Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (CE) Nº 1925/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du 20 décembre 2006

concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires

(JO L 404 du 30.12.2006, p. 26)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 108/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008	L 39	11	13.2.2008

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 1925/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 20 décembre 2006

concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen [1],

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité [2],

considérant ce qui suit:

(1) Une vaste gamme de substances nutritives et d'autres ingrédients peut être utilisée dans la fabrication des denrées alimentaires, y compris — mais pas seulement — des vitamines, des minéraux dont les oligo-éléments, des acides aminés, des acides gras essentiels, des fibres, diverses plantes et des extraits végétaux. Leur adjonction aux aliments est réglementée dans les États membres par des dispositions nationales divergentes qui portent préjudice à la libre circulation de ces produits, créent des conditions inégales de concurrence et ont par conséquent une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur. Il y a donc lieu d'adopter des règles communautaires harmonisant les dispositions nationales relatives à l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

(2) Le présent règlement a pour objet de réglementer l'adjonction de vitamines et de minéraux aux denrées alimentaires ainsi que l'utilisation d'un certain nombre d'autres substances ou ingrédients contenant des substances autres que les vitamines ou les minéraux qui sont ajoutés à des denrées alimentaires ou utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires de sorte qu'il en résulte une ingestion de quantités dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation dans le cadre d'un régime alimentaire équilibré et varié ou pouvant représenter pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur. En l'absence de règles communautaires spécifiques concernant l'interdiction ou la restriction de l'utilisation de substances ou d'ingrédients contenant des substances autres que les vitamines ou des minéraux prévus par le présent règlement ou par d'autres dispositions communautaires spécifiques, les règles nationales appropriées peuvent s'appliquer sans préjudice des dispositions du traité.

(3) Certains États membres exigent, pour des motifs de santé publique, l'adjonction obligatoire de certaines vitamines et minéraux à certains aliments destinés à la consommation courante. Ces motifs de santé publique peuvent être pertinents à l'échelon national, voire régional, mais ne justifieraient pas actuellement

---

[1] JO C 112 du 30.4.2004, p. 44.

[2] Avis du Parlement européen du 26 mai 2005 (JO C 117 E du 18.5.2006, p. 206), position commune du Conseil du 8 décembre 2005 (JO C 80 E du 4.4.2006, p. 27) et position du Parlement européen du 16 mai 2006 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 12 octobre 2006.

▼B

l'harmonisation dans l'ensemble de la Communauté de l'adjonction obligatoire de nutriments. Cependant, le moment venu et si cela s'avérait approprié, de telles dispositions pourraient être adoptées au niveau communautaire. Entre-temps, il serait utile de collecter des informations sur ces mesures nationales.

(4) Des vitamines et des minéraux peuvent être ajoutés volontairement à des aliments par les fabricants de denrées alimentaires ou doivent y être ajoutés en tant que substances nutritionnelles en application de la législation communautaire spécifique. Ils peuvent également être ajoutés à des fins technologiques en tant qu'additifs, colorants, arômes, ou pour d'autres utilisations de cette sorte, y compris les pratiques et traitements œnologiques autorisés en vertu de la législation communautaire pertinente. Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice des règles communautaires spécifiques concernant l'adjonction ou l'utilisation de vitamines et de minéraux dans des produits ou groupes de produits spécifiques ou relatives à leur adjonction à des fins autres que celles visées par le présent règlement.

(5) Étant donné que des règles détaillées concernant les compléments alimentaires contenant des vitamines et des minéraux ont été adoptées par la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires ([1]), les dispositions du présent règlement relatives aux vitamines et aux minéraux ne devraient pas s'appliquer aux compléments alimentaires.

(6) Des vitamines et des minéraux sont ajoutés aux aliments par les fabricants pour plusieurs raisons, y compris pour en restituer la teneur lorsque celle-ci a été réduite pendant les procédures de fabrication, de stockage ou de traitement ou pour donner à ces aliments une valeur nutritionnelle comparable à celle des denrées qu'ils sont censés remplacer.

(7) Un régime alimentaire adapté et varié peut, dans des circonstances normales, apporter à l'organisme tous les nutriments nécessaires à son bon développement et au maintien d'un état de santé satisfaisant, et ce, dans des quantités telles que celles qui sont établies et recommandées à la lumière des données scientifiques généralement admises. Des enquêtes montrent cependant que cette situation idéale n'est une réalité ni pour toutes les vitamines et minéraux, ni pour tous les groupes de population dans la Communauté. Il apparaît que les aliments auxquels ont été ajoutées des vitamines et des minéraux contribuent de manière sensible à l'apport de nutriments et, à ce titre, peuvent être considérés comme contribuant de façon positive à l'apport total en substances nutritives.

(8) Il peut être démontré que certaines carences en nutriments existent à l'heure actuelle dans la Communauté, bien que celles-ci ne soient pas très fréquentes. Les changements intervenus dans la situation socioéconomique existant dans la Communauté ainsi que dans les modes de vie de différents groupes de la population ont entraîné des besoins nutritionnels différents et un changement des habitudes alimentaires. Ceci a entraîné des changements dans les besoins énergétiques et nutritionnels de divers groupes de la population ainsi que, chez ces groupes, des apports en certaines vitamines et minéraux inférieurs à ceux recommandés dans différents États membres. En outre, les nouvelles connaissances scientifiques indiquent que les apports en certaines substances nutritives nécessaires pour maintenir une santé et un bien-être optimaux pourraient être supérieurs à ceux actuellement recommandés.

([1]) JO L 183 du 12.7.2002, p. 51. Directive modifiée par la directive 2006/37/CE de la Commission (JO L 94 du 1.4.2006, p. 32).

▼B

(9) Seules les vitamines et les minéraux normalement présents et consommés dans le cadre du régime alimentaire et considérés comme nutriments essentiels devraient pouvoir être ajoutés aux denrées alimentaires, sans que cela signifie que leur adjonction est indispensable. Il convient d'éviter toute controverse éventuelle sur l'identité de ces nutriments essentiels. Par conséquent, il y a lieu d'établir une liste positive de ces vitamines et minéraux.

(10) Les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de minéraux pouvant être ajoutés à des aliments doivent être inoffensives et biodisponibles, autrement dit utilisables par l'organisme. C'est pourquoi une liste positive de ces substances devrait également être établie. Cette liste positive devrait au moins reprendre les substances qui ont été approuvées par le Comité scientifique de l'alimentation humaine, dans un avis émis le 12 mai 1999, sur la base des critères de sécurité et de biodisponibilité susmentionnés, et qui peuvent être utilisées dans la fabrication d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge et d'autres aliments destinés à une alimentation particulière ou dans la fabrication des compléments alimentaires. Bien que le chlorure de sodium (sel commun) ne figure pas parmi les substances énumérées dans cette liste, son utilisation en tant qu'ingrédient dans la préparation de denrées alimentaires demeure autorisée.

(11) Afin de suivre l'évolution des sciences et des technologies, il importe de pouvoir réviser rapidement les listes susmentionnées, lorsque cela s'avère nécessaire. Ces révisions prendraient la forme de mesures d'application de nature technique dont l'adoption devrait être confiée à la Commission en vue de simplifier et d'accélérer la procédure.

(12) La promotion des aliments auxquels sont ajoutés des vitamines et des minéraux est faite dans la plupart des cas par les fabricants et le consommateur peut les percevoir comme étant des produits présentant un avantage nutritionnel, physiologique ou autre pour la santé par rapport à des produits similaires ou d'autres produits auxquels de tels nutriments n'ont pas été ajoutés. Ceci peut amener le consommateur à faire des choix qui peuvent par ailleurs être indésirables. Afin de parer à cet effet indésirable potentiel, l'on estime approprié d'imposer certaines restrictions aux produits auxquels des vitamines et des minéraux peuvent être ajoutés, en plus de celles qui découleraient naturellement de considérations technologiques ou s'avéreraient nécessaires pour des raisons de sécurité lorsque des teneurs maximales en vitamines et minéraux présents dans ces produits sont fixées. La teneur de certaines substances dans un produit, comme l'alcool, constituerait, dans ce contexte, un critère approprié pour interdire l'adjonction de vitamines et de minéraux au produit en question. Toute dérogation à l'interdiction d'ajouter des vitamines et des minéraux aux boissons alcoolisées devrait être limitée à la protection des recettes de vin traditionnelles, les produits concernés étant notifiés à la Commission. Aucune allégation de bénéfice nutritionnel ou pour la santé résultant de l'adjonction ne devrait être faite. En outre, afin d'éviter toute confusion dans l'esprit du consommateur quant à la valeur nutritionnelle naturelle des aliments frais, il y a également lieu d'interdire l'adjonction de vitamines et de minéraux à ces produits.

(13) Le présent règlement ne concerne pas l'utilisation de vitamines et de minéraux en quantités infimes comme marqueurs d'authenticité destinés à lutter contre la fraude.

(14) L'absorption en quantités excessives de vitamines et de minéraux peut entraîner des effets néfastes pour la santé et il est donc nécessaire de fixer, selon le cas, des quantités maximales pour ces substances lorsqu'elles sont ajoutées à des aliments. Ces quantités doivent garantir que l'utilisation normale des produits, selon les instructions fournies par le fabricant et dans le contexte d'un

▼B

régime alimentaire diversifié, sera sans danger pour le consommateur. Par conséquent, ces quantités devraient représenter des limites de sécurité maximales pour les vitamines et les minéraux présents naturellement dans les denrées alimentaires et/ou ajoutés aux denrées alimentaires à quelque fin que ce soit, y compris pour des utilisations technologiques.

(15) C'est la raison pour laquelle ces quantités maximales et toute autre condition limitant leur adjonction à des denrées alimentaires devraient, le cas échéant, être fixées en tenant compte des limites supérieures de sécurité établies après une évaluation scientifique des risques réalisée à partir de données scientifiques généralement admises, ainsi que de l'apport potentiel de ces substances par d'autres denrées alimentaires. Il devrait également être dûment tenu compte des apports de référence en vitamines et en minéraux dans la population. Si, pour certaines vitamines et minéraux, il s'avère nécessaire d'imposer des restrictions en ce qui concerne les aliments auxquels ils peuvent être ajoutés (par exemple l'adjonction d'iode au sel), la priorité devra être définie en fonction de l'objectif qui consiste à en restituer la teneur lorsque celle-ci a été réduite pendant les procédures de fabrication, de stockage ou de traitement et de donner à ces aliments une valeur nutritionnelle comparable à celle des denrées qu'ils sont censés remplacer.

(16) L'adjonction de vitamines et de minéraux aux denrées alimentaires devrait se traduire par la présence d'une quantité minimale dans l'aliment. Autrement, la présence de quantités trop faibles et insignifiantes dans ces aliments enrichis n'apporterait aucun bienfait au consommateur et induirait celui-ci en erreur. Le même principe est à la base de l'exigence selon laquelle ces nutriments devraient être présents en quantités significatives dans l'aliment afin de pouvoir être mentionnés dans le cadre de l'étiquetage nutritionnel. Il conviendrait, par conséquent, que les teneurs minimales en vitamines et en minéraux présents dans les denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés ces vitamines et ces minéraux soient identiques aux teneurs significatives requises pour que ces nutriments puissent être mentionnés dans le cadre de l'étiquetage nutritionnel, sauf modalités contraires prévues par des dérogations appropriées.

(17) La fixation de quantités maximales et de conditions d'utilisation fondées sur l'application des principes et des critères définis dans le présent règlement et la fixation de quantités minimales constituent des mesures d'application de nature technique, et leur adoption devrait être confiée à la Commission en vue de simplifier et d'accélérer la procédure.

(18) Des dispositions générales en matière d'étiquetage et des définitions figurent dans la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ([1]). Il conviendrait donc que le présent règlement se limite aux dispositions complémentaires nécessaires. Ces dispositions complémentaires devraient également s'appliquer sans préjudice du règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ([2]).

(19) Eu égard à l'importance nutritionnelle des produits auxquels ont été ajoutés des vitamines et des minéraux et compte tenu de leur incidence potentielle sur les habitudes alimentaires et les apports globaux en nutriments, le consommateur devrait être en mesure d'évaluer la qualité nutritionnelle globale de ces produits. Par

([1]) JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15).

([2]) Voir page 9 du présent Journal officiel.

▼B

conséquent, par dérogation à l'article 2 de la directive 90/496/CEE du Conseil du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires ([1]), l'étiquetage nutritionnel devrait être obligatoire.

(20) Un régime normal et varié contient de nombreux ingrédients qui, à leur tour, contiennent de nombreuses substances. L'apport de ces substances ou ingrédients résultant de leur utilisation normale et traditionnelle dans les régimes actuels ne suscite aucune préoccupation et ne doit pas être réglementé. Certaines substances autres que les vitamines et les minéraux ou les ingrédients qui en contiennent sont ajoutées aux denrées alimentaires sous forme d'extraits ou de concentrés, et peuvent entraîner des apports nettement supérieurs à ceux qui pourraient être ingérés dans le cadre d'un régime adéquat et varié. La sécurité de telles pratiques est sérieusement contestée dans certains cas, et les avantages ne sont pas évidents. Par conséquent, celles-ci devraient être réglementées. Il convient, dans ces cas, que les exploitants du secteur alimentaire, responsables de la sécurité des produits alimentaires qu'ils mettent sur le marché, assument la charge de la preuve quant à la sécurité de leurs produits.

(21) Eu égard à la nature particulière des aliments auxquels ont été ajoutés des vitamines et des minéraux, il y a lieu de mettre à la disposition des organismes de surveillance des moyens supplémentaires par rapport à ceux dont il disposent généralement afin qu'ils puissent exercer un contrôle efficace sur ces produits.

(22) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur en ce qui concerne l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, tout en assurant un niveau élevé de protection aux consommateurs, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(23) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ([2]),

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJECTIF, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objectif et champ d'application

1. Le présent règlement rapproche les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres relatives à l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, afin de garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection des consommateurs.

([1]) JO L 276 du 6.10.1990, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/120/CE de la Commission (JO L 333 du 20.12.2003, p. 51).
([2]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

▼B

2. Les dispositions du présent règlement relatives aux vitamines et aux minéraux ne s'appliquent pas aux compléments alimentaires couverts par la directive 2002/46/CE.

3. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions spécifiques du droit communautaire relatives aux:

a) aliments destinés à une alimentation particulière et, en l'absence de dispositions spécifiques, des exigences en matière de composition de tels produits rendues nécessaires par les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés;

b) nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires;

c) denrées alimentaires génétiquement modifiées;

d) additifs et arômes alimentaires;

e) pratiques et traitements œnologiques autorisés.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «Autorité», l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ([1]);

2) «autre substance», toute substance, autre qu'une vitamine ou un minéral, qui possède un effet nutritionnel ou physiologique.

CHAPITRE II

ADJONCTION DE VITAMINES ET DE MINÉRAUX

Article 3

Exigences concernant l'adjonction de vitamines et de minéraux

1. Seules les vitamines et/ou les minéraux énumérés à l'annexe I, sous les formes énumérées à l'annexe II, peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, sous réserve des règles établies par le présent règlement.

2. Des vitamines et des minéraux, sous une forme biodisponible pour le corps humain, peuvent être ajoutés à des aliments dans lesquels ils sont ou ne sont pas normalement contenus, afin de prendre en compte, notamment:

a) une carence concernant une ou plusieurs vitamines et/ou minéraux dans la population ou dans des groupes spécifiques de population qui peut être démontrée par des preuves cliniques ou subcliniques de carences ou révélée par des estimations indiquant un apport réduit de certains nutriments, ou

b) la possibilité d'améliorer l'état nutritionnel de la population ou de groupes spécifiques de population et/ou de corriger d'éventuelles carences du régime alimentaire dans l'apport de certaines vitamines ou minéraux dues à des changements survenus dans les habitudes alimentaires, ou

([1]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

▼B

c) l'évolution des connaissances scientifiques généralement admises concernant le rôle des vitamines et des minéraux dans la nutrition et leurs conséquences pour la santé.

▼M1

3. Les modifications des listes visées au paragraphe 1 du présent article sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3, en tenant compte de l'avis émis par l'Autorité.

Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut appliquer la procédure d'urgence visée à l'article 14, paragraphe 4, pour retirer une vitamine ou une substance minérale des listes visées au paragraphe 1 du présent article.

Avant de procéder à ces modifications, la Commission consulte les parties intéressées, notamment les exploitants du secteur alimentaire et les groupements de consommateurs.

▼B

Article 4

Restrictions à l'adjonction de vitamines et de minéraux

Des vitamines et des minéraux ne peuvent être ajoutés à:

a) des denrées alimentaires non transformées, notamment des fruits, des légumes, de la viande, de la volaille et du poisson;

b) des boissons titrant plus d'1,2 % en volume d'alcool, excepté, par dérogation à l'article 3, paragraphe 2, les produits:

i) visés à l'article 44, paragraphes 6 et 13, du règlement (CE) nº 1493/1999 du Conseil du 17 mai 1999 portant organisation commune du marché vitivinicole [1],

ii) commercialisés avant l'adoption du présent règlement, et

iii) ayant été notifiés à la Commission par un État membre conformément à l'article 11,

et à condition qu'il n'y ait aucune allégation dans les domaines de la nutrition ou de la santé.

▼M1

Les mesures établissant les autres aliments ou catégories d'aliments ne pouvant faire l'objet d'une adjonction de certaines vitamines ou substances minérales, et destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, peuvent être adoptées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3, à la lumière des données scientifiques, en tenant compte de leur valeur nutritionnelle.

▼B

Article 5

Critères de pureté

▼M1

1. Les mesures établissant les critères de pureté pour les formules vitaminiques et substances minérales énumérées à l'annexe II et destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3, sauf lorsqu'elles sont d'application en vertu du paragraphe 2 du présent article.

---

[1] JO L 179 du 14.7.1999, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 2165/2005 (JO L 345 du 28.12.2005, p. 1).

▼B

2. S'appliquent aux formules vitaminiques et aux substances minérales énumérées à l'annexe II, les critères de pureté prévus par la législation communautaire pour leur utilisation dans la fabrication de denrées alimentaires destinées à des fins autres que celles couvertes par le présent règlement.

3. En ce qui concerne les formules vitaminiques et les substances minérales énumérées à l'annexe II pour lesquelles des critères de pureté ne sont pas prévus par la législation communautaire, et jusqu'à l'adoption de telles dispositions, les critères de pureté généralement acceptables, recommandés par des organismes internationaux, sont applicables, et les règles nationales fixant des critères de pureté plus stricts peuvent être maintenues.

Article 6

Conditions imposées en ce qui concerne l'adjonction de vitamines et de minéraux

▼M1

1. Lorsqu'une vitamine ou une substance minérale est ajoutée à des aliments, la quantité totale de la vitamine ou de la substance minérale présente, à quelque fin que ce soit, dans les aliments mis en vente ne dépasse pas les quantités maximales. Les mesures établissant ces quantités et destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont adoptées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3. À cet effet, la Commission peut présenter un projet de mesures relatives aux quantités maximales, au plus tard le 19 janvier 2009. Pour les produits concentrés et déshydratés, les quantités maximales fixées sont celles présentes dans les aliments préparés aux fins de consommation selon les instructions du fabricant.

2. Toutes les conditions restreignant ou interdisant l'adjonction d'une vitamine ou d'une substance minérale spécifique à un aliment ou à une catégorie d'aliments et destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont adoptées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.

▼B

3. Les quantités maximales visées au paragraphe 1 et les conditions visées au paragraphe 2 sont fixées en tenant compte:

a) des limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines et les minéraux après une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, compte tenu, le cas échéant, de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs; et

b) des apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

4. Lors de la fixation des quantités maximales visées au paragraphe 1 et des conditions visées au paragraphe 2, il est également tenu dûment compte des apports de référence en vitamines et en minéraux pour la population.

5. Lors de la fixation des quantités maximales visées au paragraphe 1 et des conditions visées au paragraphe 2 pour les vitamines et les minéraux dont les apports de référence pour la population sont proches des limites supérieures de sécurité, les éléments suivants sont, si nécessaire, également pris en compte:

a) la contribution des différents produits au régime alimentaire global de la population en général ou de sous-groupes de la population;

b) le profil nutritionnel du produit établi conformément au règlement (CE) n° 1924/2006.

▼M1

6. L'adjonction d'une vitamine ou d'une substance minérale à un aliment doit aboutir à la présence, dans l'aliment, d'au moins une quantité significative de cette vitamine ou de cette substance minérale, lorsque cette quantité a été définie, conformément à l'annexe de la directive 90/496/CEE. Les mesures établissant les quantités minimales, y compris toute quantité inférieure pour des aliments ou des catégories d'aliments spécifiques par dérogation aux quantités significatives susmentionnées, et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont adoptées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3, du présent règlement.

▼B

Article 7

Étiquetage, présentation et publicité

▼M1

1. L'étiquetage, la présentation des aliments auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées, et la publicité faite à leur égard ne contiennent aucune mention affirmant ou laissant entendre qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de substances nutritives. Le cas échéant, une dérogation concernant un nutriment spécifique et destinée à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant peut être adoptée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.

▼B

2. L'étiquetage, la présentation des denrées alimentaires auxquelles des vitamines ou des minéraux ont été ajoutés et la publicité faite à leur égard ne sauraient tromper ou induire en erreur le consommateur quant à l'avantage nutritionnel que l'aliment est susceptible d'offrir à la suite de l'adjonction de ces nutriments.

3. L'étiquetage nutritionnel des produits auxquels des vitamines et des minéraux ont été ajoutés et qui sont couverts par le présent règlement est obligatoire. Les informations à fournir sont celles visées à l'article 4, paragraphe 1, groupe 2, de la directive 90/496/CEE ainsi que les quantités totales de vitamines et de minéraux lorsqu'ils sont ajoutés à l'aliment.

4. L'étiquetage des produits auxquels des vitamines et des minéraux ont été ajoutés peut comporter une mention relative à cet ajout dans les conditions fixées dans le règlement (CE) nº 1924/2006.

5. Le présent article s'applique sans préjudice d'autres dispositions de la législation alimentaire applicables à des catégories spécifiques d'aliments.

6. Les modalités d'exécution du présent article peuvent être précisées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

CHAPITRE III

ADJONCTION DE CERTAINES AUTRES SUBSTANCES

Article 8

Substances faisant l'objet d'interdictions, de restrictions ou sous contrôle communautaire

1. La procédure prévue au présent article est appliquée, si une substance autre que des vitamines ou des minéraux, ou un ingrédient contenant une substance autre que des vitamines ou des minéraux, est ajouté à des aliments ou utilisé dans la fabrication d'aliments, de sorte

▼B

qu'il en résulterait une ingestion de quantités de cette substance dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation liées à un régime alimentaire équilibré et varié et/ou pouvant représenter pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur.

▼M1

2. De sa propre initiative ou sur la base des informations communiquées par les États membres, la Commission peut prendre la décision, destinée à modifier des éléments non essentiels de ce règlement, après une évaluation dans chaque cas par l'Autorité des informations disponibles, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3, d'inscrire, si nécessaire, la substance ou l'ingrédient à l'annexe III. En particulier:

a) si un effet nocif pour la santé a été identifié, la substance et/ou l'ingrédient la contenant est inscrit:

   i) soit à l'annexe III, partie A, et son adjonction à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments est interdite;

   ii) soit à l'annexe III, partie B, et son adjonction à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments n'est autorisée que dans les conditions qui y sont spécifiées;

b) si la possibilité d'effets nocifs pour la santé est identifiée, mais qu'il subsiste une incertitude scientifique, la substance est inscrite à l'annexe III, partie C.

Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut appliquer la procédure d'urgence visée à l'article 14, paragraphe 4, pour inscrire la substance ou l'ingrédient à l'annexe III, partie A ou B.

▼B

3. Les dispositions communautaires applicables à des aliments spécifiques peuvent prévoir des restrictions ou des interdictions concernant l'utilisation de certaines substances en plus de celles fixées dans le présent règlement.

4. Les exploitants du secteur alimentaire, ou toute autre partie intéressée, peuvent à tout moment soumettre à l'Autorité, pour évaluation, un dossier contenant les données scientifiques démontrant la sécurité d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, dans les conditions de son utilisation dans un aliment ou une catégorie d'aliments et expliquant l'objectif de cette utilisation. L'Autorité informe immédiatement les États membres et la Commission de la soumission du dossier et le tient à leur disposition.

▼M1

5. Dans les quatre ans suivant la date à laquelle une substance à été inscrite à l'annexe III, partie C, une décision destinée à modifier des éléments non essentiels du présent règlement est prise en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3, et en tenant compte de l'avis émis par l'Autorité sur tout dossier soumis pour évaluation comme indiqué au paragraphe 4 du présent article, afin d'autoriser de manière générale l'utilisation d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, ou de l'inscrire à l'annexe III, partie A ou B, selon le cas.

Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut appliquer la procédure d'urgence visée à l'article 14, paragraphe 4, pour inscrire la substance ou l'ingrédient à l'annexe III, partie A ou B.

▼B

6. La Commission définit, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, les modalités d'exécution nécessaires à la mise en œuvre du présent article, y compris celles concernant la soumission du dossier visée au paragraphe 4 du présent article.

▼B

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

Article 9

Registre communautaire

1. La Commission établit et tient un registre communautaire sur l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, ci-après dénommé «registre».

2. Le registre comprend les éléments suivants:

a) les vitamines et les minéraux qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, énumérées à l'annexe I;

b) les formules vitaminiques et les substances minérales qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires, énumérées à l'annexe II;

c) les quantités maximales et minimales de vitamines et de minéraux qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires et toute condition qui s'y rattache, fixées conformément à l'article 6;

d) les informations concernant les dispositions nationales relatives à l'adjonction obligatoire de vitamines et de minéraux visées à l'article 11;

e) les restrictions éventuelles à l'adjonction de vitamines et de minéraux, telles que prévues à l'article 4;

f) les substances pour lesquelles des dossiers ont été soumis conformément à l'article 17, paragraphe 1, point b);

g) les informations concernant les substances visées à l'annexe III et les motifs de leur inscription dans ladite annexe;

h) les informations concernant les substances visées à l'annexe III, partie C, dont l'utilisation est généralement autorisée en vertu de l'article 8, paragraphe 5.

3. Le registre est mis à la disposition du public.

Article 10

Libre circulation des marchandises

Sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30, les États membres ne peuvent restreindre ou interdire le commerce des denrées alimentaires qui sont conformes aux dispositions du présent règlement et aux actes communautaires adoptés pour sa mise en œuvre par l'application de dispositions nationales non harmonisées régissant l'adjonction de vitamines et de minéraux aux denrées alimentaires.

Article 11

Dispositions nationales

1. Au plus tard le 19 juillet 2007, les États membres informent la Commission des dispositions nationales existantes sur l'adjonction obligatoire de vitamines et de minéraux et sur les produits couverts par la dérogation visée à l'article 4, point b).

2. Si un État membre estime nécessaire, en l'absence de dispositions communautaires, d'adopter une nouvelle législation prévoyant:

a) l'adjonction obligatoire de vitamines et de minéraux à des aliments ou à des catégories d'aliments déterminés, ou

▼B

b) des restrictions ou des interdictions concernant l'utilisation de certaines autres substances dans la fabrication d'aliments spécifiés,

il le notifie à la Commission conformément à la procédure prévue à l'article 12.

Article 12

Procédure de notification

1. Si un État membre estime nécessaire d'adopter une nouvelle législation, il notifie à la Commission et aux autres États membres les mesures envisagées, en précisant les raisons qui les motivent.

2. La Commission consulte le comité visé à l'article 14, paragraphe 1, si elle estime qu'une telle consultation est utile ou si un État membre en fait la demande, et émet un avis sur les mesures envisagées.

3. L'État membre concerné ne peut prendre les mesures envisagées que six mois après la notification visée au paragraphe 1 et à condition de ne pas avoir reçu un avis contraire de la Commission.

Si la Commission rend un avis contraire, elle détermine, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, et avant l'expiration du délai visé au premier alinéa du présent paragraphe, si les mesures envisagées peuvent être mises en œuvre. La Commission peut demander que certaines modifications soient apportées aux mesures envisagées.

Article 13

Mesures de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre a des motifs sérieux d'estimer qu'un produit présente un danger pour la santé humaine bien qu'il soit conforme aux dispositions du présent règlement, ledit État membre peut suspendre ou restreindre temporairement l'application des dispositions en question sur son territoire.

Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en motivant sa décision.

2. Conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, une décision est prise, le cas échéant après que l'Autorité a émis un avis.

La Commission peut engager cette procédure de sa propre initiative.

3. L'État membre visé au paragraphe 1 peut maintenir la suspension ou la restriction jusqu'à ce que la décision visée au paragraphe 2 lui soit notifiée.

▼M1

Article 14

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis,* paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision

▼M1

1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis,* paragraphes 1, 2 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

▼B

Article 15

Suivi

Pour faciliter un suivi efficace des denrées alimentaires auxquelles des vitamines et des minéraux ont été ajoutés, ainsi que des aliments contenant des substances énumérées à l'annexe III, parties B et C, les États membres peuvent exiger que le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché de telles denrées alimentaires sur leur territoire notifie l'autorité compétente de cette commercialisation en lui fournissant un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit. Dans ce cas, des informations sur le retrait du produit du marché peuvent aussi être exigées.

Article 16

Évaluation

Au plus tard le 1er juillet 2013, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les effets de la mise en œuvre du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'évolution du marché des denrées alimentaires auxquelles des vitamines et des minéraux ont été ajoutés, leur consommation, les apports de substances nutritives pour la population, les changements survenus dans les habitudes alimentaires et l'adjonction de certaines autres substances, accompagné de toutes les propositions de modification du présent règlement que la Commission estime nécessaires. Dans ce contexte, les États membres fournissent les informations pertinentes nécessaires à la Commission au plus tard le 1er juillet 2012. Les modalités d'exécution du présent article sont précisées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 17

Mesures transitoires

1. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, et jusqu'au 19 janvier 2014, les États membres peuvent autoriser l'utilisation, sur leur territoire, de vitamines et de minéraux non énumérés à l'annexe I ou sous des formes non énumérées à l'annexe II, à condition que:

a) la substance en question soit utilisée aux fins d'adjonction à des denrées alimentaires commercialisées dans la Communauté au 19 janvier 2007, et que

b) l'Autorité n'ait pas émis un avis défavorable sur l'utilisation de cette substance, ou sur son utilisation sous cette forme, dans la fabrication de denrées alimentaires, ceci sur la base d'un dossier justifiant l'utilisation de la substance en question, que l'État membre devra remettre à la Commission au plus tard le 19 janvier 2010.

2. Jusqu'au 19 janvier 2014, les États membres peuvent, dans le respect des dispositions du traité, continuer à appliquer les restrictions ou interdictions nationales existantes au commerce de denrées alimentaires auxquelles sont ajoutés des vitamines et minéraux ne figurant pas sur la liste de l'annexe I ou sous des formes non énumérées à l'annexe II.

▼B

3. Les États membres peuvent, dans le respect des dispositions du traité, continuer à appliquer les dispositions nationales existantes relatives aux quantités maximales et minimales de vitamines et de minéraux énumérés à l'annexe I qui sont ajoutés aux denrées alimentaires et aux conditions applicables à cette adjonction, jusqu'à l'adoption de mesures communautaires correspondantes conformément à l'article 6 ou en vertu d'autres dispositions communautaires spécifiques.

Article 18

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er juillet 2007.

Les aliments mis sur le marché ou étiquetés avant le 1er juillet 2007 qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent être commercialisés jusqu'à leur date de péremption, mais pas plus tard que le 31 décembre 2009.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼B

ANNEXE I

VITAMINES ET SUBSTANCES MINÉRALES POUVANT ÊTRE AJOUTÉES AUX DENRÉES ALIMENTAIRES

1. **Vitamines**

   Vitamine A

   Vitamine D

   Vitamine E

   Vitamine K

   Vitamine B1

   Vitamine B2

   Niacine

   Acide pantothénique

   Vitamine B6

   Acide folique

   Vitamine B12

   Biotine

   Vitamine C

2. **Substances minérales**

   Calcium

   Magnésium

   Fer

   Cuivre

   Iode

   Zinc

   Manganèse

   Sodium

   Potassium

   Sélénium

   Chrome

   Molybdène

   Fluorure

   Chlorure

   Phosphore

▼B

ANNEXE II

FORMULES VITAMINIQUES ET SUBSTANCES MINÉRALES POUVANT ÊTRE AJOUTÉES AUX DENRÉES ALIMENTAIRES

1. **Formules vitaminiques**

VITAMINE A

rétinol

acétate de rétinol

palmitate de rétinol

bêta-carotène

VITAMINE D

cholécalciférol

ergocalciférol

VITAMINE E

D-alpha-tocophérol

DL-alpha-tocophérol

acétate de D-alpha-tocophérol

acétate de DL-alpha-tocophérol

succinate acide de D-alpha-tocophérol

VITAMINE K

phylloquinone (phytoménadione)

VITAMINE B1

chlorhydrate de thiamine

mononitrate de thiamine

VITAMINE B2

riboflavine

riboflavine-5'-phosphate de sodium

NIACINE

acide nicotinique

nicotinamide

ACIDE PANTOTHÉNIQUE

D-pantothénate de calcium

D-pantothénate de sodium

dexpantothénol

VITAMINE B6

chlorhydrate de pyridoxine

pyridoxine-5'-phosphate

dipalmitate de pyridoxine

▼B

ACIDE FOLIQUE

acide ptéroylmonoglutamique

VITAMINE B12

cyanocobalamine

hydroxocobalamine

BIOTINE

D-biotine

VITAMINE C

acide L-ascorbique

L-ascorbate de sodium

L-ascorbate de calcium

L-ascorbate de potassium

L-ascorbyl 6-palmitate

2. **Substances minérales**

Carbonate de calcium

Chlorure de calcium

Sels de calcium de l'acide citrique

Gluconate de calcium

Glycérophosphate de calcium

Lactate de calcium

Sels de calcium de l'acide orthophosphorique

Hydroxyde de calcium

Oxyde de calcium

Sulfate de calcium

Acétate de magnésium

Carbonate de magnésium

Chlorure de magnésium

Sels de magnésium de l'acide citrique

Gluconate de magnésium

Glycérophosphate de magnésium

Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique

Lactate de magnésium

Hydroxyde de magnésium

Oxyde de magnésium

Sulfate de magnésium

Carbonate ferreux

Citrate ferreux

Citrate ferrique d'ammonium

Gluconate ferreux

Fumarate ferreux

Diphosphate ferrique de sodium

Lactate ferreux

▼B

Sulfate ferreux

Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)

Saccharate ferrique

Fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène)

Carbonate de cuivre

Citrate de cuivre

Gluconate de cuivre

Sulfate de cuivre

Complexe cuivre-lysine

Iodure de sodium

Iodate de sodium

Iodure de potassium

Iodate de potassium

Acétate de zinc

Chlorure de zinc

Citrate de zinc

Gluconate de zinc

Lactate de zinc

Oxyde de zinc

Carbonate de zinc

Sulfate de zinc

Carbonate de manganèse

Chlorure de manganèse

Citrate de manganèse

Gluconate de manganèse

Glycérophosphate de manganèse

Sulfate de manganèse

Bicarbonate de sodium

Carbonate de sodium

Citrate de sodium

Gluconate de sodium

Lactate de sodium

Hydroxyde de sodium

Sels de sodium de l'acide orthophosphorique

Sélénate de sodium

Hydrogénosélénite de sodium

Sélénite de sodium

Fluorure de sodium

Fluorure de potassium

Bicarbonate de potassium

Carbonate de potassium

Chlorure de potassium

Citrate de potassium

Gluconate de potassium

▼B

Glycérophosphate de potassium

Lactate de potassium

Hydroxyde de potassium

Sels de potassium de l'acide orthophosphorique

Chlorure de chrome (III) et ses formes hexahydratées

Sulfate de chrome (III) et ses formes hexahydratées

Molybdate d'ammoniaque [molybdène (VI)]

Molybdate de sodium [molybdène (VI)]

▼B

ANNEXE III

SUBSTANCES DONT L'UTILISATION DANS LES ALIMENTS FAIT L'OBJET D'UNE INTERDICTION, DE RESTRICTIONS OU EST SOUS CONTRÔLE COMMUNAUTAIRE

Partie A — Substances interdites

Partie B — Substances faisant l'objet de restrictions

Partie C — Substances sous contrôle communautaire