Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1925/2006**

af 20. december 2006

om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer

(EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 108/2008 af 15. januar 2008	L 39	11	13.2.2008
►**M2**	Kommissionens forordning (EF) nr. 1170/2009 af 30. november 2009	L 314	36	1.12.2009

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1925/2006

af 20. december 2006

om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der kan anvendes en lang række næringsstoffer og andre ingredienser ved fremstillingen af fødevarer, bl.a. vitaminer, mineraler, herunder sporstoffer, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, fibre samt diverse planter og urteekstrakter. De nationale bestemmelser i medlemsstaterne for tilsætning heraf til fødevarer er forskellige og hæmmer disse produkters frie bevægelighed, skaber ulige konkurrencevilkår og har derfor en direkte indvirkning på det indre markeds funktion. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsbestemmelser til harmonisering af de nationale bestemmelser vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

(2) Denne forordning tager sigte på at regulere tilsætningen af vitaminer og mineraler til fødevarer samt anvendelsen af visse andre stoffer eller ingredienser indeholdende andre stoffer end vitaminer og mineraler, som tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer på en måde, som fører til indtag af disse stoffer i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, og/eller som på anden måde ville udgøre en potentiel risiko for forbrugerne. Hvis der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende forbud mod eller restriktioner for anvendelsen af stoffer eller ingredienser, der indeholder andre stoffer end vitaminer og mineraler, der er omfattet af denne forordning eller andre specifikke fællesskabsbestemmelser, kan der anvendes relevante nationale bestemmelser under iagttagelse af traktatens bestemmelser.

(3) I nogle medlemsstater er det af hensyn til folkesundheden obligatorisk at tilsætte visse vitaminer og mineraler til bestemte almindelige fødevarer. Sådanne hensyn kan være relevante på nationalt eller endog regionalt plan, men dette er på nuværende tidspunkt ikke i sig selv en begrundelse for at harmonisere obligatorisk tilsætning af næringsstoffer i hele Fællesskabet. Skulle det imidlertid blive aktuelt, kan sådanne bestemmelser vedtages

([1]) EUT C 112 af 30.4.2004, s. 44.

([2]) Europa-Parlamentets udtalelse af 26.5.2005 (EUT C 117 E af 18.5.2006, s. 206), Rådets fælles holdning af 8.12.2005 (EUT C 80 E af 4.4.2006, s. 27) og Europa-Parlamentets holdning af 16.5.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 12.10.2006.

▼B

på fællesskabsplan. I mellemtiden vil det være formålstjenligt at indsamle oplysninger om nationale foranstaltninger af denne art.

(4) Vitaminer og mineraler kan tilsættes til fødevarer af fødevareproducenterne på frivillig basis eller skal tilsættes som næringsstoffer i medfør af specifikke fællesskabsbestemmelser. De kan også tilsættes med teknologiske formål som tilsætningsstoffer, farvestoffer eller aromaer eller med andre lignende formål, herunder godkendte ønologiske fremgangsmåder og processer i henhold til relevant fællesskabslovgivning. Denne forordning bør finde anvendelse, uden at det berører specifikke fællesskabsbestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler til eller anvendelse heraf i bestemte produkter eller produktgrupper eller tilsætning heraf med andre formål end dem, der er omfattet af denne forordning.

(5) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud ([1]) er der vedtaget detaljerede bestemmelser om kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler, og bestemmelserne om vitaminer og mineraler i denne forordning bør derfor ikke finde anvendelse på kosttilskud.

(6) Producenter tilsætter vitaminer og mineraler til fødevarer med flere forskellige formål, herunder for at restituere fødevarernes indhold heraf, hvis dette er blevet reduceret under fremstillingen, opbevaringen eller håndteringen, eller for at give fødevarerne en næringsværdi svarende til næringsværdien i fødevarer, for hvilke de skal være alternativer.

(7) En sund og varieret kost tilfører under normale omstændigheder alle de næringsstoffer, der er nødvendige for en normal udvikling og bevarelse af et godt helbred, i mængder, som er fastsat og anbefalet på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data. Undersøgelser viser imidlertid, at denne ideelle situation hverken gælder for alle vitaminer og mineraler eller for alle befolkningsgrupper i Fællesskabet. Fødevarer tilsat vitaminer og mineraler synes at yde et væsentligt bidrag til indtaget af disse næringsstoffer, og kan således anses for at bidrage positivt til det samlede næringsstofindtag.

(8) I Fællesskabet konstateres der også på nuværende tidspunkt, om end ikke ret ofte, visse mangler på næringsstoffer. Forandringer i de fremherskende socioøkonomiske forhold i Fællesskabet og forskellige befolkningsgruppers livsstil har ført til ændrede ernæringsmæssige behov og ændrede kostvaner. Dette har efterfølgende ført til ændringer i forskellige befolkningsgruppers energi- og næringsstofbehov og til et indtag af vitaminer og mineraler i disse grupper, som ligger under det indtag, der anbefales i de forskellige medlemsstater. Dertil kommer, at fremskridt i den videnskabelige viden tyder på, at indtaget af nogle næringsstoffer med henblik på at bevare et optimalt helbred og velvære kunne ligge over de værdier, der anbefales på nuværende tidspunkt.

(9) Kun vitaminer og mineraler, som normalt findes i og indtages som en del af kosten, og som anses for essentielle næringsstoffer, bør kunne tilsættes til fødevarer, selv om dette ikke betyder, at tilsætning er nødvendig. Eventuelle uoverensstemmelser om, hvilke næringsstoffer der er essentielle, bør undgås. Der bør derfor opstilles en positivliste over sådanne vitaminer og mineraler.

(10) De kemiske stoffer, der anvendes som kilder til vitaminer og mineraler, der kan tilsættes til fødevarer, bør være sikre og også biotilgængelige, dvs. foreligge i en form, som kroppen

([1]) EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51. Ændret ved Kommissionens direktiv 2006/37/EF (EUT L 94 af 1.4.2006, s. 32).

▼B

kan optage. Der bør derfor også opstilles en positivliste over sådanne stoffer. Denne bør omfatte stoffer, som er godkendt af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i en udtalelse af 12. maj 1999 på grundlag af ovennævnte sikkerheds- og biotilgængelighedskriterier, og som kan anvendes i fremstillingen af fødevarer til spædbørn og småbørn, andre fødevarer til særlig ernæring eller kosttilskud. Skønt natriumchlorid (almindeligt salt) ikke figurerer på denne liste, kan det fortsat anvendes som en ingrediens ved tilberedning af fødevarer.

(11) For at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling er det vigtigt, at ovennævnte lister revideres, så snart det er nødvendigt. Sådanne revisioner vil være gennemførelsesforanstaltninger af teknisk art, og det bør for at forenkle og fremskynde proceduren overlades til Kommissionen at vedtage dem.

(12) Fødevarer tilsat vitaminer og mineraler markedsføres i de fleste tilfælde aktivt af producenterne og kan af forbrugerne blive opfattet som produkter med ernæringsmæssige, fysiologiske eller andre sundhedsmæssige fordele i forhold til lignende produkter eller andre produkter uden sådanne tilsatte næringsstoffer. Dette kan føre til valg fra forbrugerens side, som kan være uheldige. For at forebygge denne potentielle uheldige konsekvens bør der for produkter, hvortil der kan tilsættes vitaminer og mineraler, indføres visse restriktioner ud over dem, der måtte være en naturlig konsekvens af teknologiske overvejelser, eller som måtte blive nødvendige af sikkerhedshensyn, når der fastsættes maksimumsgrænser for vitamin- og mineralindholdet i sådanne produkter. Indholdet i et produkt af bestemte stoffer, som f.eks. alkohol, ville i denne forbindelse være et rimeligt kriterium for ikke at tillade, at der tilsættes vitaminer og mineraler til produktet. Eventuelle undtagelser fra et forbud mod at tilsætte vitaminer og mineraler til alkoholholdige drikkevarer bør begrænses til beskyttelse af traditionelle vinopskrifter, idet Kommissionen underrettes om de relevante produkter. Der bør ikke anvendes ernærings- eller sundhedsanprisninger af tilsætningerne. For at undgå, at forbrugeren kommer i vildrede med hensyn til friske fødevarers naturlige næringsværdi, bør det ligeledes være forbudt at tilsætte vitaminer og mineraler til disse.

(13) Det er ikke hensigten med denne forordning at regulere den anvendelse af spormængder af vitaminer og mineraler som ægthedsindikatorer, der benyttes med henblik på bekæmpelse af svig.

(14) Der kan forekomme bivirkninger ved et for højt indtag af vitaminer og mineraler, og det er derfor nødvendigt i konkrete tilfælde at fastsætte maksimumsmængder for disses tilsætning til fødevarer. Formålet med disse mængder er at sikre, at normal anvendelse af produkterne efter producentens anvisninger og som led i en varieret kost vil være ufarlig for forbrugeren. Maksimumsmængderne bør derfor være samlede, øvre sikre indtagsniveauer for vitaminer og mineraler, der er naturligt til stede i fødevaren og/eller tilsættes til fødevaren uanset formål, herunder teknologiske formål.

(15) Ved fastsættelsen af disse maksimumsmængder og eventuelle andre betingelser, der begrænser stoffernes tilsætning til fødevarer, bør der derfor tages hensyn til de øvre sikre indtagsniveauer for de pågældende stoffer fastsat ved en videnskabelig risikovurdering på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data samt til det potentielle indtag gennem andre fødevarer. Der bør også tages behørigt hensyn til referenceindtagene af vitaminer og mineraler for befolkningen. Hvor det er nødvendigt for visse vitaminer og mineraler at fastsætte restriktioner for, til hvilke fødevarer disse kan tilsættes (f.eks. tilsætning af jod til salt), bør der gives prioritet til restituering af indholdet af vitaminer og mineraler, hvis dette er blevet reduceret under frem-

▼B

stillingen, opbevaringen eller håndteringen, og med henblik på at give fødevarerne en næringsværdi svarende til næringsværdien i fødevarer, for hvilke disse fødevarer skal være alternativer.

(16) Tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer bør medføre, at disse vitaminer og mineraler forekommer i en vis minimumsmængde i den pågældende fødevare. En for lille og ubetydelig mængde i sådanne berigede fødevarer vil nemlig ikke være til nogen gavn for forbrugerne og vil være vildledende. Samme princip ligger til grund for kravet om, at disse næringsstoffer skal forekomme i en betydelig mængde for at kunne angives i næringsdeklarationen. Minimumsmængden af vitaminer og mineraler i fødevarer, der er tilsat sådanne vitaminer og mineraler, bør derfor være identisk med den betydelige mængde, der skal forekomme, for at det er tilladt at angive disse næringsstoffer i næringsdeklarationen, medmindre andet er fastsat ved passende undtagelser.

(17) Fastsættelse af maksimumsmængder og eventuelle andre betingelser for anvendelsen på grundlag af de principper og kriterier, der er fastlagt i denne forordning, og fastsættelse af minimumsmængder er gennemførelsesforanstaltninger af teknisk art, og fastsættelsen bør derfor for at forenkle og fremskynde proceduren overlades til Kommissionen.

(18) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler ([1]), indeholder generelle mærkningsbestemmelser og definitioner. Nærværende forordning bør derfor begrænses til nødvendige supplerende bestemmelser. Disse supplerende bestemmelser bør endvidere finde anvendelse med forbehold af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ([2]).

(19) Produkter, som er tilsat vitaminer og mineraler, har en ernæringsmæssig betydning og en potentiel indvirkning på kostvanerne og det samlede indtag af næringsstoffer, og forbrugeren bør derfor kunne vurdere produkternes generelle næringskvalitet. Næringsdeklaration bør derfor, som en fravigelse af artikel 2 i Rådets direktiv 90/496/EØF af 24. september 1990 om næringsdeklaration af levnedsmidler ([3]), være obligatorisk.

(20) En normal, varieret kost indeholder mange ingredienser, og disse indeholder mange stoffer. Indtaget af disse stoffer eller ingredienser vil ved normal og traditionel anvendelse i en almindelig kost ikke give anledning til bekymring og behøver ikke at blive reguleret. Visse andre stoffer end vitaminer og mineraler eller ingredienser, der indeholder dem, tilsættes fødevarer som ekstrakter eller koncentrater, hvilket kan føre til indtag, der er betydeligt højere end de mængder, der ville blive indtaget gennem en sund og varieret kost. Der er i nogle tilfælde rejst alvorlig tvivl om, hvorvidt en sådan praksis er risikofri, og fordelene herved er uklare; denne praksis bør derfor reguleres. Det er i sådanne tilfælde hensigtsmæssigt, at ledere af fødevarevirksomheder, som er ansvarlige for sikkerheden af de fødevarer, de markedsfører, pålægges bevisbyrden for fødevarernes sikkerhed.

(21) Fødevarer tilsat vitaminer og mineraler er specielle, og kontrolorganerne bør derfor have flere midler til rådighed, end det

([1]) EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).
([2]) Se s. 9 i denne EU-Tidende.
([3]) EFT L 276 af 6.10.1990, s. 40. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/120/EF (EUT L 333 af 20.12.2003, s. 51).

▼B

normalt er tilfældet, således at det bliver lettere at føre effektiv kontrol med sådanne produkter.

(22) Målet for denne forordning, nemlig at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende med hensyn til tilsætning af vitaminer og mineraler, samt visse andre stoffer til fødevarer, idet der samtidig sikres et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre opfyldes på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(23) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen ([1]) —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Formålet med denne forordning er at harmonisere medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, idet der samtidig sikres et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.

2. Denne forordnings bestemmelser om vitaminer og mineraler finder ikke anvendelse på kosttilskud, som er omfattet af direktiv 2002/46/EF.

3. Denne forordning finder anvendelse med forbehold af specifikke fællesskabsbestemmelser om:

a) fødevarer til særlig ernæring og, i mangel af specifikke bestemmelser, krav til sådanne produkters sammensætning, som nødvendiggøres af særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, de er beregnet til

b) nye fødevarer og nye fødevareingredienser

c) genetisk modificerede fødevarer

d) tilsætningsstoffer og aromaer

e) godkendte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »autoriteten«: Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgiv-

([1]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼B

ningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([1])

2) »andre stoffer«: stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

KAPITEL II

TILSÆTNING AF VITAMINER OG MINERALER

Artikel 3

Krav i forbindelse med tilsætningen af vitaminer og mineraler

1. Som tilsætning til fødevarer i medfør af denne forordning må kun anvendes de vitaminer og mineraler, der er opført på listen i bilag I, i de former, der er opført på listen i bilag II.

2. Vitaminer og mineraler kan i en for den menneskelige krop biotilgængelig form tilsættes fødevarer, hvad enten næringsstoffet normalt findes i den pågældende fødevare eller ej, for især at tage hensyn til følgende:

a) en mangel på et eller flere vitaminer og/eller mineraler i befolkningen eller i bestemte befolkningsgrupper, som kan dokumenteres ved kliniske eller subkliniske mangler eller sandsynliggøres, fordi indtaget af næringsstoffer skønnes at være lavt, eller

b) muligheden for at forbedre befolkningens eller bestemte befolkningsgruppers ernæringstilstand og/eller afhjælpe et eventuelt mangelfuldt indtag af vitaminer eller mineraler gennem kosten som følge af ændrede kostvaner, eller

c) fremskridt i den almindeligt anerkendte videnskabelige viden om vitaminers og mineralers rolle i ernæringen og deraf følgende betydning for sundheden.

▼M1

3. Ændringer i de i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede lister vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3, idet der tages hensyn til autoritetens udtalelse.

I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 14, stk. 4, med henblik på at lade et vitamin eller et mineral udgå fra de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede lister.

Inden sådanne ændringer vedtages, hører Kommissionen de berørte parter, især ledere af fødevarevirksomheder og forbrugergrupper.

▼B

Artikel 4

Begrænsninger for tilsætning af vitaminer og mineraler

Vitaminer og mineraler må ikke tilsættes til:

a) uforarbejdede fødevarer, bl.a. frugt, grøntsager, kød, fjerkræ og fisk

b) drikkevarer med et alkoholindhold på over 1,2 % vol.; dette gælder dog, uanset artikel 3, stk. 2, ikke for produkter

   i) omhandlet i artikel 44, stk. 6 og 13, i Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin ([2]),

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

([2]) EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2165/2005 (EUT L 345 af 28.12.2005, s. 1).

▼B

ii) som blev markedsført før vedtagelsen af denne forordning, og

iii) som en medlemsstat har underrettet Kommissionen om i overensstemmelse med artikel 11,

under forudsætning af, at der ikke anvendes ernærings- eller sundhedsanprisninger.

▼M1

Foranstaltninger til fastsættelse af yderligere fødevarer eller fødevarekategorier, hvortil der ikke må tilsættes bestemte vitaminer og mineraler, og til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, kan vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3, på grundlag af videnskabelig dokumentation og under hensyntagen til deres næringsværdi.

▼B

Artikel 5

Renhedskriterier

▼M1

1. Foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplering af den vedrørende renhedskriterierne for de i bilag II anførte vitamin- og mineralkilder vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3, jf. dog stk. 2 i denne artikel.

▼B

2. For de i bilag II anførte vitamin- og mineralkilder gælder de renhedskriterier, der i fællesskabslovgivningen er fastsat for anvendelse af sådanne stoffer i fremstillingen af fødevarer til andre formål end de i denne forordning omhandlede.

3. For de i bilag II anførte vitamin- og mineralkilder, for hvilke der ikke er fastsat renhedskriterier i fællesskabslovgivningen, gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget fællesskabskriterier, og nationale bestemmelser, som fastsætter strengere renhedskriterier, kan opretholdes.

Artikel 6

Betingelser for tilsætning af vitaminer og mineraler

▼M1

1. Når et vitamin eller et mineral tilsættes fødevarer, må den samlede mængde af det pågældende vitamin eller mineral i den fødevare, der frembydes til salg, uanset formål ikke overstige maksimumsmængderne. Foranstaltninger med henblik på at fastsætte denne mængde og til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplering af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3. Kommissionen kan i dette øjemed forelægge et udkast til maksimumsmængderne senest den 19. januar 2009. For koncentrerede og tørrede produkters vedkommende fastsættes maksimumsmængderne til de mængder, der er til stede i fødevarerne, når de er tilberedt til konsum i overensstemmelse med producentens anvisninger.

2. Eventuelle betingelser, som begrænser eller forbyder tilsætning af et bestemt vitamin eller mineral til en fødevare eller en fødevarekategori, til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplering af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

▼B

3. De i stk. 1 omhandlede maksimumsmængder og de i stk. 2 omhandlede betingelser fastsættes under hensyntagen til:

▼B

a) de øvre sikre indtagsniveauer for vitaminer og mineraler fastsat ved en videnskabelig risikovurdering på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data, om nødvendigt under hensyntagen til forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed, og

b) vitamin- og mineralindtag fra andre kostkilder.

4. Ved fastsættelsen af de i stk. 1 omhandlede maksimumsmængder og de i stk. 2 omhandlede betingelser tages der ligeledes behørigt hensyn til referenceindtagene af vitaminer og mineraler for befolkningen.

5. Ved fastsættelsen af de i stk. 1 omhandlede maksimumsmængder og de i stk. 2 omhandlede betingelser for vitaminer og mineraler, for hvilke referenceindtagene for befolkningen ligger tæt på de øvre sikre indtagsniveauer, tages der ligeledes, i det fornødne omfang, hensyn til følgende:

a) enkeltprodukters bidrag til den samlede befolknings eller bestemte befolkningsgruppers almindelige kost

b) produktets ernæringsprofil udarbejdet i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006.

▼M1

6. Tilsætning af et vitamin eller et mineral til fødevarer medfører, at det pågældende vitamin eller mineral forekommer i mindst en betydelig mængde, hvor denne er defineret, i henhold til bilaget til direktiv 90/496/EØF. Foranstaltninger med henblik på at fastsætte minimumsmængder, herunder eventuelt lavere mængder ved fravigelse fra den ovennævnte betydelige mængde for bestemte fødevarer eller fødevarekategoriers vedkommende, og til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplering af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i nærværende forordnings artikel 14, stk. 3.

▼B

Artikel 7

Mærkning, præsentation og reklame

▼M1

1. Mærkning af, præsentationsmåder for samt reklame for fødevarer tilsat vitaminer og mineraler må ikke anføre eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost ikke kan tilføre tilstrækkelige mængder næringsstoffer. Efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3, kan der, hvis det er relevant, for så vidt angår bestemte næringsstoffer vedtages undtagelser til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning.

▼B

2. Mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer tilsat vitaminer og mineraler må ikke forvirre eller vildlede forbrugerne for så vidt angår fødevarernes næringsværdi, som måtte skyldes tilsætning af disse næringsstoffer.

3. Næringsdeklaration på produkter tilsat vitaminer og mineraler, der er omfattet af denne forordning, er obligatorisk. Deklarationen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i artikel 4, stk. 1, gruppe 2, i direktiv 90/496/EØF, samt en angivelse af de samlede mængder af de tilsatte vitaminer og mineraler efter tilsætning til fødevaren.

4. Det kan i mærkningen af produkter, der er tilsat vitaminer og mineraler, angives, at der er foretaget en sådan tilsætning, jf. betingelserne i forordning (EF) nr. 1924/2006.

5. Anvendelsen af denne artikel berører ikke andre bestemmelser i fødevarelovgivningen, som finder anvendelse på bestemte fødevarekategorier.

▼B

6. Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til denne artikel fastsættes efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

KAPITEL III

TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER

Artikel 8

Stoffer, der er forbudt, underlagt begrænsninger eller under fællesskabsovervågning

1. Den procedure, der er fastsat i denne artikel iværksættes, hvis et andet stof end et vitamin eller et mineral eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer på en måde, som medfører indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, og/eller som på anden måde udgør en potentiel risiko for forbrugerne.

▼M1

2. Kommissionen kan på eget initiativ eller på grundlag af oplysninger, den modtager fra medlemsstaterne, efter autoritetens vurdering af de tilgængelige oplysninger i hvert enkelt tilfælde efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3, træffe afgørelser til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, med henblik på om nødvendigt at anføre stoffet eller ingrediensen i bilag III. Navnlig gælder, at hvis:

a) der er konstateret sundhedsskadelige virkninger, skal stoffet og/eller den ingrediens, der indeholder stoffet:

   i) enten anføres i bilag III, del A, og tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer forbydes

   ii) eller anføres i bilag III, del B, og tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer må kun ske på de deri fastsatte betingelser

b) det er konstateret, at der er mulighed for sundhedsskadelige virkninger, men der fortsat er videnskabelig usikkerhed herom, skal stoffet anføres i bilag III, del C.

I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 14, stk. 4, med henblik på at anføre stoffet eller ingrediensen i bilag III, del A eller B.

▼B

3. Fællesskabsbestemmelser om bestemte fødevarer kan indeholde begrænsninger for eller forbud mod anvendelsen af bestemte stoffer ud over de i denne forordning fastsatte.

4. Ledere af fødevarevirksomheder eller andre berørte parter kan til enhver tid med henblik på evaluering forelægge autoriteten videnskabelig dokumentation for, at et stof, der er anført i bilag III, del C, er sikkert på de betingelser, hvorunder det anvendes i en fødevare eller en fødevarekategori, med en redegørelse for formålet med anvendelsen. Autoriteten underretter straks medlemsstaterne og Kommissionen om forelæggelsen og giver dem adgang til oplysningerne.

▼M1

5. Inden fire år efter den dato, hvor et stof er blevet anført i bilag III, del C, træffes der efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3, og under hensyntagen til autoritetens udtalelse om den dokumentation, der måtte være blevet forelagt til evaluering, jf. nærværende artikels stk. 4, afgørelse til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, om generelt at tillade anvendelsen af et stof, der er

▼M1

anført i bilag III, del C, eller om at anføre det i bilag III, del A eller B, alt efter hvad der er relevant.

I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 14, stk. 4, med det formål at anføre stoffet eller ingrediensen i bilag III, del A eller B.

▼B

6. Kommissionen fastsætter efter proceduren i artikel 14, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder regler for den i stk. 4 i denne artikel omhandlede forelæggelse.

KAPITEL IV

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 9

Fællesskabsregister

1. Kommissionen opretter og vedligeholder et fællesskabsregister over tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer, i det følgende benævnt »registret«.

2. Registret skal omfatte følgende:

a) vitaminer og mineraler, som må tilsættes til fødevarer, jf. bilag I

b) vitaminsammensætninger og mineralske stoffer, som må tilsættes til fødevarer, jf. bilag II

c) maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, som må tilsættes til fødevarer, og eventuelle betingelser herfor fastsat i overensstemmelse med artikel 6

d) oplysninger om nationale bestemmelser om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler, jf. artikel 11

e) enhver begrænsning med hensyn til tilsætning af vitaminer og mineraler, jf. artikel 4

f) stoffer, for hvilke der er forelagt dokumentation i henhold til artikel 17, stk. 1, litra b)

g) oplysninger om de i bilag III anførte stoffer samt begrundelsen for, at de er anført deri

h) oplysninger om de i bilag III, del C, anførte stoffer, som det generelt er tilladt at anvende, jf. artikel 8, stk. 5.

3. Registret skal være offentligt tilgængeligt.

Artikel 10

Frie varebevægelser

Medmindre andet er fastsat i traktaten, særlig artikel 28 og 30, må medlemsstaterne hverken begrænse eller forbyde handel med fødevarer, der opfylder kravene i denne forordning og fællesskabsretsakter, der er vedtaget til gennemførelse heraf, ved at anvende ikke-harmoniserede nationale bestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

Artikel 11

Nationale bestemmelser

1. Senest 19. juli 2007 underretter medlemsstaterne Kommissionen om gældende nationale bestemmelser om obligatorisk tilsætning af vita-

▼B

miner og mineraler og om produkter, der er omfattet af undtagelsesbestemmelser i artikel 4, litra b).

2. Hvis en medlemsstat i mangel af fællesskabsbestemmelser finder det nødvendigt at vedtage ny lovgivning

a) om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler til bestemte fødevarer eller fødevarekategorier eller

b) om forbud mod eller begrænsning af anvendelsen af visse andre stoffer ved fremstillingen af nærmere angivne fødevarer

underretter den Kommissionen efter proceduren i artikel 12.

Artikel 12

Underretningsprocedure

1. Hvis en medlemsstat finder det nødvendigt at vedtage ny lovgivning, underretter den Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de påtænkte foranstaltninger og anfører begrundelsen herfor.

2. Kommissionen hører den i artikel 14, stk. 1, omhandlede komité, hvis den skønner dette formålstjenligt, eller hvis en medlemsstat anmoder herom, og udtaler sig om de påtænkte foranstaltninger.

3. Den pågældende medlemsstat kan tidligst træffe de påtænkte foranstaltninger seks måneder efter den i stk. 1 omhandlede underretning, og forudsat at Kommissionens udtalelse ikke er negativ.

Hvis Kommissionens udtalelse er negativ, afgør den efter proceduren i artikel 14, stk. 2, og inden udløbet af den periode, der er nævnt i første afsnit, om de påtænkte foranstaltninger må gennemføres. Kommissionen kan kræve, at der foretages visse ændringer af de påtænkte foranstaltninger.

Artikel 13

Beskyttelsesforanstaltninger

1. Har en medlemsstat vægtige grunde til at mene, at et produkt udgør en sundhedsrisiko, selv om det er i overensstemmelse med denne forordning, kan medlemsstaten midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område.

Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrunder sin afgørelse.

2. Der træffes afgørelse efter proceduren i artikel 14, stk. 2, eventuelt efter at der er indhentet udtalelse fra autoriteten.

Kommissionen kan indlede denne procedure på eget initiativ.

3. Den i stk. 1 nævnte medlemsstat kan opretholde suspensionen eller begrænsningen, indtil den er blevet underrettet om den i stk. 2 omhandlede afgørelse.

▼M1

Artikel 14

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, oprettet ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼M1

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B

Artikel 15

Overvågning

For at gøre det lettere at foretage en effektiv overvågning af fødevarer, der er tilsat vitaminer og mineraler, og af fødevarer, der indeholder stoffer, der er anført i bilag III, del B og C, kan medlemsstaterne kræve, at producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen af sådanne fødevarer på deres område, underretter den kompetente myndighed om denne markedsføring ved at forelægge et eksemplar af den mærkning, der anvendes til produktet. Der kan i sådanne tilfælde også kræves oplysninger om tilbagetrækning af produktet fra markedet.

Artikel 16

Evaluering

Senest den 19. juli 2013 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om virkningerne af denne forordnings gennemførelse, navnlig for så vidt angår udviklingen på markedet for fødevarer tilsat vitaminer og mineraler, forbruget heraf, befolkningens indtag af næringsstoffer og ændrede kostvaner samt tilsætning af visse andre stoffer, eventuelt med relevante forslag til ændring af denne forordning, som Kommissionen måtte finde nødvendige. Medlemsstaterne skal i den forbindelse senest den 1. juli 2012 forelægge de nødvendige relevante oplysninger for Kommissionen. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel udformes efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Artikel 17

Overgangsforanstaltninger

1. Uanset artikel 3, stk. 1, kan medlemsstaterne indtil den 19. januar 2014 tillade anvendelse på deres område af vitaminer og mineraler, der ikke er anført i bilag I, eller i former, der ikke er anført i bilag II, forudsat:

a) at det pågældende stof anvendes som tilsætning til fødevarer, der markedsføres i Fællesskabet den 19. januar 2007, og

b) at autoriteten ikke har afgivet negativ udtalelse om anvendelsen af dette stof eller om anvendelse af stoffet i den pågældende form i fremstillingen af fødevarer, på grundlag af dokumentation til støtte for anvendelsen af det pågældende stof, som medlemsstaten skal forelægge for Kommissionen senest den 19. januar 2010.

2. Indtil den 19. januar 2014 kan medlemsstaterne under iagttagelse af traktatens bestemmelser fortsat anvende allerede gældende nationale restriktioner på eller forbud mod handel med fødevarer, som er tilsat vitaminer og mineraler, der ikke er anført i bilag I, eller i former, der ikke er anført i bilag II.

3. Medlemsstaterne kan under iagttagelse af traktatens bestemmelser fortsat anvende gældende nationale bestemmelser om maksimums- og minimumsmængder af de i bilag I anførte vitaminer og mineraler, der er tilsat fødevarer, og om betingelserne for denne tilsætning, indtil tilsva-

▼B

rende fællesskabsforanstaltninger vedtages i henhold til artikel 6 eller andre specifikke fællesskabsbestemmelser.

Artikel 18

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2007

Fødevarer, som markedsføres eller mærkes inden den 1. juli 2007, og som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan markedsføres indtil deres sidste holdbarhedsdato, dog senest indtil den 31. december 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG I

VITAMINER OG MINERALER, DER MÅ TILSÆTTES TIL FØDEVARER

1. **Vitaminer**

   Vitamin A

   Vitamin D

   Vitamin E

   Vitamin K

   Vitamin B1

   Vitamin B2

   Niacin

   Pantothensyre

   Vitamin B6

   Folsyre

   Vitamin B12

   Biotin

   Vitamin C

2. **Mineraler**

   Calcium

   Magnesium

   Jern

   Kobber

   Jod

   Zink

   Mangan

   Natrium

   Kalium

   Selen

   Chrom

   Molybdæn

   Fluor

   Chlor

   Phosphor

▼M2

   Bor

▼M2

BILAG II

Vitamin- og mineralkilder, der må tilsættes til fødevarer

1. **Vitaminkilder**

VITAMIN A

retinol

retinylacetat

retinylpalmitat

beta-caroten

VITAMIN D

cholecalciferol

ergocalciferol

VITAMIN E

D-alpha-tocopherol

DL-alpha-tocopherol

D-alpha-tocopherylacetat

DL-alpha-tocopherylacetat

D-alpha-tocopherylsuccinat

VITAMIN K

phylloquinon (phytomenadion)

menaquinon (*)

VITAMIN B1

thiaminhydrochlorid

thiaminmononitrat

VITAMIN B2

riboflavin

riboflavin-5′-phosphat, natrium

NIACIN

nikotinsyre

nikotinamid

PANTOTHENSYRE

calcium-D-pantothenat

natrium-D-pantothenat

dexpantothenol

VITAMIN B6

pyridoxinhydrochlorid

pyridoxin-5′-phosphat

pyridoxindipalmitat

FOLSYRE

pteroylmonoglutaminsyre

calcium-L-methylfolat

(*) Menaquinon forekommer primært som menaquinon-7 og i mindre omfang menaquinon-6.

▼M2

VITAMIN B12

cyanocobalamin

hydroxocobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-ascorbinsyre

natrium-L-ascorbat

calcium-L-ascorbat

kalium-L-ascorbat

L-ascorbyl-6-palmitat

2. **Mineralkilder**

calciumcarbonat

calciumchlorid

calciumcitratmalat

calciumsalte af citronsyre

calciumgluconat

calciumglycerophosphat

calciumlactat

calciumsalte af orthophosphorsyre

calciumhydroxid

calciummalat

calciumoxid

calciumsulfat

magnesiumacetat

magnesiumcarbonat

magnesiumchlorid

magnesiumsalte af citronsyre

magnesiumgluconat

magnesiumglycerophosphat

magnesiumsalte af orthophosphorsyre

magnesiumlactat

magnesiumhydroxid

magnesiumoxid

magnesiumkaliumcitrat

magnesiumsulfat

ferrobisglycinat

ferrocarbonat

ferrocitrat

ferriammoniumcitrat

ferrogluconat

ferrofumarat

natrium-ferridiphosphat

ferrolactat

▼M2

ferrosulfat

ferridiphosphat (ferripyrophosphat)

ferrisaccharat

jern (carbonyl + elektrolytisk + hydrogenreduceret)

cupricarbonat

cupricitrat

cuprigluconat

cuprisulfat

kobber-lysin-complex

natriumjodid

natriumjodat

kaliumjodid

kaliumjodat

zinkacetat

zinkbisglycinat

zinkchlorid

zinkcitrat

zinkgluconat

zinklactat

zinkoxid

zinkcarbonat

zinksulfat

manganocarbonat

manganochlorid

manganocitrat

manganogluconat

manganoglycerophosphat

manganosulfat

natriumbicarbonat

natriumcarbonat

natriumcitrat

natriumgluconat

natriumlactat

natriumhydroxid

natriumsalte af orthophosphorsyre

selenberiget gær (**)

natriumselenat

natriumhydrogenselenit

natriumselenit

natriumfluorid

(**) Selenberiget gær, der er fremstillet ved dyrkning med forekomst af natriumselenit som selenkilde, og som i tørret form som markedsført højst indeholder 2,5 mg Se/g. Den fremherskende organiske selenforbindelse, der forekommer i gæren, er selenmethionin (60-85 % af det samlede ekstraherede selen i produktet). Indholdet af andre organiske selenforbindelser, herunder selencystein, må højst udgøre 10 % af det samlede ekstraherede selen. Indholdet af uorganisk selen må normalt højst udgøre 1 % af det samlede ekstraherede selen.

▼M2

kaliumfluorid

kaliumbicarbonat

kaliumcarbonat

kaliumchlorid

kaliumcitrat

kaliumgluconat

kaliumglycerophosphat

kaliumlactat

kaliumhydroxid

kaliumsalte af orthophosphorsyre

chrom(III)chlorid og hexahydrat heraf

chrom(III)sulfat og hexahydrat heraf

ammoniummolybdat (molybdæn VI)

natriummolybdat (molybdæn VI)

borsyre

natriumborat

▼B

BILAG III

STOFFER, HVIS ANVENDELSE I FØDEVARER ER FORBUDT, UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER ELLER ER UNDER FÆLLESSKABSOVERVÅGNING

Del A — Forbudte stoffer

Del B — Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger

Del C — Stoffer, der er genstand for fællesskabsovervågning