

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1170/2009

z dne 30. novembra 2009

o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznamov vitaminov in mineralov ter njihovih oblik, ki se lahko dodajo živilom, vključno s prehranskimi dopolnili

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ⁽¹⁾ in zlasti člena 4(5) Direktive,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ⁽²⁾ ter zlasti člena 3(3) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V prilogah I in II k Direktivi 2002/46/ES so določeni seznam vitaminov in mineralov ter njihovih oblik, ki se lahko uporabljajo za proizvodnjo prehranskih dopolnil. Sprejeti je treba spremembe teh seznamov v skladu z zahtevami iz člena 4 in s postopkom iz člena 13(3) navedene direktive.
- (2) V prilogah I in II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 so določeni seznam vitaminov in mineralov ter njihovih oblik, ki se lahko dodajo živilom. Sprejeti je treba spremembe teh seznamov v skladu z zahtevami iz člena 3 in s postopkom iz člena 14(3) navedene uredbe.
- (3) Nove oblike vitaminov in mineralov je ocenila Evropska agencija za varnost hrane. Snovi, ki so prejele pozitivno strokovno mnenje ter izpolnjujejo zahteve iz Direktive 2002/46/ES in Uredbe (ES) št. 1925/2006 je treba dodati na ustrezne sezname navedenih aktov.

(4) Opravljeno je bilo posvetovanje z zainteresiranimi stranmi in upoštevale so se predložene pripombe.

(5) V skladu s strokovnim mnenjem Evropske agencije za varnost hrane je primerno uvesti specifikacije za identifikacijo nekaterih vitaminskih in mineralnih snovi.

(6) Direktivo 2002/46/ES in Uredbo (ES) št. 1925/2006 je zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge I in II k Direktivi 2002/46/ES se ustrezno nadomestita z besedilom iz Priloge I in II k tej uredbi.

Člen 2

Uredba (ES) št. 1925/2006 se spremeni:

1. na seznamu pod točko 2 v Prilogi I se doda beseda „bor“;
2. Priloga II se nadomesti z besedilom iz Priloge III k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. novembra 2009

Za Komisijo

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

⁽¹⁾ UL L 183, 12.7.2002, str. 51.

⁽²⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

PRILOGA I

„PRILOGA I

Vitamini in minerali, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji prehranskih dopolnil**1. Vitamini**

vitamin A ($\mu\text{g RE}$)
vitamin D (μg)
vitamin E (mg α -TE)
vitamin K (μg)
vitamin B1 (mg)
vitamin B2 (mg)
niacin (mg NE)
pantotenska kislina (mg)
vitamin B6 (mg)
folna kislina (μg) (*)
vitamin B12 (μg)
biotin (μg)
vitamin C (mg)

2. Minerali

kalcij (mg)
magnezij (mg)
železo (mg)
baker (μg)
jod (μg)
cink (mg)
mangan (mg)
natrij (mg)
kalij (mg)
selen (μg)
krom (μg)
molibden (μg)
fluorid (mg)
klorid (mg)
fosfor (mg)
bor (mg)
silicij (mg)

(*) Folna kislina je izraz, vključen v Prilogo I Direktive Komisije 2008/100/ES z dne 28. oktobra 2008 o spremembi Direktive Sveta 90/496/EGS o označevanju hranilne vrednosti živil v zvezi s priporočenimi dnevnimi vnosi, pretvorbennimi faktorji za izračun energijske vrednosti in opredelitvami za namene označevanja hranilne vrednosti, in zajema vse oblike folatov.“

PRILOGA II

„PRILOGA II

Vitaminske in mineralne snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji prehranskih dopolnil**A. Vitamini**

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1. VITAMIN A | (c) inozitol heksanikotinat (inozitol heksaniacinat) |
| (a) retinol | 8. PANTOTENSKA KISLINA |
| (b) retinil acetat | (a) kalcijev D-pantotenat |
| (c) retinil palmitat | (b) natrijev D-pantotenat |
| (d) beta-karoten | (c) dekspantenol |
| 2. VITAMIN D | (d) pantetin |
| (a) holekalciferol | 9. VITAMIN B6 |
| (b) ergokalciferol | (a) piridoksin hidroklorid |
| 3. VITAMIN E | (b) piridoksin 5'-fosfat |
| (a) D-alfa-tokoferol | (c) piridoksal 5'-fosfat |
| (b) DL-alfa-tokoferol | 10. FOLAT |
| (c) D-alfa-tokoferil acetat | (a) pteroilmonoglutaminska kislina |
| (d) DL-alfa-tokoferil acetat | (b) kalcijev-L-metilfolat |
| (e) D-alfa-tokoferil sukcinat | 11. VITAMIN B12 |
| (f) zmes tokoferolov (*) | (a) cianokobalamin |
| (g) tokotrienol tokoferol (**) | (b) hidroksokobalamin |
| 4. VITAMIN K | (c) 5'-deoksiadenozilkobalamin |
| (a) filokinon (fitomenadion) | (d) metilkobalamin |
| (b) menakinon (***) | 12. BIOTIN |
| 5. VITAMIN B1 | (a) D-biotin |
| (a) tiamin hidroklorid | 13. VITAMIN C |
| (b) tiamin mononitrat | (a) L-askorbinska kislina |
| (c) tiamin monofosfat klorid | (b) natrijev L-askorbat |
| (d) tiamin pirofosfat klorid | (c) kalcijev L-askorbat (****) |
| 6. VITAMIN B2 | (d) kalijev L-askorbat |
| (a) riboflavin | (e) L-askorbil 6-palmitat |
| (b) natrijev riboflavin 5'-fosfat | (f) magnezijev L-askorbat |
| 7. NIACIN | (g) cinkov L-askorbat |
| (a) nikotinska kislina | B. Minerali |
| (b) nikotinamid | kalcijev acetat |
| | kalcijev L-askorbat |

kalcijev bisglicinat	železov natrijev difosfat
kalcijev karbonat	železov laktat
kalcijev klorid	železov sulfat
kalcijev citrat malat	železov difosfat (železov pirofosfat)
kalcijeve soli citronske kisline	železov saharat
kalcijev glukonat	elementarno železo (karbonilno + elektrolitsko + reducirano v vodik)
kalcijev glicerofosfat	železov bisglicinat
kalcijev laktat	železov L-pidolat
kalcijev piruvat	železov fosfat
kalcijeve soli ortofosforne kisline	železov (II) taurat
kalcijev sukcinat	bakrov karbonat
kalcijev hidroksid	bakrov citrat
kalcijev L-lizinat	bakrov glukonat
kalcijev malat	bakrov sulfat
kalcijev oksid	bakrov L-aspartat
kalcijev L-pidolat	bakrov bisglicinat
kalcijev L-treonat	kompleks lizina z bakrom
kalcijev sulfat	bakrov (II) oksid
magnezijev acetat	natrijev jodid
magnezijev L-askorbat	natrijev jodat
magnezijev bisglicinat	kalijev jodid
magnezijev karbonat	kalijev jodat
magnezijev klorid	cinkov acetat
magnezijeve soli citronske kisline	cinkov L-askorbat
magnezijev glukonat	cinkov L-aspartat
magnezijev glicerofosfat	cinkov bisglicinat
magnezijeve soli ortofosforne kisline	cinkov klorid
magnezijev laktat	cinkov citrat
magnezijev L-lizinat	cinkov glukonat
magnezijev hidroksid	cinkov laktat
magnezijev malat	cinkov L-lizinat
magnezijev oksid	cinkov malat
magnezijev L-pidolat	cinkov mono-L-metionin sulfat
magnezijev kalijev citrat	cinkov oksid
magnezijev piruvat	cinkov karbonat
magnezijev sukcinat	cinkov L-pidolat
magnezijev sulfat	cinkov pikolinat
magnezijev taurat	cinkov sulfat
magnezijev acetil taurat	manganov askorbat
železov karbonat	manganov L-aspartat
železov citrat	manganov bisglicinat
železov amonijev citrat	manganov karbonat
železov glukonat	manganov klorid
železov fumarat	manganov citrat

manganov glukonat	L-selenometionin
manganov glicerofosfat	s selenom obogateni kvasi (****)
manganov pidolat	selenova kislina
manganov sulfat	natrijev selenat
natrijev bikarbonat	natrijev hidrogen selenit
natrijev karbonat	natrijev selenit
natrijev klorid	kromov (III) klorid
natrijev citrat	kromov (III) laktat trihidrat
natrijev glukonat	kromov nitrat
natrijev laktat	kromov pikolinat
natrijev hidroksid	kromov (III) sulfat
natrijeve soli ortofosforne kisline	amonijev molibdat (molibden (VI))
kalijev bikarbonat	kalijev molibdat (molibden (VI))
kalijev karbonat	natrijev molibdat (molibden (VI))
kalijev klorid	kalcijev fluorid
kalijev citrat	kalijev fluorid
kalijev glukonat	natrijev fluorid
kalijev glicerofosfat	natrijev monofluorofosfat
kalijev laktat	borova kislina
kalijev hidroksid	natrijev borat
kalijev L-pidolat	s holinom stabilizirana ortosilicijeva kislina
kalijev malat	silicijev dioksid
kalijeve soli ortofosforne kisline	silicijeva kislina (*****)

(*) Alfa-tokoferol < 20 %, beta-tokoferol < 10 %, gama-tokoferol 50–70 % in delta-tokoferol 10–30 %.

(**) Tipične količine posameznih tokoferolov in tokotrienolov:

- 115 mg/g alfa-tokoferola (najmanj 101 mg/g)
- 5 mg/g beta-tokoferola (najmanj < 1 mg/g)
- 45 mg/g gama-tokoferola (najmanj 25 mg/g)
- 12 mg/g delta-tokoferola (najmanj 3 mg/g)
- 67 mg/g alfa-tokotrienola (najmanj 30 mg/g)
- < 1 mg/g beta-tokotrienola (najmanj < 1 mg/g)
- 82 mg/g gama-tokotrienola (najmanj 45 mg/g)
- 5 mg/g delta-tokotrienola (najmanj < 1 mg/g).

(***) Menakinon, ki se pojavlja zlasti kot menakinon-7 in v manjši meri kot menakinon-6.

(****) Lahko vsebuje do 2 % treonata.

(*****) S selenom obogateni kvasi, ki jih proizvede kultura ob prisotnosti natrijevega selenita kot vira selena in v suhi obliki, kot se trži, ne vsebuje več kot 2,5 mg Se/g. Prevladujoča organska oblika selena, prisotna v kvasih, je selenometionin (med 60 in 85 % skupne vsebnosti izvlečka selena v izdelku). Vsebnost drugih organskih spojin selena, vključno s selenocisteinom, ne presega 10 % skupne količine izvlečka selena. Količina neorganskega selena običajno ne presega 1 % skupne količine izvlečka selena.

(******) V obliki gela.“

PRILOGA III

„PRILOGA II

Kemijske oblike vitaminov in mineralov, ki se lahko dodajajo živilom**1. Kemijske oblike vitaminov**

VITAMIN A
retinol
retinil acetat
retinil palmitat
beta-karoten
VITAMIN D
holekalciferol
ergokalciferol
VITAMIN E
D-alfa-tokoferol
DL-alfa-tokoferol
D-alfa-tokoferil acetat
DL-alfa-tokoferil acetat
D-alfa-tokoferil sukcinat
VITAMIN K
filokinon (fitomenadion)
menakinon (*)
VITAMIN B1
tiamin hidroklorid
tiamin mononitrat
VITAMIN B2
riboflavin
natrijev riboflavin 5'-fosfat
NIACIN
nikotinska kislina
nikotinamid
PANTOTENSKA KISLINA
kalcijev D-pantotenat
natrijev D-pantotenat
dekspantenol
VITAMIN B6
piridoksin hidroklorid
piridoksin 5'-fosfat
piridoksin dipalmitat
FOLNA KISLINA
pteroilmonoglutaminska kislina
kalcijev-L-metilfolat

VITAMIN B12
cianokobalamin
hidroksokobalamin
BIOTIN
D-biotin
VITAMIN C
L-askorbinska kislina
natrijev L-askorbat
kalcijev L-askorbat
kalijev L-askorbat
L-askorbil 6-palmitat

2. Mineralne snovi

kalcijev karbonat
kalcijev klorid
kalcijev citrat malat
kalcijeve soli citronske kisline
kalcijev glukonat
kalcijev glicerofosfat
kalcijev laktat
kalcijeve soli ortofosforne kisline
kalcijev hidroksid
kalcijev malat
kalcijev oksid
kalcijev sulfat
magnezijev acetat
magnezijev karbonat
magnezijev klorid
magnezijev soli citronske kisline
magnezijev glukonat
magnezijev glicerofosfat
magnezijev soli ortofosforne kisline
magnezijev laktat
magnezijev hidroksid
magnezijev oksid
magnezijev kalijev citrat
magnezijev sulfat
železov bisglicinat

železov karbonat	manganov glukonat
železov citrat	manganov glicerofosfat
železov amonijev citrat	manganov sulfat
železov glukonat	natrijev bikarbonat
železov fumarat	natrijev karbonat
železov natrijev difosfat	natrijev citrat
železov laktat	natrijev glukonat
železov sulfat	natrijev laktat
železov difosfat (železov pirofosfat)	natrijev hidroksid
železov saharat	natrijeve soli ortofosforne kisline
elementarno železo (karbonilno + elektrolitsko + reducirano v vodik)	s selenom obogateni kvasi (**)
bakrov karbonat	natrijev selenat
bakrov citrat	natrijev hidrogen selenit
bakrov glukonat	natrijev selenit
bakrov sulfat	natrijev fluorid
kompleks lizina z bakrom	kalijev fluorid
natrijev jodid	kalijev bikarbonat
natrijev jodat	kalijev karbonat
kalijev jodid	kalijev klorid
kalijev jodat	kalijev citrat
cinkov acetat	kalijev glukonat
cinkov bisglicinat	kalijev glicerofosfat
cinkov klorid	kalijev laktat
cinkov citrat	kalijev hidroksid
cinkov glukonat	kalijeve soli ortofosforne kisline
cinkov laktat	kromov (III) klorid in njegov heksahidrat
cinkov oksid	kromov (III) sulfat in njegov heksahidrat
cinkov karbonat	amonijev (VI) molibdat
cinkov sulfat	natrijev (VI) molibdat
manganov karbonat	borova kislina
manganov klorid	natrijev borat
manganov citrat	

(*) Menakinon, ki se pojavlja zlasti kot menakinon-7 in v manjši meri kot menakinon-6.

(**) S selenom obogateni kvasi, ki jih proizvede kultura ob prisotnosti natrijevega selenita kot vira selena in v suhi obliki, kot se trži, ne vsebuje več kot 2,5 mg Se/g. Prevladujoča organska oblika selena, prisotna v kvasih, je selenometionin (med 60 in 85 % skupne vsebnosti izvlečka selena v izdelku). Vsebnost drugih organskih spojin selena, vključno s selenocisteinom, ne presega 10 % skupne količine izvlečka selena. Količina neorganskega selena običajno ne presega 1 % skupne količine izvlečka selena.