

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1170/2009

ze dne 30. listopadu 2009,

kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o seznamy vitaminů a minerálních látek a jejich forem, které lze přidávat do potravin, včetně doplňků stravy

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 4 odst. 5 uvedené směrnice,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin<sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 3 odst. 3 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Přílohy I a II směrnice 2002/46/ES stanoví seznamy vitaminů a minerálních látek, jakož i jejich formy, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy. Změny těchto seznamů se přijímají v souladu s požadavky uvedenými v článku 4 uvedené směrnice a v souladu s postupem stanoveným v čl. 13 odst. 3 uvedené směrnice.
- (2) Přílohy I a II nařízení (ES) č. 1925/2006 stanoví seznamy vitaminů a minerálních látek, jakož i jejich formy, které mohou být přidávány do potravin. Změny těchto seznamů se přijímají v souladu s požadavky uvedenými v článku 3 uvedeného nařízení a v souladu s postupem stanoveným v čl. 14 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Nové formy vitaminů a minerálních látek byly vyhodnoceny Evropským úřadem pro bezpečnost potravin. Látky, které získaly příznivé vědecké hodnocení a které splňují

požadavky uvedené ve směrnici 2002/46/ES a nařízení (ES) č. 1925/2006, by měly být doplněny do příslušných seznamů v uvedených předpisech.

- (4) Zúčastněné strany byly konzultovány a předložené připomínky byly vzaty v úvahu.
- (5) V návaznosti na vědecké hodnocení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin je vhodné zavést požadavky na některé vitaminy a minerální látky k jejich identifikaci.
- (6) Směrnice 2002/46/ES a nařízení (ES) č. 1925/2006 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Přílohy I a II směrnice 2002/46/ES se nahrazují přílohami I a II tohoto nařízení.

## Článek 2

Nařízení (ES) č. 1925/2006 se mění takto:

- 1) V příloze I se do seznamu v bodě 2 doplňuje slovo „BŮR“.
- 2) Příloha II se nahrazuje zněním v příloze III tohoto nařízení.

## Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. listopadu 2009.

Za Komisi  
Androulla VASSILIOU  
členka Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

## PŘÍLOHA I

## „PŘÍLOHA I

**Vitaminy a minerální látky, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy****1. Vitaminy**

Vitamin A ( $\mu\text{g RE}$ )  
Vitamin D ( $\mu\text{g}$ )  
Vitamin E ( $\text{mg } \alpha\text{-TE}$ )  
Vitamin K ( $\mu\text{g}$ )  
Vitamin B1 ( $\text{mg}$ )  
Vitamin B2 ( $\text{mg}$ )  
Niacin ( $\text{mg NE}$ )  
Kyselina pantotenová ( $\text{mg}$ )  
Vitamin B6 ( $\text{mg}$ )  
Kyselina listová ( $\mu\text{g}$ ) (\*)  
Vitamin B12 ( $\mu\text{g}$ )  
Biotin ( $\mu\text{g}$ )  
Vitamin C ( $\text{mg}$ )

**2. Minerální látky**

Vápník ( $\text{mg}$ )  
Hořčík ( $\text{mg}$ )  
Železo ( $\text{mg}$ )  
Měď ( $\mu\text{g}$ )  
Jód ( $\mu\text{g}$ )  
Zinek ( $\text{mg}$ )  
Mangan ( $\text{mg}$ )  
Sodík ( $\text{mg}$ )  
Draslík ( $\text{mg}$ )  
Selen ( $\mu\text{g}$ )  
Chrómový ( $\mu\text{g}$ )  
Molybden ( $\mu\text{g}$ )  
Fluoridy ( $\text{mg}$ )  
Chloridy ( $\text{mg}$ )  
Fosfor ( $\text{mg}$ )  
Bór ( $\text{mg}$ )  
Křemík ( $\text{mg}$ )

(\*) Pro účely nutričního označování je kyselina listová název zařazený do přílohy I směrnice Komise 2008/100/ES ze dne 28. října 2008, kterou se mění směrnice Rady 90/496/EHS o nutričním označování potravin, pokud jde o doporučené denní dávky, převodní faktory pro energetickou hodnotu a definice, a týká se všech forem folátů.\*

## PŘÍLOHA II

## „PŘÍLOHA II

## Formy vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy

## A. Vitaminy

## 1. VITAMIN A

- a) retinol
- b) retinyl-acetát
- c) retinyl-palmitát
- d)  $\beta$ -karoten

## 2. VITAMIN D

- a) cholekalciferol
- b) ergokalciferol

## 3. VITAMIN E

- a) D- $\alpha$ -tokoferol
- b) DL- $\alpha$ -tokoferol
- c) D- $\alpha$ -tokoferyl-acetát
- d) DL- $\alpha$ -tokoferyl-acetát
- e) D- $\alpha$ -tokoferyl-sukcinát
- f) směsi tokoferolů (\*)
- g) tokotrienoly a tokoferoly (\*\*)

## 4. VITAMIN K

- a) fylochinon (fytomenadion)
- b) menachinon (\*\*\*)

## 5. VITAMIN B1

- a) thiamin-hydrochlorid
- b) thiamin-mononitrát
- c) thiamin-monofosfát-chlorid
- d) thiamin-difosfát-chlorid

## 6. VITAMIN B2

- a) riboflavin
- b) riboflavin-5'-fosfát, sodná sůl

## 7. NIACIN

- a) kyselina nikotinová
- b) nikotinamid

- c) inositol hexanikotinát (inositol nikotinát)

## 8. KYSELINA PANTOTHENOVÁ

- a) D-pantothenát vápenatý
- b) D-pantothenát sodný
- c) dexpanthenol
- d) panthetin

## 9. VITAMIN B6

- a) pyridoxin-hydrochlorid
- b) pyridoxin-5'-fosfát
- c) pyridoxal-5'-fosfát

## 10. FOLÁTY

- a) kyselina pteroylmonoglutamová
- b) L-methylfolát vápenatý

## 11. VITAMIN B12

- a) kyanokobalamin
- b) hydroxokobalamin
- c) 5'-deoxyadenosylkobalamin
- d) methylkobalamin

## 12. BIOTIN

- a) D-biotin

## 13. VITAMIN C

- a) L-askorbová kyselina
- b) L-askorbát sodný
- c) L-askorbát vápenatý (\*\*\*\*)
- d) L-askorbát draselný
- e) L-askorbyl-6-palmitát
- f) L-askorbát hořečnatý
- g) L-askorbát zinečnatý

## B. Minerální látky

octan vápenatý

L-askorbát vápenatý

bisglycinát vápenatý	difosforečnan sodno-železitý
uhličitan vápenatý	mléčnan železnatý
chlorid vápenatý	síran železnatý
citrát-malát vápenatý	difosforečnan železitý
vápenaté soli kyseliny citrónové	sacharát železitý
glukonan vápenatý	elementární železo (karbonylové železo a elektrolyticky nebo vodíkem redukované železo)
glycerofosfát vápenatý	bisglycinát železnatý
mléčnan vápenatý	L-pyroglutaman (pidolát) železnatý
pyruvát vápenatý (2-oxopropanoát vápenatý)	fosforečnan železnatý
vápenaté soli kyseliny fosforečné	taurát železnatý
sukcinát vápenatý	uhličitan měďnatý
hydroxid vápenatý	citrát měďnatý
L-lysinát vápenatý	glukonan měďnatý
jablečnan vápenatý	síran měďnatý
oxid vápenatý	L-aspartát měďnatý
L-pyroglutaman (pidolát) vápenatý	bisglycinát měďnatý
L-threonát vápenatý	komplex mědi s lysinem
síran vápenatý	oxid měďnatý (II)
octan hořečnatý	jodid sodný
L-askorbát hořečnatý	jodičnan sodný
bisglycinát hořečnatý	jodid draselný
uhličitan hořečnatý	jodičnan draselný
chlorid hořečnatý	octan zinečnatý
hořečnaté soli kyseliny citrónové	L-askorbát zinečnatý
glukonan hořečnatý	L-aspartát zinečnatý
glycerofosfát hořečnatý	bisglycinát zinečnatý
hořečnaté soli kyseliny trihydrogenfosforečné	chlorid zinečnatý
mléčnan hořečnatý	citrát zinečnatý
L-lysinát hořečnatý	glukonan zinečnatý
hydroxid hořečnatý	mléčnan zinečnatý
jablečnan hořečnatý	L-lysinát zinečnatý
oxid hořečnatý	jablečnan zinečnatý
L-pyroglutaman (pidolát) hořečnatý	mono-L-methionin sulfát zinečnatý
citrát vápenato-hořečnatý	oxid zinečnatý
pyruvát hořečnatý (2-oxopropanoát hořečnatý)	uhličitan zinečnatý
sukcinát hořečnatý	L-pyroglutaman (pidolát) zinečnatý
síran hořečnatý	pikolinát zinečnatý
taurát hořečnatý	síran zinečnatý
acetyl taurát hořečnatý	askorbát manganatý
uhličitan železnatý	L-aspartát manganatý
citrát železnatý	bisglycinát manganatý
citrát amono-železitý	uhličitan manganatý
glukonan železnatý	chlorid manganatý
fumarát železnatý	citrát manganatý

glukonan manganatý	L-seleno-methionin
glycerofosfát manganatý	kvasnice obohacené selenem (*****)
pyroglutaman (pidolát) manganatý	kyselina seleničitá
síran manganatý	selenan sodný
hydrogenuhlíčan sodný	hydrogenseleničitan sodný
uhlíčan sodný	seleničitan sodný
chlorid sodný	chlorid chromitý
citrát sodný	mléčnan chromitý
glukonan sodný	dusičnan chromitý
mléčnan sodný	pikolinát chromitý
hydroxid sodný	síran chromitý
sodné soli kyseliny trihydrogenfosforečné	molybdenan amonný
hydrogenuhlíčan draselný	molybdenan draselný
uhlíčan draselný	molybdenan sodný
chlorid draselný	fluorid vápenatý
citrát draselný	fluorid draselný
glukonan draselný	fluorid sodný
glycerofosfát draselný	monofluorofosfát sodný
mléčnan draselný	kyselina boritá
hydroxid draselný	boritan sodný
L-pyroglutaman (pidolát) draselný	cholinem stabilizovaná kyselina tetrahydrogenkřemičitá
jablečnan draselný	oxid křemičitý
draselné soli kyseliny trihydrogenfosforečné	kyselina křemičitá (*****)

(\*)  $\alpha$ -tokoferol < 20 %,  $\beta$ -tokoferol < 10 %,  $\gamma$ -tokoferol 50–70 % a  $\delta$ -tokoferol 10–30 %

(\*\*) Typické úrovně jednotlivých tokoferolů a tokotrienolů:

- 115 mg/g  $\alpha$ -tokoferol (101 mg/g minimálně)
- 5 mg/g  $\beta$ -tokoferol (< 1 mg/g minimálně)
- 45 mg/g  $\gamma$ -tokoferol (25 mg/g minimálně)
- 12 mg/g  $\delta$ -tokoferol (3 mg/g minimálně)
- 67 mg/g  $\alpha$ -tokotrienol (30 mg/g minimálně)
- < 1 mg/g  $\beta$ -tokotrienol (< 1 mg/g minimálně)
- 82 mg/g  $\gamma$ -tokotrienol (45 mg/g minimálně)
- 5 mg/g  $\delta$ -tokotrienol (< 1 mg/g minimálně)

(\*\*\*) Menachinon vyskytující se zejména jako menachinon-7 a v menší míře jako menachinon-6.

(\*\*\*\*) Může obsahovat do 2 % threonátu.

(\*\*\*\*\*) Kvasnice obohacené selenem vyprodukované v kultuře za přítomnosti seleničitanu sodného jako zdroje selenu a obsahující v sušené formě, která je uváděna na trh, ne více než 2,5 mg Se/g. Převládajícím organickým typem selenu v kvasnicích je selenomethionin (mezi 60 a 85 % celkového obsahu extrahovaného selenu ve výrobku). Obsah ostatních organických sloučenin selenu včetně selenocysteinu nepřesahuje 10 % celkového obsahu extrahovaného selenu. Obsah anorganického selenu obvykle nepřesahuje 1 % celkového obsahu extrahovaného selenu.

(\*\*\*\*\*) Ve formě gelu.“

## PŘÍLOHA III

## „PŘÍLOHA II

## Formy vitaminů a minerálních látek, které mohou být přidávány do potravin

<b>1. Formy vitaminů</b>	VITAMIN B12
VITAMIN A	kyanokobalamin
retinol	hydroxokobalamin
retinyl-acetát	BIOTIN
retinyl-palmitát	D-biotin
β-karoten	VITAMIN C
VITAMIN D	L-askorbová kyselina
cholecalciferol	L-askorbát sodný
ergocalciferol	L-askorbát vápenatý
VITAMIN E	L-askorbát draselný
D-α-tokoferol	L-askorbyl-6-palmitát
DL-α-tokoferol	
D-α-tokoferyl-acetát	<b>2. Minerální látky</b>
DL-α-tokoferyl-acetát	uhličitan vápenatý
D-α-tokoferyl-sukcinát	chlorid vápenatý
VITAMIN K	citrát-malát vápenatý
fyllochinon (fytomenadion)	vápenaté soli kyseliny citrónové
menachinon (*)	glukonan vápenatý
VITAMIN B1	glycerofosfát vápenatý
thiamin-hydrochlorid	mléčnan vápenatý
thiamin-mononitrát	vápenaté soli kyseliny trihydrogenfosforečné
VITAMIN B2	hydroxid vápenatý
riboflavin	jablečnan vápenatý
riboflavin-5'-fosfát, sodná sůl	oxid vápenatý
NIACIN	síran vápenatý
kyselina nikotinová	octan hořečnatý
nikotinamid	uhličitan hořečnatý
KYSELINA PANTOTHENOVÁ	chlorid hořečnatý
D-pantothénát vápenatý	hořečnaté soli kyseliny citrónové
D-pantothénát sodný	glukonan hořečnatý
dexpanthenol	glycerofosfát hořečnatý
VITAMIN B6	hořečnaté soli kyseliny trihydrogenfosforečné
pyridoxin-hydrochlorid	mléčnan hořečnatý
pyridoxin-5'-fosfát	hydroxid hořečnatý
pyridoxin-dipalmitát	oxid hořečnatý
KYSELINA LISTOVÁ	citrát draselno-hořečnatý
kyselina pteroylmonoglutamová	síran hořečnatý
L-methylfolát vápenatý	bisglycinát železnatý

uhličitan železnatý	glukonan manganatý
citrát železnatý	glycerofosfát manganatý
citrát amono-železitý	síran manganatý
glukonan železnatý	hydrogenuhlčitan sodný
fumarát železnatý	uhličitan sodný
difosforečnan sodno-železitý	citrát sodný
mléčnan železnatý	glukonan sodný
síran železnatý	mléčnan sodný
difosforečnan železitý	hydroxid sodný
sacharát železitý	sodné soli kyseliny trihydrogenfosforečné
elementární železo (karbonylové železo a elektrolyticky nebo vodíkem redukované železo)	kvasnice obohacené selenem (**)
uhličitan měďnatý	selenan sodný
citrát měďnatý	hydrogenseleničitan sodný
glukonan měďnatý	seleničitan sodný
síran měďnatý	fluorid sodný
komplex mědi s lysinem	fluorid draselný
jodid sodný	hydrogenuhlčitan draselný
jodičnan sodný	uhličitan draselný
jodid draselný	chlorid draselný
jodičnan draselný	citrát draselný
octan zinečnatý	glukonan draselný
biglycinát zinečnatý	glycerofosfát draselný
chlorid zinečnatý	mléčnan draselný
citrát zinečnatý	hydroxid draselný
glukonan zinečnatý	draselné soli kyseliny trihydrogenfosforečné
mléčnan zinečnatý	chlorid chromitý a jeho hexahydrát
oxid zinečnatý	síran chromitý a jeho hexahydrát
uhličitan zinečnatý	molybdenan amonný
síran zinečnatý	molybdenan sodný
uhličitan manganatý	kyselina boritá
chlorid manganatý	boritan sodný
citrát manganatý	

(\*) Menachinon vyskytující se zejména jako menachinon-7 a v menší míře jako menachinon-6.

(\*\*) Kvasnice obohacené selenem vyprodukované v kultuře za přítomnosti seleničitanu sodného jako zdroje selenu a obsahující v sušené formě, která je uváděna na trh, ne více než 2,5 mg Se/g. Převládajícím organickým typem selenu v kvasnicích je selenomethionin (mezi 60 a 85 % celkového obsahu extrahovaného selenu ve výrobku). Obsah ostatních organických sloučenin selenu včetně selenocysteinu nepřesahuje 10 % celkového obsahu extrahovaného selenu. Obsah anorganického selenu obvykle nepřesahuje 1 % celkového obsahu extrahovaného selenu.“