



➔ [Gå til opprinnelig kunngjort versjon](#)

Forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler

Dato	FOR-2010-02-26-247
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Publisert	I 2010 hefte 3
Ikrafttredelse	01.03.2010, departementet bestemmer
Sist endret	FOR-2017-10-11-1612
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-2003-12-19-124-§9, LOV-2003-12-19-124-§10, FOR-2003-12-19-1790, FOR-2004-05-05-884
Kunngjort	02.03.2010 kl. 13.54
Rettet	11.06.2010 (Konsolidert forordningstekst tilføyd)
Korttittel	Forskrift om vitamintilsetning mv. til næringsmidler

Kapitteleversikt:

Kapittel I. Gjennomføring av forordninger (§§ 1 - 1b)

Kapittel II. Utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler (§§ 2 - 4)

Kapittel III. Nasjonale bestemmelser om tilsetning av andre stoffer enn vitaminer og mineraler til næringsmidler (§§ 5 - 7)

Kapittel IV. Administrative bestemmelser (§§ 8 - 11)

Vedlegg 1. Vitaminer og mineraler som kan tilsettes næringsmidler, unntatt kosttilskudd, jf. kapittel II

Vedlegg 2. Opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet sammen med meldinger etter § 4, om tilsetning til næringsmidler, unntatt kosttilskudd, av ...

Vedlegg 3. Visse «andre stoffer» som kan tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd, jf. kapittel III

Vedlegg 4. Opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet sammen med meldinger etter § 9 og søknader om tillatelse etter § 10, til tilsetning av vis...

Vedlegg 5. «Andre stoffer» som etter § 6 annet og tredje ledd ikke er omfattet av § 7–§ 11, og som Mattilsynet etter § 6 siste ledd har forbudt eller ...

Forordninger [Regellesehjelp](#)

Forordninger i pdf

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 26. februar 2010 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd og § 10 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

Tilføyd hjemmel: Delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XII nr. 54zzzzu (forordning (EF) nr. 1925/2006 endret ved forordning (EF) nr. 1170/2009, forordning (EU) nr. 1161/2011, forordning (EU) nr. 1169/2011, forordning (EU) nr. 119/2014, forordning (EU) 2015/403, forordning (EU) 2017/1203), nr. 54zzzzzn (forordning (EU) nr. 307/2012), nr. 72 (forordning (EU) nr. 489/2012).

Endringer: Endret ved forskrifter 8 des 2011 nr. 1493, 19 juni 2012 nr. 648, 5 feb 2013 nr. 251, 6 mai 2013 nr. 435, 29 sep 2014 nr. 1267, 24 nov 2014 nr. 1495, 12 juni 2015 nr. 683, 11 okt 2017 nr. 1612.

Endres ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

Rettelser: 11.06.2010 (Konsolidert forordningstekst tilføyd).

Kapittel I. Gjennomføring av forordninger

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 1925/2006

EØS-avtalen vedlegg II kap. XII nr. 54zzzzu (forordning (EF) nr. 1925/2006 som endret ved forordning (EF) nr. 1170/2009, forordning (EU) nr. 1161/2011, forordning (EU) nr. 1169/2011, forordning (EU) nr. 119/2014, forordning (EU) 2015/403 og forordning (EU) 2017/1203) om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

- 0 Endret ved forskrifter 8 des 2011 nr. 1493, 19 juni 2012 nr. 648, 29 sep 2014 nr. 1267, 24 nov 2014 nr. 1495 (i kraft 13 des 2014), 12 juni 2015 nr. 683, 11 okt 2017 nr. 1612.

§ 1a. Gjennomføringsbestemmelser, jf. artikkel 8(6) i forordning (EF) nr. 1925/2006

EØS-avtalens vedlegg II kap. XII nr. 54zzzzzn (forordning (EU) nr. 307/2012) om gjennomføringsbestemmelser jf. artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

- 0 Tilføyd ved forskrift 5 feb 2013 nr. 251.

§ 1b. Gjennomføringsbestemmelser, jf. artikkel 16 i forordning (EF) nr. 1925/2006

EØS-avtalens vedlegg II kap. XII nr. 72 (forordning (EU) nr. 489/2012) om gjennomføringsbestemmelser jf. artikkel 16 i forordning (EF) nr. 1925/2006, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

- 0 Tilføyd ved forskrift 6 mai 2013 nr. 435.

Kapittel II. Utfyllende nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler

- 0 Endres ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

§ 2. Virkeområde

I dette kapittel fastsettes nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler med grunnlag i forordning (EF) nr. 1925/2006 artikkel 15 og artikkel 17 nr. 3.

0 Endres ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

§ 3. Meldeplikt

Tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler skal meldes til Mattilsynet senest på det tidspunktet næringsmidlene omsettes på det norske markedet. Meldingen skal skje ved at produsent/importør oversender følgende informasjon:

1. navn og adresse til melder og produsent,
2. alle inngående ingredienser inkludert forbindelsene av tilsatte vitaminer og mineraler,
3. næringsmidlets totale innhold (summen av naturlig forekommende og tilsatt mengde) av alle tilsatte vitaminer og mineraler pr. 100 g eller 100 ml av varen, i enheter som angitt i forskrift 21. desember 1993 nr. 1386 om deklarasjon av næringsinnhold.

Alle endringer i de innmeldte opplysningene samt eventuell tilbaketrekking av produkter fra markedet skal meldes til Mattilsynet.

Mattilsynet kan kreve ytterligere opplysninger og dokumentasjon.

Denne paragraf gjelder ikke for kosttilskudd som definert i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd.

0 Endres ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

Trer i kraft fra den tid departementet bestemmer.

§ 4. Tilsetning av vitaminer og mineraler inntil felles maksimumsgrenser er fastsatt

Inntil felles maksimumsgrenser er fastsatt i henhold til forordning (EF) nr. 1925/2006, er tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler ikke tillatt med mindre Mattilsynet har gitt tillatelse.

Tilsetning av vitaminer og mineraler til kosttilskudd som definert i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd omfattes ikke av bestemmelsen i første ledd.

0 Endres ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

Kapittel III. Nasjonale bestemmelser om tilsetning av andre stoffer enn vitaminer og mineraler til næringsmidler

0 Endres ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

§ 5. Virkeområde

I dette kapittel fastsettes nasjonale bestemmelser om tilsetning av andre stoffer enn vitaminer og mineraler til næringsmidler.

0 Endres ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

§ 6. Tilsetning av aminosyrer

Med mindre Mattilsynet har gitt særskilt samtykke for det enkelte vareslag, er tilsetning av aminosyrer til næringsmidler ikke tillatt.

0 Endres ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

§ 7. Ikke tillatte andre stoffer

Mattilsynet kan i forskrift forby eller fastsette restriksjoner for stoffer som ikke er oppført i vedlegg III, liste A og B i forordning (EF) nr. 1925/2006.

0 Endres ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

Kapittel IV. Administrative bestemmelser

§ 8. Dispensasjon

Mattilsynet kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene i kapittel II og III, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

§ 9. Tilsyn og vedtak

Mattilsynet fører tilsyn og kan fatte nødvendige vedtak for gjennomføring av bestemmelsene i denne forskriften, jf. matloven § 23.

§ 10. Straff

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av denne forskriften eller vedtak gitt i medhold av den, er straffbart i henhold til matloven § 28.

0 Endres ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

§ 11. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. mars 2010, med unntak for § 3 som trer i kraft fra den tid departementet bestemmer.

0 Endres ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

Vedlegg 1. Vitaminer og mineraler som kan tilsettes næringsmidler, unntatt kosttilskudd, jf. kapittel II

0 Tilføyes ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

Vedlegg 2. Opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet sammen med meldinger etter § 4, om tilsetning til næringsmidler, unntatt kosttilskudd, av vitaminer eller mineraler, som ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegg 1

0 Tilføyes ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

Vedlegg 3. Visse «andre stoffer» som kan tilsettes til næringsmidler, herunder kosttilskudd, jf. kapittel III

0 Tilføyes ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

Vedlegg 4. Opplysninger som skal sendes inn til Mattilsynet sammen med meldinger etter § 9 og søknader om tillatelse etter § 10, til tilsetning av visse «andre stoffer» til næringsmidler, herunder kosttilskudd, som ikke er i samsvar med vilkårene i vedlegg 3

0 Tilføyes ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

Vedlegg 5. «Andre stoffer» som etter § 6 annet og tredje ledd ikke er omfattet av § 7–§ 11, og som Mattilsynet etter § 6 siste ledd har forbudt eller fastsatt restriksjoner for

0 Tilføyes ved forskrift 26 juni 2019 nr. 936 (i kraft 1 jan 2020).

Forordninger

For å gjøre det lett å finne frem til ordlyden i de forordningene som blir gjennomført, gjengir vi dem i dette avsnittet. Teksten nedenfor er kun til informasjon, og er ikke en del av forskriften.

0 Tilføyd ved forskrift 8 des 2011 nr. 1493.

Konsolidert forordning (EF) nr. 1925/2006

0 Endret ved forskrifter 8 des 2011 nr. 1493, 19 juni 2012 nr. 648, 29 sep 2014 nr. 1267, 12 juni 2015 nr. 683, 11 okt 2017 nr. 1612.

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av forordning (EF) nr. 1925/2006. Dette er grunnrettsakten. Grunnrettsakten er endret ved forordning (EF) nr. 1170/2009, forordning (EU) nr. 1161/2011, forordning (EU) nr. 119/2014, forordning (EU) 2015/403 og forordning (EU) 2017/1203. Alle endringer av grunnrettsakten samt de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av grunnrettsakten i samsvar med vedlegg II kap. XII nr. 54zzzzu er innarbeidet nedenfor.

- ▶ **B** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2004 av 20. desember 2006
- ▶ **M1** Kommissjonsforordning (EF) nr. 1170/2009 av 30. november 2009
- ▶ **M2** Forordning (EU) nr. 1161/2011
- ▶ **M3** Forordning (EU) nr. 119/2014
- ▶ **M4** Forordning (EU) 2015/403
- ▶ **M5** Forordning (EU) 2017/1203

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1925/2006 av 20. desember 2006

om tilsetting av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske øko nomiske og sosiale komité,¹

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251,² og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det finnes en lang rekke næringsstoffer og andre ingredienser som kan brukes ved framstilling av næringsmidler, herunder, men ikke begrenset til, vitaminer, mineraler (herunder sporstoffer), ami nosyrer, essensielle fettsyrer, fiber samt ulike planter og urteekstrakter. Tilsetning av disse produktene i næringsmidler er underlagt ulike nasjonale regler i medlemsstatene som kan hindre fri omsetning av disse produktene, skape ulike konkurransevilkår og dermed ha direkte innvirkning på det indre markedes virkemåte. Det er derfor nødvendig å vedta fellesskapsbestemmelser som harmoniserer nasjonale bestemmelser om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler.
- 2) Denne forordning har som mål å regulere tilsetningen av vitaminer og mineraler i næringsmidler samt bruken av visse andre stoffer eller ingredienser som inneholder andre stoffer enn vitaminer eller mineraler som tilsettes i næringsmidler, eller brukes i framstilling av næringsmidler på en måte som fører til inntak av mengder som i stor grad overstiger de mengder som under normale forhold forventes å bli inntatt gjennom et balansert og variert kosthold, og/eller som på annen måte kan utgjøre en mulig risiko for forbrukerne. I fravær av særlige fellesskapsregler om forbud mot eller begrensning av bruken av stoffer eller ingredienser som inneholder andre stoffer enn vitaminer eller mineraler, som fastsatt i denne forordning eller i andre særlige fellesskapsbestemmelser, får nasjonale regler anvendelse med forbehold for traktatens bestemmelser.
- 3) I enkelte medlemsstater kreves det, av hensyn til menneskers helse, tilsetning av visse vitaminer og mineraler i enkelte vanlige næringsmidler. Disse hensynene kan være relevante på nasjonalt eller også på regionalt plan, men er på det nåværende tidspunkt ikke grunn nok til å harmonisere obligatorisk tilsetning av næringsstoffer i hele Fellesskapet. Slike bestemmelser kan imidlertid, dersom og når dette anses å være aktuelt, vedtas på fellesskapsplan. I mellomtiden vil det være nyttig å samle inn opplysninger om slike nasjonale tiltak.
- 4) Vitaminer og mineraler kan tilsettes i næringsmidler på frivillig grunnlag av næringsmiddelprodusenter eller må tilsettes som næringsstoffer i henhold til særlige fellesskapsbestemmelser. De kan også tilsettes for teknologiske formål som tilsetningsstoffer, fargestoffer, aromastoffer eller til andre bruksformål, herunder godkjente ønologiske framstillings- og behandlingsmåter i henhold til relevant fellesskapslovgivning. Denne forordning bør få anvendelse med forbehold om særlige fellesskapsregler om tilsetning eller bruk av vitaminer og mineraler i bestemte produkter eller produktgrupper, eller om tilsetning av dem for andre formål enn det som omfattes av denne forordning.
- 5) Ettersom det er vedtatt nærmere regler om kosttilskudd som inneholder vitaminer og mineraler, gjennom europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd,³ bør bestemmelsene i denne forordning om vitaminer og mineraler ikke gjelde for kosttilskudd.
- 6) Vitaminer og mineraler tilsettes i næringsmidler av produsenter av en rekke årsaker, herunder for å tilbakeføre næringsmidlenes innhold når dette er blitt redusert under produksjon, lagring og håndtering, eller for å gi næringsmidlene en næringsverdi som tilsvarer næringsverdien i næringsmidler som de skal være alternativer til.
- 7) Et riktig og variert kosthold skal under normale omstendigheter gi alle næringsstoffer som kreves for at et menneske skal utvikle seg normalt og bevare god helse, i de mengder som fastsettes og anbefales på grunnlag av allment godtatt vitenskapelige data. Undersøkelser viser imidlertid at denne ideelle situasjonen ikke oppnås for alle vitaminer og mineraler eller for alle befolkningsgrupper i Fellesskapet. Næringsmidler tilsatt vitaminer og mineraler, ser ut til å utgjøre et betydelig bidrag til inntaket av disse næringsstoffene, og de kan således anses å utgjøre et positivt bidrag til det samlede inntaket.
- 8) Det kan på det nåværende tidspunkt konstanteres at det i Fellesskapet forekommer visse mangler på næringsstoffer, selv om dette ikke er så ofte. Endringer i den sosioøko nomiske situasjonen i Fellesskapet og i livsstilen til forskjellige befolkningsgrupper har ført til ulike næringsbehov og endrede kostvaner. Dette har i sin tur ført til endringer i energi- og næringsbehovene til forskjellige befolkningsgrupper, og til et inntak av visse vitaminer og mineraler for disse gruppene som ligger under det inntaket som anbefales i de forskjellige medlemsstatene. I tillegg viser framskritt i den vitenskapelige utvikling at inntaket av visse næringsstoffer for å bevare en optimal helse og velferd, kan være høyere enn det som anbefales på det nåværende tidspunkt.

- 9) Bare vitaminer og mineraler som vanligvis finnes i kostholdet og som anses som essensielle næringsstoffer, bør tillates tilsatt i næringsmidler, uten at det dermed betyr at tilsetning er nødvendig. For å unngå at det oppstår uenighet om hvilke essensielle næringsstoffer det er snakk om, bør det utarbeides en positivliste over disse vitaminene og mineralene.
- 10) Det er viktig at de kjemiske stoffene som brukes som kilder til vitaminer og mineraler som kan tilsettes i næringsmidler, både er uskadelige og også er biotilgjengelige, dvs. av en slik art at kroppen kan nyttiggjøre seg dem. Det bør derfor utarbeides en positivliste over disse stoffene også. Stoffet som Vitenskapskomiteen for næringsmidler i en uttalelse av 12. mai 1999 på grunnlag av ovennevnte kriterier for trygghet og biotilgjengelighet, har godkjent for bruk ved framstilling av næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn, andre næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige behov, og kosttilskudd, bør også oppføres på denne positivlisten. Selv om natriumklorid (vanlig salt) ikke forekommer blant stoffene oppført i denne listen, kan det fortsatt brukes som en ingrediens ved tilberedning av næringsmidler.
- 11) For å holde tritt med den vitenskapelige og teknologiske utvikling er det viktig at de ovennevnte listene revideres raskt ved behov. For å forenkle og framskynde framgangsmåten bør revideringen ta form av gjennomføringstiltak av teknisk art, og ansvaret for å vedta dem bør overlates til Kommisjonen.
- 12) Næringsmidler tilsatt vitaminer og mineraler, markedsføres i de fleste tilfeller av produsenter, og kan av forbrukerne bli oppfattet som produkter med ernæringsmessige, fysiologiske eller andre helsemessige fordeler, sammenlignet med andre lignende produkter eller andre produkter uten tilsatte næringsstoffer. Dette kan føre til at forbrukeren gjør valg som ellers ikke er ønskelige. For å motvirke denne mulige uønskede virkningen, bør det innføres visse begrensninger når det gjelder hvilke produkter som kan tilsettes vitaminer og mineraler, i tillegg til dem som kan være en naturlig følge av tekniske hensyn eller som er nødvendige av sikkerhetsgrunner når det fastsettes øvre grenser for vitaminer og mineraler i slike produkter. Innholdet av visse stoffer, som alkohol, i et produkt, vil i denne sammenheng være et relevant kriterium for ikke å tillate tilsetning av vitaminer og mineraler. Eventuelle unntak fra et forbud mot tilsetning av vitaminer og mineraler i alkoholholdige drikker bør begrenses til beskyttelse av tradisjonelle voppskrifter, idet Kommisjonen underrettes om de berørte produktene. Det bør ikke framsettes noen påstander om ernærings- eller helsemessige fordeler ved slike tilsetninger. For å unngå uklarhet for forbrukerne når det gjelder den naturlige næringsverdien i ferskvarer, bør tilsetning av vitaminer og mineraler heller ikke tillates i disse.
- 13) Denne forordning er ikke ment å dekke bruken av vitaminer og mineraler i spormengder som ekthetsmarkører med det formål å bekjempe svindel.
- 14) For stort inntak av vitaminer og mineraler kan føre til helseskadelige virkninger, og det bør derfor når det er hensiktsmessig, fastsettes største mengder av dem når de tilsettes i næringsmidler. Disse mengdene bør fastsettes slik at vanlig bruk av produktene i henhold til produsentens anvisninger, og som del av et variert kosthold, ikke innebærer noen fare for forbrukeren. Disse mengdene bør derfor være de sikre øvre grensene for vitaminer og mineraler som forekommer naturlig i et næringsmiddel og/eller tilsettes i næringsmiddelet uansett grunn, herunder for teknologiske formål.
- 15) Ved fastsettelsen av disse største mengdene og alle andre vilkår som begrenser tilsetningen av vitaminer og mineraler i næringsmidler, bør det derfor tas hensyn til de sikre øvre grensene for vitaminer og mineraler, som er fastsatt etter en vitenskapelig risikovurdering på grunnlag av allment godtatte vitenskapelige data, og til inntaket av disse næringsstoffene gjennom andre næringsmidler. Det bør også tas behørig hensyn til referansemengdene for befolkningens inntak av vitaminer og mineraler. Når det er nødvendig å pålegge begrensninger for visse vitaminer og mineraler angående hvilke næringsmidler de kan tilsettes i (for eksempel tilsetning av jod i salt), bør det prioriteres å tilbakeføre næringsmidlenes innhold når dette er blitt redusert under framstilling, lagring eller håndtering, eller for å gi næringsmidlene en næringsverdi som tilsvarer næringsverdien i næringsmidler som de skal være alternativer til.
- 16) Vitaminer og mineraler som tilsettes i næringsmidler, bør føre til at næringsmiddelet har et minsteinnhold av disse vitaminene og næringsmidlene. En altfor liten og ubetydelig mengde av disse i anrikede næringsmidler vil ikke være til fordel for forbrukerne og vil være villedende. De samme prinsippene ligger til grunn for kravet om at disse næringsstoffene bør forekomme i en betydelig mengde i næringsmidler, for at de skal kunne angis i deklarasjonen av næringsinnhold. Minsteinnholdet av vitaminer og mineraler i næringsmidler som er tilsatt disse vitaminene og mineralene, bør derfor være identisk med den betydelige mengden som skal forekomme for at disse næringsstoffene skal være angitt i deklarasjonen av næringsinnhold, med mindre annet er fastsatt ved passende unntak.
- 17) Fastsettelsen av største mengder og andre vilkår for bruken på grunnlag av prinsippene og kriteriene som er angitt i denne forordning, og vedtak av minsteinnhold, bør for å forenkle og framskynde framgangsmåten være gjennomføringstiltak av teknisk art, og ansvaret for å vedta dem bør overlates til Kommisjonen.

- 18) Alminnelige bestemmelser om merking samt definisjoner finnes i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamering for næringsmidler.⁴ Denne forordning bør derfor begrenses til nødvendige tilleggsbestemmelser. Disse tilleggsbestemmelsene bør også få anvendelse med forbehold om europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsemessige påstander om næringsmidler.⁵
- 19) Ettersom produkter som er tilsatt vitaminer og mineraler, er ernæringsmessig viktige og potensielt vil påvirke kostvanene og det samlede inntaket av næringsstoffer, bør det være mulig for forbrukeren å vurdere produktenes samlede ernæringsmessige kvalitet. Deklarasjon av næringsinnhold bør derfor som unntak fra artikkel 2 i rådsdirektiv 90/496/EØF av 24. september 1990 om deklarasjon av næringsinnhold i næringsmidler,⁶ være obligatorisk.
- 20) Et normalt og variert kosthold inneholder mange ingredienser, som i sin tur inneholder mange stoffer. Inntaket av disse stoffene eller ingrediensene ved normal og tradisjonell bruk i dagens kosthold, bør ikke gi anledning til bekymring og behøver ikke å reguleres. Enkelte andre stoffer enn vitaminer og mineraler eller ingredienser som inneholder slike stoffer, tilsettes i næringsmidler som ekstrakter eller konsentrater, og dette kan føre til inntak som er betydelig høyere enn de mengdene som ellers ville bli inntatt gjennom et sunt og variert kosthold. Det er i enkelte tilfeller reist sterk tvil om hvorvidt en slik praksis er trygg, og det er uklart hvilke fordeler de innebærer. De bør derfor reguleres. Det er i slike tilfeller hensiktsmessig at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, som har ansvar for at de næringsmidler de bringer i omsetning, er trygge, pålegges bevisbyrden når det gjelder produktenes trygghet.
- 21) Ettersom næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, er av en særlig art, bør kontrollorganene ha flere midler til rådighet enn normalt, slik at det blir lettere å føre effektiv kontroll med produktene.
- 22) Ettersom målet med denne forordning, som er å sikre at det indre marked fungerer tilfredsstillende når det gjelder tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler og samtidig sikre et høyt nivå av forbrukervern, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel, går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 23) De tiltakene som er nødvendige for å gjennomføre denne forordning, bør treffes i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁷ –

1 EUT C 112 av 30.4.2004, s. 44.

2 Europaparlamentsuttalelse av 26. mai 2005 (EUT C 117 E av 18.5.2006, s. 206), Rådets felles holdning av 8. desember 2005 (EUT C 80 E av 4.4.2006, s. 27) og Europaparlamentets holdning av 16. mai 2006 (ennå ikke offentliggjort i EUT). Rådsbeslutning av 12. oktober 2006.

3 EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51. Direktivet endret ved kommisjonsdirektiv 2006/37/EF (EFT L 94 av 1.4.2006, s. 32).

4 EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29. Direktivet sist endret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 av 25.11.2003, s. 15).

5 Se EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

6 EFT L 276 av 6.10.1990, s. 40. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2003/120/EF (EUT L 333 av 20.12.2003, s. 51).

7 EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Kapittel I **Formål, virkeområde og definisjoner**

Artikkel 1 Formål og virkeområde

1. Ved denne forordning harmoniseres medlemsstatenes lover eller forskrifter om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler med det formål å sikre at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig som det sikres et høyt nivå av forbrukervern.

2. Bestemmelsene i denne forordning om vitaminer og mineraler får ikke anvendelse på kosttilskudd som omfattes av direktiv 2002/46/EF.

3. Denne forordning får anvendelse uten å berøre særlige bestemmelser fastsatt i Fellesskapets regelverk om:
- næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, og i fravær av særlige bestemmelser, kravene til sammensetning av slike produkter, som er nødvendig ut fra de særlige næringsbehovene til de personene som de er beregnet på,
 - nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser,
 - genmodifiserte næringsmidler,
 - tilsetningsstoffer og aromastoffer i næringsmidler,
 - godkjente ønologiske framstillings- og behandlingsmåter.

Artikkel 2 Definisjoner

I denne forordning menes med:

- «myndighet» Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet,¹
- «annet stoff» et stoff som ikke er et vitamin eller et mineral, og som har en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt.

¹ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 av 8.4.2006, s. 3).

Kapittel II Tilsetning av vitaminer og mineraler

Artikkel 3 Krav i forbindelse med tilsetning av vitaminer og mineraler

- Bare vitaminer og/eller mineraler som er oppført i vedlegg I, i de formene som er oppført i vedlegg II, kan tilsettes i næringsmidler i henhold til reglene fastsatt i denne forordning.
- Vitaminer og mineraler i en for menneskekroppen biotilgjengelig form, kan tilsettes i næringsmidler, uansett om de normalt finnes i næringsstoffet eller ikke, for særlig å ta hensyn til følgende:
 - en mangel på ett eller flere vitaminer og/eller mineraler i befolkningen eller bestemte befolkningsgrupper som kan påvises gjennom kliniske eller subkliniske beviser på mangler eller gjennom anslag som viser at inntaket av næringsstoffer er lavt, eller
 - muligheten for å forbedre befolkningens eller bestemte befolkningsgruppers ernæringsmessige tilstand og/eller avhjelpe mulig mangelfullt inntak av vitaminer eller mineraler på grunn av endrede kostvaner, eller
 - utviklingen av allment anerkjent vitenskapelig kunnskap om vitaminers og mineralers rolle i ernæringen og derav følgende helsevirkninger.
- Endring av listene som er nevnt i nr. 1 i denne artikkel, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, samtidig som det tas hensyn til uttalelsen fra myndigheten.

Før slike endringer iverksettes skal Kommisjonen rådspørre berørte parter, særlig driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og forbrukergrupper.

Artikkel 4 Begrensninger i forbindelse med tilsetning av vitaminer og mineraler

Vitaminer og mineraler kan ikke tilsettes i:

- ubearbeidede næringsmidler, herunder men ikke begrenset til, frukt, grønnsaker, kjøtt, fjørfe og fisk,
- drikkevarer som inneholder mer enn 1,2 volumprosent alkohol, bortsett fra og som unntak fra artikkel 3 nr. 2, produkter:
 - nevnt i artikkel 44 nr. 6) og 13) i rådsforordning (EF) nr. 1493/1999 av 17. mai 1999 om den felles markedsordning for vin,¹

- ii) som ble brakt i omsetning før vedtakelsen av denne forordning, og
- iii) som en medlemsstat har underrettet Kommisjonen om i samsvar med artikkel 11, og forutsatt at ingen ernærings- eller helsemessige påstander framsettes.

Ytterligere næringsmidler eller næringsmiddelkategorier der det ikke må tilsettes bestemte vitaminer og mineraler, kan fastsettes i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 14 nr. 2, i lys av vitenskapelige data og med hensyn til deres næringsverdi.

1 EFT L 179 av 14.7.1999, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 2165/2005 (EFT L 345 av 28.12.2005, s. 1).

Artikkel 5 Renhetskriterier

1. For de vitaminpreparatene og mineralstoffene som er oppført i vedlegg II, skal renhetskriteriene vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, unntatt når de får anvendelse i henhold til nr. 2 i denne artikkelen.
2. For de vitaminpreparatene og mineralstoffene som er oppført i vedlegg II, skal renhetskriteriene fastsatt i Fellesskapets regelverk for bruk av slike stoffer ved framstilling av næringsmidler til andre formål enn dem som omfattes av denne forordning, gjelde.
3. For de vitaminpreparatene og mineralstoffene som er oppført i vedlegg II, og som det ikke er fastsatt renhetskriterier for i Fellesskapets regelverk, skal allment godtatte renhetskriterier anbefalt av internasjonale organer gjelde inntil Fellesskapet vedtar slike kriterier, og nasjonale regler som fastsetter strengere renhetskriterier, kan beholdes.

Artikkel 6 Vilkår for tilsetning av vitaminer og mineraler

1. Når et vitamin eller et mineral tilsettes i næringsmidler, skal den samlede mengden av vitaminet eller mineralet som finnes i næringsmiddelet når det selges, uansett formål, ikke overstige største mengde som er fastsatt etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2. Kommisjonen kan, for dette formål, framlegge forslag om største mengder innen 29. januar 2009. For konsentrerte og dehydrerte produkter skal de største mengdene som fastsettes, være de som finnes i næringsmidlene når de er spise-/drikkeferdige i henhold til produsentens anvisninger.
2. Eventuelle vilkår som begrenser eller forbyr tilsetningen av et bestemt vitamin eller mineral i et næringsmiddel eller en næringsmiddelkategori, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2.
3. De største mengder som omtales i nr. 1, og vilkårene nevnt i nr. 2, skal fastsettes ut fra hensyn til:
 - a) de sikre øvre grensene for inntak av vitaminer og mineraler fastsatt etter en vitenskapelig risikovurdering på grunnlag av allment godtatte vitenskapelige data, om nødvendig tatt i betraktning de ulike forbrukergruppenes varierende grad av følsomhet, og
 - b) inntak av vitaminer og mineraler fra andre kilder i kostholdet.
4. Ved fastsettelse av de største mengdene nevnt i nr. 1, og de vilkårene som er fastsatt i nr. 2, skal det også tas behørig hensyn til referansemengdene for inntak av vitaminer og mineraler for befolkningen.
5. Ved fastsettelse av de største mengdene nevnt i nr. 1, og de vilkårene som er fastsatt i nr. 2 for vitaminer og mineraler hvis referanseinntak for befolkningen ligger nær de sikre øvre grensene, skal det også etter behov tas hensyn til følgende:
 - a) de enkelte produkters bidrag til det samlede kostholdet for befolkningen generelt eller for undergrupper av befolkningen,
 - b) produktets ernæringsprofil som er utarbeidet i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006.

6. Tilsetningen av et vitamin eller et mineral i et næringsmiddel skal føre til at dette vitaminet eller mineralet forekommer i næringsmiddelet i minst en betydelig mengde, dersom denne er definert etter framgangsmåten fastsatt i vedlegget til direktiv 90/496/EØF. Minsteinnholdet, herunder eventuelle lavere mengder som avviker fra de betydelige mengdene angitt over, skal for bestemte næringsmidler eller næringsmiddelkategorier vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2.

Artikkel 7 Merking, presentasjon og reklame

1. Merking og presentasjon av eller reklame for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, skal ikke angi eller gi inntrykk av at et allsidig og variert kosthold ikke kan gi tilstrekkelige mengder næringsstoffer. Det kan når det er relevant, vedtas et unntak angående et bestemt næringsstoff etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2.

2. Merking og presentasjon av eller reklame for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, skal ikke villedle eller skape forvirring for forbrukeren hva angår næringsmidlenes eventuelle næringsverdi som følge av tilsetningen av disse næringsstoffene.

3. Deklarasjon av næringsinnhold skal være obligatorisk for produkter som er tilsatt vitaminer og mineraler og som omfattes av denne forordning. Den informasjonen som skal gis, skal bestå av opplysningene nevnt i artikkel 4 nr. 1 gruppe 2 i direktiv 90/496/EØF og av de samlede mengdene av vitaminer og mineraler som er tilsatt i næringsmidlene.

4. I merkingen av produkter som er tilsatt vitaminer og mineraler, kan det finnes en angivelse som viser at det er foretatt en slik tilsetning i henhold til vilkårene fastsatt i forordning (EF) nr. 1924/2006.

5. Denne artikkelen får anvendelse uten å berøre andre bestemmelser i næringsmiddelregelverket som gjelder bestemte næringsmiddelkategorier.

6. Regler for gjennomføring av denne artikkelen kan fastsettes etter framgangsmåten i artikkel 14 nr. 2.

Kapittel III Tilsetning av visse andre stoffer

Artikkel 8 Stoffer som omfattes av forbud, begrensninger eller som er underlagt fellesskapskontroll

1. Framgangsmåten som er fastsatt i denne artikkel, skal følges dersom et annet stoff enn vitaminer eller mineraler, eller en ingrediens som inneholder et annet stoff enn vitaminer eller mineraler, tilsettes i næringsmidler eller brukes i framstilling av næringsmidler under forhold som kan føre til at stoffet inntas i slike mengder som i stor grad overstiger de mengdene som rimeligvis kan forventes å bli inntatt under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold, og/eller som på annen måte kan utgjøre en mulig risiko for forbrukerne.

2. Kommisjonen kan på eget initiativ eller på grunnlag av opplysninger framlagt av medlemsstatene, etter myndighetens vurdering av tilgjengelig informasjon og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, treffe beslutning etter behov om å føre opp stoffet eller ingrediensen i vedlegg III. Særlig gjelder det:

- a) dersom en skadelig virkning er blitt påvist, skal stoffet og/eller ingrediensen som inneholder stoffet:
 - i) oppføres i del A i vedlegg III, og tilsetning av det i næringsmidler eller bruk av det i framstilling av næringsmidler skal være forbudt, eller
 - ii) oppføres i del B i vedlegg III, og tilsetning av det i næringsmidler eller bruk av det i framstilling av næringsmidler skal bare være tillatt på de vilkår som er angitt der,
- b) dersom det er påvist at det er muligheter for skadevirkninger på helsen, men det fortsatt foreligger vitenskapelig usikkerhet, skal stoffet oppføres i del C i vedlegg III.

3. Fellesskapsbestemmelser som gjelder bestemte næringsmidler, kan omfatte begrensninger for eller forbud mot bruken av visse stoffer utover dem som er fastsatt i denne forordning.

4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak eller andre berørte parter, kan til enhver tid oversende til myndighetene for vurdering dokumentasjon som inneholder vitenskapelige data, på at et stoff som er oppført i del C i vedlegg III, er trygt ifølge vilkårene for dets bruk i et næringsmiddel eller i en næringsmiddelkategori, med en redegjørelse for formålet med denne bruken. Myndigheten skal omgående underrette medlemsstatene og Kommisjonen om oversendelsen, og skal stille dokumentasjonen til rådighet for dem.

5. Innen fire år etter den dato da et stoff ble oppført i del C i vedlegg III, skal det treffes en beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, og ut fra hensyn til myndighetens uttalelse om eventuell dokumentasjon som er oversendt for vurdering som nevnt i nr. 4 i denne artikkel, om generelt å tillate bruken av et stoff som er oppført i del C i vedlegg III, eller om det skal oppføres i del A eller B i vedlegg III, etter hva som er relevant.

6. Kommisjonen skal etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 14 nr. 2, opprette gjennomføringsregler for denne artikkel, herunder regler for oversendelsen nevnt i nr. 4 i denne artikkel.

Kapittel IV Alminnelige bestemmelser og sluttbestemmelser

Artikkel 9 Fellesskapsregister

1. Kommisjonen skal opprette og opprettholde et fellesskapsregister over tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler, heretter kalt «registeret».

2. Registeret skal inneholde følgende:

- a) vitaminene og mineralene som kan tilsettes i næringsmidler som oppført i vedlegg I,
- b) vitaminpreparatene og mineralstoffene som kan tilsettes i næringsmidler som oppført i vedlegg II,
- c) største og minste mengder av vitaminer og mineraler som kan tilsettes i næringsmidler, og eventuelle tilknyttede vilkår fastsatt i samsvar med artikkel 6,
- d) opplysninger om nasjonale bestemmelser om obligatorisk tilsetning av vitaminer og mineraler nevnt i artikkel 11,
- e) eventuelle begrensninger på tilsetning av vitaminer og mineraler som fastsatt i artikkel 4,
- f) de stoffene som det er oversendt dokumentasjon for, i samsvar med artikkel 17 nr. 1 bokstav b),
- g) opplysninger om de stoffene som er nevnt i vedlegg III, og årsakene til at de er oppført der,
- h) opplysninger om stoffene som er oppført i del C i vedlegg III, som generelt er tillatt å bruke i henhold til artikkel 8 nr. 5.

3. Registeret skal gjøres tilgjengelig for offentligheten.

Artikkel 10 Fritt varebytte

Med forbehold for traktaten, særlig artikkel 28 og 30 i denne, kan medlemsstatene ikke begrense eller forby handel med næringsmidler som er i samsvar med denne forordning og med fellesskapsrettsakter vedtatt i forbindelse med gjennomføring av disse, ved å benytte ikke-harmoniserte nasjonale bestemmelser som regulerer tilsetningen av vitaminer og mineraler i næringsmidler.

Artikkel 11 Nasjonale bestemmelser

1. Medlemsstatene skal innen 19. juli 2007 underrette Kommisjonen om gjeldende nasjonale bestemmelser om obligatorisk tilsetning av vitaminer og mineraler og om produkter som omfattes av unntaket nevnt i artikkel 4 bokstav b).

2. Dersom en medlemsstat i fravær av fellesskapsbestemmelser anser at det er nødvendig å vedta ny lovgivning:

- a) om obligatorisk tilsetning av vitaminer og mineraler til bestemte næringsmidler eller næringsmiddelkategorier, eller

b) om forbud mot eller begrensning av bruken av visse andre stoffer i framstillingen av bestemte næringsmidler, skal den underrette Kommissjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12.

Artikkel 12 Framgangsmåte for underretning

1. Dersom en medlemsstat anser at det er nødvendig å vedta ny lovgivning, skal den underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om de planlagte tiltakene og begrunne dem.
2. Kommissjonen skal rådspørre Komiteen nevnt i artikkel 14 nr. 1, dersom den anser at slik rådspørring er nyttig eller dersom en medlemsstat ber om det, og skal gi en uttalelse om de planlagte tiltakene.
3. Berørte medlemsstater kan treffe de planlagte tiltakene tidligst seks måneder etter at underretningen som er nevnt i nr. 1, er gitt, og forutsatt at Kommissjonen ikke har uttalt seg negativt.

Dersom Kommissjonens uttalelse er negativ, skal den etter framgangsmåten i artikkel 14 nr. 2 og før utløpet av tidsrommet nevnt i første ledd i dette nummer, fastsette hvorvidt de planlagte tiltakene kan iverksettes. Kommissjonen kan kreve at det gjøres visse endringer i de planlagte tiltakene.

Artikkel 13 Beskyttelsestiltak

1. Dersom en medlemsstat har tungtveiende grunner for å anta at et produkt utgjør en fare for menneskers helse til tross for at den er i samsvar med denne forordning, kan denne medlemsstaten midlertidig oppheve eller begrense anvendelsen av de aktuelle bestemmelsene på sitt territorium.

Medlemsstaten skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommissjonen om dette og begrunne sin beslutning.

2. Det skal treffes en beslutning etter framgangsmåten i artikkel 14 nr. 2, etter at det eventuelt er innhentet en uttalelse fra myndigheten.

Kommissjonen kan på egen initiativ innlede denne framgangsmåten.

3. Den medlemsstaten som er nevnt i nr. 1, kan opprettholde den midlertidige opphevingen eller begrensningen inntil den har mottatt underretning om beslutningen som nevnt i nr. 2.

Artikkel 14 Komitéframgangsmåte

1. Kommissjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, nedsatt ved artikkel 58 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002, heretter kalt «komiteen».

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, idet det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF, skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

Artikkel 15 Overvåking

For å lette en effektiv overvåking av næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, og av næringsmidler som inneholder stoffer oppført i del B og C i vedlegg III, kan medlemsstatene kreve at produsenten eller den som bringer slike næringsmidler i omsetning på deres territorium, skal underrette vedkommende myndighet om dette ved

å sende inn et eksemplar av den etiketten som brukes for produktet. I slike tilfeller kan det også kreves opplysninger om tilbaketrekking av produktet fra markedet.

Artikkel 16 Vurdering

Kommisjonen skal innen 1. juli 2011 framlegge for Europaparlamentet og rådet en rapport om virkningene av gjennomføringen av denne forordning, særlig vedrørende utviklingen på markedet for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, forbruket av disse, befolkningens inntak av næringsstoffer og endrede kostvaner samt tilsetning av visse andre stoffer, eventuelt ledsaget av forslag til endring av denne forordning som Kommisjonen anser som nødvendige. I denne sammenheng skal medlemsstatene framlegge de nødvendige relevante opplysninger til Kommisjonen innen 1. juli 2012. Regler for gjennomføring av denne artikkelen skal fastsettes etter framgangsmåten i artikkel 14 nr. 2.

Artikkel 17 Overgangstiltak

1. Som unntak fra artikkel 3 nr. 1 og inntil 19. januar 2014 kan medlemsstatene på sitt territorium tillate bruk av vitaminer og mineraler som ikke er oppført i vedlegg I, eller i former som ikke er oppført i vedlegg II, forutsatt at:
 - a) det aktuelle stoffet brukes som tilsetning i næringsmidler som omsettes i Fellesskapet 19. januar 2007, og
 - b) myndigheten har ikke avgitt negativ uttalelse om bruken av det aktuelle stoffet eller bruken av det i den aktuelle formen ved framstilling av næringsmidler, på grunnlag av dokumentasjon som støtter bruk av det aktuelle stoffet, som medlemsstaten skal legge fram for Kommisjonen senest 19. januar 2010.
2. Inntil 19. januar 2014 kan medlemsstatene i samsvar med traktatens bestemmelser fortsatt anvende eksisterende nasjonale begrensninger på eller forbud mot handel med næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler som ikke er oppført på listen i vedlegg I, eller i former som ikke er oppført i vedlegg II.
3. Medlemsstatene kan, i samsvar med traktatens bestemmelser, fortsatt anvende eksisterende nasjonale bestemmelser om største og minste mengder av de vitaminene og mineralene oppført i vedlegg I som er tilsatt i næringsmidler, og om de vilkår som gjelder for denne tilsetningen, inntil det vedtas tilsvarende fellesskapstiltak i samsvar med artikkel 6 eller i henhold til andre særlige fellesskapsbestemmelser.

Artikkel 18 Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2007.

Næringsmidler som bringes i omsetning eller merkes før 1. juli 2007, og som ikke er i samsvar med denne forordning, kan omsettes fram til sin utløpsdato, men ikke senere enn 31. desember 2009.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 20. desember 2006.

For Europaparlamentet

J. BORRELL FONTELLES

President

For Rådet

J. KORKEAOJA

Formann

Vedlegg I Vitaminer og mineraler som kan tilsettes i næringsmidler

I. Vitaminer
Vitamin A

Vitamin B
Vitamin E
Vitamin K
Vitamin B1
Vitamin B2
Niacin
Pantotensyre
Vitamin B6
Folinsyre
Vitamin B12
Biotin
Vitamin C

2. Mineraler

Kalsium
Magnesium
Jern
Kobber
Jod
Sink
Mangan
Natrium
Kalium
Selen
Krom
Molybden
Fluorid
Klorid
Fosfor
► M1
Bor
◄ M1

► M1 Vedlegg II Vitamin- og mineralforbindelser som kan tilsettes i næringsmidler

1. Vitaminforbindelser

VITAMIN A

retinol
retinylacetat
retinylpalmitat
betakaroten

VITAMIN D

kolekalciferol
kalciferol

VITAMIN E

D-alfa-tokoferol
DL-alfa-tokoferol
D-alfa-tokoferylacetat
DL-alfa-tokoferylacetat
D-alfa-tokoferylsyresuksinat

VITAMIN K

fyllokinon (fytomenadion)
menaquinon*

VITAMIN B1

tiaminhydroklorid
tiaminmononitrat

VITAMIN B2

riboflavin
riboflavin-5'-natriumfosfat

NIACIN

nikotinsyre
nikotinamid

PANTOTENSYRE

kalsium-D-pantotenat
natrium-D-pantotenat
dexpantenol

VITAMIN B6

pyridoksinhydroklorid
pyridoksin-5'-fosfat
pyridoksindipalmitat

FOLINSYRE

pteroylmonoglutaminsyre
kalsium-L-metylfolat

VITAMIN B12

cyanokobalamin
hydroksokobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbinsyre
natrium L-askorbat
kalsium L-askorbat
kalium L-askorbat
L-askorbyl 6-palmitat

2. Mineralforbindelser

kalsiumkarbonat
kalsiumklorid
kalsiumsitrattmalat
kalsiumsalter av sitronsyre
kalsiumglukonat
kalsiumglyserofosfat
kalsiumlaktat
kalsiumsalter av ortofosforsyre
kalsiumhydroksid
kalsiummalat
kalsiumoksid
kalsiumsulfat
▶ **M5**
kalsiumfosforylologosakkarider
◀ **M5**
magnesiumacetat
magnesiumkarbonat
magnesiumklorid
magnesiumsalter av sitronsyre
magnesiumglukonat
magnesiumglyserofosfat
magnesiumsalter av ortofosforsyre
magnesiumlaktat
magnesiumhydroksid
magnesiumoksid
magnesiumkaliumsitratt
magnesiumsulfat
jernbisglysinat
jern(II)karbonat
jern(II)sitratt
jern(III)ammoniumsitratt
jernglukonat
jern(II)fumarat
jern(III)natriumdifosfat
jernlaktat
jern(II)sulfat
▶ **M2**
jern(II)ammoniumfosfat
jern(III)natrium-EDTA
◀ **M2**
jern(III)difosfat (jernpyrofosfat)
jern(III)sakkarat
jern (karbonyl + elektrolytisk + hydrogenredusert)
kobberkarbonat
kobbersitratt
kobberglukonat
kobbersulfat
kobberlysinkompleks
natriumjodid
natriumjodat
kaliumjodid
kaliumjodat
sinkacetat
sinkbisglysinat
sinkklorid
sinksitratt

sinkglukonat
 sinklaktat
 sinkkoksid
 sinkkarbonat
 sinksulfat
 mangankarbonat
 manganklorid
 mangansitrat
 manganglukonat
 manganglyserofosfat
 mangansulfat
 natriumhydrogenkarbonat
 natriumkarbonat
 natriumsitrat
 natriumglukonat
 natriumlaktat
 natriumhydroksid
 natriumsalter av ortofosforsyre
 selenberiket gjær**
 natriumselenat
 natriumhydrogenselenitt
 natriumselenitt
 natriumfluorid
 kaliumfluorid
 kaliumhydrogenkarbonat
 kaliumkarbonat
 kaliumklorid
 kaliumsitrat
 kaliumglukonat
 kaliumglyserofosfat
 kaliumlaktat
 kaliumhydroksid
 kaliumsalter av ortofosforsyre
 krom(III)klorid og heksahydrat av dette
 krom(III)sulfat og heksahydrat av dette
 ► M2
 krompikolinat
 ◀ M2
 ► M3
 krom(III)laktat trihydrat
 ◀ M3
 ammoniummolybdat (molybden (VI))
 natriummolybdat (molybden (VI))
 borsyre
 natriumborat

* Menaquinon forekommer primært som menaquinon-7 og i mindre omfang som menaquinon-6.

** Selenberiket gjær som er framstilt ved dyrking med forekomst av natriumselenitt som selenkilde, og som i tørket form som markedsført høyst inneholder 2,5 mg Se/g. Den dominerende organiske formen av selen som forekommer i gjæren er selenometionin (mellom 60 og 85 % av samlet ekstrahert selen i produktet). Innholdet av andre organiske selenforbindelser, herunder selenocystein skal høyst utgjøre 10 % av samlet ekstrahert selen. Innholdet av uorganisk selen skal normalt høyst utgjøre 1 % av samlet ekstrahert selen.

◀ M1

Vedlegg III

Stoffer hvis bruk i næringsmidler er forbudt, begrenset eller er underlagt fellesskapskontroll

Del A – Forbudte stoffer

► **M4** Ephedra-urt og preparater framstilt av denne som stammer fra Ephedra-arter ◀**M4**

Del B – Stoffer som er underlagt begrensninger

Del C – Stoffer som er underlagt fellesskapskontroll

► **M4** Yohimbinbark og preparater framstilt av denne som stammer fra yohimbin (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ◀**M4**

Forordning (EU) nr. 307/2012

0 Forordningen tilføyd ved forskrift 5 feb 2013 nr. 251.

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av forordning (EU) nr. 307/2012 med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakter i samsvar med vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzzzn.

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 307/2012 av 11. april 2012 om fastsettelse av gjennomføringsregler for anvendelse av artikkel 8 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler

EUROPAKOMMISJONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 av 20. desember 2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler,¹ særlig artikkel 8 nr. 6, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) En anmodning fra en medlemsstat eller et initiativ fra Kommisjonen om å iverksette framgangsmåten fastsatt i artikkel 8 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1925/2006 for å forby, begrense eller underlegge unionskontroll andre stoffer enn vitaminer eller mineraler, eller ingredienser som inneholder andre stoffer enn vitaminer eller mineraler, som tilsettes i næringsmidler eller brukes ved framstillingen av næringsmidler, bør oppfylle visse vilkår, og det bør fastsettes ensartede regler for å kontrollere at disse vilkårene oppfylles. Et av vilkårene som er fastsatt i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1925/2006, er at stoffet inntas i mengder som langt overstiger et normalt inntak gjennom et balansert og variert kosthold, og at relevante vitenskapelige data har påvist at det kan utgjøre en mulig risiko for forbrukerne. I artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1925/2006 angis det videre at framgangsmåten også vil få anvendelse dersom stoffet utgjør en mulig helseisiko av andre årsaker enn at inntaket langt overskrider det normale. I tillegg angis det i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1925/2006 at stoffet skal tilsettes i næringsmidler eller brukes ved framstillingen av næringsmidler.
- 2) Ved anvendelse av ovennevnte vilkår bør inntaket via kosten av det berørte stoffet i mengder som langt overstiger de mengdene som rimeligvis kan forventes å bli inntatt under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold, avspeile det faktiske inntaket av stoffet og ikke en teoretisk antakelse. Videre bør inntaket via kosten vurderes fra sak til sak og sammenlignes med det gjennomsnittlige inntaket av stoffet hos den voksne befolkningen eller hos andre befolkningsgrupper der det er påvist en mulig risiko.

- 3) Den medlemsstaten som legger fram en anmodning, bør gi de nødvendige opplysninger for å vise at vilkårene i henhold til forordning (EF) nr. 1925/2006 er oppfylt. Dette bør omfatte opplysninger om omsetning av næringsmidler som inneholder stoffet og tilgjengelige og allment anerkjente vitenskapelige bevis som knytter stoffet til en mulig risiko for forbrukere. Bare de anmodningene som fastslås å være fullstendige, bør sendes til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt myndigheten) for en sikkerhetsvurdering på grunnlag av tilgjengelige opplysninger. Myndigheten bør avgi en uttalelse om stoffets sikkerhet innen en bestemt tidsfrist som angitt i artikkel 29 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002.² Berørte parter bør gis mulighet til å legge fram synspunkter til Kommisjonen etter at myndigheten har offentliggjort sin uttalelse.
- 4) I henhold til artikkel 8 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1925/2006 kan driftsansvarlige for næringsmiddelforetak eller andre berørte parter til enhver tid innlevere til myndighetene for vurdering dokumentasjon som inneholder vitenskapelige data på at et stoff som er oppført i del C i vedlegg III til nevnte forordning, er trygt ifølge vilkårene for bruken av stoffet i et næringsmiddel eller i en næringsmiddelgruppe, med en redegjørelse for formålet med denne bruken. En slik dokumentasjon som er levert inn av en driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak eller en berørt part, bør være basert på tekniske retningslinjer som myndigheten har vedtatt eller godkjent, som retningslinjer for innlevering av dokumentasjon for sikkerhetsvurdering av kilder til næringsstoffer eller andre ingredienser som foreslås for bruk ved framstilling av næringsmidler, eller senere omarbeidede versjoner av slike retningslinjer.
- 5) For at Kommisjonen skal kunne treffe en beslutning om et stoff som er oppført i del C vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006 innen den fastsatte fristen, bør bare den dokumentasjonen som er framlagt innen 18 måneder etter at stoffet ble oppført i nevnte vedlegg, tas i betraktning. For at Kommisjonen skal kunne treffe en beslutning innen angitt frist bør myndigheten dessuten avgi sin uttalelse om stoffets sikkerhet innen en frist på ni måneder etter at den mottok dokumentasjonen som anses som gyldig og fullstendig i samsvar med retningslinjene som er vedtatt eller godkjent av myndigheten.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelseten –

1 EUT L 404 av 30.12.2006, s. 26.

2 EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1 Formål

Ved denne forordning fastsettes gjennomføringsbestemmelser for anvendelse av artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 og særlig:

- a) vilkårene for bruk av framgangsmåten nevnt i artikkel 8 nr. 1 og 2 i forordning (EF) nr. 1925/2006 og
- b) framgangsmåten nevnt i artikkel 8 nr. 4 og 5 i forordning (EF) nr. 1925/2006 om stoffer som er oppført i del C vedlegg III til nevnte forordning.

Artikkel 2 Definisjoner

I denne forordning menes med:

- a) *anmodning* en medlemsstats framlegging av opplysninger for Kommisjonen, herunder vitenskapelig dokumentasjon, med henblikk på å iverksette framgangsmåten i artikkel 8 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1925/2006,
- b) *dokumentasjon* dokumentasjon som nevnt i artikkel 8 nr. 4 og 5 i forordning (EF) nr. 1925/2006 som framlegges for myndigheten av en driftsansvarlig for næringsmiddelforetak eller en berørt part,
- c) *omsetning* som definert i artikkel 3 nr. 8 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikkel 3 Vilkår som en anmodning skal oppfylle

1. Ved vurdering av de forhold under hvilke det berørte stoffet er tilsatt næringsmidlene eller brukt ved framstilling av næringsmidler som fastsatt i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1925/2006, skal det tas i betraktning om næringsmiddelet som stoffet er tilsatt til, er brakt i omsetning i en eller flere medlemsstater.

2. Medlemsstater kan framlegge en anmodning for Kommisjonen når vurderingen nevnt i nr. 1 viser minst ett av de følgende:

- a) en mulig risiko for forbrukerne er knyttet til at stoffet inntas i mengder som langt overstiger de mengdene som rimeligvis kan forventes å bli inntatt under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold, på grunn av de forhold under hvilke det berørte stoffet er tilsatt næringsmidlene eller brukt ved framstilling av næringsmidler,
- b) en mulig risiko for forbrukerne er knyttet til inntak av dette stoffet av den voksne befolkningen eller av andre bestemte befolkningsgrupper der det er påvist en mulig risiko.

3. Ved denne forordning fastsettes det at forhold som medfører at stoffet inntas i mengder som langt overstiger de mengder som rimeligvis kan forventes å bli inntatt under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold skal oppstå under reelle omstendigheter og skal vurderes fra sak til sak og sammenlignes med gjennomsnittlig inntak av det berørte stoffet av den voksne befolkningen eller andre bestemte befolkningsgrupper der det er påvist en mulig risiko.

4. Vilkår og krav fastsatt i denne artikkel nr. 1, 2 og 3 og kravene fastsatt i artikkel 4 i denne forordning skal anvendes *mutatis mutandis* der framgangsmåten i artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 er iverksatt av Kommisjonen.

Artikkel 4 Anmodningens innhold

1. Anmodningen skal inneholde tilgjengelig og relevant allment anerkjente vitenskapelige bevis som påviser at vilkårene fastsatt i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1925/2006 er oppfylt, og skal omfatte:

- a) Bevis som påviser at stoffet er tilsatt næringsmidler eller brukt ved framstillingen av næringsmidler.

Som nevnt i artikkel 3 nr. 1 i denne forordning skal slike bevis omfatte opplysninger om den nåværende omsetningen av næringsmidler som inneholder stoffet.

- b) Bevis som i tilfeller nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav a) påviser at inntaket av stoffet langt overstiger inntaket under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold, og er vurdert til å være i samsvar med artikkel 3 nr. 3.

Slike bevis skal omfatte vitenskapelige opplysninger som gjengir det reelle inntaket av stoffet gjennom kosten hentet fra de seneste tilgjengelige undersøkelser om inntak gjennom kosten eller om kosthold. Næringsmidler som har fått tilsatt stoffet og/eller kosttilskudd som inneholder stoffet, kan også tas i betraktning. Medlemsstater skal redegjøre for bakgrunnen for sin vurdering av «inntak under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold» når anmodningen legges fram.

- c) Bevis som påviser at inntak av stoffet utgjør en mulig risiko for forbrukere.

Disse bevisene skal inneholde relevante vitenskapelige opplysninger herunder godkjente rapporter som ikke tidligere er offentliggjort, vitenskapelige uttalelser fra et offentlig risikovurderingsorgan eller uavhengige og fagfellevurderte artikler. Det skal framlegges et sammendrag av de vitenskapelige opplysningene og en oversikt over referansene til de vitenskapelige opplysningene.

2. Kommisjonen kan be medlemsstatene om klargjøringer og tilleggsopplysninger dersom anmodningen ikke er fullstendig.

3. Kommisjonen skal offentliggjøre fullstendige anmodninger fra medlemsstatene på sitt offisielle nettsted.

4. Kommisjonen skal sende anmodningen til myndigheten ledsaget av alle tilgjengelige opplysninger etter samråd med medlemsstaten. Myndigheten skal avgi en vitenskapelig uttalelse innen angitt tidsfrist fastsatt i artikkel 29 nr. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002.

5. Berørte parter kan framlegge kommentarer for Kommisjonen innen 30 dager etter at myndighetens uttalelse ble offentliggjort.

Artikkel 5 Stoffer som er oppført i del C vedlegg III

1. For å kunne anses som gyldig skal dokumentasjon som er framlagt for myndigheten av en driftsansvarlig for næringsmiddelforetak eller annen berørt part med henblikk på en sikkerhetsvurdering av stoffet som er oppført i del C vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006, i henhold til framgangsmåten fastsatt i artikkel 8 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1925/2006, ta utgangspunkt i relevante retningslinjer vedtatt eller godkjent av myndigheten.

Dersom myndigheten anser at dokumentasjonen ikke er gyldig i henhold til første ledd, skal myndigheten underrette den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket eller den berørte parten som har framlagt dokumentasjonen for Kommisjonen, og angi årsakene til at dokumentasjonen ikke anses som gyldig.

2. Bare dokumentasjon som er framlagt innen 18 måneder etter at en beslutning trådte i kraft som fører opp et stoff i del C vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006 i samsvar med artikkel 8 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1925/2006, skal av myndigheten anses som gyldig dokumentasjon for en beslutning som angitt i artikkel 8 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1925/2006.

Artikkel 6 Myndighetens uttalelse

1. Myndigheten skal avgi sin uttalelse om dokumentasjon nevnt i artikkel 5 nr. 1 i denne forordning innen ni måneder etter at gyldig dokumentasjonen er mottatt. Myndigheten skal vurdere dokumentasjonens gyldighet innen 30 dager etter at dokumentasjonen ble mottatt.

2. Myndigheten kan be om at den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket eller den berørte parten innen en fastsatt tidsfrist framlegger tilleggsopplysninger eller mer informasjon utover det som ble framlagt gjennom dokumentasjonen. Når myndigheten ber om tilleggsopplysninger fra den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket eller annen berørt part, skal tidsfristen som nevnt i nr. 1 forlenges bare én gang med opptil tre måneder og skal omfatte den tiden som er nødvendig for den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket eller annen berørt part for å framlegge disse tilleggsopplysningene. Den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket eller annen berørt part skal framlegge opplysningene det er anmodet om, innen 15 dager etter at myndighetens anmodning ble mottatt.

Artikkel 7

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 11. april 2012.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

Forordning (EU) nr. 489/2012

0 Tilføyd ved forskrift 6 mai 2013 nr. 435.

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av forordning (EU) nr. 489/2012 med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakter i samsvar med vedlegg II kapittel XII nr. 72.

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 489/2012

av 8. juni 2012

om fastsettelse av gjennomføringsregler for anvendelse av artikkel 16 i

europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler

EUROPAKOMMISJONEN HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Den europeiske union,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 av 20. desember 2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler,¹ særlig artikkel 16, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved artikkel 16 i forordning (EF) nr. 1925/2006 er det fastsatt at Kommisjonen innen 1. juli 2013 skal framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om virkningene av gjennomføringen av nevnte forordning. I denne sammenheng skal medlemsstatene framlegge nødvendige relevante opplysninger til Kommisjonen innen 1. juli 2012.
- 2) De nødvendige relevante opplysninger som skal framlegges av medlemsstatene, bør gjelde utviklingen på markedet for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, herunder data som viser utviklingstrekk på markedet etter at tilsetning av vitaminer og mineraler i næringsmidler ble harmonisert på unionsplan.
- 3) Slike opplysninger bør omfatte forbruksmønstre for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, opplysninger om inntak av vitaminer og mineraler i befolkningen og, dersom det er relevant, i bestemte befolkningsgrupper. Dette bør omfatte opplysninger som viser endringer i kostvaner etter at tilsetning av vitaminer og mineraler ble harmonisert på unionsplan.
- 4) De nødvendige relevante opplysninger som skal framlegges av medlemsstatene, bør også gjelde tilsetning av andre stoffer enn vitaminer og mineraler i næringsmidler, herunder kosttilskudd, som fastsatt ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd.² Slike opplysninger bør omfatte opplysninger om konsum av slike næringsmidler og hvor store stoffmengder som er tilsatt, og opplysninger om eventuelle nasjonale tiltak som er truffet for å begrense eller forby bruken av visse andre stoffer i næringsmidler.
- 5) Gjennom disse gjennomføringsregler bør det fastsettes en liste over relevante opplysninger som medlemsstatene bør samle inn og framlegge for Kommisjonen, og en felles mal for framlegging av opplysningene.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen –

¹ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 26.

² EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1 Formål

Ved denne forordning er det fastsatt gjennomføringsregler for anvendelse av artikkel 16 i forordning (EF) nr. 1925/2006, særlig om de nødvendige relevante opplysninger som medlemsstatene skal framlegge for Kommisjonen for å vurdere virkningene av gjennomføringen av forordning (EF) nr. 1925/2006.

Artikkel 2 Relevante opplysninger

1. Medlemsstatene skal innen 1. juli 2012 framlegge for Kommisjonen nødvendige relevante opplysninger, særlig om følgende:

- a) utviklingen på det nasjonale markedet for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler etter at forordning (EF) nr. 1925/2006 fikk anvendelse,
- b) forbruksmønstre for næringsmidler tilsatt vitaminer og mineraler,
- c) befolkningens inntak av vitaminer og mineraler,

d) tilsetning av andre stoffer enn vitaminer og mineraler i næringsmidler, herunder kosttilskudd, som definert i artikkel 2 bokstav a) i direktiv 2002/46/EF, opplysninger om forbruksmønstre for slike næringsmidler og hvor store mengder av stoffene som tilsettes i næringsmidler og kosttilskudd.

2. De nødvendige relevante opplysninger som medlemsstatene skal framlegge for Kommisjonen i henhold til nr. 1, skal minst omfatte opplysningene angitt i vedlegg I til denne forordning.

De nødvendige relevante opplysningene og nærmere detaljer skal framlegges for Kommisjonen i henhold til malen som er fastsatt i vedlegg II til denne forordning.

3. En medlemsstat skal informere Kommisjonen dersom noen av opplysningene angitt i vedlegg I ikke er tilgjengelige eller av andre grunner ikke kan framlegges for Kommisjonen innen 1. juli 2012.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 8. juni 2012.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

Vedlegg I

Nødvendige relevante opplysninger som medlemsstatene skal framlegge med det formål å vurdere virkningene av gjennomføringen av forordning (EF) nr. 1925/2006

- A. Opplysninger om utviklingen på det nasjonale markedet for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, skal omfatte følgende:
1. generelle opplysninger om det nasjonale markedet, herunder markedsandelen til bestemte næringsmidler eller næringsmiddelkategorier,
 2. opplysninger om utviklingstrekk på det nasjonale markedet.
- Opplysningene nevnt i nr. 1 og 2 skal omfatte opplysninger om næringsmidler som inneholder de vitaminer og mineraler som det er mest vanlig å tilsette samt opplysninger om hvor store mengder vitaminer og mineraler som tilsettes. Slike opplysninger kan hentes fra kommersielt tilgjengelige markedsrapporter, nasjonale overvåkingstiltak og andre relevante, angitte kilder.
- B. Opplysninger om forbruksmønstre for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, skal omfatte følgende:
1. opplysninger om befolkningen eller bestemte befolkningsgruppers forbruksmønstre for bestemte næringsmidler eller næringsmiddelkategorier som er tilsatt vitaminer eller mineraler, herunder slike opplysninger for næringsmidler som inneholder de vitaminer og mineraler som det er mest vanlig å tilsette samt opplysninger om hvor store mengder som tilsettes,
 2. opplysninger hentet fra nasjonale representative kostholdsundersøkelser, data fra vitenskapelige studier og andre relevante, angitte kilder, herunder opplysninger om metodikk for vurdering av kostvaner, befolkningsgrupper og aldersgrupper,
 3. opplysninger om observerte endringer i kostvaner og utviklingstrekk innen konsum av næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, særlig endringer som kan knyttes til datoen for anvendelse av forordning (EF) nr. 1925/2006. Medlemsstatene skal framlegge nærmere opplysninger om grunnlaget for de observerte endringene, herunder opplysninger om grunnlagsdataene som er brukt til å sammenligne nåværende og tidligere konsum av næringsmidler tilsatt vitaminer og mineraler.
- C. Opplysninger om inntak av vitaminer og mineraler skal omfatte følgende:

1. opplysninger om befolkningens og, dersom det er relevant, bestemte befolkningsgruppers inntak av vitaminer og mineraler. Disse opplysningene skal hentes fra datakildene nevnt i punkt B.2 i dette vedlegg,
 2. opplysninger om observerte endringer i inntaket av vitaminer og mineraler, herunder utviklingstrekk som kan knyttes til datoen da forordning (EF) nr. 1925/2006 fikk anvendelse. Medlemsstatene skal framlegge nærmere opplysninger om grunnlaget for de observerte endringene, herunder detaljer om grunnlagsdataene som er brukt til å sammenligne inntak av næringsmidler tilsatt vitaminer og mineraler før og etter anvendelsesdatoen.
- D. Opplysninger om tilsetning av andre stoffer enn vitaminer og mineraler skal omfatte følgende:
1. opplysninger om det nasjonale markedet for næringsmidler som er tilsatt visse andre stoffer, herunder markedsandelen til bestemte næringsmidler eller næringsmiddelkategorier,
 2. opplysninger om det nasjonale markedet for kosttilskudd, som definert i artikkel 2 bokstav a) i direktiv 2002/46/EF,
 3. opplysninger om de stoffene det er mest vanlig å tilsette i næringsmidler, basert på opplysninger fra kommersielt tilgjengelige markedsrapporter, nasjonale overvåkingstiltak og andre relevante, angitte kilder samt opplysninger om hvor store mengder av andre stoffer som tilsettes i bestemte næringsmidler eller næringsmiddelkategorier,
 4. opplysninger om nasjonale tiltak, herunder lovgivningsmessige tiltak og ikke-lovgivningsmessige tiltak med det formål å begrense eller forby bruk av andre stoffer i framstillingen av næringsmidler, herunder kosttilskudd.

Vedlegg II Mal for framlegging av medlemsstatenes opplysninger

Utvikling på markedet for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler

Opplysninger som skal framlegges	Kilde
Nasjonale markedsandeler for forskjellige næringsmiddelprodukter som er tilsatt vitaminer og mineraler, etter de 20 næringsmiddelkategoriene i klassifiseringssystemet FoodEx, ¹ unntatt næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov og kosttilskudd.	
Utviklingstrekk i markedsstørrelsen for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, særlig opplysninger om markedet før og etter datoen da forordning (EF) nr. 1925/2006 fikk anvendelse.	

¹ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «The food classification and description system FoodEx 2 (draft-revision 1)». Supporting Publications 2011:215. [438 s.]. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu.

Forbruksmønstre for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler

Opplysninger som skal framlegges	Kilde
Befolkningens gjennomsnittlige konsum av næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler. Gjennomsnittlig konsum av næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, etter følgende befolkningsgrupper: – voksne (18 år eller eldre), – barn (under 18 år) og, dersom det er relevant, etter bestemte aldersgrupper, og – etter de 20 næringsmiddelkategoriene i klassifiseringssystemet FoodEx, unntatt næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige behov og kosttilskudd.	
Mengden vitaminer og mineraler som tilsettes i næringsmidler, etter de 20 næringsmiddelkategoriene i klassifiseringssystemet FoodEx. Dette skal oppgis som eksakte mengder eller intervaller.	
Observerte endringer i forbruksmønstre for næringsmidler som er tilsatt vitaminer og mineraler, herunder grunnlagsdata som er brukt til å sammenligne konsum før og etter datoen da forordning (EF) nr. 1925/2006 fikk anvendelse.	

Inntak av vitaminer og mineraler

Opplysninger som skal framlegges	Kilde
Befolkningens gjennomsnittlige inntak av vitaminer og mineraler. Gjennomsnittlig inntak av vitaminer og mineraler etter følgende befolkningsgrupper: – voksne (18 år eller eldre), – barn (under 18 år) og, dersom relevant, etter bestemte aldersgrupper.	
Metode for kostholdsundersøkelser (hovedsakelig metoder for vurdering av kostvaner, aldersgrupper, befolkningsgrupper).	
Observerte endringer i inntak av vitaminer og mineraler, herunder opplysninger om grunnlagsdata som er brukt til å sammenligne inntak før og etter datoen da forordning (EF) nr. 1925/2006 fikk anvendelse.	

Tilsetning av andre stoffer enn vitaminer og mineraler

Opplysninger som skal framlegges	Kilde
Nasjonale markedsandeler for næringsmiddelprodukter, herunder kosttilskudd som er tilsatt andre stoffer, etter følgende stoffkategorier: 1. Aminosyrer 2. Enzymer 3. Prebiotika og probiotika 4. Essensielle fettsyrer og andre særlige fettsyrer 5. Planteprodukter og planteekstrakter 6. Andre stoffer	
Utviklingstrekk i markedsstørrelsen og særlig opplysninger om markedet før og etter datoen da forordning (EF) nr. 1925/2006 fikk anvendelse.	
Nasjonale tiltak som berører begrensninger eller forbud mot bruk av andre stoffer ved framstilling av næringsmidler, herunder kosttilskudd.	

Forordninger i pdf

0 Opphevet 29 sep 2014 ved forskrift 29 sep 2014 nr. 1267.