

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1925/2006,
annettu 20 päivänä joulukuuta 2006,
vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin
 (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 108/2008, annettu 15 päivänä tammikuuta 2008	L 39	11	13.2.2008
► <u>M2</u>	Komission asetus (EY) N:o 1170/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009	L 314	36	1.12.2009
► <u>M3</u>	Komission asetus (EU) N:o 1161/2011, annettu 14 päivänä marraskuuta 2011	L 296	29	15.11.2011
► <u>M4</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011	L 304	18	22.11.2011
► <u>M5</u>	Komission asetus (EU) N:o 119/2014, annettu 7 päivänä helmikuuta 2014	L 39	44	8.2.2014
► <u>M6</u>	Komission asetus (EU) 2015/403, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015	L 67	4	12.3.2015
► <u>M7</u>	Komission asetus (EU) 2017/1203, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017	L 173	9	6.7.2017
► <u>M8</u>	Komission asetus (EU) 2019/649, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2019	L 110	17	25.4.2019
► <u>M9</u>	Komission asetus (EU) 2019/650, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2019	L 110	21	25.4.2019
► <u>M10</u>	Komission asetus (EU) 2021/468, annettu 18 päivänä maaliskuuta 2021	L 96	6	19.3.2021



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY)
N:o 1925/2006,**

annettu 20 päivänä joulukuuta 2006,

**vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden
lisäämisestä elintarvikkeisiin**

I LUKU

AIHE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Aihe ja soveltamisala

1. Tällä asetuksella yhdenmukaistetaan vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevat jäsenvaltioiden lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan ja samalla korkeatasoisen kuluttajansuojan varmistamiseksi.

2. Vitamiineja ja kivennäisaineita koskevia tämän asetuksen säännöksiä ei sovelleta direktiivin 2002/46/EY soveltamisalaan kuuluviin ravintoliisiin.

3. Asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisten yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien erityissäännösten soveltamista, jotka koskevat:

- a) erityisruokavaliovalmisteita tai, jos erityissäännöksiä ei ole, tällaisten tuotteiden koostumusvaatimuksia, jotka ovat tarpeen tuotteiden kohderyhmään kuuluvien henkilöiden erityisten ravitsemusvaatimusten takia;
- b) uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia;
- c) muuntogeenisiä elintarvikkeita;
- d) elintarvikelisiä aineita ja aromiaineita;
- e) hyväksyttyjä viininvalmistuksen käytäntöjä ja prosesseja.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- (1) 'viranomaisella' elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaateista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustettua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista ⁽¹⁾;
- (2) 'tietyllä muulla aineella' muuta ainetta kuin vitamiinia tai kivennäisainetta, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

▼B

II LUKU

VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINOIDEN LISÄÄMINEN

3 artikla

Vitamiinien ja kivennäisainoiden lisäämistä koskevat vaatimukset

1. Elintarvikkeisiin saa lisätä vain liitteessä I lueteltuja vitamiineja ja/tai kivennäisaineita liitteessä II luetelluissa muodoissa tämän asetuksen sääntöjä noudattaen.

2. Vitamiineja ja kivennäisaineita saa ihmiselimistön hyödynnettävissä olevassa muodossa lisätä elintarvikkeisiin riippumatta siitä, sisältävätkö ne niitä yleensä, kun kyseessä on erityisesti:

- a) väestössä tai tietyssä väestöryhmässä esiintyvä yhden tai useamman vitamiinin ja/tai kivennäisaineen puutos, joka voidaan osoittaa kliinisesti tai subkliinisesti taikka ravintoainoiden alhaista saantia osoittavien arvioiden avulla, tai
- b) mahdollisuus parantaa väestön tai tiettyjen väestöryhmien ravitsemustilannetta ja/tai korjata ruokailutottumusten muuttumisesta johtuvaa vitamiinien tai kivennäisainoiden saannin puutteita, tai
- c) vitamiinien ja kivennäisainoiden merkitystä ravitsemuksessa ja tästä johtuvia terveysvaikutuksia koskevassa yleisesti hyväksyttävässä tieteellisessä tiedossa tapahtuva kehitys.

▼M1

3. Muutokset tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin luetteloihin tehdään 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen, ottaen huomioon viranomaisen lausunto.

Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä vitamiinin tai kivennäisaineen poistamiseksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista luetteloista.

Ennen näiden muutosten tekemistä komissio kuulee asianosaisia, erityisesti elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä.

▼B

4 artikla

Vitamiinien ja kivennäisainoiden lisäämistä koskevat rajoitukset

Vitamiineja ja kivennäisaineita ei saa lisätä

▼B

- a) käsittelemättömiin elintarvikkeisiin, joihin kuuluvat muun muassa hedelmät, vihannekset, liha, siipikarjanliha ja kala,
- b) juomiin, jotka sisältävät yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia; poikkeuksena ovat 3 artiklan 2 kohdasta poiketen tuotteet,
 - i) joita tarkoitetaan viinin yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999 ⁽¹⁾ 44 artiklan 6 ja 13 kohdassa, ja
 - ii) jotka oli saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen antamista, ja
 - iii) joista jäsenvaltio on 11 artiklan mukaisesti ilmoittanut komissiolle,

edellyttäen, ettei ravitsemus- eikä terveysväitteitä ole tehty.

▼M1

Toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia ja määritellä lisää sellaisia elintarvikkeita tai elintarvikeryhmiä, joihin ei saa lisätä tiettyjä vitamiineja eikä kivennäisaineita, voidaan päättää tieteellisen näytön perusteella 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen ja niiden ravintosisältö huomioon ottaen.

▼B*5 artikla***Puhtausvaatimukset****▼M1**

1. Toimenpiteistä, joilla määritetään liitteessä II lueteltujen vitamiini- ja kivennäisvalmisteiden puhtausvaatimukset ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään tämän asetuksen 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen lukuun ottamatta vaatimuksia, joita sovelletaan tämän artiklan 2 kohdan nojalla.

▼B

2. Liitteessä II lueteltuihin vitamiini- ja kivennäisainevalmisteisiin sovelletaan puhtausvaatimuksia, jotka on määritelty yhteisön lainsäädännössä, joka koskee niiden käyttöä muiden kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin tuotettujen elintarvikkeiden tuotannossa.

3. Niiden liitteessä II lueteltujen vitamiini- ja kivennäisainevalmisteiden osalta, joiden puhtausvaatimuksia ei ole määritelty yhteisön lainsäädännössä, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittamia yleisesti hyväksyttäviä puhtausvaatimuksia ja voidaan pitää voimassa kansalliset säännöt, joissa määrätään tiukemmista puhtausvaatimuksista, siihen saakka kunnes yhteisön lainsäädännössä on annettu tällaiset vaatimukset.

⁽¹⁾ EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2165/2005 (EUVL L 345, 28.12.2005, s. 1).

▼B*6 artikla***Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä koskevat ehdot****▼M1**

1. Kun elintarvikkeeseen lisätään vitamiinia tai kivennäisainetta, myytävässä elintarvikkeessa olevan vitamiinin tai kivennäisaineen kokonaismäärä, olipa tarkoitus mikä tahansa, ei saa ylittää enimmäismääriä. Toimenpiteistä, jotka koskevat enimmäismäärän vahvistamista ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Komissio voi siksi esittää enimmäismääriä koskevia toimenpide-ehdotuksia 19 päivään tammi-kuuta 2009 mennessä. Tiivistettyjen ja kuivattujen tuotteiden osalta vahvistettava enimmäismäärä on se määrä, joka on valmistajan ohjeiden mukaan kulutettavaksi valmistetussa elintarvikkeessa.

2. Tietyn vitamiinin tai kivennäisaineen elintarvikkeeseen tai elintarvikeryhmään lisäämistä rajoittavat tai lisäämisen kieltävät ehdot, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös sitä täydentämällä, hyväksytään 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä ja 2 kohdassa tarkoitettuja ehtoja vahvistettaessa on otettava huomioon:

a) yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin perusteella vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetut suurimmat turvalliset saantiarvot eri kuluttajaryhmien väliset herkkyyserot tarvittaessa huomioon ottaen ja

b) vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä ja 2 kohdassa tarkoitettuja ehtoja vahvistettaessa on lisäksi otettava asianmukaisesti huomioon vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvot väestön keskuudessa.

5. Kun 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä ja 2 kohdassa tarkoitettuja ehtoja vahvistetaan niille vitamiineille ja kivennäisaineille, joiden osalta saannin vertailuarvot ovat lähellä suurimpia turvallisia saantiarvoja, myös seuraavat seikat on tarvittaessa otettava huomioon:

a) yksittäisten tuotteiden vaikutus väestön tai väestöryhmien kokonaisruokavalioon;

b) tuotteen ravintosisältöprofiili määritettynä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaisesti.

▼ M1

6. Vitamiinin tai kivennäisaineen lisäämisen elintarvikkeeseen pitää vaikuttaa kyseisen vitamiinin tai kivennäisaineen esiintymiseen elintarvikkeessa vähintään merkittävänä määränä, jos sellainen on määritetty direktiivin 90/496/ETY liitteen mukaisesti. Toimenpiteistä, jotka koskevat vähimmäismääriä, myös mahdollisia alhaisempia määriä, poikkeuksena edellä mainituista merkittävistä määristä, ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään tiettyjen elintarvikkeiden tai elintarvikeryhmien osalta 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼ B*7 artikla***Pakkausmerkinnät, esillepano ja mainonta****▼ M1**

1. Lisättyjä vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin, esillepanoon tai mainontaan ei saa sisältyä sellaista mainintaa tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi riittävästi ravintoaineita. Tarvittaessa tiettyä ravintoainetta koskevasta poikkeuksesta, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, voidaan päättää 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼ B

2. Lisättyjä vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnät, esillepano tai mainonta eivät saa olla harhaanjohtavia tai antaa kuluttajalle väärää käsitystä elintarvikkeen ravitsemuksellisista ominaisuuksista, joita saattaa seurata asianomaisten ravintoaineiden lisäämisestä.

▼ M4

3. Ravintoarvoja koskevat merkinnät ovat pakollisia tuotteissa, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita ja jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan. Annettavat tiedot ovat ne, joita tarkoitetaan elintarviketietojen antamisesta kuluttajille 25 päivänä lokakuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ⁽¹⁾ 30 artiklan 1 kohdassa sekä elintarvikkeen sisältämien, siihen lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden kokonaismäärät.

▼ B

4. Niiden tuotteiden pakkausmerkinnöissä, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, voi olla ravintoaineiden lisäämistä koskeva ilmoitus asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädettyjen edellytysten mukaisesti.

5. Tämän artiklan soveltaminen ei rajoita muiden tiettyihin elintarvikeryhmiin sovellettavien elintarvikelainsäädännön säännösten soveltamista.

6. Tämän artiklan täytäntöönpanosta voidaan antaa yksityiskohtaiset säännöt 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

⁽¹⁾ EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18

▼B

III LUKU

ERÄIDEN MUIDEN AINEIDEN LISÄÄMINEN

8 artikla

Kielletyt aineet, joihin sovelletaan rajoituksia ja yhteisön valvonnan alaiset aineet

1. Jos muuta ainetta kuin vitamiineja tai kivennäisaineita tai muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävää ainesosaa lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa siten, että tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa ja/tai siten, että se muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin, on noudatettava tässä artiklassa säädettyä menettelyä.

▼M1

2. Komissio voi tehdä omasta aloitteestaan tai jäsenvaltioiden toimitamien tietojen perusteella 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen päätöksen, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, tarvittaessa aineen tai ainesosan sisällyttämisestä liitteeseen III; päätös voidaan kussakin tapauksessa tehdä vasta sen jälkeen kun viranomainen on suorittanut käytettävissä olevien tietojen arvioinnin. Erityisesti:

- a) jos on havaittu, että käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen, kyseinen aine ja/tai ainetta sisältävä ainesosa
 - i) lisätään liitteessä III olevaan A osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa kielletään; tai
 - ii) lisätään se liitteessä III olevaan B osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa sallitaan vain liitteessä määritellyin ehdoin;
- b) jos havaitaan, että käyttö voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen, mutta asia on tieteellisesti epävarma, kyseinen aine lisätään liitteessä III olevaan C osaan.

Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä aineen lisäämiseksi liitteessä III olevaan A tai B osaan.

▼B

3. Tähän asetukseen sisältyvien rajoitusten lisäksi tiettyihin elintarvikkeisiin sovellettavissa yhteisön säännöksissä voidaan rajoittaa eräiden aineiden käyttöä tai kieltää se.

4. Elintarvikealan toimijat tai muut asianomaiset tahot voivat milloin tahansa esittää viranomaiselle arvioitavaksi sellaisia tieteellisiä tietoja sisältävän asiakirjan, joilla osoitetaan liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuus silloin, kun sitä käytetään elintarvikkeessa tai elintarvikeryhmässä sen käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, ja joilla selvitetään kyseisen käytön tarkoitus. Viranomainen ilmoittaa asiakirjan toimittamisesta viipymättä jäsenvaltioille ja komissiolle ja asettaa asiakirjan näiden käyttöön.

▼M1

5. Neljän vuoden kuluessa päivästä, jolloin aine on merkitty liitteessä III olevaan C osaan, on 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen ja ottaen huomioon viranomaisen lausunto sille arvioitavaksi toimitetuista tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista tiedoista tehtävä päätös, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen käytön sallimiseksi yleensä tai aineen siirtämiseksi liitteessä III olevaan A tai B osaan.

Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä aineen tai ainesosan lisäämiseksi liitteessä III olevaan A tai B osaan.

▼B

6. Komissio laatii 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännökset, tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettua ilmoittamista koskevat säännökset mukaan luettuina.

IV LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

9 artikla

Yhteisön rekisteri

1. Komissio luo yhteisön rekisterin vitamiinien ja kivennäisaineiden sekä tiettyjen muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (jäljempänä 'rekisteri') ja ylläpitää sitä.

2. Rekisterin sisältö on seuraava:

- a) liitteessä I luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua;
- b) liitteessä II luetellut vitamiini- ja kivennäisvalmisteet, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua;
- c) vitamiinien ja kivennäisaineiden 6 artiklan mukaisesti vahvistetut enimmäis- ja vähimmäismäärät, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua, ja kaikki niihin liittyvät ehdot;
- d) tiedot 11 artiklassa tarkoitettua vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisvelvollisuutta koskevista kansallisista säännöksistä;
- e) vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä koskevat rajoitukset, joista säädetään 4 artiklassa;
- f) aineet, joista on toimitettu tiedot 17 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti;
- g) tiedot liitteessä III tarkoitetuista aineista ja syyt niiden sisällyttämiseen liitteeseen;

▼B

h) tiedot liitteessä III olevassa C osassa luetelluista aineista, joiden käyttö on yleensä sallittu 8 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

3. Rekisteri saatetaan yleisön saataville.

*10 artikla***Tavaroiden vapaa liikkuvuus**

Jäsenvaltiot eivät saa rajoittaa tai kieltää sellaisten elintarvikkeiden kauppaa, jotka ovat tämän asetuksen ja tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi annettujen yhteisön säädösten mukaisia, soveltamalla vitamiinien ja kivennäisaineiden elintarvikkeisiin lisäämiseen sellaisia kansallisia säännöksiä, jotka eivät ole yhdenmukaisia yhteisön säännösten kanssa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista.

*11 artikla***Kansalliset säännökset**

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle voimassa olevista vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisvelvollisuutta koskevista kansallisista säännöksistä ja tuotteista, joita koskee 4 artiklan b alakohdassa tarkoitettu poikkeus viimeistään 19 päivänä heinäkuuta 2007.

2. Jos jäsenvaltio siinä tapauksessa, että yhteisön säännöksiä ei ole, pitää tarpeellisenä antaa uutta lainsäädäntöä

a) velvollisuudesta lisätä vitamiineja tai kivennäisaineita tiettyihin elintarvikkeisiin tai elintarvikeryhmiin, tai

b) tiettyjen muiden aineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta tiettyjen elintarvikkeiden valmistuksessa,

sen on ilmoitettava asiasta komissiolle 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

*12 artikla***Ilmoitusmenettely**

1. Jos jäsenvaltio pitää tarpeellisenä antaa uutta lainsäädäntöä, sen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille suunnitelluista toimenpiteistä ja perusteltava ne.

2. Komissio kuulee 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komiteaa, jos se pitää kuulemista hyödyllisenä tai jos jokin jäsenvaltio sitä pyytää, ja antaa lausunnon suunnitelluista toimenpiteistä.

3. Kyseinen jäsenvaltio saa toteuttaa suunnitellut toimenpiteet aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua 1 kohdassa tarkoitettua tiedoksi antamisesta ja sillä edellytyksellä, että komission lausunto ei ole kielteinen.

Jos komission lausunto on kielteinen, sen on 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ja ennen tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ajan päättymistä määriteltävä, voidaanko aiotut toimenpiteet toteuttaa. Komissio voi vaatia aiotun toimenpiteen muuttamista.

▼B*13 artikla***Suojatoimenpiteet**

1. Jos jäsenvaltiolla on vakavia perusteita katsoa, että tuote siitä huolimatta, että se on tämän asetuksen mukainen, vaarantaa ihmisten terveyden, se voi väliaikaisesti keskeyttää kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan.

Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä.

2. Asiasta päätetään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, tarvittaessa viranomaisen lausunnon saamisen jälkeen.

Komissio voi käynnistää tämän menettelyn omasta aloitteestaan.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu jäsenvaltio voi pitää keskeytyksen tai rajoituksen voimassa siihen saakka, kunnes 2 kohdassa tarkoitettu päätös on annettu sille tiedoksi.

▼M1*14 artikla***Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼B*15 artikla***Valvonta**

Sellaisten elintarvikkeiden, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, sekä liitteessä III olevissa B ja C osassa lueteltuja aineita sisältävien elintarvikkeiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi jäsenvaltiot voivat vaatia, että valmistaja tai tällaisia elintarvikkeita niiden alueella markkinoille saattava taho antaa markkinoille saattamisesta tiedon toimivaltaiselle viranomaiselle antamalla kyseistä tuotetta varten käytettävän pakkausmerkinnän mallin. Tällaisessa tapauksessa voidaan edellyttää myös tuotteen markkinoilta poistamista koskevia tietoja.



16 artikla

Arviointi

Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2013 kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanon vaikutuksista, erityisesti elintarvikkeiden, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, markkinoiden kehityksestä, näiden elintarvikkeiden kulutuksesta, väestön ravintoaineiden saannista ja ruokailutottumusten muutoksista, tiettyjen muiden aineiden lisäämisestä, sekä mahdolliset ehdotukset komission tarpeelliseksi katsomiksi muutoksiksi tähän asetukseen. Jäsenvaltioiden on toimitettava tarvittavat tiedot komissiolle viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2012. Säännökset tämän artiklan täytäntöön panemiseksi laaditaan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

17 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Poiketen 3 artiklan 1 kohdan säännöksistä ja 19 päivänä tammikuuta 2014 saakka jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden käytön, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka eivät ole liitteessä II mainitussa muodossa, edellyttäen, että

- a) kyseistä ainetta lisätään elintarvikkeisiin, jotka ovat yhteisön markkinoilla 19 päivänä tammikuuta 2007, ja
- b) viranomainen ei ole antanut kielteistä lausuntoa kyseisestä aineesta tai sen käytöstä kyseisessä muodossa elintarvikkeiden valmistuksessa niiden aineen käyttöä tukevien tietojen perusteella, jotka jäsenvaltion on toimitettava komissiolle viimeistään 19 päivänä tammikuuta 2010.

2. Jäsenvaltiot voivat 19 päivänä tammikuuta 2014 saakka perustamissopimuksen määräysten mukaisesti edelleen soveltaa kansallisia rajoituksia tai kieltoja elintarvikkeisiin, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka eivät ole liitteessä II mainitussa muodossa.

3. Jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräysten mukaisesti soveltaa edelleen nykyisiä kansallisia säännöksiä liitteessä lueteltujen elintarvikkeisiin lisättävien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismääristä ja tähän lisäämiseen sovellettavista ehdoista, kunnes vastaavat yhteisön toimenpiteet toteutetaan 6 artiklan mukaisesti tai muiden yhteisön erityissäännösten nojalla.

18 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

▼B

Sitä sovelletaan 1 päivänä heinäkuuta 2007 alkaen.

Elintarvikkeita, jotka on saatettu markkinoille tai merkitty ennen 1 päivänä heinäkuuta 2007 ja jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, voidaan pitää markkinoilla niiden viimeiseen käyttöpäivään asti mutta kuitenkin enintään 31 päivänä joulukuuta 2009.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

▼ B*LIITE I***VITAMIINIT JA KIVENNÄISAINET, JOITA ELINTARVIKKEISIIN
VOIDAAN LISÄTÄ****1. Vitamiinit**

A-vitamiini
D-vitamiini
E-vitamiini
K-vitamiini
B1-vitamiini
B2-vitamiini
Niasiini
Pantoteenihappo
B6-vitamiini
Foolihappo
B12-vitamiini
Biotiini
C-vitamiini

2. Kivennäisaineet

Kalsium
Magnesium
Rauta
Kupari
Jodi
Sinkki
Mangaani
Natrium
Kalium
Seleen
Kromi
Molybdeeni
Fluoridi
Kloridi
Fosfori

▼ M2

Boori

▼ **M2***LIITE II***Vitamiiniformulaatiot ja kivennäisaineet, joita elintarvikkeisiin voidaan lisätä****1. Vitamiiniformulaatiot****A-VITAMIINI**

retinoli

retinyylasetaatti

retinyylipalmitaatti

beeta-karoteeni

D-VITAMIINI

kolekalsiferoli

ergokalsiferoli

E-VITAMIINI

D-alfa-tokoferoli

DL-alfa-tokoferoli

D-alfa-tokoferyylasetaatti

DL-alfa-tokoferyylasetaatti

D-alfa-tokoferyylihapon sukkinaatti

K-VITAMIINI

fyllokinoni (fytomenadioni)

menakinoni (*)

B1-VITAMIINI

tiamiinihydrokloridi

tiamiinimononitraatti

B2-VITAMIINI

riboflaviini

natriumriboflaviini-5'-fosfaatti

NIASIINI

nikotiinihapo

nikotiiniamidi

PANTOTEENIHAPPO

kalsium-D-pantotenaatti

natrium-D-pantotenaatti

dekspantenoli

B6-VITAMIINI

pyridoksiinihydrokloridi

pyridoksiini-5'-fosfaatti

pyridoksiinidipalmitaatti

(*) Menakinonin esiintymismuoto on pääasiassa menakinoni-7 ja vähäisemmässä määrin menakinoni-6.

▼ **M2**

FOOLIHAPPO
 pteroyylimonoglutamiinihappo
 kalsium-L-metyylifolaatti
 B12-VITAMIINI
 syanokobalamiini
 hydroksokobalamiini
 BIOTIINI
 D-biotiini
 C-VITAMIINI
 L-askorbiinihappo
 natrium-L-askorbaatti
 kalsium-L-askorbaatti
 kalium-L-askorbaatti
 L-askorbyyli-6-palmitaatti

2. **Kivennäisaineet**

kalsiumkarbonaatti
 kalsiumkloridi
 kalsiumsitraattimalaatti
 sitruunahapon kalsiumsuolat
 kalsiumglukonaatti
 kalsiumglyserofosfaatti
 kalsiumlaktaatti
 ortofosforihapon kalsiumsuolat
 kalsiumhydroksidi
 kalsiummalaatti
 kalsiumoksidi
 kalsiumsulfaatti

▼ **M7**

kalsiumfosforyylin oligosakkaridit

▼ **M2**

magnesiumasetaatti
 magnesiumkarbonaatti
 magnesiumkloridi
 sitruunahapon magnesiumsuolat
 magnesiumglukonaatti
 magnesiumglyserofosfaatti
 ortofosforihapon magnesiumsuolat
 magnesiumlaktaatti
 magnesiumhydroksidi
 magnesiumoksidi
 magnesiumkaliumsitraatti
 magnesiumsulfaatti
 ferrobisglysinaatti
 ferrokarbonaatti
 ferrositraatti

▼ M2

ferriammoniumsitraatti
ferroglukonaatti
ferrofumaraatti
ferrinatriumdifosfaatti
ferrolaktaatti
ferrosulfaatti

▼ M3

rauta-II-ammoniumfosfaatti
rauta(III)natrium-EDTA

▼ M2

ferridifosfaatti (ferripyrofosfaatti)
ferrisakkaraatti
rauta metallimuodossa (karbonyylillä, elektrolyyttisesti sekä vedyllä pelkistetty)
kuparikarbonaatti
kuparisitraatti
kupariglukonaatti
kuparisulfaatti
kupari-lysiinikompleksi
natriumjodidi
natriumjodaatti
kaliumjodidi
kaliumjodaatti
sinkkiasetaatti
sinkkibisglysinaatti
sinkkikloridi
sinkkisitraatti
sinkkiglukonaatti
sinkkilaktaatti
sinkkioksidi
sinkkikarbonaatti
sinkkisulfaatti
mangaanikarbonaatti
mangaanikloridi
mangaanisitraatti
mangaaniglukonaatti
mangaaniglyserofosfaatti
mangaanisulfaatti
natriumbikarbonaatti
natriumkarbonaatti
natriumsitraatti

▼ M2

natriumglukonaatti
 natriumlaktaatti
 natriumhydroksidi
 ortofosforihapon natriumsuolat
 seleenillä rikastettu hiiva (**)
 natriumselenaatti
 natriumvetyseleniitti
 natriumseleniitti
 natriumfluoridi
 kaliumfluoridi
 kaliumbikarbonaatti
 kaliumkarbonaatti
 kaliumkloridi
 kaliumsitraatti
 kaliumglukonaatti
 kaliumglyserofosfaatti
 kaliumlaktaatti
 kaliumhydroksidi
 ortofosforihapon kaliumsuolat
 kromi(III)kloridi ja sen heksahydraatti
 kromi(III)sulfaatti ja sen heksahydraatti

▼ M3

kromipikolinaatti

▼ M5

kromi(III)laktaatti, trihydraatti

▼ M2

ammoniummolybdaatti (molybdeeni (VI))
 natriummolybdaatti (molybdeeni (VI))
 boorihappo
 natriumboraatti

(**) Seleenillä rikastetut hiivat, jotka tuotetaan viljelemällä natriumseleniitin ollessa seleenin lähteenä ja jotka sisältävät kuivatussa myyntimuodossa enintään 2,5 mg Se/g. Hiivassa oleva vallitseva orgaaninen seleenilaji on selenometioniini (60–85 % tuotteen kokonais-seleenipitoisuudesta). Muiden orgaanisten seleeniyhdisteiden pitoisuus, selenokysteiini mukaan luettuna, saa olla enintään 10 % kokonaisseleenipitoisuudesta. Epäorgaanisen seleenin määrä saa yleensä olla enintään 1 % kokonaisseleenipitoisuudesta.

▼ **B**

LIITE III

**AINEET, JOIDEN KÄYTTÖ ELINTARVIKKEISSA ON KIELLETTYÄ
TAI YHTEISÖN VALVONNAN ALAISTA**

A osa — Kielletyt aineet

▼ **M10**

Aloe-emodiini ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy

Dantroni ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy

Emodiini ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy

▼ **M6**

Efedra-yrtti ja siitä saadut valmisteet, jotka ovat peräisin Ephedra-suvun lajeista

▼ **M10**Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien *Aloe*-lajien lehdistä saadut valmisteet▼ **M9**Johimben kuori ja siitä saadut valmisteet, jotka ovat peräisin johimbasta (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)▼ **M8**

B OSA

Aineet, joihin sovelletaan rajoituksia

Aine, johon sovelletaan rajoituksia	Käyttöä koskevat edellytykset	Lisävaatimukset
Muu transrasva kuin eläinperäisessä rasvassa luontaisesti esiintyvä transrasva	<i>Enimmäismäärä</i> loppukuluttajalle tai vähittäiskauppaan tarkoitettua elintarvikkeessa 2 <i>grammaa 100 grammaa rasvaa kohden</i>	Elintarvikealan toimijoiden, jotka toimittavat muille elintarvikealan toimijoille muita kuin loppukuluttajalle tai vähittäiskauppaan tarkoitettuja elintarvikkeita, on varmistettava, että toimituksen vastaanottaville elintarvikealan toimijoille annetaan tiedot transrasvan määrästä, pois lukien eläinperäisessä rasvassa luontaisesti esiintyvä transrasva, kun määrä on suurempi kuin 2 grammaa 100 grammaa rasvaa kohden.

▼ **B**

C osa — Yhteisön valvonnan alaiset aineet

▼ **M10**Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. kuoresta saadut valmisteetHydroksiantraseenijohdannaisia sisältävän lajin *Cassia senna* L. lehdistä tai hedelmistä saadut valmisteetHydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien lajien *Rheum palmatum* L. ja *Rheum officinale* Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista saadut valmisteet▼ **M9**