Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B REGOLAMENTO (CE) N. 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 20 dicembre 2006

sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti

(GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 108/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 gennaio 2008	L 39	11	13.2.2008

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 20 dicembre 2006

sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ([2]),

considerando quanto segue:

(1) Esiste un'ampia gamma di sostanze nutritive e altri ingredienti che possono essere utilizzati nella preparazione degli alimenti, in particolare, ma non in via esclusiva, vitamine, minerali, microelementi, amminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre, varie piante e estratti di erbe. La loro aggiunta agli alimenti è disciplinata negli Stati membri da differenti norme nazionali che ostacolano la libera circolazione di tali prodotti e instaurano condizioni di concorrenza diseguali, con dirette ripercussioni sul funzionamento del mercato interno. È pertanto necessario adottare norme comunitarie che armonizzino le disposizioni nazionali relative all'aggiunta di vitamine e di minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.

(2) Il presente regolamento è inteso a disciplinare l'aggiunta di vitamine e di minerali agli alimenti, nonché l'utilizzazione di talune altre sostanze o ingredienti che contengono sostanze diverse dalle vitamine o dai minerali che sono aggiunti agli alimenti o utilizzati nella produzione di alimenti in condizioni tali da comportare un'ingestione di quantità ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di ingerire in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e variata, e/o tali da rappresentare per altri motivi un rischio potenziale per i consumatori. In mancanza di norme comunitarie specifiche relative al divieto o alla limitazione dell'uso di sostanze o ingredienti che contengono sostanze diverse dalle vitamine o dai minerali, ai sensi del presente regolamento o di altre disposizioni comunitarie specifiche, possono applicarsi le pertinenti norme nazionali, fatte salve le disposizioni del trattato.

(3) Alcuni Stati membri esigono, per motivi di sanità pubblica, l'aggiunta obbligatoria di alcune vitamine e minerali ad alcuni alimenti di uso corrente. Questi motivi di sanità pubblica possono essere pertinenti a livello nazionale o anche regionale, ma non giustificherebbero attualmente l'armonizzazione dell'aggiunta obbligatoria degli elementi nutritivi in questione all'interno della Comunità. Tuttavia, se ciò dovesse risultare opportuno, disposizioni di questo tipo potrebbero essere adottate a livello comuni-

([1]) GU C 112 del 30.4.2004, pag. 44.

([2]) Parere del Parlamento europeo del 26 maggio 2005 (GU C 117 E del 18.5.2006, pag. 206), posizione comune del Consiglio dell'8 dicembre 2005 (GU C 80 E del 4.4.2006, pag. 27) e posizione del Parlamento europeo del 16 maggio 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 12 ottobre 2006.

▼B

tario. Nel frattempo, sarebbe utile raccogliere informazioni su queste misure nazionali.

(4) Vitamine e minerali possono essere aggiunti volontariamente agli alimenti dai fabbricanti di generi alimentari o devono esservi aggiunti in quanto sostanze nutritive in applicazione della legislazione comunitaria specifica. Possono inoltre essere aggiunti a fini tecnologici in quanto additivi, coloranti, aromi o per altre utilizzazioni, come ad esempio le prassi e procedure enologiche autorizzate secondo la legislazione comunitaria pertinente. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatte salve le norme comunitarie specifiche concernenti l'aggiunta o l'utilizzazione di vitamine e minerali in prodotti o in gruppi di prodotti specifici o la loro aggiunta per fini diversi da quelli previsti dal presente regolamento.

(5) Considerando che le norme particolareggiate relative agli integratori alimentari contenenti vitamine e minerali sono state adottate dalla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari [1], le disposizioni del presente regolamento relative a vitamine e minerali non si applicano agli integratori alimentari.

(6) I produttori aggiungono vitamine e minerali agli alimenti per varie finalità, fra cui quella di reintegrarne il tenore, laddove esso sia stato ridotto durante le procedure di produzione, magazzinaggio o trattamento, o di dare a tali alimenti un valore nutrizionale analogo a quello degli alimenti che intendono sostituire.

(7) In circostanze normali, una dieta adeguata e variata è in grado di fornire, nelle quantità in linea con quelle considerate idonee e raccomandate da studi scientifici generalmente riconosciuti, tutti gli elementi necessari al normale sviluppo e al mantenimento in buona salute dell'organismo. Le indagini indicano, tuttavia, che tale situazione ideale non trova riscontro pratico né per tutte le vitamine e i minerali né presso tutti i gruppi di popolazione della Comunità. Gli alimenti a cui sono stati aggiunti minerali e vitamine sembrano apportare un contributo apprezzabile all'assunzione di queste sostanze nutritive, per cui si può ritenere che contribuiscano positivamente all'assunzione complessiva di tali sostanze da parte della popolazione.

(8) È possibile dimostrare che esistono attualmente nella Comunità alcune carenze nutrizionali, per quanto non molto frequenti. Le trasformazioni nella situazione socioeconomica prevalente nella Comunità e gli stili di vita di diversi gruppi di popolazione hanno comportato fabbisogni nutrizionali differenti, nonché modifiche agli stili alimentari. Ciò, a sua volta, ha comportato cambiamenti nei fabbisogni calorici e nutrizionali dei vari gruppi di popolazione e ad assunzioni di talune vitamine e minerali per tali gruppi che sarebbero inferiori a quelle raccomandate nei vari Stati membri. In aggiunta, le conoscenze derivanti dal progresso scientifico indicano che l'assunzione di talune sostanze nutritive per il mantenimento di una salute ottimale e del benessere potrebbe essere superiore a quella attualmente raccomandata.

(9) Dovrebbe essere consentita l'aggiunta negli alimenti delle sole vitamine e dei soli minerali normalmente presenti nei cibi e quindi assunti con l'alimentazione e considerati sostanze nutritive essenziali, senza che ciò implichi che l'aggiunta degli stessi sia necessaria. Deve essere evitata ogni possibile controversia circa l'individuazione di tali sostanze nutritive essenziali. Risulta quindi opportuno elaborare un elenco positivo di tali vitamine e minerali.

---

[1] GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51. Direttiva modificata dalla direttiva 2006/37/CE della Commissione (GU L 94 dell'1.4.2006, pag. 32).

▼B

(10) Le sostanze chimiche utilizzate come fonti di vitamine e minerali che possono essere integrate negli alimenti dovrebbero essere sicure e biodisponibili, vale a dire atte ad essere utilizzate dall'organismo. Per tale motivo occorre elaborare anche per queste sostanze un elenco positivo. In tale elenco dovrebbero essere riportate le sostanze approvate dal Comitato scientifico per l'alimentazione umana nel parere reso il 12 maggio 1999 sulla base dei criteri summenzionati di sicurezza e di biodisponibilità, da utilizzare nella produzione di alimenti destinati ai lattanti e alla prima infanzia, oppure di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare o di integratori alimentari. Benché il cloruro di sodio (sale comune) non figuri tra le sostanze di tale elenco, può continuare a essere usato come ingrediente nella preparazione degli alimenti.

(11) Per tenersi al passo con il progresso scientifico e tecnologico è importante procedere tempestivamente, ove necessario, alla revisione di tali elenchi. Tali revisioni consistono in interventi di natura tecnica e la loro adozione dovrebbe essere affidata alla Commissione al fine di semplificare e accelerare la procedura.

(12) Gli alimenti cui sono aggiunte vitamine e minerali sono commercializzati nella maggior parte dei casi dai fabbricanti e possono essere percepiti dai consumatori come prodotti che presentano un vantaggio nutrizionale, fisiologico o di altro tipo per la salute rispetto a prodotti simili o altri ai quali tali sostanze non sono state aggiunte. Ciò potrebbe indurre i consumatori ad effettuare scelte che in altre circostanze sarebbero indesiderabili. Al fine di contrastare tale effetto potenziale non desiderato, si ritiene opportuno imporre alcune restrizioni ai prodotti ai quali vitamine e minerali possono essere aggiunti, oltre a quelle che deriverebbero naturalmente da considerazioni tecnologiche o che risultassero necessarie per motivi di sicurezza quando vengono fissati i tenori massimi di vitamine e minerali presenti in tali prodotti. Il tenore nei prodotti di talune sostanze, come ad esempio l'alcool, costituirebbe in questo contesto un criterio adeguato per vietare l'aggiunta di vitamine e minerali al prodotto in questione. Qualsiasi deroga al divieto di aggiungere vitamine e minerali alle bevande alcoliche dovrebbe essere limitata alla protezione delle ricette di vini tradizionali e i prodotti in questione dovrebbero essere notificati alla Commissione. Non dovrebbe essere fornita alcuna indicazione su eventuali benefici nutrizionali o per la salute. Al fine di evitare qualunque confusione nei consumatori in merito al valore nutritivo naturale degli alimenti freschi, è inoltre opportuno vietare l'aggiunta di vitamine e minerali a tali prodotti.

(13) Il presente regolamento non riguarda l'utilizzazione di vitamine e minerali in tracce come indicatori di autenticità impiegati per la lotta contro le frodi.

(14) L'assunzione eccessiva di vitamine e minerali può dar luogo a reazioni avverse per la salute e occorre, pertanto, fissarne le quantità massime che possono essere aggiunte agli alimenti, ove necessario. Tali quantità devono garantire che l'uso normale dei prodotti, nel rispetto delle istruzioni indicate dal fabbricante e nel contesto di un'alimentazione equilibrata, non comporti rischi per i consumatori. Sarebbe quindi opportuno fissare le quantità massime totali di sicurezza per le vitamine e i minerali presenti in modo naturale negli alimenti e/o aggiunti agli alimenti per qualunque finalità, compresa quella relativa ad utilizzazioni tecnologiche.

(15) Per tale motivo dette quantità massime e altre condizioni che ne limitino l'aggiunta agli alimenti dovrebbero essere adottate, ove necessario, tenendo conto dei livelli più elevati di sicurezza fissati con il metodo della valutazione scientifica del rischio in base a dati scientifici generalmente riconosciuti e della loro potenziale assunzione derivante da altri alimenti. Si dovrebbero inoltre te-

▼B

nere in dovuta considerazione i consumi di riferimento di vitamine e minerali da parte della popolazione. Ove sia necessario stabilire, per talune vitamine e minerali, limitazioni circa gli alimenti ai quali possono essere aggiunte (ad esempio l'aggiunta di iodio al sale), le priorità dovranno essere date alle finalità di reintegrarne il tenore, laddove esso sia stato ridotto durante le procedure di produzione, magazzinaggio o trattamento, e di dare a tali alimenti un valore nutrizionale analogo a quello degli alimenti che intendono sostituire.

(16) Vitamine e minerali aggiunti agli alimenti dovrebbero comportare la presenza di una quantità minima nell'alimento, altrimenti la presenza di quantità troppo piccole e insignificanti in questi alimenti fortificati non arrecherebbe alcun vantaggio al consumatore e lo indurrebbe in errore. Lo stesso principio è alla base dell'esigenza secondo la quale tali sostanze nutritive dovrebbero essere presenti in quantità significative nell'alimento al fine di poter essere menzionate nelle indicazioni nutrizionali. Sarebbe quindi opportuno che le quantità minime di vitamine e di minerali presenti negli alimenti ai quali sono stati aggiunti tali vitamine e tali minerali siano identiche alle quantità significative richieste affinché tali sostanze nutritive possano essere dichiarate nelle indicazioni nutrizionali, salvo ove diversamente previsto da opportune deroghe.

(17) L'adozione di quantità massime e di condizioni di utilizzazione basate sui principi e criteri definiti nel presente regolamento e l'adozione di quantità minime dovrebbero assumere la forma di misure di applicazione di natura tecnica e dovrebbe essere affidata alla Commissione al fine di semplificare e accelerare la procedura.

(18) Le disposizioni generali in materia di etichettatura e le relative definizioni sono contenute nella direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 marzo 2000 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ([1]). Occorre pertanto inserire nel presente regolamento solo le disposizioni aggiuntive necessarie. Queste disposizioni complementari dovrebbero applicarsi anche fatto salvo il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari ([2]).

(19) Vista l'importanza nutrizionale dei prodotti a cui siano aggiunte vitamine e minerali e il loro impatto potenziale sulle abitudini alimentari e sulle assunzioni complessive di sostanze nutritive, il consumatore dovrebbe essere in grado di valutare la loro qualità nutrizionale globale. Pertanto, in deroga all'articolo 2 della direttiva 90/496/CEE del Consiglio del 24 settembre 1990 relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari ([3]), l'etichettatura nutrizionale dovrebbe essere obbligatoria.

(20) Una dieta normale e variata contiene molti ingredienti che a loro volta contengono numerose sostanze. L'apporto di tali sostanze o ingredienti derivante dalla loro utilizzazione normale e tradizionale nelle diete attuali non suscita alcuna preoccupazione e non deve essere regolamentato. Alcune sostanze diverse da vitamine e minerali o ingredienti che ne contengono sono aggiunte agli alimenti sotto forma di estratti o di concentrati e possono comportare apporti nettamente superiori a quelli che potrebbero essere ingeriti nel quadro di una dieta adeguata e varia. La sicurezza di

([1]) GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).
([2]) Vedi pagina 9 della presente Gazzetta ufficiale.
([3]) GU L 276 del 6.10.1990, pag. 40. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/120/CE della Commissione (GU L 333 del 20.12.2003, pag. 51).

▼B

tali pratiche è in alcuni casi messa seriamente in discussione e i vantaggi non sono chiari; di conseguenza, esse dovrebbero essere regolamentate. È opportuno, in questi casi, che gli operatori del settore alimentare, responsabili della sicurezza dei prodotti alimentari che immettono sul mercato, assumano l'onere della prova quanto alla sicurezza dei loro prodotti.

(21) Vista la natura particolare degli alimenti cui siano stati aggiunti minerali e vitamine, dovrebbero essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza, per facilitare l'efficace controllo di tali prodotti.

(22) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia la garanzia dell'efficace funzionamento del mercato interno per quanto riguarda l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti assicurando al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale scopo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(23) Le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione [1],

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e campo d'applicazione

1. Il presente regolamento armonizza le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti, al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno assicurando al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori.

2. Le disposizioni del presente regolamento relative alle vitamine e ai minerali non si applicano agli integratori alimentari disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE.

3. Il presente regolamento si applica lasciando impregiudicate le disposizioni specifiche della normativa comunitaria in materia di:

a) alimenti destinati a un'alimentazione particolare e, in mancanza di disposizioni specifiche, i requisiti in materia di composizione di tali prodotti resi necessari dai particolari bisogni nutrizionali delle persone cui sono destinati;

b) nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari;

c) alimenti geneticamente modificati;

d) additivi alimentari e aromi;

e) pratiche e trattamenti enologici autorizzati.

[1] GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

▼B

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «autorità»: l'autorità europea per la sicurezza alimentare istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([1]);

2) «altra sostanza»: una sostanza diversa da una vitamina o da un minerale, che ha un effetto nutrizionale o fisiologico.

CAPO II

AGGIUNTA DI VITAMINE E MINERALI

Articolo 3

Requisiti per l'aggiunta di vitamine e minerali

1. Solo le vitamine e/o i minerali elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II, possono essere aggiunti agli alimenti, in conformità con le disposizioni del presente regolamento.

2. Vitamine e minerali nella forma biodisponibile per il corpo umano possono essere aggiunti agli alimenti, a prescindere dal fatto che siano o meno normalmente presenti in detti alimenti, per tener conto in particolare di quanto segue:

a) carenza di una o più vitamine e/o minerali nella popolazione o in gruppi specifici di popolazione che possa essere dimostrata mediante prove cliniche o subcliniche della carenza stessa o indicata da stime di bassi livelli di assunzione di sostanze nutritive, o

b) possibilità di migliorare lo stato nutrizionale della popolazione o di gruppi specifici di popolazione e/o compensare le eventuali carenze negli apporti dietetici di vitamine o minerali dovute a cambiamenti delle abitudini alimentari, o

c) evoluzione di conoscenze scientifiche generalmente accettabili riguardo al ruolo nutrizionale delle vitamine e dei minerali e ai conseguenti effetti sulla salute.

▼M1

3. Le modifiche agli elenchi di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, tenendo conto del parere dell'Autorità.

Per imperativi motivi d'urgenza, la Commissione può applicare la procedura d'urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 4, per la soppressione di una vitamina o un minerale dagli elenchi di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Prima di procedere a tali modifiche, la Commissione consulta le parti interessate, in particolare l'industria alimentare e le associazioni di consumatori.

([1]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

▼B

Articolo 4

Restrizioni all'aggiunta di vitamine e minerali

Vitamine e minerali non possono essere aggiunti a:

a) prodotti alimentari non trasformati, compresi, a titolo esemplificativo e non limitativo, frutta, verdura, carne, pollame e pesce;

b) bevande con tenore alcolico superiore all'1,2 % in volume, fatta eccezione, in deroga all'articolo 3, paragrafo 2, per i prodotti:

i) di cui all'articolo 44, paragrafi 6 e 13 del regolamento (CE) del Consiglio n. 1493/1999 del 17 maggio 1999 relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo [1],

ii) commercializzati prima dell'adozione del presente regolamento,

iii) che sono stati notificati alla Commissione da uno Stato membro in conformità dell'articolo 11,

e a condizione che non vi siano indicazioni a carattere nutrizionale o sanitario.

▼M1

Le misure che determinano gli altri alimenti o categorie di alimenti cui non si possono aggiungere particolari vitamine e minerali, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, alla luce di prove scientifiche e considerando il valore nutrizionale.

▼B

Articolo 5

Criteri di purezza

▼M1

1. Le misure che determinano i criteri di purezza per le formule vitaminiche e le sostanze minerali elencate nell'allegato II, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, integrandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, tranne quando si applicano a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

▼B

2. Per quanto riguarda le formule vitaminiche e le sostanze minerali elencate nell'allegato II si applicano i criteri di purezza prescritti dalla normativa comunitaria per l'utilizzo di tali sostanze nella produzione di prodotti alimentari a fini diversi da quelli contemplati dal presente regolamento.

3. Per quanto riguarda le formule vitaminiche e le sostanze minerali elencate nell'allegato II per le quali la normativa comunitaria non prescrive criteri di purezza si applicano, fino all'adozione di tali prescrizioni, i criteri di purezza generalmente accettabili raccomandati da organismi internazionali e possono essere mantenute norme nazionali che stabiliscono criteri di purezza più severi.

Articolo 6

Condizioni per l'aggiunta di vitamine e minerali

▼M1

1. Quando una vitamina o un minerale sono aggiunti agli alimenti, la quantità totale della vitamina o del minerale presente, per qualunque

[1] GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2165/2005 (GU L 345 del 28.12.2005, pag. 1).

▼M1

scopo, nell'alimento venduto non supera le quantità massime. Le misure che stabiliscono tali quantità e volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, integrandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3. La Commissione può presentare a tal fine un progetto di misure concernenti le quantità massime entro il 19 gennaio 2009. Per i prodotti concentrati e disidratati, le quantità massime fissate sono quelle presenti negli alimenti preparati per il consumo in base alle istruzioni fornite dal produttore.

2. Eventuali condizioni che limitino o vietino l'aggiunta di una vitamina o un minerale specifico ad un alimento o ad una categoria di alimenti, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

3. Le quantità massime di cui al paragrafo 1 e le condizioni di cui al paragrafo 2 sono stabilite prendendo in considerazione:

a) i livelli più elevati di sicurezza stabiliti per le vitamine e i minerali in seguito ad una valutazione scientifica dei rischi basata su dati scientifici generalmente riconosciuti, tenendo conto, se del caso, dei livelli differenti di sensibilità dei diversi gruppi di consumatori;

b) l'apporto di vitamine e minerali da altre fonti alimentari.

4. Nello stabilire le quantità massime di cui al paragrafo 1 e le condizioni di cui al paragrafo 2, si tiene debitamente conto anche delle assunzioni di riferimento di vitamine e minerali per la popolazione.

5. Nello stabilire le quantità massime di cui al paragrafo 1 e le condizioni di cui al paragrafo 2, per vitamine e minerali le cui assunzioni di riferimento per la popolazione sono prossime ai livelli più elevati di sicurezza, si prende in considerazione, ove necessario, anche quanto segue:

a) contributo di singoli prodotti al regime alimentare globale della popolazione in generale o di sottogruppi di popolazione;

b) profilo nutrizionale del prodotto, stabilito in base alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006.

▼M1

6. L'aggiunta di una vitamina o di un minerale ad un alimento ha come risultato la presenza della vitamina o del minerale in questione nell'alimento almeno in quantità significativa, definita in conformità dell'allegato della direttiva 90/496/CEE. Le misure che stabiliscono le quantità minime, comprese eventuali quantità inferiori, in deroga alle quantità significative sopra menzionate, per specifici alimenti o categorie di alimenti e volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, integrandolo, sono adottate, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, del presente regolamento.

▼B

Articolo 7

Etichettatura, presentazione e pubblicità

▼M1

1. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare idonee quantità di sostanze nutritive. Ove opportuno, una deroga riguardante una specifica sostanza, volta a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, integrandolo, può essere adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non traggono in errore o ingannano il consumatore riguardo al valore nutrizionale dell'alimento che può risultare dall'aggiunta di tali sostanze nutritive.

3. L'etichettatura nutrizionale dei prodotti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali e che sono disciplinati dal presente regolamento è obbligatoria. Le informazioni da fornire consistono in quanto specificato all'articolo 4, paragrafo 1, gruppo 2, della direttiva 90/496/CEE e nelle quantità totali di vitamine e minerali qualora essi siano aggiunti all'alimento.

4. L'etichettatura dei prodotti ai quali sono stati aggiunti vitamine e minerali può contenere una dicitura che indichi tale aggiunta alle condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006.

5. Il presente articolo si applica fatte salve le altre disposizioni della normativa sugli alimenti applicabili a categorie specifiche di alimenti.

6. Le modalità di attuazione del presente articolo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

CAPO III

AGGIUNTA DI TALUNE SOSTANZE DI ALTRO TIPO

Articolo 8

Sostanze vietate, soggette a restrizioni, o sottoposte alla sorveglianza della Comunità

1. Si segue la procedura di cui al presente articolo qualora una sostanza diversa dalle vitamine o dai minerali, o un ingrediente contenente una sostanza, diversa dalle vitamine o dai minerali, siano aggiunti agli alimenti o utilizzati nella produzione di alimenti in condizioni tali da comportare l'ingestione di quantità di tale sostanza ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di assumere in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e varia, e/o tali da rappresentare altrimenti un rischio potenziale per i consumatori.

▼M1

2. Di propria iniziativa o sulla base di informazioni fornite dagli Stati membri, la Commissione può adottare una decisione volta a modificare elementi non essenziali del presente regolamento dopo che, in ogni singolo caso, l'Autorità ha valutato le informazioni disponibili e secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, al fine di includere, se necessario, la sostanza o l'ingrediente di cui all'allegato III. In particolare:

a) qualora siano individuati effetti nocivi per la salute, la sostanza e/o l'ingrediente contenente la sostanza sono:

   i) inseriti nell'allegato III, parte A, e la loro aggiunta agli alimenti e la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono vietate; oppure

   ii) inseriti nell'allegato III, parte B, e la loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono consentite solo alle condizioni ivi specificate;

b) qualora sia individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute ma l'incertezza scientifica persista, la sostanza è inserita nell'allegato III, parte C.

Per imperativi motivi d'urgenza, la Commissione può applicare la procedura d'urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 4, al fine di includere la sostanza o l'ingrediente nell'allegato III, parte A o B.

▼B

3. Le disposizioni comunitarie applicabili ad alimenti specifici possono contemplare restrizioni o divieti, in aggiunta a quelle contemplate nel presente regolamento, circa l'utilizzazione di talune sostanze.

4. Gli operatori del settore alimentare, o qualsiasi altra parte interessata, possono presentare in qualsiasi momento all'Autorità, perché lo valuti, un fascicolo che riporta i dati scientifici che dimostrano la sicurezza di una sostanza di cui all'allegato III, parte C, così come utilizzata in un alimento o in una categoria di alimenti e che illustra la finalità di tale utilizzazione. L'Autorità informa al più presto gli Stati membri e la Commissione di tale presentazione e mette il fascicolo a loro disposizione.

▼M1

5. Entro quattro anni dalla data in cui una sostanza è stata inserita negli elenchi dell'allegato III, parte C, è adottata una decisione volta a modificare elementi non essenziali del presente regolamento secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, e tenendo in considerazione il parere dell'Autorità sugli eventuali fascicoli presentati a fini di valutazione, di cui al paragrafo 4 del presente articolo, in base alla quale si consente l'utilizzazione generalizzata di una sostanza inserita nell'allegato III, parte C, oppure si inserisce tale sostanza nell'allegato III, parte A o B, a seconda del caso.

Per imperativi motivi d'urgenza, la Commissione può applicare la procedura d'urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 4, al fine di includere la sostanza o l'ingrediente nell'allegato III, parte A o B.

▼B

6. La Commissione stabilisce, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, le norme di attuazione per l'applicazione del presente articolo, comprese le norme relative alla presentazione di cui al paragrafo 4 del presente articolo.

CAPO IV

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 9

Registro comunitario

1. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un registro comunitario sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti, in seguito denominato «il registro».

2. Sul registro figura quanto segue:

a) le vitamine e i minerali, elencati nell'allegato I, che possono essere aggiunti agli alimenti;

b) le formule vitaminiche e le sostanze minerali, elencate nell'allegato II, che possono essere aggiunte agli alimenti;

c) le quantità massime e minime di vitamine e di minerali che possono essere aggiunte agli alimenti e le condizioni correlate fissate in conformità dell'articolo 6;

d) le informazioni relative alle disposizioni nazionali in materia di aggiunta obbligatoria di vitamine e minerali di cui all'articolo 11;

e) eventuali restrizioni all'aggiunta di vitamine e minerali ai sensi dell'articolo 4;

f) le sostanze per le quali è stato presentato un fascicolo secondo quanto previsto all'articolo 17, paragrafo 1, lettera b);

g) le informazioni sulle sostanze inserite nell'allegato III e sui motivi del loro inserimento;

▼B

h) le informazioni sulle sostanze elencate nell'allegato III, Parte C, il cui uso è di norma consentito ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5.

3. Il registro è accessibile al pubblico.

Articolo 10

Libera circolazione delle merci

Fermo restando quanto disposto dal trattato, in particolare agli articoli 28 e 30, gli Stati membri non possono limitare o vietare il commercio di alimenti che siano conformi a quanto disposto nel presente regolamento e negli atti comunitari adottati per la sua esecuzione attraverso l'applicazione di disposizioni nazionali non armonizzate che regolino l'aggiunta di vitamine e minerali agli alimenti.

Articolo 11

Disposizioni nazionali

1. Entro il 19 luglio 2007 gli Stati membri informano la Commissione in merito alle vigenti disposizioni nazionali in materia di aggiunta obbligatoria di vitamine e minerali e di prodotti di cui alla deroga prevista dall'articolo 4, lettera b).

2. Se uno Stato membro, in mancanza di disposizioni comunitarie, ritiene necessario adottare una nuova disposizione legislativa:

a) sull'aggiunta obbligatoria di vitamine o minerali a determinati alimenti o categorie di alimenti; oppure

b) sul divieto o la restrizione dell'utilizzo di talune sostanze di altro tipo nella produzione di determinati alimenti,

lo notifica alla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 12.

Articolo 12

Procedura di notifica

1. Se uno Stato membro ritiene necessario adottare una nuova disposizione legislativa notifica alla Commissione e agli altri Stati membri le misure previste, indicando i motivi che le giustificano.

2. La Commissione consulta il Comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1, se ritiene che tale consultazione sia utile, o se uno Stato membro lo richiede, ed emette un parere sulle misure previste.

3. Lo Stato membro interessato può adottare le misure previste soltanto sei mesi dopo la notifica di cui al paragrafo 1 e purché non abbia ricevuto parere negativo dalla Commissione.

Se il parere è negativo la Commissione determina, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 e prima dello scadere del termine di cui al primo comma del presente paragrafo, se le misure previste possono essere attuale. La Commissione può chiedere che siano apportate alcune modifiche alle misure previste.

Articolo 13

Misure di salvaguardia

1. Uno Stato membro, se ha seri motivi per ritenere che un prodotto, pur essendo conforme alle disposizioni del presente regolamento, ponga in pericolo la salute umana, può temporaneamente sospendere o limitare l'applicazione delle disposizioni in questione nel proprio territorio.

▼B

Esso ne informa immediatamente gli altri ati membri e la Commissione, motivando la sua decisione.

2. La decisione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, eventualmente dopo aver ottenuto un parere dall'Autorità.

La Commissione può avviare tale procedura di propria iniziativa.

3. Lo Stato membro di cui al paragrafo 1 può mantenere la sospensione o la limitazione sino al momento in cui non gli sia stata notificata la decisione di cui al paragrafo 2.

▼M1

Articolo 14

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dall'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi 1, 2 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dell'articolo 8 della stessa.

▼B

Articolo 15

Monitoraggio

Per agevolare un monitoraggio efficace degli alimenti ai quali sono stati aggiunti minerali e vitamine, e degli alimenti contenenti sostanze elencate nell'allegato III, parti B e C, gli Stati membri possono prescrivere che il produttore o il responsabile dell'immissione in commercio di tali alimenti nel loro territorio notifichi all'autorità competente tale immissione in commercio fornendo un campione dell'etichetta utilizzata per il prodotto. In tal caso possono anche essere richieste informazioni sul ritiro del prodotto dal mercato.

Articolo 16

Valutazione

Entro il 1º luglio 2013, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione circa gli effetti dell'attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda l'evoluzione del mercato degli alimenti ai quali sono stati aggiunti minerali e vitamine, il loro consumo, le assunzioni di sostanze nutritive per la popolazione e le trasformazioni nelle abitudini alimentari, l'aggiunta di talune altre sostanze, corredata di eventuali proposte di modifica del presente regolamento che la Commissione ritenga necessarie. In tale contesto gli Stati membri forniscono le necessarie informazioni pertinenti alla Commissione entro il 1º luglio 2012. Le regole dettagliate per l'applicazione del presente articolo sono precisate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

▼B

Articolo 17

Misure transitorie

1. In deroga all'articolo 3, paragrafo 1 e fino al 19 gennaio 2014, gli Stati membri possono consentire sul loro territorio l'utilizzazione di vitamine e minerali non elencati nell'allegato I o in forme non elencate nell'allegato II purché:

a) la sostanza in questione sia utilizzata in aggiunta ad alimenti commercializzati nella Comunità al 19 gennaio 2007, e

b) l'Autorità non abbia espresso un parere sfavorevole circa l'utilizzazione della sostanza, o la sua utilizzazione in quella forma, nella produzione di alimenti, sulla base di un fascicolo relativo all'utilizzazione della sostanza in questione che lo Stato membro deve presentare alla Commissione entro il 19 gennaio 2010.

2. Fino al 19 gennaio 2014, gli Stati membri possono continuare ad applicare, conformemente alle norme del trattato, le limitazioni o i divieti nazionali in vigore per quanto riguarda il commercio di alimenti cui sono state aggiunte vitamine e minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II.

3. Gli Stati membri possono continuare ad applicare, conformemente alle norme del trattato, le disposizioni nazionali in vigore per quanto riguarda le quantità massime e minime di vitamine e minerali elencati nell'allegato I che sono aggiunti agli alimenti e le condizioni applicabili all'aggiunta, fino all'adozione di misure comunitarie corrispondenti a norma dell'articolo 6 o in virtù di altre specifiche disposizioni comunitarie.

Articolo 18

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º luglio 2007.

I prodotti immessi in commercio o etichettati prima del 1º luglio 2007 che non sono conformi alle disposizioni del presente regolamento possono essere commercializzati fino alla vendita di tutti gli stock, ma non più tardi del 31 dicembre 2009.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO I

VITAMINE E MINERALI CHE POSSONO ESSERE AGGIUNTI AGLI ALIMENTI

1. **Vitamine**

   Vitamina A

   Vitamina D

   Vitamina E

   Vitamina K

   Vitamina B1

   Vitamina B2

   Niacina

   Acido pantotenico

   Vitamina B6

   Acido folico

   Vitamina B12

   Biotina

   Vitamina C

2. **Minerali**

   Calcio

   Magnesio

   Ferro

   Rame

   Iodio

   Zinco

   Manganese

   Sodio

   Potassio

   Selenio

   Cromo

   Molibdeno

   Fluoruro

   Cloruro

   Fosforo

▼B

ALLEGATO II

FORMULE VITAMINICHE E SOSTANZE MINERALI CHE POSSONO ESSERE AGGIUNTE AGLI ALIMENTI

1. **Formule vitaminiche**

VITAMINA A

retinolo

acetato di retinile

palmitato di retinile

beta-carotene

VITAMINA D

colecalciferolo

ergocalciferolo

VITAMINA E

D-alfa-tocoferolo

DL-alfa-tocoferolo

acetato di D-alfa-tocoferile

acetato di DL-alfa-tocoferile

succinato acido di D-alfa-tocoferile

VITAMINA K

fillochinone (fitomenadione)

VITAMINA B1

cloridrato di tiamina

mononitrato di tiamina

VITAMINA B2

riboflavina

riboflavina 5'-fosfato, sodio

NIACINA

acido nicotinico

nicotinamide

ACIDO PANTOTENICO

D-pantotenato, calcio

D-pantotenato, sodio

dexpantenolo

VITAMINA B6

cloridrato di piridossina

piridossina-5'-fosfato

dipalmitato di piridossina

▼B

ACIDO FOLICO

acido pteroil-monoglutammico

VITAMINA B12

cianocobalamina

idrossocobalamina

BIOTINA

D-biotina

VITAMINA C

acido L-ascorbico

L-ascorbato di sodio

L-ascorbato di calcio

L-ascorbato di potassio

6-palmitato di L-ascorbile

2. **Sostanze minerali**

carbonato di calcio

cloruro di calcio

sali di calcio dell'acido citrico

gluconato di calcio

glicerofosfato di calcio

lattato di calcio

sali di calcio dell'acido ortofosforico

idrossido di calcio

ossido di calcio

solfato di calcio

acetato di magnesio

carbonato di magnesio

cloruro di magnesio

sali di magnesio dell'acido citrico

gluconato di magnesio

glicerofosfato di magnesio

sali di magnesio dell'acido ortofosforico

lattato di magnesio

idrossido di magnesio

ossido di magnesio

solfato di magnesio

carbonato ferroso

citrato ferroso

citrato ferrico di ammonio

gluconato ferroso

fumarato ferroso

difosfato ferrico di sodio

lattato ferroso

▼B

solfato ferroso

difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)

saccarato ferrico

ferro elementare (carbonile+elettrolitico+ riduzione con idrogeno)

carbonato rameico

citrato rameico

gluconato rameico

solfato rameico

complesso rame-lisina

ioduro di potassio

iodato di potassio

ioduro di sodio

iodato di sodio

acetato di zinco

cloruro di zinco

citrato di zinco

gluconato di zinco

lattato di zinco

ossido di zinco

carbonato di zinco

solfato di zinco

carbonato di manganese

cloruro di manganese

citrato di manganese

gluconato di manganese

glicerofosfato di manganese

solfato di manganese

bicarbonato di sodio

carbonato di sodio

citrato di sodio

gluconato di sodio

lattato di sodio

idrossido di sodio

sali di sodio dell'acido ortofosforico

seleniato di sodio

selenito acido di sodio

selenito di sodio

fluoruro di sodio

fluoruro di potassio

bicarbonato di potassio

carbonato di potassio

cloruro di potassio

citrato di potassio

gluconato di potassio

▼B

glicerofosfato di potassio

lattato di potassio

idrossido di potassio

sali di potassio dell'acido ortofosforico

cloruro di cromo (III) e il suo esaidrato

solfato di cromo (III) e il suo esaidrato

molibdato di ammonio (molibdeno (VI)

molibdato di sodio (molibdeno (VI)

▼B

ALLEGATO III

SOSTANZE IL CUI IMPIEGO NEGLI ALIMENTI È VIETATO, SOGGETTO A RESTRIZIONI O SOTTOPOSTO ALLA SORVEGLIANZA DELLA COMUNITÀ

Parte A — Sostanze vietate

Parte B — Sostanze soggette a restrizioni

Parte C — Sostanze sottoposte alla sorveglianza della Comunità