

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1925/2006

2013/EØS/38/19

av 20. desember 2006

om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske
og sosiale komité⁽¹⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det finnes en lang rekke næringsstoffer og andre ingredienser som kan brukes ved framstilling av næringsmidler, herunder, men ikke begrenset til, vitaminer, mineraler (herunder sporstoffer), aminosyrer, essensielle fettsyrer, fiber samt ulike planter og urteekstrakter. Tilsetning av disse stoffene og ingrediensene i næringsmidler er underlagt ulike nasjonale regler i medlemsstatene som kan hindre fritt varebytte for disse produktene, skape ulike konkurransevilkår og dermed ha direkte innvirkning på det indre markeds virkemåte. Det er derfor nødvendig å vedta fellesskapsbestemmelser som harmoniserer nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler.
- 2) Denne forordning har som mål å regulere tilsetningen av vitaminer og mineraler i næringsmidler samt bruken av visse andre stoffer eller ingredienser som inneholder andre stoffer enn vitaminer eller mineraler som tilsettes i næringsmidler, eller brukes i framstillingen av næringsmidler under forhold som fører til at stoffet inntas i mengder som i stor grad overstiger de mengdene som under normale forhold forventes å bli inntatt gjennom et balansert og variert kosthold, og/eller som på annen måte kan utgjøre en mulig risiko for forbrukerne. I fravær av særlige fellesskapsregler om forbud mot eller begrensning av bruken av stoffer eller ingredienser som inneholder andre stoffer enn vitaminer eller mineraler, som fastsatt i denne forordning eller i andre særlige

fellesskapsbestemmelser, kan nasjonale regler få
anvendelse med forbehold for traktatens bestemmelser.

- 3) I enkelte medlemsstater er det, av hensyn til menneskers helse, obligatorisk å tilsette visse vitaminer og mineraler i visse vanlige næringsmidler. Slike hensyn kan være relevante på nasjonalt eller også på regionalt plan, men er på det nåværende tidspunkt ikke grunn nok til å harmonisere obligatorisk tilsetning av næringsstoffer i hele Fellesskapet. Slike bestemmelser kan imidlertid, dersom og når dette anses å være aktuelt, vedtas på fellesskapsplan. I mellomtiden vil det være nyttig å samle inn opplysninger om slike nasjonale tiltak.
- 4) Vitaminer og mineraler kan tilsettes i næringsmidler på frivillig grunnlag av næringsmiddelprodusenter, eller må tilsettes som næringsstoffer i henhold til særlige fellesskapsbestemmelser. De kan også tilsettes for teknologiske formål som tilsetningsstoffer, fargestoffer, aromaer eller til andre lignende formål, herunder godkjente ønologiske framstillings- og behandlingsmåter i henhold til relevante deler av Fellesskapets regelverk. Denne forordning bør få anvendelse med forbehold for særlige fellesskapsregler om tilsetning eller bruk av vitaminer og mineraler i bestemte produkter eller produktgrupper, eller om tilsetning av dem for andre formål enn det som omfattes av denne forordning.
- 5) Etersom det ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd⁽³⁾ er vedtatt nærmere regler for kosttilskudd som inneholder vitaminer og mineraler, bør bestemmelsene i denne forordning om vitaminer og mineraler derfor ikke få anvendelse på kosttilskudd.
- 6) Produsentene tilsetter vitaminer og mineraler i næringsmidler av en rekke årsaker, herunder for å tilbakeføre næringsmidlenes innhold når dette er blitt redusert under produksjon, lagring og håndtering, eller for å gi næringsmidlene en næringsverdi som tilsvarer næringsverdien i næringsmidler som de skal være alternativer til.

(*) Denne fellesskapsretsakten, kunngjort i EUT L 404 av 30.12.2006, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 46/2008 av 25. april 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 52, 21.8.2008, s. 13.

⁽¹⁾ EUT C 112 av 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ Europaparlamentsuttalelse av 26. mai 2005 (EUT C 117 E av 18.5.2006, s. 206), Rådets felles holdning av 8. desember 2005 (EUT C 80 E av 4.4.2006, s. 27) og Europaparlamentets holdning av 16. mai 2006 (ennå ikke offentliggjort i EUT). Rådsbeslutning av 12. oktober 2006.

⁽³⁾ EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51. Direktivet endret ved kommisjonsdirektiv 2006/37/EF (EUT L 94 av 1.4.2006, s. 32).

- 7) Et riktig og variert kosthold skal under normale omstendigheter gi alle næringsstoffer som kreves for at et menneske skal utvikle seg normalt og bevare god helse, i de mengdene som fastsettes og anbefales på grunnlag av allment godtatte vitenskapelige data. Undersøkelser viser imidlertid at denne ideelle situasjonen ikke oppnås for alle vitaminer og mineraler eller for alle befolkningsgrupper i Fellesskapet. Næringsmidler tilsatt vitaminer og mineraler ser ut til å utgjøre et betydelig bidrag til inntaket av disse næringsstoffene, og de kan således anses å utgjøre et positivt bidrag til det samlede inntaket.
- 8) Det kan på det nåværende tidspunkt konstateres at det i Fellesskapet forekommer visse mangler på næringsstoffer, selv om dette ikke er så vanlig. Endringer i den sosioøkonomiske situasjonen i Fellesskapet og i livsstilen til forskjellige befolkningsgrupper har ført til ulike næringsbehov og endrede kostvaner. Dette har i sin tur ført til endringer i energi- og næringsbehovene til forskjellige befolkningsgrupper, og til et inntak av visse vitaminer og mineraler for disse gruppene som ligger under det inntaket som anbefales i de forskjellige medlemsstatene. I tillegg viser nyere vitenskapelig kunnskap at inntaket av visse næringsstoffer for å bevare en optimal helse og velferd kan være høyere enn det som anbefales på det nåværende tidspunkt.
- 9) Bare vitaminer og mineraler som vanligvis finnes i kostholdet, og som anses som essensielle næringsstoffer, bør tillates tilsatt i næringsmidler, uten at det dermed betyr at tilsetning er nødvendig. Uenighet om hvilke essensielle næringsstoffer det dreier seg om, bør unngås. Det bør derfor utarbeides en positivliste over disse vitaminene og mineralene.
- 10) Det er viktig at de kjemiske stoffene som brukes som kilder til vitaminer og mineraler som kan tilsettes i næringsmidler, både er uskadelige og også biotilgjengelige, det vil si av en slik art at kroppen kan nyttiggjøre seg dem. Det bør derfor også utarbeides en positivliste over disse stoffene. Stoffet som Vitenskapskomiteen for næringsmidler i en uttalelse av 12. mai 1999 på grunnlag av ovennevnte kriterier for trygghet og biotilgjengelighet har godkjent for bruk ved framstilling av næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn, andre næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige behov, eller kosttilskudd, bør også oppføres på denne positivlisten. Selv om natriumklorid (vanlig salt) ikke forekommer blant stoffene på denne listen, kan det fortsatt brukes som en ingrediens ved tilberedning av næringsmidler.
- 11) For å holde tritt med den vitenskapelige og teknologiske utvikling er det viktig at de ovennevnte listene raskt gjennomgås på nytt ved behov. For å forenkle og framskynde framgangsmåten bør gjennomgåelsen ta form av gjennomføringstiltak av teknisk art, og ansvaret for å vedta dem bør overlates til Kommissjonen.
- 12) Næringsmidler tilsatt vitaminer og mineraler markedsføres i de fleste tilfeller av produsenter, og kan av forbrukerne bli oppfattet som produkter med ernæringsmessige, fysiologiske eller andre helsemessige fordeler, sammenlignet med andre lignende produkter eller andre produkter uten tilsatte næringsstoffer. Dette kan føre til at forbrukeren gjør valg som kan være uheldige. For å motvirke denne mulige uønskede virkningen bør det innføres visse begrensninger når det gjelder hvilke produkter som kan tilsettes vitaminer og mineraler, i tillegg til dem som kan være en naturlig følge av tekniske hensyn, eller som er nødvendige av sikkerhetsgrunner når det fastsettes grenseverdier for vitaminer og mineraler i slike produkter. Innholdet av visse stoffer, som alkohol, i et produkt, vil i denne sammenheng være et relevant kriterium for ikke å tillate tilsetning av vitaminer og mineraler. Eventuelle unntak fra et forbud mot å tilsette vitaminer og mineraler i alkoholholdige drikker bør begrenses til beskyttelse av tradisjonelle vinoppskrifter, idet Kommissjonen underrettes om de aktuelle produktene. Det bør ikke framsettes noen påstander om ernærings- eller helsemessige fordeler ved slike tilsetninger. For å unngå uklarhet for forbrukerne når det gjelder den naturlige næringsverdien i ferskvarer, bør tilsetning av vitaminer og mineraler heller ikke tillates i disse.
- 13) Denne forordning er ikke ment å omfatte bruken av vitaminer og mineraler i spormengder som ekthetsmarkører med det formål å bekjempe svindel.
- 14) For stort inntak av vitaminer og mineraler kan føre til helseskadelige virkninger, og det bør derfor, når det er hensiktsmessig, fastsettes største tillatte mengder av dem når de tilsettes i næringsmidler. Disse mengdene bør fastsettes slik at vanlig bruk av produktene i henhold til produsentens anvisninger, og som del av et variert kosthold, ikke innebærer noen fare for forbrukeren. Disse mengdene bør derfor være de sikre øvre grenseverdiene for vitaminer og mineraler som forekommer naturlig i et næringsmiddel og/eller tilsettes i næringsmiddelet uansett grunn, herunder for teknologiske formål.

- 15) Ved fastsettelsen av disse største tillatte mengdene og alle andre vilkår som begrenser tilsetningen av vitaminer og mineraler i næringsmidler, bør det derfor tas hensyn til de sikre øvre grenseverdiene for vitaminer og mineraler, som er fastsatt etter en vitenskapelig risikovurdering på grunnlag av allment godtatte vitenskapelige data, og et mulig inntak av disse næringsstoffene gjennom andre næringsmidler. Det bør også tas behørig hensyn til referansemengdene for befolkningens inntak av vitaminer og mineraler. Når det er nødvendig å pålegge begrensninger for visse vitaminer og mineraler angående hvilke næringsmidler de kan tilsettes i (for eksempel tilsetning av jod i salt), bør det prioriteres å tilbakeføre næringsmidlenes innhold når dette er blitt redusert under framstilling, lagring eller håndtering, og å gi næringsmidlene en næringsverdi som tilsvarer næringsverdien i næringsmidler som de skal være alternativer til.
- 16) Vitaminer og mineraler som tilsettes i næringsmidler, bør føre til at næringsmiddelet har et minsteinnhold av disse vitaminene og mineralene. En altfor liten og ubetydelig mengde av disse i anrikede næringsmidler vil ikke være til fordel for forbrukerne, og vil være villedende. Det samme prinsippet ligger til grunn for kravet om at disse næringsstoffene bør forekomme i en betydelig mengde i næringsmiddelet for at de skal kunne angis i deklarasjonen av næringsinnhold. Minsteinnholdet av vitaminer og mineraler i næringsmidler som er tilsatt disse vitaminene og mineralene, bør derfor være identisk med den betydelige mengden som skal forekomme for at det er tillatt å angi disse næringsstoffene i deklarasjonen av næringsinnhold, med mindre annet er fastsatt ved hensiktsmessige unntak.
- 17) Fastsettelsen av største tillatte mengder og andre vilkår for bruken på grunnlag av prinsippene og kriteriene angitt i denne forordning samt fastsettelsen av minsteinnhold, bør for å forenkle og framskynde framgangsmåten være gjennomføringstiltak av teknisk art, og ansvaret for å fastsette dem bør overlates til Kommisjonen.
- 18) Alminnelige bestemmelser om merking samt definisjoner finnes i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamering for næringsmidler⁽¹⁾. Denne forordning bør derfor begrenses til nødvendige tilleggsbestemmelser. Disse tilleggsbestemmelsene bør også få anvendelse med forbehold for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler⁽²⁾.
- 19) Etersom produkter tilsatt vitaminer og mineraler er ernæringsmessig viktige, og det er en mulighet for at de vil påvirke kostvanene og det samlede inntaket av næringsstoffer, bør det være mulig for forbrukeren å vurdere produktenes samlede ernæringsmessige kvalitet. Deklarasjon av næringsinnhold bør derfor som unntak fra artikkel 2 i rådsdirektiv 90/496/EØF av 24. september 1990 om deklarasjon av næringsinnhold i næringsmidler⁽³⁾, være obligatorisk.
- 20) Et normalt og variert kosthold inneholder mange ingredienser, som i sin tur inneholder mange stoffer. Inntaket av disse stoffene eller ingrediensene ved normal og tradisjonell bruk i dagens kosthold bør ikke gi anledning til bekymring, og behøver ikke å reguleres. Enkelte andre stoffer enn vitaminer og mineraler eller ingredienser som inneholder slike stoffer, tilsettes i næringsmidler som ekstrakter eller konsentrater, og dette kan føre til inntak som er betydelig høyere enn de mengdene som ellers ville bli inntatt gjennom et sunt og variert kosthold. Det er i enkelte tilfeller reist sterk tvil om hvorvidt en slik praksis er trygg, og det er uklart hvilke fordeler den innebærer. Denne praksisen bør derfor reguleres. Det er i slike tilfeller hensiktsmessig at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, som har ansvar for at de næringsmidlene de bringer i omsetning er trygge, pålegges bevisbyrden når det gjelder produktenes trygghet.
- 21) Etersom næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, er av en særlig art, bør kontrollorganene ha flere midler til rådighet enn normalt, slik at det blir lettere å føre effektiv kontroll med produktene.
- 22) Etersom målet for denne forordning, som er å sikre at det indre marked fungerer tilfredsstillende når det gjelder tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler og samtidig sikre et høyt nivå for forbrukervern, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel, går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

⁽¹⁾ EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29. Direktivet sist endret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 av 25.11.2003, s. 15).

⁽²⁾ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 276 av 6.10.1990, s. 40. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2003/120/EF (EUT L 333 av 20.12.2003, s. 51).

23) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽¹⁾ —

og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽²⁾,

VEDTATT DENNE FORORDNING:

2) «annet stoff» et stoff som ikke er et vitamin eller mineral, og som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt.

KAPITTEL I

FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. Ved denne forordning harmoniseres medlemsstatenes lover eller forskrifter om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler med det formål å sikre at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig som det sikres et høyt nivå for forbrukervern.

2. Bestemmelsene i denne forordning om vitaminer og mineraler får ikke anvendelse på kosttilskudd som omfattes av direktiv 2002/46/EF.

3. Denne forordning får anvendelse uten å berøre særlige bestemmelser fastsatt i Fellesskapets regelverk for

- næringsmidler for spesielle ernæringsmessige behov, og i fravær av særlige bestemmelser, krav til sammensetning av slike produkter, som er nødvendig ut fra særlige næringsbehov til de personene som de er beregnet på,
- nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser,
- genmodifiserte næringsmidler,
- tilsetningsstoffer og aromaer i næringsmidler,
- godkjente ønologiske framstillings- og behandlingsmåter.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning menes med:

1) «Myndigheten» Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet opprettet ved europaparlaments-

KAPITTEL II

TILSETTING AV VITAMINER OG MINERALER

Artikkel 3

Krav ved tilsetning av vitaminer og mineraler

1. Bare vitaminer og/eller mineraler som er oppført i vedlegg I, i de formene som er oppført i vedlegg II, kan tilsettes i næringsmidler i henhold til reglene fastsatt i denne forordning.

2. Vitaminer og mineraler i en form som er biotilgjengelig for menneskekroppen, kan tilsettes i næringsmidler, uansett om de normalt finnes i næringsstoffet eller ikke, for særlig å ta hensyn til følgende:

- en mangel på ett eller flere vitaminer og/eller mineraler i befolkningen eller bestemte befolkningsgrupper som kan påvises gjennom kliniske eller subkliniske beviser på mangler, eller gjennom anslag som viser at inntaket av næringsstoffer er lavt, eller
- muligheten for å forbedre befolkningens eller bestemte befolkningsgruppers ernæringsmessige tilstand og/eller avhjelpe mulig mangelfullt inntak av vitaminer eller mineraler på grunn av endrede kostvaner, eller
- utviklingen av allment anerkjent vitenskapelig kunnskap om vitaminers og mineralers rolle i ernæringen og derav følgende helsevirkninger.

3. Endringer av listene nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, samtidig som det tas hensyn til uttalelsen fra Myndigheten.

Før slike endringer iverksettes, skal Kommisjonen rådspørre berørte parter, særlig driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og forbrukergrupper.

⁽¹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 av 8.4.2006, s. 3).

*Artikkel 4***Begrensninger ved tilsetning av vitaminer og mineraler**

Vitaminer og mineraler kan ikke tilsettes i

- a) ubearbejdede næringsmidler, herunder, men ikke begrenset til, frukt, grønnsaker, kjøtt, fjørfe og fisk,
- b) drikker som inneholder mer enn 1,2 volumprosent alkohol, bortsett fra og som unntak fra artikkel 3 nr. 2, produkter
 - i) som er nevnt i artikkel 44 nr. 6 og 13 i rådsforordning (EF) nr. 1493/1999 av 17. mai 1999 om den felles markedsordning for vin⁽¹⁾,
 - ii) som ble markedsført før vedtakelsen av denne forordning, og
 - iii) som en medlemsstat har underrettet Kommisjonen om i samsvar med artikkel 11,

og forutsatt at ingen ernærings- eller helsepåstander framsettes.

Ytterligere næringsmidler eller næringsmiddelgrupper der det ikke må tilsettes bestemte vitaminer og mineraler, kan fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2, i lys av vitenskapelige data og med hensyn til deres næringsverdi.

*Artikkel 5***Renhetskriterier**

1. For de vitamin- og mineralforbindelsene som er oppført i vedlegg II, skal renhetskriteriene vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2, unntatt når de får anvendelse i henhold til nr. 2 i denne artikkel.
2. For de vitamin- og mineralforbindelsene som er oppført i vedlegg II, skal renhetskriteriene fastsatt i Fellesskapets regelverk for bruk av slike stoffer ved framstilling av næringsmidler til andre formål enn dem som omfattes av denne forordning, gjelde.
3. For de vitamin- og mineralforbindelsene som er oppført i vedlegg II, og som det ikke er fastsatt renhetskriterier for i Fellesskapets regelverk, skal allment godtatte renhetskriterier anbefalt av internasjonale organer gjelde inntil Fellesskapet vedtar slike kriterier, og nasjonale regler som fastsetter strengere renhetskriterier, kan beholdes.

⁽¹⁾ EFT L 179 av 14.7.1999, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 2165/2005 (EUT L 345 av 28.12.2005, s. 1).

*Artikkel 6***Vilkår for tilsetning av vitaminer og mineraler**

1. Når et vitamin eller mineral tilsettes i næringsmidler, skal den samlede mengden av vitaminet eller mineralet som finnes i næringsmiddelet når det selges, uansett formål, ikke overstige største tillatte mengder som er fastsatt etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2. For dette formål kan Kommisjonen innen 19. januar 2009 framlegge forslag om største tillatte mengder. For konsentrerte og dehydrerte produkter skal de største tillatte mengdene som fastsettes, være dem som finnes i produktene når de er spise-/drikkeferdige i henhold til produsentens anvisninger.
2. Eventuelle vilkår som begrenser eller forbyr tilsetningen av et bestemt vitamin eller mineral i et næringsmiddel eller en næringsmiddelgruppe, skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2.
3. De største tillatte mengdene nevnt i nr. 1 og vilkårene nevnt i nr. 2 skal fastsettes ut fra hensyn til
 - a) de sikre øvre grenseverdiene for inntak av vitaminer og mineraler fastsatt etter en vitenskapelig risikovurdering på grunnlag av allment godtatte vitenskapelige data, om nødvendig tatt i betraktning de ulike forbrukergruppenes varierende grad av følsomhet, og
 - b) inntak av vitaminer og mineraler fra andre kilder i kostholdet
4. Ved fastsettelse av de største tillatte mengdene nevnt i nr. 1 og vilkårene nevnt i nr. 2 skal det også tas behørig hensyn til referansemengdene for inntak av vitaminer og mineraler for befolkningen.
5. Ved fastsettelse av de største tillatte mengdene nevnt i nr. 1 og vilkårene nevnt i nr. 2 for vitaminer og mineraler hvis referansemengder for befolkningens inntak ligger nær de sikre øvre grenseverdiene, skal det også etter behov tas hensyn til følgende:
 - a) de enkelte produkters bidrag til det samlede kostholdet for befolkningen generelt, eller for undergrupper av befolkningen,
 - b) produktets ernæringsprofil som er utarbeidet i samsvar med forordning (EF) nr. 1924/2006.

6. Tilsetningen av et vitamin eller mineral i et næringsmiddel skal føre til at dette vitaminet eller mineralet forekommer i næringsmiddelet i minst en betydelig mengde, dersom denne er definert i samsvar med vedlegget til direktiv 90/496/EØF. Minsteinnholdet, herunder eventuelle lavere mengder som avviker fra de betydelige mengdene angitt ovenfor, skal for bestemte næringsmidler eller næringsmiddelgrupper vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2.

Artikkel 7

Merking, presentasjon og reklame

1. Merking og presentasjon av eller reklame for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, skal ikke angi eller gi inntrykk av at et allsidig og variert kosthold ikke kan gi tilstrekkelige mengder næringsstoffer. Det kan, når det er relevant, vedtas et unntak angående et bestemt næringsstoff etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2.

2. Merking og presentasjon av eller reklame for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, skal ikke vilde eller skape forvirring for forbrukeren hva angår næringsmidlenes eventuelle næringsverdi som følge av tilsetningen av disse næringsstoffene.

3. Deklarasjon av næringsinnhold skal være obligatorisk for produkter som er tilsatt vitaminer og mineraler, og som omfattes av denne forordning. Den informasjonen som skal gis, skal bestå av opplysningene angitt i artikkel 4 nr. 1 gruppe 2 i direktiv 90/496/EØF, og av de samlede mengdene av vitaminer og mineraler som er tilsatt i næringsmidlene.

4. I merkingen av produkter som er tilsatt vitaminer og mineraler, kan det finnes en angivelse som viser at det er foretatt en slik tilsetning i henhold til vilkårene fastsatt i forordning (EF) nr. 1924/2006.

5. Denne artikkel får anvendelse uten å berøre andre bestemmelser i næringsmiddelregelverket som gjelder bestemte næringsmiddelgrupper.

6. Regler for gjennomføring av denne artikkel kan fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2.

KAPITTEL III

TILSETTING AV VISSE ANDRE STOFFER

Artikkel 8

Stoffer som omfattes av forbud eller begrensninger, eller som er underlagt fellesskapskontroll

1. Framgangsmåten fastsatt i denne artikkel skal følges dersom et annet stoff enn vitaminer eller mineraler, eller en ingrediens som inneholder et annet stoff enn vitaminer eller mineraler, tilsettes i næringsmidler eller brukes ved framstilling av næringsmidler under forhold som kan føre til at stoffet inntas i mengder som langt overstiger de mengdene som rimeligvis kan forventes å bli inntatt under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold, og/eller som på annen måte kan utgjøre en mulig risiko for forbrukerne.

2. Kommisjonen kan på eget initiativ eller på grunnlag av opplysninger framlagt av medlemsstatene, etter Myndighetens vurdering av tilgjengelig informasjon og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, etter behov treffe beslutning om å føre opp stoffet eller ingrediensen i vedlegg III. Særlig gjelder dette

a) dersom en skadelig virkning på helsen er blitt påvist, skal stoffet og/eller ingrediensen som inneholder stoffet

i) oppføres i del A i vedlegg III, og tilsetning av stoffet i næringsmidler eller bruk av stoffet i framstillingen av næringsmidler skal være forbudt, eller

ii) oppføres i del B i vedlegg III, og tilsetning av stoffet i næringsmidler eller bruk av stoffet i framstillingen av næringsmidler skal bare være tillatt på de vilkårene som er angitt der,

b) dersom det er påvist at det er muligheter for skadelige virkninger på helsen, men det fortsatt foreligger vitenskapelig usikkerhet, skal stoffet oppføres i del C i vedlegg III.

3. Fellesskapsbestemmelser som gjelder bestemte næringsmidler, kan omfatte begrensninger for eller forbud mot bruken av visse stoffer utover dem som er fastsatt i denne forordning.

4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak eller andre berørte parter kan til enhver tid innlevere til Myndigheten for vurdering dokumentasjon som inneholder vitenskapelige data om at et stoff som er oppført i del C i vedlegg III, er trygt ifølge vilkårene for bruken av stoffet i et næringsmiddel eller i en næringsmiddelgruppe, med en redegjørelse for formålet med denne bruken. Myndigheten skal omgående underrette medlemsstatene og Kommisjonen om innleveringen, og skal stille dokumentasjonen til rådighet for dem.

5. Innen fire år etter datoen da et stoff ble oppført i del C i vedlegg III, skal det treffes en beslutning etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2, og ut fra hensyn til Myndighetens uttalelse om eventuell dokumentasjon som er oversendt for vurdering som nevnt i nr. 4 i denne artikkel, om generelt å tillate bruken av et stoff som er oppført i del C i vedlegg III, eller om det skal oppføres i del A eller B i vedlegg III, alt etter hva som er relevant.

6. Kommisjonen skal etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2 utarbeide gjennomføringsregler for denne artikkel, herunder regler for innleveringen nevnt i nr. 4 i denne artikkel.

KAPITTEL IV

ALMINNELIGE BESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 9

Fellesskapsregister

1. Kommisjonen skal opprette og vedlikeholde et fellesskapsregister over tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler, heretter kalt «registeret».
2. Registeret skal inneholde følgende:
 - a) de vitaminene og mineralene som kan tilsettes i næringsmidler, som oppført i vedlegg I,
 - b) de vitamin- og mineralforbindelsene som kan tilsettes i næringsmidler, som oppført i vedlegg II,
 - c) de største og minste mengdene av vitaminer og mineraler som kan tilsettes i næringsmidler, og eventuelle tilknyttede vilkår fastsatt i samsvar med artikkel 6,
 - d) opplysningene om nasjonale bestemmelser om obligatorisk tilsetning av vitaminer og mineraler nevnt i artikkel 11,
 - e) eventuelle begrensninger på tilsetning av vitaminer og mineraler som fastsatt i artikkel 4,

- f) de stoffene som det er oversendt dokumentasjon for, som fastsatt i artikkel 17 nr. 1 bokstav b),
 - g) opplysninger om de stoffene som er nevnt i vedlegg III, og årsakene til at de er oppført der,
 - h) opplysninger om de stoffene som er oppført i del C i vedlegg III, som generelt er tillatt å bruke i henhold til artikkel 8 nr. 5.
3. Registeret skal gjøres tilgjengelig for offentligheten.

Artikkel 10

Fritt varebytte

Med forbehold for traktaten, særlig dens artikkel 28 og 30, kan medlemsstatene ikke begrense eller forby handel med næringsmidler som er i samsvar med denne forordning og med fellesskapsrettsakter vedtatt i forbindelse med gjennomføring av disse, ved å benytte ikke-harmoniserte nasjonale bestemmelser som regulerer tilsetning av vitaminer og mineraler i næringsmidler.

Artikkel 11

Nasjonale bestemmelser

1. Medlemsstatene skal innen 19. juli 2007 underrette Kommisjonen om gjeldende nasjonale bestemmelser om obligatorisk tilsetning av vitaminer og mineraler, og om produkter som omfattes av unntaket fastsatt i artikkel 4 bokstav b).
2. Dersom en medlemsstat i fravær av fellesskapsbestemmelser anser at det er nødvendig å vedta ny lovgivning
 - a) om obligatorisk tilsetning av vitaminer og mineraler i bestemte næringsmidler eller næringsmiddelgrupper, eller
 - b) om forbud mot eller begrensning av bruken av visse andre stoffer i framstillingen av bestemte næringsmidler,skal den underrette Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12.

Artikkel 12

Framgangsmåte for melding

1. Dersom en medlemsstat anser at det er nødvendig å vedta ny lovgivning, skal den underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om de planlagte tiltakene og begrunne dem.
2. Kommisjonen skal rådspørre komiteen nevnt i artikkel 14 nr. 1 dersom den anser at slik rådspørring er nyttig, eller dersom en medlemsstat ber om det, og skal gi en uttalelse om de planlagte tiltakene.

3. Berørte medlemsstater kan treffe de planlagte tiltakene tidligst seks måneder etter at meldingen nevnt i nr. 1 er gitt, og forutsatt at Kommisjonen ikke har uttalt seg negativt.

Dersom Kommisjonens uttalelse er negativ, skal den etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2 og før utløpet av tidsrommet nevnt i første ledd i dette nummer, fastsette hvorvidt de planlagte tiltakene kan gjennomføres. Kommisjonen kan kreve at det gjøres visse endringer i de planlagte tiltakene.

Artikkel 13

Beskyttelsestiltak

1. Dersom en medlemsstat har tungtveiende grunner for å anta at et produkt utgjør en fare for menneskers helse til tross for at det er i samsvar med denne forordning, kan denne medlemsstaten midlertidig oppheve eller begrense anvendelsen av de aktuelle bestemmelsene på sitt territorium.

Medlemsstaten skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om dette, og begrunne sin beslutning.

2. Det skal treffes en beslutning etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2, etter at det eventuelt er innhentet en uttalelse fra Myndigheten.

Kommisjonen kan på eget initiativ innlede denne framgangsmåten.

3. Den medlemsstaten som er nevnt i nr. 1, kan opprettholde den midlertidige opphevingen eller begrensningen inntil den har mottatt melding om beslutningen nevnt i nr. 2.

Artikkel 14

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, nedsatt ved artikkel 58 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002, heretter kalt «komiteen».

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

Artikkel 15

Overvåking

For å lette en effektiv overvåking av næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, og av næringsmidler som inneholder stoffer oppført i del B og C i vedlegg III, kan medlemsstatene kreve at produsenten eller den som bringer slike næringsmidler i omsetning på deres territorium, skal underrette vedkommende myndighet om dette ved å sende inn et eksemplar av den etiketten som brukes for produktet. I slike tilfeller kan det også kreves opplysninger om tilbaketrekking av produktet fra markedet.

Artikkel 16

Vurdering

Kommisjonen skal innen 1. juli 2013 framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om virkningene av gjennomføringen av denne forordning, særlig om utviklingen på markedet for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, forbruket av disse, befolkningens inntak av næringsstoffer og endrede kostvaner samt tilsetning av visse andre stoffer, eventuelt ledsaget av forslag til endring av denne forordning som Kommisjonen anser som nødvendige. I denne sammenheng skal medlemsstatene framlegge nødvendige relevante opplysninger til Kommisjonen innen 1. juli 2012. Regler for gjennomføring av denne artikkel skal fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2.

Artikkel 17

Overgangstiltak

1. Som unntak fra artikkel 3 nr. 1 og til og med 19. januar 2014 kan medlemsstatene på sitt territorium tillate bruk av vitaminer og mineraler som ikke er oppført i vedlegg I, eller i former som ikke er oppført i vedlegg II, forutsatt at

a) det aktuelle stoffet brukes som tilsetning i næringsmidler som markedsføres i Fellesskapet 19. januar 2007, og

b) Myndigheten ikke har avgitt negativ uttalelse om bruken av det aktuelle stoffet eller bruken av det i den aktuelle formen ved framstilling av næringsmidler, på grunnlag av dokumentasjon som støtter bruken av det aktuelle stoffet, som medlemsstaten skal framlegge for Kommissjonen senest 19. januar 2010.

2. Til og med 19. januar 2014 kan medlemsstatene i samsvar med traktatens bestemmelser fortsatt anvende eksisterende nasjonale begrensninger på eller forbud mot handel med næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler som ikke er oppført på listen i vedlegg I, eller i former som ikke er oppført i vedlegg II.

3. Medlemsstatene kan, i samsvar med traktatens bestemmelser, fortsatt anvende eksisterende nasjonale bestemmelser om største og minste mengder av de vitaminene og mineralene oppført i vedlegg I som er tilsatt i næringsmidler,

og om de vilkårene som gjelder for denne tilsetningen, inntil det vedtas tilsvarende fellesskapstiltak i samsvar med artikkel 6 eller i henhold til andre særlige fellesskapsbestemmelser.

Artikkel 18

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2007.

Næringsmidler som bringes i omsetning eller merkes før 1. juli 2007, og som ikke er i samsvar med denne forordning, kan omsettes fram til næringsmiddelets siste holdbarhetsdato, men ikke senere enn 31. desember 2009.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 20. desember 2006.

For Europaparlamentet

J. BORRELL FONTELLES

President

For Rådet

J. KORKEAOJA

Formann

*VEDLEGG I***VITAMINER OG MINERALER SOM KAN TILSETTES I NÆRINGSMIDLER****1. Vitaminer**

Vitamin A
Vitamin D
Vitamin E
Vitamin K
Vitamin B1
Vitamin B2
Niacin
Pantotensyre
Vitamin B6
Folsyre
Vitamin B12
Biotin
Vitamin C

2. Mineraler

Kalsium
Magnesium
Jern
Kobber
Jod
Sink
Mangan
Natrium
Kalium
Selen
Krom
Molybden
Fluorid
Klorid
Fosfor

VEDLEGG II

VITAMIN- OG MINERALFORBINDELSER SOM KAN TILSETTES I NÆRINGSMIDLER

1. **Vitaminforbindelser**

VITAMIN A

retinol

retinylacetat

retinylpalmitat

betakaroten

VITAMIN D

kolekalsiferol

kalsiferol

VITAMIN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferylacetat

DL-alfa-tokoferylacetat

D-alfa-tokoferylsyresuksinat

VITAMIN K

fyllokinon (fytomenadion)

VITAMIN B1

tiaminhydroklorid

tiaminmononitrat

VITAMIN B2

riboflavin

riboflavin-5'-natriumfosfat

NIACIN

nikotinsyre

nikotinamid

PANTOTENSYRE

kalsium-D-pantotenat

natrium-D-pantotenat

dekspantenol

VITAMIN B6

pyridoksinhydroklorid

pyridoksin-5'-fosfat

pyridoksin-dipalmitat

FOLSYRE

pteroylmonoglutaminsyre

VITAMIN B12

cyanokobalamin

hydroksokobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbinsyre

natrium L-askorbat

kalsium L-askorbat

kalium L-askorbat

L-askorbyl 6-palmitat

2. **Mineralforbindelser**

kalsiumkarbonat

kalsiumklorid

kalsiumsalter av sitronsyre

kalsiumglukonat

kalsiumglyserofosfat

kalsiumlaktat

kalsiumsalter av ortofosforsyre

kalsiumhydroksid

kalsiumoksid

kalsiumsulfat

magnesiumacetat

magnesiumkarbonat

magnesiumklorid

magnesiumsalter av sitronsyre

magnesiumglukonat

magnesiumglyserofosfat

magnesiumsalter av ortofosforsyre

magnesiumlaktat

magnesiumhydroksid

magnesiumoksid

magnesiumsulfat

jern(II)karbonat

jern(II)sitrat

jern(III)ammoniumsitratt

jernglukonat

jern(II)fumarat

jern(III)natriumdifosfat

jernlaktat	mangansulfat
jern(II)sulfat	natriumhydrogenkarbonat
jern(III)difosfat (jernpyrofosfat)	natriumkarbonat
jern(III)sakkarat	natriumsitrat
jern (karbonyl + elektrolytisk + hydrogenredusert)	natriumglukonat
kobberkarbonat	natriumlaktat
kobbersitrat	natriumhydroksid
kobberglukonat	natriumsalter av ortofosforsyre
kobbersulfat	natriumselenat
kobberlysinkompleks	natriumhydrogenselenitt
natriumjodid	natriumselenitt
natriumjodat	natriumfluorid
kaliumjodid	kaliumfluorid
kaliumjodat	kaliumhydrogenkarbonat
sinkacetat	kaliumkarbonat
sinkklorid	kaliumklorid
sinksitrat	kaliumsitrat
singlukonat	kaliumglukonat
sinklaktat	kaliumglyserofosfat
sinkoksid	kaliumlaktat
sinkkarbonat	kaliumhydroksid
sinksulfat	kaliumsalter av ortofosforsyre
mangankarbonat	krom(III)klorid og heksahydrat av dette
manganklorid	krom(III)sulfat og heksahydrat av dette
mangansitrat	ammoniummolybdat (molybden (VI))
manganglukonat	natriummolybdat (molybden (VI))
manganglyserofosfat	

VEDLEGG III

**STOFFER HVIS BRUK I NÆRINGSMIDLER ER FORBUDT, BEGRENSET ELLER ER UNDERLAGT
FELLESKAPSKONTROLL**

Del A — Forbudte stoffer

Del B — Stoffer som er underlagt begrensninger

Del C — Stoffer som er underlagt fellesskapskontroll
