

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1170/2009

af 30. november 2009

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår listerne over vitaminer og mineraler og former heraf, der kan tilsættes til fødevarer, herunder kosttilskud

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 5,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer ⁽²⁾, særlig artikel 3, stk. 3,

efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag I og II til direktiv 2002/46/EF er der fastsat lister over de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud, samt for hver af dem de former, der kan anvendes. Ændringer af listerne skal vedtages i overensstemmelse med direktivets artikel 4 og efter proceduren i direktivets artikel 13, stk. 3.
- (2) I bilag I og II til forordning (EF) nr. 1925/2006 er der fastsat lister over de vitaminer og mineraler, der kan tilsættes til fødevarer, samt for hver af dem de former, der kan anvendes. Ændringer af listerne skal vedtages i overensstemmelse med forordningens artikel 3 og efter proceduren i forordningens artikel 14, stk. 3.
- (3) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet har evalueret nye former af vitaminer og mineraler. De stoffer, der er afgivet positiv videnskabelig udtalelse om, og for hvilke det gælder, at kravene i direktiv 2002/46/EF

og forordning (EF) nr. 1925/2006 er overholdt, bør opføres på de respektive lister i de pågældende retsakter.

- (4) De berørte parter blev hørt, og de indkomne bemærkninger blev taget i betragtning.
- (5) På grundlag af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets videnskabelige evaluering bør der indføres specifikationer for visse vitaminer og mineraler med henblik på identifikation.
- (6) Direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I og II til direktiv 2002/46/EF erstattes af teksten i henholdsvis bilag I og II til denne forordning.

Artikel 2

I forordning (EF) nr. 1925/2006 foretages følgende ændringer:

- 1) I bilag I indsættes ordet »Bor« i listen i punkt 2.
- 2) Bilag II erstattes af teksten i bilag III til nærværende forordning.

*Artikel 3*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. november 2009.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILOU

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.⁽²⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

BILAG I

»BILAG I

Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud**1. Vitaminer**

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

2. Mineraler

Calcium (mg)
Magnesium (mg)
Jern (mg)
Kobber (μg)
Jod (μg)
Zink (mg)
Mangan (mg)
Natrium (mg)
Kalium (mg)
Selen (μg)
Chrom (Cr)
Molybdæn (μg)
Fluor (mg)
Chlorid (mg)
Phosphor (mg)
Bor (mg)
Silicium (mg)

(*) »Folsyre« er den betegnelse, der er anvendt i bilag I til Kommissionens direktiv 2008/100/EF af 28. oktober 2008 om ændring af Rådets direktiv 90/496/EØF om næringsdeklaration af levnedsmidler for så vidt angår anbefalet daglig tilførsel, energiomregningsfaktorer og definitioner, og den dækker alle former for folat.»

BILAG II

»BILAG II

Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud**A. Vitaminer**

1. VITAMIN A
 - a) retinol
 - b) retinylacetat
 - c) retinylpalmitat
 - d) beta-caroten
2. VITAMIN D
 - a) cholecalciferol
 - b) ergocalciferol
3. VITAMIN E
 - a) D-alpha-tocopherol
 - b) DL-alpha-tocopherol
 - c) D-alpha-tocopherylacetat
 - d) DL-alpha-tocopherylacetat
 - e) D-alpha-tocopherylsuccinat
 - f) blandede tocopheroler (*)
 - g) tocotrienoltocopherol (**)
4. VITAMIN K
 - a) phylloquinon (phytomenadion)
 - b) menaquinon (***)
5. VITAMIN B1
 - a) thiaminhydrochlorid
 - b) thiaminmononitrat
 - c) thiaminmonophosphatchlorid
 - d) thiaminpyrophosphatchlorid
6. VITAMIN B2
 - a) riboflavin
 - b) riboflavin-5'-phosphat, natrium
7. NIACIN
 - a) nikotinsyre
 - b) nikotinamid
8. PANTOTHENSYRE
 - a) calcium-D-pantothenat
 - b) natrium-D-pantothenat
 - c) dexpantothenol
 - d) pantethin
9. VITAMIN B6
 - a) pyridoxinhydrochlorid
 - b) pyridoxin-5'-phosphat
 - c) pyridoxal-5'-phosphat
10. FOLAT
 - a) pteroylmonoglutaminsyre
 - b) calcium-L-methylfolat
11. VITAMIN B12
 - a) cyanocobalamin
 - b) hydroxocobalamin
 - c) 5'-deoxyadenosylcobalamin
 - d) methylcobalamin
12. BIOTIN
 - a) D-biotin
13. VITAMIN C
 - a) L-ascorbinsyre
 - b) natrium-L-ascorbat
 - c) calcium-L-ascorbat (****)
 - d) kalium-L-ascorbat
 - e) L-ascorbyl-6-palmitat
 - f) magnesium-L-ascorbat
 - g) zink-L-ascorbat

B. Mineraler

- calciumacetat
calcium-L-ascorbat

calciumbisglycinat	natrium-ferridiphosphat
calciumcarbonat	ferrolactat
calciumchlorid	ferrosulfat
calciumcitratmalat	ferridiphosphat (ferripyrophosphat)
calciumsalte af citronsyre	ferrisaccharat
calciumgluconat	jern (carbonyl + elektrolytisk + hydrogenreduceret)
calciumglycerophosphat	ferrobisglycinat
calciumlactat	ferro-L-pidolat
calciumpyruvat	ferrophosphat
calciumsalte af orthophosphorsyre	jern(II)taurat
calciumsuccinat	cupricarbonat
calciumhydroxid	cupricitrat
calcium-L-lysinat	cuprigluconat
calciummalat	cuprisulfat
calciumoxid	kobber-L-aspartat
calcium-L-pidolat	kobberbisglycinat
calcium-L-threonat	kobber-lysin-complex
calciumsulfat	kobber(II)oxid
magnesiumacetat	natriumjodid
magnesium-L-ascorbat	natriumjodat
magnesiumbisglycinat	kaliumjodid
magnesiumcarbonat	kaliumjodat
magnesiumchlorid	zinkacetat
magnesiumsalte af citronsyre	zink-L-ascorbat
magnesiumgluconat	zink-L-aspartat
magnesiumglycerophosphat	zinkbisglycinat
magnesiumsalte af orthophosphorsyre	zinkchlorid
magnesiumlactat	zinkcitrat
magnesium-L-lysinat	zinkgluconat
magnesiumhydroxid	zinklactat
magnesiummalat	zink-L-lysinat
magnesiumoxid	zinkmalat
magnesium-L-pidolat	zink-mono-L-methioninsulfat
magnesiumkaliumcitrat	zinkoxid
magnesiumpyrovat	zinkcarbonat
magnesiumsuccinat	zink-L-pidolat
magnesiumsulfat	zinkpicolinat
magnesiumtaurat	zinksulfat
magnesiumacetyltaurat	manganoascorbat
ferrocarbonat	mangan-L-aspartat
ferrocitrat	manganobisglycinat
ferriammoniumcitrat	manganocarbonat
ferrogluconat	manganochlorid
ferrofumarat	manganocitrat

manganogluconat	L-selenmethionin
manganoglycerophosphat	selenberiget gær (****)
manganopidolat	selsyring
manganosulfat	natriumselenat
natriumbicarbonat	natriumhydrogenselenit
natriumcarbonat	natriumselenit
natriumchlorid	chrom(III)chlorid
natriumcitrat	chrom(III)lactat, trihydrat
natriumgluconat	chromnitrat
natriumlactat	chrompicolinat
natriumhydroxid	chrom(III)sulfat
natriumsalte af orthophosphorsyre	ammoniummolybdat (molybdæn VI)
kaliumbicarbonat	kaliummolybdat (molybdæn VI)
kaliumcarbonat	natriummolybdat (molybdæn VI)
kaliumchlorid	calciumfluorid
kaliumcitrat	kaliumfluorid
kaliumgluconat	natriumfluorid
kaliumglycerophosphat	natriummonofluorophosphat
kaliumlactat	borsyre
kaliumhydroxid	natriumborat
kalium-L-pidolat	cholinstabiliseret orthosiliciumsyre
kaliummalat	siliciumdioxid
kaliumsalte af orthophosphorsyre	kiselsyre (*****)

(*) Alpha-tocopherol < 20 %, beta-tocopherol < 10 %, gamma-tocopherol 50-70 % og delta-tocopherol 10-30 %.

(**) Typisk indhold af individuelle tocopheroler og tocotrienoler:

- 115 mg/g alpha-tocopherol (101 mg/g minimum)
- 5 mg/g beta-tocopherol (< 1 mg/g minimum)
- 45 mg/g gamma-tocopherol (25 mg/g minimum)
- 12 mg/g delta-tocopherol (3 mg/g minimum)
- 67 mg/g alpha-tocotrienol (30 mg/g minimum)
- < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum)
- 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g minimum)
- 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum).

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

(****) Kan indeholde højst 2 % threonat.

(*****) Selenberiget gær, der er fremstillet ved dyrkning med forekomst af natriumselenit som selenkilde, og som i tørret form som markedsført højst indeholder 2,5 mg Se/g. Den fremherskende organiske selenforbindelse, der forekommer i gæren, er selenmethionin (60-85 % af det samlede ekstraherede selen i produktet). Indholdet af andre organiske selenforbindelser, herunder selencystein, må højst udgøre 10 % af det samlede ekstraherede selen. Indholdet af uorganisk selen må normalt højst udgøre 1 % af det samlede ekstraherede selen.

(*****) I form af kiselgel.

BILAG III

»BILAG II

Vitamin- og mineralkilder, der må tilsættes til fødevarer

1. Vitaminkilder	VITAMIN B12
VITAMIN A	cyanocobalamin
retinol	hydroxocobalamin
retinylacetat	BIOTIN
retinylpalmitat	D-biotin
beta-caroten	VITAMIN C
VITAMIN D	L-ascorbinsyre
cholecalciferol	natrium-L-ascorbat
ergocalciferol	calcium-L-ascorbat
VITAMIN E	kalium-L-ascorbat
D-alpha-tocopherol	L-ascorbyl-6-palmitat
DL-alpha-tocopherol	
D-alpha-tocopherylacetat	2. Mineralkilder
DL-alpha-tocopherylacetat	calciumcarbonat
D-alpha-tocopherylsuccinat	calciumchlorid
VITAMIN K	calciumcitratmalat
phyloquinon (phytomenadion)	calciumsalte af citronsyre
menaquinon (*)	calciumgluconat
VITAMIN B1	calciumglycerophosphat
thiaminhydrochlorid	calciumlactat
thiaminmononitrat	calciumsalte af orthophosphorsyre
VITAMIN B2	calciumhydroxid
riboflavin	calciummalat
riboflavin-5'-phosphat, natrium	calciumoxid
NIACIN	calciumsulfat
nikotinsyre	magnesiumacetat
nikotinamid	magnesiumcarbonat
PANTOTHENSYRE	magnesiumchlorid
calcium-D-pantothenat	magnesiumsalte af citronsyre
natrium-D-pantothenat	magnesiumgluconat
dexpantothenol	magnesiumglycerophosphat
VITAMIN B6	magnesiumsalte af orthophosphorsyre
pyridoxinhydrochlorid	magnesiumlactat
pyridoxin-5'-phosphat	magnesiumhydroxid
pyridoxindipalmitat	magnesiumoxid
FOLSYRE	magnesiumkaliumcitrat
pteroylmonoglutaminsyre	magnesiumsulfat
calcium-L-methylfolat	ferrobisglycinat

ferrocarbonat	manganogluconat
ferrocitrat	manganoglycerophosphat
ferriammoniumcitrat	manganosulfat
ferrogluconat	natriumbicarbonat
ferrofumarat	natriumcarbonat
natrium-ferridiphosphat	natriumcitrat
ferrolactat	natriumgluconat
ferrosulfat	natriumlactat
ferridiphosphat (ferripyrophosphat)	natriumhydroxid
ferrisaccharat	natriumsalte af orthophosphorsyre
jern (carbonyl + elektrolytisk + hydrogenreduceret)	selenberiget gær (**)
cupricarbonat	natriumselenat
cupricitrat	natriumhydrogenselenit
cuprigluconat	natriumselenit
cuprisulfat	natriumfluorid
kobber-lysin-complex	kaliumfluorid
natriumjodid	kaliumbicarbonat
natriumjodat	kaliumcarbonat
kaliumjodid	kaliumchlorid
kaliumjodat	kaliumcitrat
zinkacetat	kaliumgluconat
zinkbisglycinat	kaliumglycerophosphat
zinkchlorid	kaliumlactat
zinkcitrat	kaliumhydroxid
zinkgluconat	kaliumsalte af orthophosphorsyre
zinklactat	chrom(III)chlorid og hexahydrat heraf
zinkoxid	chrom(III)sulfat og hexahydrat heraf
zinkcarbonat	ammoniummolybdat (molybdæn VI)
zinksulfat	natriummolybdat (molybdæn VI)
manganocarbonat	borsyre
manganochlorid	natriumborat
manganocitrat	

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

(**) Selenberiget gær, der er fremstillet ved dyrkning med forekomst af natriumselenit som selenkilde, og som i tørret form som markedsført højest indeholder 2,5 mg Se/g. Den fremherskende organiske selenforbindelse, der forekommer i gæren, er selenmethionin (60-85 % af det samlede ekstraherede selen i produktet). Indholdet af andre organiske selenforbindelser, herunder selencystein, må højest udgøre 10 % af det samlede ekstraherede selen. Indholdet af uorganisk selen må normalt højest udgøre 1 % af det samlede ekstraherede selen.«