Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1925/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα

(ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 108/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Ιανουαρίου 2008	L 39	11	13.2.2008

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1925/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης [2],

Εκτιμώντας ότι:

(1) Υπάρχει ευρύ φάσμα θρεπτικών ουσιών και άλλων συστατικών που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των βιταμινών, των ανόργανων συστατικών, συμπεριλαμβανομένων των ιχνοστοιχείων, των αμινοξέων, των απαραίτητων λιπαρών οξέων, των ινών, διαφόρων φυτών και εκχυλισμάτων φυτών. Η προσθήκη τους στα τρόφιμα διέπεται στα κράτη μέλη από διαφορετικούς εθνικούς κανόνες που εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των προϊόντων, δημιουργούν άνισους όρους ανταγωνισμού και, ως εκ τούτου, έχουν άμεσες επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Θα πρέπει, επομένως, να θεσπισθούν κοινοτικοί κανόνες οι οποίοι να εναρμονίζουν τις εθνικές διατάξεις που συνδέονται με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα.

(2) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η ρύθμιση της προσθήκης βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα τρόφιμα και της χρήσης ορισμένων άλλων ουσιών ή συστατικών που περιέχουν ουσίες άλλες πέραν των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών, οι οποίες προστίθενται στα τρόφιμα ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων υπό συνθήκες που οδηγούν στην πρόσληψη ποσοτήτων οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ εκείνες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής και/ ή θα αποτελούσαν άλλως δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές. Όταν δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι κοινοτικοί κανόνες που να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη χρήση ουσιών ή συστατικών που περιέχουν ουσίες άλλες πέραν των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή δυνάμει άλλων συγκεκριμένων κοινοτικών διατάξεων, μπορούν να εφαρμόζονται οι σχετικοί εθνικοί κανόνες, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων της Συνθήκης.

([1]) ΕΕ C 112, 30.4.2004, σ. 44.

([2]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 26ης Μαΐου 2005 (ΕΕ C 117 E, 18.5.2006, σ. 206), κοινή θέση του Συμβουλίου της 8ης Δεκεμβρίου 2005 (ΕΕ C 80 E, 4.4.2006, σ. 27) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Μαΐου 2006 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 12ης Οκτωβρίου 2006.

▼B

(3) Ορισμένα κράτη μέλη απαιτούν την υποχρεωτική προσθήκη μερικών βιταμινών και ανόργανων συστατικών σε ορισμένα συνήθη τρόφιμα, για λόγους που υπαγορεύονται από την προφύλαξη της δημόσιας υγείας. Οι λόγοι αυτοί μπορεί να είναι σημαντικοί σε εθνικό ή και σε περιφερειακό επίπεδο αλλά δεν θα συνηγορούσαν σήμερα υπέρ της εναρμόνισης της υποχρεωτικής προσθήκης θρεπτικών ουσιών σε ολόκληρη την Κοινότητα. Ωστόσο, εάν και όταν αυτό καταστεί κατάλληλο, οι διατάξεις αυτές θα μπορούσαν να εγκριθούν σε κοινοτικό επίπεδο. Εν τω μεταξύ, θα ήταν χρήσιμο να συλλεχθούν πληροφορίες για τα εθνικά αυτά μέτρα.

(4) Οι βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα προαιρετικά από τους παρασκευαστές τροφίμων ή πρέπει να προστίθενται ως διατροφικές ουσίες όπως προβλέπει η ειδική κοινοτική νομοθεσία. Μπορούν επίσης να προστίθενται για τεχνολογικούς σκοπούς ως πρόσθετα, χρωστικές, αρωματικές ύλες ή για άλλες τέτοιες χρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγκεκριμένων οινολογικών πρακτικών και διαδικασιών που προβλέπονται από τη σχετική κοινοτική νομοθεσία. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των ειδικών κοινοτικών κανόνων σχετικά με την προσθήκη ή τη χρήση βιταμινών και ανόργανων συστατικών σε συγκεκριμένα προϊόντα ή ομάδες προϊόντων ή την προσθήκη τους για σκοπούς άλλους από αυτούς του παρόντος κανονισμού.

(5) Δεδομένου ότι λεπτομερείς κανόνες για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν βιταμίνες και ανόργανα συστατικά έχουν θεσπισθεί με την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ([1]), οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται στα συμπληρώματα διατροφής.

(6) Οι παρασκευαστές προσθέτουν στα τρόφιμα βιταμίνες και ανόργανα συστατικά για ορισμένους λόγους, συμπεριλαμβανομένης της αποκατάστασης του περιεχομένου τους όταν αυτό μειώθηκε κατά τις διαδικασίες παρασκευής, αποθήκευσης ή χειρισμού, ή για να τους παρασχεθεί παρόμοια διατροφική αξία με τα τρόφιμα των οποίων θεωρούνται εναλλακτικά.

(7) Μια επαρκής και ποικίλη διατροφή μπορεί, υπό κανονικές συνθήκες, να προσφέρει όλες τις θρεπτικές ουσίες που απαιτούνται για τη φυσιολογική ανάπτυξη και διατήρηση μιας υγιούς ζωής σε ποσότητες που καθορίζονται και συνιστώνται από γενικής αποδοχής επιστημονικά δεδομένα. Ωστόσο, από έρευνες προκύπτει ότι η ιδεώδης αυτή κατάσταση δεν επιτυγχάνεται για όλες τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά ούτε για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες στην Κοινότητα. Τα τρόφιμα στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά φαίνεται να συνεισφέρουν σημαντικά στην πρόληψη αυτών των θρεπτικών ουσιών και έτσι μπορεί να θεωρηθεί ότι συμβάλλουν θετικά στη συνολική πρόσληψη.

(8) Ορισμένες διατροφικές ανεπάρκειες, αν και δεν είναι πολύ συχνές, μπορεί να καταδειχτεί ότι υπάρχουν σήμερα στην Κοινότητα. Οι αλλαγές όσον αφορά την κοινωνικοοικονομική κατάσταση που επικρατεί στην Κοινότητα και τον τρόπο ζωής των διαφόρων ομάδων του πληθυσμού οδήγησαν σε διαφορετικές διατροφικές απαιτήσεις και σε μεταβαλλόμενες διατροφικές συνήθειες. Το γεγονός αυτό με τη σειρά του οδήγησε σε αλλαγές όσον αφορά τις ενεργειακές και διατροφικές απαιτήσεις των διάφορων ομάδων του πληθυσμού και στην πρόσληψη ορισμένων βιταμινών και ανόργανων συστατικών για αυτές τις ομάδες που να είναι κάτω από εκείνες που συνιστώνται στα διάφορα κράτη

([1]) ΕΕ L 183, 12.7.2002, σ. 51. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2006/37/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 94, 1.4.2006, σ. 32).

▼B

μέλη. Επιπλέον, η πρόοδος των επιστημονικών γνώσεων δείχνει ότι οι προσλήψεις ορισμένων θρεπτικών ουσιών για τη διατήρηση της βέλτιστης υγείας και ευεξίας θα μπορούσαν να είναι υψηλότερες από εκείνες που συνιστώνται επί του παρόντος.

(9) Στα τρόφιμα θα πρέπει να επιτρέπεται η προσθήκη μόνον των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών που συνήθως ανευρίσκονται και καταναλίσκονται ως μέρος της διατροφής και θεωρούνται ως απαραίτητες θρεπτικές ουσίες, μολονότι αυτό δεν σημαίνει ότι η προσθήκη τους εκεί είναι αναγκαία. Θα πρέπει επίσης να αποφευχθεί τυχόν αμφισβήτηση η οποία θα μπορούσε να προκύψει όσον αφορά την ταυτότητα των απαραίτητων αυτών θρεπτικών ουσιών. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταρτισθεί θετικός κατάλογος των εν λόγω βιταμινών και ανόργανων συστατικών.

(10) Οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πηγές βιταμινών και ανόργανων συστατικών και που μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα θα πρέπει να είναι ασφαλείς και βιοδιαθέσιμες, δηλαδή να μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον ανθρώπινο οργανισμό. Για το λόγο αυτόν, θα πρέπει να καταρτισθεί θετικός κατάλογος και των εν λόγω ουσιών. Στο θετικό αυτόν κατάλογο θα πρέπει να περιλαμβάνονται οι ουσίες που έχουν εγκριθεί από την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων με την γνωμοδότηση της 12ης Μαΐου 1999, βάσει των ανωτέρω κριτηρίων ασφάλειας και βιοδιαθεσιμότητας, για χρήση στην παρασκευή τροφίμων που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, άλλων τροφίμων ειδικής διατροφής ή συμπληρωμάτων διατροφής. Μολονότι το χλωριούχο νάτριο (κοινό αλάτι) δεν συμπεριλαμβάνεται στις ουσίες του εν λόγω καταλόγου, μπορεί να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται ως συστατικό για την παρασκευή τροφίμων.

(11) Για να ακολουθείται η εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνολογικών γνώσεων, είναι σημαντικό να αναθεωρούνται ταχέως οι ανωτέρω κατάλογοι, όταν αυτό είναι αναγκαίο. Οι αναθεωρήσεις αυτές θα λαμβάνουν τη μορφή εκτελεστικών μέτρων τεχνικής φύσεως, των οποίων η θέσπιση θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, προκειμένου να απλουστεύεται και να συντομεύεται η σχετική διαδικασία.

(12) Τα τρόφιμα στα οποία προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά προωθούνται στις περισσότερες περιπτώσεις από παρασκευαστές και μπορούν να εκληφθούν από τους καταναλωτές ως προϊόντα που παρέχουν διατροφικά, φυσιολογικά ή άλλα πλεονεκτήματα για την υγεία έναντι παρόμοιων ή άλλων προϊόντων στα οποία δεν έχουν προστεθεί αυτές οι θρεπτικές ουσίες. Αυτό μπορεί να προκαλέσει επιλογές των καταναλωτών που διαφορετικά θα ήταν ανεπιθύμητες. Για να αντισταθμισθεί αυτό το δυνητικά ανεπιθύμητο αποτέλεσμα, κρίνεται σκόπιμο να επιβληθούν κάποιοι περιορισμοί στα προϊόντα στα οποία μπορούν να προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά επιπλέον εκείνων που θα προέκυπταν φυσιολογικά από τεχνολογικές εκτιμήσεις ή θα καθίσταντο αναγκαία για λόγους ασφάλειας όταν καθορίζονται ανώτατα επίπεδα βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα προϊόντα αυτά. Η περιεκτικότητα του προϊόντος σε ορισμένες ουσίες, όπως το οινόπνευμα, θα είναι εδώ, κατάλληλο κριτήριο για να μην επιτρέπεται η προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών σε αυτό. Κάθε παρέκκλιση από την απαγόρευση της προσθήκης βιταμινών και ανόργανων συστατικών σε αλκοολούχα ποτά θα πρέπει να περιορίζεται μόνον στην προστασία παραδοσιακών συνταγών οίνων, τα δε σχετικά προϊόντα θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή· δεν θα πρέπει να προβάλλονται ισχυρισμοί για διατροφική ή σχετική με την υγεία ωφέλεια από τις προσθήκες. Επιπλέον, για να αποφευχθεί τυχόν σύγχυση του καταναλωτή ως προς τη φυσική διατροφική αξία των νωπών τροφίμων, βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν θα πρέπει επίσης να προστίθενται σ' αυτά.

▼B

(13) Ο παρών κανονισμός δεν προορίζεται να καλύψει τη χρήση βιταμινών και ανόργανων συστατικών υπό μορφή ιχνοστοιχείων, ως δεικτών γνησιότητας χρησιμοποιουμένων με στόχο την καταπολέμηση της απάτης.

(14) Η υπερβολική πρόσληψη βιταμινών και ανόργανων συστατικών μπορεί να έχει παρενέργειες για την υγεία και γι' αυτό καθίσταται αναγκαία η θέσπιση ανώτατων ποσοτήτων γι' αυτά όταν προστίθενται στα τρόφιμα. Οι ποσότητες αυτές θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η κανονική χρήση των προϊόντων, με βάση τις οδηγίες χρήσεως του παρασκευαστή και στο πλαίσιο ποικίλης διατροφής, θα είναι ασφαλής για τον καταναλωτή. Συνεπώς, οι ποσότητες αυτές θα πρέπει να είναι συνολικά ανώτατα επίπεδα ασφάλειας των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών που υπάρχουν στο τρόφιμο εκ φύσεως ή/ και προστίθενται στο τρόφιμο για οποιοδήποτε σκοπό, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογικών χρήσεων.

(15) Για το λόγο αυτόν, θα πρέπει να θεσπισθούν οι εν λόγω ανώτατες ποσότητες και οποιεσδήποτε άλλες συνθήκες που να περιορίζουν την προσθήκη τους στα τρόφιμα, εφόσον χρειάζεται, λαμβάνοντας υπόψη τα υψηλότερα επίπεδα ασφάλειας για αυτές τις θρεπτικές ουσίες, τα οποία καθορίζονται με επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου βασιζόμενη σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία καθώς και στη δυνητική τους πρόσληψη από άλλα τρόφιμα. Θα πρέπει επίσης να ληφθούν δεόντως υπόψη οι προσλήψεις αναφοράς του πληθυσμού για τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά. Όταν είναι αναγκαίο, για ορισμένες βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, να θεσπισθούν περιορισμοί όσον αφορά τα τρόφιμα στα οποία μπορούν να προστίθενται (π.χ. προσθήκη ιωδίου στο αλάτι), θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στην αποκατάσταση του περιεχομένου τους όταν αυτό μειώνεται κατά τις διαδικασίες παρασκευής, αποθήκευσης ή χειρισμού, και για να τους προσδοθεί παρόμοια διατροφική αξία με τα τρόφιμα των οποίων θεωρούνται εναλλακτικά.

(16) Οι βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά που προστίθενται στα τρόφιμα θα πρέπει να οδηγούν στην παρουσία της ελάχιστης ποσότητας η οποία πρέπει να υπάρχει στο τρόφιμο. Διαφορετικά, η παρουσία πολύ μικρών και ασήμαντων ποσοτήτων σε αυτά τα ενισχυμένα τρόφιμα δεν θα πρόσφερε κανένα όφελος στον καταναλωτή και θα ήταν παραπλανητική. Στην ίδια αρχή βασίζεται και η απαίτηση να περιέχονται αυτές οι θρεπτικές ουσίες σε σημαντική ποσότητα στο τρόφιμο για να επιτρέπεται να αναγράφονται στην επισήμανση σχετικά με τις τροφικές ιδιότητες. Συνεπώς, θα ήταν σκόπιμο οι κατώτατες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα τρόφιμα, στα οποία έχουν προστεθεί οι εν λόγω βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, να είναι οι ίδιες με τις σημαντικές ποσότητες που θα πρέπει να περιέχονται ώστε οι θρεπτικές αυτές ουσίες να αναγράφονται στην διατροφική επισήμανση, εκτός αν, κατά παρέκκλιση, προβλέπεται άλλως.

(17) Η θέσπιση ανώτατων ποσοτήτων και τυχόν συνθηκών χρήσης με βάση την εφαρμογή των αρχών και των κριτηρίων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και η έγκριση κατώτατων ποσοτήτων θα συνιστούσαν εκτελεστικά μέτρα τεχνικής φύσεως και η έγκρισή τους θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, προκειμένου να απλουστεύεται και να συντομεύεται η διαδικασία.

(18) Οι γενικές διατάξεις επισήμανσης και οι ορισμοί περιέχονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων ([1]). Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιορισθεί στις αναγκαίες πρό-

([1]) ΕΕ L 109, 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/89/ΕΚ (ΕΕ L 308, 25.11.2003, σ. 15).

▼B

σθετες διατάξεις. Αυτές οι πρόσθετες διατάξεις θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους διατροφικούς ισχυρισμούς και τους ισχυρισμούς για την υγεία που διατυπώνονται σχετικά με τα τρόφιμα [1].

(19) Λόγω της σημασίας που έχουν για τη διατροφή τα προϊόντα στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά και του δυνητικού τους αντίκτυπου στις διατροφικές συνήθειες και τη συνολική πρόσληψη θρεπτικών ουσιών, ο καταναλωτής θα πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογεί τη συνολική τους διατροφική ποιότητα. Συνεπώς, η επισήμανση όσον αφορά τις τροφικές ιδιότητες, κατά παρέκκλιση του άρθρου 2 της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1990, σχετικά με τους κανόνες επισήμανσης των τροφίμων όσον αφορά τις τροφικές τους ιδιότητες [2] θα πρέπει να είναι υποχρεωτική.

(20) Μια κανονική και ποικίλη διατροφή περιέχει πολλά συστατικά τα οποία, με τη σειρά τους, περιέχουν πολλές ουσίες. Η πρόσληψη αυτών των ουσιών ή συστατικών που προκύπτει από την κανονική και παραδοσιακή τους χρήση στη σημερινή διατροφή δεν θα πρέπει να αποτελεί λόγο ανησυχίας και δεν χρειάζεται να ρυθμισθεί. Ορισμένες ουσίες, πλην των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών ή συστατικών που τα περιέχουν, προστίθενται στα τρόφιμα ως αποστάγματα ή συμπυκνώματα και ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα πρόσληψη που να είναι σημαντικά υψηλότερη από εκείνη που μπορεί να ληφθεί μέσω μιας επαρκούς και ποικίλης διατροφής. Η ασφάλεια αυτών των πρακτικών αμφισβητείται σοβαρά ενίοτε, ενώ τα οφέλη είναι ασαφή. Συνεπώς, οι πρακτικές αυτές θα πρέπει να ρυθμισθούν. Στις περιπτώσεις αυτές, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που είναι υπεύθυνοι για την ασφάλεια των τροφίμων που διαθέτουν στην αγορά, είναι σκόπιμο να αναλαμβάνουν το βάρος απόδειξης της ασφάλειας των τροφίμων αυτών.

(21) Λόγω της ιδιαιτερότητας των τροφίμων στα οποία προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, θα πρέπει να υπάρχουν και άλλα μέσα, πέραν εκείνων που συνήθως έχουν στη διάθεσή τους οι φορείς παρακολούθησης, ώστε να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση των εν λόγω προϊόντων.

(22) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, ήτοι η διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά την προσθήκη βιταμινών και ανοργάνων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί, συνεπώς, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Κοινότητας, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ιδίου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια προς επίτευξη του στόχου αυτού.

(23) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [3],

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

---

[1] Βλέπε σελίδα 9 της Επίσημης Εφημερίδας.
[2] ΕΕ L 276, 6.10.1990, σ. 40. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/120/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 333, 20.12.2003, σ. 51).
[3] ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων στα κράτη μέλη που αφορούν την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών σε τρόφιμα, ώστε να εξασφαλίζεται η ουσιαστική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, παράλληλα, να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή.

2. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά δεν εφαρμόζονται σε συμπληρώματα διατροφής που καλύπτονται από την οδηγία 2002/46/ΕΚ.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων που καθορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία σχετικά με:

α) τα τρόφιμα για ιδιαίτερη διατροφική χρήση και, αν δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις, των απαιτήσεων σύνθεσης των προϊόντων αυτών που κρίνονται αναγκαίες από τις ιδιαίτερες διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται,

β) τα νέα τρόφιμα και τα συστατικά νέων τροφίμων,

γ) τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα,

δ) τα πρόσθετα και τις αρωματικές ύλες,

ε) τις εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδικασίες.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοείται ως:

(1) «Αρχή»: η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων η οποία ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων [1]·

(2) «Άλλη ουσία»: ουσία εκτός των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών η οποία επιφέρει θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΒΙΤΑΜΙΝΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΡΓΑΝΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Άρθρο 3

Απαιτήσεις προσθήκης βιταμινών και ανόργανων συστατικών

1. Με την επιφύλαξη των κανόνων του παρόντος κανονισμού, σε τρόφιμα μπορούν να προστίθενται μόνον οι βιταμίνες ή/ και τα ανόργανα συστατικά που απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι, με τις μορφές που απαριθμούνται στο Παράρτημα ΙΙ.

[1] ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 100, 8.4.2006, σ. 3).

▼B

2. Βιταμίνες και ανόργανα συστατικά υπό μορφή βιολογικά διαθέσιμη για το ανθρώπινο σώμα μπορούν να προστίθενται σε τρόφιμα, ανεξαρτήτως του εάν περιέχονται συνήθως σε αυτά ή όχι, προκειμένου να ληφθούν υπόψη, ιδίως:

α) η έλλειψη μιας ή περισσότερων βιταμινών ή/ και ανόργανων συστατικών στον πληθυσμό ή σε συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες, η οποία μπορεί να αποδεικνύεται από κλινικά ή υποκλινικά στοιχεία έλλειψης ή η οποία υποδηλώνεται από εκτιμώμενα χαμηλά επίπεδα πρόσληψης θρεπτικών ουσιών, ή

β) η δυνατότητα βελτίωσης της διατροφικής κατάστασης του πληθυσμού ή συγκεκριμένων πληθυσμιακών ομάδων ή/ και κάλυψης των πιθανών ελλείψεων πρόσληψης, μέσω της διατροφής, βιταμινών ή ανόργανων συστατικών οι οποίες οφείλονται σε αλλαγές των διατροφικών συνηθειών, ή

γ) η εξέλιξη των γενικώς αποδεκτών επιστημονικών γνώσεων για τον ρόλο που διαδραματίζουν οι βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά στη διατροφή και σχετικά με τις συνακόλουθες επιπτώσεις για την υγεία.

▼M1

3. Οι τυχόν τροποποιήσεις των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής.

Για λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 προκειμένου να αφαιρέσει ή να προσθέσει μια βιταμίνη ή ένα ανόργανο συστατικό από τους καταλόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Η Επιτροπή προτού προβεί σε αυτές τις τροποποιήσεις, διενεργεί διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως με τους φορείς της βιομηχανίας τροφίμων και τις ενώσεις καταναλωτών.

▼B

Άρθρο 4

Περιορισμοί όσον αφορά την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών

Βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν μπορούν να προστίθενται στα:

α) αμεταποίητα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των φρούτων, των λαχανικών, του κρέατος και των ψαριών,

β) ποτά που περιέχουν περισσότερο από 1,2 % κατ' όγκον οινόπνευμα, πλην, και κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2 του άρθρου 3, των προϊόντων:

i) που μνημονεύονται στο άρθρο 44, παράγραφοι 6 και 13, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς ([1]), και

ii) που διετέθησαν στην αγορά πριν από την έκδοση του παρόντος κανονισμού, και

iii) που κοινοποιήθηκαν στην Επιτροπή από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 11,

και υπό την προϋπόθεση ότι δεν διατυπώνεται διατροφικός ισχυρισμός ή ισχυρισμός σχετικός με την υγεία.

([1]) ΕΕ L 179, 14.7.1999, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2165/2005 (ΕΕ L 345, 28.12.2005, σ. 1).

▼M1

Τα μέτρα που καθορίζουν άλλα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, στα οποία δεν μπορούν να προστίθενται συγκεκριμένες βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, υπό το πρίσμα επιστημονικών στοιχείων και λαμβάνοντας υπόψη τη διατροφική αξία τους.

▼B

Άρθρο 5

Κριτήρια καθαρότητας

▼M1

1. Τα μέτρα που καθορίζουν τα κριτήρια καθαρότητας για τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II, με αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, εκτός εάν εφαρμόζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

▼B

2. Για τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα II, εφαρμόζονται τα κριτήρια καθαρότητας που προβλέπονται στην κοινοτική νομοθεσία για τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων για σκοπούς άλλους από εκείνους του παρόντος κανονισμού.

3. Για τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα II και για τα οποία δεν καθορίζονται κριτήρια καθαρότητας από την κοινοτική νομοθεσία και μέχρις ότου θεσπισθούν σχετικές προδιαγραφές, εφαρμόζονται γενικώς αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς, και μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ εθνικοί κανόνες που ορίζουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας.

Άρθρο 6

Προϋποθέσεις σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών

▼M1

1. Όταν μια βιταμίνη ή ένα ανόργανο συστατικό προστίθεται σε τρόφιμα, η συνολική ποσότητα βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού που περιέχεται, για οποιονδήποτε λόγο, στο πωλούμενο τρόφιμο, δεν υπερβαίνει τις ανώτατες ποσότητες. Τα μέτρα που καθορίζουν την ανωτέρω ποσότητα και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3. Η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει, προς τούτο, σχέδιο μέτρων για τις ανώτατες ποσότητες έως τις 19 Ιανουαρίου 2009. Για τα συμπυκνωμένα και τα αφυδατωμένα προϊόντα, οι ανώτατες ποσότητες είναι εκείνες που περιέχονται στα τρόφιμα όταν προετοιμάζονται για κατανάλωση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

2. Οποιεσδήποτε προϋποθέσεις περιορίζουν ή απαγορεύουν την προσθήκη μιας συγκεκριμένης βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού σε τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3.

▼B

3. Οι ανώτατες ποσότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη:

α) τα υψηλότερα ασφαλή επίπεδα βιταμινών και ανόργανων συστατικών που καθορίζονται βάσει επιστημονικής αξιολόγησης κινδύνου η οποία βασίζεται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία, λαμβανομένων υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, των διαφορετικών βαθμών ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών, και

β) τις προσλαμβανόμενες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων συστατικών από άλλες πηγές διατροφής.

4. Κατά τον καθορισμό των ανώτατων ποσοτήτων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και των προϋποθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, συνεκτιμώνται δεόντως οι προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς βιταμινών και ανόργανων συστατικών για τον πληθυσμό.

5. Όταν οι ανώτατες ποσότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καθορίζονται για βιταμίνες και ανόργανα συστατικά των οποίων οι προσλήψεις αναφοράς για τον πληθυσμό προσεγγίζουν τα υψηλότερα ασφαλή επίπεδα, συνεκτιμώνται εφόσον χρειάζεται, τα ακόλουθα:

α) η συνεισφορά των επιμέρους προϊόντων στη συνολική διατροφή του πληθυσμού γενικά ή των επιμέρους πληθυσμιακών ομάδων,

β) τα θρεπτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που καθορίζονται όπως προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

▼M1

6. Η προσθήκη βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού σε τρόφιμο πρέπει να επιφέρει την παρουσία αυτής της βιταμίνης ή του ανόργανου συστατικού στο τρόφιμο σε τουλάχιστον σημαντική ποσότητα, εφόσον αυτό ορίζεται, σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ. Τα μέτρα που καθορίζουν τις ελάχιστες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένων τυχόν χαμηλότερων ποσοτήτων, κατά παρέκκλιση από τις σημαντικές ποσότητες που προαναφέρθηκαν, για συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

▼B

Άρθρο 7

Επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση

▼M1

1. Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν πρέπει να αναφέρει ρητά ή να υπονοεί, καθ' οιονδήποτε τρόπο, ότι μια επαρκής και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παράσχει κατάλληλες ποσότητες θρεπτικών ουσιών. Εφόσον ενδείκνυται, μπορεί να θεσπίζεται παρέκκλιση σχετικά με μια συγκεκριμένη θρεπτική ουσία, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3.

▼B

2. Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν πρέπει να παραπλανά ή να εξαπατά τον καταναλωτή ως προς τη διατροφική αξία των τροφίμων που ενδέχεται να προκύπτει από την προσθήκη αυτών των θρεπτικών ουσιών.

3. Η επισήμανση σχετικά με τις διατροφικές ιδιότητες των προϊόντων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά και τα οποία καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό είναι υποχρεωτική. Οι

▼B

χορηγούμενες πληροφορίες ορίζονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, ομάδα 2, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ και οι συνολικές περιεχόμενες ποσότητες των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών όταν προστίθενται στα τρόφιμα.

4. Η επισήμανση των προϊόντων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά μπορεί να αναφέρει την προσθήκη αυτήν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

5. Το παρόν άρθρο ισχύει υπό την επιφύλαξη άλλων διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας περί τροφίμων οι οποίες εφαρμόζονται σε συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων.

6. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου μπορούν να καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΑΛΛΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Άρθρο 8

Απαγορευμένες ουσίες, ουσίες με περιορισμό χρήσης ή ουσίες υπό κοινοτική διερεύνηση

1. Όταν μια ουσία, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ένα συστατικό που περιέχει μια ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών προστίθεται σε τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων σε συνθήκες που θα επέφεραν την πρόσληψη ποσοτήτων αυτής της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής ή/και θα συνιστούσε, με άλλο τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές, ακολουθείται η διαδικασία του παρόντος άρθρου.

▼M1

2. Η Επιτροπή μπορεί, ιδία πρωτοβουλία ή βάσει πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, να λαμβάνει απόφαση που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, πάντα κατόπιν αξιολόγησης των διαθέσιμων πληροφοριών από την Αρχή και σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, προκειμένου να συμπεριλάβει, εάν χρειάζεται, την ουσία ή το συστατικό στο παράρτημα ΙΙΙ. Ειδικότερα:

α) εάν έχει εντοπισθεί βλαβερή επίδραση στην υγεία, η ουσία ή/και το συστατικό που περιέχει την ουσία:

   i) εγγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων απαγορεύεται·

   ii) εγγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Β και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται εκεί·

β) εάν εντοπίζεται η πιθανότητα βλαβερής επίδρασης στην υγεία, αλλά παραμένει η επιστημονική αβεβαιότητα, η ουσία εγγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ.

Για λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 προκειμένου να συμπεριλάβει την ουσία ή το συστατικό στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α ή Β.

▼B

3. Οι κοινοτικές διατάξεις που εφαρμόζονται σε συγκεκριμένα τρόφιμα μπορούν να προβλέπουν περιορισμούς ή απαγορεύσεις στη χρήση ορισμένων ουσιών πλην εκείνων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

▼B

4. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, ή οποιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος, μπορούν, ανά πάσα στιγμή, να υποβάλλουν στην Αρχή φάκελο με τα επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια μιας ουσίας που αναγράφεται στο Παράρτημα ΙΙΙ, Μέρος Γ, με βάση τους όρους χρήσης της στα τρόφιμα ή σε μια κατηγορία τροφίμων και εξηγώντας τον σκοπό της χρήσης αυτής. Η Αρχή ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, για την υποβολή αυτή και θέτει τον φάκελο στη διάθεσή τους.

▼M1

5. Εντός τεσσάρων ετών από την ημερομηνία κατά την οποία μια ουσία ενεγράφη στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ, λαμβάνεται απόφαση που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3 και λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής σχετικά με τυχόν φακέλους που υποβλήθηκαν προς αξιολόγηση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, προκειμένου να επιτραπεί γενικά η χρήση της ουσίας που αναγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ, ή προκειμένου να εγγραφεί στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α ή Β, ανάλογα με την περίπτωση.

Για λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 προκειμένου να συμπεριλάβει την ουσία ή το συστατικό στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α ή Β.

▼B

6. Η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, εκτελεστικούς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την υποβολή κατά την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 9

Κοινοτικό μητρώο

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και τηρεί κοινοτικό μητρώο σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα, εφεξής αποκαλούμενο «μητρώο».

2. Το μητρώο περιλαμβάνει:

α) τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά που μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα ως έχουν στο Παράρτημα Ι,

β) τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα ως έχουν στο Παράρτημα ΙΙ,

γ) τις ανώτατες και τις κατώτατες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων συστατικών οι οποίες μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα και τους τυχόν σχετικούς όρους οι οποίοι καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6,

δ) τις πληροφορίες σχετικά με τις εθνικές διατάξεις για την υποχρεωτική προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών που αναφέρεται στο άρθρο 11,

ε) τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών, όπως καθορίζεται στο άρθρο 4,

στ) τις ουσίες για τις οποίες έχουν υποβληθεί φάκελοι όπως προβλέπεται στο άρθρο 17, παράγραφος 1, στοιχείο β),

ζ) τις πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙΙ καθώς και τους λόγους καταχώρησής τους,

▼B

η) τις πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που καταγράφονται στο Παράρτημα ΙΙΙ, Μέρος Γ, των οποίων η χρήση γενικώς επιτρέπεται όπως αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 5.

3. Το μητρώο δημοσιοποιείται.

Άρθρο 10

Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων

Υπό την επιφύλαξη της Συνθήκης, και ιδίως των άρθρων 28 και 30, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να περιορίζουν ή να απαγορεύουν το εμπόριο τροφίμων τα οποία συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και με τις κοινοτικές πράξεις που εκδίδονται κατ' εφαρμογήν του, εφαρμόζοντας μη εναρμονισμένες εθνικές διατάξεις που διέπουν την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα τρόφιμα.

Άρθρο 11

Εθνικές διατάξεις

1. Μέχρι τις 19 Ιουλίου 2007, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις υφιστάμενες εθνικές διατάξεις όσον αφορά την υποχρεωτική προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και προϊόντων που καλύπτονται από την παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 4, στοιχείο (β).

2. Εάν κράτος μέλος, ελλείψει κοινοτικών διατάξεων, κρίνει αναγκαία την έκδοση νέας νομοθεσίας για την:

α) υποχρεωτική προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών σε συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, ή

β) απαγόρευση ή τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων άλλων ουσιών στην παρασκευή συγκεκριμένων τροφίμων,

απευθύνει κοινοποίηση στην Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12.

Άρθρο 12

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Εάν κράτος μέλος κρίνει αναγκαία τη θέσπιση νέας νομοθεσίας, κοινοποιεί τα προβλεπόμενα μέτρα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη αναφέροντας τους λόγους.

2. Η Επιτροπή διαβουλεύεται με την επιτροπή του άρθρου 14, παράγραφος 1, εάν κρίνει τη σχετική διαβούλευση χρήσιμη ή εάν το ζητήσει ένα κράτος μέλος, και διατυπώνει γνώμη σχετικά με τα προβλεπόμενα μέτρα.

3. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να λαμβάνει τα σχεδιαζόμενα μέτρα έξι μόνον μήνες μετά την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και εφόσον η γνώμη της Επιτροπής δεν είναι αρνητική.

Εάν η γνώμη της Επιτροπής είναι αρνητική, η Επιτροπή αποφασίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, και πριν από τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, εάν τα προβλεπόμενα μέτρα μπορούν να τεθούν σε εφαρμογή. Η Επιτροπή μπορεί να απαιτήσει ορισμένες τροποποιήσεις στα προβλεπόμενα μέτρα.

▼B

Άρθρο 13

Μέτρα διασφάλισης

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει σοβαρούς λόγους να πιστεύει ότι ένα προϊόν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, μολονότι συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή των σχετικών διατάξεων στην επικράτειά του.

Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, λαμβάνεται απόφαση αφού ληφθεί η γνώμη της Αρχής, εφόσον απαιτείται.

Η Επιτροπή μπορεί να κινεί τη διαδικασία αυτήν με δική της πρωτοβουλία.

3. Το κράτος μέλος κατά την παράγραφο 1 μπορεί να διατηρεί την αναστολή ή τον περιορισμό μέχρις ότου του κοινοποιηθεί η απόφαση της παραγράφου 2.

▼M1

Άρθρο 14

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

4. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

▼B

Άρθρο 15

Παρακολούθηση

Για να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά και των τροφίμων που περιέχουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα ΙΙΙ, Μέρος Β και Μέρος Γ, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν από τον παρασκευαστή ή το πρόσωπο που διαθέτει τα προϊόντα αυτά στην αγορά στην επικράτειά τους να κοινοποιεί αυτή τη διάθεση στην αγορά στην αρμόδια αρχή, προσκομίζοντας υπόδειγμα της ετικέτας που χρησιμοποιείται για το προϊόν. Εν τοιαύτη περιπτώσει, μπορεί να απαιτούνται και πληροφορίες σχετικά με την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά.

▼B

Άρθρο 16

Αξιολόγηση

Το αργότερο την 1 Ιουλίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά την εξέλιξη της αγοράς των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, την κατανάλωσή τους, την πρόσληψη θρεπτικών ουσιών από τον πληθυσμό και τις αλλαγές όσον αφορά τις διατροφικές συνήθειες και την προσθήκη ορισμένων άλλων ουσιών, συνοδευόμενη από τις τυχόν προτάσεις τροποποίησης του παρόντος κανονισμού τις οποίες η Επιτροπή κρίνει αναγκαίες. Στη συνάρτηση αυτή, τα κράτη μέλη παρέχουν τις αναγκαίες σχετικές πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο στις 1 Ιουλίου 2012. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2.

Άρθρο 17

Μεταβατικά μέτρα

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 3, παράγραφος 1, και μέχρι 19 Ιανουαρίου 2014, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στο έδαφός τους τη χρήση βιταμινών και ανόργανων συστατικών που δεν απαριθμούνται στο Παράρτημα I, ή με τις μορφές που δεν αναφέρονται στο Παράρτημα II, υπό την προϋπόθεση ότι:

α) η εν λόγω ουσία χρησιμοποιείται για προσθήκη σε τρόφιμα τα οποία διατίθενται στην αγορά στην Κοινότητα στις 19 Ιανουαρίου 2007, και

β) η Αρχή δεν έχει διατυπώσει δυσμενή γνώμη όσον αφορά τη χρήση της ουσίας αυτής, ή τη χρήση της με τη μορφή αυτήν, κατά την παρασκευή του τροφίμου, με βάση ένα φάκελο ο οποίος να υποστηρίζει τη χρήση της εν λόγω ουσίας και τον οποίον το κράτος μέλος υποβάλλει στην Επιτροπή το αργότερο στις 19 Ιανουαρίου 2010.

2. Μέχρι την 19 Ιανουαρίου 2014, τα κράτη μέλη μπορούν, τηρουμένων των κανόνων της Συνθήκης, να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν τους υφιστάμενους εθνικούς περιορισμούς ή απαγορεύσεις εμπορίας τροφίμων στα οποία προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά που δεν απαριθμούνται στον κατάλογο του Παραρτήματος I ή με τις μορφές που δεν αναφέρονται στο Παράρτημα II.

3. Τα κράτη μέλη δύνανται, τηρουμένων των κανόνων της Συνθήκης, να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν τις υφιστάμενες εθνικές διατάξεις σχετικά με τις ανώτατες και τις κατώτατες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων συστατικών οι οποίες προστίθενται στα τρόφιμα, που παρατίθενται στο Παράρτημα I, και υπό τους όρους που ισχύουν για την προσθήκη αυτή, μέχρις ότου θεσπισθούν αντίστοιχα κοινοτικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 6 ή δυνάμει άλλων ειδικών κοινοτικών διατάξεων.

Άρθρο 18

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2007.

Τρόφιμα που έχουν διατεθεί στην αγορά ή που έχουν επισημανθεί πριν από την 1 Ιουλίου 2007 και που δεν είναι σύμφωνα προς τον παρόντα

▼B

κανονισμό μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία λήξεώς τους αλλά όχι αργότερα από τις 31 Δεκεμβρίου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΒΙΤΑΜΟΝΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΣΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. **Βιταμίνες**

   Βιταμίνη A

   Βιταμίνη D

   Βιταμίνη E

   Βιταμίνη K

   Βιταμίνη B1

   Βιταμίνη B2

   Νιασίνη

   Παντοθενικό οξύ

   Βιταμίνη B6

   Φολικό οξύ

   Βιταμίνη B12

   Βιοτίνη

   Βιταμίνη C

2. **Ανόργανα Συστατικά**

   Ασβέστιο

   Μαγνήσιο

   Σίδηρος

   Χαλκός

   Ιώδιο

   Ψευδάργυρος

   Μαγγάνιο

   Νάτριο

   Κάλιο

   Σελήνιο

   Χρώμιο

   Μολυβδαίνιο

   Φθοριούχα

   Χλωριούχα

   Φώσφορος

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΒΙΤΑΜΙΝΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΡΓΑΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΣΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. **Σκευάσματα βιταμινών**

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Α

ρετινόλη

οξική ρετινόλη

παλμιτική ρετινόλη

β-καροτένιο

ΒΙΤΑΜΙΝΗ D

χοληκαλσιφερόλη

εργοκαλσιφερόλη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Ε

D-α-τοκοφερόλη

DL-α-τοκοφερόλη

Οξική D-α-τοκοφερόλη

Οξική DL-α-τοκοφερόλη

Όξινη ηλεκτρική D-α-τοκοφερόλη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Κ

φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β1

υδροχλωρική θειαμίνη

μονονιτρική θειαμίνη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β2

ριβοφλαβίνη

μετά νατρίου άλας της 5'- φωσφορικής ριβοφλαβίνης

ΝΙΑΣΙΝΗ

νικοτινικό οξύ

νικοτιναμίδιο

ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ

D-παντοθενικό ασβέστιο

D-παντοθενικό νάτριο

δεξπανθενόλη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β6

υδροχλωρική πυριδοξίνη

5'-φωσφορική πυριδοξίνη

διπαλμιτική πυριδοξίνη

▼B

ΦΟΛΙΚΟ ΟΞΥ

πτεροϋλομονογλουταμικό οξύ

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12

κυανοκοβαλαμίνη

υδροξοκοβαλαμίνη

ΒΙΟΤΙΝΗ

D-βιοτίνη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ C

L-ασκορβικό οξύ

L-ασκορβικό νάτριο

L-ασκορβικό ασβέστιο

L-ασκορβικό κάλιο

6-παλμιτικό L-ασκορβύλιο

2. **Ανόργανες ουσίες**

ανθρακικό ασβέστιο

χλωριούχο ασβέστιο

κιτρικά άλατα του ασβεστίου

γλυκονικό ασβέστιο

γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο

γαλακτικό ασβέστιο

ορθοφωσφορικά άλατα του ασβεστίου

υδροξείδιο του ασβεστίου

οξείδιο του ασβεστίου

θειικό ασβέστιο

οξικό μαγνήσιο

ανθρακικό μαγνήσιο

χλωριούχο μαγνήσιο

άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος

γλυκονικό μαγνήσιο

γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο

άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος

γαλακτικό μαγνήσιο

υδροξείδιο του μαγνησίου

οξείδιο του μαγνησίου

θειικό μαγνήσιο

ανθρακικός σίδηρος

κιτρικός σίδηρος

εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος

γλυκονικός σίδηρος

φουμαρικός σίδηρος

δισόξινο φωσφορικό σιδηρονάτριο

γαλακτικός σίδηρος

▼B

θειικός σίδηρος

πυροφωσφορικός σίδηρος

σακχαρικός σίδηρος

στοιχειακός σίδηρος (ανηγμένος με καρβονύλιο + ηλεκτρόλυση + υδρογόνο)

ανθρακικός χαλκός

κιτρικός χαλκός

γλυκονικός χαλκός

θειικός χαλκός

σύμπλοκο λυσίνης-χαλκού

ιωδιούχο νάτριο

ιωδικό νάτριο

ιωδιούχο κάλιο

ιωδικό κάλιο

οξικός ψευδάργυρος

χλωριούχος ψευδάργυρος

κιτρικός ψευδάργυρος

γλυκονικός ψευδάργυρος

γαλακτικός ψευδάργυρος

οξείδιο του ψευδαργύρου

ανθρακικός ψευδάργυρος

θειικός ψευδάργυρος

ανθρακικό μαγγάνιο

χλωριούχο μαγγάνιο

κιτρικό μαγγάνιο

γλυκονικό μαγγάνιο

γλυκεροφωσφορικό μαγγάνιο

θειικό μαγγάνιο

διττανθρακικό νάτριο

ανθρακικό νάτριο

κιτρικό νάτριο

γλυκονικό νάτριο

γαλακτικό νάτριο

υδροξείδιο νατρίου

άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος

σεληνικό νάτριο

όξινο σεληνιώδες νάτριο

σεληνιώδες νάτριο

φθοριούχο νάτριο

φθοριούχο κάλιο

διττανθρακικό κάλιο

ανθρακικό κάλιο

χλωριούχο κάλιο

κιτρικό κάλιο

γλυκονικό κάλιο

▼B

γλυκεροφωσφορικό κάλιο

γαλακτικό κάλιο

υδροξείδιο καλίου

άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος

χλωριούχο χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του

θειικό χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του

μολυβδαινικό αμμώνιο [μολυβδαίνιο (VI)]

μολυβδαινικό νάτριο [μολυβδαίνιο (VI)]

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΟΥΣΙΕΣ Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ, ΟΥΣΙΕΣ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΧΡΗΣΗΣ Ή ΟΥΣΙΕΣ ΥΠΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ

Μέρος Α — Απαγορευμένες ουσίες

Μέρος Β — Ουσίες με περιορισμό χρήσης

Μέρος Γ — Ουσίες υπό κοινοτική διερεύνηση