

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1925/2006**

frá 20. desember 2006

um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

vítamín eða steinefni og heyra undir þessa reglugerð eða önnur sértæk ákvæði Bandalagsins, er heimilt að beita landsbundnum reglum, sbr. þó ákvæði sáttmálans.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

- 3) Í sumum aðildarríkjum er lögboðið að blanda skuli tilteknum vítamínum og steinefnum í tiltekin, almenn matvæli af ástæðum er varða lýðheilsu. Þessar ástæður geta verið viðeigandi á landsvísi eða jafnvel á svæðisvísi en sem stendur réttlæta þær ekki að lögboðin íblöndun næringarefna verði samræmd í öllu Bandalaginu. Ákvæði um slíkt gætu þó verið samþykkt á vettvangi Bandalagsins ef og þegar slíkt telst við hæfi. Þangað til væri gagnlegt að taka saman upplýsingar um slíkar ráðstafanir í hverju landi fyrir sig.

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna⁽¹⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Margvísleg næringarefni og önnur innihaldsefni kunna að vera notuð við matvælaframleiðslu, þ.m.t., en ekki einvörðungu, vítamín, steinefni, m.a. snefilefni, amínósýrur, lífsnauðsynlegar fitusýrur, trefjar og margs konar plöntu- og jurtaútdráttur. Landsreglur aðildarríkja varðandi íblöndun þessara efna í matvæli eru mismunandi og þær hindra frjálsan flutning efnanna, leiða til ójafna samkeppnisskilyrða og hafa þar með bein áhrif á starfsemi innri markaðarins. Því er nauðsynlegt að samþykkja reglur á vettvangi Bandalagsins sem samræma landsbundin ákvæði um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli.
- 2) Markmiðið með þessari reglugerð er að setja reglur um íblöndun vítamína og steinefna í matvæli og um notkun tiltekinna annarra efna eða innihaldsefna sem í eru efni önnur en vítamín eða steinefni og sem er blandað í matvæli eða eru notuð við framleiðslu matvæla við aðstæður sem leiða til inntöku þessara efna í magni, sem fer langt yfir það magn, sem eðlilegt er að vænta að verði tekið inn við venjulegar aðstæður með rétt samsettri og fjölbreyttri fæðu, og/eða sem gætu með öðrum hætti skapað hugsanlega áhættu fyrir neytendur. Ef ekki eru til sérstakar reglur Bandalagsins, sem banna eða takmarka notkun efna eða innihaldsefna sem í eru önnur efni en

- 4) Matvælaframleiðendur mega blanda vítamínum og steinefnum í matvæli, annaðhvort af frjálsum vilja eða vegna þess að íblöndun þeirra er lögboðin samkvæmt sértækri löggjöf Bandalagsins. Einnig má bæta þeim við í tæknilegum tilgangi sem aukefnum, litarefnum eða bragðefnum eða í öðrum sambærilegum tilgangi, þ.m.t. í tengslum við leyfilegar, vinnfræðilegar vinnsluáðferðir og vinnslu sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf Bandalagsins. Reglugerð þessi skal gilda án þess að hafa áhrif á sértækar reglur Bandalagsins um íblöndun eða notkun vítamína og steinefna í tilteknum vörum eða vöruflokkum eða íblöndun þeirra í öðrum tilgangi en þeim sem þessi reglugerð tekur til.
- 5) Þar eð ítarlegar reglur um fæðubótarefni, sem innihalda vítamín og steinefni, hafa verið samþykktar með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkja um fæðubótarefni⁽³⁾ skulu ákvæði þessarar reglugerðar um vítamín og steinefni ekki gilda um fæðubótarefni.
- 6) Framleiðendur blanda vítamínum og steinefnum í matvæli í margvíslegum tilgangi, m.a. til að veita upp á móti því sem tapast af þeim við framleiðslu, geymslu eða meðferð matvæla, eða til að gefa matvælum næringargildi sem svipar til næringargildis þeirra matvæla sem þeim er ætlað að koma í staðinn fyrir.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB C 112, 30.4.2004, bls. 44.⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 26. maí 2005 (Stjótið. ESB C 117 E, 18.5.2006, bls. 206), sameiginleg afstaða ráðsins frá 8. desember 2005 (Stjótið. ESB C 80 E, 4.4.2006, bls. 27) og afstaða Evrópuþingsins frá 16. maí 2006 (hefur enn ekki verið birt í Stjórtíðindum ESB). Ákvörðun ráðsins frá 12. október 2006.⁽³⁾ Stjótið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51. Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/37/EB (Stjótið. ESB L 94, 1.4.2006, bls. 32).

- 7) Í fullnægjandi og fjölbreyttri fæðu, við eðlilegar aðstæður, eru öll þau næringarefni, sem eru nauðsynleg eðlilegum þroska og til að viðhalda heilbrigði, í magni sem er ákvarðað og mælt með á grundvelli viðurkenndra, vísindalegra gagna. Kannanir benda þó til þess að þessar kjöraðstæður eigi hvorki við um öll vítamín og steinefni né heldur um alla þjóðfélagshópa í Bandalaginu. Matvæli, sem vítamínunum og steinefnum hefur verið blandað í, virðast stuðla að verulegu leyti að inntöku þessara næringarefna og því má líta svo á að þau hafi jákvæð áhrif á heildarinntöku næringarefna.
- 8) Hægt er að sýna fram á einhvern næringarefnaskort í Bandalaginu þótt hann sé ekki algengur. Breytingar á ríkjandi, félagslegum og hagrænum aðstæðum í Bandalaginu og lífshættir mismunandi þjóðfélagshópa hafa leitt til mismunandi næringarþarfa og breyttra neysluvenja. Þetta hefur síðan leitt til breytinga á orku- og næringarþörf hjá mismunandi þjóðfélagshópum og til minni inntöku tiltekinna vítamína og steinefna hjá þessum hópum en mælt er með í hinum ýmsu aðildarríkjum. Þar að auki benda ný vísindagögn til þess að inntaka ýmissa næringarefna til að viðhalda góðu heilsufari og vellíðan geti verið meiri en nú er mælt með.
- 9) Aðeins skal leyft að blanda í matvæli vítamínunum og steinefnum, sem að öllu jöfnu eru í fæðunni og er neytt með fæðunni og teljast nauðsynleg næringarefni þótt það merki ekki að íblöndun þeirra sé nauðsynleg. Reynt skal að komast hjá ágreiningi um það hvaða næringarefni séu nauðsynleg. Því er rétt að samin verði jákvæð skrá yfir þessi vítamín og steinefni.
- 10) Efnin, sem eru notuð til að fá vítamínin og steinefnin, sem blanda má í matvæli, skulu vera örugg og einnig lífaðgengileg, þ.e. í nýtanlegu formi fyrir líkamann. Af þessum sökum skal einnig semja jákvæða skrá yfir þessi efni. Í þessari jákvæðu skrá skulu vera efni sem vísindanefndin um matvæli samþykkti í álitinu sínu frá 12. maí 1999, á grundvelli framangreindra viðmiðana um öryggi og lífaðgengi, og sem nota má við framleiðslu á matvælum fyrir ungbörn og smábörn, öðrum matvælum til sérstakra, næringarlegra nota eða fæðubótarefnum. Halda má áfram að nota natríumklóríð (venjulegt salt) sem innihaldsefni við tilreiðslu matvæla þótt það sé ekki meðal þeirra efna sem eru tilgreind í þessari skrá.
- 11) Til þess að halda í við þróun á sviði vísinda og tækni er mikilvægt að endurskoða framangreindu skrárnar um leið og þörf krefur. Til þess að einfalda og flyta fyrir málsmeðferðinni munu þessar endurskoðanir teljast tæknilegar framkvæmdarráðstafanir og skal vísa samþykkt þeirra til framkvæmdastjórnarinnar.
- 12) Hafi vítamínunum og steinefnum verið blandað í matvæli auglýsa framleiðendur það yfirleitt og gætu neytendur haldið að þau væru gædd næringarlegum, lífeðlisfræðilegum eða öðrum heilsufarslegum kostum umfram aðra svipaða vöru eða vöru sem slíkum næringarefnum hefur ekki verið bætt í. Þetta getur leitt til þess að neytendur taka ákvarðanir sem geta verið óæskilegar í öðru tilliti. Til að veða upp á móti þessum hugsanlega óæskilegu áhrifum er talið við hæfi að setja nokkrar takmarkanir á matvæli, sem blanda má vítamínunum og steinefnum í, til viðbótar við þær takmarkanir sem eru eðlilegar af tæknilegum ástæðum eða nauðsynlegar af öryggisástæðum þegar sett eru hámarksgildi fyrir vítamín og steinefni í slíkum vörum. Að varan innihaldi tiltekin efni, eins og alkóhól, væri í þessu sambandi viðeigandi forsenda fyrir því að leyfa ekki að vítamínunum og steinefnum sé blandað í vöruna. Sérhver undanþága frá banni við íblöndun vítamína og steinefna í áfenga drykki skal takmörkuð við vermdun hefðbundinna vínuppskrifta og skal framkvæmdastjórninni tilkynnt um viðkomandi vörur. Ekki skal setja fram neinar fullyrðingar um næringarlega eða heilsufarslega kosti íblöndunarinnar. Til að koma í veg fyrir óvissu hjá neytendum að því er varðar náttúrulegt næringargildi ferskra matvæla skal íblöndun vítamína og steinefna í slíkar vörur því ekki leyfð.
- 13) Séu vítamín og steinefni notuð í snefilmagni sem auðkenni um áreiðanleika í þeim tilgangi að berjast gegn svikum fellur sú notkun ekki undir þessa reglugerð.
- 14) Inntaka vítamína og steinefna í of miklu magni getur haft skaðleg áhrif á heilbrigði og því er nauðsynlegt, eftir því sem við á, að ákvarða hámarks magn efnanna þegar þeim er blandað í matvæli. Markmiðið með að ákvarða slíkt hámarks magn er að tryggja að hefðbundin notkun varanna samkvæmt notkunarleiðbeiningum framleiðanda og sem hluti af fjölbreyttri fæðu sé hættulaus neytandanum. Hámarks magnið skal því vera hæsta, örugga heildarinnihald þeirra vítamína og steinefna sem eru í matvælunum frá náttúrunnar hendi og/eða hefur verið blandað í matvælin af tæknilegum ástæðum eða öðrum ástæðum.

- 15) Því ber að samþykka þetta hámarks magn og sérhver önnur skilyrði sem takmarka íblöndun efnanna í matvæli, að teknu tilliti til efri öryggisgilda þeirra sem ákvörðuð hafa verið með vísindalegu áhættumati sem byggist á almennt viðurkenndum, vísindalegum gögnum og mögulegri inntöku með öðrum matvælum. Taka skal tilhlyðilegt tillit til viðmiðunargildis ráðlagðrar inntöku vítamína og steinefna fyrir almenning. Ef nauðsynlegt er að takmarka í hvaða matvæli megi blanda tilteknum vítamínum og steinefnum (t.d. jodi í salt) er rétt að leggja áherslu á það markmið að veða upp tapað innihald vítamína og steinefna í matvælum, ef það hefur minnkað við framleiðslu, geymslu eða meðhöndlun, og að gefa matvælum næringargildi sem svipar til næringargildis þeirra matvæla sem þeim er ætlað að koma í staðinn fyrir.
- 16) Þegar vítamínum og steinefnum hefur verið blandað í matvæli ætti það að leiða til tiltekins lágmarksmagns í þeim. Sé magn þeirra of lítið og óverulegt í þessum styrktu matvælum gagnast það neytendum ekki og það gæti verið villandi. Sama meginreglan liggur til grundvallar þeirri kröfu að þessi næringarefni verði að vera í matvælunum í umtalsverðu magni til þess að þau megi gefa upp í næringarmerkingu. Því er við hæfi að lágmarksmagn vítamína og steinefna í vítamín- og steinefnabættum matvælum skuli vera það sama og það umtalsverða magn þessara næringarefna sem þarf að vera í matvælum til að gefa megi næringarefnið upp í næringarmerkingu, nema kveðið sé á um annað með viðeigandi undanþágum.
- 17) Samþykkt hámarks magns og sérhverra annarra skilyrða fyrir notkun, sem byggjast á beitingu þeirra meginreglna og viðmiðana, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og samþykkt lágmarksmagns teljast tæknilegar framkvæmdarráðstafanir og skal vísa samþykkt þeirra til framkvæmdastjórnarinnar til að einfalda og flýta fyrir málsmeðferðinni.
- 18) Almenn ákvæði um merkingar og skilgreiningar má finna í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla⁽¹⁾. Þessi reglugerð skal því takmarkast við nauðsynleg viðbótarákvæði. Þessi viðbótarákvæði skulu einnig gilda með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
- (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli⁽²⁾.
- 19) Þar eð matvæli, sem búið er að blanda vítamínum og steinefnum í, eru mikilvæg í næringarlegu tilliti og geta haft áhrif á neysluvenjur og heildarinntöku næringarefna þurfa neytendur að geta metið heildamæringargildi þeirra. Næringarmerkingar skulu því vera lögboðnar þrátt fyrir 2. gr. tilskipunar ráðsins 90/496/EBE frá 24. september 1990 um merkingu næringarinnihalds matvæla⁽³⁾.
- 20) Í venjulegri og fjölbreyttri fæðu eru mörg innihaldsefni sem í eru margvísleg efni. Inntaka þessara efna eða innihaldsefna skapar við eðlilega og hefðbundna notkun í almennu fæði ekki tilefni til áhyggna og þarf ekki að setja reglur um þau. Sumum efnunum, öðrum en vítamínum og steinefnum eða innihaldsefnum, sem í eru vítamín og steinefni, er blandað í matvæli í formi útdráttar eða þykkis og það getur leitt til þess að inntekið magn þeirra verður umtalsvert meira en tekið yrði inn með fullnægjandi og fjölbreyttu fæði. Í sumum tilfellum ríkir mikill ágreiningur um það hvort slíkar aðferðir séu öruggar og ávinningurinn er óljós og því skulu settar reglur um þessar aðferðir. Í slíkum tilvikum er við hæfi að sönnunarbyrðin fyrir því að matvæli séu örugg hvíli á stjórnendum matvælaframtækja sem bera ábyrgð á öryggi þeirra matvæla sem þeir setja á markaðinn.
- 21) Þar eð vítamín- og steinefnabætt matvæli eru sérstök að eðli er æskilegt að eftirlitsaðilar hafi fleiri úrræði en þeim eru alla jafna tiltæk í því skyni að auðvelda skilvirkt eftirlit með þessum vörum.
- 22) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins, að því er varðar íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli, á sama tíma og séð er fyrir öflugri neytendavernd, og markmiðunum verður þar af leiðandi betur náð á vettvangi Bandalagsins er Bandalaginu heimilt að samþykka ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálsins. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra með þessari reglugerð en nauðsynlegt er til þess að ná þessu markmiði.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 276, 6.10.1990, bls. 40. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/120/EB (Stjtið. ESB L 333, 20.12.2003, bls. 51).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/89/EB (Stjtið. ESB L 308, 25.11.2003, bls. 15).

23) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽¹⁾.

lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla⁽²⁾.

2) „annað efni“: efni, annað en vítamín eða steinefni, sem hefur næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

II. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

ÍBLÖNDUN VÍTAMÍNA OG STEINEFNA

1. gr.

3. gr.

Efni og gildissvið

Kröfur varðandi íblöndun vítamína og steinefna

1. Í þessari reglugerð eru samræmd þau ákvæði, sem mælt er fyrir um í lögum og stjórnslufyrirmælum í aðildarríkjunum og varða íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinn annarra efna í matvæli, til þess að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins og jafnframt öfluga neytendavernd.

1. Einungis er heimilt að blanda þeim vítamínum og/eða steinefnum, sem eru tilgreind í I. viðauka, í þeim formum sem eru tilgreind í II. viðauka, í matvæli, sbr. þó þær reglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Ákvæði þessarar reglugerðar, er varða vítamín og steinefni, gilda ekki um fæðubótarefni sem falla undir tilskipun 2002/46/EB.

2. Blanda má vítamínum og steinefnum, í formi sem líkaminn getur nýtt sér, hvort sem þau eru að jafnaði í matvælnum eða ekki, í því skyni að taka einkum tillit til eftirfarandi:

3. Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um sértæk ákvæði sem mælt er fyrir um í lögjöf Bandalagsins og varða:

a) matvæli til sérstakra, næringarlegra nota og, ef ekki eru til sértæk ákvæði, kröfur varðandi samsetningu slíkra vara sem eru nauðsynlegar vegna sérstakra næringarþarfa þeirra sem þær eru ætlaðar,

a) skorts á einu eða fleiri vítamínum og/eða steinefnum hjá almenningi eða tilteknum þjóðfélagshópum sem staðfesta má með klínískum eða forklínískum gögnum um þann skort eða sem leiða má líkum að þar eð áætlað er að inntekið magn næringarefna sé lítið eða

b) nýfæði og innihaldsefni í nýfæði,

b) þess möguleika að bæta næringarástand almennings eða tiltekinn þjóðfélagshópa og/eða bæta úr hugsanlegri, ónógri inntöku vítamína eða steinefna í gegnum fæðu vegna breyttra neyslvenja eða

c) erfðabreytt matvæli,

c) þróunar almennt viðurkenndrar vísindabekkingar á hlutverki vítamína og steinefna í fæðunni og áhrifa þeirra á heilbrigði.

d) aukefni í matvælnum og bragðefni,

e) leyfilegar, vínfræðilegar vinnsluáðferðir og vinnslu.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „Matvælaöryggisstofnunin“: Matvælaöryggisstofnun Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt

3. Breytingar á skránum, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr., að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Áður en þessar breytingar eru gerðar skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við hagsmunaaðila, einkum stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendahópa.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 575/2006 (Stjtið. ESB L 100, 8.4.2006, bls. 3).

4. gr.

6. gr.

Takmarkanir varðandi íblöndun vítamína og steinefna

Ekki má blanda vítamínum og steinefnum í:

- a) óunnin matvæli, þ.m.t., en ekki einvörðungu, í ávexti, grænmeti, kjöt, kjúkling eða fisk,
- b) drykkjarvörur sem í eru 1,2% eða meira af alkóhóli miðað við rúmmál, að undanskildum, og þrátt fyrir 2. mgr. 3. gr., þeim vörum:
 - i. sem um getur í 6. og 13. mgr. 44. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1493/1999 frá 17. maí 1999 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins ⁽¹⁾ og
 - ii. sem voru settar á markað fyrir samþykkt þessarar reglugerðar og
 - iii. sem aðildarríki hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um í samræmi við 11. gr.,

og að því tilskildu að ekki sé sett fram næringar- eða heilsufullröðing.

Taka má ákvörðun um önnur matvæli eða flokka matvæla, sem ekki má blanda tilteknum vítamínum og steinefnum í, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr., með hliðsjón af rannsóknariðurstöðum og að teknu tilliti til næringargildis þeirra.

5. gr.

Hreinleikaskilyrði

1. Hreinleikaskilyrði fyrir vítamínsamsetningar og steinefni, sem eru tilgreind í II. viðauka, skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr., nema þegar þau gilda skv. 2. mgr. þessarar greinar.
2. Að því er varðar vítamínsamsetningar og steinefni, sem eru tilgreind í II. viðauka, gilda þau hreinleikaskilyrði sem sett eru í löggjöf Bandalagsins um sömu efni þegar þau eru notuð við framleiðslu matvæla í öðrum tilgangi en þeim sem þessi reglugerð tekur til.
3. Að því er varðar þær vítamínsamsetningar og þau steinefni, sem eru tilgreind í II. viðauka en hafa ekki verið bundin hreinleikaskilyrðum í löggjöf Bandalagsins, gilda almennt viðurkennd hreinleikaskilyrði sem alþjóðastofnanir mæla með þar til slík skilyrði verða samþykkt og er heimilt að viðhalda landsreglum sem setja strangari hreinleikaskilyrði.

Skilyrði fyrir íblöndun vítamína og steinefna

1. Þegar vítamíni eða steinefni er blandað í matvæli má heildarmagn þessa vítamíns eða steinefnis í matvælunum, þegar þau eru boðin til sölu, ekki vera meira, sama hver tilgangurinn er, en hámarks magnið, sem skal ákvarðað í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr. Í þessu skyni er framkvæmdastjórninni heimilt að leggja fram tillögur um hámarks magn eigi síðar en 19. janúar 2009. Að því er varðar þykktar og vatnssneyddar vörur er hámarks magnið fastsett við það magn sem er í matvælunum þegar þau hafa verið tilreidd til neyslu samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.

2. Öll skilyrði, sem takmarka eða banna íblöndun tiltekins vítamíns eða steinefnis í matvæli eða flokk matvæla, skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

3. Ákvarða skal hámarks magnið, sem um getur í 1. mgr., og skilyrðin, sem um getur í 2. mgr., að teknu tilliti til:

- a) efri öryggisgilda fyrir vítamín og steinefni, sem sett hafa verið út frá vísindalegu áhættumatni sem byggist á almennt viðurkenndum, vísindalegum gögnum, að teknu tilliti til, ef við á, mismunandi næmis ólíkra neytendahópa og

- b) inntöku vítamína og steinefna úr annars konar fæðu.

4. Þegar hámarks magnið, sem um getur í 1. mgr., og skilyrðin, sem um getur í 2. mgr., eru ákvörðuð skal taka viðeigandi tillit til viðmiðunargilda ráðlagðrar inntöku vítamína og steinefna fyrir almenning.

5. Þegar hámarks magnið, sem um getur í 1. mgr., og skilyrðin, sem um getur í 2. mgr., eru ákvörðuð fyrir vítamín og steinefni og viðmiðunargildi ráðlagðrar inntöku þessara efna fyrir almenning liggja nálægt efri öryggisgildunum, skal tillit einnig tekið til eftirfarandi atriða, eftir því sem nauðsyn krefur:

- a) hlutdeildar einstakra vara í heildarfæðu alls almennings eða undirhópa almennings,

- b) næringarefnasamsetningar vörunnar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006.

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 179, 14.7.1999, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2165/2005 (Stjótd. ESB L 345, 28.12.2005, bls. 1).

6. Íblöndun vítamíns eða steinefnis í matvæli skal leiða til þess að vítamínið eða steinefnið sé a.m.k. í umtalsverðu magni í matvælunum hafi það magn verið skilgreint samkvæmt viðaukanum við tilskipun 90/496/EBE. Lágmarksmagnið, þ.m.t. allt minna magn sem vikur frá umtalsverða magninu, sem um getur hér að framan, fyrir tiltekin matvæli eða flokk matvæla, skal samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

III. KAFLI

ÍBLÖNDUN TILTEKINNA ANNARRA EFNA

8. gr.

7. gr.

Efni sem eru bönnuð, sæta takmörkunum eða eru í athugun hjá Bandalaginu

Merkingar, kynningar og auglýsingar

1. Í merkingu, kynningu og auglýsingu á matvælum, sem vítamínum og steinefnum hefur verið blandað í, skal ekki fullyrt eða gefið í skyn að nægilegt magn næringarefna fái ekki úr rétt samsettri og fjölbreyttri fæðu. Heimilt er, eftir því sem við á, að samþykkja, í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 14. gr., undanþágu fyrir tiltekið næringarefni.

2. Merking, kynning og auglýsing matvæla, sem vítamínum og steinefnum hefur verið blandað í, má ekki villa um fyrir neytendum eða blekkja þá að því er varðar næringarlegt gildi matvæla vegna íblöndunar þessara næringarefna.

3. Næringarmerking vara, sem vítamínum og steinefnum hefur verið blandað í og sem falla undir þessa reglugerð, er lögboðin. Upplýsingarnar, sem veita skal, skulu samanstanda af upplýsingum, sem tilgreindar eru í 1. mgr. 4. gr. og í flokki 2 í tilskipun 90/496/EBE, og upplýsingum um heildarmagn vítamínanna og steinefnanna í matvælunum eftir íblöndunina.

4. Í merkingu vara, sem vítamínum og steinefnum hefur verið blandað í, má tilgreina þá íblöndun, að uppfylltum þeim skilyrðum, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006.

5. Þessi grein gildir án þess að hafa áhrif á önnur ákvæði matvælaglaga sem gilda um tiltekna flokka matvæla.

6. Tilgreina má reglur um framkvæmd ákvæða þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

1. Fylgja skal málsmeðferðinni, sem kveðið er á um í þessari grein, ef efni, annað en vítamín eða steinefni, eða innihaldsefni, sem í er efni annað en vítamín eða steinefni, er blandað í matvæli eða er notað við framleiðslu matvæla, við aðstæður sem leiða til inntöku þessa efnis í magni, sem fer langt yfir það magn, sem eðlilegt er að vænta að sé tekið inn undir venjulegum kringumstæðum við neyslu rétt samsettrar og fjölbreyttrar fæðu, og/eða sem gæti skapað hugsanlega áhættu fyrir neytendur.

2. Framkvæmdastjórnin getur tekið ákvörðun um að færa efnið eða innihaldsefnið á skrá í III. viðauka ef nauðsyn krefur, að eigin frumkvæði eða á grundvelli upplýsinga frá aðildarríkjunum, að loknu mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á fyrirliggjandi upplýsingum og í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 14. gr. Þetta á einkum við:

a) ef skaðleg áhrif á heilbrigði hafa verið staðfest og skal þá efnið og/eða innihaldsefnið sem efnið er í:

i. fært inn í A-hluta III. viðauka og skal íblöndun efnisins í matvæli eða notkun þess við framleiðslu matvæla bönnuð eða

ii. fært inn í B-hluta III. viðauka og skal íblöndun efnisins í matvæli eða notkun þess við framleiðslu matvæla aðeins heimilud að uppfylltum skilyrðunum sem þar eru tilgreind,

b) ef möguleiki er á skaðlegum áhrifum á heilbrigði en vísindaleg óvissa ríkir áfram og skal þá efnið fært inn í C-hluta III. viðauka.

3. Í ákvæðum Bandalagsins, sem gilda um tiltekin matvæli, getur verið kveðið á um takmarkanir eða bönn varðandi notkun tiltekinna efna, til viðbótar við þær takmarkanir og þau bönn sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

4. Stjórnendur matvælafyrirtækja, eða sérhverjir aðrir hagsmunaaðilar, mega hvenær sem er senda Matvælaöryggisstofnuninni til umsagnar þau vísindalegu gögn sem sýna að tiltekið efni, sem er tilgreint í C-hluta III. viðauka, sé öruggt, að uppfylltum skilyrðum um notkun þess í matvæli eða í flokki matvæla, og útskýra tilganginn með notkuninni. Matvælaöryggisstofnunin skal tafarlaust tilkynna aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um framlagningu gagnanna og veita þeim aðgang að þeim.

5. Innan fjögurra ára frá því að efni er tilgreint í C-hluta III. viðauka skal taka ákvörðun um að leyfa almenna notkun efnis, sem er tilgreint í C-hluta III. viðauka, eða um að færa það á skrá í A- eða B-hluta III. viðauka, eins og við á, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr. og að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar á öllum skjölum sem lögð eru fyrir hana til umsagnar, eins og getið er í 4. mgr. þessarar greinar.

6. Framkvæmdastjórnin skal setja, í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 14. gr., framkvæmdarreglur um beitingu þessarar greinar, þ.m.t. reglur um afhendinguna sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar.

IV. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

9. gr.

Skrá Bandalagsins

1. Framkvæmdastjórnin skal koma á fót og viðhalda skrá fyrir Bandalagið yfir íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli, hér á eftir nefnd „skráin“.

2. Í skránni skal eftirfarandi koma fram:

- vítamín og steinefni, sem heimilt er að blanda í matvæli skv. I. viðauka,
- vítamínsamsetningar og steinefni, sem heimilt er að blanda í matvæli skv. II. viðauka,
- hámarks- og lágmarksmagn vítamína og steinefna, sem heimilt er að blanda í matvæli, og öll tengd skilyrði sem fastsett eru í samræmi við 6. gr.,
- upplýsingar varðandi landsbundin ákvæði um lögboðna íblöndun vítamína og steinefna, sem um getur í 11. gr.,
- allar takmarkanir á íblöndun vítamína og steinefna, sem settar eru fram í 4. gr.,

f) efnin sem lögð hafa verið fram málsskjöl fyrir eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 17. gr.,

g) upplýsingar um efnin, sem um getur í III. viðauka, og ástæður fyrir því að þau eru færð á skrá í viðaukanum,

h) upplýsingar um efnin sem eru tilgreind í C-hluta III. viðauka og sem almennt er leyft að nota, eins og um getur í 5. mgr. 8. gr.

3. Skráin skal vera aðgengileg almenningi.

10. gr.

Frjálsir vöruflutningar

Með fyrirvara um sáttmálann, einkum 28. og 30. gr., mega aðildarríkin ekki beita ósamræmdum, landsbundnum ákvæðum um íblöndun vítamína og steinefna í matvæli í því skyni að takmarka eða banna viðskipti með matvæli sem uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar og þeirra gerða Bandalagsins sem samþykktar eru vegna framkvæmdar hennar.

11. gr.

Ákvæði í landslögum

1. Eigi síðar en 19. júlí 2007 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um gildandi ákvæði í landslögum sínum um lögboðna íblöndun vítamína og steinefna og um vörur, sem falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í b-lið 4. gr.

2. Ef aðildarríki telur nauðsynlegt, í ljósi þess að engin ákvæði Bandalagsins liggja fyrir, að samþykkja nýja löggjöf:

- um lögboðna íblöndun vítamína og steinefna í tiltekin matvæli eða flokka matvæla eða
- um bann við notkun tiltekinna annarra efna við framleiðslu tiltekinna matvæla eða takmörkun á slíkri notkun

skal aðildarríkið tilkynna framkvæmdastjórninni um það í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

12. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Ef aðildarríki telur nauðsynlegt að samþykkja nýja löggjöf skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um fyrirhugaðar ráðstafanir og færa fram rök sem réttlæta þær.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., ef hún telur slíkt samráð gagnlegt eða ef aðildarríki fer fram á það og skal hún skila álitni á fyrirhuguðum ráðstöfunum.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki má gripa til fyrirhugaðra ráðstafana sex mánuðum eftir tilkynninguna sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að álit framkvæmdastjórnarinnar sé ekki neikvætt. Sé álit framkvæmdastjórnarinnar neikvætt skal hún taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 14. gr. og áður en tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, lýkur, um það hvort hrinda megi fyrirhuguðum ráðstöfunum í framkvæmd. Framkvæmdastjórnin getur krafist þess að tilteknar breytingar verði gerðar á fyrirhuguðu ráðstöfunum.

13. gr.

Verndarráðstafanir

1. Aðildarríki er heimilt, í tiltekinn tíma, að stöðva eða takmarka beitingu viðkomandi ákvæða tímabundið á yfirráðasvæði sínu hafi það ríka ástæðu til að ætla að tiltekin vara geti stofnað heilbrigði manna í hættu, jafnvel þótt varan samræmist ákvæðum þessarar reglugerðar. Það skal án tafar tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni þar um og rökstyðja ákvörðun sína.

2. Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 14. gr., skal taka ákvörðun, að fengnu áleti frá Matvælaöryggisstofnuninni eftir því sem við á. Framkvæmdastjórnin getur hafið málsmeðferðina að eigin frumkvæði.

3. Aðildarríkið, sem um getur í 1. mgr., getur viðhaldið tímabundnu stöðvuninni eða takmörkuninni þar til því hefur verið tilkynnt um ákvörðunina sem um getur í 2. mgr.

14. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 (hér á eftir kölluð „nefndin“).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

15. gr.

Vöktun

Til að greiða fyrir skilvirkri vöktun á matvælum sem vítamínum og steinefnum hefur verið blandað í og matvælum, sem innihalda efni sem eru tilgreind í B- og C-hluta III. viðauka, geta aðildarríkin krafist þess að framleiðandinn eða sá sem setur slík matvæli á markað á yfirráðasvæði þeirra tilkynni lögbæru yfirvaldi um þá setningu á markað með því að senda því eintak af merkimiðanum sem fylgir vörinni. Í svona tilvikum er enn fremur heimilt að krefjast upplýsinga um innköllun vörunnar af markaði.

16. gr.

Mat

Eigi síðar en 1. júlí 2013 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um áhrif vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar, einkum um þróun markaðarins fyrir vítamín- og steinefnabætt matvæli, neyslu þeirra, inntöku næringarefna hjá almenningi og breytingum á neyslunum og um íblöndun tiltekinna annarra efna, ásamt öllum tillögum að breytingu á þessari reglugerð sem framkvæmdastjórnin telur nauðsynlegar. Vegna þessa skulu aðildarríkin veita framkvæmdastjórninni nauðsynlegar, viðeigandi upplýsingar eigi síðar en 1. júlí 2012. Tilgreina skal reglur um framkvæmd ákvæða þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

17. gr.

Aðlögunarráðstafanir

1. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. 3. gr. er aðildarríkjunum heimilt, fram til 19. janúar 2014, að leyfa notkun vítamína og steinefna, sem ekki eru tilgreind í I. viðauka eða eru í formi sem ekki er tilgreint í II. viðauka, á yfirráðasvæði sínu, að því tilskildu:

a) að viðkomandi efni sé notað til íblöndunar í matvæli, sem voru á markaði í Bandalaginu 19. janúar 2007, og

b) að Matvælaöryggisstofnunin hafi ekki gefið neikvætt álit að því er varðar notkun efnisins eða notkun þess á þessu formi við framleiðslu matvæla, á grundvelli málsskjala til stuðnings notkun viðkomandi efnis sem aðildarríkin eiga að leggja fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 19. janúar 2010.

2. Fram til 19. janúar 2014 er aðildarríkjunum heimilt, í samræmi við reglur sáttmálans, að beita áfram landsbundnum takmörkunum eða bönnum við verslun með matvæli, sem blandað hefur verið í vítamínum og steinefnum, sem eru ekki tilgreind í I. viðauka, eða eru í formi sem er ekki tilgreint í II. viðauka.

3. Aðildarríkin mega, í samræmi við reglur sáttmálans, beita áfram landsbundnum ákvæðum um hámarks- og lágmarksmagn

vítamína og steinefna, sem eru tilgreind í I. viðauka, sem er blandað í matvæli, og um þau skilyrði sem gilda fyrir þessa íblöndun uns samsvarandi ráðstafanir innan Bandalagsins hafa verið samþykktar í samræmi við 6. gr. eða í samræmi við önnur sértæk ákvæði Bandalagsins.

18. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2007. Matvæli, sem sett eru á markað eða eru merkt fyrir 1. júlí 2007 og eru ekki í samræmi við þessa reglugerð, má setja á markað fram að fyrningardegi þeirra, þó eigi síðar en 31. desember 2009.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. desember 2006.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. BORRELL FONTELLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. KORKEAOJA

forseti.

I. VIÐAUKI

VÍTAMÍN OG STEINEFNI SEM HEIMILT ER AÐ BLANDA Í MATVÆLI

1. Vítamín

A-vítamín
D-vítamín
E-vítamín
K-vítamín
B₁-vítamín
B₂-vítamín
Níasín
Pantótensýra
B₆-vítamín
Fólínsýra
B₁₂-vítamín
Bíótín
C-vítamín

2. Steinefni

Kalsíum
Magnesíum
Járn
Kopar
Joð
Sink
Mangan
Natríum
Kalíum
Selen
Króm
Mólýbden
Flúoríð
Klóríð
Fosfór

II. VIÐAUKI

VÍTAMÍNSAMSETNINGAR OG STEINEFNI SEM HEIMILT ER AÐ BLANDA Í MATVÆLI

1. Vítamínsamsetningar	B ₁₂ -VÍTAMÍN
A-VÍTAMÍN	sýanókóbalamín
retínól	hýdroxókóbalamín
retínýlasetat	BÍÓTÍN
retínýlpalmítat	D-bíótín
β-karótín	C-VÍTAMÍN
D-VÍTAMÍN	L-askorbínsýra
kólekalasíferól	natríum L-askorbat
ergókalasíferól	kalsíum L-askorbat
E-VÍTAMÍN	kalíum L-askorbat
D-α-tókóferól	L-askorbýl-6-palmítat
DL-α-tókóferól	2. Steinefni
D-α-tókóferýlasetat	kalsíumkarbónat
DL-α-tókóferýlasetat	kalsíumklóríð
D-α-tókóferýlsúksínsýra	kalsíumsalt af sítrónusýru
K-VÍTAMÍN	kalsíumglúkónat
fýllókínón (fýtómenadíón)	kalsíumglýserófosfat
B ₁ -VÍTAMÍN	kalsíumlaktat
þíamínhýdróklóríð	kalsíumsölt af ortófosfórsýru
þíamínmónónítrat	kalsíumhýdroxíð
B ₂ -VÍTAMÍN	kalsíumoxíð
ríbóflavín	kalsíumsúlfat
natríumríbóflavín-5'-fosfat	magnesíumasetat
NÍASÍN	magnesíumkarbónat
nikótínsýra	magnesíumklóríð
nikótínamíð	magnesíumsölt af sítrónusýru
PANTÓTENSÝRA	magnesíumglúkónat
kalsíum-D-pantótenat	magnesíumglýserófosfat
natríum-D-pantótenat	magnesíumsölt af ortófosfórsýru
dexpantenól	magnesíumlaktat
B ₆ -VÍTAMÍN	magnesíumhýdroxíð
pýrídoxínhýdróklóríð	magnesíumoxíð
pýrídoxín-5'-fosfat	magnesíumsúlfat
pýrídoxíndípalmítat	ferrókarbónat
FÓLÍNSÝRA	ferrósítrat
teróýlmónóglútamínsýra	ferríammóníumsítrat
	ferróglúkónat
	ferrófúmarat
	ferrínatríumdífosfat

ferrólaktat	mangansúlfat
ferrósúlfat	natríumbíkarbónat
ferrídífosfat (ferrípýrófosfat)	natríumkarbónat
ferrisakkarat	natríumsítrat
járn (sem frumefni) (karbónýl- og vetnisafoxað járn og járn afoxað með rafgreiningu)	natríumglúkonat
kúprikarbónat	natríumlaktat
kúprísítrat	natríumhýdroxíð
kúpríglúkonat	natríumsölt af ortófosfórsýru
kúprísúlfat	natríumselenat
koparlýsínflóki	natríumvetnisselenít
natríumjoðið	natríumselenít
natríumjoðat	natríumflúoríð
kalíumjoðið	kalíumflúoríð
kalíumjoðat	kalíumbíkarbónat
sinkasetat	kalíumkarbónat
sinkklóríð	kalíumklóríð
sinksítrat	kalíumsítrat
singlúkonat	kalíumglúkonat
sinklaktat	kalíumglýserófosfat
sinkoxíð	kalíumlaktat
sinkkarbónat	kalíumhýdroxíð
sinksúlfat	kalíumsölt af ortófosfórsýru
mangankarbónat	króm(III)klóríð og hexahýdrat af því
manganklóríð	króm(III)súlfat og hexahýdrat af því
mangansítrat	ammóníummólýbdat (mólýbden (VI))
manganglúkonat	natríummólýbdat (mólýbden (VI))
manganglýserófosfat	

III. VIÐAUKI

**EFNI SEM ERU BÖNNUÐ, SÆTA TAKMÖRKUNUM EÐA ERU Í ATHUGUN HJÁ BANDALAGINU MEÐ
TILLITI TIL NOTKUNAR Í MATVÆLI**

A-hluti — Efni sem eru bönnuð

B-hluti — Efni sem sæta takmörkunum

C-hluti — Efni sem eru í athugun hjá Bandalaginu

B-deild – Útgáfud. 20. apríl 2010