

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1170/2009

av den 30 november 2009

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott⁽¹⁾, särskilt artikel 4.5,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel⁽²⁾, särskilt artikel 3.3,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) I bilagorna I och II till direktiv 2002/46/EG anges de vitaminer och mineralämnen samt de former av dessa som får användas för tillverkning av kosttillskott. Ändringar av dessa förteckningar får antas i enlighet med kraven i artikel 4 i det direktivet och med det förfarande som avses i artikel 13.3 i det direktivet.
- (2) I bilagorna I och II till förordning (EG) nr 1925/2006 anges de vitaminer och mineralämnen samt de former av dessa som får tillsättas till livsmedel. Ändringar av dessa förteckningar får antas i enlighet med kraven i artikel 3 i den förordningen och med det förfarande som avses i artikel 14.3 i den förordningen.
- (3) Nya former av vitaminer och mineralämnen har bedömts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. De ämnen som fått ett positivt vetenskapligt yttrande och för vilka kraven i direktiv 2002/46/EG och förordning

(EG) nr 1925/2006 är uppfyllda bör föras upp på respektive förteckning i de rättsakterna.

- (4) De berörda parterna har tillfrågats, och lämnade synpunkter har beaktats.
- (5) Enligt den vetenskapliga bedömningen från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet är det lämpligt att införa specifikationer för vissa vitamin- och mineralämnen för identifiering av dessa.
- (6) Direktiv 2002/46/EG och förordning (EG) nr 1925/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II till direktiv 2002/46/EG ska ersättas med texten i bilaga I respektive II till den här förordningen.

Artikel 2

Förordning (EG) nr 1925/2006 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga I ska ordet "Bor" läggas till förteckningen i punkt 2.
2. Bilaga II ska ersättas med texten i bilaga III till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 november 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

BILAGA I

"BILAGA I

Vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott**1. Vitaminer**

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)
Pantotensyra (mg)
Vitamin B6 (mg)
Folsyra (μg) (*)
Vitamin B12 (μg)
Biotin (μg)
Vitamin C (mg)

2. Mineralämnen

Kalcium (mg)
Magnesium (mg)
Järn (mg)
Koppar (μg)
Jod (μg)
Zink (mg)
Mangan (mg)
Natrium (mg)
Kalium (mg)
Selen (μg)
Krom (μg)
Molybden (μg)
Fluorid (mg)
Klorid (mg)
Fosfor (mg)
Bor (mg)
Kisel (mg)

(*) Folsyra är den term som används för näringsvärdesdeklaration i bilaga I till kommissionens direktiv 2008/100/EG av den 28 oktober 2008 om ändring av rådets direktiv 90/496/EEG om näringsvärdesdeklaration för livsmedel när det gäller rekommenderat dagligt intag, omräkningsfaktorer för energivärde och definitioner. Den omfattar alla former av folater."

BILAGA II

"BILAGA II

Vitaminföreningar och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott**A. Vitaminer**

1. VITAMIN A
 - a) Retinol
 - b) Retinylacetat
 - c) Retinylpalmitat
 - d) Betakaroten
2. VITAMIN D
 - a) Kolekalciferol
 - b) Ergokalciferol
3. VITAMIN E
 - a) D-alfa-tokoferol
 - b) DL-alfa-tokoferol
 - c) D-alfa-tokoferylacetat
 - d) DL-alfa-tokoferylacetat
 - e) D-alfa-tokoferylvätesuccinat
 - f) Blandade tokoferoler (*)
 - g) Tokotrienoltokoferol (**)
4. VITAMIN K
 - a) Fyllokinon (fytomenadion)
 - b) Menakinon (***)
5. VITAMIN B1
 - a) Tiaminhydroklorid
 - b) Tiaminmononitrat
 - c) Tiaminmonofosfatklorid
 - d) Tiaminpyrofosfatklorid
6. VITAMIN B2
 - a) Riboflavin
 - b) Riboflavin-5'-natriumfosfat
7. NIACIN
 - a) Nikotinsyra
 - b) Nikotinamid
 - c) Inositolhexanikotinat (inositolhexaniacinat)
8. PANTOTENSYRA
 - a) D-pantotenat, kalcium
 - b) D-pantotenat, natrium
 - c) Dexpantenol
 - d) Pantetin
9. VITAMIN B6
 - a) Pyridoxinhydroklorid
 - b) Pyridoxin-5'-fosfat
 - c) Pyridoxal-5'-fosfat
10. FOLAT
 - a) Pteroylmonoglutaminsyra
 - b) Kalcium-L-metylfolat
11. VITAMIN B12
 - a) Cyanokobalamin
 - b) Hydroxokobalamin
 - c) 5'-deoxyadenosylkobalamin
 - d) Metylkobalamin
12. BIOTIN
 - a) D-biotin
13. VITAMIN C
 - a) L-askorbinsyra
 - b) Natrium-L-askorbat
 - c) Kalcium-L-askorbat (****)
 - d) Kalium-L-askorbat
 - e) L-askorbyl-6-palmitat
 - f) Magnesium-L-askorbat
 - g) Zink-L-askorbat

B. Mineralämnen

Kalciumacetat

Kalcium-L-askorbat

Kalciumbisglycinat	Järnnatriumdifosfat
Kalciumkarbonat	Järnlaktat
Kalciumklorid	Järnsulfat
Kalciumcitratmalat	Järndifosfat (ferripyrofosfat)
Kalciumsalter av citronsyra	Järnsackarat
Kalciumglukonat	Elementarjärn (karbonyljärn, elektrolytjärn, ferrum reductum)
Kalciumglycerolfosfat	Järnbisglycinat
Kalciumlaktat	Järn-L-pidolat
Kalciumpyruvat	Järnfosfat
Kalciumsalter av ortofosforsyra	Järn(II)taurat
Kalciumsuccinat	Kopparkarbonat
Kalciumhydroxid	Kopparcitrat
Kalcium-L-lysinat	Kopparglukonat
Kalciummalat	Kopparsulfat
Kalciumoxid	Koppar-L-aspartat
Kalcium-L-pidolat	Kopparbisglycinat
Kalcium-L-treonat	Kopparlysin-komplex
Kalciumsulfat	Koppar(II)oxid
Magnesiumacetat	Natriumjodid
Magnesium-L-askorbat	Natriumjodat
Magnesiumbisglycinat	Kaliumjodid
Magnesiumkarbonat	Kaliumjodat
Magnesiumklorid	Zinkacetat
Magnesiumsalter av citronsyra	Zink-L-askorbat
Magnesiumglukonat	Zink-L-aspartat
Magnesiumglycerolfosfat	Zinkbisglycinat
Magnesiumsalter av ortofosforsyra	Zinkklorid
Magnesiumlaktat	Zinkcitrat
Magnesium-L-lysinat	Zinkglukonat
Magnesiumhydroxid	Zinklaktat
Magnesiummalat	Zink-L-lysinat
Magnesiumoxid	Zinkmalat
Magnesium-L-pidolat	Zinkmono-L-metioninsulfat
Magnesiumkaliumcitrat	Zinkoxid
Magnesiumpyruvat	Zinkkarbonat
Magnesiumsuccinat	Zink-L-pidolat
Magnesiumsulfat	Zinkpikolinat
Magnesiumtaurat	Zinksulfat
Magnesiumacetyltaurat	Manganaskorbat
Järnkarbonat	Mangan-L-aspartat
Järncitrat	Manganbisglycinat
Järnammoniumcitrat	Mangankarbonat
Järnglukonat	Manganklorid
Järnfumarat	Mangancitrat

Manganglukonat	L-selenometionin
Manganglycerolfosfat	Selenberikad jäst (*****)
Manganpidolat	Selensyra
Mangansulfat	Natriumselenat
Natriumbikarbonat	Natriumväteselenit
Natriumkarbonat	Natriumselenit
Natriumklorid	Krom(III)klorid
Natriumcitrat	Krom(III)laktattrihydrat
Natriumglukonat	Kromnitrat
Natriumlaktat	Krompikolinat
Natriumhydroxid	Krom(III)sulfat
Natriumsalter av ortofosforsyra	Ammoniummolybdat (molybden (VI))
Kaliumbikarbonat	Kaliummolybdat (molybden (VI))
Kaliumkarbonat	Natriummolybdat (molybden (VI))
Kaliumklorid	Kalciumfluorid
Kaliumcitrat	Kaliumfluorid
Kaliumglukonat	Natriumfluorid
Kaliumglycerolfosfat	Natriummonofluorofosfat
Kaliumlaktat	Borsyra
Kaliumhydroxid	Natriumborat
Kalium-L-pidolat	Kolinstabiliserad ortokiselsyra
Kaliummalat	Kiseldioxid
Kaliumsalter av ortofosforsyra	Kiselsyra (*****)

(*) Alfa-tokoferol < 20 %, beta-tokoferol < 10 %, gamma-tokoferol 50–70 % och delta-tokoferol 10–30 %

(**) Typiska nivåer av individuella tokoferoler och tokotrienoler:

- 115 mg/g alfa-tokoferol (101 mg/g minimum)
- 5 mg/g beta-tokoferol (< 1 mg/g minimum)
- 45 mg/g gamma-tokoferol (25 mg/g minimum)
- 12 mg/g delta-tokoferol (3 mg/g minimum)
- 67 mg/g alfa-tokotrienol (30 mg/g minimum)
- < 1 mg/g beta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)
- 82 mg/g gamma-tokotrienol (45 mg/g minimum)
- 5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)

(***) Menakinon förekommer huvudsakligen som menakinon-7 och, i mindre utsträckning, menakinon-6.

(****) Får innehålla upp till 2 % treonat.

(*****) Selenberikad jäst som framställts genom odling med förekomst av natriumselenit som selenkälla och som i den torkade form som saluförs innehåller högst 2,5 mg Se/g. Den dominerande organiska form av selen som förekommer i jästen är selenometionin (60–85 % av det totala extraherade selenet i produkten). Innehållet av andra organiska selensammansättningar, bl.a. selenocystein, får högst utgöra 10 % av det totala extraherade selenet. Halten av oorganiskt selen får normalt högst utgöra 1 % av det totala extraherade selenet.

(*****) form av gel.”

BILAGA III

"BILAGA II

Vitaminföreningar och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel

1. Vitaminföreningar	VITAMIN B12
VITAMIN A	Cyanokobalamin
Retinol	Hydroxykobalamin
Retinylacetat	BIOTIN
Retinylpalmitat	D-biotin
Betakaroten	VITAMIN C
VITAMIN D	L-askorbinsyra
Kolekalciferol	Natrium-L-askorbat
Ergokalciferol	Kalcium-L-askorbat
VITAMIN E	Kalium-L-askorbat
D-alfa-tokoferol	L-askorbyl-6-palmitat
DL-alfa-tokoferol	
D-alfa-tokoferylacetat	2. Mineralämnen
DL-alfa-tokoferylacetat	Kalciumkarbonat
D-alfa-tokoferylvätesuccinat	Kalciumklorid
VITAMIN K	Kalciumcitratmalat
Fyllokinon (fytomenadion)	Kalciumsalter av citronsyra
Menakinon (*)	Kalciumglukonat
VITAMIN B1	Kalciumglycerolfosfat
Tiaminhydroklorid	Kalciumlaktat
Tiaminmononitrat	Kalciumsalter av ortofosforsyra
VITAMIN B2	Kalciumhydroxid
Riboflavin	Kalciummalat
Natriumriboflavin-5'-fosfat	Kalciumoxid
NIACIN	Kalciumsulfat
Nikotinsyra	Magnesiumacetat
Nikotinamid	Magnesiumkarbonat
PANTOTENSYRA	Magnesiumklorid
Kalcium-D-pantotenat	Magnesiumsalter av citronsyra
Natrium-D-pantotenat	Magnesiumglukonat
Dexpanterol	Magnesiumglycerolfosfat
VITAMIN B6	Magnesiumsalter av ortofosforsyra
Pyridoxinhydroklorid	Magnesiumlaktat
Pyridoxin-5'-fosfat	Magnesiumhydroxid
Pyridoxindipalmitat	Magnesiumoxid
FOLSYRA	Magnesiumkaliumcitrat
Pteroylmonoglutaminsyra	Magnesiumsulfat
Kalcium-L-metylfolat	Ferrobisglycinat

Ferrokarbonat	Manganglukonat
Ferrocitrat	Manganglycerolfosfat
Ferriammoniumcitrat	Mangansulfat
Ferroglukonat	Natriumbikarbonat
Ferrofumarat	Natriumkarbonat
Natriumferridifosfat	Natriumcitrat
Ferrolaktat	Natriumglukonat
Ferrosulfat	Natriumlaktat
Ferridifosfat (ferripyrofosfat)	Natriumhydroxid
Ferrisackarat	Natriumsalter av ortofosforsyra
Elementarjärn (karbonyljärn, elektrolytjärn, ferrum reductum)	Selenberikad jäst (**)
Kopparkarbonat	Natriumselenat
Kopparcitrat	Natriumväteselenit
Kopparglukonat	Natriumselenit
Kopparsulfat	Natriumfluorid
Kopparlysin-komplex	Kaliumfluorid
Natriumjodid	Kaliumbikarbonat
Natriumjodat	Kaliumkarbonat
Kaliumjodid	Kaliumklorid
Kaliumjodat	Kaliumcitrat
Zinkacetat	Kaliumglukonat
Zinkbisglycinat	Kaliumglycerolfosfat
Zinkklorid	Kaliumlaktat
Zinkcitrat	Kaliumhydroxid
Zinkglukonat	Kaliumsalter av ortofosforsyra
Zinklaktat	Krom(III)klorid och dess hexahydrat
Zinkoxid	Krom(III)sulfat och dess hexahydrat
Zinkkarbonat	Ammoniummolybdat (molybden (VI))
Zinksulfat	Natriummolybdat (molybden (VI))
Mangankarbonat	Borsyra
Manganklorid	Natriumborat
Mangancitrat	

(*) Menakinon förekommer huvudsakligen som menakinon-7 och, i mindre utsträckning, menakinon-6.

(**) Selenberikad jäst som framställts genom odling med förekomst av natriumselenit som selenkälla och som i den torkade form som saluförs innehåller högst 2,5 mg Se/g. Den dominerande organiska form av selen som förekommer i jästen är selenometionin (60–85 % av det totala extraherade selenet i produkten). Innehållet av andra organiska selensammansättningar, bl.a. selenocystein, får högst utgöra 10 % av det totala extraherade selenet. Halten av oorganiskt selen får normalt högst utgöra 1 % av det totala extraherade selenet.”