

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1925/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 20 декември 2006 година

относно добавянето на витамини, минерали и някои други субстанции в храните

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност и, по-специално, член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален съвет⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, определена в член 251 от Договора⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Съществуват голям набор от хранителни вещества и други съставки, които могат да бъдат използвани при производството на храни, включително, но не само, витамини, минерали, в т.ч. микроелементи, аминокиселини, есенциални мастни киселини, влакнини, различни растителни и билкови екстракти. Добавянето на тези субстанции в хранителните продукти е регламентирано във всяка от държавите-членки посредством различни разпоредби от националното законодателство, които възпрепятстват свободното движение на тези продукти, създават неравни условия за конкуренция и по този начин оказват пряко влияние върху функционирането на вътрешния пазар. В следствие на това е необходимо да се приемат правила на Общността, които да хармонизират националните разпоредби, отнасящи се до добавянето на витамини, минерали и някои други субстанции в храните.
- (2) Настоящият регламент има за цел да регламентира добавянето на витамини и минерали в храните, както и употребата на някои други субстанции или съставки, съдържащи вещества, различни от витамини или минерали, които се добавят в храните или се използват при производството на храни при условия, които водят до приемането на количества, значително надвишаващи количествата, които се очаква да бъдат приети при нормални условия на хранене при един балансиран и разнообразен хранителен режим,

⁽¹⁾ ОВ С 112, 30.4.2004 г., стр. 44.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 26 май 2005 година (ОВ С 117 Е, 18.5.2006 г., стр. 206), Обща позиция на Съвета от 8 декември 2005 година (ОВ С 80 Е, 4.4.2006 г., стр. 27) и Позиция на Европейския парламент от 16 май 2006 година (все още не е публикувана в *Официален вестник*). Решение на Съвета от 12 октомври 2006 година.

и/или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите. При отсъствието на специфични правила на Общността, отнасящи се до забраната или ограничаването на употребата на субстанции или съставки, съдържащи вещества, различни от витамини или минерали, съгласно настоящия регламент или съгласно други специфични разпоредби на Общността, могат да бъдат прилагани релевантните национални правила, без да се нарушават разпоредбите на Договора.

- (3) Някои от държавите-членки изискват, на основание, продиктувано от грижата за общественото здраве, добавянето на някои витамини и минерали в някои често употребявани хранителни продукти да бъде задължително. Тези основания могат да бъдат уместни на национално или дори на регионално ниво, но те все още не биха оправдали хармонизирането на задължителното добавяне на хранителни вещества в Общността. Независимо от това, ако и когато това стане препоръчително, такива разпоредби могат да бъдат приети на ниво Общност. Междувременно, би било полезно да бъде събирана информация за съществуващи национални мерки по този въпрос.
- (4) Витамините и минералите могат да бъдат добавяни в храните по избор на производителите на хранителни продукти или трябва да бъдат добавяни като хранителни вещества, съгласно разпоредбите на специфичното законодателство на Общността. Те могат също така да бъдат добавяни по технологични причини като добавки, оцветители, аромати или с друго подобно предназначение, включително и разрешените енологични практики и процеси, предвидени от приложимото законодателство на Общността. Настоящият регламент трябва да се прилага, без да се влиза в противоречие със специфичните правила на Общността, които се отнасят до добавянето или употребата на витамини и минерали в специфични продукти или групи продукти или които са приложими по отношение на тяхното добавяне с предназначение, което е различно от предвиденото в настоящия регламент.
- (5) Като се има предвид, че с Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни ⁽³⁾, бяха приети подробни правила относно хранителните добавки, съдържащи витамини и минерали, разпоредбите на настоящия регламент, отнасящи се до витамините и минералите, не трябва да се прилагат спрямо хранителните добавки.
- (6) Витамините и минералите се добавят в храните от производителите по различни причини, включително с цел възстановяване на тяхното съдържание, в случаите, когато то е било намалено по време на тяхното производство, съхранение или последваща преработка или за да им

⁽³⁾ ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51. Директива, последно изменена с Директива 2006/37/ЕО на Комисията (ОВ L 94, 1.4.2006 г., стр. 32).

придадат хранителна стойност, сравнима със стойността на храните, които е предвидено да заменят.

- (7) Един подходящ и разнообразен хранителен режим може, при нормални обстоятелства, да осигури всички необходими хранителни вещества за нормалното развитие и поддържането на добро здравословно състояние в количества, които са установени и се препоръчват от общопризнати научни данни. Независимо от това, проучванията показват, че такава идеална ситуация не съществува нито по отношение на всички витамини и минерали, нито по отношение на всички социални групи в Общността. Оказва се, че храните, към които са били добавени витамини и минерали, допринасят в значителна степен за приема на тези хранителни вещества, и от тази гледна точка могат да се считат за важни източници на хранителни вещества.
- (8) Понастоящем в Общността може да бъде установен, макар и не толкова често, недостиг на някои хранителни вещества. Промените в социално-икономическите условия, които се наблюдават в по-голямата част от Общността, както и стилът на живот на различните социални групи доведоха до различни изисквания по отношение на хранителните вещества и до промени в хранителните навици. Това на свой ред доведе до промени в потребностите на различните социални групи по отношение на енергийната стойност и съдържанието на хранителни вещества, както и до приема на някои витамини и минерали под нивата, които се препоръчват във всяка от държавите-членки. Освен това, напредъкът в научното познание показва, че приемът на някои хранителни вещества, необходими за поддържането на оптимално физическо и психическо здравословно състояние, би могъл да бъде по-голям от препоръчвания понастоящем.
- (9) Единствено витамините и минералите, които обикновено присъстват и се консумират като част от хранителния режим и които се възприемат като хранителни вещества от първа необходимост, трябва да могат да се добавят в храните, макар това да не означава, че тяхното добавяне е необходимо. Полемиката, която би могла да възникне, по отношение на установяването кои вещества са крайно необходими, трябва да бъде избегнато. В тази връзка е препоръчително да се установи позитивен списък на тези витамини и минерали.
- (10) Химическите субстанции, които се използват като източници на витамините и минералите, които могат да се добавят в храните, трябва да бъдат безопасни, а така също и бионалични, т.е. да могат да се използват от организма. По тази причина трябва да бъде установен позитивен списък и на тези субстанции. Субстанциите, които бяха одобрени от Научния комитет по храните в Становището си от 12 май 1999 година въз основа на посочените по-горе критерии за безопасност и бионаличност и които могат да се използват при производството на храни, предназначени за кърмачета и малки деца, както и в други храни за специални хранителни потребности,

трябва да присъстват в позитивния списък. Въпреки, че натриевият хлорид (познат като сол) не присъства между субстанциите от този списък, той може да се използва и занапред като съставка при приготвянето на храни.

- (11) С цел да бъдат отчетени последните научни и технологични постижения, е важно споменатите по-горе списъци да бъдат своевременно актуализирани, когато това се налага. Извършването на такива промени трябва да има чисто технически характер, като Комисията трябва да бъде упълномощена да взема решение за тяхното одобрение, с оглед да се опрости и ускори самата процедура.
- (12) Храните, към които са добавени витамини и минерали, в повечето случаи се рекламират активно от производителите и могат да бъдат възприети от потребителите като продукти, които превъзхождат от гледна точка на хранителния състав, предимствата за здравето и физиологичното развитие, други или подобни продукти, към които не са били добавени такива хранителни вещества. Това може да подтикне потребителите на направят избор, който при други обстоятелства би бил различен. За да се избегне този евентуален нежелателен ефект, е препоръчително да се наложат някои ограничения върху продуктите, към които могат да бъдат добавени витамини и минерали, в допълнение към ограниченията, които логично биха произтекли от технологични съображения или се налагат от гледна точка на безопасността, когато има въведени стойности на максималното съдържание на витамини и минерали в тези продукти. Съдържанието на някои вещества в продуктите, като алкохол например, би могло да се разглежда в този контекст като подходящ критерий, за да се забрани добавянето на витамини и минерали към тези продукти. Всяко изключение от забраната за добавяне на витамини и минерали в спиртните напитки трябва да бъде ограничено до защитата на традиционните рецепти за вино, като Комисията трябва да бъде официално уведомена за съответните продукти. Не трябва да се правят никакви твърдения относно хранителните ползи и ползите за здравето в резултат на добавените витамини и минерали. Освен това, за да се избегне всякакво объркване на потребителя от гледна точка на естествената хранителна стойност на пресните храни, е необходимо да се забрани добавянето на витамини и минерали в тези продукти.
- (13) Настоящият регламент не се отнася до употребата на витамини и минерали в незначителни количества като маркери за автентичност, предназначени да се борят с измамата.
- (14) Прекомерният прием на витамини и минерали може да доведе до неблагоприятни последици за здравето. Следователно е необходимо, според случая, да се установят максималните количества от тези вещества, когато се добавят в храните, в зависимост от случая. Тези количества трябва да гарантират, че обичайната употреба на продуктите, в съответствие с предоставените указания на производителя и в контекста на разнообразен хранителен режим, е безопасна за потребителите. Следователно тези

количества трябва да съответстват на максимално допустимите безопасни стойности на съдържанието за витамини и минерали, които естествено присъстват в храните и/или са добавени в храните по различни причини, включително по технологични съображения.

- (15) По тази причина тези максимални количества и всички други условия, които ограничават добавянето на витамини и минерали в храните, когато е необходимо, трябва да бъдат приети, като се вземат под внимание както техните горни гранични стойности за безопасност, установени посредством научна оценка на риска, базираща се на общоприети научни данни, така и евентуалният им прием от други храни. Трябва да се отчетат също така и референтните стойности за приема на витамини и минерали от населението. Когато е необходимо, за някои витамини и минерали да бъдат установени ограничения, по отношение на храните, към които могат да бъдат добавяни (например, добавянето на йод в солта), предимство трябва да се даде на целите, свързани с възстановяването на съдържанието на тези вещества, когато то е било намалено по време на производството, съхранението или последващата преработка, както и с постигането на хранителна стойност, сравнима със стойността на храните, които е предвидено да заменят.
- (16) Количествата на добавените витамини и минерали в храните трябва да отговарят на минимални стойности за наличие в храните. В противен случай, наличието на прекалено малки и незначителни количества в тези обогатени храни няма да предостави никакви ползи на потребителите и ще ги заблуди. Същият принцип подчертава изискването тези хранителни вещества да се съдържат в достатъчно голямо количество в храните, за да бъде позволено те да бъдат обявени в етикетировката, отразяваща хранителния състав. В този смисъл е препоръчително, минималните количества витамини и минерали в храните, към които те са били добавени, да са същите както задължителните количества от тези вещества, необходими, за да бъдат те обявени в етикетировката, отразяваща хранителния състав, освен ако не е предвидено друго чрез съответните изключения.
- (17) Приемането на максимални количества и всички условия за употреба, които се основават на прилагането на принципите и критериите, постановени в настоящия регламент, както и определянето на минимални количества се разглеждат като приложни мерки от технически характер, като Комисията трябва да бъде упълномощена да взема решение за тяхното одобрение, с оглед да се опрости и ускори самата процедура.
- (18) Общите разпоредби и определения по отношение на етикетировката се съдържат в Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 година за сближаване на законодателството на държавите-

членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните ⁽⁴⁾. Следователно обхватът на настоящия регламент трябва да бъде ограничен до необходимите допълнителни разпоредби. Тези допълнителни разпоредби трябва да се прилагат, без да се нарушават разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно твърдения по отношение на хранителния състав и ефекта върху здравето, отбелязани върху храните ⁽⁵⁾.

- (19) Предвид голямата хранителна стойност на продуктите, към които са били добавени витамини и минерали и тяхното евентуално въздействие върху хранителните навици и общия прием на хранителни вещества, на потребителя трябва да се предостави възможност да оценява общите хранителни качества на тези продукти. Следователно, като изключение от член 2 от Директива 90/496/ЕИО на Съвета от 24 септември 1990 година относно етикетирането за питателност на храните ⁽⁶⁾, отбелязването на хранителния състав върху етикетировката трябва да стане задължително.
- (20) Един нормален и разнообразен хранителен режим съдържа много съставки, които на свой ред съдържат много вещества. Приемът на тези вещества или съставки, който следва от тяхната обичайна и традиционна употреба в съществуващите хранителни режими, не би трябвало да буди загриженост и не трябва да бъде регламентиран. Някои вещества, различни от витамините и минералите или от съставките, в които те се съдържат, се добавят в храните под формата на екстракти или концентрати и могат да доведат до прием на тези вещества в количества, които значително превишават количествата, които обикновено се приемат чрез един подходящ и разнообразен хранителен режим. В някои случаи безопасността на тези практики може да бъде сериозно оспорена, като в същото време ползите остават неясни. В резултат на това те трябва да бъдат регламентирани. Препоръчително е в подобни случаи, бизнес операторите, които отговарят за безопасността на храните, които предлагат на пазара, да бъдат задължени да предоставят доказателства по отношение на безопасността на тези храни.
- (21) Предвид специфичният характер на храните, към които са добавени витамини и минерали, е необходимо наблюдаващите органи да разполагат освен с обичайните ресурси и с допълнителни средства, които да улеснят ефективното наблюдение на тези продукти.
- (22) След като целта на настоящия регламент да осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар по отношение на добавянето на витамини и минерали и някои други субстанции в храните, като в същото време предоставя високо ниво на защита на потребителите, не може да бъде

(4) ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 2003/89/ЕО (ОВ L 308, 25.11.2003 г., стр. 15).

(5) Виж. страница 9 от настоящия *Официален вестник*.

(6) ОВ L 276, 6.10.1990 г., стр. 40. Директива, последно изменена с Директива 2003/120/ЕО (ОВ L 333, 20.12.2003 г., стр. 51).

постигната напълно от държавите-членки и следователно може да бъде реализирана по-добре на ниво Общността, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, посочен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в същия член, настоящият регламент не надвишава необходимото, за да постигне тази цел.

- (23) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, трябва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година, относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽⁷⁾

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯТ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ОБХВАТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и обхват

1. Настоящият регламент хармонизира разпоредбите, установени със закони, нормативни актове и административни разпоредби в държавите-членки, които се отнасят до добавянето на витамини и минерали, както и на някои други субстанции в храните, с цел да се осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар, като в същото време се предоставя високо ниво на защита на потребителите.
2. Разпоредбите на настоящия регламент, отнасящи се до витамините и минералите не се прилагат спрямо хранителните добавки, които са предмет на Директива 2002/46/ЕО.
3. Настоящият регламент се прилага, без да се нарушават специалните разпоредби, установени в законодателството на Общността, отнасящи се до:
 - а) храните, които са предназначени да задоволят специфични хранителни потребности и, при липса на специфични разпоредби, изискванията по отношение на състава на тези продукти, които са необходими за задоволяване на хранителните потребности на хората, за които са предназначени;
 - б) нови храни и нови хранителни съставки;
 - в) генетично модифицирани храни;
 - г) хранителни добавки и аромати;

(7) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- д) разрешени енологични практики и процеси.

Член 2

Определения

По смисъла на настоящия регламент:

- (1) „Органът” означава Европейският орган за безопасност на храните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ⁽⁸⁾;
- (2) „друга субстанция” означава субстанция, различна от витамин или минерал, която има хранителен и физиологичен ефект.

ГЛАВА II

ДОБАВЯНЕ НА ВИТАМИНИ И МИНЕРАЛИ

Член 3

Изисквания по отношение на добавянето на витамини и минерали

1. Единствено витамините и минералите, включени в списъка в приложение I и във формите, посочени в приложение II, могат да бъдат добавяни в храните в съответствие с правилата, установени в настоящия регламент.
2. Витамините и минералите във форма, която е бионалична за човешкия организъм, могат да се добавят в храните, независимо дали те обикновено се съдържат или не в тези храни, за да се отчетат, по-специално:
 - а) недостиг на един или повече витамини и/или минерали в населението или в конкретни групи от населението, което може да бъде показано посредством клинични и субклинични доказателства за недостиг или чрез констатирани или оценени ниски дози на приети хранителни вещества; или
 - б) възможностите да се подобри хранителният статус на населението или на конкретни групи от населението и/или да се коригира възможен недостиг на витамини и минерали в хранителния режим в резултат на промени в хранителните навици; или

(8) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 575/2006 на Комисията (ОВ L 100, 8.4.2006 г., стр. 3).

- в) еволюиращото общоприето научно познание относно ролята на витамините и минералите от гледна точка на хранителната им стойност и евентуалното им въздействие върху човешкото здраве.
3. Промени в списъците, посочени в параграф 1 от настоящия член се приемат в съответствие с процедурата, установена в член 14, параграф 2, като се взима под внимание становището на Органа.

Преди да извърши тези промени, Комисията провежда консултации със заинтересуваните страни, по-специално с икономическите оператори от хранителната промишленост и потребителските групи.

Член 4

Ограничения върху добавянето на витамини и минерали

Витамини и минерали не могат да бъдат добавяни в:

- а) непреработени хранителни продукти, включително, но не само, плодове, зеленчуци, месо, птици и риба;
- б) напитки, с повече от 1,2 на сто обемно алкохолно съдържание, с изключение и по дерогация от разпоредбите на член 3, параграф 2, в продукти:
 - (i) посочени в член 44, параграф 6 и параграф 13 от Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета от 17 май 1999 година относно общата организация на пазара на вино ⁽⁹⁾; и
 - (ii) които са пуснати на пазара преди приемането на настоящия регламент; и
 - (iii) за които Комисията е била официално уведомена от държава-членка в съответствие с член 11,

и при условие, че върху тях не е обявена информация, която се отнася до техните хранителни свойства и положителното им въздействие върху здравето.

Други храни или категории храни, към които не могат да бъдат добавяни някои конкретни витамини и минерали, могат да бъдат определени в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2, от гледна точка на научни доказателства и бъде взета предвид тяхната хранителната стойност.

Член 5

Критерии за чистота

(9) ОВ L 179, 14.7.1999 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2165/2005 (ОВ L 345, 28.12.2005 г., стр. 1).

1. Критериите за чистота на витаминните форми и минералните субстанции, включени в списъка в приложение II, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2, с изключение на случаите, когато те се прилагат съгласно параграф 2 от настоящия член.

2. Прилагат се критериите за чистота на витаминните форми и минералните субстанции, включени в списъка в приложение II, които са определени в законодателството на Общността по отношение на тяхната употреба при производството на хранителни продукти за цели, различни от посочените в настоящия регламент.

3. За тези витаминни форми и минерални вещества, включени в списъка в приложение II, за които не са установени критерии за чистота в законодателството на Общността и докато такива критерии не бъдат приети, се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчани от международни организации. Допуска се прилагането и занапред на националните разпоредби, които установяват по-строги критерии за чистота.

Член 6

Условия за добавяне на витамини и минерали

1. Когато в храните се добавя витамин или минерал, общото количество от този витамин или минерал, което се съдържа, независимо с каква цел, в храните, които се продават на пазара, не трябва да надвишава максималните количества, които се установяват в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2. В тази връзка Комисията може да направи предложение за максималните количества до 19 януари 2009 година. По отношение на концентрираните и дехидрираните продукти, определените максимални количества ще бъдат същите, както максималните количества, които се съдържат в храните, приготвени за консумация в съответствие с указанията на производителя.

2. Условията, които ограничават или забраняват добавянето на конкретен витамин или минерал в храна или категория храни, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2.

3. Максималните количества, посочени в параграф 1, както и условията, посочени в параграф 2, се определят, след като се вземат под внимание:

- а) максималните нива на безопасност за витамини и минерали, установени посредством научна оценка на риска, въз основа на общоприети научни данни, които отчитат, при необходимост, различните степени на чувствителност на различните групи потребители; и
- б) приемът на витамини и минерали от други източници на хранене.

4. Когато максималните количества, посочени в параграф 1, и условията, посочени в параграф 2, бъдат определени, под внимание трябва да се вземе и

референтната доза витамини и минерали, която населението приема с хранителния режим.

5. Когато максималните количества, посочени в параграф 1, и условията, посочени в параграф 2, бъдат определени за витамините и минералите, чиито референтни дози за прием от населението са близо до максималните нива на безопасност, при необходимост, следната информация трябва да се вземе под внимание:

- а) делът, който всеки един от продуктите има към общия хранителен режим на населението като цяло или на подгрупи от населението;
- б) хранителният профил на продукта, установен в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006.

6. Добавянето на витамин или минерал към дадена храна трябва да доведе до наличието на значително количество от този витамин или минерал в храната, поне до размера, който е определен в съответствие с приложението към Директива 90/496/ЕИО. Минималните количества, включително количествата, които по изключение могат да бъдат по-малки от посочените по-горе значителни количества, за конкретни храни или категории храни, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2.

Член 7

Етикетировка, представяне и рекламиране

1. Етикетировката, представянето и рекламирането на храни, в които са били добавени витамини и минерали, не трябва да съдържат информация, която гласи или навежда на мисълта, че един балансиран и разнообразен хранителен режим не може да осигури необходимите количества хранителни вещества. Когато е препоръчително, може да се приеме изключение, отнасящо се до конкретно хранително вещество, в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2.

2. Етикетировката, представянето и рекламирането на храни, в които са били добавени витамини и минерали, не трябва да заблуждава или подвежда потребителя от гледна точка на хранителните свойства, които храната е придобила в резултат на добавянето на тези хранителни вещества.

3. Задължително е върху продуктите, в които са били добавени витамини и минерали и които са предмет на настоящия регламент, да бъде отбелязан хранителният състав. Информацията, която трябва да се предостави, включва данните, посочени в член 4, параграф 1, група 2 от Директива 90/496/ЕИО, както и общите количества от добавените витамини и минерали, които се съдържат в храната.

4. Етикетировката върху продуктите, в които са били добавени витамини и минерали, може да съдържа изявление, което информира, че са били добавени витамини и минерали, съгласно условията, установени в Регламент (ЕО) № 1924/2006.

5. Настоящият член се прилага без да се нарушават други разпоредби от законодателството в областта на храните, което се прилага по отношение на конкретни категории храни.

6. Правилата за прилагането на настоящият член могат да бъдат определени в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2.

ГЛАВА III

ДОБАВЯНЕ НА НЯКОИ ДРУГИ СУБСТАНЦИИ

Член 8

Субстанции, чието използване е забранено, ограничено или се контролира от Общността

1. Процедурата, предвидена в настоящия член, се прилага, когато дадена субстанция, различна от витамините или минералите, или дадена съставка, съдържаща субстанция, различна от витамините или минералите, е добавена в храните или се използва при производството на храни при условия, които биха довели до приемането на количества от тази субстанция, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на хранене при един балансиран и разнообразен хранителен режим, и/или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите.

2. По своя инициатива или въз основа на информацията, предоставена от държавите-членки, Комисията може, след като се съобрази с оценката на наличната информация за всеки конкретен случай, извършена от Органа, и в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2, да вземе решение да включи, ако е необходимо, субстанцията или съставката в приложение III. По-специално:

- а) ако е било установено вредно въздействие върху здравето, субстанцията и/или съставката, съдържаща субстанцията, се:
 - (i) включва в приложение III, част А, а добавянето ѝ в храните или използването ѝ при производството на храни се забранява; или
 - (ii) включва в приложение III, част Б, а добавянето ѝ в храните или използването ѝ при производството на храни, се разрешава единствено при условията, посочени в това приложение;

- б) ако е било установено вредно въздействие върху здравето, но все още няма единно научно становище по този въпрос, субстанцията се включва в приложение III, част В.
3. Разпоредбите на Общността, които се прилагат спрямо специфични храни, могат да предвиждат ограничения или забрани за употребата на някои субстанции, в допълнение на установените в настоящия регламент.
4. Икономическите оператори от хранителната промишленост или които и да е други заинтересовани страни могат по всяко време да представят за оценка пред Органа досие, съдържащо научни данни, които доказват, че дадена субстанция от списъка в приложение III, част В е безопасна при нейната употреба в храна или категория храни и които обясняват целта, с която тя се използва. Органът трябва да уведоми незабавно държавите-членки и Комисията за постъпилата информация и да им предостави досието.
5. В рамките на четири години след включването на дадена субстанция в списъка в приложение III, част В се взема решение, в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2, и след като е отчетено становището на Органа по отношение на досиета, които са постъпили за оценка, както беше споменато в параграф 4 на настоящия член, да бъде разрешено използването без ограничения на дадена субстанция от списъка в приложение III, част В или тя да бъде включена в списъците, съдържащи се в приложение III, част А или в част Б, в зависимост от случая.
6. Комисията установява, в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2, правилата за прилагането на настоящия член, включително правилата, отнасящи се до подаването на информацията, посочена в параграф 4 от настоящия член.

ГЛАВА IV

ОБЩИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 9

Регистър на Общността

1. Комисията създава и поддържа Регистър на Общността относно добавянето на витамини и минерали, както и някои други субстанции в храните, наричан от тук нататък „Регистърът”.
2. Регистърът обхваща следната информация:
- а) витамините и минералите, които могат да бъдат добавяни в храните, съгласно списъка в приложение I;

- б) витаминните форми и минералните субстанции, които могат да бъдат добавяни в храните, съгласно списъка в приложение II;
 - в) максималните и минималните количества от витамините и минералите, които могат да бъдат добавяни в храните, както и свързаните с това условия, определени в съответствие с член 6;
 - г) информация, отнасяща се до националните разпоредби, свързани със задължителното добавяне на витамини и минерали, посочени в член 11;
 - д) съществуващите ограничения за добавянето на витамини и минерали, разгледани в член 4;
 - е) субстанциите, за които са били представени досиета, както е предвидено в член 17, параграф 1, буква б);
 - ж) информация относно субстанциите, посочени в приложение III, и причините те да бъдат включени в списъците в това приложение;
 - з) информация относно субстанциите, включени в списъка в приложение III, част В, чиято употреба е разрешена без ограничения, както е посочено в член 8, параграф 5.
3. Регистърът трябва да стане обществено достояние.

Член 10

Свободно движение на стоки

Без да се нарушават разпоредбите на Договора, по-специално разпоредбите на членове 28 и 30 от него, държавите-членки не могат да ограничават или забраняват търговията с храни, които отговарят на изискванията на настоящия регламент и на актовете на Общността, приети във връзка с неговото приложение, като прилагат нехармонизирани национални разпоредби, уреждащи добавянето на витамини и минерали в храните.

Член 11

Национални разпоредби

1. До 19 юли 2007 година държавите-членки информират Комисията за съществуващите национални разпоредби, свързани със задължителното добавяне на витамини и минерали, както и свързани с продуктите, които попадат между изключенията, предвидени в член 4, буква б).
2. Ако някоя държава-членка счете за необходимо, при липсата на разпоредби на ниво Общността, да приеме ново законодателство:

- а) относно задължителното добавяне на витамини и минерали в конкретни храни или категории храни; или
- б) относно забраната или ограничаването на употребата на някои други субстанции при производството на конкретни храни,

тя информира Комисията в съответствие с процедурата, установена в член 12.

Член 12

Процедура за нотифициране

1. Ако някоя от държавите-членки счита за необходимо да приеме ново законодателство, тя нотифицира Комисията и останалите държави-членки за предвидените мерки и посочва причините, които ги обуславят.
2. Комисията провежда консултации с Комитета, посочен в член 14, параграф 1, ако счита, че тези консултации са полезни или ако някоя от държавите-членки е поискала те да бъдат проведени, и дава становище относно предвидените мерки.
3. Заинтересованата държава-членка може да предприеме предвидените мерки единствено след изтичането на шест месеца след официалното уведомяване, посочено в параграф 1, и при условие, че становището на Комисията не е отрицателно.

В случай, че даде отрицателно становище, Комисията решава, в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2 и преди да изтече срокът, посочен в първата алинея от настоящия параграф, дали предвидените мерки могат да бъдат приложени. Комисията може да изиска да бъдат направени някои изменения към предвидените мерки.

Член 13

Защитни мерки

1. В случаите, когато държава-членка има сериозни основания да счита, че даден продукт застрашава човешкото здраве, въпреки неговото съответствие с настоящия регламент, тази държава-членка може временно да преустанови или да ограничи прилагането на съответните разпоредби на своята територия.

Тя трябва незабавно да информира останалите държави-членки и Комисията за това и да посочи причините за своето решение.

2. Решение се взема в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2, и след като е получено становище от Органа за конкретния случай.

Комисията може да инициира тази процедура по своя инициатива.

3. Държавата-членка, посочена в параграф 1, може да преустанови или да ограничи прилагането на въпросните разпоредби, докато не бъде официално уведомена за решението, посочено в параграф 2.

Член 14

Процедура за дейността на Комитета

1. Комисията бива подпомагана от Постоянния комитет по въпросите на хранителната верига и здравето на животните, учреден съгласно член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, наричан от тук нататък „Комитетът”.

2. В случаите, когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид и разпоредбите на член 8 от него.

Периодът, посочен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3. Комитетът приема процедурен правилник.

Член 15

Наблюдение

За да бъде улеснено ефективното наблюдение на храните, в които са били добавени витамини и минерали, както и на храните, съдържащи субстанциите, включени в списъците в приложение III, части Б и В, държавите-членки могат да изискат от производителя или от лицето, което предлага тези храни на пазара на тяхната територия, да уведомят компетентните органи, които отговарят за предлагането на пазара, като им предоставят образец на етикета на продукта. В тези случаи може да бъде изискано също така предоставянето на информация за изтеглянето на продукта от пазара.

Член 16

Оценка

До 1 юли 2013 година Комисията трябва да предостави на Европейския парламент и на Съвета доклад за въздействието от прилагането на настоящия регламент, по-специално върху развитието на пазара на храни, в които са били добавени витамини и минерали, тяхното консумиране, дозите хранителни вещества, приемани от населението, промените в хранителните навици, както и добавянето на някои други субстанции. Докладът трябва да бъде придружен с евентуални предложения за изменения и допълнения към настоящия регламент, които Комисията счита за необходими. В този контекст държавите-членки трябва да предоставят на Комисията необходимата информация по въпроса до 1 юли 2012

година. Правилата за прилагането на настоящия член се определят в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 2.

Член 17

Преходни разпоредби

1. По изключение от член 3, параграф 1 и до 19 януари 2014 година държавите-членки могат да разрешат употребата на витамини и минерали, които не са включени в списъка приложение I, или на форми, които не са включени в списъка в приложение II, на тяхната територия, при условие, че:

- а) съответното вещество се използва с цел добавяне в храните, които се продават на пазара на Общността към 19 януари 2007 година; и
- б) Органът не е дал неблагоприятно становище по отношение на употребата на това вещество или неговото използване под съответната форма при производството на храна, въз основа на досие, съдържащо информация в подкрепа на употребата на субстанцията, което трябва да бъде предоставено на Комисията от държавата-членка не по-късно от 19 януари 2010 година.

2. До 19 януари 2014 година държавите-членки могат, в съответствие с разпоредбите на Договора, да продължат да прилагат съществуващите в националното законодателство ограничения или забрани за търговията с храни, в които са били добавени витамини и минерали, които не са включени в списъка в приложение I или под формите, които не присъстват в списъка в приложение II.

3. Държавите-членки могат, в съответствие с разпоредбите на Договора, да продължат да прилагат съществуващите в националното законодателство разпоредби относно максималните и минималните количества от витамините и минералите, включени в списъка в приложение I, които са добавени в храните, и относно условията, които са приложими по отношение на това добавяне, до приемането на съответни мерки на ниво Общността в съответствие с член 6 или съгласно други специфични разпоредби на Общността.

Член 18

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2007 година.

Храните, които са пуснати на пазара или които са етикетирани преди 1 юли 2007 година, но не съответстват на разпоредбите на настоящия регламент, могат да бъдат продавани до изтичане на срока на тяхната годност, но не по-късно от 31 декември 2009 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2006 година.

За Европейския парламент

Председателят

J. BORRELL FONTELLES

За Съвета

Председателят

J. KORKEAJOKI

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**ВИТАМИНИ И МИНЕРАЛИ, КОИТО МОГАТ ДА БЪДАТ
ДОБАВЯНИ В ХРАНИТЕ**

1. Витамини

Витамин А

Витамин D

Витамин Е

Витамин К

Витамин В1

Витамин В2

Ниацин

Пантотенова киселина

Витамин В6

Фолиева киселина

Витамин В12

Биотин

Витамин С

2. Минерали

Калций

Магнезий

Желязо

Мед

Йод

Цинк

Манган

Натрий

Калий

Селен

Хром

Молибден

Флуор

Хлор

Фосфор

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ВИТАМИННИ ФОРМИ И МИНЕРАЛНИ ВЕЩЕСТВА, КОИТО МОГАТ ДА БЪДАТ ДОБАВЯНИ В ХРАНИТЕ

1. Витаминни форми

ВИТАМИН А

ретинол
ретинил ацетат
ретинил палмитат
бета-каротин

ВИТАМИН D

холекалциферол
ергокалциферол

ВИТАМИН E

D-алфа-токоферол
DL-алфа-токоферол
D-алфа-токоферил ацетат
DL-алфа-токоферил ацетат
D-алфа-токоферил киселинен
сукцинат

ВИТАМИН K

филохинон (Фитоменадион)

2. Минерални вещества

калциев карбонат
калциев хлорид
калциеви соли на лимонената
киселина
калциев глюконат
калциев глицерофосфат
калциев лактат
калциеви соли на ортофосфорна киселина
калциев хидроксид
калциев оксид
калциев сулфат
магнезиев ацетат
магнезиев карбонат
магнезиев хлорид
магнезиеви соли на лимонената киселина
магнезиев глюконат
магнезиев глицерофосфат
магнезиеви соли на ортофосфорната
киселина
магнезиев лактат
магнезиев хидроксид
магнезиев оксид
магнезиев сулфат
железен карбонат
железен цитрат
железен амониев цитрат
железен глюконат
железен фумарат
натриево-железен дифосфат
железен лактат
железен сулфат
железен дифосфат (железен пирофосфат)
железен захарат
елементарно желязо
(карбонилно+електролитно + редуциран
водород)
меден карбонат
меден цитрат
меден глюконат
меден сулфат
мед-лизинов комплекс

ВИТАМИН В1

тиамин хидрохлорид
тиамин монокитрат

натриев йодид
натриев йодат

калиев йодид
калиев йодат

ВИТАМИН В2

рибофлавин
натриев рибофлавин-5'-фосфат

цинков ацетат
цинков хлорид
цинков цитрат
цинков глюконат
цинков лактат
цинков оксид
цинков карбонат

цинков сулфат
манганов карбонат
манганов хлорид
манганов цитрат
манганов глюконат
манганов глицерофосфат
манганов сулфат

НИАЦИН

никотинова киселина
никотинамид

натриев бикарбонат
натриев карбонат
натриев цитрат
натриев глюконат
натриев лактат
натриев хидроксид
натриеви соли на ортофосфорната
киселина

натриев селенат
натриев водороден селенит
натриев селенит
натриев флуорид

ПАНТОТЕНОВА КИСЕЛИНА

калциев D-пантотенат
натриев D-пантотенат
декспантенол

калиев флуорид
калиев бикарбонат
калиев карбонат
калиев хлорид
калиев цитрат
калиев глюконат
калиев глицерофосфат

ВИТАМИН В6

пиридоксин хидрохлорид
пиридоксин-5'-фосфат
пиридоксин дипалмитат

калиев лактат
калиев хидроксид
калиеви соли на ортофосфорната киселина

ФОЛИЕВА КИСЕЛИНА

птероилмоноглутаминова киселина

хром (III) хлорид и неговите хексахидрати
хром (III) сулфат и неговите хексахидрати
амониев молибдат (молибден (VI))

ВИТАМИН В12

цианокобаламин
хидрокобаламин

натриев молибдат (молибден (VI))

БИОТИН

D-биотин

ВИТАМИН С

L-аскорбинова киселина

натриев-L-аскорбат

калциев-L-аскорбат

калиев-L-аскорбат

L-аскорбил – б-палмитат

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**СУБСТАНЦИИ, ЧИЯТО УПОТРЕБА В ХРАНИТЕ Е ЗАБРАНЕНА,
ОГРАНИЧЕНА ИЛИ СЕ КОНТРОЛИРА ОТ ОБЩНОСТТА**

Част А – Забранени субстанции

Част Б – Ограничени субстанции

Част В – Субстанции, които се контролират от Общността
