

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) NR. 1925/2006

2006 m. gruodžio 20 d.

dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,

kadangi:

(1) Egzistuoja daug įvairių maistinių medžiagų ir kitų ingredientų, kuriuos galima naudoti gaminant maisto produktus, įskaitant vitaminus, mineralus su mikroelementais, amino rūgštis, nepakeičiamas riebalų rūgštis, skaidulines medžiagas, įvairius augalų ir žolių ekstraktus, bet neapsiribojant jais. Maisto produktų papildymą šiomis medžiagomis valstybės narės reglamentuoja skirtingomis nacionalinėmis taisyklėmis, kurios apsunkina šių produktų laisvą judėjimą, sukuria nevienodas konkurencijos sąlygas, ir tokiu būdu tiesiogiai veikia vidaus rinkos funkcionavimą. Todėl būtina patvirtinti Bendrijos taisykles, kuriomis būtų suderintos nacionalinės nuostatos, susijusios su maisto produktų papildymu vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis.

(2) Šiuo reglamentu siekiama reglamentuoti maisto produktų papildymą vitaminais ir mineralais bei tam tikrų kitų medžiagų arba ingredientų, turinčių kitų medžiagų negu vitaminai ir mineralai, kurios dedamos į maisto produktus arba naudojamos jų gamybai taip, kad tų medžiagų suvartojamas kiekis gerokai viršija kiekius, kuriuos pagrįstai tikimasi suvartoti esant įprastai subalansuotai ir įvairiai mitybai, ir (arba) dėl kitų priežasčių sukeliančių potencialią riziką vartotojams, naudojimą. Nesant konkrečių Bendrijos taisyklių dėl medžiagų arba ingredientų, turinčių kitų medžiagų negu vitaminai ar mineralai, numatytų pagal šį reglamentą arba pagal kitas konkrečias Bendrijos nuostatas, naudojimo uždraudimo ar apribojimo, nepažeidžiant Sutarties nuostatų, gali būti taikomos atitinkamos nacionalinės taisyklės.

(3) Dėl su visuomenės sveikata susijusių priežasčių kai kurios valstybės narės reikalauja privalomai kai kuriais vitaminais ir mineralais papildyti tam tikrus kasdienius maisto produktus. Minėtos priežastys gali būti svarbios nacionaliniu ar net regioniniu lygiu, tačiau jomis šiuo metu nebūtų pateisinamas nuostatų, susijusių su privalomu maisto produktų papildymu maistinėmis medžiagomis visoje Bendrijoje, suderinimas. Tačiau, jei ir kai bus tinkama, tokias nuostatas galima būtų patvirtinti Bendrijos lygiu. Kol kas būtų naudinga rinkti informaciją apie tokias nacionalines priemones.

(4) Vitaminais ir mineralais maisto produktus gali savanoriškai papildyti maisto produktų gamintojai arba jie, kaip maistinės medžiagos, turi būti pridėti vadovaujantis konkrečiais Bendrijos teisės aktais. Vitaminai ir mineralai taip pat gali būti dedami technologiniais tikslais kaip priedai, dažikliai ar kvapiosios medžiagos arba kitais panašiais tikslais, įskaitant leistinus vynininkystės metodus ir procesus, numatytus atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose. Šis reglamentas turėtų būti taikomas nepažeidžiant konkrečių Bendrijos taisyklių, susijusių su konkrečių maisto produktų arba produktų grupių papildymu vitaminais ir mineralais arba vitaminų ir mineralų naudojimu juose, arba maisto produktų papildymu šiomis medžiagomis kitais tikslais negu numatyti šiame reglamente.

(5) Kadangi išsamios taisyklės dėl maisto papildų, kuriuose yra vitaminų ir mineralų, patvirtintos 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo ⁽³⁾, su vitaminais ir mineralais susijusios šio reglamento nuostatos neturėtų būti taikomos maisto papildams.

(6) Gamintojai papildoma maisto produktus vitaminais ir mineralais siekdami įvairių tikslų, pavyzdžiui, atstatyti jų kieki, jei jis sumažėjo gamybos, sandėliavimo ar apdoravimo metu, arba suteikti jiems maistinę vertę, panašią į maisto produktų, kurių pakaitalais jie gali būti, maistinę vertę.

⁽¹⁾ OL C 112, 2004 4 30, p. 44.

⁽²⁾ 2005 m. gegužės 26 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 117 E, 2006 5 18, p. 206), 2005 m. gruodžio 8 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 80 E, 2006 4 4, p. 27) ir 2006 m. gegužės 16 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta *Oficialiajame leidinyje*). 2006 m. spalio 12 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 183, 2002 7 12, p. 51. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/37/EB (OL L 94, 2006 4 1, p. 32).

- (7) Tinkamai ir įvairiai maitinantis paprastai galima gauti tokių visų normaliam vystymuisi ir sveikatai palaikyti reikalingų maistinių medžiagų kiekį, kuris yra patvirtintas ir rekomenduojamas visuotinai pripažintais moksliniais duomenimis. Tačiau tyrimai rodo, kad tokia ideali padėtis pasiekta ne visų vitaminų ir mineralų atveju ir ne visose Bendrijos gyventojų grupėse. Vartojant vitaminais ir mineralais papildytus maisto produktus, atrodo, gaunama nemaža šių maistinių medžiagų dalis, todėl galima manyti, kad jie teigiamai papildo bendrą suvartojamų medžiagų kiekį.
- (8) Bendrijoje šiuo metu galima, nors ir nedažnai, pastebėti, kad mityba stokoja kai kurių maistinių medžiagų. Socialinės ir ekonominės padėties Bendrijoje pokyčiai ir įvairių gyventojų grupių gyvenimo būdas sąlygojo skirtingus mitybos poreikius ir kintančius mitybos įpročius. Tai savo ruožtu pakeitė skirtingų gyventojų grupių energijos ir maistinių medžiagų poreikį ir jų suvartojamą tam tikrų vitaminų bei mineralų kiekį, kuris yra mažesnis negu rekomenduojama skirtingose valstybėse narėse. Be to, nauji mokslinių tyrimų duomenys rodo, kad siekiant palaikyti optimalią sveikatą ir gerą savijautą kai kurių maistinių medžiagų galėtų būti suvartojama daugiau nei šiuo metu rekomenduojama.
- (9) Turėtų būti leidžiama maisto produktus papildyti tik paprastai mityboje randamais arba suvartojamais ir būtinomis maistinėmis medžiagomis laikomais vitaminais ir mineralais, tačiau tai nereiškia, kad minėtų medžiagų būtina dėti į maisto produktus. Reikėtų vengti galimų nesutarimų, kurie galėtų kilti nustatant šias būtinas maistines medžiagas. Todėl reikia sudaryti tikslų tokių vitaminų ir mineralų sąrašą.
- (10) Cheminės medžiagos, naudojamos kaip vitaminų ir mineralų šaltinis, kuriomis galėtų būti papildomi maisto produktai, turėtų būti saugios ir žmogaus organizmui biologiškai artimos formos, t. y. žmogaus organizmas turėtų jas lengvai pasisavinti. Dėl to derėtų parengti ir šių medžiagų tikslų sąrašą. Į šį tikslų sąrašą turėtų būti įtraukiamos medžiagos, kurias patvirtino Maisto produktų mokslinis komitetas 1999 m. gegužės 12 d. pareikštoje nuomonėje, remdamasis pirmiau minėtais saugos ir biologinio artimumo kriterijais, ir kurios gali būti naudojamos gaminant kūdikiams ir mažiems vaikams skirtą maistą, kitą specialios paskirties maistą arba maisto papildus. Nors natrio chloridas (paprastoji druska) nėra įtrauktas į šių medžiagų sąrašą, ruošiant maistą jis gali būti toliau naudojamas kaip ingredientas.
- (11) Siekiant neatsilikti nuo mokslo ir technologijų raidos, svarbu, kad prireikus pirmiau minėti sąrašai būtų nedelsiant peržiūrėti. Tokios peržiūros būtų techninio pobūdžio įgyvendinimo priemonės, o Komisijai turėtų būti patikėta jas patvirtinti siekiant supaprastinti ir pagreitinti procedūrą.
- (12) Vitaminais ir mineralais papildytus maisto produktus dažniausiai reklamuoja gamintojai, o vartotojai juos gali palaikyti gaminiiais, turinčiais maistinių, fiziologinių ar kitokių sveikatai naudingų privalumų palyginti su panašiais arba kitais produktais, kurie nėra papildyti tokiais maistinėmis medžiagomis. Tai gali įtikinti vartotoją pasirinkti maisto produktą, kuris kitu atveju galėtų būti nepageidaujamas. Manoma, kad siekiant panaikinti šį galimą nepageidautiną poveikį, reikėtų nustatyti tam tikrus apribojimus produktams, kuriuos galima papildyti vitaminais ir mineralais, kartu su apribojimais, kurie paprastai būtų taikomi technologiniais sumetimais arba būtų būtini saugos požiūriu nustatant didžiausias šiuose produktuose leistinų vitaminų ir mineralų kiekio ribas. Tam tikrų medžiagų, pvz., alkoholio, kiekis produktuose šiuo atveju būtų tinkamas kriterijus, kuriuo remiantis nebūtų leidžiama papildyti vitaminais ir mineralais. Visos nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo draudimo papildyti alkoholinius gėrimus vitaminais ir mineralais, turėtų apsiriboti tradicinės vyno receptūros apsauga, Komisijai pranešant apie atitinkamus produktus. Teiginiai, susiję su papildymo maistine ar sveikatai teikiama nauda, neturėtų būti pateikiami. Kad vartotojas nebūtų klaidinamas dėl natūralios šviežių maisto produktų maistinės vertės, taip pat neturėtų būti leidžiama jų papildyti vitaminais ir mineralais.
- (13) Šio reglamento taikymo sritis neapima vitaminų ir mineralų nedideliais kiekiais naudojimo kaip autentiškumo žymeklių, siekiant kovoti su sukčiavimu.
- (14) Pernelyg didelis suvartojamų vitaminų ir mineralų kiekis gali turėti neigiamų padarinių sveikatai, todėl jais papildant maisto produktus būtina pagal aplinkybes nustatyti didžiausius kiekius. Minėtais kiekiais turi būti užtikrinama, kad vartotojas, kurio mityba yra įvairi, būtų saugus įprastai vartodamas maisto produktus pagal gamintojo pateiktas vartojimo instrukcijas. Todėl tokie kiekiai turėtų apimti bendrą didžiausią saugų vitaminų ir mineralų kiekį, kuris yra maisto produktuose natūraliomis sąlygomis ir (arba) kuriuo papildomi maisto produktai bet kokių tikslu, įskaitant naudojimą technologiniais sumetimais.

- (15) Dėl šios priežasties prirėkus turėtų būti patvirtinti tokie didžiausi kiekiai ir bet kokios kitos sąlygos, kuriomis ribojamas maisto produktų papildymas minėtomis medžiagomis, atsižvelgiant į didžiausias saugos ribas, nustatytas moksliniu rizikos įvertinimu, kuris grindžiamas visuotinai pripažintais moksliniais duomenimis ir galimu iš kitų maisto produktų gaunamu jų kiekiu. Taip pat reikėtų deramai atsižvelgti į orientacinį gyventojų suvartojamų vitaminų ir mineralų kiekį. Jeigu reikia nustatyti tam tikrų vitaminų ir mineralų, kuriais gali būti papildomi maisto produktai (pvz., druskos papildymo jodu), apribojimus, pirmenybę reikėtų teikti šiems tikslams: atstatyti jų kiekį, jei jis sumažėjo gamybos, sandėliavimo ar apdorojimo metu, ir suteikti jiems maistinę vertę, panašią į maisto produktų, kurių pakaitalais tie maisto produktai gali būti.
- (16) Maisto produktų papildymas vitaminais ir mineralais turėtų sąlygoti minimalų jų kiekį maiste. Priešingu atveju papildytuose maisto produktuose esantis pernelyg mažas ir nereikšmingas medžiagų kiekis neturėtų jokios naudos vartotojams ir juos klaidintų. Tuo pačiu principu grindžiamas reikalavimas, kad maisto produktuose turėtų būti reikšmingas šių maistinių medžiagų kiekis norint nurodyti maistingumą etiketėje. Todėl būtų tikslinga, kad maisto produktuose, kurie yra papildyti šiais vitaminais ir mineralais, minimalus jų kiekis atitiktų minėtą reikšmingą kiekį, kuris turėtų būti norint pateikti šias medžiagas nurodant maistingumą etiketėje, jeigu atitinkamose nukrypti leidžiančiose nuostatose nenumatyta kitaip.
- (17) Didžiausių kiekių ir bet kokių naudojimo sąlygų, grindžiamų šiame reglamente nustatytų principų ir kriterijų taikymu, bei mažiausių kiekių patvirtinimas būtų techninio pobūdžio įgyvendinimo priemonės, o Komisijai turėtų būti patikėta jas patvirtinti siekiant supaprastinti ir pagreitinti procedūrą.
- (18) Bendrosios ženklavimo nuostatos ir apibrėžimai pateikiami 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo ⁽¹⁾. Todėl šiame reglamente turėtų būti pateiktos tik būtinos papildomos nuostatos. Be to, šios papildomos nuostatos turėtų būti taikomos nepažeidžiant 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą ⁽²⁾.
- (19) Atsižvelgdamas į vitaminais ir mineralais papildytų maisto produktų maistinę vertę ir galimą šių produktų įtaką mitybos įpročiams bei visą pasisavinamų maistinių medžiagų kiekį, vartotojas turėtų galėti įvertinti bendrą tokių produktų maistingumą. Todėl nukrypstant nuo 1990 m. rugsėjo 24 d. Tarybos direktyvos 90/496/EEB dėl maisto produktų maistingumo ženklavimo ⁽³⁾ 2 straipsnio turėtų būti privaloma etiketėje nurodyti maistingumą.
- (20) Normalią ir įvairią mitybą sudaro daug ingredientų, o šiuos savo ruožtu — įvairios medžiagos. Įprastinis ir tradicinis šių medžiagų arba ingredientų naudojimas šiuolaikinėje mityboje nekelia rūpesčių ir neturi būti reglamentuojamas. Kai kurios medžiagos, kurios nėra vitaminai ir mineralai arba jų turintys ingredientai, dedamos į maisto produktus kaip ekstraktai ar koncentratai, dėl to šių medžiagų gali būti suvartojama gerokai daugiau negu būtų suvartojama maitinantis įprastais įvairiais maisto produktais. Kai kuriais atvejais rimtai ginčijamas tokios praktikos saugumas, o jos nauda yra neaiški, todėl ją reikėtų reglamentuoti. Tokiais atvejais reikėtų, kad maisto verslo operatoriai, atsakingi už maisto produktų, kuriuos jie pateikia į rinką, saugą, prisiimtų išpareigojimus dėl jų saugos įrodymo.
- (21) Atsižvelgiant į vitaminais ir mineralais papildytų maisto produktų ypatingą pobūdį, priežiūros organai, be įprastai naudojamų priemonių, turėtų turėti galimybę taikyti papildomas priemones, kad būtų lengviau veiksmingai prižiūrėti minėtų produktų vartojimą.
- (22) Kadangi šio reglamento tikslo, t.y. užtikrinti efektyvų vidaus rinkos veikimą, susijusį su maisto papildymu vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis kartu užtikrinant aukštą vartotojų apsaugos lygį, valstybės narės negali deramai pasiekti, ir todėl jį galima geriau pasiekti Bendrijos lygiu, Bendrija gali patvirtinti priemones laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo. Laikantis minėtamame straipsnyje nustatyto proporcingumo principo, ši direktyva nenumato nieko, kas nėra būtina siekiant šių tikslų.

⁽¹⁾ OL L 109, 2000 5 6, p. 29. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2003/89/EB (OL L 308, 2003 11 25, p. 15).

⁽²⁾ Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 9.

⁽³⁾ OL L 276, 1990 10 6, p. 40. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2003/120/EB (OL L 333, 2003 12 20, p. 51).

(23) Būtinis šio reglamento įgyvendinimo priemonės turėtų būti patvirtintos vadovaujantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimu 1999/468/EB, nustatančiu Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽¹⁾,

2 straipsnis

Sąvokų apibrėžimai

Šiame reglamente:

- 1) „Tarnyba“ — tai 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ⁽²⁾ įsteigta Europos maisto saugos tarnyba;
- 2) „Kita medžiaga“ — kita nei vitaminas ar mineralas medžiaga, turinti mitybinį arba fiziologinį poveikį.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR APIBRĖŽIMAI

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šis reglamentas suderina valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatas, susijusias su maisto produktų papildymu vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis, siekiant užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą ir aukštą vartotojų teisių apsaugos lygį.
2. Šio reglamento nuostatos dėl vitaminų ir mineralų netaikomos maisto papildams, kurie priklauso Direktyvos 2002/46/EB taikymo sričiai.
3. Šis reglamentas taikomas nepažeidžiant Bendrijos teisės aktų konkrečių nuostatų, susijusių su:
 - a) specialios paskirties maisto produktais ir, nesant konkrečių nuostatų, šių produktų sudėčiai taikomais reikalavimais, kurie būtini atsižvelgiant į specifinius žmonių, kuriems jie skirti, mitybos poreikius;
 - b) naujais maisto produktais ir naujais maisto produktų ingredientais;
 - c) genetiškai modifikuotais maisto produktais;
 - d) maisto priedais ir kvapiosiomis medžiagomis;
 - e) leistina vyno gamybos praktika ir procesais.

⁽¹⁾ O L L 184, 1999 7 17, p. 23.

II SKYRIUS

PAPILDYMAS VITAMINAIŠ IR MINERALAIS

3 straipsnis

Papildymui vitaminais ir mineralais taikomi reikalavimai

1. Pagal šiame reglamente išdėstytas taisykles maisto produktus galima papildyti tik vitaminais ir (arba) mineralais, kurių sąrašas pateiktas I priede, II priede nurodytu pavidalu.
2. Maisto produktai gali būti papildyti vitaminais ir mineralais žmogaus organizmui biologiškai tinkama forma, nepriklausomai nuo to, ar jų paprastai esama ar nesama šių maisto produktų sudėtyje, ypač siekiant atsižvelgti į:
 - a) konkrečiai gyventojų grupei būdingą vieno ar daugiau vitaminų ir (arba) mineralų trūkumą, kurį gali rodyti klinikiniai ar subklinikiniai tyrimai arba kurį rodo apskaičiuojamas žemas maistinių medžiagų suvartojimo lygis; arba
 - b) tai, kad mitybos įpročių pokyčiai gali pagerinti gyventojų arba konkrečių gyventojų grupių mitybos būklę ir (arba) kompensuoti vitaminų ar mineralų trūkumus; arba
 - c) visuotinai pripažįstamų mokslo žinių apie suvartojamų vitaminų ir mineralų poveikį sveikatai raidą.
3. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytų sąrašų pakeitimai priimami pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą atsižvelgiant į Tarnybos nuomonę.

Prieš atlikdama šiuos pakeitimus, Komisija vykdo konsultacijas su susijusiomis šalimis, ypač su maisto verslo operatoriais ir vartotojų grupėmis.

⁽²⁾ O L L 31, 2002 2 1, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 575/2006 (O L L 100, 2006 4 8, p. 3).

4 straipsnis

Papildymo vitaminais ir mineralais apribojimais

Vitaminais ir mineralais negali būti papildomi:

- a) neperdirbti gaminiai, įskaitant vaisius, daržoves, mėsą, paukštieną ir žuvį, bet jais neapsiribojant;
- b) gėrimai, kurių alkoholio koncentracija yra didesnė kaip 1,2 tūrio proc., išskyrus ir nukrypstant nuo 3 straipsnio 2 dalies, šiuos produktus:
 - i) nurodytus 1999 m. gegužės 17 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 1493/1999 dėl bendro vyno rinkos organizavimo ⁽¹⁾ 44 straipsnio 6 ir 13 dalyse; ir
 - ii) kuriais buvo prekiaujama prieš priimant šį reglamentą; ir
 - iii) apie kuriuos valstybė narė praneša Komisijai pagal 11 straipsnį,
 ir su sąlyga, kad nepateikiamas teiginys apie maistingumą ar sveikatingumą.

Kiti maisto produktai arba maisto produktų kategorijos, kurių negalima papildyti tam tikrais vitaminais ir mineralais, gali būti nustatyti pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą bei remiantis moksliniais tyrimais, kuriuose atsižvelgiama į jų maistingumą.

5 straipsnis

Grynumo kriterijai

1. II priede išvardytų vitaminų formulių ir mineralinių medžiagų grynumo kriterijai patvirtinami pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą, išskyrus atvejus, kai jie taikomi pagal šio straipsnio 2 dalį.
2. II priede išvardytoms vitaminų formulėms ir mineralinėms medžiagoms taikomi grynumo kriterijai, nustatyti Bendrijos teisės aktuose dėl jų taikymo maisto produktų gamyboje kitais negu šiame reglamente nurodytais tikslais.
3. II priede išvardytoms vitaminų formulėms ir mineralinėms medžiagoms, kurių grynumo kriterijai Bendrijos teisės aktuose nenustatyti, kol bus priimtos tokios specifikacijos, taikomi visuotinai pripažinti tarptautinių organų rekomenduojami grynumo kriterijai ir gali būti laikomasi griežtesnius grynumo kriterijus nustatančių nacionalinių taisyklių.

⁽¹⁾ OL L 179, 1999 7 14, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2165/2005 (OL L 345, 2005 12 28, p. 1).

6 straipsnis

Papildymo vitaminais ir mineralais sąlygos

1. Jeigu maisto produktai papildomi vitaminu arba mineralu, bendras maisto produkte esantis vitamino arba mineralo kiekis, kuris naudojamas nepriklausomai nuo papildymo tikslo, to produkto pardavimo metu negali viršyti pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą nustatytų kiekių. Šiuo tikslu Komisija gali pateikti pasiūlymų dėl didžiausių leistinų kiekių iki 2009 m. sausio 19 d. Koncentruotų arba dehidruotų gaminių vitaminų ir mineralų didžiausi leistini kiekiai nustatomi pagal kiekius maisto produkto sudėtyje, kai šis produktas, vadovaujantis gamintojo nurodymais, yra paruoštas vartoti.

2. Sąlygos, ribojančios ar draudžiančios maisto produkto ar maisto produktų kategorijos papildymą konkrečiu vitaminu arba mineralu, priimamos pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą.

3. 1 dalyje nurodyti didžiausi kiekiai ir 2 dalyje nurodytos sąlygos nustatomos atsižvelgiant į:

a) vitaminų ir mineralų didžiausias saugos ribas, nustatytas pagal mokslinį rizikos vertinimą, grindžiamą visuotinai pripažintais moksliniais duomenimis, atitinkamai atsižvelgiant į įvairių vartotojų grupių skirtingus jautrumo laipsnius; ir

b) suvartojamų vitaminų ir mineralų kiekius iš kitų mitybos šaltinių.

4. Nustatant 1 dalyje nurodytus didžiausius kiekius ir 2 dalyje nurodytas sąlygas, taip pat būtina tinkamai atsižvelgti į gyventojų suvartojamus vitaminų ir mineralų orientacinius kiekius.

5. Nustatant 1 dalyje nurodytus didžiausius kiekius ir 2 dalyje nurodytas sąlygas vitaminams ir mineralams, kurių gyventojų suvartojami orientaciniai kiekiai yra artimi didžiausioms saugos riboms, jei būtina, taip pat atsižvelgiama ir į:

a) atskirų produktų kiekį bendrame visų gyventojų ar gyventojų grupių racione;

b) produkto maistinių medžiagų apibūdinimą, parengtą taip, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1924/2006.

6. Kai maisto produktas papildomas vitaminu arba mineralu, to vitamino arba mineralo kiekis maisto produkte turi bent jau prilygti reikšmingam kiekiui, nurodytam Direktyvos 90/496/EEB priede. Konkrečių maisto produktų arba maisto produktų kategorijų mažiausi kiekiai, įskaitant bet kokius mažesnius kiekius, nukrypstant nuo anksčiau minėtų didelių kiekių, patvirtinami pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą.

7 straipsnis

Ženklimas, pristatymas ir reklamavimas

1. Ženklinant, pristatant ir reklamuojant vitaminais ir mineralais papildytus maisto produktus, neturi būti jokių nuorodų, kuriomis tiesiogiai ar netiesiogiai teigiama, kad subalansuota ir įvairi mityba neužtikrina reikiamo maistingųjų medžiagų kiekio. Tam tikrais atvejais pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą gali būti priimta leidžianti nukrypti nuostata dėl konkrečios maistinės medžiagos.

2. Vitaminais ir mineralais papildytų maisto produktų ženklimas, pristatymas ir reklama neturi klaidinti arba apgauti vartotojų dėl tokių maisto produktų maistingumo privalumų, kurie atsiranda papildžius juos šiomis maistinėmis medžiagomis.

3. Ženklinant yra privaloma nurodyti vitaminais ir mineralais papildytų ir šiame reglamente nurodytų produktų maistingumą. Pateikiamą informaciją sudaro Direktyvos 90/496/EEB 4 straipsnio 1 dalies 2 grupėje apibrėžti duomenys ir bendri vitaminų ir mineralų kiekiai, esantys maisto produkto sudėtyje po papildymo.

4. Vitaminais ir mineralais papildytų maisto produktų etiketėse galima nurodyti, kad jie buvo papildyti pagal Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytus reikalavimus.

5. Šis straipsnis taikomas nepažeidžiant kitų su maisto produktais susijusių teisės nuostatų, taikomų nurodytoms maisto kategorijoms.

6. Šio straipsnio įgyvendinimo taisyklės gali būti tiksliau apibrėžtos 14 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

III SKYRIUS

PAPILDYMAS TAM TIKROMIS KITOMIS MEDŽIAGOMIS

8 straipsnis

Medžiagos, kurių naudojimą draudžia, riboja arba prižiūri Bendrija

1. Laikomasi šiame straipsnyje numatytos procedūros, kai kita negu vitaminai ar mineralai medžiaga arba ingredientas, kurio sudėtyje yra kitų nei vitaminai ar mineralai medžiagų, yra dedami į maisto produktus arba naudojami jų gamybai tokiu būdu, kad suvartojamas šios medžiagos kiekis gerokai viršytų pagrįstai numatytus subalansuotos ir įvairios mitybos atveju suvartojamus kiekius ir (arba) kitaip keltų potencialų pavojų vartotojams.

2. Jei būtina, Komisija savo iniciatyva arba remdamasi valstybių narių pateikta informacija kiekvieną kartą atsizvelgdama į Tarnybos turimos informacijos vertinimą ir pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą, gali priimti sprendimą dėl medžiagos ar ingrediento įtraukimo į III priedą. Visų pirma:

a) jei buvo nustatyta žala sveikatai, medžiaga ir (arba) ingredientas, kurio sudėtyje yra tos medžiagos:

i) įtraukiami į III priedo A dalį ir yra draudžiama jais papildyti maisto produktus ar juos naudoti gaminant maisto produktus; arba

ii) įtraukiami į III priedo B dalį ir yra leidžiama jais papildyti maisto produktus ar juos naudoti gaminant maisto produktus tik ten nurodytomis sąlygomis;

b) jei nustatoma žalos sveikatai galimybė, tačiau yra abejonių moksliniu požiūriu, medžiaga įtraukiama į III priedo C dalį.

3. Bendrijos nuostatomis, kurios taikomos konkrečioms maisto produktams, gali būti numatyti tam tikrų medžiagų, neįtrauktų į šį reglamentą, naudojimo apribojimai ar draudimai.

4. Maisto verslo operatorius arba kitos suinteresuotos šalys gali bet kuriuo metu pateikti Tarnybai įvertinti mokslinius duomenis, rodančius, kad į III priedo C dalį įtraukta medžiaga yra saugi naudojant ją pagal jos naudojimo maisto produktams arba maisto produktų kategorijai sąlygas, ir paaiškinančius šio naudojimo tikslą. Tarnyba nedelsdama informuoja valstybes nares ir Komisiją apie bylos pateikimą ir pasirūpina, kad ji būtų joms prieinama.

5. Per ketverius metus nuo medžiagos įtraukimo į III priedo C dalį, pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą bei atsižvelgiant į Tarnybos nuomonę apie jai pateiktas įvertinti šio straipsnio 4 dalyje nurodytas bylas, priimamas sprendimas bendrai leisti naudoti III priedo C dalyje išvardytas medžiagas ar perkelti jas atitinkamai į III priedo A arba B dalis.

6. Pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą Komisija nustato įgyvendinimo taisykles šio straipsnio taikymui, įskaitant taisykles dėl šio straipsnio 4 dalyje nurodyto informacijos pateikimo.

IV SKYRIUS

BENDROSIOS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

9 straipsnis

Bendrijos registras

1. Komisija sukuria ir prižiūri maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis Bendrijos registrą (toliau — Registras).

2. Į Registrą įrašoma:

- a) I priede išvardyti vitaminai ir mineralai, kuriais galima papildyti maisto produktus;
- b) II priede išvardytos vitaminų formulės ir mineralinės medžiagos, kuriomis galima papildyti maisto produktus;
- c) vitaminų ir mineralų didžiausi ir mažiausi kiekiai, kuriais galima papildyti maisto produktus, ir visos susijusios sąlygos, nustatytos pagal 6 straipsnio nuostatas;
- d) informacija apie 11 straipsnyje numatytas nacionalines nuostatas dėl privalomo papildymo vitaminais ir mineralais;
- e) papildymo vitaminais ir mineralais apribojimai, nustatyti 4 straipsnyje;

f) medžiagos, dėl kurių buvo pateikti dokumentai pagal 17 straipsnio 1 dalies b punktą;

g) informacija apie III priede nurodytas medžiagas ir apie priežastis, dėl kurių jos buvo į jį įtrauktos;

h) informacija apie medžiagas, išvardytas III priedo C dalyje, kurias bendrai leidžiama naudoti, kaip nurodyta 8 straipsnio 5 dalyje.

3. Visuomenei sudaroma galimybė susipažinti su Registru.

10 straipsnis

Laisvas prekių judėjimas

Nepažeisdamos Sutarties, ypač jos 28 ir 30 straipsnių, valstybės narės negali apriboti ar uždrausti prekiauti maisto produktais, kurie atitinka šį reglamentą ir jį įgyvendinti priimtus Bendrijos aktus, taikydamos nesuderintas nacionalines maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais nuostatas.

11 straipsnis

Nacionalinės nuostatos

1. Iki 2007 m. liepos 19 d. valstybės narės informuoja Komisiją apie esamas privalomo papildymo vitaminais ir mineralais nacionalines nuostatas ir apie produktus, kuriems taikoma 4 straipsnio b punkte nurodyta nukrypti leidžianti nuostata.

2. Jei nėra Bendrijos nuostatų ir valstybė narė mano, kad reikia priimti naujus teisės aktus:

- a) dėl konkrečių maisto produktų ar maisto produktų kategorijų privalomo papildymo vitaminais ir mineralais; arba
- b) dėl draudimo naudoti tam tikras kitas medžiagas arba jų naudojimo ribojimo gaminant konkrečius maisto produktus,

ji apie tai praneša Komisijai pagal 12 straipsnyje nustatytą procedūrą.

12 straipsnis

Pranešimo procedūra

1. Valstybė narė, nusprendusi, kad yra būtina priimti naujus teisės aktus, ji praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie planuojamas priemones ir jas pagrindžia.

2. Komisija konsultuojasi su 14 straipsnio 1 dalyje nurodytu Komitetu, jeigu mano, kad tokios konsultacijos gali būti naudingos, arba jeigu to reikalauja valstybė narė, ir pateikia nuomonę dėl planuojamų priemonių.

3. Suinteresuota valstybė narė gali imtis planuojamų priemonių tik praėjus šešioms mėnesiams po pranešimo, nurodyto 1 dalyje, jeigu Komisijos nuomonė nėra neigiama.

Jei Komisijos nuomonė yra neigiama, pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą iki pirmojoje šios dalies pastraipoje nurodyto laikotarpio pabaigos ji nustato, ar galima įgyvendinti planuojamas priemones. Komisija gali pareikalauti atlikti tam tikrus planuojamų priemonių pakeitimus.

13 straipsnis

Apsaugos priemonės

1. Jei valstybė narė turi rimtą pagrindą manyti, kad nors produktas ir atitinka šio reglamento reikalavimus, jis kelia grėsmę žmonių sveikatai, ji gali laikinai sustabdyti arba apriboti atitinkamų nuostatų taikymą savo teritorijoje.

Ji nedelsdama praneša apie tai kitoms valstybėms narėms ir Komisijai bei pagrindžia savo sprendimą.

2. Pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą sprendimas atitinkamais atvejais priimamas gavus Tarnybos nuomonę.

Komisija gali inicijuoti minėtą procedūrą savo iniciatyva.

3. 1 dalyje nurodyta valstybė narė gali sustabdyti arba apriboti nuostatų taikymą, kol jai bus pranešta apie 2 dalyje nurodytą sprendimą.

14 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (toliau –Komitetas), įsteigtas pagal reglamento (EB) 178/2002 58 straipsnio 1 dalį.

2. Darant nuorodą į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

3. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

15 straipsnis

Stebėseną

Kad būtų lengviau vykdyti veiksmingą maisto produktų, papildytų vitaminais ir mineralais, bei maisto produktų, kurių sudėtyje yra III priedo B ir C dalyse išvardytų medžiagų, stebėseną, valstybės narės gali reikalauti, kad gamintojas arba asmuo, pateikiantis produktą į rinką tos valstybės teritorijoje, praneštų kompetentingai institucijai apie tą pateikimą į rinką pateikdamas to produkto ženklavimui naudojamos etiketės pavyzdį. Tokiais atvejais taip pat gali būti reikalaujama pateikti informaciją apie produkto pašalinimą iš rinkos.

16 straipsnis

Įvertinimas

Iki 2013 m. liepos 1 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pranešimą apie šio reglamento įgyvendinimo poveikį, ypač susijusį su vitaminais ir mineralais papildytų maisto produktų rinkos raida, jų suvartojimu, maistinių medžiagų suvartojimu ir gyventojų mitybos pokyčiais, bei papildymu tam tikromis kitomis medžiagomis, kartu su pasiūlymais dėl Komisijos nuomone, būtinų šio reglamento pakeitimų. Atsižvelgiant į tai, valstybės narės Komisijai pateikia visą būtiną susijusią informaciją iki 2012 m. liepos 1 d. Šio straipsnio įgyvendinimo taisyklės patikslinamos pagal 14 straipsnio 2 dalyje numatytą procedūrą.

17 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Nukrypstant nuo 3 straipsnio 1 dalies ir iki 2014 m. sausio 19 d. valstybės narės savo teritorijoje gali leisti naudoti vitaminus ir mineralus, kurie nėra nurodyti I priede arba kurie nėra II priede nurodytų pavidalų, jeigu:

a) 2007 m. sausio 19 d. ta medžiaga buvo papildomi Bendrijoje parduodami maisto produktai; ir

b) Tarnyba nepateikė nepalankios nuomonės dėl tos medžiagos naudojimo ar jos naudojimo tuo pavidalu gaminant maisto produktus, remdamasi dokumentais, kuriais grindžiamas tos medžiagos naudojimas ir kuriuos valstybė narė ne vėliau kaip iki 2010 m. sausio 19 d. turi pateikti Komisijai.

2. Iki 2014 m. sausio 19 d. valstybės narės, laikydamosi Sutarties taisyklių, gali toliau taikyti esamus nacionalinius apribojimus ar draudimus prekiauti maisto produktais, kurie papildyti I priede nenurodytais vitaminais ir mineralais arba tokių pavidalų vitaminais ir mineralais, kurie nenurodyti II priede.

3. Laikydamosi Sutarties taisyklių valstybės narės gali toliau taikyti esamas nacionalines nuostatas dėl I priede išvardytų vitaminų ir mineralų, kuriais papildomi maisto produktai, didžiausių ir mažiausių kiekių, ir dėl tokiems papildymams taikomų sąlygų, kol bus priimtos atitinkamos Bendrijos prie-

monės pagal 6 straipsnį arba pagal kitas konkrečias Bendrijos nuostatas.

18 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2007 m. liepos 1 d.

Maisto produktai, pateikti į rinką arba paženklinėti iki 2007 m. liepos 1 d. ir neatitinkantys šio reglamento nuostatų, gali būti parduodami iki jų tinkamumo vartoti termino pabaigos, bet ne vėliau, kaip 2009 m. gruodžio 31 d..

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2006 m. gruodžio 20 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

J. BORRELL FONTELLES

Tarybos vardu

Pirmininkas

J. KORKEAOJA

I PRIEDAS

VITAMINAI IR MINERALAI, KURIAIS GALIMA PAPILDYTI MAISTO PRODUKTUS

1. Vitaminai

Vitaminas A
Vitaminas D
Vitaminas E
Vitaminas K
Vitaminas B1
Vitaminas B2
Niacinas
Pantoteno rūgštis
Vitaminas B6
Folio rūgštis
Vitaminas B12
Biotinas
Vitaminas C

2. Mineralai

Kalcis
Magnis
Geležis
Varis
Jodas
Cinkas
Manganas
Natris
Kalis
Selenas
Chromas
Molibdenas
Fluoridas
Chloridas
Fosforas

II PRIEDAS

VITAMINŲ FORMULĖS IR MINERALINĖS MEDŽIAGOS, KURIOMIS GALIMA PAPILDYTI MAISTO PRODUKTUS

1. Vitaminų formulės

VITAMINAS A

retinolis

retinilo acetatas

retinilo palmitatas

b-karotenas

VITAMINAS D

cholecalciferolis

ergocalciferolis

VITAMINAS E

D-a-tokoferolis

DL-a-tokoferolis

D-a-tokoferilacetatas

DL-a-tokoferilacetatas

D-a-tokoferilo rūgšties sukcinatas

VITAMINAS K

filochinonas (fitomenadionas)

VITAMINAS B1

tiamino hidrochloridas

tiamino mononitratas

VITAMINAS B2

riboflavinas

natrio riboflavin-5-fosfatas

NIACINAS

nikotino rūgštis

nikotinamidas

PANTOTENO RŪGŠTIS

kalcio D-pantotenatas

natrio D-pantotenatas

dekspantenolis

VITAMINAS B6

piridoksino hidrochloridas

piridoksin-5-fosfatas

piridoksino dipalmitatas

FOLIO RŪGŠTIS

pteroilmonoglutamo rūgštis

VITAMINAS B12

cianokobalaminas

hidroksokobalaminas

BIOTINAS

D-biotinas

VITAMINAS C

L-askorbo rūgštis

natrio L-askorbatas

kalcio L-askorbatas

kalio L-askorbatas

L-askorbil 6-palmitatas

2. Mineralinės medžiagos

kalcio karbonatas

kalcio chloridas

kalcio citratai

kalcio gliukonatas

kalcio glicerofosfatas

kalcio laktatas

ortofosforo rūgšties kalcio druskos

kalcio hidroksidas

kalcio oksidas

kalcio sulfatas

magnio acetatas

magnio karbonatas

magnio chloridas

magnio citratai

magnio gliukonatas

magnio glicerofosfatas

ortofosforo rūgšties magnio druskos

magnio laktatas

magnio hidroksidas

magnio oksidas

magnio sulfatas

geležies karbonatas

geležies citratas

geležies amonio citratas

geležies gliukonatas

geležies fumaratas

natrio geležies difosfatas

geležies laktatas	mangano sulfatas
geležies sulfatas	natrio bikarbonatas
geležies difosfatas (geležies pirofosfatas)	natrio karbonatas
geležies sacharatas	natrio citratas
elementinė geležis (karbonilas + elektrolitas + redukuotas vandenilis)	natrio gliukonatas
vario karbonatas	natrio laktatas
vario citratas	natrio hidroksidas
vario gliukonatas	ortofosforo rūgšties natrio druskos
vario sulfatas	natrio selenatas
vario-lizino junginys	natrio vandenilio selenitas
natrio jodidas	natrio selenitas
natrio jodatas	natrio fluoridas
kalio jodidas	kalio fluoridas
kalio jodatas	kalio bikarbonatas
cinko acetatas	kalio karbonatas
cinko chloridas	kalio chloridas
cinko citratas	kalio citratas
cinko gliukonatas	kalio gliukonatas
cinko laktatas	kalio glicerofosfatas
cinko oksidas	kalio laktatas
cinko karbonatas	kalio hidroksidas
cinko sulfatas	ortofosforo rūgšties kalio druskos
mangano karbonatas	chromo (III) chloridas ir jo heksahidratas
mangano chloridas	chromo (III) sulfatas ir jo heksahidratas
mangano citratas	amonio molibdatos (molibdenas (VI))
mangano gliukonatas	natrio molibdatos (molibdenas (VI))
mangano glicerofosfatas	

III PRIEDAS

**MEDŽIAGOS, KURIŲ NAUDOJIMAS MAISTO PRODUKTUOSE DRAUDŽIAMAS, APRIBOTAS ARBA KURIŲ
PRIŽIŪRI BENDRIJA**

A dalis — Medžiagos, kurias draudžiama naudoti

B dalis — Medžiagos, kurių naudojimas yra apribotas

C dalis — Medžiagos, kurių naudojimą prižiūri Bendrija
