b) pića koja sadrže više od 1,2 vol.% alkohola, osim i odstupajući od članka 3. stavka 2. u proizvode:

i. iz članka 44. stavaka 6. i 13. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1493/1999 od 17. svibnja 1999. o zajedničkom uređenju tržišta vina ([1]); i

ii. koji su stavljeni na tržište prije usvajanja ove Uredbe; i

iii. koje su države članice prijavile Komisiji u skladu s člankom 11.,

i pod uvjetom da nisu navedene nikakve prehrambene ili zdravstvene tvrdnje.

▼M1

Mjere kojima se utvrđuje dodatna hrana ili kategorije hrane kojima se ne smiju dodavati posebni vitamini i minerali, te koje su namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, mogu se usvojiti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 14. stavku 3., u svjetlu znanstvenih dokaza uzimajući u obzir njihovu hranjivu vrijednost.

▼B

Članak 5.

Kriteriji čistoće

▼M1

1. Mjere kojima se utvrđuje kriterij čistoće za formulacije vitamina i mineralne tvari, navedene u Prilogu II. te namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom nadopunom, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 14. stavku 3., osim kada se primjenjuju sukladno stavku 2. ovog članka.

▼B

2. Za kemijske oblike vitamina i mineralne tvari navedene u Prilogu II. primjenjuju se kriteriji čistoće koji su propisani zakonodavstvom Zajednice o njihovoj uporabi u proizvodnji hrane u ostale svrhe koje nisu obuhvaćene ovom Uredbom.

3. Za kemijske oblike vitamina i mineralne tvari navedene u Prilogu II. za koje kriteriji čistoće nisu propisani zakonodavstvom Zajednice, i do usvajanja takvih specifikacija, primjenjuju se općeprihvatljivi kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela, i mogu se zadržati nacionalni propisi koji utvrđuju strože kriterije čistoće.

([1]) SL L 179, 14.7.1999., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2165/2005 (SL L 345, 28.12.2005., str. 1.).

▼B

Članak 6.

Uvjeti za dodavanje vitamina i minerala

▼M1

1. Prilikom dodavanja vitamina ili minerala u hranu, ukupna količina vitamina ili minerala koja je, bez obzira na njihovu svrhu, prisutna u hrani u trenutku kupnje, ne smije prekoračiti maksimalne količine. Mjere kojima se utvrđuje navedena količina, a koje su namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 14. stavku 3. Komisija može, u tu svrhu, iznijeti prijedlog mjera za maksimalne količine do 19. siječnja 2009. Za koncentrirane i dehidrirane proizvode, maksimalne utvrđene količine su one koje su prisutne u hrani prilikom njezine pripreme za konzumaciju prema uputama proizvođača.

2. Svi uvjeti kojima se ograničava ili zabranjuje dodavanje određenog vitamina ili minerala u hranu ili kategoriju hrane te koji su namijenjeni izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, *inter alia*, njezinom dopunom, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 14. stavku 3.

▼B

3. Maksimalne količine iz stavka 1. i uvjeti iz stavka 2. utvrđuju se uzimajući u obzir:

(a) gornje sigurne vrijednosti vitamina i minerala, utvrđene znanstvenom procjenom rizika na temelju opće prihvatljivih znanstvenih podataka, uzimajući u obzir, kad je to primjereno, različite stupnjeve osjetljivosti različitih skupina potrošača; i

(b) unos vitamina i minerala iz drugih prehrambenih izvora.

4. Kod utvrđivanja maksimalnih količina iz stavka 1. i uvjeta iz stavka 2. mora se također uzeti u obzir referentni unos vitamina i minerala za populaciju.

5. Kod utvrđivanja maksimalnih količina iz stavka 1. i uvjeta iz stavka 2. za vitamine i minerale čiji je referentni unos za populaciju blizu gornje sigurne vrijednosti, prema potrebi, treba uzeti u obzir sljedeće:

(a) doprinos pojedinih proizvoda ukupnoj prehrani opće populacije ili podskupina populacije;

(b) profil utvrđenih hranjivih tvari u proizvodu, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1924/2006.

▼M1

6. Dodavanje vitamina i minerala u hranu za posljedicu ima prisutnost tog vitamina ili minerala u hrani barem u značajnoj količini u slučaju kada je to definirano sukladno Prilogu Direktivi 90/496/EEZ. Mjere kojima se utvrđuju minimalni iznosi, uključujući sve manje količine, odstupanjem od gore navedenih značajnih količina, za posebnu hranu ili kategorije hrane i namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 14. stavku 3. ove Uredbe.

▼B

Članak 7.

Označivanje, prezentiranje i oglašavanje

▼M1

1. Prilikom označivanja, prezentiranja i oglašavanja hrane u koju su dodani vitamini i minerali ne smije se ni na koji način tvrditi ili implicirati da uravnotežena i raznolika prehrana ne može osigurati prikladne količine hranjivih tvari. Prema potrebi, odstupanje u vezi s određenom hranjivom tvari, koje je namijenjeno izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom, može se usvojiti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 14. stavku 3.

▼B

2. Kod označivanja, prezentiranja i oglašavanja hrane kojoj su dodani vitamini i minerali ne smije se ni na koji način zavaravati ili obmanjivati potrošača u pogledu hranjive vrijednosti hrane koja može proizlaziti iz dodavanja tih sastojaka.

▼M4

3. Obvezno je označivanje hranjive vrijednosti proizvoda kojima su dodani vitamini i minerali i na koje se primjenjuje ova Uredba. Informacije koje treba navesti uključuju informacije iz članka 30. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani ([1]) i ukupne količine vitamina i minerala dodanih hrani.

▼B

4. Oznaka proizvoda kojima su dodani vitamini i minerali može sadržavati izjavu u kojoj se navodi takvo dodavanje u skladu s uvjetima utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 1924/2006.

5. Ovaj članak se primjenjuje ne dovodeći u pitanje druge odredbe propisa o hrani primjenjive na određene kategorije hrane.

6. Pravila za provedbu ovog članka mogu se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.

([1]) SL L 304, 22.11.2011., str. 18.

▼B

POGLAVLJE III.

DODAVANJE ODREĐENIH DRUGIH TVARI

Članak 8.

Tvari koje su zabranjene, ograničene ili pod kontrolom Zajednice

1. Postupak predviđen u ovom članku koristi se ako se tvar koja nije vitamin ili mineral, ili sastojak koji sadrži tvar koja nije vitamin ili mineral, dodaje hrani ili se koristi u proizvodnji hrane pod uvjetima koji bi doveli do unosa te tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane i/ili koje bi na neki drugi način mogle predstavljati opasnost za potrošače.

▼M1

2. Na vlastitu inicijativu ili na temelju informacija koje dostave države članice, Komisija može donijeti odluku namijenjenu izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, u svakom slučaju nakon procjene dostupnih informacija od strane Agencije, u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 14. stavku 3., da uključi, prema potrebi, tvar ili sastojak u Prilog III., a posebno:

(a) ako je utvrđen štetni učinak na zdravlje, tvar i/ili sastojak koji sadrži tvar se:

i. uvrštava u Prilog III., dio A, a njegovo dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane se zabranjuje; ili se

ii. uvrštava u Prilog III., dio B, a njegovo dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane dopušta samo pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu;

(b) ako je utvrđeno moguće štetno djelovanje na zdravlje, ali i dalje postoji znanstvena nesigurnost, tvar se uvrštava u Prilog III., dio C.

U hitnim slučajevima, Komisija može upotrijebiti hitni postupak naveden u članku 14. stavku 4. kako bi tvar ili sastojak bili uvršteni u Prilog III., dio A ili B.

▼B

3. Odredbama Zajednice primjenjivim na određenu hranu mogu se predvidjeti ograničenja ili zabrane uporabe određenih tvari, pored onih utvrđenih u ovoj Uredbi.

4. Subjekti u poslovanju s hranom ili druge zainteresirane stranke mogu, u svakom trenutku, dostaviti na procjenu Agenciji spis koji sadrži znanstvene podatke koji dokazuju sigurnost tvari navedene u popisu u Prilogu III., dijelu C. pod uvjetima njezine uporabe u hrani ili u kategoriji hrane uz objašnjenje namjene takve uporabe. Agencija odmah obavješćuje države članice i Komisiju o dostavi te im stavlja spis na raspolaganje.

▼M1

5. U roku od četiri godine od dana kada je tvar uvrštena u Prilog III., dio C, odluka namijenjena izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, donosi se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 14. stavku 3. te se u obzir također uzima mišljenje Agencije o svim spisima dostavljenima za procjenu, kako je navedeno u stavku 4. ovog članka, kako bi se općenito odobrila uporaba tvari navedene u Prilogu III., dijelu C, ili kako bi se, prema potrebi, ona uvrstila u Prilog III., dio A ili B.

U hitnim slučajevima, Komisija može upotrijebiti hitni postupak naveden u članku 14. stavku 4. kako bi tvar ili sastojak bili uvršteni u Prilog III., dio A ili B.

▼B

6. Komisija određuje, u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2., provedbena pravila za primjenu ovog članka, uključujući pravila o dostavi iz stavka 4. ovog članka.

POGLAVLJE IV.

OPĆE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 9.

Registar Zajednice

1. Komisija osniva i vodi Registar Zajednice o dodavanju vitamina i minerala i određenih drugih tvari hrani, dalje u tekstu „Registar”.

2. Registar uključuje sljedeće:

(a) vitamine i minerale koji se mogu dodavati hrani navedene u Prilogu I.;

(b) kemijske oblike vitamina i mineralne tvari koji se mogu dodavati hrani navedene u Prilogu II.;

(c) maksimalne i minimalne količine vitamina i minerala koje se mogu dodavati hrani i sve povezane uvjete utvrđene u skladu s člankom 6.;

(d) informacije o nacionalnim odredbama o obveznom dodavanju vitamina i minerala iz članka 11.;

(e) sva ograničenja dodavanja vitamina i minerala, kako je utvrđeno u članku 4.;

(f) tvari za koje je podnesena dokumentacija kako je predviđeno u članku 17. stavku 1. točki (b);

(g) podatke o tvarima iz Priloga III. i razloge njihovog uključivanja;

▼B

(h) podatke o tvarima navedenim u Prilogu III., dijelu C., čija je uporaba općenito dopuštena kako je navedeno u članku 8. stavku 5.

3. Registar je dostupan javnosti.

Članak 10.

Slobodno kretanje robe

Ne dovodeći u pitanje Ugovor, a posebno njegove članke 28. i 30., države članice ne smiju ograničiti ili zabraniti trgovinu hranom koja je u skladu s ovom Uredbom i aktima Zajednice usvojenim za njezinu provedbu primjenom neusklađenih nacionalnih odredbi kojima se uređuje dodavanje vitamina i minerala hrani.

Članak 11.

Nacionalne odredbe

1. Do 19. srpnja 2007. države članice će obavijestiti Komisiju o postojećim nacionalnim odredbama o obveznom dodavanju vitamina i minerala te proizvodima obuhvaćenim odstupanjem predviđenim u članku 4. točki (b).

2. Ako država članica, u nedostatku propisa Zajednice, smatra potrebnim usvojiti nove zakonske odredbe:

(a) o obveznom dodavanju vitamina i minerala određenoj hrani ili kategorijama hrane; ili

(b) o zabrani ili ograničenju uporabe određenih drugih tvari u proizvodnji određene hrane,

o tome obavješćuje Komisiju u skladu s postupkom utvrđenim u članku 12.

Članak 12.

Postupak obavješćivanja

1. Ako država članica smatra potrebnim usvojiti nove zakonske odredbe, obavješćuje Komisiju i ostale države članice o predviđenim mjerama navodeći razloge koji ih opravdavaju.

2. Komisija se savjetuje s Odborom iz članka 14. stavka 1., ako smatra da je takvo savjetovanje korisno ili ako država članica to zatraži, i daje mišljenje o predviđenim mjerama.

3. Dotična država članica može poduzeti predviđene mjere samo šest mjeseci nakon obavijesti iz stavka 1. i pod uvjetom da mišljenje Komisije nije negativno.

Ako je mišljenje Komisije negativno, ona će odrediti, u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2. i prije isteka razdoblja iz prvoga podstavka ovog stavka, smiju li se provesti predviđene mjere. Komisija može zahtijevati određene izmjene predviđenih mjera.

▼B

Članak 13.

Zaštitne mjere

1. Ako država članica ima ozbiljnih razloga smatrati da određeni proizvod ugrožava zdravlje ljudi unatoč tome što je sukladan ovoj Uredbi, ta država članica može privremeno obustaviti ili ograničiti primjenu dotičnih odredaba na svojem državnom području.

O tome odmah obavješćuje ostale države članice i Komisiju navodeći razloge za svoju odluku.

2. U skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2., donosi se odluka, nakon što se, prema potrebi, pribavi mišljenje Agencije.

Komisija može pokrenuti ovaj postupak na vlastitu inicijativu.

3. Država članica iz stavka 1. može zadržati obustavu ili ograničenje sve dok ne bude obaviještena o odluci iz stavka 2.

▼M1

Članak 14.

Postupak Odbora

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovan člankom 58. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ se utvrđuje na tri mjeseca.

3. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavak 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

4. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci 1., 2. i 6. te članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

▼B

Članak 15.

Praćenje

Radi olakšavanja učinkovitog praćenja hrane kojoj su dodani vitamini i minerali, te hrane koja sadrži tvari navedene u Prilogu III., dijelovima B. i C., države članice mogu zatražiti od proizvođača ili osobe koja takvu hranu stavlja na tržište na njihovom državnom području da obavijesti nadležno tijelo o takvom stavljanju na tržište dostavljajući uzorak oznake koja se koristi za taj proizvod. U takvim slučajevima mogu se, također, zahtijevati informacije o povlačenju proizvoda s tržišta.

▼B

Članak 16.

Ocjenjivanje

Do 1. srpnja 2013. Komisija će dostaviti Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o učincima provedbe ove Uredbe, a posebno u pogledu razvoja tržišta hranom kojoj su dodani vitamini i minerali, njene potrošnje, unosa hranjivih tvari u populaciji i promjena prehrambenih navika te dodavanja određenih drugih tvari, popraćeno eventualnim prijedlozima izmjena ove Uredbe koje Komisija smatra potrebnim. U tom kontekstu države članice će Komisiji dostaviti odgovarajuće relevantne informacije do 1. srpnja 2012. Pravila za provođenje ovog članka određuju se u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.

Članak 17.

Prijelazne mjere

1. Odstupajući od članka 3. stavka 1. i do 19. siječnja 2014., države članice mogu dopustiti na svom državnom području korištenje vitamina i minerala koji nisu navedeni u Prilogu I. ili u oblicima koji nisu navedeni u Prilogu II., pod uvjetom:

a) da se dotična tvar koristi za dodavanje hrani koja se nalazi na tržištu 19. siječnja 2007.; i

b) da Agencija nije dala nepovoljno mišljenje u pogledu uporabe te tvari ili njezine uporabe u tom obliku u proizvodnji hrane, na temelju dokumentacije koja podupire uporabu dotične tvari koju država članica mora dostaviti Komisiji najkasnije do 19. siječnja 2010.

2. Do 19. siječnja 2014. države članice mogu, u skladu s pravilima Ugovora, nastaviti primjenjivati postojeća nacionalna ograničenja ili zabrane trgovine hranom kojoj su dodani vitamini i minerali koji nisu uključeni na popis iz Priloga I. ili u oblicima koji nisu navedeni u Prilogu II.

3. Države članice mogu, u skladu s pravilima Ugovora, nastaviti primjenjivati postojeće nacionalne odredbe o maksimalnim i minimalnim količinama vitamina i minerala navedenim u Prilogu I. koji se dodaju hrani te o uvjetima koji se primjenjuju na takvo dodavanje, do usvajanja odgovarajućih mjera Zajednice u skladu s člankom 6. ili u skladu s drugim posebnim odredbama Zajednice.

Članak 18.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

▼B

Ona se primjenjuje od 1. srpnja 2007.

Hrana koje je stavljena na tržište ili označena prije 1. srpnja 2007., a nije u skladu s ovom Uredbom, može se stavljati na tržište do datuma isteka roka trajanja, ali ne kasnije od 31. prosinca 2009.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG I.

VITAMINI I MINERALI KOJI SE SMIJU DODAVATI HRANI

1. **Vitamini**

Vitamin A

Vitamin D

Vitamin E

Vitamin K

Vitamin B1

Vitamin B2

Niacin

Pantotenska kiselina

Vitamin B6

Folna kiselina

Vitamin B12

Biotin

Vitamin C

2. **Minerali**

Kalcij

Magnezij

Željezo

Bakar

Jod

Cink

Mangan

Natrij

Kalij

Selen

Krom

Molibden

Fluor

Klor

Fosfor

▼M2

Bor

▼M2

PRILOG II.

Kemijski oblici vitamina i mineralne tvari koji se mogu dodati hrani

1. **Kemijski oblici vitamina**

VITAMIN A

retinol

retinil-acetate

retinil-palmitate

beta-karoten

VITAMIN D

kolekalciferol

ergokalciferol

VITAMIN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferil acetat

DL-alfa-tokoferil acetat

D-alfa-tokoferil kiseli sukcinat

VITAMIN K

filokinon (fitomenadion)

menakinon (*)

VITAMIN B1

tiamin-hidroklorid

tiamin-mononitrat

VITAMIN B2

riboflavin

natrijev riboflavin-5'-fosfat

NIACIN

nikotinska kiselina

nikotinamid

▼M13

nikotinamid ribozid klorid

▼M2

PANTOTENSKA KISELINA

kalcijev D-pantotenat

natrijev D-pantotenat

dekspantenol

VITAMIN B6

piridoksin-hidroklorid

piridoksin 5′-fosfat

piridoksin dipalmitat

(*) Menakinon je uglavnom u obliku menakinona-7 i minimalni udio menakinona-6.

▼M2

FOLNA KISELINA

pteroilmonoglutaminska kiselina

kalcijev-L-metilfolat

VITAMIN B12

cijanokobalamin

hidroksokobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbinska kiselina

natrijev L-askorbat

kalcijev L-askorbat

kalijev L-askorbat

L-askorbil 6-palmitat

2. **Mineralne tvari**

kalcijev karbonat

kalcijev klorid

kalcijev citrat malat

kalcijeve soli limunske kiseline

kalcijev glukonat

kalcijev glicerofosfat

kalcijev laktat

kalcijeve soli ortofosforne kiseline

kalcijev hidroksid

kalcijev malat

kalcijev oksid

kalcijev sulfat

▼M7

kalcij fosforil oligosaharidi

▼M2

magnezijev acetat

magnezijev karbonat

magnezijev klorid

magnezijeve soli limunske kiseline

magnezijev glukonat

magnezijev glicerofosfat

magnezijeve soli ortofosforne kiseline

magnezijev laktat

magnezijev hidroksid

magnezijev oksid

magnezijev kalij citrat

magnezijev sulfat

željezov bisglicinat

željezov karbonat

željezov citrat

▼**M2**

željezov amonijev citrat

željezov glukonat

željezov fumarat

željezo natrij difosfat

željezov laktat

željezov sulfat

▼**M3**

feri-amonij fosfat

etilendiamintetraoctena kiselina

▼**M2**

željezov difosfat (željezov pirofosfat)

željezov saharat

elementarno željezo (reducirano karbonilom, vodikom i elektrolitički)

▼**M14**

željezov kazeinat iz mlijeka (**)

▼**M2**

bakrov karbonat

bakrov citrat

bakrov glukonat

bakrov sulfat

kompleks lizina s bakrom

natrijev jodid

natrijev jodat

kalijev jodid

kalijev jodat

cinkov acetat

cinkov bisglicinat

cinkov klorid

cinkov citrat

cinkov glukonat

cinkov laktat

cinkov oksid

cinkov karbonat

cinkov sulfat

manganov karbonat

manganov klorid

manganov citrat

manganov glukonat

manganov glicerofosfat

manganov sulfat

natrijev bikarbonat

natrijev karbonat

natrijev citrat

(**) Kako je naveden na Unijinu popisu nove hrane u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

▼M2

natrijev glukonat

natrijev laktat

natrijev hidroksid

natrijeve soli ortofosforne kiseline

selenom obogaćeni kvasci (***)

natrijev selenat

natrijev hidrogen selenit

natrijev selenit

natrijev fluorid

kalijev fluorid

kalijev bikarbonat

kalijev karbonat

kalijev klorid

kalijev citrat

kalijev glukonat

kalijev glicerofosfat

kalijev laktat

kalijev hidroksid

kalijeve soli ortofosforne kiseline

kromov (III) klorid i njegov heksahidrat

kromov (III) sulfat i njegov heksahidrat

▼M3

kromov pikolinat

▼M5

kromov (III) laktat trihidrat

▼M2

amonijev molibdat (molibden (VI))

natrijev molibdat (molibden (VI))

borna kiselina

natrijev borat

(***) Selenom obogaćeni kvasci proizvedeni iz kulture u prisutnosti natrijevog selenita kao izvora selena sadrže, u sušenom obliku stavljenom na tržište, najviše 2,5 mg Se/g. Dominantna vrsta organskog selena prisutna u kvascu je selenometionin (između 60 i 85 % ukupnog ekstrahiranog selena u proizvodu). Sadržaj drugih organskih selenovih spojeva, uključujući selenocistein, ne smije prijeći 10 % ukupnog ekstrahiranog selena. Razine anorganskog selena u pravilu ne smiju prelaziti 1 % ukupnog ekstrahiranog selena.

▼B

PRILOG III.

TVARI ČIJA JE UPORABA U HRANI ZABRANJENA, OGRANIČENA ILI POD NADZOROM ZAJEDNICE

Dio A— Zabranjene tvari

▼M10

Aloe-emodin i svi pripravci u kojima je ta tvar prisutna

Emodin i svi pripravci u kojima je ta tvar prisutna

Dantron i svi pripravci u kojima je ta tvar prisutna

▼M6

Biljka *Ephedra* i njezini pripravci podrijetlom od vrste *Ephedra*

▼M10

Pripravci od lišća vrsta *Aloe* koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate

▼M9

Kora Yohimbe i njezini pripravci podrijetlom od vrste Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

▼M8

DIO B

Tvari čija je uporaba ograničena

Tvar čija je uporaba ograničena	Uvjeti uporabe	Dodatni zahtjevi
▼M12 Ekstrakti zelenog čaja koji sadržavaju (-)-epigalokatehin-3-galat (*)	Dnevna porcija hrane smije sadržavati manje od 800 mg (-)-epigalokatehin-3-galata.	Na ambalaži mora biti naveden najveći dopušteni broj porcija te hrane za dnevnu konzumaciju i upozorenje da se dnevno ne smije konzumirati 800 mg (-)-epigalokatehin-3-galata ili više. Na oznaci se navodi sadržaj (-)-epigalokatehin-3-galata po porciji hrane. Na ambalaži moraju biti navedena sljedeća upozorenja: „Proizvod ne biste trebali konzumirati ako istog dana uzimate druge proizvode koji sadržavaju zeleni čaj”. „Proizvod ne bi trebale konzumirati trudnice, dojilje ni djeca mlađa od 18 godina”. „Proizvod se ne bi trebao konzumirati na prazan želudac”.

▼M8

Tvar čija je uporaba ograničena	Uvjeti uporabe	Dodatni zahtjevi
▼M11		
Monakolini iz crvene fermentirane riže	Pojedinačna porcija proizvoda za dnevnu konzumaciju smije sadržavati monakoline iz crvene fermentirane riže u količini manjoj od 3 mg.	Na ambalaži mora biti naveden broj pojedinačnih porcija proizvoda za najveću dopuštenu dnevnu konzumaciju i upozorenje da se ne smije konzumirati dnevna doza od 3 mg ili više monakolina iz crvene fermentirane riže. Na ambalaži mora biti naveden sadržaj monakolinâ po porciji proizvoda. Na ambalaži moraju biti navedena sljedeća upozorenja: „Proizvod ne bi smjele konzumirati trudnice, dojilje, djeca mlađa od 18 godina i odrasle osobe starije od 70 godina”. „Ako imate bilo kakve zdravstvene probleme, potražite savjet liječnika o konzumaciji ovog proizvoda.”; „Proizvod ne biste smjeli konzumirati ako uzimate lijekove za snižavanje kolesterola.”; „Proizvod ne biste smjeli konzumirati ako već uzimate druge proizvode koji sadržavaju crvenu fermentiranu rižu.”.
▼M8		
Transmasne kiseline osim transmasnih kiselina koje se prirodno pojavljuju u mastima životinjskog podrijetla	*Najviše 2 grama na 100 grama masti* u hrani koja je namijenjena krajnjem potrošaču i hrani koja je namijenjena maloprodaji	Subjekti u poslovanju s hranom koji druge subjekte u poslovanju s hranom opskrbljuju hranom koja nije namijenjena krajnjem potrošaču ni maloprodaji jamče da su opskrbljenim subjektima u poslovanju s hranom dostavljene informacije o količini transmasnih kiselina, osim transmasnih kiselina koje se prirodno pojavljuju u mastima životinjskog podrijetla, ako je ta količina veća od 2 grama na 100 grama masti.

(*) isključujući vodene ekstrakte zelenog čaja koji sadržavaju (-)-epigalokatehin-3-galat koji nakon rekonstitucije u pićima imaju sastav usporediv s tradicionalnim infuzima zelenog čaja.

▼B

Dio C— Tvari pod nadzorom Zajednice

▼**M12**

Ekstrakti zelenog čaja koji sadržavaju (-)-epigalokatehin-3-galat ([1])

▼**M11**

Monakolini iz crvene fermentirane riže

▼**M10**

Pripravci od korijena ili rizoma biljke *Rheum palmatum* L., biljke *Rheum officinale* Baillon i njihovih hibrida koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate

Pripravci od lišća ili plodova biljke *Cassia senna* L. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate

Pripravci od kore biljke *Rhamnus frangula* L., biljke *Rhamnus purshiana* DC. koji sadržavaju hidroksiantracenske derivate

▼**M9**

_____

([1]) isključujući vodene ekstrakte zelenog čaja koji sadržavaju (-)-epigalokatehin-3-galat koji nakon rekonstitucije u pićima imaju sastav usporediv s tradicionalnim infuzima zelenog čaja.