Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

# ►<u>B</u> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006

om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26)

# Ändrad genom:

Officiella tidningen

		nr	sida	datum
<u>M1</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 108/2008 av den 15 januari 2008	L 39	11	13.2.2008
<u>M2</u>	Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 av den 30 november 2009	L 314	36	1.12.2009
<u>M3</u>	Kommissionens förordning (EU) nr 1161/2011 av den 14 november 2011	L 296	29	15.11.2011
► <u>M4</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011	L 304	18	22.11.2011
<u>M5</u>	Kommissionens förordning (EU) nr 119/2014 av den 7 februari 2014	L 39	44	8.2.2014
<u>M6</u>	Kommissionens förordning (EU) 2015/403 av den 11 mars 2015	L 67	4	12.3.2015
<u>M7</u>	Kommissionens förordning (EU) 2017/1203 av den 5 juli 2017	L 173	9	6.7.2017
<u>M8</u>	Kommissionens förordning (EU) 2019/649 av den 24 april 2019	L 110	17	25.4.2019
► <u>M9</u>	Kommissionens förordning (EU) 2019/650 av den 24 april 2019	L 110	21	25.4.2019
► <u>M10</u>	Kommissionens förordning (EU) 2021/468 av den 18 mars 2021	L 96	6	19.3.2021
► <u>M11</u>	Kommissionens förordning (EU) 2022/860 av den 1 juni 2022	L 151	37	2.6.2022
► <u>M12</u>	Kommissionens förordning (EU) 2022/2340 av den 30 november 2022	L 310	7	1.12.2022
► <u>M13</u>	Kommissionens förordning (EU) 2023/1065 av den 1 juni 2023	L 143	6	2.6.2023

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1925/2006

#### av den 20 december 2006

om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel

#### KAPITEL I

## SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

#### Artikel 1

## Syfte och tillämpningsområde

- 1. Genom denna förordning harmoniseras de bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som avser tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen till livsmedel, i syfte att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl och samtidigt trygga en hög nivå i fråga om konsumentskydd.
- 2. Bestämmelserna avseende vitaminer och mineralämnen i denna förordning skall inte gälla kosttillskott som omfattas av direktiv 2002/46/EG.
- 3. Denna förordning skall inte påverka tillämpningen av särskilda bestämmelser i gemenskapslagstiftningen om
- a) livsmedel för särskilda näringsändamål samt, om det inte finns några särskilda bestämmelser, krav på sådana produkters sammansättning som är nödvändiga med tanke på målgruppens specifika näringsbehov,
- b) nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser,
- c) genetiskt modifierade livsmedel,
- d) livsmedelstillsatser och aromer,
- e) godkända oenologiska metoder och processer.

#### Artikel 2

## Definitioner

## I denna förordning avses med

- myndigheten: Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (¹);
- 2. *annat ämne*: ett ämne som inte är ett vitamin eller mineralämne men som har näringsmässiga eller fysiologiska effekter.

<sup>(1)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

#### KAPITEL II

## TILLSÄTTNING AV VITAMINER OCH MINERALÄMNEN

#### Artikel 3

#### Krav för tillsättning av vitaminer och mineralämnen

- 1. Endast de vitaminer och/eller mineralämnen som förtecknas i bilaga I, i de former som förtecknas i bilaga II, får tillsättas i livsmedel enligt bestämmelserna i denna förordning.
- 2. Vitaminer och mineralämnen i för människokroppen biotillgänglig form får tillsättas i livsmedel, oberoende av om de vanligen ingår i livsmedlet eller ej, för att särskilt ta hänsyn till
- a) en brist på en eller flera vitaminer och/eller ett eller flera mineralämnen hos befolkningen eller inom särskilda befolkningsgrupper som kan påvisas genom klinisk eller subklinisk evidens eller genom uppskattningar som visar att intaget av näringsämnen är lågt, eller
- b) möjligheten att förbättra nutritionsstatus hos befolkningen eller särskilda befolkningsgrupper och/eller avhjälpa eventuella brister i fråga om intaget av vitaminer och mineralämnen på grund av ändrade kostvanor, eller
- c) utvecklingen av allmänt vedertagna vetenskapliga rön om vitaminers och mineralämnens betydelse från näringssynpunkt och följdeffekter på hälsan.

## **▼**<u>M1</u>

3. Ändringar av de förteckningar som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3 med beaktande av myndighetens yttrande.

När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tilllämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 14.4 för att stryka ett vitamin eller mineralämne från de förteckningar som avses i punkt 1 i denna artikel.

Kommissionen ska innan sådana ändringar fastställs samråda med berörda parter, framför allt med livsmedelsföretagare och konsumentorganisationer.

# **▼**<u>B</u>

## Artikel 4

# Begränsningar för tillsättning av vitaminer och mineralämnen

## **▼**B

- a) obearbetade livsmedel, bland annat frukt, grönsaker, kött, fjäderfä och fisk,
- b) drycker som innehåller mer än 1,2 volymprocent alkohol, utom, med avvikelse från vad som sägs i artikel 3.2, produkter
  - i) som avses i artikel 44.6 och 44.13 i rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin (¹), och
  - ii) som släpptes ut på marknaden före antagandet av denna förordning, och
  - iii) som anmälts till kommissionen av en medlemsstat i enlighet med artikel 11,

förutsatt att det inte görs några närings- eller hälsopåståenden.

#### **▼**M1

Åtgärder som fastställer till vilka andra livsmedel eller livsmedelskategorier vissa vitaminer och mineralämnen inte får tillsättas, och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3 mot bakgrund av vetenskapliga rön och med hänsyn till deras näringsvärde.

**▼**B

## Artikel 5

## Renhetskriterier

## **▼**M1

1. De renhetskriterier för vitaminföreningar och mineralämnen som förtecknas i bilaga II och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3, utom när de tillämpas i enlighet med punkt 2 i denna artikel.

- 2. Om renhetskriterier har fastställts i gemenskapslagstiftningen för vitaminföreningar och mineralämnen som förtecknas i bilaga II, för användning vid livsmedelstillverkning för andra ändamål än dem som omfattas av denna förordning, skall de kriterierna gälla.
- 3. För de vitaminföreningar och mineralämnen som förtecknas i bilaga II för vilka renhetskriterier inte fastställs i gemenskapslagstiftningen, skall de allmänt vedertagna renhetskriterier som rekommenderas av internationella organ tillämpas till dess att gemenskapsbestämmelser antagits, och nationella bestämmelser om strängare renhetskriterier får bibehållas.

<sup>(1)</sup> EGT L 179, 14.7.1999, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2165/2005 (EUT L 345, 28.12.2005, s. 1).

## Villkor för tillsättning av vitaminer och mineralämnen

## **▼**M1

- 1. När ett vitamin eller ett mineralämne tillsätts i livsmedel, oavsett ändamål, får den totala mängden av vitaminet eller mineralämnet i livsmedlet när det säljs inte överstiga vissa högsta mängder. Åtgärder som fastställer mängder och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3. Kommissionen får för detta ändamål lägga fram ett utkast till åtgärder om högsta mängder senast den 19 januari 2009. För koncentrerade och torkade produkter ska de högsta mängder som fastställs vara de som finns i livsmedlen när de bereds för konsumtion enligt tillverkarens anvisningar.
- 2. Eventuella villkor som begränsar eller förbjuder tillsättningen av ett visst vitamin eller mineralämne i ett livsmedel eller en livsmedelskategori och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3.

- 3. De högsta mängder som avses i punkt 1 och de villkor som avses i punkt 2 skall fastställas med hänsyn till följande:
- a) De övre säkra nivåerna för vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställts genom vetenskaplig riskvärdering baserad på allmänt vedertagna vetenskapliga rön, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet.
- b) Intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor.
- 4. Vid fastställandet av de högsta mängder som avses i punkt 1 och de villkor som avses i punkt 2 skall även vederbörlig hänsyn tas till referensintagen av vitaminer och mineralämnen för befolkningen.
- 5. När de högsta mängder som avses i punkt 1 och de villkor som avses i punkt 2 fastställs för vitaminer och mineralämnen vars referensintag för befolkningen ligger nära den övre säkra nivån, skall även följande beaktas vid behov:
- Enskilda produkters bidrag till den totala kosten för befolkningen i allmänhet eller för olika befolkningsgrupper.
- b) Produktens näringsprofil enligt förordning (EG) nr 1924/2006.

## **▼**M1

6. Tillsättning av ett vitamin eller ett mineralämne i ett livsmedel ska leda till att livsmedlet innehåller åtminstone en betydande mängd av det vitaminet eller mineralämnet, om en sådan mängd definieras i bilagan till direktiv 90/496/EEG. Åtgärder som fastställer de lägsta mängderna, inbegripet eventuella lägre mängder som avviker från de betydande mängder som nämns ovan, och som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den ska för särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3 i denna förordning.

**▼**<u>B</u>

#### Artikel 7

## Märkning, presentation och reklam

## **▼**M1

1. I märkning och presentation av samt reklam för livsmedel som tillsatts vitaminer och mineralämnen får det inte påstås eller antydas att en väl sammansatt och varierad kost inte skulle tillhandahålla tillräckliga mängder näringsämnen. Undantag avseende ett särskilt näringsämne som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den får när så är lämpligt beviljas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3.

## **▼**B

2. Märkning och presentation av samt reklam för livsmedel som tillsatts vitaminer och mineralämnen får inte förvirra eller vilseleda konsumenten i fråga om ett livsmedels eventuellt ökade näringsvärde till följd av tillsättningen av dessa näringsämnen.

## **▼**<u>M4</u>

3. Näringsdeklarationer ska vara obligatoriska för de produkter i vilka vitaminer och mineralämnen har tillsatts och som omfattas av denna förordning. Den information som ska lämnas ska bestå av de uppgifter som anges i artikel 30.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om livsmedelsinformation till konsumenterna (¹) och av de totala ingående mängderna av de vitaminer och mineralämnen som tillsatts i livsmedlet.

- 4. I märkningen av produkter som tillsatts vitaminer och mineralämnen får det finnas en uppgift som anger denna tillsättning enligt villkoren i förordning (EG) nr 1924/2006.
- 5. Denna artikel skall inte påverka andra bestämmelser i gällande livsmedelslagstiftning som är tillämpliga på särskilda livsmedelskategorier.
- 6. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

#### KAPITEL III

## TILLSÄTTNING AV VISSA ANDRA ÄMNEN

#### Artikel 8

## Ämnen som omfattas av förbud eller begränsningar eller som är föremål för gemenskapens granskning

1. Förfarandet i denna artikel skall följas om ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen, eller en ingrediens som innehåller ett sådant annat ämne, tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning under förhållanden som skulle leda till att ämnet intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost och/eller annars skulle komma att utgöra en potentiell risk för konsumenterna.

## **▼**M1

- 2. På eget initiativ eller på grundval av information från medlemsstaterna får kommissionen, efter myndighetens bedömning av tillgänglig information i varje enskilt fall, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3 fatta ett beslut som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning om att vid behov ta upp ämnet eller ingrediensen i bilaga III. Särskilt gäller följande:
- a) Om det framgår att ämnet har en skadlig effekt på hälsan, ska ämnet och/eller den ingrediens som innehåller ämnet
  - i) tas upp i del A i bilaga III, vilket innebär ett förbud mot tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning, eller
  - ii) tas upp i del B i bilaga III, vilket innebär att tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning endast får ske på de villkor som där anges.
- b) Om det framgår att ämnet kan ha en skadlig effekt på hälsan utan att det ännu är vetenskapligt bevisat, ska ämnet tas upp i del C i bilaga III.

När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tilllämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 14.4 för att ta upp ämnet eller ingrediensen i del A eller B i bilaga III.

- 3. Gemenskapsbestämmelser som gäller särskilda livsmedel får även omfatta ytterligare begränsningar för eller förbud mot användning av vissa ämnen utöver dem som fastställs i denna förordning.
- 4. Livsmedelsföretagare eller andra berörda parter får när som helst, för bedömning, lämna in dokumentation till myndigheten med vetenskapliga uppgifter som visar att ett ämne som förtecknas i del C i bilaga III är säkert enligt villkoren för dess användning i ett livsmedel eller en livsmedelskategori och en beskrivning av syftet med användningen. Myndigheten skall utan dröjsmål informera medlemsstaterna och kommissionen om inlämnandet och låta dem ta del av dokumentationen.

## **▼**M1

5. Inom fyra år efter det att ett ämne har tagits upp i del C i bilaga III ska ett beslut som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning fattas, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3 och med beaktande av myndighetens yttrande om den dokumentation som lämnats in för bedömning enligt punkt 4 i denna artikel, om huruvida användning av ämnet i del C i bilaga III ska tillåtas allmänt eller om ämnet i stället ska tas upp i del A eller B i bilaga III.

När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tilllämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 14.4 för att ta upp ämnet eller ingrediensen i del A eller B i bilaga III.

## **▼**B

6. Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 14.2 fastställa genomförandebestämmelser för tillämpningen av denna artikel, inbegripet bestämmelser om den inlämning av dokumentation som avses i punkt 4 i denna artikel.

#### KAPITEL IV

#### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

#### Artikel 9

## Gemenskapsregister

- 1. Kommissionen skall upprätta och underhålla ett gemenskapsregister om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel, nedan kallat "registret".
- 2. Registret skall innehålla följande:
- a) De vitaminer och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel enligt förteckningen i bilaga I.
- b) De vitaminföreningar och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel enligt förteckningen i bilaga II.
- c) De högsta och lägsta mängder av vitaminer och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel och eventuella tillhörande villkor enligt artikel 6.
- d) Den information om nationella bestämmelser om obligatorisk tillsättning av vitaminer och mineralämnen som avses i artikel 11.
- e) Eventuella begränsningar för tillsättningen av vitaminer och mineralämnen enligt artikel 4.
- f) De ämnen för vilka dokumentation har lämnats in enligt artikel 17.1 b.
- g) Information om de ämnen som avses i bilaga III och skälen till att de tagits upp där.

- h) Information om de ämnen som tagits upp i del C i bilaga III och som tillåtits allmänt för användning enligt artikel 8.5.
- 3. Registret skall göras tillgängligt för allmänheten.

## Fri rörlighet för varor

Om inte annat följer av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30, får medlemsstaterna inte förbjuda eller begränsa handeln med livsmedel som överensstämmer med denna förordning och med gemenskapsrättsakter som antagits i syfte att genomföra denna, genom att tillämpa ickeharmoniserade nationella bestämmelser om tillsättning av vitaminer och mineralämnen i livsmedel.

#### Artikel 11

#### Nationella bestämmelser

- 1. Medlemsstaterna skall senast den 19 juli 2007 underrätta kommissionen om gällande nationella bestämmelser om obligatorisk tillsättning av vitaminer och mineralämnen och om produkter som omfattas av undantaget i artikel 4 b.
- 2. Om det saknas gemenskapsbestämmelser och en medlemsstat anser att det är nödvändigt att anta ny lagstiftning
- a) om obligatorisk tillsättning av vitaminer och mineralämnen i särskilda livsmedel eller kategorier av livsmedel, eller
- b) om f\u00f6rbjuden eller begr\u00e4nsad anv\u00e4ndning av vissa andra \u00e4mnen vid tillverkning av s\u00e4rskilda livsmedel,

skall den anmäla detta till kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 12.

## Artikel 12

#### Anmälningsförfarande

- 1. Om en medlemsstat anser att det är nödvändigt att anta ny lagstiftning, skall den anmäla de planerade åtgärderna och skälen för dessa till kommissionen och de övriga medlemsstaterna.
- 2. Kommissionen skall samråda med den kommitté som avses i artikel 14.1, om den anser det lämpligt eller om en medlemsstat begär detta, och skall yttra sig om de planerade åtgärderna.
- 3. Den berörda medlemsstaten får vidta de planerade åtgärderna tidigast sex månader efter anmälan enligt punkt 1 och förutsatt att kommissionens yttrande inte är negativt.

Om kommissionens yttrande är negativt skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, och före utgången av den tid som avses i första stycket i denna punkt, avgöra om de planerade åtgärderna får genomföras. Kommissionen kan kräva vissa ändringar av de planerade åtgärderna.

## Skyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat har starka skäl att anse att en produkt innebär en fara för människors hälsa trots att den uppfyller kraven i denna förordning, får medlemsstaten tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de berörda bestämmelserna inom sitt territorium.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.

2. Ett beslut skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, när så är lämpligt efter det att myndigheten yttrat sig.

Kommissionen får inleda detta förfarande på eget initiativ.

3. Den medlemsstat som avses i punkt 1 får bibehålla upphävandet eller begränsningen fram till dess att den har underrättats om det beslut som avses i punkt 2.

## **▼**<u>M1</u>

#### Artikel 14

## Kommittéförfarande

- 1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättades genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002.
- 2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

- 3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
- 4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

# **▼**<u>B</u>

## Artikel 15

### Övervakning

För att underlätta en effektiv övervakning av livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen, och av livsmedel som innehåller ämnen som förtecknas i delarna B och C i bilaga III, kan medlemsstaterna kräva att tillverkaren eller den som släpper ut sådana livsmedel på marknaden inom deras territorium skall underrätta den behöriga myndigheten om utsläppandet på marknaden genom att tillhandahålla en förlaga av den etikett som används för produkten. I sådana fall kan det också krävas information om att produkten dras tillbaka från marknaden.

## Utvärdering

Senast den 1 juli 2013 skall kommissionen för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om effekterna av förordningens tillämpning, särskilt vad gäller utvecklingen på marknaden för livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen, konsumtionen av dessa, befolkningens intag av näringsämnen och ändrade kostvanor samt tillsats av vissa andra ämnen, och till denna rapport foga eventuella förslag till ändringar av denna förordning som kommissionen anser vara nödvändiga. I detta sammanhang skall medlemsstaterna lämna nödvändig relevant information till kommissionen senast den 1 juli 2012. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall anges i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

## Artikel 17

## Övergångsbestämmelser

- 1. Medlemsstaterna får, med avvikelse från artikel 3.1 och till och med den 19 januari 2014, inom sina respektive territorier tillåta användning av vitaminer och mineralämnen som inte tas upp på förteckningen i bilaga I eller i andra former än dem som anges i bilaga II, förutsatt att
- a) ämnet i fråga tillsätts i livsmedel som saluförs i gemenskapen den 19 januari 2007, och
- b) myndigheten inte avgett ett negativt yttrande om användningen av detta ämne eller en användning i denna form vid livsmedelstillverkning, på grundval av dokumentation som stöder användningen av ämnet och som skall ha lämnats in till kommissionen av medlemsstaten senast den 19 januari 2010.
- 2. Till och med den 19 januari 2014 får medlemsstaterna enligt bestämmelserna i fördraget fortsätta att tillämpa gällande nationella begränsningar av eller förbud mot handel med livsmedel med tillsats av vitaminer och mineralämnen som inte förtecknas i bilaga I eller i former som inte förtecknas i bilaga II.
- 3. Medlemsstaterna får, i enlighet med bestämmelserna i fördraget, fortsätta att tillämpa gällande nationella bestämmelser om högsta och lägsta mängder av vitaminer och mineralämnen förtecknade i bilaga I som tillsatts i livsmedel och om de villkor som gäller för denna tillsättning, till dess att motsvarande gemenskapsbestämmelser antagits i enlighet med artikel 6 eller i enlighet med andra särskilda gemenskapsbestämmelser.

#### Artikel 18

## Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

# **▼**<u>B</u>

Den skall tillämpas från och med den 1 juli 2007.

Livsmedel som släpps ut på marknaden eller märks före den 1 juli 2007 och som inte uppfyller kraven i denna förordning får saluföras till livsmedlets sista hållbarhetsdatum men inte senare än den 31 december 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

## BILAGA I

# VITAMINER OCH MINERALÄMNEN SOM FÅR TILLSÄTTAS I LIVSMEDEL

## 1. Vitaminer

Vitamin A

Vitamin D

Vitamin E

Vitamin K

Vitamin B1

Vitamin B2

Niacin

Pantotensyra

Vitamin B6

Folsyra

Vitamin B12

Biotin

Vitamin C

# 2. Mineralämnen

Kalcium

Magnesium

Järn

Koppar

Jod

Zink

Mangan

Natrium

Kalium

Selen

Krom

Molybden

Fluorid

Klorid

Fosfor

# **▼**<u>M2</u>

Bor

## BILAGA II

## Vitaminföreningar och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel

## 1. Vitaminföreningar

VITAMIN A

Retinol

Retinylacetat

Retinylpalmitat

Betakaroten

VITAMIN D

Kolekalciferol

Ergokalciferol

VITAMIN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferylacetat

DL-alfa-tokoferylacetat

D-alfa-tokoferylvätesuccinat

VITAMIN K

Fyllokinon (fytomenadion)

Menakinon (\*)

VITAMIN B1

Tiaminhydroklorid

Tiaminmononitrat

VITAMIN B2

Riboflavin

Natriumriboflavin-5'-fosfat

NIACIN

Nikotinsyra

Nikotinamid

## **▼**M13

Nikotinamidribosidklorid

## **▼** M2

PANTOTENSYRA

Kalcium-D-pantotenat

Natrium-D-pantotenat

Dexpantenol

VITAMIN B6

Pyridoxinhydroklorid

Pyridoxin-5'-fosfat

Pyridoxindipalmitat

<sup>(\*)</sup> Menakinon förekommer huvudsakligen som menakinon-7 och, i mindre utsträckning, menakinon-6.

## **▼**<u>M2</u>

FOLSYRA

Pteroylmonoglutaminsyra

Kalcium-L-metylfolat

VITAMIN B12

Cyanokobalamin

Hy droxykobalam in

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbinsyra

Natrium-L-askorbat

Kalcium-L-askorbat

Kalium-L-askorbat

L-askorbyl-6-palmitat

## 2. Mineralämnen

Kalciumkarbonat

Kalciumklorid

Kalciumcitratmalat

Kalciumsalter av citronsyra

Kalciumglukonat

Kalciumglycerolfosfat

Kalciumlaktat

Kalciumsalter av ortofosforsyra

Kalciumhydroxid

Kalciummalat

Kalciumoxid

Kalciumsulfat

#### **▼**M7

Kalciumfosforyloligosackarider

# **▼**<u>M2</u>

Magnesiumacetat

Magnesiumkarbonat

Magnesiumklorid

Magnesiumsalter av citronsyra

Magnesiumglukonat

Magnesiumglycerolfosfat

Magnesiumsalter av ortofosforsyra

Magnesiumlaktat

Magnesiumhydroxid

Magnesiumoxid

Magnesiumkaliumcitrat

Magnesiumsulfat

Ferrobisglycinat

Ferrokarbonat

Ferrocitrat

# **▼**<u>M2</u>

Ferriammoniumcitrat Ferroglukonat Ferrofumarat Natriumferridifosfat Ferrolaktat Ferrosulfat **▼**<u>M3</u> Järnammoniumfosfat Järn(III)natrium-EDTA **▼**<u>M2</u> Ferridifosfat (ferripyrofosfat) Ferrisackarat Elementarjärn (karbonyljärn, elektrolytjärn, ferrum reductum) Kopparkarbonat Kopparcitrat Kopparglukonat Kopparsulfat Kopparlysin-komplex Natriumjodid Natriumjodat Kaliumjodid Kaliumjodat Zinkacetat Zinkbisglycinat Zinkklorid Zinkcitrat Zinkglukonat Zinklaktat Zinkoxid Zinkkarbonat Zinksulfat Mangankarbonat Manganklorid Mangancitrat Manganglukonat

Manganglycerolfosfat Mangansulfat Natriumbikarbonat Natriumkarbonat

Natriumcitrat

## **▼**<u>M2</u>

Natriumglukonat

Natriumlaktat

Natriumhydroxid

Natriumsalter av ortofosforsyra

Selenberikad jäst (\*\*)

Natriumselenat

Natriumväteselenit

Natriumselenit

Natriumfluorid

Kaliumfluorid

Kaliumbikarbonat

Kaliumkarbonat

Kaliumklorid

Kaliumcitrat

Kaliumglukonat

Kaliumglycerolfosfat

Kaliumlaktat

Kaliumhydroxid

Kaliumsalter av ortofosforsyra

Krom(III)klorid och dess hexahydrat

Krom(III)sulfat och dess hexahydrat

**▼**<u>M3</u>

Krompikolinat

**▼** M5

Krom (III) lakt attrihydrat

**▼**<u>M2</u>

Ammoniummolybdat (molybden (VI))

Natriummolybdat (molybden (VI))

Borsyra

Natriumborat

<sup>(\*\*)</sup> Selenberikad jäst som framställts genom odling med förekomst av natriumselenit som selenkälla och som i den torkade form som saluförs innehåller högst 2,5 mg Se/g. Den dominerande organiska form av selen som förekommer i jästen är selenometionin (60–85 % av det totala extraherade selenet i produkten). Innehållet av andra organiska selensammansättningar, bl.a. selenocystein, får högst utgöra 10 % av det totala extraherade selenet. Halten av oorganiskt selen får normalt högst utgöra 1 % av det totala extraherade selenet.

## BILAGA III

## ÄMNEN VILKAS ANVÄNDNING I LIVSMEDEL ÄR FÖRBJUDEN, BEGRÄNSAD ELLER FÖREMÅL FÖR GEMENSKAPENS GRANSKNING

Del A - Förbjudna ämnen

## **▼**<u>M10</u>

Aloe-emodin och alla beredningar som innehåller detta ämne

Dantron och alla beredningar som innehåller detta ämne

Emodin och alla beredningar som innehåller detta ämne

# **▼**<u>M6</u>

Efedraört och beredningar av denna som härrör från efedraarter

## **▼**M10

Beredningar av blad av Aloe-arter som innehåller hydroxiantracenderivat

## **▼** M9

Johimbebark och beredningar som härrör från johimbe (*Pausinystalia yohimbe* [K. Schum] Pierre ex Beille)

## **▼**<u>M8</u>

# DEL B Ämnen som omfattas av begränsningar

	Ämne som omfattas av begränsningar	Villkor för användning	Ytterligare krav
<u>M12</u>	Extrakt av grönt te innehållande (-)-epi- gallokatekin-3-gal- lat (*)	Den dagliga portio- nen livsmedel ska innehålla mindre än 800 mg (-)-epigallo-	På etiketten ska anges högsta antalet portioner av livsmedlet vid ett dagligt intag och en varning om att det dagliga intaget inte får
		katekin-3-gallat.	överstiga 800 mg (-)-epigalloka- tekin-3-gallat.  På etiketten ska anges halten av (-)-epigallokatekin-3-gallat per
			portion livsmedel.  Etiketten ska innehålla följande varningar:
			"Bör inte intas om du samma dag intar andra produkter som innehåller grönt te."
			"Bör inte intas av gravida eller ammande kvinnor eller barn un- der 18 år."
			"Bör inte intas på fastande ma- ge."

# **▼** <u>M8</u>

	Ämne som omfattas av begränsningar	Villkor för användning	Ytterligare krav
M11			
	Monakoliner från fermenterat rött ris	Enskilda portioner av produkten ska ge ett dagligt intag av monakoliner från fermenterat rött ris på mindre än 3 mg.	På etiketten ska anges antalet en- skilda portioner som utgör det högsta dagliga intaget och en varning om att det dagliga inta- get av monakoliner från fermen- terat rött ris ska underskrida 3 mg.
			På etiketten ska halten av mona- koliner per portion av produkten anges.
			Etiketten ska innehålla följande varningar:
			"Bör inte intas av gravida eller ammande kvinnor, barn under 18 år eller vuxna över 70 år."
			"Rådfråga läkare om du upplever några hälsoproblem i samband med intag av produkten."
			"Bör inte intas om du tar kole- sterolsänkande läkemedel."
			"Bör inte intas om du redan an- vänder andra produkter som in- nehåller fermenterat rött ris."
<u>M8</u>			
	Annat <b>transfett</b> än sådant som förekom- mer naturligt i anima- liskt fett	Högst 2 gram per 100 gram fett i livs- medel som är av- sedda för slutkon- sumenter och i livs- medel som är av- sedda för leverans till detaljhandeln.	Livsmedelsföretagare som levererar livsmedel som inte är avsedda för slutkonsumenter eller som inte är avsedda för leverans till detaljhandeln till andra livsmedelsföretagare ska säkerställa att de livsmedelsföretagare de levererar till får information om mängden annat transfett än sådant som förekommer naturligt i animaliskt fett, i de fall mängden överstiger 2 gram per 100 gram fett.

<sup>(\*)</sup> Utom vattenextrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat som efter att ha använts vid beredning av drycker har en sammansättning som är jämförbar med traditionella infusioner av grönt te.

## **▼**<u>M12</u>

Extrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat (1)

## **▼**<u>M11</u>

Monakoliner från fermenterat rött ris

## **▼**M10

Beredningar av bark av *Rhamnus frangula* L. eller *Rhamnus purshiana* DC. som innehåller hydroxiantracenderivat

Beredningar av blad eller frukter av Cassia senna L. som innehåller hydroxiantracenderivat

Beredningar av rötter eller rhizom av Rheum palmatum L., Rheum officinale Baillon och hybrider av dessa som innehåller hydroxiantracenderivat

# **▼**<u>M9</u>

<sup>(</sup>¹) Utom vattenextrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat som efter att ha använts vid beredning av drycker har en sammansättning som är jämförbar med traditionella infusioner av grönt te.