Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1925/2006**

av den 20 december 2006

om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel

(EUT L 404, 30.12.2006, s. 26)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 108/2008 av den 15 januari 2008	L 39	11	13.2.2008
►**M2**	Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 av den 30 november 2009	L 314	36	1.12.2009

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1925/2006

av den 20 december 2006

om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([2]), och

av följande skäl:

(1) Det finns ett stort antal näringsämnen och andra ingredienser som kan användas vid livsmedelstillverkning, bland annat vitaminer, mineralämnen inklusive spårämnen, aminosyror, essentiella fettsyror och fibrer samt olika växter och örtextrakt. Tillsättning av vitaminer och mineralämnen i livsmedel regleras i medlemsstaterna av olika nationella bestämmelser som hindrar den fria rörligheten för dessa produkter, skapar ojämlika konkurrensförhållanden och därigenom direkt påverkar den inre marknadens funktion. Det är därför nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser för att harmonisera nationella bestämmelser om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel.

(2) Denna förordning syftar till att reglera tillsättningen av vitaminer och mineralämnen i livsmedel och användningen av vissa andra ämnen eller ingredienser som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineralämnen och som tillsätts i livsmedel eller används i livsmedelstillverkning under förhållanden som leder till intag i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost och/eller på annat sätt torde utgöra en potentiell risk för konsumenterna. I avsaknad av särskilda gemenskapsbestämmelser om förbud mot eller begränsning av användning av ämnen eller ingredienser som innehåller andra substanser än vitaminer och mineralämnen enligt denna förordning eller enligt andra särskilda gemenskapsbestämmelser får relevanta nationella bestämmelser tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget.

(3) I några medlemsstater föreskrivs obligatorisk tillsättning av vissa vitaminer och mineralämnen i vissa vanliga livsmedel av folkhälsoskäl. Dessa skäl kan vara relevanta på nationell eller till och med regional nivå men torde för närvarande inte innebära att obligatorisk tillsättning av näringsämnen bör harmoniseras i hela gemenskapen. Bestämmelser härom kan dock komma att antas på gemenskapsnivå om och när så anses vara lämpligt. Under tiden är det av värde att sammanställa information om sådana nationella åtgärder.

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

([2]) Europaparlamentets yttrande av den 26 maj 2005 (EUT C 117 E, 18.5.2006, s. 206), rådets gemensamma ståndpunkt av den 8 december 2005 (EUT C 80 E, 4.4.2006, s. 27) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 maj 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 12 oktober 2006.

▼B

(4) Livsmedelstillverkarna kan tillsätta vitaminer och mineralämnen i livsmedel, antingen på frivillig grund eller för att detta är obligatoriskt enligt viss gemenskapslagstiftning. Dessa ämnen får också tillsättas av tekniska skäl som tillsatser, färgämnen och aromer eller inom andra liknande användningsområden, till exempel godkända oenologiska metoder och processer enligt relevant gemenskapslagstiftning. Denna förordning bör tillämpas utan att det påverkar särskilda gemenskapsbestämmelser om tillsättning eller användning av vitaminer och mineralämnen i specifika produkter eller produktgrupper eller i andra syften än dem som omfattas av denna förordning.

(5) Eftersom detaljerade bestämmelser om kosttillskott som innehåller vitaminer och mineralämnen har antagits genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott ([1]), bör de bestämmelser i denna förordning som rör vitaminer och mineralämnen inte tillämpas på kosttillskott.

(6) Vitaminer och mineralämnen tillsätts i livsmedel av tillverkarna i flera olika syften, bl.a. för att återställa en halt om denna har minskats under tillverkning, lagring eller hantering, eller för att ge ett näringsvärde som är likartat de livsmedel till vilka de är avsedda att utgöra ett alternativ.

(7) Lämplig och varierad kost i mängder som fastställs och rekommenderas enligt allmänt vedertagna vetenskapliga rön kan under normala förhållanden innehålla alla näringsämnen som behövs för en normal utveckling och för att bibehålla hälsan. Undersökningar visar dock att denna ideala situation inte uppnås vare sig för alla vitaminer och mineralämnen eller hos alla befolkningsgrupper i gemenskapen. Livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen tycks utgöra ett avsevärt bidrag till intaget av dessa näringsämnen och kan således anses utgöra ett positivt bidrag till det totala intaget.

(8) Det kan konstateras att vissa näringsbrister för närvarande förekommer i gemenskapen, även om detta inte är så vanligt. Förändringar i den socioekonomiska situationen inom gemenskapen och de olika befolkningsgruppernas livsstilar har lett till olika näringsbehov och ändrade kostvanor. Detta har i sin tur lett till förändringar i olika befolkningsgruppers energi- och näringsbehov och till att intaget av vissa vitaminer och mineralämnen i dessa grupper torde ligga under det rekommenderade intaget i olika medlemsstater. Dessutom visar nyare vetenskapliga rön att intaget av vissa näringsämnen skulle kunna vara högre än det som för närvarande rekommenderas för att bästa möjliga hälsa och välbefinnande skall kunna bevaras.

(9) Endast sådana vitaminer och mineralämnen som normalt förekommer i kosten och intas som en del av denna och som anses vara essentiella näringsämnen bör tillåtas som tillsatser i livsmedel, även om detta inte innebär att de nödvändigtvis måste tillsättas. Eventuell oenighet om vilka dessa essentiella näringsämnen är bör undvikas. Det är därför lämpligt att upprätta en positivlista över sådana vitaminer och mineralämnen.

(10) Kemiska ämnen som används som källa för vitaminer och mineralämnen som kan tillsättas i livsmedel bör vara säkra och dessutom biotillgängliga, dvs. vara i en form som kroppen kan tillgodogöra sig. Därför bör även en positivlista över sådana ämnen upprättas. Ämnen som utifrån ovan nämnda kriterier för säkerhet och biotillgänglighet har godkänts av vetenskapliga livsmedelskommittén i ett yttrande av den 12 maj 1999 och som kan användas vid tillverkning av livsmedel för spädbarn och småbarn,

([1]) EGT L 183, 12.7.2002, s. 51. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2006/37/EG (EUT L 94, 1.4.2006, s. 32).

▼B

andra livsmedel för särskilda näringsändamål eller kosttillskott bör tas upp i denna positivlista. Trots att natriumklorid (koksalt) inte förekommer bland ämnena i denna lista kan detta ämne även i fortsättningen användas som en ingrediens vid beredning av livsmedel.

(11) Det är viktigt att vid behov snabbt se över de ovannämnda listorna för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. För att förenkla och påskynda förfarandet bör denna översyn ske genom genomförandeåtgärder av teknisk art, vilka kan anförtros kommissionen att besluta om.

(12) Om vitaminer och mineralämnen har tillsatts i livsmedel framhåller tillverkarna oftast detta i reklamen, och konsumenterna kan därför få intrycket att produkterna har ett bättre näringsvärde eller andra fysiologiska eller hälsorelaterade fördelar jämfört med liknande eller andra produkter utan tillsatta näringsämnen. Detta kan få konsumenterna att göra vissa val som av andra skäl inte är önskvärda. För att motverka denna potentiella icke önskvärda effekt anses det lämpligt att införa vissa begränsningar när det gäller i vilka produkter vitaminer och mineralämnen får tillsättas, utöver de begränsningar som uppkommer naturligt på grund av tekniska hänsyn eller som är nödvändiga av säkerhetsskäl när de högsta halterna av vitaminer och mineralämnen i sådana produkter fastställs. Att produkten innehåller vissa ämnen, till exempel alkohol, skulle i detta sammanhang vara ett lämpligt kriterium för att inte tillåta tillsättning av vitaminer och mineralämnen. Varje undantag från förbud mot tillsättning av vitaminer och mineralämnen i alkoholhaltiga drycker bör begränsas till skydd av traditionella vinrecept, varvid produkterna i fråga bör anmälas till kommissionen. Inga påståenden om närings- eller hälsofördelar med sådana tillsatser bör göras. För att undvika oklarhet bland konsumenterna om det naturliga näringsvärdet hos färskvaror bör man dessutom heller inte tillåta att vitaminer och mineralämnen tillsätts i dessa.

(13) Denna förordning är inte avsedd att omfatta användningen av vitaminer och mineralämnen i spårämnesmängder som äkthetsmarkörer i syfte att bekämpa bedrägeri.

(14) Alltför höga intag av vitaminer och mineralämnen kan medföra negativa hälsoeffekter, vilket innebär att det i förekommande fall måste fastställas högsta mängder för dessa när de tillsätts i livsmedel. Dessa mängder måste vara sådana att normal användning av produkten, i enlighet med de anvisningar som tillverkaren tillhandahåller och som led i en varierad kost, inte medför någon risk för konsumenten. Dessa mängder bör därför vara högsta säkra totalnivåer av vitaminer och mineralämnen som förekommer naturligt i livsmedlet och/eller tillsätts i livsmedlet av tekniska eller andra skäl.

(15) Dessa högsta mängder och alla övriga villkor som begränsar tillsättningen av vitaminer och mineralämnen i livsmedel bör därför fastställas med beaktande av de övre säkra nivåer av dessa vitaminer och mineralämnen som fastställts genom vetenskaplig riskvärdering på grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga rön och potentiellt intag via andra livsmedel. Vederbörlig hänsyn bör även tas till referensintagen av vitaminer och mineralämnen hos befolkningen. Där det är nödvändigt att införa begränsningar för vissa vitaminer och mineralämnen när det gäller i vilka livsmedel de kan tillsättas (t.ex. tillsättning av jod i salt), bör man prioritera syftet att återställa halten, om denna har minskats under tillverkning, lagring eller hantering, och att ge ett näringsvärde som är likartat de livsmedel till vilka dessa livsmedel är avsedda att utgöra ett alternativ.

(16) Vitaminer och mineralämnen som tillsätts i livsmedel bör resultera i att livsmedlen innehåller en lägsta mängd av dessa ämnen.

▼B

Alltför små och obetydliga mängder vitaminer och mineralämnen i sådana berikade livsmedel skulle vara vilseledande och inte innebära någon fördel för konsumenten. Samma princip ligger bakom kravet att dessa näringsämnen bör förekomma i betydande mängd i livsmedlet för att de skall få tas upp i näringsvärdesdeklarationen. Det är därför lämpligt att de lägsta mängderna av vitaminer och mineralämnen i livsmedel till vilka vitaminer och mineralämnen har tillsatts motsvarar de betydande mängder som livsmedlet bör innehålla för att dessa näringsämnen skall få tas upp i näringsvärdesdeklarationen, såvida inte annat fastställs genom befogade undantag.

(17) Fastställande av högsta mängder och andra villkor för användningen baserade på de principer och kriterier som anges i denna förordning och fastställande av lägsta mängder är genomförandeåtgärder av teknisk art, och det bör därför anförtros kommissionen att besluta om dessa åtgärder för att förenkla och påskynda förfarandet.

(18) Allmänna bestämmelser om märkning samt definitioner finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ([1]). Denna förordning bör därför endast omfatta nödvändiga ytterligare bestämmelser. Dessa ytterligare bestämmelser bör också tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ([2]).

(19) Eftersom produkter med tillsats av vitaminer och mineralämnen är näringsmässigt viktiga och potentiellt påverkar kostvanorna och det totala näringsintaget, bör konsumenterna kunna bedöma dessa produkters generella näringskvalitet. Med avvikelse från artikel 2 i rådets direktiv 90/496/EEG av den 24 september 1990 om näringsvärdesdeklaration för livsmedel ([3]) bör näringsvärdesdeklaration därför vara obligatoriskt.

(20) En normal och varierad kost innehåller många ingredienser som i sin tur innehåller många olika ämnen. Intaget av dessa ämnen eller ingredienser vid normal och traditionell användning i dagens kosthållning torde inte ge anledning till oro och behöver inte regleras. Vissa andra ämnen än vitaminer och mineralämnen eller ingredienser som innehåller sådana ämnen tillsätts dock i livsmedel som extrakt eller koncentrat, och detta kan leda till att intaget blir betydligt högre än med en väl sammansatt och varierad kost. Det kan i vissa fall starkt ifrågasättas om dessa metoder är säkra, och det är oklart vilka fördelar de innebär. De bör därför regleras. Det är i sådana fall lämpligt att livsmedelsföretagarna, som ansvarar för att de livsmedel som de släpper ut på marknaden är säkra, har bevisbördan när det gäller deras säkerhet.

(21) Eftersom livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen har särskilda egenskaper bör övervakningsorganen förfoga över ytterligare möjligheter utöver de normala för att underlätta en effektiv övervakning av dessa produkter.

(22) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl när det gäller tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel och samtidigt trygga en hög nivå i fråga om konsumentskydd, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenska-

([1]) EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).
([2]) Se sidan 9 i denna Officiella tidning.
([3]) EGT L 276, 6.10.1990, s. 40. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/120/EG (EUT L 333, 20.12.2003, s. 51).

▼B

pen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(23) De åtgärder som krävs för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([1]).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Genom denna förordning harmoniseras de bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som avser tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen till livsmedel, i syfte att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl och samtidigt trygga en hög nivå i fråga om konsumentskydd.

2. Bestämmelserna avseende vitaminer och mineralämnen i denna förordning skall inte gälla kosttillskott som omfattas av direktiv 2002/46/EG.

3. Denna förordning skall inte påverka tillämpningen av särskilda bestämmelser i gemenskapslagstiftningen om

a) livsmedel för särskilda näringsändamål samt, om det inte finns några särskilda bestämmelser, krav på sådana produkters sammansättning som är nödvändiga med tanke på målgruppens specifika näringsbehov,

b) nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser,

c) genetiskt modifierade livsmedel,

d) livsmedelstillsatser och aromer,

e) godkända oenologiska metoder och processer.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *myndigheten*: Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([2]);

2. *annat ämne*: ett ämne som inte är ett vitamin eller mineralämne men som har näringsmässiga eller fysiologiska effekter.

([1]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.
([2]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

▼B

KAPITEL II

TILLSÄTTNING AV VITAMINER OCH MINERALÄMNEN

Artikel 3

Krav för tillsättning av vitaminer och mineralämnen

1. Endast de vitaminer och/eller mineralämnen som förtecknas i bilaga I, i de former som förtecknas i bilaga II, får tillsättas i livsmedel enligt bestämmelserna i denna förordning.

2. Vitaminer och mineralämnen i för människokroppen biotillgänglig form får tillsättas i livsmedel, oberoende av om de vanligen ingår i livsmedlet eller ej, för att särskilt ta hänsyn till

a) en brist på en eller flera vitaminer och/eller ett eller flera mineralämnen hos befolkningen eller inom särskilda befolkningsgrupper som kan påvisas genom klinisk eller subklinisk evidens eller genom uppskattningar som visar att intaget av näringsämnen är lågt, eller

b) möjligheten att förbättra nutritionsstatus hos befolkningen eller särskilda befolkningsgrupper och/eller avhjälpa eventuella brister i fråga om intaget av vitaminer och mineralämnen på grund av ändrade kostvanor, eller

c) utvecklingen av allmänt vedertagna vetenskapliga rön om vitaminers och mineralämnens betydelse från näringssynpunkt och följdeffekter på hälsan.

▼M1

3. Ändringar av de förteckningar som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3 med beaktande av myndighetens yttrande.

När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 14.4 för att stryka ett vitamin eller mineralämne från de förteckningar som avses i punkt 1 i denna artikel.

Kommissionen ska innan sådana ändringar fastställs samråda med berörda parter, framför allt med livsmedelsföretagare och konsumentorganisationer.

▼B

Artikel 4

Begränsningar för tillsättning av vitaminer och mineralämnen

Vitaminer och mineralämnen får inte tillsättas i

a) obearbetade livsmedel, bland annat frukt, grönsaker, kött, fjäderfä och fisk,

b) drycker som innehåller mer än 1,2 volymprocent alkohol, utom, med avvikelse från vad som sägs i artikel 3.2, produkter

   i) som avses i artikel 44.6 och 44.13 i rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin ([1]), och

   ii) som släpptes ut på marknaden före antagandet av denna förordning, och

   iii) som anmälts till kommissionen av en medlemsstat i enlighet med artikel 11,

([1]) EGT L 179, 14.7.1999, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2165/2005 (EUT L 345, 28.12.2005, s. 1).

▼B

förutsatt att det inte görs några närings- eller hälsopåståenden.

▼M1

Åtgärder som fastställer till vilka andra livsmedel eller livsmedelskategorier vissa vitaminer och mineralämnen inte får tillsättas, och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3 mot bakgrund av vetenskapliga rön och med hänsyn till deras näringsvärde.

▼B

Artikel 5

Renhetskriterier

▼M1

1. De renhetskriterier för vitaminföreningar och mineralämnen som förtecknas i bilaga II och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3, utom när de tillämpas i enlighet med punkt 2 i denna artikel.

▼B

2. Om renhetskriterier har fastställts i gemenskapslagstiftningen för vitaminföreningar och mineralämnen som förtecknas i bilaga II, för användning vid livsmedelstillverkning för andra ändamål än dem som omfattas av denna förordning, skall de kriterierna gälla.

3. För de vitaminföreningar och mineralämnen som förtecknas i bilaga II för vilka renhetskriterier inte fastställs i gemenskapslagstiftningen, skall de allmänt vedertagna renhetskriterier som rekommenderas av internationella organ tillämpas till dess att gemenskapsbestämmelser antagits, och nationella bestämmelser om strängare renhetskriterier får bibehållas.

Artikel 6

Villkor för tillsättning av vitaminer och mineralämnen

▼M1

1. När ett vitamin eller ett mineralämne tillsätts i livsmedel, oavsett ändamål, får den totala mängden av vitaminet eller mineralämnet i livsmedlet när det säljs inte överstiga vissa högsta mängder. Åtgärder som fastställer mängder och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3. Kommissionen får för detta ändamål lägga fram ett utkast till åtgärder om högsta mängder senast den 19 januari 2009. För koncentrerade och torkade produkter ska de högsta mängder som fastställs vara de som finns i livsmedlen när de bereds för konsumtion enligt tillverkarens anvisningar.

2. Eventuella villkor som begränsar eller förbjuder tillsättningen av ett visst vitamin eller mineralämne i ett livsmedel eller en livsmedelskategori och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3.

▼B

3. De högsta mängder som avses i punkt 1 och de villkor som avses i punkt 2 skall fastställas med hänsyn till följande:

a) De övre säkra nivåerna för vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställts genom vetenskaplig riskvärdering baserad på allmänt vedertagna vetenskapliga rön, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet.

b) Intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor.

▼B

4. Vid fastställandet av de högsta mängder som avses i punkt 1 och de villkor som avses i punkt 2 skall även vederbörlig hänsyn tas till referensintagen av vitaminer och mineralämnen för befolkningen.

5. När de högsta mängder som avses i punkt 1 och de villkor som avses i punkt 2 fastställs för vitaminer och mineralämnen vars referensintag för befolkningen ligger nära den övre säkra nivån, skall även följande beaktas vid behov:

a) Enskilda produkters bidrag till den totala kosten för befolkningen i allmänhet eller för olika befolkningsgrupper.

b) Produktens näringsprofil enligt förordning (EG) nr 1924/2006.

▼M1

6. Tillsättning av ett vitamin eller ett mineralämne i ett livsmedel ska leda till att livsmedlet innehåller åtminstone en betydande mängd av det vitaminet eller mineralämnet, om en sådan mängd definieras i bilagan till direktiv 90/496/EEG. Åtgärder som fastställer de lägsta mängderna, inbegripet eventuella lägre mängder som avviker från de betydande mängder som nämns ovan, och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den ska för särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3 i denna förordning.

▼B

Artikel 7

Märkning, presentation och reklam

▼M1

1. I märkning och presentation av samt reklam för livsmedel som tillsatts vitaminer och mineralämnen får det inte påstås eller antydas att en väl sammansatt och varierad kost inte skulle tillhandahålla tillräckliga mängder näringsämnen. Undantag avseende ett särskilt näringsämne som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den får när så är lämpligt beviljas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3.

▼B

2. Märkning och presentation av samt reklam för livsmedel som tillsatts vitaminer och mineralämnen får inte förvirra eller vilseleda konsumenten i fråga om ett livsmedels eventuellt ökade näringsvärde till följd av tillsättningen av dessa näringsämnen.

3. Näringsvärdesdeklarationer skall vara obligatoriska för sådana produkter med tillsats av vitaminer och mineralämnen som omfattas av denna förordning. Den information som skall lämnas skall bestå av de uppgifter som anges i artikel 4.1 grupp 2 i direktiv 90/496/EEG och av de totala ingående mängderna av de vitaminer och mineralämnen som tillsatts i livsmedlet.

4. I märkningen av produkter som tillsatts vitaminer och mineralämnen får det finnas en uppgift som anger denna tillsättning enligt villkoren i förordning (EG) nr 1924/2006.

5. Denna artikel skall inte påverka andra bestämmelser i gällande livsmedelslagstiftning som är tillämpliga på särskilda livsmedelskategorier.

6. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

▼B

KAPITEL III

TILLSÄTTNING AV VISSA ANDRA ÄMNEN

Artikel 8

Ämnen som omfattas av förbud eller begränsningar eller som är föremål för gemenskapens granskning

1. Förfarandet i denna artikel skall följas om ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen, eller en ingrediens som innehåller ett sådant annat ämne, tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning under förhållanden som skulle leda till att ämnet intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost och/eller annars skulle komma att utgöra en potentiell risk för konsumenterna.

▼M1

2. På eget initiativ eller på grundval av information från medlemsstaterna får kommissionen, efter myndighetens bedömning av tillgänglig information i varje enskilt fall, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3 fatta ett beslut som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning om att vid behov ta upp ämnet eller ingrediensen i bilaga III. Särskilt gäller följande:

a) Om det framgår att ämnet har en skadlig effekt på hälsan, ska ämnet och/eller den ingrediens som innehåller ämnet

   i) tas upp i del A i bilaga III, vilket innebär ett förbud mot tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning, eller

   ii) tas upp i del B i bilaga III, vilket innebär att tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning endast får ske på de villkor som där anges.

b) Om det framgår att ämnet kan ha en skadlig effekt på hälsan utan att det ännu är vetenskapligt bevisat, ska ämnet tas upp i del C i bilaga III.

När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 14.4 för att ta upp ämnet eller ingrediensen i del A eller B i bilaga III.

▼B

3. Gemenskapsbestämmelser som gäller särskilda livsmedel får även omfatta ytterligare begränsningar för eller förbud mot användning av vissa ämnen utöver dem som fastställs i denna förordning.

4. Livsmedelsföretagare eller andra berörda parter får när som helst, för bedömning, lämna in dokumentation till myndigheten med vetenskapliga uppgifter som visar att ett ämne som förtecknas i del C i bilaga III är säkert enligt villkoren för dess användning i ett livsmedel eller en livsmedelskategori och en beskrivning av syftet med användningen. Myndigheten skall utan dröjsmål informera medlemsstaterna och kommissionen om inlämnandet och låta dem ta del av dokumentationen.

▼M1

5. Inom fyra år efter det att ett ämne har tagits upp i del C i bilaga III ska ett beslut som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning fattas, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3 och med beaktande av myndighetens yttrande om den dokumentation som lämnats in för bedömning enligt punkt 4 i denna artikel, om huruvida användning av ämnet i del C i bilaga III ska tillåtas allmänt eller om ämnet i stället ska tas upp i del A eller B i bilaga III.

När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 14.4 för att ta upp ämnet eller ingrediensen i del A eller B i bilaga III.

▼B

6. Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 14.2 fastställa genomförandebestämmelser för tillämpningen av denna artikel, inbegripet bestämmelser om den inlämning av dokumentation som avses i punkt 4 i denna artikel.

KAPITEL IV

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 9

Gemenskapsregister

1. Kommissionen skall upprätta och underhålla ett gemenskapsregister om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel, nedan kallat ”registret”.

2. Registret skall innehålla följande:

a) De vitaminer och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel enligt förteckningen i bilaga I.

b) De vitaminföreningar och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel enligt förteckningen i bilaga II.

c) De högsta och lägsta mängder av vitaminer och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel och eventuella tillhörande villkor enligt artikel 6.

d) Den information om nationella bestämmelser om obligatorisk tillsättning av vitaminer och mineralämnen som avses i artikel 11.

e) Eventuella begränsningar för tillsättningen av vitaminer och mineralämnen enligt artikel 4.

f) De ämnen för vilka dokumentation har lämnats in enligt artikel 17.1 b.

g) Information om de ämnen som avses i bilaga III och skälen till att de tagits upp där.

h) Information om de ämnen som tagits upp i del C i bilaga III och som tillåtits allmänt för användning enligt artikel 8.5.

3. Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 10

Fri rörlighet för varor

Om inte annat följer av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30, får medlemsstaterna inte förbjuda eller begränsa handeln med livsmedel som överensstämmer med denna förordning och med gemenskapsrättsakter som antagits i syfte att genomföra denna, genom att tillämpa icke-harmoniserade nationella bestämmelser om tillsättning av vitaminer och mineralämnen i livsmedel.

Artikel 11

Nationella bestämmelser

1. Medlemsstaterna skall senast den 19 juli 2007 underrätta kommissionen om gällande nationella bestämmelser om obligatorisk tillsättning av vitaminer och mineralämnen och om produkter som omfattas av undantaget i artikel 4 b.

2. Om det saknas gemenskapsbestämmelser och en medlemsstat anser att det är nödvändigt att anta ny lagstiftning

▼B

a) om obligatorisk tillsättning av vitaminer och mineralämnen i särskilda livsmedel eller kategorier av livsmedel, eller

b) om förbjuden eller begränsad användning av vissa andra ämnen vid tillverkning av särskilda livsmedel,

skall den anmäla detta till kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 12.

Artikel 12

Anmälningsförfarande

1. Om en medlemsstat anser att det är nödvändigt att anta ny lagstiftning, skall den anmäla de planerade åtgärderna och skälen för dessa till kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

2. Kommissionen skall samråda med den kommitté som avses i artikel 14.1, om den anser det lämpligt eller om en medlemsstat begär detta, och skall yttra sig om de planerade åtgärderna.

3. Den berörda medlemsstaten får vidta de planerade åtgärderna tidigast sex månader efter anmälan enligt punkt 1 och förutsatt att kommissionens yttrande inte är negativt.

Om kommissionens yttrande är negativt skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, och före utgången av den tid som avses i första stycket i denna punkt, avgöra om de planerade åtgärderna får genomföras. Kommissionen kan kräva vissa ändringar av de planerade åtgärderna.

Artikel 13

Skyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat har starka skäl att anse att en produkt innebär en fara för människors hälsa trots att den uppfyller kraven i denna förordning, får medlemsstaten tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de berörda bestämmelserna inom sitt territorium.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.

2. Ett beslut skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, när så är lämpligt efter det att myndigheten yttrat sig.

Kommissionen får inleda detta förfarande på eget initiativ.

3. Den medlemsstat som avses i punkt 1 får bibehålla upphävandet eller begränsningen fram till dess att den har underrättats om det beslut som avses i punkt 2.

▼M1

Artikel 14

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättades genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

▼M1

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼B

Artikel 15

Övervakning

För att underlätta en effektiv övervakning av livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen, och av livsmedel som innehåller ämnen som förtecknas i delarna B och C i bilaga III, kan medlemsstaterna kräva att tillverkaren eller den som släpper ut sådana livsmedel på marknaden inom deras territorium skall underrätta den behöriga myndigheten om utsläppandet på marknaden genom att tillhandahålla en förlaga av den etikett som används för produkten. I sådana fall kan det också krävas information om att produkten dras tillbaka från marknaden.

Artikel 16

Utvärdering

Senast den 1 juli 2013 skall kommissionen för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om effekterna av förordningens tillämpning, särskilt vad gäller utvecklingen på marknaden för livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen, konsumtionen av dessa, befolkningens intag av näringsämnen och ändrade kostvanor samt tillsats av vissa andra ämnen, och till denna rapport foga eventuella förslag till ändringar av denna förordning som kommissionen anser vara nödvändiga. I detta sammanhang skall medlemsstaterna lämna nödvändig relevant information till kommissionen senast den 1 juli 2012. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall anges i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Artikel 17

Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna får, med avvikelse från artikel 3.1 och till och med den 19 januari 2014, inom sina respektive territorier tillåta användning av vitaminer och mineralämnen som inte tas upp på förteckningen i bilaga I eller i andra former än dem som anges i bilaga II, förutsatt att

a) ämnet i fråga tillsätts i livsmedel som saluförs i gemenskapen den 19 januari 2007, och

b) myndigheten inte avgett ett negativt yttrande om användningen av detta ämne eller en användning i denna form vid livsmedelstillverkning, på grundval av dokumentation som stöder användningen av ämnet och som skall ha lämnats in till kommissionen av medlemsstaten senast den 19 januari 2010.

2. Till och med den 19 januari 2014 får medlemsstaterna enligt bestämmelserna i fördraget fortsätta att tillämpa gällande nationella begränsningar av eller förbud mot handel med livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen som inte förtecknas i bilaga I eller i former som inte förtecknas i bilaga II.

3. Medlemsstaterna får, i enlighet med bestämmelserna i fördraget, fortsätta att tillämpa gällande nationella bestämmelser om högsta och lägsta mängder av vitaminer och mineralämnen förtecknade i bilaga I som tillsatts i livsmedel och om de villkor som gäller för denna tillsättning, till dess att motsvarande gemenskapsbestämmelser antagits i en-

▼B

lighet med artikel 6 eller i enlighet med andra särskilda gemenskapsbestämmelser.

Artikel 18

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 juli 2007.

Livsmedel som släpps ut på marknaden eller märks före den 1 juli 2007 och som inte uppfyller kraven i denna förordning får saluföras till livsmedlets sista hållbarhetsdatum men inte senare än den 31 december 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

VITAMINER OCH MINERALÄMNEN SOM FÅR TILLSÄTTAS I LIVSMEDEL

1. **Vitaminer**

   Vitamin A

   Vitamin D

   Vitamin E

   Vitamin K

   Vitamin B1

   Vitamin B2

   Niacin

   Pantotensyra

   Vitamin B6

   Folsyra

   Vitamin B12

   Biotin

   Vitamin C

2. **Mineralämnen**

   Kalcium

   Magnesium

   Järn

   Koppar

   Jod

   Zink

   Mangan

   Natrium

   Kalium

   Selen

   Krom

   Molybden

   Fluorid

   Klorid

   Fosfor

▼M2

   Bor

▼M2

BILAGA II

Vitaminföreningar och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel

1. **Vitaminföreningar**

VITAMIN A

Retinol

Retinylacetat

Retinylpalmitat

Betakaroten

VITAMIN D

Kolekalciferol

Ergokalciferol

VITAMIN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferylacetat

DL-alfa-tokoferylacetat

D-alfa-tokoferylvätesuccinat

VITAMIN K

Fyllokinon (fytomenadion)

Menakinon (*)

VITAMIN B1

Tiaminhydroklorid

Tiaminmononitrat

VITAMIN B2

Riboflavin

Natriumriboflavin-5′-fosfat

NIACIN

Nikotinsyra

Nikotinamid

PANTOTENSYRA

Kalcium-D-pantotenat

Natrium-D-pantotenat

Dexpantenol

VITAMIN B6

Pyridoxinhydroklorid

Pyridoxin-5′-fosfat

Pyridoxindipalmitat

FOLSYRA

Pteroylmonoglutaminsyra

Kalcium-L-metylfolat

(*) Menakinon förekommer huvudsakligen som menakinon-7 och, i mindre utsträckning, menakinon-6.

▼M2

VITAMIN B12

Cyanokobalamin

Hydroxykobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbinsyra

Natrium-L-askorbat

Kalcium-L-askorbat

Kalium-L-askorbat

L-askorbyl-6-palmitat

2. **Mineralämnen**

Kalciumkarbonat

Kalciumklorid

Kalciumcitratmalat

Kalciumsalter av citronsyra

Kalciumglukonat

Kalciumglycerolfosfat

Kalciumlaktat

Kalciumsalter av ortofosforsyra

Kalciumhydroxid

Kalciummalat

Kalciumoxid

Kalciumsulfat

Magnesiumacetat

Magnesiumkarbonat

Magnesiumklorid

Magnesiumsalter av citronsyra

Magnesiumglukonat

Magnesiumglycerolfosfat

Magnesiumsalter av ortofosforsyra

Magnesiumlaktat

Magnesiumhydroxid

Magnesiumoxid

Magnesiumkaliumcitrat

Magnesiumsulfat

Ferrobisglycinat

Ferrokarbonat

Ferrocitrat

Ferriammoniumcitrat

Ferroglukonat

Ferrofumarat

Natriumferridifosfat

Ferrolaktat

▼M2

Ferrosulfat

Ferridifosfat (ferripyrofosfat)

Ferrisackarat

Elementarjärn (karbonyljärn, elektrolytjärn, ferrum reductum)

Kopparkarbonat

Kopparcitrat

Kopparglukonat

Kopparsulfat

Kopparlysin-komplex

Natriumjodid

Natriumjodat

Kaliumjodid

Kaliumjodat

Zinkacetat

Zinkbisglycinat

Zinkklorid

Zinkcitrat

Zinkglukonat

Zinklaktat

Zinkoxid

Zinkkarbonat

Zinksulfat

Mangankarbonat

Manganklorid

Mangancitrat

Manganglukonat

Manganglycerolfosfat

Mangansulfat

Natriumbikarbonat

Natriumkarbonat

Natriumcitrat

Natriumglukonat

Natriumlaktat

Natriumhydroxid

Natriumsalter av ortofosforsyra

Selenberikad jäst (**)

Natriumselenat

Natriumväteselenit

Natriumselenit

Natriumfluorid

(**) Selenberikad jäst som framställts genom odling med förekomst av natriumselenit som selenkälla och som i den torkade form som saluförs innehåller högst 2,5 mg Se/g. Den dominerande organiska form av selen som förekommer i jästen är selenometionin (60–85 % av det totala extraherade selenet i produkten). Innehållet av andra organiska selensammansättningar, bl.a. selenocystein, får högst utgöra 10 % av det totala extraherade selenet. Halten av oorganiskt selen får normalt högst utgöra 1 % av det totala extraherade selenet.

▼M2

Kaliumfluorid

Kaliumbikarbonat

Kaliumkarbonat

Kaliumklorid

Kaliumcitrat

Kaliumglukonat

Kaliumglycerolfosfat

Kaliumlaktat

Kaliumhydroxid

Kaliumsalter av ortofosforsyra

Krom(III)klorid och dess hexahydrat

Krom(III)sulfat och dess hexahydrat

Ammoniummolybdat (molybden (VI))

Natriummolybdat (molybden (VI))

Borsyra

Natriumborat

▼B

BILAGA III

ÄMNEN VILKAS ANVÄNDNING I LIVSMEDEL ÄR FÖRBJUDEN, BEGRÄNSAD ELLER FÖREMÅL FÖR GEMENSKAPENS GRANSKNING

Del A – Förbjudna ämnen

Del B – Ämnen som omfattas av begränsningar

Del C – Ämnen som är föremål för gemenskapens granskning