Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B REGULAMENTUL (CE) NR. 1925/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 20 decembrie 2006

privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare

(JO L 404, 30.12.2006, p. 26)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 108/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2008	L 39	11	13.2.2008

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1925/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 20 decembrie 2006

privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ([1]),

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ([2]),

întrucât:

(1) Există o gamă largă de substanțe nutritive și alte ingrediente care ar putea fi utilizate în producția de produse alimentare, în special, dar nu în mod exclusiv, vitamine, minerale, inclusiv oligoelementele, aminoacizi, acizi grași esențiali, fibre, diferite plante și extracte vegetale. Adaosul acestora în produsele alimentare este reglementat de statele membre prin diferite norme naționale care reprezintă un obstacol în calea liberei circulații a acestor produse, creează condiții inegale de concurență și, astfel, au un impact direct asupra funcționării pieței interne. Prin urmare, este necesară adoptarea unor norme comunitare care să armonizeze dispozițiile naționale referitoare la adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare.

(2) Prezentul regulament urmărește să reglementeze adaosul de vitamine și minerale în produsele alimentare, precum și utilizarea anumitor substanțe de alt tip sau ingrediente care conțin substanțe, altele decât vitaminele sau mineralele, care se adaugă în produsele alimentare sau se utilizează în producția de produse alimentare în condiții care duc la ingerarea unor cantități cu mult mai mari decât cele rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat și/sau care ar putea reprezenta, din alte motive, un posibil risc pentru consumatori. În absența unor norme comunitare specifice referitoare la interzicerea sau restrângerea utilizării substanțelor sau ingredientelor care conțin substanțe, altele decât vitaminele sau mineralele, în temeiul prezentului regulament sau al altor dispoziții comunitare specifice, se pot aplica normele naționale corespunzătoare, fără a aduce atingere dispozițiilor din tratat.

(3) Unele state membre prevăd adaosul obligatoriu de anumite vitamine și minerale la anumite produse alimentare destinate consumului curent, din motive de sănătate publică. Aceste motive pot fi pertinente la nivel național sau chiar regional, dar nu ar justifica în prezent armonizarea dispozițiilor privind adaosul obligatoriu de substanțe nutritive în cadrul Comunității. Cu toate

([1]) JO C 112, 30.4.2004, p. 44.

([2]) Avizul Parlamentului European din 26 mai 2005 (JO C 117 E, 18.5.2006, p. 206), Poziția comună a Consiliului din 8 decembrie 2005 (JO L 80 E, 4.4.2006, p. 27) și Poziția Parlamentului European din 16 mai 2006 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Decizia Consiliului din 12 octombrie 2006.

▼B

acestea, la momentul potrivit și în cazul în care aceasta devine oportună, astfel de dispoziții ar putea fi adoptate la nivel comunitar. Între timp, ar fi utilă colectarea unor informații cu privire la aceste măsuri naționale.

(4) Vitaminele și mineralele se pot adăuga în produsele alimentare în mod voluntar de către producătorii de produse alimentare sau trebuie adăugate ca substanțe nutritive în conformitate cu legislația comunitară specifică. Acestea se pot adăuga, de asemenea, în scopuri tehnologice ca aditivi, coloranți, arome sau pentru alte astfel de utilizări, inclusiv practicile și tratamentele oenologice autorizate, prevăzute de legislația comunitară relevantă. Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere normelor comunitare specifice referitoare la adaosul sau utilizarea de vitamine și minerale în produse sau în grupe de produse specifice sau la adaosul lor în alte scopuri decât cele reglementate prin prezentul regulament.

(5) Ținând seama de faptul că norme detaliate privind suplimentele alimentare care conțin vitamine și minerale au fost adoptate prin Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare [1], dispozițiile prezentului regulament referitoare la vitamine și minerale nu ar trebui să se aplice suplimentelor alimentare.

(6) Vitaminele și mineralele se adaugă în produsele alimentare de către producători în mai multe scopuri, inclusiv refacerea conținutului lor, în cazul în care acesta a fost redus în timpul producției, depozitării și manipulării sau pentru a le conferi o valoare nutritivă similară cu cea a produselor alimentare pe care sunt destinate să le substituie.

(7) Un regim alimentar adecvat și variat poate, în situații normale, să ofere toate substanțele nutritive necesare dezvoltării normale și menținerii unui regim de viață sănătos în cantitățile stabilite și recomandate pe baza datelor științifice general acceptate. Cu toate acestea, studiile arată că această situație ideală nu există în realitate nici pentru toate vitaminele și mineralele, nici pentru toate grupele de populație din Comunitate. Produsele alimentare în care se adaugă vitamine și minerale par să contribuie în mod semnificativ la aportul de substanțe nutritive și, prin urmare, se poate considera că aduc o contribuție pozitivă la aportul total de substanțe nutritive.

(8) Se poate demonstra că există în prezent în Comunitate unele carențe nutriționale, deși nu foarte frecvente. Schimbările la nivelul situației socio-economice predominante în Comunitate, precum și în stilurile de viață ale diferitelor grupe de populație au dus la nevoi nutriționale diferite și la schimbarea obiceiurilor alimentare. Această situație a dus la rândul ei la schimbări ale nevoilor energetice și nutriționale ale diferitelor grupe de populație și la aportul de anumite vitamine și minerale la nivelul acestor grupe, care ar fi inferior celui recomandat în diferite state membre. În afară de aceasta, evoluția cunoștințelor științifice indică posibilitatea ca aportul de anumite substanțe nutritive necesare pentru menținerea unei sănătăți și a unei stări de bine optime să fie mai mare decât cel recomandat în prezent.

(9) Numai vitaminele și mineralele prezente și consumate în mod normal în cadrul regimului alimentar și considerate substanțe nutritive esențiale ar trebui admise pentru a fi adăugate în produsele alimentare, cu toate că aceasta nu înseamnă că adaosul lor este indispensabil. Eventualele controverse cu privire la identitatea acestor substanțe nutritive esențiale ar

[1] JO L 183, 12.7.2002. p. 51. Directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 2006/37/CE a Comisiei (JO L 94, 1.4.2006, p. 32).

▼B

trebui evitate. Prin urmare, este oportună stabilirea unei liste pozitive a acestor vitamine și minerale.

(10) Substanțele chimice utilizate ca surse de vitamine și minerale care pot fi adăugate în produsele alimentare ar trebui să fie inofensive și, de asemenea, biodisponibile, adică disponibile pentru a fi utilizate de către organism. Din acest motiv, ar trebui stabilită o listă pozitivă a acestor substanțe. Această listă pozitivă ar trebui să conțină substanțele aprobate de Comitetul științific pentru alimentație în avizul emis la 12 mai 1999 pe baza criteriilor de siguranță și biodisponibilitate prevăzute anterior și care se pot utiliza în producția de produse alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică, precum și alte produse alimentare destinate unei alimentații speciale sau fabricării de suplimente alimentare. Cu toate că clorura de sodiu (sarea comună) nu apare printre substanțele din lista respectivă, se poate utiliza în continuare ca ingredient în prepararea produselor alimentare.

(11) Pentru a ține pasul cu evoluțiile din știință și tehnologie, este important să se procedeze la revizuirea promptă a listelor menționate anterior, atunci când este cazul. Aceste revizuiri ar lua forma unor dispoziții de aplicare de natură tehnică, iar adoptarea acestora ar trebui încredințată Comisiei în vederea simplificării și accelerării procedurii.

(12) Promovarea produselor alimentare în care se adaugă vitamine și minerale se realizează în majoritatea cazurilor de către producători, iar consumatorii le pot percepe ca produse care prezintă un avantaj nutrițional, fiziologic sau de altă natură pentru sănătate, în comparație cu alte produse similare sau alte produse în care nu s-au adăugat astfel de substanțe nutritive. Aceasta ar putea determina consumatorul să facă alegeri care altminteri ar putea fi nedorite. Pentru a contracara acest posibil efect nedorit, se consideră oportună impunerea anumitor restricții produselor în care se pot adăuga vitamine și minerale, în plus față de cele care ar rezulta în mod natural din considerațiile tehnologice sau care ar deveni necesare din motive de siguranță, în cazul în care se stabilește conținutul maxim de vitamine și mineralelor din aceste produse. Conținutul de anumite substanțe dintr-un produs, cum ar fi alcoolul, ar constitui, în acest context, un criteriu potrivit pentru interzicerea adaosului de vitamine și minerale în produsul respectiv. Orice derogare de la interdicția de adaos de vitamine și minerale în băuturile alcoolice ar trebui să se limiteze la protecția rețetelor de vin tradiționale, produsele în cauză fiind notificate Comisiei. Nu ar trebui să se furnizeze indicații privind eventualele avantaje nutriționale și pentru sănătate ale adaosurilor. În afară de aceasta, în vederea evitării oricărei confuzii pentru consumator în ceea ce privește valoarea nutritivă naturală a produselor alimentare proaspete, ar trebui interzis adaosul de vitamine și minerale în aceste produse.

(13) Prezentul regulament nu urmărește să reglementeze utilizarea vitaminelor și mineralelor în cantități infime ca indicatori de autenticitate destinați combaterii fraudei.

(14) Aportul excesiv de vitamine și minerale poate duce la efecte negative pentru sănătate și, prin urmare, este necesară stabilirea, după caz, a unor cantități maxime pentru aceste substanțe în cazul adaosului acestora în produsele alimentare. Aceste cantități trebuie să asigure că utilizarea normală a produselor, conform instrucțiunilor producătorului și în contextul unui regim alimentar diversificat, nu va constitui un pericol pentru consumator. Prin urmare, aceste cantități ar trebui să reprezinte limitele de siguranță maxime pentru vitaminele și mineralele prezente în mod natural în produsele alimentare și/sau adăugate în acestea indiferent de scop, inclusiv pentru utilizări tehnologice.

▼B

(15) Din acest motiv, cantitățile maxime și orice alte condiții care limitează adaosul acestora în produse alimentare ar trebui stabilite, după caz, ținând seama de limitele superioare de siguranță fixate în urma unei evaluări științifice a riscurilor, realizate pe baza unor date științifice general acceptate și a aportului posibil al acestora din alte produse alimentare. De asemenea, ar trebui să se țină seama și de aportul de referință de vitamine și minerale în rândul populației. În cazul în care, pentru anumite vitamine și minerale, este necesar să se impună restricții referitoare la produsele alimentare în care se pot adăuga (de exemplu, adaosul de iod în sare), ar trebui să se acorde prioritate obiectivelor privind refacerea conținutului acestora în cazul în care acesta a fost redus în timpul procedurilor de producție, depozitare sau manipulare și asigurarea unei valori nutriționale similare cu cea a produselor alimentare pe care sunt destinate să le substituie.

(16) Vitaminele și mineralele adăugate în produsele alimentare ar trebui să respecte o limită minimă. În caz contrar, prezența unor cantități prea mici și nesemnificative în aceste produse alimentare îmbogățite nu ar aduce nici un beneficiu consumatorilor și i-ar induce în eroare. Același principiu stă la baza cerinței conform căreia aceste substanțe nutritive ar trebui să fie prezente în cantități semnificative în produsele alimentare pentru a permite menționarea lor în cadrul etichetării nutriționale. Prin urmare, este oportun ca limitele minime de vitamine și minerale conținute de produsele alimentare în care acestea au fost adăugate să fie identice cu cantitățile semnificative care ar trebui să fie prezente pentru ca aceste substanțe nutritive să fie menționate în cadrul etichetării nutriționale, cu excepția cazului unor dispoziții contrare prin derogări corespunzătoare.

(17) Stabilirea unor cantități maxime și a unor condiții de utilizare bazate pe aplicarea principiilor și a criteriilor prevăzute de prezentul regulament și stabilirea unor cantități minime constituie dispoziții de aplicare de natură tehnică, iar adoptarea lor ar trebui încredințată Comisiei în vederea simplificării și accelerării procedurii.

(18) Dispozițiile generale în materie de etichetare și definițiile sunt conținute de Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ([1]). Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să se limiteze stabilirea dispozițiilor complementare necesare. Dispozițiile complementare respective ar trebui, de asemenea, să se aplice fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind cerințele nutriționale și de sănătate pentru produsele alimentare ([2]).

(19) Ținând seama de importanța nutrițională a produselor în care se adaugă vitamine și minerale și de impactul potențial al acestora asupra obiceiurilor alimentare și de aportul totale de substanțe nutritive, consumatorul ar trebui să poată evalua calitatea nutrițională globală a acestor produse. Prin urmare, prin derogare de la articolul 2 din Directiva 90/496/CEE a Consiliului din 24 septembrie 1990 privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare ([3]), etichetarea nutrițională ar trebui să fie obligatorie.

([1]) JO L 109, 6.5.2000, p. 29. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/89/CE (JO L 308, 25.11.2003, p. 15).
([2]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([3]) JO L 276, 6.10.1990, p. 40. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/120/CE (JO L 333, 20.12.2003, p. 51).

▼B

(20) Un regim alimentar normal și variat conține numeroase ingrediente, care la rândul lor, conțin numeroase substanțe. Aportul acestor substanțe sau ingrediente, care rezultă din utilizarea lor normală și tradițională în regimurile actuale, nu ar crea o preocupare și nu ar necesita o reglementare. Anumite substanțe, altele decât vitaminele și mineralele sau ingredientele care le conțin, se adaugă în produsele alimentare sub formă de extracte sau concentrate și pot duce la aporturi cu mult mai mari decât cele care ar putea fi ingerate în cadrul unui regim adecvat și variat. Siguranța acestor practici este serios contestată în anumite cazuri, iar avantajele nu sunt evidente; prin urmare, acestea ar trebui reglementate. În aceste cazuri, este oportun ca operatorii din sectorul alimentar, responsabili de siguranța produselor alimentare pe care le introduc pe piață, să-și asume sarcina probei cu privire la siguranța produselor lor.

(21) Dată fiind natura specială a produselor alimentare în care se adaugă vitamine și minerale, pentru a facilita un control eficient al acestor produse, ar trebui să se pună la dispoziția organismelor de supraveghere mijloace suplimentare față de cele disponibile în mod normal.

(22) Deoarece obiectivul prezentului regulament și anume asigurarea funcționării eficiente a pieței interne cu privire la adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare, concomitent cu asigurarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorului, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, prin urmare, poate fi mai bine realizat la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.

(23) Dispozițiile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ([1]),

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECTIV, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectivul și domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament armonizează dispozițiile stabilite de actele cu putere de lege sau actele administrative din statele membre, referitoare la adaosul de vitamine și de minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip la produsele alimentare, în scopul asigurării funcționării eficiente a pieței interne concomitent cu asigurarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor.

(2) Dispozițiile prezentului regulament referitoare la vitamine și minerale nu se aplică suplimentelor alimentare reglementate de Directiva 2002/46/CE.

(3) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor speciale prevăzute de legislația comunitară referitoare la:

([1]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼B

(a) produsele alimentare destinate unor utilizări nutriționale speciale și, în absența unor dispoziții speciale, cerințele cu privire la compoziția acestor produse devenite necesare datorită nevoilor nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate;

(b) produsele alimentare noi și ingredientele alimentare noi;

(c) produsele alimentare modificate genetic;

(d) aditivii alimentari și aromele alimentare;

(e) practicile și tratamentele oenologice autorizate.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament:

(1) „Autoritate” înseamnă Autoritatea europeană pentru siguranța alimentară instituită de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității europene pentru siguranța alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ([1]);

(2) „altă substanță” reprezintă o substanță, alta decât o vitamină sau un mineral, care are un efect nutrițional sau fiziologic.

CAPITOLUL II

ADAOS DE VITAMINE ȘI MINERALE

Articolul 3

Cerințe privind adaosul de vitamine și minerale

(1) Numai vitaminele și/sau mineralele enumerate în anexa I, sub formele enumerate în anexa II, se pot adăuga în produsele alimentare, în conformitate cu normele stabilite de prezentul regulament.

(2) Se pot adăuga în produsele alimentare vitamine și minerale în formă biodisponiobilă pentru corpul uman, fie că sunt sau nu în mod normal conținute de acestea, pentru a ține seama, în special de:

(a) o carență de una sau mai multe vitamine și/sau minerale în rândul populației sau al unor grupe specifice de populație, care se poate demonstra prin probe clinice sau subclinice de carență sau evidența printr-un consum estimativ redus de elemente nutritive sau

(b) posibilitatea de ameliorare a stării nutriționale a populației sau a unor grupe specifice de populație și/sau de corectare a posibilelor carențe din aportul alimentar de vitamine sau minerale cauzate de schimbarea obiceiurilor alimentare sau

(c) evoluția cunoștințelor științifice general acceptate referitoare la rolul vitaminelor și mineralelor în nutriție și la efectele ulterioare asupra sănătății.

▼M1

(3) Modificările aduse listelor menționate la alineatul (1) al prezentului articol sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3), ținând seama de avizul Autorității.

([1]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

▼M1

Din motive imperative de urgență, Comisia poate aplica procedura de urgență menționată la articolul 14 alineatul (4) pentru a elimina o vitamină sau un mineral de pe listele menționate la alineatul (1) al prezentului articol.

Înainte de a efectua aceste modificări, Comisia întreprinde consultări cu părțile interesate, în special operatori din sectorul alimentar și grupuri de consumatori.

▼B

Articolul 4

Restricții privind adaosul de vitamine și minerale

Nu se pot adăuga vitamine și minerale în:

(a) alimentele neprelucrate, în special, fructe, legume, carne, carne de pasăre și pește;

(b) băuturile care conțin mai mult de 1,2 % în volum alcool, cu excepția, prin derogare de la articolul 3 alineatul (2), a produselor:

(i) menționate la articolul 44 alineatele (6) și (13) din Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului din 17 mai 1999 privind organizarea comună a pieței vitivinicole ([1]);

(ii) comercializate anterior adoptării prezentului regulament și

(iii) care au fost notificate Comisiei de către un stat membru în conformitate cu articolul 11

și cu condiția să nu existe nicio indicație nutrițională sau de sănătate.

▼M1

Măsurile prin care se stabilesc alte alimente sau categorii de alimente în care nu se pot adăuga anumite vitamine și minerale și care sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3), pe baza unor dovezi științifice și luând în considerare valoarea lor nutrițională.

▼B

Articolul 5

Criterii de puritate

▼M1

(1) Măsurile de determinare a criteriilor de puritate pentru preparatele vitaminice și mineralele enumerate în anexa II și destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3), cu excepția cazului în care acestea se aplică în temeiul alineatului (2) al prezentului articol.

▼B

(2) În ceea ce privește preparatele vitaminice și substanțele minerale enumerate în anexa II se aplică criteriile de puritate prevăzute de legislația comunitară pentru utilizarea acestora în producția de produse alimentare, în alte scopuri decât cele reglementate de prezentul regulament.

(3) În ceea ce privește preparatele vitaminice și substanțele minerale enumerate în anexa II, pentru care legislația comunitară nu prevede criterii de puritate, se aplică, până la adoptarea unor astfel de specificații, criteriile de puritate general acceptate, recomandate de orga-

([1]) JO L 179, 14.7.1999, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2165/2005 (JO L 345, 28.12.2005, p. 1).

▼B

nismele internaționale, iar normele naționale care stabilesc criterii de puritate mai stricte se pot menține.

Articolul 6

Condiții pentru adaosul de vitamine și minerale

▼M1

(1) Atunci când o vitamină sau un mineral se adaugă în alimente, cantitatea totală de vitamine sau minerale prezentă, în orice scop, în alimentul pus în vânzare, nu depășește anumite cantități maxime. Măsurile care stabilesc aceste cantități și care sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3). În acest sens, Comisia poate să prezinte un proiect de măsuri pentru cantitățile maxime până la 19 ianuarie 2009. Pentru produsele concentrate și deshidratate, cantitățile maxime stabilite sunt cele prezente în alimentele preparate pentru consum în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

(2) Orice condiții care limitează sau interzic adăugarea unei vitamine specifice sau al unui mineral specific într-un aliment sau o categorie de alimente și destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3).

▼B

(3) Cantitățile maxime menționate la alineatul (1) și condițiile menționate la alineatul (2) se stabilesc ținând seama de:

(a) limitele superioare de siguranță stabilite pentru vitamine și minerale în urma unei evaluări științifice a riscurilor pe baza datelor științifice general acceptate, ținând seama, după caz, de gradele diferite de sensibilitate ale diferitelor grupe de consumatori și

(b) aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare.

(4) Atunci când se stabilesc cantitățile maxime menționate la alineatul (1) și condițiile menționate la alineatul (2), se ține seama, de asemenea, de aportul de referință de vitamine și minerale pentru populație.

(5) Atunci când se stabilesc cantitățile maxime menționate la alineatul (1) și condițiile menționate la alineatul (2) pentru vitaminele și mineralele al căror aport de referință pentru populație este apropiat de limitele superioare de siguranță, se ține seama, de asemenea, după caz, de următoarele:

(a) contribuția diferitelor produse la regimul alimentar global al populației în general sau al subgrupelo de populație;

(b) profilul nutrițional al produsului, stabilit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

▼M1

(6) Adăugarea unei vitamine sau al unui mineral într-un aliment trebuie să aibă ca rezultat prezența vitaminei respective sau a mineralului respectiv în aliment, cel puțin într-o cantitate semnificativă, în cazul în care aceasta este definită în conformitate cu anexa la Directiva 90/496/CEE. Măsurile de stabilire a cantităților minime, inclusiv orice cantități inferioare, pentru alimente sau categorii de alimente specifice, prin derogare de la cantitățile semnificative menționate anterior, și care sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3) al prezentului regulament.

▼B

Articolul 7

Etichetare, prezentare și publicitate

▼M1

(1) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor în care au fost adăugate vitamine și minerale nu includ nicio mențiune care afirmă sau lasă să se înțeleagă că un regim alimentar echilibrat și variat nu poate să asigure cantități suficiente de nutrienți. După caz, se poate adopta o derogare cu privire la un nutrient specific și destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3).

▼B

(2) Etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor alimentare în care se adaugă vitamine și minerale nu induc în eroare sau înșală consumatorul cu privire la valoarea nutritivă a produsului alimentar care poate rezulta în urma adaosului acestor substanțe nutritive.

(3) Etichetarea nutrițională a produselor în care se adaugă vitamine și minerale și care sunt reglementate prin prezentul regulament este obligatorie. Informațiile care trebuie furnizate sunt cele menționate la articolul 14 alineatul (1) grupa 2 din Directiva 90/496/CEE, precum și cantitățile totale prezente de vitamine și minerale, în cazul în care acestea se adaugă în produsul alimentar.

(4) Etichetarea produselor în care se adaugă vitamine și minerale poate include o mențiune care să indice acest adaos în condițiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(5) Prezentul articol se aplică fără a aduce atingere altor dispoziții din legislația alimentară aplicabile unor categorii specifice de produse alimentare.

(6) Normele de aplicare a prezentului articol se pot preciza în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (2).

CAPITOLUL III

ADAOS DE ANUMITE SUBSTANȚE DE ALT TIP

Articolul 8

Substanțe interzise, supuse restricțiilor sau aflate sub control comunitar

(1) Se aplică procedura prevăzută de prezentul articol în cazul în care o substanță, alta decât vitamine sau minerale sau un ingredient care conține o substanță, alta decât vitamine sau minerale, se adaugă în produse alimentare sau se utilizează în producția de produse alimentare, în condiții care ar avea ca rezultat ingestia unor cantități de o astfel de substanță cu mult mai mari decât cele în mod rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat și/sau care, altfel, ar reprezenta un potențial risc pentru consumatori.

▼M1

(2) Din proprie inițiativă sau pe baza informațiilor furnizate de statele membre, după ce Autoritatea a evaluat, în fiecare caz, informațiile disponibile, Comisia poate să ia o decizie, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3), de a include, în cazul în care este necesar, substanța sau ingredientul în anexa III. În special:

(a) în cazul identificării unui efect nociv asupra sănătății, substanța și/sau ingredientul care conține substanța:

▼M1

(i) se introduc în anexa III partea A și se interzice adăugarea acestora în alimente sau utilizarea lor în producția de alimente; sau

(ii) se introduc în anexa III partea B și se autorizează adăugarea acestora în alimente sau utilizarea lor în producția de alimente numai în condițiile specificate în anexa respectivă;

(b) în cazul în care se identifică posibilitatea unor efecte nocive asupra sănătății, dar persistă o incertitudine științifică, substanța se introduce în anexa III partea C.

Din motive imperative de urgență, Comisia poate aplica procedura de urgență menționată la articolul 14 alineatul (4) pentru a include substanța sau ingredientul în anexa III partea A sau B.

▼B

(3) Dispozițiile comunitare aplicabile alimentelor specificate pot prevedea restricții sau interdicții cu privire la utilizarea anumitor substanțe, pe lângă cele stabilite de prezentul regulament.

(4) Operatorii din sectorul alimentar sau orice alte părți interesate pot prezenta autorității, în orice moment, pentru evaluare, un dosar conținând date științifice care demonstrează siguranța unei substanțe din anexa III partea C, în condițiile de utilizare a acesteia într-un produs alimentar sau într-o categorie de produse alimentare și arată scopul utilizării respective. Autoritatea informează de îndată statele membre și Comisia cu privire la dosarul prezentat și îl pune la dispoziția acestora.

▼M1

(5) În termen de patru ani de la data la care substanța a fost introdusă în anexa III partea C, se ia o decizie destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3) și ținând seama de avizul Autorității cu privire la oricare dintre dosarele prezentate pentru evaluare, astfel cum se prevede la alineatul (4) al prezentului articol, în vederea autorizării utilizării generale a unei substanțe incluse în lista din anexa III partea C sau a introducerii acesteia în anexa III partea A sau B, după caz.

Din motive imperative de urgență, Comisia poate aplica procedura de urgență menționată la articolul 14 alineatul (4) pentru a introduce substanța sau ingredientul în anexa III partea A sau B.

▼B

(6) Comisia stabilește, în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (2), normele de punere în aplicare a prezentului articol, inclusiv normele referitoare la prezentarea dosarului menționată la alineatul (4) din prezentul articol.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII GENERALE ȘI FINALE

Articolul 9

Registru comunitar

(1) Comisia stabilește și ține un registru comunitar privind adaosul de vitamine și minerale și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare, denumit în continuare „registrul”.

(2) Registrul conține următoarele:

(a) vitaminele și mineralele, enumerate în anexa I, care se pot adăuga în produse alimentare;

▼B

(b) preparatele vitaminice și substanțele minerale, enumerate în anexa II, care se pot adăuga în produse alimentare;

(c) cantitățile maxime și minime de vitamine și minerale care se pot adăuga în produse alimentate, precum și condițiile aferente, stabilite în conformitate cu articolul 6;

(d) informațiile referitoare la dispozițiile naționale privind adaosul obligatoriu de vitamine și minerale menționate la articolul 11;

(e) orice restricții privind adaosul de vitamine și minerale prevăzute la articolul 4;

(f) substanțele pentru care s-au prezentat dosare, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) litera (b);

(g) informațiile referitoare la substanțele menționate în anexa III, precum și motivele includerii acestora;

(h) informațiile referitoare la substanțele enumerate în anexa III partea C a căror utilizare se autorizează, în general, în conformitate cu articolul 8 alineatul (5).

(3) Registrul se pune la dispoziția publicului.

Articolul 10

Libera circulație a mărfurilor

Fără a aduce atingere dispozițiilor tratatului, în special articolelor 28 și 30, statele membre nu pot restrânge sau interzice comerțul cu produse alimentare care respectă dispozițiile prezentului regulament și actele comunitare adoptate pentru punerea în aplicare a acestuia, prin aplicarea de dispoziții naționale nearmonizate care reglementează adaosul de vitamine și minerale în produsele alimentare.

Articolul 11

Dispoziții naționale

(1) Până la 19 iulie 2007, statele membre informează Comisia cu privire la dispozițiile naționale existente privind adaosul de vitamine și minerale, precum și produsele care fac obiectul derogării prevăzute la articolul 4 litera (b).

(2) În cazul în care un stat membru, în absența dispozițiilor comunitare, consideră că este necesară adoptarea unei noi legislații privind:

(a) adaosul obligatoriu de vitamine și minerale în produsele alimentare sau categoriile de produse alimentare specificate; sau

(b) interdicții sau restricții privind utilizarea de anumite substanțe de alt tip în producția de produse alimentare specificate,

statul membru notifică aceasta Comisiei în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 12.

Articolul 12

Procedura de notificare

(1) În cazul în care un stat membru consideră că este necesară adoptarea unei noi legislații, statul membru notifică Comisiei și altor state membre măsurile avute în vedere și precizează motivele care le justifică.

(2) Comisia consultă comitetul menționat la articolul 14 alineatul (1), în cazul în care consideră că această consultare este utilă sau în cazul în

▼B

care un stat membru solicită aceasta, și emite un aviz cu privire la măsurile avute în vedere.

(3) Statul membru în cauză poate să adopte măsurile avute în vedere doar după șase luni de la notificarea menționată la alineatul (1) și cu condiția ca avizul Comisiei să nu fie negativ.

În cazul în care avizul Comisiei este negativ, aceasta determină, în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (2) și înainte de expirarea termenului menționat în primul paragraf din prezentul alineat, dacă măsurile avute în vedere se pot pune în aplicare. Comisia poate să solicite unele modificări care să fie aduse măsurilor avute în vedere.

Articolul 13

Măsuri de salvgardare

(1) În cazul în care un stat membru are motive serioase să considere că un produs prezintă un pericol pentru sănătatea umană, cu toate că respectă dispozițiile prezentului regulament, statul membru respectiv poate să suspende sau să limiteze temporar aplicarea dispozițiilor în cauză pe teritoriul său.

Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta și își motivează decizia.

(2) În conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (2), se ia o decizie, după caz, după obținerea unui aviz de la Autoritate.

Comisia poate iniția această procedură din proprie inițiativă.

(3) Statul membru menționat la alineatul (1) poate menține suspendarea sau restricția până i se notifică decizia menționată la alineatul (2).

▼M1

Articolul 14

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, instituit în temeiul articolului 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

▼B

Articolul 15

Monitorizare

Pentru a facilita monitorizarea eficientă a produselor alimentare în care s-au adăugat vitamine și minerale, precum și a produselor alimentare care conțin substanțele enumerate în anexa III părțile B și C, statele membre pot solicita producătorului sau persoanelor care introduc aceste

▼B

produse alimentare pe piață pe teritoriul lor să notifice autorității competente această introducere pe piață prin furnizarea unui model de etichetă utilizată pentru produsul respectiv. În astfel de cazuri, se pot solicita, de asemenea, informații cu privire la retragerea produsului de pe piață.

Articolul 16

Evaluare

Până la 1 iulie 2013, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la efectele punerii în aplicare a prezentului regulament, în special cu privire la evoluția pieței de produse alimentare în care s-au adăugat vitamine și minerale, consumul acestora, aportul de substanțe nutritive pentru populație și schimbarea obiceiurilor alimentare și adaosul de anumite substanțe de alt tip, însoțit de orice propuneri de modificare a prezentului regulament pe care Comisia le consideră necesare. În acest context, statele membre furnizează Comisiei până la 1 iulie 2012 informațiile relevante necesare. Normele de aplicare a prezentului articol se precizează în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (2).

Articolul 17

Măsuri tranzitorii

(1) Prin derogare de la articolul 3 alineatul (1) și până la 19 ianuarie 2014, statele membre pot autoriza utilizarea, pe teritoriul lor, a vitaminelor și mineralelor care nu sunt enumerate în anexa I sau în formele care nu sunt enumerate în anexa II, cu condiția ca:

(a) substanța în cauză să fie utilizată pentru adaosul în produsele alimentare comercializate în Comunitate la 19 ianuarie 2007 și

(b) Autoritatea să nu fi emis un aviz nefavorabil cu privire la utilizarea substanței respective sau utilizarea în forma respectivă în producția de produse alimentare, pe baza unui dosar care să justifice utilizarea substanței în cauză, pe care statul membru trebuie să-l prezinte Comisiei până la 19 ianuarie 2010.

(2) Până la 19 ianuarie 2014, cu respectarea dispozițiilor tratatului, statele membre pot continua aplicarea restricțiilor sau interdicțiilor naționale existente cu privire la comerțul cu produse alimentare în care se adaugă vitamine și minerale care nu sunt incluse în lista din anexa I sau sub formele care nu sunt enumerate în anexa II.

(3) Cu respectarea dispozițiilor tratatului, statele membre pot continua aplicarea dispozițiilor naționale existente privind cantitățile maxime și minime de vitamine și minerale enumerate în anexa I, adăugate în produsele alimentare și privind condițiile aplicabile acestui adaos, până la adoptarea măsurilor comunitare corespunzătoare în conformitate cu articolul 6 sau în temeiul altor dispoziții comunitare speciale.

Articolul 18

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2007.

Produsele alimentare introduse pe piață sau etichetate înainte de 1 iulie 2007 și care nu respectă dispozițiile prezentului regulament se pot comercializa până la data expirării lor, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2009.

▼B

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXA I

VITAMINE ŞI MINERALE CARE SE POT ADĂUGA ÎN PRODUSELE ALIMENTARE

1. **Vitamine**

   Vitamina A

   Vitamina D

   Vitamina E

   Vitamina K

   Vitamina B1

   Vitamina B2

   Niacină

   Acid pantotenic

   Vitamina B6

   Acid folic

   Vitamina B12

   Biotină

   Vitamina C

2. **Minerale**

   Calciu

   Magneziu

   Fier

   Cupru

   Iod

   Zinc

   Mangan

   Sodiu

   Potasiu

   Seleniu

   Crom

   Molibden

   Fluorură

   Clorură

   Fosfor

▼B

ANEXA II

PREPARATE VITAMINICE ȘI SUBSTANȚE MINERALE CARE SE POT ADĂUGA ÎN PRODUSELE ALIMENTARE

1. **Preparate vitaminice**

VITAMINA A

retinol

acetat de retinol

palmitat de retinol

beta-caroten

VITAMINA D

colecalciferol

ergocalciferol

VITAMINA E

D-alfa-tocoferol

DL-alfa-tocoferol

acetat de D-alfa-tocoferol

acetat de DL-alfa-tocoferol

succinat acid de D-alfa-tocoferol

VITAMINA K

fitochnonă (fitomenadionă)

VITAMINA B1

clorhidrat de tiamină

mononitrat de tiamină

VITAMINA B2

riboflavină

riboflavină-5'-fosfat de sodiu

NIACINĂ

acid nicotinic

nicotinamidă

ACID PANTOTENIC

D-pantotenat de calciu

D-pantotenat de sodiu

dexpantenol

VITAMINA B6

clorhidrat de piridoxină

piridoxin-5'-fosfat

dipalmitat de piridoxină

ACID FOLIC

acid pteroilmonoglutamic

▼B

VITAMINA B12

cianocobalamină

hidroxicobalamină

BIOTINĂ

D-biotină

VITAMINA C

acid L-ascorbic

L-ascorbat de sodiu

L-ascorbat de calciu

L-ascorbat de potasiu

L-ascorbil 6-palmitat

2. **Substanțe minerale**

Carbonat de calciu

Clorură de calciu

Săruri de calciu ale acidului citric

Gluconat de calciu

Glicerofosfat de calciu

Lactat de calciu

Săruri de calciu ale acidului ortofosforic

Hidroxid de calciu

Oxid de calciu

Sulfat de calciu

Acetat de magneziu

Carbonat de magneziu

Clorură de magneziu

Săruri de magneziu ale acidului citric

Gluconat de magneziu

Glicerofosfat de magneziu

Săruri de magneziu ale acidului ortofosforic

Lactat de magneziu

Hidroxid de magneziu

Oxid de magneziu

Sulfat de magneziu

Carbonat feros

Citrat feros

Citrat feric de amoniu

Gluconat feros

Fumarat feros

Difosfat feric de sodiu

Lactat feros

Sulfat feros

Difosfat feric (pirofosfat feric)

Zaharat feric

▼B

Fier elementar (carbonil + electrolitic + hidrogen redus)

Carbonat de cupru

Citrat de cupru

Gluconat de cupru

Sulfat de cupru

Complex cupru-lizină

Iodură de sodiu

Iodat de sodiu

Iodură de potasiu

Iodat de potasiu

Acetat de zinc

Clorură de zinc

Citrat de zinc

Gluconat de zinc

Lactat de zinc

Oxid de zinc

Carbonat de zinc

Sulfat de zinc

Carbonat de mangan

Clorură de mangan

Citrat de mangan

Gluconat de mangan

Glicerofosfat de mangan

Sulfat de mangan

Bicarbonat de sodiu

Carbonat de sodiu

Citrat de sodiu

Gluconat de sodiu

Lactat de sodiu

Hidroxid de sodiu

Săruri de sodiu ale acidului ortofosforic

Selenat de sodiu

Selenit acid de sodiu

Selenit de sodiu

Fluorură de sodiu

Fluorură de potasiu

Bicarbonat de potasiu

Carbonat de potasiu

Clorură de potasiu

Citrat de potasiu

Gluconat de potasiu

Glicerofosfat de potasiu

Lactat de potasiu

Hidroxid de potasiu

▼B

Săruri de potasiu ale acidului ortofosforic

Clorură de crom (iii) și hexahidratul său

Sulfat de crom (iii) și hexahidratul său

Molibdat de amoniu [molibden (vi)]

Molibdat de sodiu [molibden (vi)]

▼B

ANEXA III

SUBSTANȚE A CĂROR UTILIZARE ÎN PRODUSELE ALIMENTARE ESTE INTERZISĂ, SUPUSĂ RESTRICȚIILOR SAU SE AFLĂ SUB CONTROL COMUNITAR

Partea A – Substanțe interzise

Partea B – Substanțe supuse restricțiilor

Partea C – Substanțe sub control comunitar