Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►B РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1925/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 20 декември 2006 година

относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните

(ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26)

Изменен с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►M1	Регламент (ЕО) № 108/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2008 година	L 39	11	13.2.2008 г.
►M2	Регламент (ЕО) № 1170/2009 на Комисията от 30 ноември 2009 година	L 314	36	1.12.2009 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1925/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 20 декември 2006 година

относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ([1]),

в съответствие с процедурата, определена в член 251 от Договора ([2]),

като имат предвид, че:

(1) Съществува голям набор от хранителни вещества и други съставки, които могат да бъдат използвани при производството на храни, включително, но не само витамини, минерали, в това число микроелементи, аминокиселини, етерични мастни киселини, влакнини, различни растителни и билкови екстракти. Влагането на тези вещества в храните е регламентирано във всяка от държавите-членки посредством различни разпоредби от националното законодателство, които затрудняват свободното движение на тези продукти, създават неравни условия за конкуренция и по този начин оказват пряко влияние върху функционирането на вътрешния пазар. Затова е необходимо да се приемат правила на Общността, които да хармонизират националните разпоредби, отнасящи се до влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните.

(2) Настоящият регламент има за цел да регулира влагането на витамини и минерали в храните, както и употребата на някои други вещества или съставки, съдържащи вещества, различни от витамини или минерали, които се влагат в храните или се използват при производството на храни при условия, които водят до приемането на количества, значително надвишаващи количествата, които се очаква да бъдат приети при нормални условия на консумация при един балансиран и разнообразен хранителен режим, и/или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите. При липсата на специфични правила на Общността относно забраната или ограничаването на употребата на вещества или съставки, съдържащи вещества, различни от витамини или минерали, съгласно настоящия регламент или съгласно други специфични разпоредби на Общността, могат да бъдат прилагани релевантните национални правила, без да се нарушават разпоредбите на Договора.

([1]) ОВ C 112, 30.4.2004 г., стр. 44.

([2]) Становище на Европейския парламент от 26 май 2005 г. (ОВ C 117 E, 18.5.2006 г., стр. 206), Обща позиция на Съвета от 8 декември 2005 г. (ОВ C 80 E, 4.4.2006 г., стр. 27) и Позиция на Европейския парламент от 16 май 2006 г. (все още непубликувана в *Официален вестник*). Решение на Съвета от 12 октомври 2006 г.

▼B

(3) Някои от държавите-членки изискват на основание, продиктувано от грижата за общественото здраве, влагането на някои витамини и минерали в някои често употребявани храни да бъде задължително. Тези основания могат да бъдат уместни на национално или дори на регионално равнище, но те все още не биха оправдали хармонизирането на задължителното влагане на хранителни вещества в Общността. Независимо от това, ако и когато това стане уместно, такива разпоредби могат да бъдат приети на равнище Общност. Междувременно би било полезно да бъде събирана информация за подобни национални мерки.

(4) Витамините и минералите могат да бъдат влагани в храните по избор на производителите на храни или трябва да бъдат влагани като хранителни вещества съгласно разпоредбите на специфичното законодателство на Общността. Те могат също така да бъдат влагани за технологични цели като добавки, оцветители, ароматизанти или с друга подобна употреба, включително и разрешените енологични практики и процеси, предвидени от приложимото законодателство на Общността. Настоящият регламент следва да се прилага, без да се влиза в противоречие със специфичните правила на Общността, които се отнасят до влагането или употребата на витамини и минерали в специфични продукти или групи продукти или които се отнасят до тяхното влагане за цели, различни от предвидените в настоящия регламент.

(5) Като се има предвид, че с Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни ([1]) бяха приети подробни правила относно хранителните добавки, съдържащи витамини и минерали, разпоредбите на настоящия регламент, отнасящи се до витамините и минералите, не следва да се прилагат за хранителните добавки.

(6) Витамините и минералите се влагат в храните от производителите с различни цели, включително и за възстановяване на тяхното съдържание, в случаите, когато то е било намалено по време на процедурите по тяхното производство, съхранение или преработка или за да им придадат хранителна стойност, сравнима със стойността на храните, които е предвидено да заменят.

(7) Един подходящ и разнообразен хранителен режим може, при нормални обстоятелства, да осигури всички необходими хранителни вещества за нормалното развитие и поддържането на добро здравословно състояние, в количества, които са установени и се препоръчват от общопризнати научни данни. Независимо от това проучванията показват, че такава идеална ситуация не съществува нито по отношение на всички витамини и минерали, нито по отношение на всички социални групи в Общността. Оказва се, че храните, в които са били вложени витамини и минерали, допринасят в значителна степен за приема на тези хранителни вещества, и от тази гледна точка могат да се смятат за важни източници на хранителни вещества.

(8) Понастоящем в Общността може да бъде установен, макар и не толкова често, недостиг на някои хранителни вещества. Промените в социално-икономическите условия, които се наблюдават в по-голямата част от Общността, както и начинът на живот на различните социални групи доведоха до различни изисквания по отношение на хранителните вещества и до промени в хранителните навици. Това на

([1]) ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51. Директива, изменена с Директива 2006/37/ЕО на Комисията (ОВ L 94, 1.4.2006 г., стр. 32).

▼B

свой ред доведе до промени в изискванията на различните социални групи по отношение на енергийната стойност и съдържанието на хранителни вещества, както и до приема на някои витамини и минерали под нивата, които се препоръчват във всяка от държавите-членки. Освен това напредъкът в научното познание показва, че приемът на някои хранителни вещества, необходими за поддържането на оптимално физическо и психическо здравословно състояние, би могъл да бъде по-голям от препоръчвания понастоящем.

(9) Единствено витамините и минералите, които обикновено присъстват и се консумират като част от хранителния режим и които се възприемат като хранителни вещества от първа необходимост, трябва да могат да се влагат в храните, макар това да не означава, че тяхното влагане е необходимо. Полемиката, която би могла да възникне по отношение на определянето кои вещества са крайно необходими, трябва да бъде избегната. Затова е уместно да се състави позитивен списък на тези витамини и минерали.

(10) Химичните вещества, които се използват като източници на витамини и минерали, които могат да се влагат в храните, трябва да бъдат безопасни, а така също и бионалични, т.е. да могат да се използват от организма. Поради тази причина трябва да бъде съставен позитивен списък и на тези вещества. Подобни вещества, които бяха одобрени от Научния комитет по храните в Становището от 12 май 1999 г., въз основа на посочените по-горе критерии за безопасност и бионаличност и които могат да се използват при производството на храни, предназначени за кърмачета и малки деца, както и в други храни за специални хранителни потребности или хранителни добавки, трябва да присъстват в позитивния списък. Въпреки че натриевият хлорид (готварската сол) не присъства между веществата от този списък, той може да се използва и занапред като съставка при приготвянето на храни.

(11) С цел да бъдат следвани последните научни и технологични постижения е важно упоменатите по-горе списъци да бъдат бързо преразгледани, когато е необходимо. Извършването на такова преразглеждане трябва да има чисто технически характер и приемането му следва да бъде поверена на Комисията, за да се опрости и ускори процедурата.

(12) Храните, в които са вложени витамини и минерали, в повечето случаи се рекламират от производителите и могат да бъдат възприети от потребителите като продукти с хранителни, физиологични или други здравословни предимства пред други или подобни продукти, в които не са вложени такива хранителни вещества. Това може да накара потребителя да направи избор, който при други обстоятелства би бил нежелан. За да се избегне този евентуален нежелателен ефект, е уместно да се наложат някои ограничения върху продуктите, в които могат да бъдат вложени витамини и минерали, в допълнение към ограниченията, които логично биха произтекли от технологични съображения или се налагат от гледна точка на безопасността, когато има въведени максимално допустими количества за витамини и минерали в такива продукти. Съдържанието на някои вещества в продукта, като алкохол например, би могло, в този контекст, да бъде подходящ критерий, за да се забрани влагането на витамини и минерали в продукта. Всяко изключение от забраната за влагане на витамини и минерали в алкохолните напитки трябва да бъде ограничено с цел защита на традиционните рецепти за вино, като Комисията трябва да бъде официално уведомена за съответните продукти. Не трябва да се правят

▼B

никакви хранителни и здравни претенции към влагането. Освен това, за да се избегне всякакво объркване на потребителя от гледна точка на естествената хранителна стойност на пресните храни, е необходимо да се забрани влагането на витамини и минерали в тези продукти.

(13) Настоящият регламент не се отнася до употребата на витамини и минерали в незначителни количества като маркери за автентичност, използвани за борба с измамата.

(14) Прекомерният прием на витамини и минерали може да доведе до неблагоприятни последици за здравето и следователно е необходимо, според случая, да се установят максималните количества за тези вещества, когато се влагат в храните. Тези количества трябва да гарантират, че обичайната употреба на продуктите, в съответствие с предоставените указания на производителя и в контекста на разнообразен хранителен режим, е безопасна за потребителите. Следователно тези количества трябва да съответстват на максимално допустимите безопасни количества за витамини и минерали, които естествено присъстват в храните и/или са вложени в храните по различни причини, включително за технологична употреба.

(15) Поради тази причина посочените максимални количества и всички други условия, които ограничават влагането на витамини и минерали в храните, когато е необходимо, трябва да бъдат приети, като се вземат под внимание както техните горни стойности за безопасност, установени посредством научна оценка на риска, базираща се на общоприети научни данни, така и евентуалният им прием чрез други храни. Трябва да се отчетат също така и референтните стойности за приема на витамини и минерали от населението. Когато е необходимо за някои витамини и минерали да бъдат установени ограничения по отношение на храните, в които могат да бъдат влагани (например влагането на йод в солта), предимство трябва да се даде на целите, свързани с възстановяването на съдържанието на тези вещества, когато то е било намалено по време на процедурите за производство, съхранение или преработка, както и с постигането на хранителна стойност, сравнима със стойността на храните, които е предвидено да заменят.

(16) Вложените в храните витамини и минерали следва да отговарят на минимално налично количество в храните. В противен случай наличието на прекалено малки и незначителни количества в тези обогатени храни няма да предостави никакви ползи на потребителите и ще ги заблуди. Същият принцип подчертава изискването тези хранителни вещества да се съдържат в значително количество в храните, за да бъде позволено те да бъдат обявени на етикета, отразяващ хранителния състав. Затова е подходящо минималните количества витамини и минерали в храните, в които те са били вложени, да са същите както значителните количества от тези вещества, необходими, за да бъдат те обявени на етикета, отразяващ хранителния състав, освен ако не е предвидено друго чрез съответните изключения.

(17) Приемането на максимални количества и всички условия за употреба, които се основават на прилагането на принципите и критериите, постановени в настоящия регламент, както и приемането на минимални количества се разглеждат като приложни мерки от технически характер и приемането им следва да бъде поверено на Комисията, за да се опрости и ускори процедурата.

▼B

(18) Общите разпоредби и определения по отношение на етикетирането се съдържат в Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните ([1]). Следователно настоящият регламент следва да бъде ограничен до необходимите допълнителни разпоредби. Тези допълнителни разпоредби трябва да се прилагат, без да се нарушават разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни указания върху храните ([2]).

(19) Предвид хранителната важност на продуктите, в които са били влагани витамини и минерали, и тяхното евентуално въздействие върху хранителните навици и общия хранителен прием потребителят следва да може да оценява общите хранителни качества на тези продукти. Следователно, като изключение от член 2 от Директива 90/496/ЕИО на Съвета от 24 септември 1990 г. относно етикетирането за питателност на храните ([3]), отбелязването на хранителния състав върху етикета трябва да е задължително.

(20) Един нормален и разнообразен хранителен режим съдържа много съставки, които на свой ред съдържат много вещества. Приемът на тези вещества или съставки, резултат от тяхната обичайна и традиционна употреба в съществуващите хранителни режими, не би следвало да буди загриженост и не следва да бъде регламентиран. Някои вещества, различни от витамини и минерали или от съставките, в които те се съдържат, се влагат в храните под формата на екстракти или концентрати и могат да доведат до приеми, които значително превишават количествата, които обикновено се приемат чрез подходящ и разнообразен хранителен режим. В някои случаи безопасността на такива практики може да бъде сериозно оспорена, а ползите остават неясни; следователно те трябва да бъдат регламентирани. Подходящо е в подобни случаи ръководителите на хранителни предприятия, отговорни за безопасността на храните, които пускат на пазара, да бъдат задължени да предоставят доказателства по отношение на безопасността на тези храни.

(21) Предвид специфичния характер на храните, в които са вложени витамини и минерали, е необходимо контролните органи да разполагат освен с обичайните ресурси, и с допълнителни средства, които да улеснят ефикасното наблюдение на тези продукти.

(22) Тъй като целта на настоящия регламент да осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар по отношение на влагането на витамини и минерали и някои други вещества в храните, като в същото време предоставя високо ниво на защита на потребителите, не може да бъде постигната напълно от държавите-членки, а може да бъде реализирана по-добре на равнище Общност, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, посочен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.

(23) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с

([1]) ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 2003/89/ЕО (ОВ L 308, 25.11.2003 г., стр. 15).
([2]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
([3]) ОВ L 276, 6.10.1990 г., стр. 40. Директива, последно изменена с Директива 2003/120/ЕО на Комисията (ОВ L 333, 20.12.2003 г., стр. 51).

▼B

Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([1]),

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ОБХВАТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и обхват

1. Настоящият регламент хармонизира разпоредбите, установени със законови, подзаконови или административни разпоредби в държавите-членки, които се отнасят до влагането на витамини и минерали, както и на някои други вещества в храните, с цел осигуряване на ефективното функциониране на вътрешния пазар, като в същото време се предоставя високо равнище на защита на потребителите.

2. Разпоредбите на настоящия регламент относно витамините и минералите не се прилагат за хранителните добавки, които са предмет на Директива 2002/46/ЕО.

3. Настоящият регламент се прилага, без да се засягат специфичните разпоредби, установени в законодателството на Общността, отнасящи се до:

а) храните за специални хранителни потребности и, при липса на специфични разпоредби, изискванията по отношение на състава на тези продукти, които са необходими за задоволяване на хранителните потребности на хората, за които са предназначени;

б) нови храни и нови хранителни съставки;

в) генетично модифицирани храни;

г) хранителни добавки и ароматизанти;

д) разрешени екологични практики и процеси.

Член 2

Определения

По смисъла на настоящия регламент:

1. „Органът“ означава Европейският орган за безопасност на храните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([2]);

2. „друго вещество“ означава вещество, различно от витамин или минерал, което има хранителен или физиологичен ефект.

([1]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.
([2]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 575/2006 на Комисията (ОВ L 100, 8.4.2006 г., стр. 3).

▼B

ГЛАВА II

ВЛАГАНЕ НА ВИТАМИНИ И МИНЕРАЛИ

Член 3

Изисквания по отношение на влагането на витамини и минерали

1. Единствено витамините и/или минералите, изброени в приложение I, и във формите, посочени в приложение II, могат да бъдат влагани в храните в съответствие с правилата, установени в настоящия регламент.

2. Витамините и минералите във форма, която е бионалична за човешкия организъм, могат да се влагат в храните, независимо дали те обикновено се съдържат или не в тези храни, за да се отчетат, по-специално:

а) недостиг на един или повече витамини и/или минерали в населението или в конкретни групи от населението, което може да бъде показано посредством клинични или субклинични доказателства за недостиг или оценени ниски нива на прием на хранителни вещества; или

б) възможността да се подобри хранителният статус на населението или на конкретни групи от населението и/или да се коригира възможният недостиг на витамини и минерали в хранителния прием в резултат на промени в хранителните навици; или

в) развиващото се общоприето научно познание относно ролята на витамините и минералите в храненето и последващото им въздействие върху здравето на човека.

▼M1

3. Промени в списъците, посочени в параграф 1 от настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 14, параграф 3, като се взема предвид становището на Органа.

При наложителни причини за спешност Комисията може да прибегне до процедурата по спешност, посочена в член 14, параграф 4, за изваждането на витамин или минерал от списъците, посочени в параграф 1 на настоящия член.

Преди да извърши тези промени, Комисията провежда консултации със заинтересованите страни, по-специално със стопанските субекти в хранителната промишленост и потребителски групи.

▼B

Член 4

Ограничения върху влагането на витамини и минерали

Витамини и минерали не могат да се влагат във:

а) непреработени храни, включително, но не само плодове, зеленчуци, месо, птици и риба;

б) напитки с повече от 1,2 % обемно алкохолно съдържание, с изключение и чрез дерогация от разпоредбите на член 3, параграф 2, в продукти:

i) посочени в член 44, параграфи 6 и 13 от Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета от 17 май 1999 г. относно общата организация на пазара на вино ([1]); и

([1]) ОВ L 179, 14.7.1999 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2165/2005 (ОВ L 345, 28.12.2005 г., стр. 1).

▼B

ii) които са пуснати на пазара преди приемането на настоящия регламент; и

iii) за които Комисията е била официално уведомена от държава-членка в съответствие с член 11,

и при условие че не са обявени хранителни или здравни претенции.

▼M1

Мерките, които определят допълнителните храни или категории храни, в които не могат да бъдат влагани определени витамини и минерали, и които са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, могат да се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 14, параграф 3, въз основа на научни доказателства и като се вземе предвид тяхната хранителна стойност.

▼B

Член 5

Критерии за чистота

▼M1

1. Мерките, които определят критериите за чистота за витаминните форми и минералните вещества, изброени в приложение II, и които са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 14, параграф 3, освен когато те се прилагат по силата на параграф 2 на настоящия член.

▼B

2. Прилагат се критериите за чистота на витаминните форми и минералните вещества, изброени в приложение II, които са определени със законодателството на Общността, по отношение на тяхната употреба при производството на храни за цели, различни от посочените в настоящия регламент.

3. За тези витаминни форми и минерални вещества, изброени в приложение II, за които не са установени критерии за чистота в законодателството на Общността и докато такива критерии бъдат приети, се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчани от международни органи, и може да се поддържат национални правила, които установяват по-строги критерии за чистота.

Член 6

Условия за влагане на витамини и минерали

▼M1

1. Когато в храните се влага витамин или минерал, общото количество на витамина или минерала, което се съдържа, независимо с каква цел, в храната, която се продава, не надвишава максималните количества. Мерките, които определят това количество и които са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез неговото допълване, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 14, параграф 3. За тази цел Комисията може да представя проект на мерки за максималните количества в срок до 19 януари 2009 г. За концентрирани или дехидратирани продукти определените максимални количества са тези, които се съдържат в храните, когато са приготвени за консумация в съответствие с указанията на производителя.

▼M1

2. Всички условия, които ограничават или забраняват влагането на определен витамин или минерал в храна или категория храни и които са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 14, параграф 3.

▼B

3. Максималните количества, посочени в параграф 1, както и условията, посочени в параграф 2, се определят, като се имат предвид:

а) по-високите нива на безопасност за витамини и минерали, установени посредством научна оценка на риска, въз основа на общоприети научни данни, които отчитат, при необходимост, променливите степени на чувствителност на различните групи потребители; и

б) приемът на витамини и минерали от други източници на хранене.

4. Когато максималните количества, посочени в параграф 1, и условията, посочени в параграф 2, са определени, под внимание трябва да се вземе и референтната за населението доза витамини и минерали.

5. Когато максималните количества, посочени в параграф 1, и условията, посочени в параграф 2, са определени за витамините и минералите, чиито референтни дози за населението са близо до по-високите нива на безопасност, при необходимост трябва да се вземе под внимание следната информация:

а) делът, който всеки един от продуктите има към общия хранителен режим на населението като цяло или на подгрупи от населението;

б) хранителният профил на продукта, установен в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006.

▼M1

6. Влагането на витамин или минерал в храна води до наличието на този витамин или минерал в храната най-малко в значително количество, когато такова е определено съгласно приложението към Директива 90/496/ЕИО. Мерките, които определят минималните количества, включително всички по-малки количества, чрез дерогация от горепосочените значителни количества, за конкретни храни или категории храни, и които са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 14, параграф 3 от настоящия регламент.

▼B

Член 7

Етикетиране, представяне и реклама

▼M1

1. Етикетирането, представянето и рекламирането на храни, в които са вложени витамини и минерали, не включват твърдения, които посочват или загатват, че един балансиран и разнообразен хранителен режим не може да осигури подходящи количества хранителни вещества. Където е уместно, по отношение на определено хранително вещество може да бъде приета дерогация, предназначена да измени несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 14, параграф 3.

▼B

2. Етикетирането, представянето и рекламата на храни, в които са били вложени витамини и минерали, не трябва да заблуждава или подвежда потребителя от гледна точка на хранителните свойства, които храната е придобила, в резултат на влагането на тези хранителни вещества.

3. Задължително е върху продуктите, в които са били вложени витамини и минерали и които са предмет на настоящия регламент, да бъде отбелязан хранителният състав. Информацията, която трябва да се предостави, включва данните, посочени в член 4, параграф 1, група 2 от Директива 90/496/ЕИО, както и общите количества от вложените витамини и минерали, които се съдържат в храната.

4. Етикетирането на продукти, в които са били вложени витамини и минерали, може да съдържа изявление, което посочва подобно влагане, съгласно условията, установени в Регламент (ЕО) № 1924/2006.

5. Настоящият член се прилага, без да се нарушават други разпоредби от законодателството в областта на храните, което се прилага по отношение на конкретни категории храни.

6. Правилата за прилагането на настоящия член могат да бъдат определени в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2.

ГЛАВА III

ВЛАГАНЕ НА НЯКОИ ДРУГИ ВЕЩЕСТВА

Член 8

Вещества, чиято употреба в храни е забранена, ограничена или е в процес на оценка

1. Процедурата, предвидена в настоящия член, се прилага, когато вещество, различно от витамините или минералите, или съставка, съдържаща вещество, различно от витамините или минералите, е вложено в храни или се използва при производството на храни при условия, които биха довели до приемането на количества от това вещество, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, и/или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите.

▼M1

2. По своя инициатива или въз основа на информацията, предоставена от държавите-членки, Комисията може, след оценка от Органа на наличната информация за всеки отделен случай, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 14, параграф 3, да реши да включи, ако е необходимо, веществото или съставката в приложение III. По-специално:

а) ако е установено вредно въздействие върху здравето, веществото и/или съставката, съдържаща веществото:

   i) се включва в приложение III, част А и се забранява влагането му/ѝ в храни или използването му/ѝ при производството на храни; или

   ii) се включва в приложение III, част Б, като влагането му/ѝ в храни или използването му/ѝ при производството на храни се разрешава само при условията, определени в посоченото приложение;

▼M1

б) ако е установена възможност за вредно въздействие върху здравето, но продължава да съществува научна несигурност по въпроса, веществото се включва в приложение III, част В.

Поради наложителни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 14, параграф 4, за да включи веществото или съставката в приложение III, част А или Б.

▼B

3. Разпоредбите на Общността, приложими за определени храни, могат да предвиждат ограничения или забрани за употребата на някои вещества в допълнение на установените в настоящия регламент.

4. Икономическите оператори на хранителни предприятия или други заинтересовани страни могат по всяко време да представят за оценка пред Органа досие, съдържащо научни данни, които доказват, че дадено вещество от списъка в приложение III, част В е безопасно при употребата си в храна или категория храни и които обясняват целта, с която то се използва. Органът трябва да уведоми незабавно държавите-членки и Комисията за постъпилата информация и да им предостави досието.

▼M1

5. В срок от четири години от датата на включване на вещество в списъка в приложение III, част В, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 14, параграф 3, и като се вземе предвид становището на Органа по отношение на досиета, които са постъпили за оценка съгласно посоченото в параграф 4 от настоящия член, се взема решение, предназначено да измени несъществени елементи на настоящия регламент, за общо разрешение за използването на вещество, изброено в приложение III, част В, или за включването му в приложение III, част А или Б, в зависимост от случая.

Поради наложителни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 14, параграф 4, за включване на веществото или съставката в приложение III, част А или Б.

▼B

6. Комисията установява в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2, прилагащи правила за изпълнението на настоящия член, включително правила относно подаването на информацията, посочена в параграф 4 от настоящия член.

ГЛАВА IV

ОБЩИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 9

Регистър на Общността

1. Комисията създава и поддържа Регистър на Общността относно влагането на витамини и минерали и някои други вещества в храните, наричан по-долу „Регистърът“.

2. Регистърът съдържа информация относно:

а) витамините и минералите, които могат да бъдат влагани в храни, съгласно списъка в приложение I;

б) витаминните форми и минералните вещества, които могат да бъдат влагани в храни, съгласно списъка в приложение II;

▼B

в) максималните и минималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат влагани в храни, както и свързаните с това условия, определени в съответствие с член 6;

г) информация относно националните разпоредби, свързани със задължителното влагане на витамини и минерали, посочени в член 11;

д) ограничения за влагането на витамини и минерали, определени в член 4;

е) веществата, за които са били представени досиета, както е предвидено в член 17, параграф 1, буква б);

ж) информация относно веществата, посочени в приложение III, и причините за включването им в това приложение;

з) информация относно веществата, включени в списъка в приложение III, част B, чиято употреба е разрешена, както е посочено в член 8, параграф 5.

3. Регистърът е достъпен за обществеността.

Член 10

Свободно движение на стоки

Без да се нарушават разпоредбите на Договора, по-специално разпоредбите на членове 28 и 30 от него, държавите-членки не могат да ограничават или забраняват търговията с храни, които отговарят на изискванията на настоящия регламент и на актовете на Общността, приети във връзка с неговото прилагане, като прилагат нехармонизирани национални разпоредби, уреждащи влагането на витамини и минерали в храните.

Член 11

Национални разпоредби

1. До 19 юли 2007 г. държавите-членки информират Комисията за съществуващите национални разпоредби, свързани със задължителното влагане на витамини и минерали, както и за продуктите, които попадат между изключенията, предвидени в член 4, буква б).

2. Ако държава-членка счете за необходимо, при липсата на разпоредби на равнище Общност, да приеме ново законодателство:

а) относно задължителното влагане на витамини и минерали в определени храни или категории храни; или

б) относно забраната или ограничаването на употребата на някои други вещества при производството на определени храни,

тя информира Комисията в съответствие с процедурата, установена в член 12.

Член 12

Процедура за нотифициране

1. Ако държава-членки счете за необходимо да приеме ново законодателство, тя нотифицира Комисията и останалите държави-членки за предвидените мерки и посочва причините, които ги обосновават.

2. Комисията провежда консултации с Комитета, посочен в член 14, параграф 1, ако счита, че тези консултации са полезни или ако държава-членки е поискала те да бъдат проведени, и дава становище относно предвидените мерки.

▼B

3. Заинтересованата държава-членка може да предприеме предвидените мерки само шест месеца след уведомяването, посочено в параграф 1, и при условие че становището на Комисията не е отрицателно.

Ако становището на Комисията е отрицателно, тя определя в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2, и преди да изтече срокът, посочен в първата алинея от настоящия параграф, дали предвидените мерки могат да бъдат приложени. Комисията може да изиска да бъдат направени изменения на предвидените мерки.

Член 13

Защитни мерки

1. В случаите, когато държава-членка има сериозни основания да счита, че даден продукт застрашава здравето на човека въпреки неговото съответствие с настоящия регламент, тази държава-членка може временно да преустанови или да ограничи прилагането на съответните разпоредби на своята територия.

Тя следва незабавно да информира останалите държави-членки и Комисията за това и да посочи причините за своето решение.

2. Решение се взема в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2 и, когато е уместно, след като е получено становище от Органа.

Комисията може да започне тази процедура по своя собствена инициатива.

3. Държавата-членка, посочена в параграф 1, може да поддържа преустановяването или ограничението, докато не бъде нотифицирана за решението, посочено в параграф 2.

▼M1

Член 14

Процедура на комитета

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се взимат предвид разпоредбите на член 8 от него.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2 и 6 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

▼B

Член 15

Мониторинг

За да се улесни ефективното наблюдение на храните, в които са били влагани витамини и минерали, както и на храните, съдържащи веществата, включени в списъците в приложение III, части Б и В,

▼B

държавите-членки могат да изискат от производителя или от лицето, което пуска тези храни на пазара на тяхната територия, да уведомят компетентните органи за пускането на пазара, като им предоставят образец на етикета на продукта. В тези случаи може да бъде изискано и предоставянето на информация за изтеглянето на продукта от пазара.

Член 16

Оценка

До 1 юли 2013 г. Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета доклад за ефекта от прилагането на настоящия регламент, по-специално върху развитието на пазара на храни, в които са били вложени витамини и минерали, тяхната консумация, дозите хранителни вещества, приемани от населението, и промените в хранителните навици, както и влагането на някои други вещества, придружен с предложения за изменение на настоящия регламент, които Комисията счита за необходими. В този контекст най-късно до 1 юли 2012 г., държавите-членки предоставят на Комисията съответната необходима информация. Правилата за прилагане на настоящия член се определят в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2.

Член 17

Преходни разпоредби

1. Чрез дерогация от член 3, параграф 1 и до 19 януари 2014 г. държавите-членки могат да разрешат на тяхната територия употребата на витамини и минерали, които не са включени в списъка в приложение I, или на форми, които не са включени в списъка в приложение II, при условие че:

а) съответното вещество се използва за влагане в храни, които се продават на пазара на Общността към 19 януари 2007 г.; и

б) органът не е дал неблагоприятно становище по отношение на употребата на това вещество или неговото използване под съответната форма при производството на храна въз основа на досие, съдържащо информация в подкрепа на употребата на веществото, което трябва да бъде предоставено на Комисията от държавата членка не по-късно от 19 януари 2010 г.

2. До 19 януари 2014 г. държавите-членки могат, в съответствие с разпоредбите на Договора, да продължат да прилагат съществуващите в националното законодателство ограничения или забрани за търговията с храни, в които са били вложени витамини и минерали, които не са включени в списъка в приложение I или под формите, които не присъстват в списъка в приложение II.

3. Държавите-членки могат, в съответствие с разпоредбите на Договора, да продължат да прилагат съществуващите в националното законодателство разпоредби относно максималните и минималните количества на витамините и минералите, включени в списъка в приложение I, които са влагани в храни, и относно условията, които са приложими по отношение на това влагане, до приемането на съответни мерки на равнище Общност, в съответствие с член 6 или съгласно други специфични разпоредби на Общността.

▼B

Член 18

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Той се прилага от 1 юли 2007 г.

Храните, които са пуснати на пазара или които са етикетирани преди 1 юли 2007 г., но които не съответстват на разпоредбите на настоящия регламент, могат да бъдат продавани до изтичане на срока на тяхната годност, но не по-късно от 31 декември 2009 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ВИТАМИНИ И МИНЕРАЛИ, КОИТО МОГАТ ДА БЪДАТ ВЛАГАНИ В ХРАНИ

1. **Витамини**

Витамин A

Витамин D

Витамин E

Витамин K

Витамин B_1

Витамин B_2

Ниацин

Пантотенова киселина

Витамин B_6

Фолиева киселина

Витамин B_{12}

Биотин

Витамин C

2. **Минерали**

Калций

Магнезий

Желязо

Мед

Йод

Цинк

Манган

Натрий

Калий

Селен

Хром

Молибден

Флуорид

Хлорид

Фосфор

▼M2

Бор

▼M2

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Витаминни форми и минерални вещества, които могат да бъдат влагани в храни

1. **Витаминни форми**

ВИТАМИН A

ретинол

ретинил ацетат

ретинил палмитат

бета-каротин

ВИТАМИН D

холекалциферол

ергокалциферол

ВИТАМИН E

D-алфа-токоферол

DL-алфа-токоферол

D-алфа-токоферил ацетат

DL-алфа-токоферил ацетат

D-алфа-токоферил киселинен сукцинат

ВИТАМИН K

филохинон (фитоменадион)

менахинон (*)

ВИТАМИН B1

тиамин хидрохлорид

тиамин мононитрат

ВИТАМИН B2

рибофлавин

натриев рибофлавин 5′-фосфат

НИАЦИН

никотинова киселина

никотинамид

ПАНТОТЕНОВА КИСЕЛИНА

калциев D-пантотенат

натриев D-пантотенат

декспантенол

ВИТАМИН B6

пиридоксин хидрохлорид

пиридоксин 5′-фосфат

пиридоксин дипалмитат

ФОЛИЕВА КИСЕЛИНА

птероилмоноглутаминова киселина

калциев L-метилфолат

(*) Обикновено менахинонът се среща под формата на менахинон-7 и по-рядко — на менахинон-6.

▼**M2**

ВИТАМИН B12

цианокобаламин

хидроксокобаламин

БИОТИН

D-биотин

ВИТАМИН C

L-аскорбинова киселина

натриев-L-аскорбат

калциев-L-аскорбат

калиев-L-аскорбат

L-аскорбил 6-палмитат

2. **Минерални вещества**

калциев карбонат

калциев хлорид

калциев цитрат малат

калциеви соли на лимонената киселина

калциев глюконат

калциев глицерофосфат

калциев лактат

калциеви соли на ортофосфорната киселина

калциев хидроксид

калциев малат

калциев оксид

калциев сулфат

магнезиев ацетат

магнезиев карбонат

магнезиев хлорид

магнезиеви соли на лимонената киселина

магнезиев глюконат

магнезиев глицерофосфат

магнезиеви соли на ортофосфорната киселина

магнезиев лактат

магнезиев хидроксид

магнезиев оксид

магнезиево-калиев цитрат

магнезиев сулфат

железен бисглицинат

железен карбонат

железен цитрат

железен амониев цитрат

железен глюконат

железен фумарат

натриево-железен дифосфат

железен лактат

▼M2

железен сулфат

железен дифосфат (железен пирофосфат)

железен захарат

елементарно желязо (карбонилно + електролитно + редуциран водород)

меден карбонат

меден цитрат

меден глюконат

меден сулфат

мед-лизинов комплекс

натриев йодид

натриев йодат

калиев йодид

калиев йодат

цинков ацетат

цинков бисглицинат

цинков хлорид

цинков цитрат

цинков глюконат

цинков лактат

цинков оксид

цинков карбонат

цинков сулфат

манганов карбонат

манганов хлорид

манганов цитрат

манганов глюконат

манганов глицерофосфат

манганов сулфат

натриев бикарбонат

натриев карбонат

натриев цитрат

натриев глюконат

натриев лактат

натриев хидроксид

натриеви соли на ортофосфорната киселина

обогатени със селен дрожди (**)

натриев селенат

натриев хидроген селенит

натриев селенит

(**) Обогатените със селен дрожди са получени чрез отглеждане в присъствието на натриев селенит като източник на селен и в предлаганата на пазара изсушена форма съдържат не повече от 2,5 mg Se/g. Преобладаващият в дрождите органичен селениев вид е селенометионинът (между 60 и 85 % от общото количество екстрахиран селен в продукта). Съдържанието на други селенови съединения, включително селеноцистеин, не трябва да надвишава 10 % от общото количество екстрахиран селен. По принцип равнището на неорганичен селен не трябва да надвишава 1 % от общото количество екстрахиран селен.

▼**M2**

натриев флуорид

калиев флуорид

калиев бикарбонат

калиев карбонат

калиев хлорид

калиев цитрат

калиев глюконат

калиев глицерофосфат

калиев лактат

калиев хидроксид

калиеви соли на ортофосфорната киселина

хромен (III) хлорид и неговите хексахидрати

хромен (III) сулфат и неговите хексахидрати

амониев молибдат (молибден (VI)

натриев молибдат (молибден (VI)

борна киселина

натриев борат

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ВЕЩЕСТВА, ЧИЯТО УПОТРЕБА В ХРАНИ Е ЗАБРАНЕНА, ОГРАНИЧЕНА ИЛИ СЕ КОНТРОЛИРА ОТ ОБЩНОСТТА

Част А – Забранени вещества

Част Б – Ограничени вещества

Част В – Вещества, които се контролират от Общността