Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►B VERORDENING (EG) Nr. 1925/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 20 december 2006

betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen

(PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Verordening (EG) nr. 108/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2008	L 39	11	13.2.2008

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 1925/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 20 december 2006

betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([1]),

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ([2]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij de vervaardiging van levensmiddelen kan een breed scala van nutriënten en andere ingrediënten worden gebruikt, waaronder vitaminen, mineralen met inbegrip van spoorelementen, aminozuren, essentiële vetzuren, vezels, en diverse planten- en kruidenextracten. De toevoeging van die stoffen aan levensmiddelen is in de lidstaten geregeld met behulp van uiteenlopende nationale voorschriften, die het vrije verkeer van deze producten belemmeren, ongelijke concurrentievoorwaarden creëren en derhalve directe gevolgen hebben voor het functioneren van de interne markt. Er moeten dus communautaire voorschriften worden vastgesteld om de nationale bepalingen in verband met de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen te harmoniseren.

(2) Deze verordening strekt tot reglementering van de toevoeging van vitaminen en mineralen aan levensmiddelen en van het gebruik van bepaalde andere stoffen of ingrediënten die andere stoffen dan vitaminen of mineralen bevatten, die aan levensmiddelen worden toegevoegd of bij de productie van levensmiddelen worden gebruikt op zodanige wijze dat de inname van die stoffen veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is, en/of anderszins een potentieel risico voor de consument inhouden. Zolang er op grond van deze verordening of van andere specifieke communautaire bepalingen, geen specifieke communautaire voorschriften zijn vastgesteld inzake een verbod op of een beperking van het gebruik van stoffen of ingrediënten die andere stoffen dan vitaminen of mineralen bevatten, mogen, onverminderd de bepalingen van het Verdrag, de nationale voorschriften worden toegepast.

(3) In enkele lidstaten is het om redenen van volksgezondheid verplicht aan bepaalde gewone levensmiddelen sommige vitaminen en mineralen toe te voegen. Deze redenen kunnen op nationaal of zelfs regionaal niveau gelden, maar rechtvaardigen op dit moment niet dat de verplichte toevoeging van nutriënten in de hele Gemeenschap geharmoniseerd wordt. Indien hiertoe evenwel aanleiding zou zijn, kunnen dergelijke bepalingen op communautair

([1]) PB C 112 van 30.4.2004, blz. 44.

([2]) Advies van het Europees Parlement van 26 mei 2005 (PB C 117 E van 18.5.2006, blz. 206), Gemeenschappelijk Standpunt van de Raad van 8 december 2005 (PB C 80 E van 4.4.2006, blz. 27) en Standpunt van het Europees Parlement van 16 mei 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 12 oktober 2006.

▼B

niveau worden vastgesteld. Ondertussen is het nuttig informatie over dergelijke nationale maatregelen te verzamelen.

(4) Vitaminen en mineralen mogen vrijwillig door de fabrikanten aan levensmiddelen worden toegevoegd of moeten daar op grond van specifieke communautaire wetgeving als voedingsstoffen aan worden toegevoegd. Zij kunnen ook om technologische redenen worden toegevoegd als additieven, kleurstoffen, aroma's of voor soortgelijke toepassingen, met inbegrip van toegestane oenologische procédés en behandelingen overeenkomstig de desbetreffende communautaire wetgeving. Deze verordening is van toepassing onverminderd de reeds van kracht zijnde specifieke communautaire voorschriften inzake de toevoeging of het gebruik van vitaminen en mineralen in specifieke producten of groepen producten of de toevoeging van die stoffen om andere dan de in deze verordening bedoelde redenen.

(5) Aangezien bij Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen ([1]) uitvoerige voorschriften zijn vastgesteld voor voedingssupplementen die vitaminen en mineralen bevatten, mogen de voorschriften inzake vitaminen en mineralen in deze verordening niet gelden voor voedingssupplementen.

(6) Vitaminen en mineralen worden voor een aantal oogmerken door de fabrikant aan levensmiddelen toegevoegd, onder meer om het gehalte daaraan te restaureren indien dat gedurende de productie, opslag of behandeling is verlaagd, of om aan levensmiddelen een voedingswaarde te geven die vergelijkbaar is met die van de levensmiddelen ter vervanging waarvan zij bedoeld zijn.

(7) Een adequate en gevarieerde voeding kan onder normale omstandigheden van alle nutriënten die voor een normale ontwikkeling en een gezond leven nodig zijn, de hoeveelheden leveren die op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld en worden aanbevolen. Uit onderzoek is echter gebleken dat deze ideale situatie zich niet voor alle vitaminen en mineralen en voor alle bevolkingsgroepen in de Gemeenschap voordoet. Levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, dragen in sterke mate bij aan de inname van de betrokken nutriënten en aldus aan de totale inname van die stoffen.

(8) Aantoonbare tekorten aan nutriënten komen heden ten dage in de Gemeenschap voor, maar zijn weinig frequent. De veranderingen in de sociaal-economische situatie in de Gemeenschap en de leefstijl van diverse bevolkingsgroepen hebben geleid tot uiteenlopende voedingsbehoeften en veranderende voedingsgewoonten. Dit heeft tot gevolg gehad dat ook de behoeften van diverse bevolkingsgroepen aan energie en nutriënten veranderd zijn en dat die groepen van bepaalde vitaminen en mineralen er minder binnenkrijgen dan in de verschillende lidstaten wordt aanbevolen. Verder bieden de jongste wetenschappelijke inzichten aanwijzingen dat om de gezondheid en het welzijn op een optimaal niveau te houden de inname van bepaalde nutriënten hoger zou mogen zijn dan momenteel wordt aanbevolen.

(9) Alleen vitaminen en mineralen die normaal in de voeding voorkomen, als onderdeel daarvan worden geconsumeerd en als essentiële nutriënten worden beschouwd, mogen als toevoeging aan levensmiddelen worden toegestaan, al betekent dit nog niet dat die toevoeging nodig is. Controverses die zouden kunnen ontstaan over de vraag welke nutriënten essentieel zijn, dienen te

([1]) PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2006/37/EG van de Commissie (PB L 94 van 1.4.2006, blz. 32).

▼B

worden voorkomen. Daarom moet er een positieve lijst van deze vitaminen en mineralen worden vastgesteld.

(10) De chemische stoffen die als bron van vitaminen en mineralen aan levensmiddelen kunnen worden toegevoegd, dienen veilig en biologisch beschikbaar te zijn, dat wil zeggen dat zij door het lichaam kunnen worden opgenomen. Daarom dient er ook van deze stoffen een positieve lijst te worden vastgesteld. Dergelijke stoffen die door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in een advies van 12 mei 1999 op grond van bovengenoemde criteria inzake veiligheid en biologische beschikbaarheid zijn goedgekeurd en die gebruikt kunnen worden bij de vervaardiging van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, van andere levensmiddelen voor bijzondere voeding of van voedingssupplementen, moeten op deze positieve lijst voorkomen. Hoewel natriumchloride (keukenzout) niet op deze lijst van stoffen staat, mag het ook in de toekomst als een ingrediënt voor de bereiding van levensmiddelen gebruikt worden.

(11) Om de ontwikkeling van de wetenschap en techniek bij te houden dienen de bovenbedoelde lijsten, zo nodig, onverwijld te worden herzien. Dergelijke herzieningen zijn uitvoeringsmaatregelen van technische aard; om de procedure te vereenvoudigen en te bespoedigen dient de vaststelling daarvan aan de Commissie te worden overgelaten.

(12) Levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, worden meestal door de fabrikant aangeprezen en kunnen door de consument worden gezien als levensmiddelen die in nutritioneel, fysiologisch of een ander met de gezondheid verband houdend opzicht beter zijn dan soortgelijke of andere producten waar dergelijke nutriënten niet aan toegevoegd zijn. Dit kan de consument aanzetten tot keuzes die uit een ander oogpunt ongewenst zijn. Om dit eventuele ongewenste effect tegen te gaan, is het dienstig bepaalde beperkingen op te leggen ten aanzien van de producten waaraan vitaminen en mineralen mogen worden toegevoegd, naast de beperkingen die voortvloeien uit technologische overwegingen of die om veiligheidsredenen nodig zijn wanneer er maximumgehalten voor vitaminen en mineralen in dergelijke producten worden vastgesteld. Het gehalte aan bepaalde stoffen, zoals alcohol, in het product kan in dit verband een geschikt criterium zijn om de toevoeging van vitaminen en mineralen niet toe te staan. Iedere afwijking van het verbod op de toevoeging van vitaminen en mineralen aan alcoholische dranken dient te worden beperkt tot de bescherming van traditionele wijnrecepten, en de betrokken producten moeten ter kennis van de Commissie worden gebracht; er mogen geen voedings- of gezondheidsclaims voor dergelijke toevoegingen worden gemaakt. Om bij de consument verwarring over de natuurlijke voedingswaarde van verse levensmiddelen te vermijden, zouden ook daaraan geen vitaminen en mineralen toegevoegd mogen worden.

(13) Deze verordening heeft geen betrekking op vitaminen en mineralen die met het oog op fraudebestrijding als echtheidsindicatoren in sporenhoeveelheden worden gebruikt.

(14) Omdat overmatige consumptie van vitaminen en mineralen schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben, dienen er maximale veiligheidsgrenzen voor de toevoeging van die stoffen aan levensmiddelen te worden vastgesteld. Deze veiligheidsgrenzen moeten ervoor zorgen dat de producten bij normaal gebruik volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en bij een gevarieerde voeding veilig zijn voor de consument. Het moeten daarom veilige maximumwaarden zijn voor de totale hoeveelheden vitaminen en mineralen in het levensmiddel die daarin van nature voorkomen en/of eraan zijn toegevoegd voor ongeacht welk doel, ook voor technologische doeleinden.

▼B

(15) Daarom moeten die veiligheidsgrenzen, alsmede eventuele andere beperkingen voor de toevoeging van bedoelde stoffen aan levensmiddelen worden vastgesteld met inachtneming van de veilige bovengrenzen die aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling zijn bepaald op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens en de eventuele inname uit andere levensmiddelen voor deze nutriënten. Ook moet terdege rekening worden gehouden met de aanbevolen hoeveelheden vitaminen en mineralen voor de algemene bevolking. Indien het nodig is om voor bepaalde vitaminen en mineralen beperkingen te stellen aan de levensmiddelen waaraan zij mogen worden toegevoegd (b. v. toevoeging van jodium aan zout), moet prioriteit worden gegeven op grond van het oogmerk om het gehalte daaraan te restaureren indien dat gedurende de productie, opslag of behandeling is verlaagd of om aan levensmiddelen een voedingswaarde te geven die vergelijkbaar is met die van de levensmiddelen ter vervanging waarvan zij bedoeld zijn.

(16) Bij de toevoeging van vitaminen en mineralen aan levensmiddelen moet een bepaalde minimumhoeveelheid in het levensmiddel worden bereikt. Een te lage of onbeduidende hoeveelheid van deze stoffen in de verrijkte levensmiddelen zou namelijk voor de consument geen enkel voordeel hebben en misleidend zijn. Om dezelfde reden moeten deze nutriënten in een significante hoeveelheid in het levensmiddel aanwezig zijn om in de voedingswaarde-etikettering vermeld te mogen worden. Het is dan ook wenselijk de minimumhoeveelheden vitaminen en mineralen in levensmiddelen waaraan deze vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, gelijk te stellen aan de significante hoeveelheden waarin nutriënten aanwezig moeten zijn om in de voedingswaarde-etikettering te mogen worden vermeld, tenzij door middel van passende afwijkingen anders is bepaald.

(17) De vaststelling van maximumgehalten en eventuele gebruiksvoorwaarden op grond van de in deze verordening vastgelegde beginselen en criteria, en de vaststelling van minimumgehalten zijn uitvoeringsmaatregelen van technische aard: om de procedure te vereenvoudigen en te versnellen dient de vaststelling daarvan aan de Commissie te worden overgelaten.

(18) Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ([1]), bevat algemene voorschriften en definities inzake etikettering. De onderhavige verordening moet derhalve tot de nodige aanvullende bepalingen beperkt blijven. Die aanvullende bepalingen dienen voorts van toepassing te zijn onverminderd Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen ([2]).

(19) Gezien het belang voor de voeding van producten waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd en hun potentiële effect op de voedingsgewoonten en de totale nutriënteninname, moet de consument de algehele voedingskwaliteit van die producten kunnen beoordelen. Daarom moet voedingswaarde-etikettering, in afwijking van artikel 2 van Richtlijn 90/496/EEG van de Raad van 24 september 1990 inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen ([3]), verplicht zijn.

([1]) PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/89/EG (PB L 308 van 25.11.2003, blz. 15).
([2]) Zie bladzijde 9 van dit Publicatieblad.
([3]) PB L 276 van 6.10.1990, blz. 40. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/120/EG van de Commissie (PB L 333 van 20.12.2003, blz. 51).

▼B

(20) Een normale, gevarieerde voeding bevat tal van ingrediënten die elk weer tal van stoffen bevatten. De inname van deze stoffen of ingrediënten als gevolg van hun normale, traditionele gebruik in de huidige voedingswijzen geeft geen aanleiding tot bezorgdheid en hoeft niet gereguleerd te worden. Een aantal andere stoffen dan vitaminen en mineralen, of ingrediënten die deze stoffen bevatten, worden aan levensmiddelen toegevoegd in de vorm van extracten of concentraten, en kunnen leiden tot een inname die aanzienlijk hoger ligt dan bij een adequate, gevarieerde voeding het geval zou zijn. Soms zijn er sterke twijfels omtrent de veiligheid van dergelijke toevoegingen en het nut ervan is niet altijd duidelijk; daarom moeten die toevoegingen gereguleerd worden. In dergelijke gevallen moet de bewijslast voor de veiligheid van die stoffen liggen bij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven, die verantwoordelijk zijn voor de veiligheid van de producten die zij in de handel brengen.

(21) Gelet op de specifieke aard van de levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, dienen de controlediensten, naast de gebruikelijke middelen, over aanvullende middelen te beschikken om een efficiënte controle van deze producten te vergemakkelijken.

(22) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk de goede werking van de interne markt wat betreft de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen, terwijl een hoog niveau van consumentenbescherming wordt geboden, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

(23) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden [1],

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, WERKINGSSFEER EN DEFINITIES

Artikel 1

Doel en toepassingsgebied

1. Doel van deze verordening is de harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten met betrekking tot de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen, teneinde de goede werking van de interne markt te waarborgen en tevens een hoog niveau van consumentenbescherming te verwezenlijken.

2. De bepalingen van deze verordening met betrekking tot vitaminen en mineralen zijn niet van toepassing op de voedingssupplementen die onder Richtlijn 2002/46/EG vallen.

[1] PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

▼B

3. Deze verordening geldt onverminderd specifieke bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende:

a) voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en, indien hiervoor geen specifieke bepalingen bestaan, eisen betreffende de samenstelling van die producten die nodig zijn in verband met de specifieke voedingsbehoeften van de personen voor wie zij bestemd zijn;

b) nieuwe levensmiddelen en nieuwe levensmiddeleningrediënten;

c) genetisch gemodificeerde levensmiddelen;

d) levensmiddelenadditieven en aroma's;

e) toegestane oenologische procédés en behandelingen.

Artikel 2

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

1. „autoriteit": de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ([1]) opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid;

2. „andere stof": een stof die geen vitamine of mineraal is, maar wel een nutritief of fysiologisch effect heeft.

HOOFDSTUK II

TOEVOEGING VAN VITAMINEN EN MINERALEN

Artikel 3

Voorschriften inzake de toevoeging van vitaminen en mineralen

1. Aan levensmiddelen mogen uitsluitend de in bijlage I opgesomde vitaminen en mineralen in de in bijlage II opgesomde vormen worden toegevoegd, overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.

2. Vitaminen en mineralen in voor het menselijk lichaam opneembare vorm mogen aan levensmiddelen worden toegevoegd, ongeacht of zij daarin normaliter voorkomen, om met name rekening te houden met:

a) een tekort aan een of meer vitaminen en/of mineralen bij de bevolking of bij specifieke bevolkingsgroepen, dat kan worden aangetoond aan de hand van klinische of subklinische bewijzen van een tekort of waarvoor een geschatte lage nutriënteninname een aanwijzing is, of

b) de mogelijkheid om de voedingstoestand van de bevolking of van specifieke bevolkingsgroepen te verbeteren, en/of eventuele tekorten bij de opname van vitaminen of mineralen uit de voeding ten gevolge van veranderde voedingsgewoonten te verhelpen, of

c) ontwikkelingen in de algemeen aanvaarde wetenschappelijke kennis over de betekenis van vitaminen en mineralen in de voeding en de daaruit voortvloeiende effecten op de gezondheid.

([1]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

▼M1

3. Wijzigingen in de in lid 1 van dit artikel bedoelde lijsten worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing, met inachtneming van het advies van de Autoriteit.

Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 14, lid 4, bedoelde urgentieprocedure, om een vitamine of mineraal te schrappen van de in lid 1 van dit artikel bedoelde lijsten.

Alvorens dergelijke wijzigingen vast te stellen, pleegt de Commissie overleg met de belanghebbende partijen, met name met de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de consumentengroeperingen.

▼B

Artikel 4

Beperkingen voor de toevoeging van vitaminen en mineralen

Vitaminen en mineralen mogen niet worden toegevoegd aan:

a) onbewerkte producten zoals, onder meer, groenten, fruit, vlees, pluimvee en vis;

b) dranken met een alcoholgehalte van meer dan 1,2 volumeprocent, uitgezonderd, in afwijking van artikel 3, lid 2, de producten:

   i) als bedoeld in artikel 44, lid 6 en lid 13, van Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt ([1]); en

   ii) die vóór de aanneming van deze verordening in de handel zijn gebracht; en

   iii) die overeenkomstig artikel 11 door een lidstaat ter kennis van de Commissie zijn gebracht,

   en op voorwaarde dat er geen voedings- of gezondheidsclaim wordt gemaakt.

▼M1

Maatregelen waarbij de lijst van levensmiddelen of categorieën levensmiddelen waaraan bepaalde vitaminen en mineralen niet mogen worden toegevoegd, wordt uitgebreid en die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, kunnen in het licht van wetenschappelijke gegevens, met inachtneming van hun voedingswaarde, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

Artikel 5

Zuiverheidscriteria

▼M1

1. Maatregelen waarbij de zuiverheidscriteria voor vitamineformuleringen en mineraalverbindingen van bijlage II worden bepaald en die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, van deze verordening bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing, tenzij zij van toepassing zijn krachtens lid 2 van dit artikel.

▼B

2. Voor de vitamineformuleringen en mineraalverbindingen van bijlage II gelden de zuiverheidscriteria die in de communautaire wetgeving zijn voorgeschreven voor het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen voor andere dan in deze verordening bedoelde doeleinden.

([1]) PB L 179 van 14.7.1999, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2165/2005 (PB L 345 van 28.12.2005, blz. 1).

▼B

3. Voor de vitamineformuleringen en mineraalverbindingen van bijlage II waarvoor de communautaire wetgeving niet in zuiverheidscriteria voorziet, gelden de algemeen aanvaardbare zuiverheidscriteria die door internationale organen worden aanbevolen, en kunnen nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria van kracht blijven, totdat de communautaire wetgeving in zuiverheidscriteria voor deze stoffen voorziet.

Artikel 6

Voorwaarden voor de toevoeging van vitaminen en mineralen

▼M1

1. Wanneer een vitamine of mineraal aan levensmiddelen wordt toegevoegd, bedraagt de totale hoeveelheid van die vitamine of dat mineraal die voor ongeacht welk doel in het verkochte levensmiddel aanwezig is, niet meer dan maximumhoeveelheden. Maatregelen waarbij die hoeveelheid wordt bepaald en die niet-essentiële delen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Met het oog hierop kan de Commissie uiterlijk 19 januari 2009 een ontwerp voorleggen van de voor maximumhoeveelheden te nemen maatregelen. Voor geconcentreerde en gedehydrateerde producten zijn de vast te stellen maximumhoeveelheden de hoeveelheden die aanwezig zijn in de volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor consumptie bereide levensmiddelen.

2. Eventuele voorwaarden houdende een beperking van of een verbod op de toevoeging van een specifieke vitamine of een specifiek mineraal aan een levensmiddel of een categorie levensmiddelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

3. De in lid 1 bedoelde maximumhoeveelheden en de in lid 2 bedoelde voorwaarden worden vastgesteld met inachtneming van:

a) de veilige bovengrenzen voor vitaminen en mineralen die aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaardbare wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten; en

b) innames van vitaminen en mineralen uit andere voedingsbronnen.

4. Bij de vaststelling van de in lid 1 bedoelde maximumhoeveelheden en de in lid 2 bedoelde voorwaarden wordt ook rekening gehouden met de aanbevolen hoeveelheden vitaminen en mineralen voor de algemene bevolking.

5. Bij de vaststelling van de in lid 1 bedoelde maximumhoeveelheden en de in lid 2 bedoelde voorwaarden voor vitaminen en mineralen waarvan de aanbevolen hoeveelheden voor de algemene bevolking dicht bij de veilige bovengrens liggen, wordt voor zover nodig ook met het volgende rekening gehouden:

a) de bijdrage van de afzonderlijke producten aan het totale voedingspakket van de algemene bevolking of van bepaalde bevolkingsgroepen;

b) het voedingsprofiel van het product zoals vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1924/2006.

▼M1

6. Na toevoeging van een vitamine of mineraal aan een levensmiddel is die vitamine of dat mineraal in het levensmiddel aanwezig in ten minste een significante hoeveelheid, indien die is bepaald overeenkom-

▼M1

stig de bijlage bij Richtlijn 90/496/EEG. Maatregelen waarbij de minimumhoeveelheden voor specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen, inclusief lagere hoeveelheden, die afwijken van de bovenbedoelde significante hoeveelheden worden bepaald en die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, van deze verordening bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

Artikel 7

Etikettering, presentatie en reclame

▼M1

1. De etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, mogen geen vermelding bevatten waarin gesteld of gesuggereerd wordt dat een evenwichtige, gevarieerde voeding niet kan voorzien in toereikende hoeveelheden nutriënten. In voorkomend geval kan een afwijking betreffende een specifieke nutriënt, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

2. De etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, mogen de consument niet misleiden of bedriegen informatie verstrekken over de voedingswaarde van de levensmiddelen als gevolg van de toevoeging van die nutriënten.

3. Producten waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd en die onder deze verordening vallen, is voedingswaarde-etikettering verplicht. De te verstrekken informatie bestaat uit de in artikel 4, lid 1, groep 2, van Richtlijn 90/496/EEG genoemde gegevens en de totale in het levensmiddel aanwezige hoeveelheden van de vitaminen en mineralen na toevoeging.

4. In de etikettering van producten waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, mag die toevoeging worden vermeld onder de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

5. Dit artikel geldt onverminderd andere bepalingen van de levensmiddelenwetgeving die van toepassing zijn op gespecificeerde categorieën levensmiddelen.

6. De voorschriften ter uitvoering van dit artikel kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure.

HOOFDSTUK III

TOEVOEGING VAN BEPAALDE ANDERE STOFFEN

Artikel 8

Stoffen waarvoor een verbod of een beperking geldt, of die door de Gemeenschap worden onderzocht

1. Wanneer een andere stof dan vitaminen of mineralen, of een ingrediënt dat een dergelijke stof bevat, aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt op zodanige wijze dat de inname van die stof veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is, en/of dat anderszins een potentieel risico voor de consument ontstaat, wordt de procedure van dit artikel gevolgd.

▼M1

2. Op eigen initiatief, of op basis van informatie van de lidstaten kan de Commissie, steeds na een beoordeling van de beschikbare informatie door de Autoriteit en volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing, een besluit vaststellen dat niet-essentiële onderdelen van deze verordening beoogt te wijzigen en indien nodig, de stof of het ingrediënt in bijlage III opnemen. Meer bepaald:

a) indien een schadelijk effect op de gezondheid is vastgesteld, wordt die stof en/of het ingrediënt dat die stof bevat:

   i) opgenomen in deel A van bijlage III en wordt de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen verboden, of

   ii) opgenomen in deel B van bijlage III en is de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen slechts toegestaan onder de aldaar vermelde voorwaarden;

b) indien de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is vastgesteld, maar hieromtrent nog wetenschappelijke onzekerheid bestaat, wordt de stof opgenomen in deel C van bijlage III.

Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 14, lid 4, bedoelde urgentieprocedure om de stof of het ingrediënt in deel A of B van bijlage III op te nemen.

▼B

3. De communautaire voorschriften betreffende specifieke levensmiddelen kunnen het gebruik van bepaalde stoffen onderwerpen aan verdere beperkingen of verboden, naast de beperkingen en verboden van deze verordening.

4. Ondernemers in de levensmiddelensector alsmede andere belanghebbenden kunnen te allen tijde bij de Autoriteit ter beoordeling een dossier indienen met de wetenschappelijke gegevens ter staving van de veiligheid van een in deel C van bijlage III opgenomen stof onder de omstandigheden waarin die stof in een levensmiddel of een categorie levensmiddelen wordt gebruikt, waarin ook het oogmerk van dat gebruik wordt toegelicht. De Autoriteit informeert de lidstaten en de Commissie onverwijld van de indiening en stelt hun het dossier ter beschikking.

▼M1

5. Binnen vier jaar na de datum waarop een stof in deel C van bijlage III is opgenomen, wordt, een besluit vastgesteld dat niet-essentiële onderdelen van deze verordening beoogt te wijzigen, volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing en met inachtneming van het advies van de Autoriteit over de overeenkomstig lid 4 van dit artikel ter beoordeling ingediende dossiers, om het gebruik van een in deel C van bijlage III opgenomen stof algemeen toe te staan, of om die stof in deel A of deel B van bijlage III op te nemen, naar gelang van het geval.

Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 14, lid 4, bedoelde urgentieprocedure om de stof of het ingrediënt in deel A of B van bijlage III op te nemen.

▼B

6. De Commissie stelt, volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure, de uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van dit artikel vast, met inbegrip van voorschriften betreffende de in lid 4 van dit artikel bedoelde indiening.

▼B

HOOFDSTUK IV

ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 9

Communautair repertorium

1. De Commissie stelt een communautair repertorium op over de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen, hierna „het repertorium” genoemd, en houdt dat repertorium bij.

2. Het repertorium bevat het volgende:

a) de vitaminen en mineralen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd, vermeld in bijlage I;

b) de vitamineformuleringen en mineraalverbindingen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd, vermeld in bijlage II;

c) de maximum- en minimumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd, alsmede daaraan verbonden voorwaarden overeenkomstig artikel 6;

d) de informatie betreffende de nationale bepalingen inzake verplichte toevoeging van vitaminen en mineralen als bedoeld in artikel 11;

e) eventuele beperkingen inzake de toevoeging van vitaminen en mineralen als bedoeld in artikel 4;

f) de stoffen waarvoor dossiers zijn ingediend overeenkomstig artikel 17, lid 1, onder b);

g) informatie over de in bijlage III genoemde stoffen en de redenen voor opname in die bijlage;

h) informatie over de in bijlage III, deel C, genoemde stoffen waarvan het gebruik algemeen is toegestaan overeenkomstig artikel 8, lid 5.

3. Het repertorium wordt openbaar gemaakt.

Artikel 10

Het vrije verkeer van goederen

Onverminderd het Verdrag, met name de artikelen 28 en 30, mogen de lidstaten de handel in levensmiddelen die aan de voorschriften van deze verordening en van communautaire besluiten ter uitvoering van deze verordening voldoen, niet verbieden of beperken door toepassing van niet-geharmoniseerde nationale bepalingen betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen aan levensmiddelen.

Artikel 11

Nationale bepalingen

1. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 19 juli 2007 in kennis van bestaande nationale bepalingen inzake de verplichte toevoeging van vitaminen en mineralen, en inzake de producten waarvoor de in artikel 4, onder b), bedoelde afwijking geldt.

2. Wanneer een lidstaat het bij gebreke van communautaire bepalingen nodig acht nieuwe wetgeving vast te stellen:

a) inzake de verplichte toevoeging van vitaminen en mineralen aan specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen,

b) inzake het verbieden of beperken van het gebruik van bepaalde andere stoffen bij de vervaardiging van specifieke levensmiddelen,

▼B

stelt hij de Commissie daarvan in kennis overeenkomstig de procedure van artikel 12.

Artikel 12

Kennisgevingsprocedure

1. Indien een lidstaat het nodig acht nieuwe wetgeving vast te stellen, stelt hij de Commissie en de andere lidstaten van de beoogde maatregelen en de motivering in kennis.

2. De Commissie raadpleegt het in artikel 14, lid 1, bedoelde Comité, indien zij van oordeel is dat zulks zinvol is, of indien een lidstaat daarom verzoekt, en brengt advies uit over de beoogde maatregelen.

3. De betrokken lidstaat kan de beoogde maatregelen niet eerder dan zes maanden na de in lid 1 bedoelde kennisgeving treffen, op voorwaarde dat hij van de Commissie geen negatief advies heeft ontvangen.

Indien de Commissie een negatief advies uitbrengt, besluit zij, voordat de in de eerste alinea bedoelde periode is verstreken, volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure of de beoogde maatregelen kunnen worden uitgevoerd. De Commissie kan eisen dat de beoogde maatregelen worden gewijzigd.

Artikel 13

Vrijwaringsmaatregelen

1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een product gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens, ook al is het in overeenstemming met deze verordening, kan die lidstaat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk schorsen of beperken.

Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder vermelding van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.

2. Over de zaak wordt een besluit genomen volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure, in voorkomend geval na raadpleging van de Autoriteit.

De Commissie kan deze procedure op eigen initiatief inleiden.

3. De in lid 1 bedoelde lidstaat kan de schorsing of beperking handhaven tot hem kennis is gegeven van het in lid 2 bedoelde besluit.

▼M1

Artikel 14

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

▼M1

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

▼B

Artikel 15

Toezicht

Teneinde een efficiënt toezicht op levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd en op levensmiddelen die in de delen B en C van bijlage III vermelde stoffen bevatten te vergemakkelijken, kunnen de lidstaten eisen dat de fabrikant of degene die voor het in de handel brengen van dergelijke levensmiddelen op hun grondgebied verantwoordelijk is, de bevoegde instantie van het in de handel brengen in kennis stelt, door deze een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken. In zulke gevallen kan ook informatie over het uit de handel nemen van het product worden geëist.

Artikel 16

Evaluatie

Uiterlijk op 1 juli 2013 legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de gevolgen van de toepassing van deze verordening, in het bijzonder betreffende de ontwikkeling van de markt voor levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, het gebruik daarvan, de inname van nutriënten voor de bevolking, veranderingen in de voedingsgewoonten en de toevoeging van bepaalde andere stoffen, en dient zij de nodig geachte voorstellen tot wijziging van deze verordening in. De lidstaten verstrekken de Commissie daartoe uiterlijk op 1 juli 2012 alle nodige informatie. De voorschriften ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 17

Overgangsmaatregelen

1. In afwijking van artikel 3, lid 1, kunnen de lidstaten tot 19 januari 2014 op hun grondgebied het gebruik toestaan van vitaminen en mineralen die niet in bijlage I zijn opgenomen of een niet in bijlage II vermelde vorm hebben, onder de volgende voorwaarden:

a) de betrokken stof wordt gebruikt voor toevoeging aan levensmiddelen die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap op 19 januari 2007 in de handel zijn, en

b) de Autoriteit heeft met betrekking tot het gebruik van die stof, of het gebruik van de stof in die vorm, bij de vervaardiging van levensmiddelen geen ongunstig advies verleend op basis van een dossier ter ondersteuning van het gebruik van de betrokken stof dat uiterlijk op 19 januari 2010 door de lidstaat bij de Commissie moet worden ingediend.

2. Tot 19 januari 2014 kunnen de lidstaten in overeenstemming met het Verdrag de bestaande nationale beperkingen of verboden blijven toepassen op de handel in levensmiddelen waaraan vitaminen of mineralen zijn toegevoegd die niet in de lijst van bijlage I zijn opgenomen of die een niet in bijlage II vermelde vorm hebben.

3. Totdat de desbetreffende communautaire maatregelen op grond van artikel 6 of andere specifieke communautaire bepalingen zijn vastgesteld, kunnen de lidstaten, in overeenstemming met het Verdrag, bestaande nationale voorschriften blijven toepassen inzake de maximum- en minimumhoeveelheden van de aan levensmiddelen toegevoegde vi-

▼B

taminen en mineralen die in bijlage I zijn opgenomen en inzake de voorwaarden voor deze toevoegingen.

Artikel 18

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2007.

Levensmiddelen die vóór 1 juli 2007 in de handel gebracht of geëtiketteerd zijn en niet aan deze verordening voldoen, mogen tot hun vervaldatum, doch niet na 31 december 2009 worden verhandeld.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE I

VITAMINEN EN MINERALEN DIE AAN LEVENSMIDDELEN MOGEN WORDEN TOEGEVOEGD

1. **Vitaminen**

   Vitamine A

   Vitamine D

   Vitamine E

   Vitamine K

   Vitamine B1

   Vitamine B2

   Niacine

   Pantotheenzuur

   Vitamine B6

   Foliumzuur

   Vitamine B12

   Biotine

   Vitamine C

2. **Mineralen**

   Calcium

   Magnesium

   IJzer

   Koper

   Jood

   Zink

   Mangaan

   Natrium

   Kalium

   Seleen

   Chroom

   Molybdeen

   Fluoride

   Chloride

   Fosfor

▼B

BIJLAGE II

VITAMINEFORMULERINGEN EN MINERAALVERBINDINGEN DIE AAN LEVENSMIDDELEN MOGEN WORDEN TOEGEVOEGD

1. **Vitamineformuleringen**

VITAMINE A

retinol

retinylacetaat

retinylpalmitaat

bèta-caroteen

VITAMINE D

cholecalciferol

ergocalciferol

VITAMINE E

D-alfa-tocoferol

DL-alfa-tocoferol

D-alfa-tocoferylacetaat

DL-alfa-tocoferylacetaat

D-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat

VITAMINE K

fyllochinon (fytomenadion)

VITAMINE B1

thiaminehydrochloride

thiaminemononitraat

VITAMINE B2

riboflavine

natriumriboflavine-5'-fosfaat

NIACINE

nicotinezuur

nicotinamide

PANTOTHEENZUUR

calcium-D-pantothenaat

natrium-D-pantothenaat

dexpanthenol

VITAMINE B6

pyridoxinehydrochloride

pyridoxine-5'-fosfaat

pyridoxinedipalmitaat

▼B

FOLIUMZUUR

pteroylmonoglutaminezuur

VITAMINE B12

cyanocobalamine

hydroxocobalamine

BIOTINE

D-biotine

VITAMINE C

L-ascorbinezuur

natrium-L-ascorbaat

calcium-L-ascorbaat

kalium-L-ascorbaat

6-palmityl-L-ascorbinezuur

2. **Mineraalverbindingen**

calciumcarbonaat

calciumchloride

calciumzouten van citroenzuur

calciumgluconaat

calciumglycerofosfaat

calciumlactaat

calciumzouten van orthofosforzuur

calciumhydroxide

calciumoxide

calciumsulfaat

magnesiumacetaat

magnesiumcarbonaat

magnesiumchloride

magnesiumzouten van citroenzuur

magnesiumgluconaat

magnesiumglycerofosfaat

magnesiumzouten van orthofosforzuur

magnesiumlactaat

magnesiumhydroxide

magnesiumoxide

magnesiumsulfaat

ijzer(II)carbonaat

ijzer(II)citraat

ijzer(III)ammoniumcitraat

ijzer(II)gluconaat

ijzer(II)fumaraat

natriumijzer(III)difosfaat

ijzer(II)lactaat

▼B

ijzer(II)sulfaat

ijzer(III)difosfaat (ijzer(III)pyrofosfaat)

ijzer(III)saccharaat

elementair ijzer (uit carbonyl + elektrolytisch bereid + met waterstof gereduceerd)

koper(II)carbonaat

koper(II)citraat

koper(II)gluconaat

koper(II)sulfaat

koper-lysinecomplex

natriumjodide

natriumjodaat

kaliumjodide

kaliumjodaat

zinkacetaat

zinkchloride

zinkcitraat

zinkgluconaat

zinklactaat

zinkoxide

zinkcarbonaat

zinksulfaat

mangaancarbonaat

mangaanchloride

mangaancitraat

mangaangluconaat

mangaanglycerofosfaat

mangaansulfaat

natriumwaterstofcarbonaat

natriumcarbonaat

natriumcitraat

natriumgluconaat

natriumlactaat

natriumhydroxide

natriumzouten van orthofosforzuur

natriumselenaat

natriumwaterstofseleniet

natriumseleniet

natriumfluoride

kaliumfluoride

kaliumwaterstofcarbonaat

kaliumcarbonaat

kaliumchloride

kaliumcitraat

kaliumgluconaat

▼B

kaliumglycerofosfaat

kaliumlactaat

kaliumhydroxyde

kaliumzouten van orthofosforzuur

chroom(III)chloride en het hexahydraat daarvan

chroom(III)sulfaat en het hexahydraat daarvan

ammoniummolybdaat (molybdeen(VI))

natriummolybdaat (molybdeen(VI))

▼B

BIJLAGE III

STOFFEN WAARVAN HET GEBRUIK IN LEVENSMIDDELEN IS VERBODEN, AAN BEPERKING IS ONDERWORPEN OF DIE DOOR DE GEMEENSCHAP WORDEN ONDERZOCHT

Deel A — Verboden stoffen

Deel B — Aan beperkingen onderworpen stoffen

Deel C — Stoffen die door de Gemeenschap worden onderzocht