

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1170/2009 AL COMISIEI****din 30 noiembrie 2009****de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, având în vedere Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 4 alineatul (5),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare <sup>(2)</sup>, în special articolul 3 alineatul (3),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

- (1) Anexele I și II la Directiva 2002/46/CE stabilesc listele de vitamine și minerale și, pentru fiecare dintre acestea, formele care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare. Modificările aduse acestor liste se vor adopta în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 4 din directiva respectivă și în conformitate cu procedura menționată la articolul 13 alineatul (3).
- (2) Anexele I și II la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 stabilesc listele de vitamine și minerale și, pentru fiecare dintre acestea, formele care pot fi adăugate în produsele alimentare. Modificările aduse acestor liste se vor adopta în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 3 din regulamentul respectiv și în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (3).
- (3) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a evaluat noi forme de vitamine și minerale. Substanțele care au primit un aviz științific favorabil și pentru care sunt îndeplinite cerințele stabilite în Directiva

2002/46/CE și în Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 ar trebui adăugate pe listele corespunzătoare în actele respective.

- (4) Părțile interesate au fost consultate, iar comentariile prezentate au fost luate în considerare.
- (5) Ca urmare a evaluării științifice de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, este necesară introducerea specificațiilor pentru anumite vitamine și substanțe minerale în scopul identificării lor.
- (6) Prin urmare, Directiva 2002/46/CE și Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 ar trebui modificate în mod corespunzător.
- (7) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexele I și II la Directiva 2002/46/CE se înlocuiesc cu textele din anexa I, respectiv anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 se modifică după cum urmează:

1. La punctul 2 de pe lista din anexa I se adaugă cuvântul „Bor”.
2. Anexa II se înlocuiește cu textul din anexa III la prezentul regulament.

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 noiembrie 2009.

Pentru Comisie  
Androulla VASSILIOU  
Membru al Comisiei

<sup>(1)</sup> JO L 183, 12.7.2002, p. 51.

<sup>(2)</sup> JO L 404, 30.12.2006, p. 26.

## ANEXA I

## „ANEXA I

**Vitamine și minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare****1. Vitamine**

Vitamina A (μg ER)

Vitamina D (μg)

Vitamina E (mg α-ET)

Vitamina K (μg)

Vitamina B1 (mg)

Vitamina B2 (mg)

Niacină (mg EN)

Acid pantotenic (mg)

Vitamina B6 (mg)

Acid folic (μg) (\*)

Vitamina B12 (μg)

Biotină (μg)

Vitamina C (mg)

**2. Minerale**

Calciu (mg)

Magneziu (mg)

Fier (mg)

Cupru (μg)

Iod (μg)

Zinc (mg)

Mangan (mg)

Sodiu (mg)

Potasiu (mg)

Seleniu (μg)

Crom (μg)

Molibden (μg)

Fluorură (mg)

Clorură (mg)

Fosfor (mg)

Bor (mg)

Siliciu (mg)

(\*) Acidul folic este termenul inclus în anexa I la Directiva 2008/100/CE a Comisiei din 28 octombrie 2008 de modificare a Directivei 90/496/CEE a Consiliului privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare în ceea ce privește dozele zilnice recomandate, coeficienții de conversie pentru calculul valorii energetice și definițiile în scopul etichetării nutriționale și se referă la toate formele de folați.”

## ANEXA II

## „ANEXA II

**Vitamine și substanțe minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare****A. Vitamine**

1. VITAMINA A
    - (a) retinol
    - (b) acetat de retinil
    - (c) palmitat de retinil
    - (d) beta-caroten
  2. VITAMINA D
    - (a) colecalfiferol
    - (b) ergocalciferol
  3. VITAMINA E
    - (a) D-alfa-tocoferol
    - (b) DL-alfa-tocoferol
    - (c) acetat de D-alfa-tocoferil
    - (d) acetat de DL-alfa-tocoferil
    - (e) succinat acid de D-alfa-tocoferil
    - (f) amestec de tocoferoli (\*)
    - (g) tocoferol tocotrienol (\*\*)
  4. VITAMINA K
    - (a) filochinonă (fitomenadionă)
    - (b) menachinonă (\*\*\*)
  5. VITAMINA B1
    - (a) clorhidrat de tiamină
    - (b) mononitrat de tiamină
    - (c) clorură de monofosfat de tiamină
    - (d) clorură de pirofosfat de tiamină
  6. VITAMINA B2
    - (a) riboflavină
    - (b) riboflavină-5'-fosfat de sodiu
  7. NIACINĂ
    - (a) acid nicotinic
    - (b) nicotinamidă
  - (c) inozitol hexanicotinat (inozitol hexaniacinat)
  8. ACID PANTOTENIC
    - (a) D-pantotenat de calciu
    - (b) D-pantotenat de sodiu
    - (c) dexpantenol
    - (d) pantetină
  9. VITAMINA B6
    - (a) clorhidrat de piridoxină
    - (b) piridoxină 5'-fosfat
    - (c) piridoxal 5'-fosfat
  10. FOLAT
    - (a) acid pteroilmonoglutamic
    - (b) L-metilfolat de calciu
  11. VITAMINA B12
    - (a) ciancobalamină
    - (b) hidroxocobalamină
    - (c) 5'-dezoxiadenozilcobalamină
    - (d) metilcobalamină
  12. BIOTINĂ
    - (a) D-biotină
  13. VITAMINA C
    - (a) acid L-ascorbic
    - (b) L-ascorbat de sodiu
    - (c) L-ascorbat de calciu (\*\*\*\*)
    - (d) L-ascorbat de potasiu
    - (e) L-ascorbil 6-palmitat
    - (f) L-ascorbat de magneziu
    - (g) L-ascorbat de zinc
- B. Minerale**
- acetat de calciu
- L-ascorbat de calciu

bisglicinat de calciu	difosfat feric de sodiu
carbonat de calciu	lactat feros
clorură de calciu	sulfat feros
citrat malat de calciu	difosfat feric (pirofosfat feric)
săruri de calciu ale acidului citric	zaharat feric
gluconat de calciu	fier elementar (carbonil + electrolitic + redus cu hidrogen)
glicerofosfat de calciu	bisglicinat feros
lactat de calciu	L-pidolat feros
piruvat de calciu	fosfat feros
săruri de calciu ale acidului ortofosforic	taurat de fier (II)
succinat de calciu	carbonat de cupru
hidroxid de calciu	citrat de cupru
L-lizinat de calciu	gluconat de cupru
malat de calciu	sulfat de cupru
oxid de calciu	L-aspartat de cupru
L-pidolat de calciu	bisglicinat de cupru
L-treonat de calciu	complex cupru-lizină
sulfat de calciu	oxid de cupru (II)
acetat de magneziu	iodură de sodiu
L-ascorbat de magneziu	iodat de sodiu
bisglicinat de magneziu	iodură de potasiu
carbonat de magneziu	iodat de potasiu
clorură de magneziu	acetat de zinc
săruri de magneziu ale acidului citric	L-ascorbat de zinc
gluconat de magneziu	L-aspartat de zinc
glicerofosfat de magneziu	bisglicinat de zinc
săruri de magneziu ale acidului ortofosforic	clorură de zinc
lactat de magneziu	citrat de zinc
L-lizinat de magneziu	gluconat de zinc
hidroxid de magneziu	lactat de zinc
malat de magneziu	L-lizinat de zinc
oxid de magneziu	malat de zinc
L-pidolat de magneziu	mono-L-metionină sulfat de zinc
citrat de magneziu și potasiu	oxid de zinc
piruvat de magneziu	carbonat de zinc
succinat de magneziu	L-pidolat de zinc
sulfat de magneziu	picolinat de zinc
taurat de magneziu	sulfat de zinc
acetil taurat de magneziu	ascorbat de mangan
carbonat feros	L-aspartat de mangan
citrat feros	bisglicinat de mangan
citrat feric de amoniu	carbonat de mangan
gluconat feros	clorură de mangan
fumarat feros	citrat de mangan

gluconat de mangan	L-selenometionină
glicerofosfat de mangan	drojdie îmbogățită cu seleniu (****)
pidolat de mangan	acid selenios
sulfat de mangan	selenat de sodiu
bicarbonat de sodiu	selenit acid de sodiu
carbonat de sodiu	selenit de sodiu
clorură de sodiu	clorură de crom (III)
citrat de sodiu	lactat de crom (III) trihidrat
gluconat de sodiu	nitrat de crom
lactat de sodiu	picolinat de crom
hidroxid de sodiu	sulfat de crom (III)
săruri de sodiu ale acidului ortofosforic	molibdat de amoniu [molibden (VI)]
bicarbonat de potasiu	molibdat de potasiu [molibden (VI)]
carbonat de potasiu	molibdat de sodiu [molibden (VI)]
clorură de potasiu	fluorură de calciu
citrat de potasiu	fluorură de potasiu
gluconat de potasiu	fluorură de sodiu
glicerofosfat de potasiu	monofluorofosfat de sodiu
lactat de potasiu	acid boric
hidroxid de potasiu	borat de sodiu
L-pidolat de potasiu	acid ortosilicic stabilizat cu colină
malat de potasiu	dioxid de siliciu
săruri de potasiu ale acidului ortofosforic	acid silicic (*****)

(\*) alfa-tocoferol < 20 %, beta-tocoferol < 10 %, gama-tocoferol 50-70 % și delta-tocoferol 10-30 %.

(\*\*) Niveluri tipice de tocoferoli și tocotrienoli individuali:

- 115 mg/g alfa-tocoferol (minimum 101 mg/g)
- 5 mg/g beta-tocoferol (minimum < 1 mg/g)
- 45 mg/g gama-tocoferol (minimum 25 mg/g)
- 12 mg/g delta-tocoferol (minimum 3 mg/g)
- 67 mg/g alfa-tocotrienol (minimum 30 mg/g)
- < 1 mg/g beta-tocotrienol (minimum < 1 mg/g)
- 82 mg/g gama-tocotrienol (minimum 45 mg/g)
- 5 mg/g delta-tocotrienol (minimum < 1 mg/g).

(\*\*\*) Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, într-o mai mică măsură, ca menachinonă-6.

(\*\*\*\*) Poate avea un conținut de treonat sub 2 %.

(\*\*\*\*\*) Drojii îmbogățite cu seleniu produse prin cultură în prezența selenitului de sodiu ca sursă de seleniu și conținând, sub formă deshidratată, astfel cum sunt comercializate, nu mai mult de 2,5 mg Se/g. Forma predominantă de seleniu organic prezentă în drojdie este selenometionina (între 60 și 85 % din seleniul total extras din produs). Conținutul de alți compuși organici de seleniu, inclusiv selenocisteina, nu trebuie să depășească 10 % din seleniul total extras. Nivelurile de seleniu anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1 % din seleniul total extras.

(\*\*\*\*\*) Sub formă de gel."

## ANEXA III

## „ANEXA II

**Preparate cu vitamine și substanțe minerale care se pot adăuga în produsele alimentare****1. Preparate cu vitamine**

## VITAMINA A

retinol

acetat de retinil

palmitat de retinil

beta-caroten

## VITAMINA D

colecalfiferol

ergocalciferol

## VITAMINA E

D-alfa-tocoferol

DL-alfa-tocoferol

acetat de D-alfa-tocoferil

acetat de DL-alfa-tocoferil

succinat acid de D-alfa-tocoferil

## VITAMINA K

filochinonă (fitomenadionă)

menachinonă (\*)

## VITAMINA B1

clorhidrat de tiamină

mononitrat de tiamină

## VITAMINA B2

riboflavină

riboflavină-5'-fosfat de sodiu

## NIACINĂ

acid nicotinic

nicotinamidă

## ACID PANTOTENIC

D-pantotenat de calciu

D-pantotenat de sodiu

dexpanthenol

## VITAMINA B6

clorhidrat de piridoxină

piridoxină 5'-fosfat

dipalmitat de piridoxină

## ACID FOLIC

acid pteroilmonoglutamic

L-metilfolat de calciu

## VITAMINA B12

ciancobalamină

hidroxocobalamină

## BIOTINĂ

D-biotină

## VITAMINA C

acid L-ascorbic

L-ascorbat de sodiu

L-ascorbat de calciu

L-ascorbat de potasiu

L-ascorbil 6-palmitat

**2. Substanțe minerale**

carbonat de calciu

clorură de calciu

citrat malat de calciu

săruri de calciu ale acidului citric

gluconat de calciu

glicerofosfat de calciu

lactat de calciu

săruri de calciu ale acidului ortofosforic

hidroxid de calciu

malat de calciu

oxid de calciu

sulfat de calciu

acetat de magneziu

carbonat de magneziu

clorură de magneziu

săruri de magneziu ale acidului citric

gluconat de magneziu

glicerofosfat de magneziu

săruri de magneziu ale acidului ortofosforic

lactat de magneziu

hidroxid de magneziu

oxid de magneziu

citrat de magneziu și potasiu

sulfat de magneziu

bisglicinat feros

carbonat feros	gluconat de mangan
citrat feros	glicerofosfat de mangan
citrat feric de amoniu	sulfat de mangan
gluconat feros	bicarbonat de sodiu
fumarat feros	carbonat de sodiu
difosfat feric de sodiu	citrat de sodiu
lactat feros	gluconat de sodiu
sulfat feros	lactat de sodiu
difosfat feric (pirofosfat feric)	hidroxid de sodiu
zaharat feric	săruri de sodiu ale acidului ortofosforic
fier elementar (carbonil + electrolitic + redus cu hidrogen)	drojdie îmbogățită cu seleniu (**)
carbonat de cupru	selenat de sodiu
citrat de cupru	selenit acid de sodiu
gluconat de cupru	selenit de sodiu
sulfat de cupru	fluorură de sodiu
complex cupru-lizină	fluorură de potasiu
iodură de sodiu	bicarbonat de potasiu
iodat de sodiu	carbonat de potasiu
iodură de potasiu	clorură de potasiu
iodat de potasiu	citrat de potasiu
acetat de zinc	gluconat de potasiu
bisglicinat de zinc	glicerofosfat de potasiu
clorură de zinc	lactat de potasiu
citrat de zinc	hidroxid de potasiu
gluconat de zinc	săruri de potasiu ale acidului ortofosforic
lactat de zinc	clorură de crom (III) și hexahidratul său
oxid de zinc	sulfat de crom (III) și hexahidratul său
carbonat de zinc	molibdat de amoniu [molibden (VI)]
sulfat de zinc	molibdat de sodiu [molibden (VI)]
carbonat de mangan	acid boric
clorură de mangan	borat de sodiu
citrat de mangan	

(\*) Menachionă prezentă în principal ca menachionă-7 și, într-o mai mică măsură, ca menachionă-6.

(\*\*) Drojdiile îmbogățite cu seleniu produse prin cultură în prezența selenitului de sodiu ca sursă de seleniu și conținând, sub formă deshidratată, astfel cum sunt comercializate, nu mai mult de 2,5 mg Se/g. Forma predominantă de seleniu organic prezentă în drojdie este selenometionina (între 60 și 85 % din seleniul total extras din produs). Conținutul de alți compuși organici de seleniu, inclusiv selenocisteina, nu trebuie să depășească 10 % din seleniul total extras. Nivelurile de seleniu anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1 % din seleniul total extras."