

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1925/2006/EK RENDELETE

(2006. december 20.)

a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

(1) Az élelmiszergyártás során a tápanyagok és egyéb összetevők széles köre felhasználható, beleértve, de nem kizárólag, a vitaminokat, ásványi anyagokat, ezen belül a nyomelemeket, aminosavakat, esszenciális zsírsavakat, élelmi rostokat, különféle növényi és gyógynövénykivonatokat. Ezeknek az anyagoknak az élelmiszerekhez történő hozzáadására a tagállamokban eltérő nemzeti szabályok vonatkoznak, amelyek akadályozzák e termékek szabad mozgását, egyenlőtlen versenyfeltételeket teremtenek, és ezáltal közvetlen hatást gyakorolnak a belső piac működésére. Ezért a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásával kapcsolatos nemzeti rendelkezések összehangolásához közösségi szabályok elfogadására van szükség.

(2) E rendelet célja vitaminok és ásványi anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásának, valamint bizonyos egyéb, a vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyagok vagy ilyen anyagot tartalmazó összetevők felhasználásának szabályozása, amelyeket olyan feltételek mellett adnak hozzá élelmiszerekhez, vagy használnak fel élelmiszerek előállításánál, amelyek az említett anyagból a szokásos fogyasztási körülmények között, kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett ésszerűen elvárható mértékű fogyasztásnál sokkal nagyobb mértékű fogyasztást eredményeznének, és/vagy egyéb módon potenciális veszélyt jelentenének a fogyasztók számára. Az e rendelet vagy egyéb meghatározott közösségi rendelkezések hatálya alá tartozó vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő egyéb anyagok vagy ilyen egyéb anyagokat tartalmazó összetevők felhasználásának tiltására vagy korlátozására vonatkozó külön közösségi szabályozás hiányában a vonatkozó nemzeti szabályok alkalmazhatók, a Szerződés rendelkezéseinek sérelme nélkül.

(3) Néhány tagállam közegészségügyi megfontolásokból előírja bizonyos vitaminok és ásványi anyagok egyes szokásos élelmiszerekhez történő kötelező hozzáadását. E megfontolások nemzeti vagy akár regionális szinten helyénvalók lehetnek, de jelenleg nem indokolnák a tápanyagok kötelező hozzáadásának összehangolását a Közösség egész területén. Amennyiben ez szükségessé válik, a vonatkozó rendelkezéseket közösségi szinten lehet elfogadni. Időközben hasznos volna az ilyen nemzeti intézkedésekre vonatkozó információkat összegyűjteni.

(4) Vitaminok és ásványi anyagok hozzáadása élelmiszerekhez lehet önkéntes az élelmiszergyártók részéről, vagy az erre vonatkozó külön közösségi jogszabályoknak megfelelően tápértékkel rendelkező anyagok kötelező hozzáadása. A hozzáadás történhet technológiai célokból is adalékanyagként, színezékként, aromaként, vagy más, ezekhez hasonló felhasználás céljából, beleértve a vonatkozó közösségi jogszabályokban foglalt, engedélyezett borászati gyakorlatokat és eljárásokat. E rendeletet a vitaminok és ásványi anyagok meghatározott termékekhez vagy termékcsoporthoz történő hozzáadására vagy ezekben történő felhasználására, vagy az e rendelkezés által nem szabályozott célokból való hozzáadására vonatkozó külön közösségi szabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.

(5) Tekintettel arra, hogy a vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítőkre vonatkozóan az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾ már sor került részletes szabályok elfogadására, e rendelet vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó rendelkezéseit nem kell az étrend-kiegészítőkre alkalmazni.

(6) A gyártók számos célból adnak hozzá vitaminokat és ásványi anyagokat élelmiszerekhez, például eredeti vitamin és ásványi anyag tartalmuk helyreállítása érdekében, amennyiben az a gyártási, tárolási vagy kezelési folyamatok során csökkent, vagy az azon élelmiszerekéhez hasonló tápérték biztosítása érdekében, amelyeket ezen élelmiszerek helyettesíteni hivatottak.

⁽¹⁾ HL C 112., 2004.4.30., 44. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2005. május 26-i véleménye (HL C 117. E, 2006.5.18., 206. o.), a Tanács 2005. december 8-i közös álláspontja (HL C 80. E, 2006.4.4., 27. o.) és az Európai Parlament 2006. május 16-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). A Tanács 2006. október 12-i határozata.

⁽³⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o. A legutóbb a 2006/37/EK bizottsági irányelvvel (HL L 94., 2006.4.1., 32. o.) módosított irányelv.

- (7) Normális körülmények között az elegendő és változatos étrend képes biztosítani mindazon tápanyagokat – az általánosan elfogadott tudományos adatok által meghatározott és javasolt mennyiségben –, amelyek a normális fejlődéshez és az egészséges élethez szükségesek. A felmérések szerint azonban ez az ideális helyzet nem valósul meg valamennyi vitamin és ásványi anyag, illetve a Közösség területén élő valamennyi népességcsoport esetében. Úgy tűnik, hogy azon élelmiszerek, amelyekhez vitaminokat és ásványi anyagokat adnak, jelentős mértékben járulnak hozzá ezen tápanyagok beviteléhez, és így a teljes bevitelhez való kedvező kiegészítésnek tekinthetők.
- (8) Jelenleg, bár nem túl nagy gyakorisággal, a Közösség területén kimutatható némi tápanyag-hiány. A Közösség területén a társadalmi-gazdasági helyzetben, valamint a különböző népességcsoportok életstílusában bekövetkezett változások különböző táplálkozási igényekhez és változó étkezési szokásokhoz vezettek. Ez pedig különböző lakosságcsoportok esetén az energia- és tápanyagigény változásának bekövetkezéséhez, és e csoportoknál egyes vitaminok és ásványi anyagok a különböző tagállamokban javasolt mértékűnél alacsonyabb beviteléhez vezetett. Továbbá, a tudományos ismeretek fejlődésével láthatóvá vált, hogy az optimális egészség és jó közérzet fenntartásához egyes tápanyagok bevitele a jelenleg javasoltnál magasabb lehetne.
- (9) Kizárólag az étrendben szokásosan előforduló és az étrend részeként elfogyasztott, valamint nélkülözhetetlen tápanyagoknak számító vitaminok és ásványi anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadását kellene engedélyezni, habár ez nem jelenti azt, hogy hozzáadásuk szükségeszerű. Az ezen alapvető tápanyagok mibenlétével kapcsolatban esetlegesen felmerülő nézeteltéréseket el kell kerülni. Ezért indokolt az e vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó pozitív listát összeállítani.
- (10) Az élelmiszerekhez hozzáadható, vitamin- és ásványi-anyag-forrásként használt kémiai vegyületeknek vegyi anyagoknak biztonságosoknak és biológiailag hozzáférhetőeknek, vagyis a szervezet számára hasznosíthatónak kell lenniük. Ezért az ezen anyagokat tartalmazó pozitív listát is össze kell állítani. A pozitív listán szerepelnie kellene azoknak az anyagoknak, amelyeket az élelmiszerügyi tudományos bizottság a fenti biztonsági és biológiai hasznosíthatósági kritériumok alapján 1999. május 12-i véleményében jóváhagyott, és amelyek csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszerek, valamint más, különleges táplálkozási célú élelmiszerek vagy étrendkiegészítők gyártásához felhasználhatók. Bár a nátrium-klorid (konyhasó) nem szerepel a listán felsorolt anyagok között, élelmiszerek előállításakor összetevőként továbbra is felhasználható.
- (11) Annak érdekében, hogy a tudomány és technológia fejlődésével lépést tarthassunk, a fenti listát szükség esetén haladéktalanul felül kell vizsgálni. E felülvizsgálatok technikai jellegű végrehajtó intézkedéseket jelentenek, amelyek elfogadásával a Bizottságot kell megbízni az eljárás leegyszerűsítése és meggyorsítása érdekében.
- (12) A vitaminok és ásványi anyagok hozzáadásával készült élelmiszereket az esetek többségében az élelmiszergyártók támogatják, és ezek a termékek a fogyasztók számára táplálkozási, élettani vagy egyéb egészségügyi szempontból előnyösebb termékként tűnhetnek fel, mint az ilyen tápanyagok hozzáadása nélkül készült hasonló vagy egyéb készítmények. Ez más szempontból nemkívánatos fogyasztási szokásokhoz vezethet. E lehetséges nem kívánt hatás semlegesítése érdekében helyénvalónak tekinthető bizonyos korlátozások bevezetése az olyan termékekre nézve, amelyekhez vitaminokat és ásványi anyagokat lehet hozzáadni, azokon a korlátozásokon kívül, amelyek technológiai megfontolásokból természetesen adódnak, vagy amelyekre biztonsági okokból lehet szükség, amikor is az ilyen élelmiszerek vitamin- és ásványianyag-tartalmára felső határt szabnak. Egyes anyagoknak a termékben való előfordulása, mint például az alkoholé, ezzel összefüggésben megfelelő kritérium lehet a vitaminok és ásványi anyagok hozzáadásának megtiltásához. A vitaminok és ásványi anyagok alkohol-tartalmú italokhoz történő hozzáadására vonatkozó tiltás alóli bármely kivételt a hagyományos borreceptek védelmére kell korlátozni, és az érintett termékekről a Bizottságot értesíteni kell; ilyen esetben tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítás nem alkalmazható. Ezenfelül vitaminok és ásványi anyagok hozzáadása friss élelmiszerhez szintén nem engedhető meg, mert ez a fogyasztókban kétséget támaszthat a friss élelmiszerek természetes tápértékével kapcsolatosan.
- (13) E rendeletnek nem célja a vitaminok és ásványi anyagok elenyésző mennyiségű, eredetiségazonosítási célú, a csalás elleni küzdelem érdekében történő használatának szabályozása.
- (14) A vitaminok és ásványi anyagok túlzott fogyasztása káros hatással lehet az egészségre, ezért szükséges a rájuk vonatkozó biztonságos maximális mennyiségek meghatározása az egyes esetek függvényében, amennyiben élelmiszerekhez adják hozzá ezeket. Ezeknek a mennyiségeknek biztosítaniuk kell, hogy az élelmiszergyártó utasításainak betartásával, és változatos étrend keretében a termékek normális használata biztonságos legyen a fogyasztóra nézve. Ezért ezeket a maximális mennyiségeket úgy kell megállapítani, hogy azok az élelmiszerekben természetesen előforduló és/vagy az élelmiszerhez bármely célból – beleértve a technológiai felhasználást is – hozzáadott vitaminok és ásványi anyagok legfelső biztonságos szintjét jelentse.

- (15) Emiatt ezeket a maximális mennyiségeket és bármely egyéb, a vitaminok és ásványi anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadását korlátozó feltételt szükség esetén a vitaminok és ásványi anyagok általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel megállapított legfelső biztonságos szintjeinek és az egyéb élelmiszerekből lehetséges bevitelük figyelembevételével kell meghatározni. Megfelelő figyelmet kell fordítani a vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozóan a lakosság számára ajánlott beviteli referenciaértékekre is. Amennyiben bizonyos vitaminok és ásványi anyagok esetében korlátozások megállapítására van szükség azon élelmiszerek tekintetében, amelyekhez azok hozzáadhatók (például a jód sóhoz történő hozzáadása), elsődlegességet kell adni azoknak a hozzáadásoknak amelyeknek célja a vitamin- és ásványianyag-tartalom visszaállítása, amennyiben az csökkent a gyártási, tárolási vagy kezelési eljárások során, illetve a helyettesíteni kívánt élelmiszerhez hasonló tápértékű élelmiszer biztosítása.
- (16) A vitaminok és ásványi anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásának eredményeképpen ezeknek bizonyos minimális mennyiségben jelen kell lenniük az élelmiszerben. Másképpen az élelmiszerekben ezen anyagok túl kicsi és jelentéktelen mértékű jelenléte nem jelentene előnyt a fogyasztó számára, és félrevezető lenne. Ugyanezen elv húzódik meg azon követelmény mögött is, hogy e tápanyagoknak jelentős mennyiségben jelen kell lennie az élelmiszerekben ahhoz, hogy a tápértékjelölésben szerepelhessenek. Ezért helyénvaló lenne, hogy azon élelmiszerekben, amelyekhez vitaminokat és ásványi anyagokat adnak, e vitaminok és ásványi anyagok minimális mennyisége azonos legyen azokkal a jelentős mennyiségekkel, amelyeknek az adott tápanyagból jelen kell lenniük ezen tápanyagok tápértékjelölésben való feltüntetésükhöz, kivéve, ha a megfelelő eltérések erről másképpen rendelkeznek.
- (17) A maximális mennyiségek és bármely, az e rendeletben szereplő elvek és kritériumok alkalmazásán alapuló használati feltétel elfogadása, valamint az alsó mennyiségek elfogadása technikai jellegű végrehajtó intézkedéseket jelentene, és elfogadásukkal a Bizottságot kell megbízni az eljárás leegyszerűsítése és meggyorsítása érdekében.
- (18) Az élelmiszerek címkézésére vonatkozó általános rendelkezések és fogalommeghatározások megtalálhatók az élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽¹⁾. E rendeletnek tehát a szükséges kiegészítő rendelkezésekre kell szorítkoznia. E kiegészítő rendelkezéseket továbbá az élelmiszereken alkalmazott, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról
- szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ sérelme nélkül kell alkalmazni.
- (19) Tekintettel azon termékek táplálkozási jelentőségére, amelyekhez vitaminokat és ásványi anyagokat adtak, és ezeknek az étrendi szokásokra és a teljes tápanyagbevitelre gyakorolt lehetséges hatására, a fogyasztónak meg kell adni a lehetőséget, hogy felmérhesse e termékek átfogó táplálkozási értékét. Ezért – az élelmiszerek tápértékjelöléséről szóló, 1990. szeptember 24-i 90/496/EGK tanácsi irányelv⁽³⁾ 2. cikkétől eltérve – a tápértékjelölést kötelezővé kell tenni.
- (20) A normális és változatos étrend sok összetevőt tartalmaz, ezek pedig sokféle anyagot. Ezen anyagoknak és összetevőknek a szokásos és hagyományos étrendekben történő fogyasztása nem adna okot aggodalomra, és nem igényelne szabályozást. Ugyanakkor némely, vitaminoktól és ásványi anyagoktól vagy azokat tartalmazó összetevőktől eltérő anyagokat kivonat vagy koncentrátum formájában adnak hozzá az élelmiszerekhez, ami jelentősen magasabb fogyasztást eredményezhet ezekből az anyagokból, mint amennyi a megfelelő és változatos étrend fogyasztása során a szervezetbe kerülhet. E gyakorlat biztonságossága esetenként komolyan vitatott, és a belőle származó előnyök nem világosak, ezért ez szabályozást igényel. Ilyen esetekben helyénvaló, hogy a forgalomba hozott élelmiszertermékek biztonságosságáért felelős élelmiszeripari vállalkozókat terhelje a termékek biztonságosságára vonatkozó bizonyítási kötelezettség.
- (21) Tekintettel az olyan termékek különleges jellegére, amelyekhez vitaminokat és ásványi anyagokat adtak, e termékek hatékony ellenőrzésének megkönnyítése érdekében az ellenőrző szerveknek szokásosan rendelkezésére álló eszközökön túl egyéb eszközöket is rendelkezésére kellene bocsátani.
- (22) Mivel e rendelet célját, nevezetesen a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb, élelmiszerekhez hozzáadott anyagok tekintetében a belső piac eredményes – a fogyasztók védelmének magas szintjét nyújtó – működésének biztosítását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében meghatározottak szerinti szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.

⁽¹⁾ HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2003/89/EK irányelvvel (HL L 308., 2003.11.25., 15. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ Lásd e Hivatalos Lap 9. oldalát.

⁽³⁾ HL L 276., 1990.10.6., 40. o. A legutóbb a 2003/120/EK bizottsági irányelvvel (HL L 333., 2003.12.20., 51. o.) módosított irányelv.

(23) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni,

megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelettel ⁽²⁾ létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság;

2. „Egyéb anyagok”: a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő olyan anyagok, amelyek táplálkozási vagy fiziológiai hatással rendelkeznek.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

II. FEJEZET

I. FEJEZET

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) E rendelet a tagállamok azon törvényi, rendeleti és közgazdasági rendelkezéseit hangolja össze, amelyek a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez adásához kapcsolódnak, a belső piac eredményes – a fogyasztók védelmének magas szintjét nyújtó – működésének biztosítása érdekében.

(2) A rendelet vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó rendelkezéseit a 2002/46/EK irányelv hatálya alá tartozó étrendkiegészítőkre nem kell alkalmazni.

(3) Ezt a rendeletet a következőkre vonatkozó közösségi jogszabályok különös rendelkezéseinek sérelme nélkül kell alkalmazni:

- a) a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek, valamint ilyen különös rendelkezések hiányában azon termékek összetételei követelményei, amelyek azon személyek különleges táplálkozási igényei miatt szükségesek, akik számára az ilyen termékek készülnek;
- b) az új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők;
- c) a géntechnológiával módosított élelmiszerek;
- d) az élelmiszer-adalékanyagok és aromák;
- e) az engedélyezett borászati gyakorlatok és eljárások.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „Hatóság”: az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások

VITAMINOK ÉS ÁSVÁNYI ANYAGOK HOZZÁADÁSA

3. cikk

A vitaminok és ásványi anyagok hozzáadására vonatkozó követelmények

(1) Az élelmiszerekhez csak az I. mellékletben felsorolt vitaminok és/vagy ásványi anyagok adhatók hozzá, a II. mellékletben felsorolt formában, az e rendeletben meghatározottaknak megfelelően.

(2) Vitaminok és ásványi anyagok az emberi test számára biológiailag hozzáférhető formában különösen az alábbiak figyelembevételére érdekében adhatók hozzá élelmiszerekhez, függetlenül attól, hogy azok szokásosan tartalmazzak-e ilyen anyagokat:

- a) egy vagy több vitamin és/vagy ásványi anyag hiánya a lakosság vagy a lakosság egyes csoportjai körében, amely klinikai vagy szubklinikai vizsgálattal kimutatható, vagy a tápanyagbevitel becsült alacsony szintjéből következik, vagy
- b) a lakosság vagy a lakosság egyes csoportjai tápláltsági állapotának javíthatósága és/vagy a táplálkozási szokások változásaiból adódó esetleg elégtelen vitamin- vagy ásványianyag-bevitel kiküszöbölhetősége, vagy
- c) a vitaminok és ásványi anyagok táplálkozásban játszott szerepével, illetve ebből adódóan az egészségre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos általánosan elfogadható tudományos ismeretek fejlődése.

(3) Az e cikk (1) bekezdésében említett listák módosításai a 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban fogadhatók el, a Hatóság véleményének figyelembevételével.

A Bizottság e módosítások előtt konzultál az érdekelt felekkel, különösen az élelmiszeripari vállalkozókkal és a fogyasztói egyesületekkel.

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽²⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 575/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 100., 2006.8.4., 3. o.) módosított rendelet.

4. cikk

A vitaminok és ásványi anyagok hozzáadására vonatkozó korlátozások

Vitamin és ásványi anyag nem adható az alábbiakhoz:

- a) feldolgozatlan élelmiszerek, beleértve egyebek között a gyümölcsöket, zöldségeket, a húsféléket, a szárnyashúst és a halat;
- b) az 1,2 térfogatszázaléknál nagyobb alkoholtartalmú italok, a 3. cikk (2) bekezdésétől eltérve az alábbiak kivételével:
 - i. a borpiac közös szervezéséről szóló, 1999. május 17-i 1493/1999/EK tanácsi rendelet⁽¹⁾ 44. cikkének (6) és (13) bekezdésében említett termékek; és
 - ii. azok a termékek, amelyek e rendelet elfogadását megelőzően már kereskedelmi forgalomba kerültek; és
 - iii. azok a termékek, amelyekről a Bizottság számára valamely tagállam értesítést küldött a 11. cikkel összhangban, amennyiben nem alkalmaznak tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítást.

A 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban további olyan élelmiszerek vagy élelmiszercsoportok határozhatók meg, amelyekhez nem adhatók bizonyos vitaminok és ásványi anyagok, az azok tápanyag-összetételi értékét figyelembe vévő tudományos bizonyítékok fényében.

5. cikk

Tisztasági kritériumok

- (1) A II. mellékletben felsorolt vitamin- és ásványianyag-vegyületekre vonatkozó tisztasági kritériumokat a 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni, kivéve az e cikk(2) bekezdésében foglalt eseteket.
- (2) A II. mellékletben felsorolt vitamin- és ásványianyag-vegyületekre azon közösségi jogszabályokban meghatározott tisztasági kritériumokat kell alkalmazni, amelyek az e rendelet hatálya alá nem tartozó célokra előállított élelmiszerekben történő felhasználásukra vonatkoznak.
- (3) A II. mellékletben felsorolt azon vitamin- és ásványianyag-vegyületek esetében, amelyek tisztasági kritériumait nem határozzák meg közösségi jogszabályok, és legfeljebb az ilyen előírások elfogadásáig, a nemzetközi szervezetek által ajánlott, általánosan elfogadható tisztasági kritériumokat kell alkalmazni,

⁽¹⁾ HL L 179., 1999.7.14., 1. o. A legutóbb a 2165/2005/EK rendelettel (HL L 345., 2005.12.28., 1. o.) módosított rendelet.

a szigorúbb tisztasági kritériumokat előíró nemzeti szabályozást pedig fenn lehet tartani.

6. cikk

A vitaminok és ásványi anyagok hozzáadásának feltételei

(1) Amennyiben egy élelmiszerhez bármilyen célból vitamint vagy ásványi anyagot adnak, az értékesítésre kész élelmiszerben a vitaminok vagy ásványi anyagok mennyisége nem haladhatja meg a 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban megállapítandó maximális mennyiségeket. A Bizottság ennek érdekében 2009. január 19-ig javaslatokat terjeszthet elő a maximális mennyiségekről. A koncentrált vagy dehidratált termékek esetében a meghatározandó maximális mennyiség a gyártó előírásai szerint fogyasztásra elkészített élelmiszer vitamin vagy ásványianyag tartalma.

(2) Egyes vitaminoknak vagy ásványi anyagoknak valamely élelmiszerhez vagy élelmiszercsoporthoz történő hozzáadását korlátozó vagy megtiltó bármely feltételt a 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

(3) Az (1) bekezdésben említett maximális mennyiségeket és a (2) bekezdésben említett feltételeket az alábbiak figyelembevételével kell megállapítani:

a) a vitaminok és ásványi anyagok biztonságos legfelső szintjei, amelyeket általánosan elfogadható tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel határoztak meg, adott esetben a különböző fogyasztói csoportok eltérő érzékenységi szintjének figyelembevételével; és

b) egyéb táplálékforrásokból származó vitamin- és ásványi-anyag-bevitel.

(4) Az (1) bekezdésben említett maximális mennyiségek és a (2) bekezdésben említett feltételek megállapításakor kellő figyelmet kell fordítani a lakosság vitamin- és ásványianyag-bevitelére vonatkozó referenciaértékekre is.

(5) Az (1) bekezdésben említett maximális mennyiségek és a (2) bekezdésben említett feltételek olyan vitaminokra és ásványi anyagokra történő megállapításakor, amelyeknél a lakossági beviteli referenciaértéke közel áll a legfelső biztonságos szinthez, szükség szerint az alábbiakat is figyelembe kell venni:

a) az egyes termékek szerepe általában a lakosság teljes étrendjében, vagy a lakosság egyes alcsoportjainak étrendjében;

b) a terméknek az 1924/2006/EK rendeletben foglaltak szerint meghatározott tápanyagprofilja.

(6) Valamely vitamin vagy ásványi anyag élelmiszerekhez történő hozzáadásának eredményeképpen az adott élelmiszernek legalább is jelentős mennyiségben kell tartalmaznia az említett vitamint vagy ásványi anyagot, amennyiben ez a mennyiség a 90/496/EGK irányelv mellékletével összhangban meghatározásra került. A minimális mennyiségeket – beleértve bármilyen alacsonyabb mennyiségeket is – a fent említett jelentős mennyiségektől eltérve, egyes meghatározott élelmiszerek vagy élelmiszercsoportok esetében a 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani.

7. cikk

Címkézés, kiszerelés és reklámozás

(1) Azon élelmiszerek címkézése, kiszerelése és reklámozása, amelyekhez vitaminokat és ásványi anyagokat adtak hozzá, nem tartalmazhat olyan kijelentést vagy utalást, amely szerint a kiegyensúlyozott és változatos étrend nem nyújthat megfelelő mennyiségű tápanyagot. A 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban adott esetben az egyes tápanyagokra vonatkozóan el lehet fogadni eltéréseket.

(2) Azon élelmiszerek címkézése, kiszerelése vagy reklámozása, amelyekhez vitaminokat és ásványi anyagokat adtak hozzá, nem vezethetik félre, illetve nem téveszthetik meg a fogyasztót az adott élelmiszernek a táplálkozással kapcsolatos előnyei tekintetében, amelyek az említett tápanyagok hozzáadása révén keletkeztek.

(3) Azon termékeket, amelyekhez vitaminokat és ásványi anyagokat adtak hozzá, és e rendelet hatálya alá tartoznak, kötelező tápanyag-összetételre vonatkozó jelöléssel ellátni. Az ezen feltüntetendő információknak a 90/496/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének 2. csoportjában felsoroltakból, valamint azon vitaminoknak és ásványi anyagoknak az élelmiszerben lévő teljes mennyiségéből kell állniuk, melyeket az élelmiszerhez hozzáadtak.

(4) Azon termékek címkézésén, amelyekhez vitaminokat és ásványi anyagokat adtak, fel lehet tüntetni a hozzáadás tényére vonatkozó kijelentést, az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott feltételek szerint.

(5) Ezt a cikket azon élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyek meghatározott élelmiszercsoportokra vonatkoznak alkalmazandó.

(6) E cikk végrehajtásának szabályait a 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban lehet meghatározni.

III. FEJEZET

BIZONYOS EGYÉB ANYAGOK HOZZÁADÁSA

8. cikk

Tiltott, korlátozott vagy közösségi értékelés alatt álló anyagok

(1) Az e cikkben megállapított eljárást kell követni, amennyiben valamely, vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyagot, vagy vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő egyéb anyagot tartalmazó összetevőt olyan feltételek mellett adnak hozzá valamely élelmiszerhez, vagy használnak fel annak előállítása során, amelyek az említett anyagból a szokásos fogyasztási körülmények között, kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett ésszerűen várható mértékű fogyasztásnál sokkal nagyobb mennyiség fogyasztását eredményeznék, és/vagy egyéb módon potenciális veszélyt jelentenének a fogyasztók számára.

(2) Saját kezdeményezésre, vagy a tagállamok által nyújtott tájékoztatás alapján a Bizottság – minden esetben a rendelkezésre álló információk Hatóság általi értékelését követően, és a 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban határozatot hozhat, amelynek eredményeként az anyag vagy összetevő szükség esetén a III. mellékletbe kerülhet Így különösen:

a) ha megállapították az egészségre gyakorolt káros hatást, az adott anyagot vagy az azt tartalmazó összetevőt:

i. vagy a III. melléklet A. részébe kell helyezni, és élelmiszerekhez való hozzáadását, vagy az azok előállítása során történő felhasználását meg kell tiltani;

ii. vagy a III. melléklet B. részébe kell helyezni, és élelmiszerekhez való hozzáadását, vagy az azok előállítása során történő felhasználását kizárólag az abban meghatározott feltételek szerint lehet megengedni;

b) amennyiben az egészségkárosító hatások lehetőségét megállapítják, de tudományos szempontból a helyzet megítélése még bizonytalan, az anyagot a III. melléklet C. részébe kell helyezni.

(3) Meghatározott élelmiszerekre vonatkozó közösségi rendelkezések bizonyos anyagok használatára vonatkozóan az e rendeletben megállapítottakon kívül egyéb korlátozásokat vagy tiltásokat is előírhatnak.

(4) Az élelmiszeripari vállalkozók vagy egyéb érdekelt felek a Hatóság általi értékelés céljából bármikor benyújthatnak a Hatóságnak olyan dokumentumokat, amelyek az adott, a III. melléklet C. részének jegyzékében szereplő anyagnak a – valamely élelmiszerben vagy élelmiszerkategóriában történő felhasználási körülmények közötti – biztonságos voltát alátámasztó tudományos adatokat, valamint az adott felhasználás célját ismertető információkat tartalmaznak. A Hatóság ezen iratok benyújtásáról késedelem nélkül értesíti a tagállamokat és a Bizottságot, és rendelkezésükre bocsátja a dokumentumokat.

(5) Egy anyagnak a III. melléklet C. részébe való felvételét követő négy éven belül, a 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban és a Hatóság e cikk (4) bekezdésében foglaltak szerint értékelésre benyújtott bármely dokumentumról kialakított véleményének figyelembevételével döntést kell hozni, arról, hogy az adott, a III. melléklet C. részének jegyzékében szereplő anyag általános használatát megengedjék, vagy adott esetben az anyag a III. melléklet A. vagy B. részébe kerüljön át.

(6) A Bizottság a 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban megállapítja az e cikk alkalmazására vonatkozó végrehajtási szabályokat, beleértve az e cikk (4) bekezdésében említett benyújtásra vonatkozó szabályokat is.

IV. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

9. cikk

Közösségi nyilvántartás

(1) A Bizottság a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadására vonatkozóan közösségi nyilvántartást (a továbbiakban: nyilvántartás) hoz létre és tart fenn.

(2) A nyilvántartás a következőket tartalmazza:

- az élelmiszerekhez hozzáadható, I. mellékletben felsorolt vitaminok és ásványi anyagok;
- az élelmiszerekhez hozzáadható, II. mellékletben felsorolt vitamin- és ásványianyag-vegyületek;
- az élelmiszerekhez hozzáadható vitaminok és ásványi anyagok legnagyobb és legkisebb mennyiségei, és bármely, a 6. cikkkel összhangban megállapított, ezzel kapcsolatos feltétel;
- a 11. cikkben említett, a vitaminok és ásványi anyagok kötelező hozzáadására vonatkozó nemzeti rendelkezésekkel kapcsolatos információk;
- a vitaminok és ásványi anyagok hozzáadására vonatkozó, a 4. cikkben előírt korlátozásokat;

f) azok az anyagok, amelyekre vonatkozóan – a 17. cikk (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – dokumentációt nyújtottak be;

g) a III. mellékletben említett anyagokra vonatkozó információt, és a mellékletbe történő felvételük okait;

h) tájékoztatás a III. melléklet C. részében felsorolt anyagokról, amelyeknek az alkalmazása a 8. cikk (5) bekezdésében említettek szerint általánosan engedélyezett.

(3) A nyilvántartást a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

10. cikk

Áruk szabad mozgása

A Szerződés, és különösen annak 28. és 30. cikke sérelme nélkül, a tagállamok nem korlátozhatják vagy tilthatják meg az e rendeletnek és az e rendelet végrehajtására elfogadott közösségi jogi aktusoknak megfelelő élelmiszerek kereskedelmét olyan, nem harmonizált nemzeti rendelkezések alkalmazása révén, amelyek a vitaminok és ásványi anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadását szabályozzák.

11. cikk

Nemzeti rendelkezések

(1) 2007. július 19-ig a tagállamok értesítik a Bizottságot a vitaminok és ásványi anyagok kötelező hozzáadására, valamint a 4. cikk b) pontjában meghatározott eltérés alá tartozó termékekre vonatkozó, meglévő nemzeti rendelkezéseikről.

(2) Ha egy tagállam – közösségi rendelkezés hiányában – új jogszabályok elfogadását tartja szükségesnek az alábbiak vonatkozásában:

- vitaminok és ásványi anyagok meghatározott élelmiszerekhez vagy élelmiszerkategóriákhoz való kötelező hozzáadása, vagy
- bizonyos egyéb anyagok meghatározott élelmiszerek előállítása során való felhasználásának tilalma vagy korlátozása,

a 12. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően értesíti a Bizottságot.

12. cikk

Értesítési eljárás

(1) Ha egy tagállam új jogszabályok elfogadását tartja szükségesnek, értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot a tervezett intézkedésekről, és azok indoklásáról.

(2) A Bizottság konzultációt folytat a 14. cikk (1) bekezdésében említett bizottsággal, amennyiben az ilyen konzultációt hasznosnak ítéli meg, vagy ha azt egy tagállam kéri, és ezt követően véleményt fogalmaz meg a tervezett tagállami intézkedésekről.

(3) Az érintett tagállamok csak hat hónappal az (1) bekezdésben említett értesítést követően hozhatják meg a tervezett intézkedéseket, abban az esetben, ha a Bizottság véleménye ezzel nem ellentétes.

Amennyiben a Bizottság negatív véleményt fogalmaz meg, a 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, valamint az e bekezdés első albekezdésében említett határidő lejárta előtt eldönti, hogy a tervezett intézkedéseket a tagállam elfogadhatja-e. A Bizottság előírhat bizonyos módosításokat a tervezett intézkedésekben.

13. cikk

Védintézkedések

(1) Amennyiben egy tagállamnak alapos oka van feltételezni, hogy egy termék – annak ellenére, hogy e rendeletnek megfelelő – az emberi egészséget veszélyezteti, e tagállam saját területén ideiglenesen felfüggesztheti vagy korlátozhatja a kérdéses rendelkezések alkalmazását.

A tagállam haladéktalanul tájékoztatja erről a többi tagállamot és a Bizottságot, és megindokolja határozatát.

(2) A 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, adott esetben a Hatóság véleményének megszerzését követően kell határozatot hozni.

A Bizottság ezt az eljárást saját kezdeményezésére is megindíthatja.

(3) Az (1) bekezdésben említett tagállam a felfüggesztést vagy korlátozást mindaddig fenntarthatja, amíg a (2) bekezdésben említett határozatról értesítést nem kap.

14. cikk

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottság tevékenységét a 178/2002/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdésével létrehozott Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: bizottság) segíti.

(2) Amennyiben erre a bekezdésre történik hivatkozás, az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel annak 8. cikkére is.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

(3) A bizottság elfogadja saját eljárási szabályzatát.

15. cikk

Nyomon követés

Azon élelmiszerek hatékony nyomon követése érdekében, amelyekhez vitaminokat és ásványi anyagokat adtak hozzá, és amelyek a III. melléklet B. részében és C. részében felsorolt anyagokat tartalmazzak, a tagállamok előírhatják a gyártó vagy az ilyen élelmiszert a területükön forgalomba hozó személy számára, hogy a termékhez használt címke mintájának megkülönböztetésével értesítsék az illetékes hatóságot a forgalomba hozatalról. Ilyen esetben a termék piacról történő kivonására vonatkozó tájékoztatás is előírható.

16. cikk

Értékelés

Legkésőbb 2013. július 1-jéig a Bizottság a rendelet alkalmazásának hatásairól jelentést küld az Európai Parlament és a Tanács számára, különösen az azon élelmiszerek piacát érintő fejleményekről, amelyekhez vitaminokat és ásványi anyagokat adtak, ezen élelmiszerek fogyasztásáról, a népesség tápanyagbeviteléről és a táplálkozási szokások változásáról, valamint bizonyos egyéb anyagok hozzáadásáról, és a jelentéshez csatolja a rendelet módosítására vonatkozó, általa szükségesnek ítélt javaslatait. Ebben az összefüggésben a tagállamok 2012. július 1-jéig a Bizottság számára megküldenek minden szükséges és vonatkozó információt. E cikk végrehajtásának szabályait a 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell meghatározni.

17. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 3. cikk (1) bekezdésétől eltérően és 2014. január 19-ig, a tagállamok engedélyezhetik saját területükön az I. mellékletben nem szereplő vitaminok és ásványi anyagok használatát, vagy a vitaminok és ásványi anyagok II. mellékletben nem szereplő formában való felhasználását, amennyiben:

a) a kérdéses anyag hozzáadásával készült élelmiszer 2007. január 19-én a Közösség területén forgalomban van, és

b) a Hatóság az anyag használatára, vagy az élelmiszer-előállításban adott formában történő felhasználására vonatkozóan – a kérdéses anyag használatát támogató, a tagállam által a Bizottság részére legkésőbb 2010. január 19-ig benyújtott dokumentáció alapján – nem adott kedvezőtlen véleményt.

(2) 2014. január 19-ig a tagállamok – a Szerződés szabályaival összhangban – továbbra is alkalmazhatják azokat a meglévő nemzeti korlátozásokat vagy tilalmakat, amelyek azon élelmiszerek kereskedelmére vonatkoznak, amelyekhez az I. mellékletben nem szereplő vitaminokat és ásványi anyagokat adtak, vagy amelyekhez a vitaminokat és az ásványi anyagokat a II. mellékletben nem szereplő formákban adták.

(3) A tagállamok – a Szerződés szabályaival összhangban – továbbra is alkalmazhatják az I. mellékletben felsorolt vitaminok és ásványi anyagok élelmiszerekhez hozzáadható legnagyobb és legkisebb mennyiségeire, valamint e hozzáadások alkalmazásával

kapcsolatos feltételekre vonatkozó, meglévő nemzeti rendelkezéseiket, ameddig – a 6. cikkel összhangban vagy más vonatkozó közösségi rendelkezés szerint – megfelelő közösségi intézkedés elfogadására nem kerül sor.

18. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2007. július 1-jétől kell alkalmazni.

Azok a 2007. július 1-je előtt forgalomba hozott vagy felcímkézett élelmiszerek, amelyek nem felelnek meg e rendeletnek, a lejárat idejükig, de legkésőbb 2009. december 31-ig hozhatók forgalomba.

E rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 20-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BORRELL FONTELLES

a Tanács részéről

az elnök

J. KORKEAOJA

I. MELLÉKLET

ÉLELMISZEREKHEZ HOZZÁADHATÓ VITAMINOK ÉS ÁSVÁNYI ANYAGOK

1. Vitaminok

A-vitamin
D-vitamin
E-vitamin
K-vitamin
B1-vitamin
B2-vitamin
Niacin
Pantoténsav
B6-vitamin
Folsav
B12-vitamin
Biotin
C-vitamin

2. Ásványi anyagok

Kalcium
Magnézium
Vas
Réz
Jód
Cink
Mangán
Nátrium
Kálium
Szelén
Króm
Molibdén
Fluorid
Klorid
Foszfor

II. MELLÉKLET

ÉLELMISZEREKHEZ ADHATÓ VITAMIN- ÉS ÁSVÁNYIANYAG-VEGYÜLETEK

1. Vitaminvegyületek

A-VITAMIN

retinol

retinil-acetát

retinil-palmitát

béta-karotin

D-VITAMIN

kolekalciferol

ergokalciferol

E-VITAMIN

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferil-acetát

DL-alfa-tokoferil-acetát

D-alfa-tokoferil-szukcinát

K-VITAMIN

fillokinon (fitomenadion)

B1-VITAMIN

tiamin-hidroklorid

tiamin-mononitrát

B2-VITAMIN

riboflavin

riboflavin-5'-foszfát nátriumsója

NIACIN

nikotinsav

nikotinamid

PANTOTÉNSAV

kalcium-D-pantotenát

nátrium-D-pantotenát

dexpanthenol

B6-VITAMIN

piridoxin-hidroklorid

piridoxin-5'-foszfát

piridoxin-dipalmitát

FOLSAV

Pteroilmonoglutaminsav

B12-VITAMIN

ciano-kobalamin

hidroxo-kobalamin

BIOTIN

D-biotin

C-VITAMIN

L-aszkorbinsav

nátrium-L-aszkorbát

kalcium-L-aszkorbát

kálium-L-aszkorbát

L-aszkorbil-6-palmitát

2. Ásványi anyagok

kalcium-karbonát

kalcium-klorid

kalcium citromsavval alkotott sói

kalcium-glükonát

kalcium-glicerofoszfát

kalcium-laktát

kalcium ortofoszforsavval alkotott sói

kalcium-hidroxid

kalcium-oxid

kalcium-szulfát

magnézium-acetát

magnézium-karbonát

magnézium-klorid

magnézium citromsavval alkotott sói

magnézium-glükonát

magnézium-glicerofoszfát

magnézium ortofoszforsavval alkotott sói

magnézium-laktát

magnézium-hidroxid

magnézium-oxid

magnézium-szulfát

vas(II)-karbonát

vas(II)-citrát

vas(III)-ammonium-citrát

vas(II)-glükonát

vas(II)-fumarát

vas(III)-nátrium-difoszfát

vas(II)-laktát	mangán-szulfát
vas(II)-szulfát	nátrium-bikarbonát
vas(III)-difoszfát (ferri-pirofoszfát)	nátrium-karbonát
vas(III)-szacharát	nátrium-citrát
elemi vas (karbonil + elektrolitikus + hidrogénnel redukált)	nátrium-glükonát
réz(II)-karbonát	nátrium-laktát
réz(II)-citrát	nátrium-hidroxid
réz(II)-glükonát	nátrium ortofoszforsavval alkotott sói
réz(II)-szulfát	nátrium-szelenát
réz-lizin komplex	nátrium-hidrogén-szelenit
nátrium-jodid	nátrium-szelenit
nátrium-jodát	nátrium-fluorid
kálium-jodid	kálium-fluorid
kálium-jodát	kálium-bikarbonát
cink-acetát	kálium-karbonát
cink-klorid	kálium-klorid
cink-citrát	kálium-citrát
cink-glükonát	kálium-glükonát
cink-laktát	kálium-glicerofoszfát
cink-oxid	kálium-laktát
cink-karbonát	kálium-hidroxid
cink-szulfát	kálium ortofoszforsavval alkotott sói
mangán-karbonát	króm(III)-klorid és hexahidrátjai
mangán-klorid	króm(III)-szulfát és hexahidrátjai
mangán-citrát	ammonium-molibdát (molibdén (VI))
mangán-glükonát	nátrium-molibdát (molibdén (VI))
mangán-glicerofoszfát	

III. MELLÉKLET

ANYAGOK, AMELYEK ÉLELMISZEREKBE TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSA TILTOTT, FELTÉTELEKHEZ KÖTÖTT VAGY KÖZÖSSÉGI ÉRTÉKELÉS ALATT ÁLL

A. rész – Tiltott anyagok

B. rész – Korlátozottan felhasználható anyagok

C. rész – Közösségi értékelés alatt álló anyagok
