Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

UREDBA (ES) št. 1925/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 20. decembra 2006

o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom

(UL L 404, 30.12.2006, str. 26)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba (ES) št. 108/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008	L 39	11	13.2.2008
►M2	Uredba Komisije (ES) št. 1170/2009 z dne 30. novembra 2009	L 314	36	1.12.2009

▼B

UREDBA (ES) št. 1925/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 20. decembra 2006

o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ([2]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Pri proizvodnji živil se lahko uporabijo številne hranilne snovi in druge sestavine, med drugim tudi vitamini, minerali, vključno z elementi v sledovih, aminokisline, telesu nujno potrebne (esencialne) maščobne kisline, vlaknina, razne rastline in zeliščni ekstrakti. Njihovo dodajanje živilom je v državah članicah urejeno z različnimi nacionalnimi predpisi, ki ovirajo prost pretok teh proizvodov in ustvarjajo neenake konkurenčne pogoje, in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga. Zato je treba sprejeti pravila Skupnosti, ki bodo uskladila nacionalne določbe v zvezi z dodajanjem vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom.

(2) Namen te uredbe je urediti dodajanje vitaminov in mineralov živilom ter uporabo nekaterih drugih snovi ali sestavin, ki vsebujejo snovi, ki niso vitamini ali minerali, in so dodane živilom ali uporabljene pri proizvodnji živil v okoliščinah, ki povzročijo uživanje količin, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile v normalnih pogojih prehranjevanja z uravnoteženo in raznoliko prehrano, in/ali bi kako drugače predstavljale možno tveganje za potrošnike. Če ne obstajajo posebna pravila Skupnosti v zvezi s prepovedjo ali omejitvami uporabe snovi ali sestavin, ki vsebujejo snovi, ki niso vitamini ali minerali, v skladu s to uredbo ali drugimi posebnimi predpisi Skupnosti, se lahko uporabljajo ustrezna nacionalna pravila brez poseganja v določbe Pogodbe.

(3) Nekatere države članice zahtevajo obvezno dodajanje določenih vitaminov in mineralov nekaterim živilom v vsakodnevni uporabi iz razlogov, ki jih narekuje skrb za javno zdravje. Ti razlogi so lahko upravičeni na nacionalni ali celo regionalni ravni, vendar pa trenutno ne upravičujejo usklajevanja obveznega dodajanja hranilnih snovi v celotni Skupnosti. Če in ko bo to primerno, pa bi lahko te določbe sprejeli na ravni Skupnosti. Medtem bi bilo koristno zbrati podatke o tovrstnih nacionalnih ukrepih.

(4) Proizvajalci živil lahko vitamine in minerale živilom dodajajo prostovoljno ali pa jih morajo dodajati kot hranila, kakor je določeno s posebno zakonodajo Skupnosti. Lahko se jih dodaja tudi v tehnološke namene kot dodatke, barvila, arome ali za druge tovrstne namene, vključno z dovoljenimi enološkimi postopki in

([1]) UL C 112, 30.4.2004, str. 44.

([2]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 26. maja 2005 (UL C 117 E, 18.5.2006, str. 206), Skupno stališče Sveta z dne 8. decembra 2005 (UL C 80 E, 4.4.2006, str. 27) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 16. maja 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 12. oktobra 2006.

▼B

obdelavami, ki jih določa zadevna zakonodaja Skupnosti. Ta uredba naj bi se uporabljala brez poseganja v posebna pravila Skupnosti glede dodajanja vitaminov in mineralov ali njihove uporabe v specifičnih proizvodih ali skupinah proizvodov ali glede njihovega dodajanja za namene, ki jih ta uredba ne obravnava.

(5) Glede na to, da so bila podrobna pravila glede prehranskih dopolnil, ki vsebujejo vitamine in minerale, sprejeta z Direktivo 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ([1]), se določbe te uredbe glede vitaminov in mineralov ne bi smele uporabljati za prehranska dopolnila.

(6) Proizvajalci živilom dodajajo vitamine in minerale z različnimi nameni, med drugim tudi zaradi ponovne vzpostavitve njihove vsebnosti, če je bila ta zmanjšana med postopki proizvodnje, shranjevanja ali ravnanja z živilom, ali zaradi vzpostavitve podobne prehranske vrednosti, kot jo imajo živila, katera nadomeščajo.

(7) Uravnotežena in raznolika prehrana lahko praviloma zagotavlja vsa hranila, ki so potrebna za normalen razvoj in ohranjanje zdravja, v količinah, določenih in priporočenih na podlagi splošno sprejetih znanstvenih dognanj. Iz raziskav pa izhaja, da se tega idealnega stanja v Skupnosti ne dosega niti za vse vitamine in minerale, niti za vse skupine prebivalcev. Živila z dodanimi vitamini in minerali občutno prispevajo k vnosu teh hranil, tako da se lahko šteje, da pozitivno prispevajo k njihovemu skupnemu vnosu.

(8) Trenutno je v Skupnosti mogoče dokazati nekatera pomanjkanja hranil, čeprav ne nastopijo zelo pogosto. Spremembe družbeno-ekonomskega položaja v Skupnosti in način življenja različnih skupin prebivalstva so pripeljale do različnih prehranskih potreb in do sprememb prehranjevalnih navad. To pa je nato vplivalo na spremembe energijskih in prehranskih potreb ter na vnos nekaterih vitaminov in mineralov pri različnih skupinah prebivalstva, ki je nižji od priporočenega vnosa v različnih državah članicah. Poleg tega napredek na področju znanstvenega znanja kaže na to, da bi bil vnos nekaterih hranil za ohranjanje optimalnega zdravja in dobrega počutja lahko višji od trenutno priporočenega.

(9) Živilom bi moralo biti dovoljeno dodajati le vitamine in minerale, ki so normalno sestavni del prehrane, se tako tudi uživajo in se štejejo za telesu nujno potrebna (esencialna) hranila, čeprav to ne pomeni, da je njihovo dodajanje živilom nujno. Polemikam v zvezi z določanjem teh telesu nujno potrebnih hranil bi se bilo treba izogniti. Zato je primerno oblikovati pozitivni seznam teh vitaminov in mineralov.

(10) Kemične snovi, uporabljene kot viri vitaminov in mineralov, ki se lahko dodajo živilom, bi morale biti varne in tudi biološko razpoložljive, t.j. v taki obliki, da jo telo lahko porabi. Zato bi bilo treba oblikovati tudi pozitivni seznam teh snovi. Tiste snovi, ki jih je odobril Znanstveni odbor za živila v mnenju, izraženem dne 12. maja 1999, na podlagi zgornjih meril varnosti in biološke razpoložljivosti, in se lahko uporabljajo v proizvodnji živil, namenjenih dojenčkom in malim otrokom, proizvodnji živil za posebne prehranske namene ali proizvodnji prehranskih dopolnil, bi morale biti na navedenem pozitivnem seznamu. Čeprav natrijev klorid (navadna sol) ni na tem seznamu snovi, se lahko še naprej uporablja kot sestavina pri pripravi hrane.

(11) Da se sledi znanstvenemu in tehnološkemu razvoju, je pomemben hiter pregled zgoraj navedenih seznamov, kadar je to potrebno.

([1]) UL L 183, 12.7.2002, str. 51. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2006/37/ES (UL L 94, 1.4.2006, str. 32).

▼B

Takšni pregledi so izvedbeni ukrepi tehnične narave in njihovo sprejetje bi moralo biti zaupano Komisiji, da se postopek poenostavi in pospeši.

(12) Živila, katerim so dodani vitamini in minerali, največkrat oglašujejo proizvajalci in potrošniki bi lahko dobili vtis, da gre za proizvode s hranilno, fiziološko ali kakšno drugo prednostjo za zdravje v primerjavi s podobnimi ali drugimi proizvodi, ki jim ta hranila niso dodana. To lahko vodi do odločitev potrošnikov, ki so sicer lahko neželene. Da bi preprečili ta možen neželen učinek, je smiselno določiti nekatere omejitve za proizvode, katerim se lahko dodajo vitamini in minerali, poleg tistih, ki nastanejo iz tehnoloških razlogov ali so nujne zaradi varnosti, kadar so določene zgornje mejne vrednosti vitaminov in mineralov v takšnih proizvodih. Vsebnost določenih snovi v proizvodu, na primer alkohola, bi bila v tem smislu primerno merilo za prepoved dodajanja vitaminov in mineralov. Kakršno koli odstopanje od prepovedi dodajanja vitaminov in mineralov alkoholnim pijačam je treba omejiti na zaščito tradicionalnih vinskih receptov, pri čemer se o zadevnih proizvodih obvesti Komisijo. Ne sme se podati nikakršnih prehranskih ali zdravstvenih trditev o koristih teh dodatkov za zdravje. Da pri potrošnikih ne bi prihajalo do nejasnosti v zvezi z naravno prehransko vrednostjo svežih živil, se le-tem tudi ne bi smelo dodajati vitaminov in mineralov.

(13) Ta uredba ne zajema uporabe vitaminov in mineralov v sledovih, ki služijo kot označevala avtentičnosti s ciljem boja proti goljufijam.

(14) Zaradi prekomernega vnosa vitaminov in mineralov lahko pride do neželenih učinkov za zdravje, zato je v primeru, da je to potrebno, za dodajanje teh snovi živilom treba določiti najvišje količine. Te količine morajo zagotoviti, da bo normalna uporaba proizvodov v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo in ob raznovrstni prehrani varna za potrošnika. Zato bi morale te količine predstavljati skupne najvišje varne ravni vitaminov in mineralov, naravno prisotnih v živilu in/ali dodanih živilu za kakršen koli namen, vključno za tehnološko uporabo.

(15) Zato bi bilo treba po potrebi te najvišje količine in katere koli druge pogoje, ki omejujejo njihovo dodajanje živilom, sprejeti ob upoštevanju njihovih zgornjih varnih vrednosti, določenih z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno sprejetih znanstvenih dognanj in njihovega morebitnega vnosa z drugimi živili. Ustrezno bi bilo treba upoštevati tudi priporočene vnose vitaminov in mineralov za prebivalstvo. V primerih, ko je za nekatere vitamine in minerale treba uvesti omejitve glede živil, katerim so lahko dodani (npr. dodajanje joda soli), bi bilo treba dati prednost ponovni vzpostavitvi njihove vsebnosti, potem ko je bila ta zmanjšana med postopki proizvodnje, shranjevanja ali ravnanja, in vzpostavitvi podobne hranilne vrednosti, kot jo imajo živila, katera nadomeščajo.

(16) Vitamini in minerali, ki so dodani hrani, bi morali biti v hrani prisotni v določeni minimalni količini. Drugače prisotnost premajhnih in nepomembnih količin v tej obogateni hrani za uporabnika nima nobene koristi ter je zavajajoča. Iz istih razlogov bi morala biti v živilih prisotna dovolj velika količina teh hranil, da se lahko označi hranilne vrednosti. Zato bi bilo primerno, da bi bile najmanjše količine vitaminov in mineralov v živilih, katerim so bili ti vitamini in minerali dodani, enake tistim dovolj velikim količinam hranil, ki bi jih morala živila vsebovati za označbo hranilne vrednosti, razen če ustrezna odstopanja ne določajo drugače.

(17) Sprejem najvišjih količin in kakršnih koli pogojev uporabe, ki temeljijo na uporabi načel in meril, določenih v tej uredbi, ter sprejem najmanjših količin predstavljajo izvedbene ukrepe

▼B

tehnične narave, njihov sprejem pa bi moral biti zaupan Komisiji, da se postopek poenostavi in pospeši.

(18) Splošne določbe in opredelitve pojmov glede označevanja vsebuje Direktiva 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil ([1]). Ta uredba bi se morala zato omejiti na nujne dodatne določbe. Te dodatne določbe bi morale veljati brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah za živila ([2]).

(19) Zaradi hranilne pomembnosti proizvodov, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, ter zaradi njihovega morebitnega vpliva na prehrambne navade ter na skupni vnos hranil bi moralo biti uporabniku omogočeno oceniti skupno prehransko kakovost teh proizvodov. Zato bi moralo biti označevanje hranilne vrednosti z odstopanjem od člena 2 Direktive Sveta 90/496/EGS z dne 24. septembra 1990 o označevanju hranilne vrednosti živil ([3]) obvezno.

(20) Normalna in raznolika prehrana vsebuje številne sestavine, ki prav tako vsebujejo številne snovi. Vnos teh snovi ali sestavin, ki izhaja iz njihove normalne in tradicionalne uporabe v sedanji prehrani, ne povzroča skrbi in ga ni treba urejati. Poleg vitaminov in mineralov ali sestavin, ki jih vsebujejo, se živilom dodajajo tudi nekatere druge snovi kot ekstrakti ali koncentrati, posledica pa je lahko vnos, znatno višji od tistega, ki se lahko zaužije z uravnoteženo in raznoliko prehrano. Varnost takšnih postopkov je v nekaterih primerih zelo vprašljiva, koristi pa so nejasne, zato bi jih bilo treba urediti. V takšnih primerih je primerno, da nosilci živilskih dejavnosti, odgovorni za varnost živil, ki jih dajejo v promet, prevzamejo breme dokazovanja glede njihove varnosti.

(21) Glede na posebno naravo živil, katerim se dodaja vitamine in minerale, bi morala biti nadzornim organom poleg običajnih sredstev na voljo še dodatna sredstva, da se omogoči učinkovito spremljanje teh izdelkov.

(22) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotovitve učinkovitega delovanja notranjega trga glede dodajanja vitaminov in mineralov ter nekaterih drugih snovi živilom ob zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje tega cilja.

(23) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ([4]) —

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

([1]) UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).
([2]) Glej stran 9 tega Uradnega lista.
([3]) UL L 276, 6.10.1990, str. 40. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/120/ES (UL L 333, 20.12.2003, str. 51).
([4]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

▼B

POGLAVJE I

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba usklajuje določbe, ki jih v državah članicah predpisujejo zakoni in drugi predpisi, ki se nanašajo na dodajanje vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom, z namenom zagotavljanja učinkovitega delovanja notranjega trga, ob sočasnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov.

2. Določbe te uredbe v zvezi z vitamini in minerali se ne uporabljajo za prehranska dopolnila, ki jih zajema Direktiva 2002/46/ES.

3. Ta uredba se uporablja brez poseganja v posebne določbe zakonodaje Skupnosti, ki se nanašajo na:

(a) živila za posebne prehranske namene in, če ne obstajajo posebne določbe, na zahteve o sestavi tovrstnih izdelkov, potrebne zaradi posebnih prehranskih zahtev oseb, ki so jim ti proizvodi namenjeni;

(b) nova živila in nove sestavine živil;

(c) gensko spremenjena živila;

(d) živilske dodatke in arome;

(e) dovoljene enološke postopke in obdelave.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi:

(1) „Agencija“ pomeni Evropsko agencijo za varnost hrane, ustanovljeno z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ([1]);

(2) „Druga snov“ pomeni snov, ki ni vitamin ali mineral s hranilnim ali fiziološkim učinkom.

POGLAVJE II

DODAJANJE VITAMINOV IN MINERALOV

Člen 3

Zahteve za dodajanje vitaminov in mineralov

1. Živilom se, v skladu s pravili iz te uredbe, lahko dodajo le vitamini in/ali minerali, ki so navedeni v Prilogi I, v oblikah, navedenih v Prilogi II.

2. Vitamini in minerali v takšni obliki, da jih človeško telo lahko absorbira, se lahko dodajo živilom ne glede na to, ali jih ta navadno vsebujejo ali ne, zlasti zaradi:

(a) pomanjkanja enega ali več vitaminov in/ali mineralov v prebivalstvu ali v posebnih skupinah prebivalstva, kar je mogoče dokazati s

([1]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

▼B

kliničnimi ali subkliničnimi dokazi o pomanjkanju ali prikazati z ocenjeno nizko ravnjo vnosa hranil; ali

(b) možnosti izboljšanja prehranskega stanja prebivalstva ali posebnih skupin prebivalstva in/ali odprave možnih pomanjkanj pri prehrambnih vnosih vitaminov ali mineralov zaradi sprememb prehranskih navad; ali

(c) razvoja splošno sprejetih znanstvenih dognanj o vlogi vitaminov in mineralov v prehrani in posledičnih učinkih na zdravje.

▼M1

3. Spremembe seznamov iz odstavka 1 tega člena se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3), ob upoštevanju mnenja Agencije.

V nujnih primerih lahko Komisija za črtanje vitamina ali minerala s seznamov, navedenih v odstavku 1 tega člena, uporabi nujni postopek iz člena 14(4).

Preden Komisija naredi te spremembe, se posvetuje z zainteresiranimi stranmi, zlasti z nosilci živilske dejavnosti in skupinami potrošnikov.

▼B

Člen 4

Omejitve dodajanja vitaminov in mineralov

Vitamini in minerali se ne smejo dodajati:

(a) nepredelanim živilom, kar vključuje, a ni omejeno na, sadje, zelenjavo, meso, perutnino in ribe;

(b) pijačam, ki vsebujejo več kot 1,2 vol. % alkohola, razen, z odstopanjem od člena 3(2), proizvodom:

(i) navedenim v členu 44(6) in (13) Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999 z dne 17. maja 1999 o skupni ureditvi trga za vino ([1]); in

(ii) ki so bili na trgu pred sprejetjem te uredbe; in

(iii) o katerih je država članica uradno obvestila Komisijo v skladu s členom 11,

pod pogojem, da nimajo nikakršne prehranske ali zdravstvene trditve.

▼M1

Ukrepi, ki določajo dodatna živila ali kategorije živil, ki se jim ne sme dodajati določenih vitaminov in mineralov, in so namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3) glede na znanstvene dokaze in ob upoštevanju njihove hranilne vrednosti.

▼B

Člen 5

Merila čistosti

▼M1

1. Ukrepi, ki določajo merila čistosti za kemijske oblike vitaminov in mineralov, navedenih v Prilogi II, in so namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3), razen kjer se uporabljajo v skladu z odstavkom 2 tega člena.

([1]) UL L 179, 14.7.1999, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2165/2005 (UL L 345, 28.12.2005, str. 1).

▼B

2. Merila čistosti za kemijske oblike vitaminov in mineralov, navedene v Prilogi II, določena z zakonodajo Skupnosti, se uporabljajo v proizvodnji živil za namene, ki niso zajeti v tej uredbi.

3. Za tiste kemijske oblike vitaminov in mineralov, navedene v Prilogi II, za katere merila čistosti niso določena z zakonodajo Skupnosti, in dokler te zahteve niso sprejete, veljajo splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodni organi in lahko se ohranijo tudi nacionalni predpisi, ki določajo strožja merila čistosti.

Člen 6

Pogoji za dodajanje vitaminov in mineralov

▼M1

1. Ko se vitamini in minerali dodajo živilom, skupna količina vitamina ali minerala, ki je ne glede na namen prisotna v živilu ob času nakupa, ne presega največjih količin. Ukrepi, ki določajo to količino in so namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3). Komisija lahko v ta namen predloži osnutek ukrepov za največje količine do 19. januarja 2009. Za koncentrirane ali dehidrirane izdelke se kot največje količine določijo tiste, ki jih živila vsebujejo takrat, ko so v skladu s proizvajalčevimi navodili pripravljena za uživanje.

2. Vsi pogoji, ki omejujejo ali prepovedujejo dodajanje določenega vitamina ali minerala živilu ali kategoriji živil, in so namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, med drugim z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3).

▼B

3. Največje količine iz odstavka 1 in pogoji iz odstavka 2 se določijo ob upoštevanju:

(a) zgornjih varnih vrednosti vitaminov in mineralov, določenih z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno sprejetih znanstvenih dognanj, ob upoštevanju, kadar je primerno, različnih stopenj občutljivosti različnih skupin potrošnikov; in

(b) vnosa vitaminov in mineralov iz drugih prehrambnih virov.

4. Pri določanju najvišjih količin, navedenih v odstavku 1, in pogojev iz odstavka 2 se ustrezno upošteva tudi priporočen vnos vitaminov in mineralov za prebivalstvo.

5. Pri določanju najvišjih količin iz odstavka 1 in pogojev iz odstavka 2 za vitamine in minerale, katerih priporočen vnos za prebivalstvo je blizu zgornje varne vrednosti, se po potrebi upošteva tudi naslednje:

(a) delež posameznih proizvodov v celotni prehrani prebivalstva na splošno ali nekaterih podskupin prebivalstva;

(b) profil hranil izdelka, določen v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006.

▼M1

6. Živilu dodan vitamin ali mineral je prisoten v živilu vsaj v znatni količini, če je ta določena, v skladu s Prilogo k Direktivi 90/496/EGS. Ukrepi, ki določajo najmanjše količine, vključno z vsemi manjšimi količinami, z odstopanjem od zgoraj navedenih znatnih količin, za določena živila ali kategorije živil in ki so namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3) te uredbe.

▼B

Člen 7

Označevanje, predstavljanje in oglaševanje

▼M1

1. Označevanje, predstavljanje in oglaševanje živil, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, ne vsebuje nobene navedbe, ki trdi ali namiguje, da uravnotežena in raznolika prehrana ne more zagotoviti primernih količin hranil. Po potrebi se lahko za določeno hranilo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3) sprejme odstopanje, namenjeno spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo.

▼B

2. Označevanje, predstavljanje in oglaševanje živil, ki so jim bili dodani vitamini in minerali ne sme zavajati ali preslepiti potrošnika glede prehranske prednosti, ki jo ima živilo zaradi dodajanja teh hranil.

3. Označevanje hranilne vrednosti izdelkov, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, in ki jih zajema ta uredba, je obvezno. Podatki, ki jih je treba navesti, zajemajo podatke, določene v skupini 2 člena 4(1) Direktive 90/496/EGS, in skupne količine vitaminov in mineralov, kadar so dodani živilom.

4. Označevanje izdelkov, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, lahko vključuje izjavo, da so takšna dodajanja v skladu s pogoji, določenimi v Uredbi (ES) št. 1924/2006.

5. Ta člen se uporablja brez poseganja v druge določbe živilske zakonodaje, ki se uporabljajo za določene kategorije živil.

6. Pravila za izvajanje tega člena se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 14(2).

POGLAVJE III

DODAJANJE NEKATERIH DRUGIH SNOVI

Člen 8

Prepovedane, omejene snovi ali snovi pod strogim nadzorom Skupnosti

1. Postopek, predviden v tem členu, se uporabi, če se dodaja živilom druga snov, kot so vitamini in minerali, ali sestavina, ki vsebuje drugo snov kot so vitamini ali minerali, ali se uporablja pri proizvodnji živil v okoliščinah, ki lahko povzročijo zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili in/ali bi kako drugače predstavljale potencialno tveganje za potrošnike.

▼M1

2. Komisija lahko na lastno pobudo ali na podlagi informacij s strani držav članic v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3) sprejme odločitev, ki je namenjena spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, potem ko v vsakem posameznem primeru Agencija opravi oceno razpoložljivih informacij, da se po potrebi snov ali sestavina doda v Prilogo III. Zlasti:

(a) če se pokažejo škodljivi učinki na zdravje, se snov in/ali sestavino, ki to snov vsebuje:

   (i) doda v del A Priloge III in prepove dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil; ali

   (ii) doda v del B Priloge III in dovoli dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil le pod tam navedenimi pogoji;

▼M1

(b) če se pokažejo možni škodljivi učinki na zdravje, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost, se snov doda na seznam v del C Priloge III.

V nujnih primerih lahko Komisija za vključitev snovi ali sestavine v del A ali B Priloge III uporabi nujni postopek iz člena 14(4).

▼B

3. Predpisi Skupnosti, ki veljajo za določena živila, lahko predvidijo omejitve ali prepovedi uporabe nekaterih snovi poleg tistih, ki so določene v tej uredbi.

4. Nosilci živilske dejavnosti ali druge zainteresirane strani lahko Agenciji kadarkoli predložijo v oceno spis z znanstvenimi spoznanji, ki prikazujejo varnost snovi, navedene v delu C Priloge III, pod pogoji uporabe v živilu ali kategoriji živil, in pojasnjujejo namen te uporabe. Agencija o takem spisu nemudoma obvesti države članice in Komisijo ter jim nudi vpogled v zadeven spis.

▼M1

5. V štirih letih po dnevu, ko je bila snov dodana v del C Priloge III, se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3) in ob upoštevanju mnenja Agencije o spisih, ki so bili v skladu z odstavkom 4 tega člena predloženi v ocenjevanje, sprejme odločitev, ki je namenjena spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, da se brez omejitev dovoli uporaba snovi, navedene v delu C Priloge III, ali pa se jo ustrezno vključi na seznam v del A ali B Priloge III.

V nujnih primerih lahko Komisija za vključitev snovi ali sestavine v del A ali B Priloge III uporabi nujni postopek iz člena 14(4).

▼B

6. Komisija v skladu s postopkom iz člena 14(2) določi izvedbena pravila za uporabo tega člena, vključno s pravili za predložitev spisa iz odstavka 4 tega člena.

POGLAVJE IV

SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 9

Register Skupnosti

1. Komisija vzpostavi in vodi register Skupnosti o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom, v nadaljnjem besedilu „register“.

2. Register vsebuje:

(a) vitamine in minerale, ki se lahko dodajo živilom in so navedeni v Prilogi I;

(b) kemijske oblike vitaminov in mineralov, ki se lahko dodajo živilom in so navedeni v Prilogi II;

(c) največje in najmanjše količine vitaminov in mineralov, ki se lahko dodajajo živilom, in vse pogoje, ki se navezujejo nanje, določene v skladu s členom 6;

(d) informacije glede nacionalnih predpisov o obveznem dodajanju vitaminov in mineralov, iz člena 11;

(e) vse omejitve dodajanja vitaminov in mineralov, kakor so določene v členu 4;

(f) snovi, za katere je bila predložena dokumentacija v skladu s členom 17(1)(b);

(g) informacije o snoveh iz Priloge III in razloge za njihovo vključitev v navedeno prilogo;

▼B

(h) podatke o snoveh iz dela C Priloge III, ki se jih na splošno sme uporabljati v skladu s členom 8(5).

3. Register je dostopen javnosti.

Člen 10

Prost pretok blaga

Brez poseganja v Pogodbo, zlasti v člena 28 in 30 Pogodbe, države članice ne smejo omejiti ali prepovedati trgovine z živili, ki so v skladu s to uredbo in predpisi Skupnosti, ki so bili sprejeti za njeno izvajanje, z uporabo neusklajenih nacionalnih predpisov, ki urejajo dodajanje vitaminov in mineralov živilom.

Člen 11

Nacionalni predpisi

1. Države članice do 19. julija 2007 obvestijo Komisijo o obstoječih nacionalnih predpisih o obveznem dodajanju vitaminov in mineralov ter o izdelkih, za katere velja odstopanje iz člena 4(b).

2. Če država članica meni, da je treba, zato ker ne obstajajo predpisi Skupnosti, sprejeti novo zakonodajo:

(a) o obveznem dodajanju vitaminov in mineralov določenim živilom ali kategorijam živil; ali

(b) o prepovedi ali omejitvi uporabe določenih drugih snovi v proizvodnji določenih živil,

o tem uradno obvesti Komisijo v skladu s postopkom, določenim v členu 12.

Člen 12

Postopek obveščanja

1. Če država članica meni, da je treba sprejeti novo zakonodajo, o predvidenih ukrepih uradno obvesti Komisijo in druge države članice ter poda razloge, ki jih upravičujejo.

2. Komisija se posvetuje z Odborom iz člena 14(1), če meni, da bi bilo tako posvetovanje koristno, ali če tako zahteva država članica, ter poda mnenje o predvidenih ukrepih.

3. Zadevna država članica lahko predvidene ukrepe sprejme šest mesecev po obvestilu iz odstavka 1 in pod pogojem, da mnenje Komisije ni negativno.

Če je mnenje Komisije negativno, je treba v skladu s postopkom iz člena 14(2) in pred iztekom roka iz prvega pododstavka tega odstavka ugotoviti, ali je predvidene ukrepe mogoče izvajati. Komisija lahko za predvidene ukrepe zahteva določene spremembe.

Člen 13

Zaščitni ukrepi

1. Če ima država članica resne razloge za mnenje, da določen proizvod ogroža človeško zdravje, čeprav je v skladu s to uredbo, lahko ta država članica na svojem ozemlju začasno prekine ali omeji izvajanje zadevnih določb.

O tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev.

▼B

2. V skladu s postopkom iz člena 14(2) se, kadar je to primerno, po pridobitvi mnenja Agencije, sprejme odločitev.

Komisija lahko postopek začne na lastno pobudo

3. Država članica iz odstavka 1 lahko začasno prekinitev ali omejitev ohrani, dokler ni obveščena o odločitvi iz odstavka 2.

▼M1

Člen 14

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

▼B

Člen 15

Spremljanje

Da bi olajšale učinkovito spremljanje živil, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, in živil, ki vsebujejo snovi s seznama v delih B in C Priloge III, lahko države članice od proizvajalca ali osebe, ki daje takšna živila v promet na njihovem ozemlju, zahtevajo, da s posredovanjem vzorca označbe tega proizvoda o tem uradno obvesti pristojne organe. V teh primerih se lahko zahtevajo tudi informacije o umiku takega proizvoda iz prometa.

Člen 16

Ocenjevanje

Do 1. julija 2013 Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o učinkih izvajanja te uredbe, zlasti o razvoju trga živil, ki so jim bili dodani vitamini in minerali, njihovega uživanja, vnosov hranil za prebivalstvo in sprememb prehrambnih navad ter dodajanja nekaterih drugih snovi, s predloženimi vsemi predlogi sprememb te uredbe, ki so po mnenju Komisije potrebne. V zvezi s tem države članice Komisiji predložijo potrebne ustrezne informacije do 1. julija 2012. Pravila za izvajanje tega člena se določijo v skladu s postopkom iz člena 14(2).

Člen 17

Prehodni ukrepi

1. Z odstopanjem od člena 3(1) in do 19. januarja 2014 lahko države članice dovolijo, da se na njihovem ozemlju uporabljajo vitamini in minerali, ki niso navedeni v Prilogi I ali so v oblikah, ki niso navedene v Prilogi II, če:

(a) se zadevna snov uporablja za dodajanje živilom, ki se tržijo v Skupnosti 19. januarja 2007; in

▼B

(b) Agencija ni podala odklonilnega mnenja glede uporabe te snovi ali njene uporabe v tej obliki pri proizvodnji živil na podlagi dokumentacije, ki podpira uporabo zadevne snovi in ki jo država članica Komisiji predloži najpozneje do 19. januarja 2010.

2. Do 19. januarja 2014, lahko države članice, v skladu s pravili Pogodbe, nadaljujejo z uporabo obstoječih nacionalnih omejitev ali prepovedi trgovanja z živili z dodanimi vitamini in minerali, ki niso vključeni na seznam v Prilogi I ali so v oblikah, ki niso navedene v Prilogi II.

3. Države članice lahko v skladu s pravili Pogodbe še naprej uporabljajo obstoječe nacionalne predpise glede največjih in najmanjših količin vitaminov in mineralov, ki se dodajo živilom, navedenih v Prilogi I, in glede pogojev, ki veljajo za tako dodajanje, do sprejetja ustreznih ukrepov Skupnosti v skladu s členom 6 ali drugimi posebnimi predpisi Skupnosti.

Člen 18

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2007.

Živila, dana na trg ali označena pred 1. julijem 2007, ki niso v skladu s to uredbo, se smejo tržiti do poteka roka trajanja, vendar ne dlje kot do 31. decembra 2009.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I

VITAMINI IN MINERALI, KI SE LAHKO DODAJAJO ŽIVILOM

1. **Vitamini**

   Vitamin A

   Vitamin D

   Vitamin E

   Vitamin K

   Vitamin B1

   Vitamin B2

   Niacin

   Pantotenska kislina

   Vitamin B6

   Folna kislina

   Vitamin B12

   Biotin

   Vitamin C

2. **Minerali**

   Kalcij

   Magnezij

   Železo

   Baker

   Jod

   Cink

   Mangan

   Natrij

   Kalij

   Selen

   Krom

   Molibden

   Fluor

   Klor

   Fosfor

▼M2

   Bor

▼M2

PRILOGA II

Kemijske oblike vitaminov in mineralov, ki se lahko dodajajo živilom

1. **Kemijske oblike vitaminov**

VITAMIN A

retinol

retinil acetat

retinil palmitat

beta-karoten

VITAMIN D

holekalciferol

ergokalciferol

VITAMIN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferil acetat

DL-alfa-tokoferil acetat

D-alfa-tokoferil sukcinat

VITAMIN K

filokinon (fitomenadion)

menakinon (*)

VITAMIN B1

tiamin hidroklorid

tiamin mononitrat

VITAMIN B2

riboflavin

natrijev riboflavin 5′-fosfat

NIACIN

nikotinska kislina

nikotinamid

PANTOTENSKA KISLINA

kalcijev D-pantotenat

natrijev D-pantotenat

dekspantenol

VITAMIN B6

piridoksin hidroklorid

piridoksin 5′-fosfat

piridoksin dipalmitat

FOLNA KISLINA

pteroilmonoglutaminska kislina

kalcijev-L-metilfolat

VITAMIN B12

cianokobalamin

(*) Menakinon, ki se pojavlja zlasti kot menakinon-7 in v manjši meri kot menakinon-6.

▼M2

hidroksokobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbinska kislina

natrijev L-askorbat

kalcijev L-askorbat

kalijev L-askorbat

L-askorbil 6-palmitat

2. **Mineralne snovi**

kalcijev karbonat

kalcijev klorid

kalcijev citrat malat

kalcijeve soli citronske kisline

kalcijev glukonat

kalcijev glicerofosfat

kalcijev laktat

kalcijeve soli ortofosforne kisline

kalcijev hidroksid

kalcijev malat

kalcijev oksid

kalcijev sulfat

magnezijev acetat

magnezijev karbonat

magnezijev klorid

magnezijeve soli citronske kisline

magnezijev glukonat

magnezijev glicerofosfat

magnezijeve soli ortofosforne kisline

magnezijev laktat

magnezijev hidroksid

magnezijev oksid

magnezijev kalijev citrat

magnezijev sulfat

železov bisglicinat

železov karbonat

železov citrat

železov amonijev citrat

železov glukonat

železov fumarat

železov natrijev difosfat

železov laktat

železov sulfat

železov difosfat (železov pirofosfat)

▼M2

železov saharat

elementarno železo (karbonilno + elektrolitsko + reducirano v vodiku)

bakrov karbonat

bakrov citrat

bakrov glukonat

bakrov sulfat

kompleks lizina z 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

natrijev glukonat

natrijev laktat

natrijev hidroksid

natrijeve soli ortofosforne kisline

s selenom obogateni kvasi (**)

natrijev selenat

natrijev hidrogen selenit

natrijev selenit

natrijev fluorid

kalijev fluorid

kalijev bikarbonat

(**) S selenom obogateni kvasi, ki jih proizvede kultura ob prisotnosti natrijevega selenita kot vira selena in v suhi obliki, kot se trži, ne vsebuje več kot 2,5 mg Se/g. Prevladujoča organska oblika selena, prisotna v kvasih, je selenometionin (med 60 in 85 % skupne vsebnosti izvlečka selena v izdelku). Vsebnost drugih organskih spojin selena, vključno s selenocisteinom, ne presega 10 % skupne količine izvlečka selena. Količina neorganskega selena običajno ne presega 1 % skupne količine izvlečka selena.

▼**M2**

kalijev karbonat

kalijev klorid

kalijev citrat

kalijev glukonat

kalijev glicerofosfat

kalijev laktat

kalijev hidroksid

kalijeve soli ortofosforne kisline

kromov (III) klorid in njegov heksahidrat

kromov (III) sulfat in njegov heksahidrat

amonijev (VI) molibdat

natrijev (VI) molibdat

borova kislina

natrijev borat

▼B

PRILOGA III

SNOVI, KATERIH UPORABA V ŽIVILIH JE PREPOVEDANA, OMEJENA ALI POD STROGIM NAZOROM SKUPNOSTI

Del A — Prepovedane snovi

Del B — Omejene snovi

Del C — Snovi pod strogim nadzorom Skupnosti