

A BIZOTTSÁG 1170/2009/EK RENDELETE

(2009. november 30.)

a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az élelmiszerekhez, köztük az étrend-kiegészítőkhez hozzáadható vitaminok és ásványi anyagok, valamint ezek formái listáinak tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (5) bekezdésére,

tekintettel a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 3. cikke (3) bekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A 2002/46/EK irányelv I. és II. melléklete tartalmazza az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminoknak és ásványi anyagoknak, valamint ezek felhasználható formáinak a listáit. A listák módosítását az említett irányelv 4. cikkében meghatározott követelményeknek megfelelően és a 13. cikk (3) bekezdésében szereplő eljárással összhangban kell elfogadni.
- (2) Az 1925/2006/EK rendelet I. és II. melléklete tartalmazza az élelmiszerekhez hozzáadható vitaminoknak és ásványi anyagoknak, valamint ezek felhasználható formáinak a listáit. A listák módosítását az említett rendelet 3. cikkében meghatározott követelményeknek megfelelően és a 14. cikk (3) bekezdésében szereplő eljárással összhangban kell elfogadni.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság új vitamin- és ásványianyag-formákat értékelt. Azokat az anyagokat, melyekről a Hatóság kedvező tudományos véleményét

adott ki, és amelyek megfelelnek a 2002/46/EK irányelvben és az 1925/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek, fel kell venni az említett jogszabályokban szereplő listákra.

- (4) Az érdekelt felek véleményét kikérték, és azok észrevételeit figyelembe vették.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság tudományos értékelése alapján helyénvaló egyes vitaminok és ásványi anyagok azonosítására részletes leírásokat bevezetni.
- (6) Ezért a 2002/46/EK irányelvet és az 1925/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelv I. és II. melléklete helyébe az ezen rendelet I. és II. mellékletének szövege lép.

2. cikk

A 1925/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az I. mellékletben a lista 2. pontja a „bőr” szóval egészül ki.
2. A II. melléklet helyébe e rendelet III. mellékletének szövege lép.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

E rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 30-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

⁽²⁾ HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

I. MELLÉKLET

„I. MELLÉKLET

Az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok**1. Vitaminok**

A-vitamin (µg RE)
D-vitamin (µg)
E-vitamin (mg α-TE)
K-vitamin (µg)
B1-vitamin (mg)
B2-vitamin (mg)
Niacin (mg NE)
Pantoténsav (mg)
B6-vitamin (mg)
Folsav (µg) (*)
B12-vitamin (µg)
Biotin (µg)
C-vitamin (mg)

2. Ásványi anyagok

Kalcium (mg)
Magnézium (mg)
Vas (mg)
Réz (µg)
Jód (µg)
Cink (mg)
Mangán (mg)
Nátrium (mg)
Kálium (mg)
Szelén (µg)
Króm (µg)
Molibdén (µg)
Fluorid (mg)
Klorid (mg)
Foszfor (mg)
Bór (mg)
Szilícium (mg)

(*) A folsav kifejezést a 2008. október 28-i 2008/100/EK bizottsági irányelv I. melléklete tartalmazza, és a folátok valamennyi formája értendő alatta. Ez az irányelv az ajánlott napi bevételek, az energiaátváltási együtthatók és a tápérték-jelölési célú fogalommeghatározások tekintetében módosítja az élelmiszerek tápértékjelöléséről szóló 90/496/EGK tanácsi irányelvet.”

II. MELLÉKLET

„II. MELLÉKLET

Az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok

A. Vitaminok

1. A-VITAMIN

- a) retinol
- b) retinil-acetát
- c) retinil-palmitát
- d) béta-karotin

2. D-VITAMIN

- a) kolekalciferol
- b) ergokalciferol

3. E-VITAMIN

- a) D-alfa-tokoferol
- b) DL-alfa-tokoferol
- c) D-alfa-tokoferil-acetát
- d) DL-alfa-tokoferil-acetát
- e) D-alfa-tokoferinsav-szukcinát
- f) vegyes tokoferolok (*)
- g) tokotrienol-tokoferol (**)

4. K-VITAMIN

- a) fillokinon (fitomenadion)
- b) menakinon (***)

5. B1-VITAMIN

- a) tiamin-hidroklorid
- b) tiamin-mononitrát
- c) tiamin-monofoszfát-klorid
- d) tiamin-pirofoszfát-klorid

6. B2-VITAMIN

- a) riboflavin
- b) riboflavin-5'-foszfát, nátrium

7. NIACIN

- a) nikotinsav
- b) nikotinamid

- c) inozit-hexanikotinát (inozit-hexaniacinát)

8. PANTOTÉNSAV

- a) kalcium-D-pantotenát
- b) nátrium-D-pantotenát
- c) dexpanthenol
- d) pantetin

9. B6-VITAMIN

- a) piridoxin-hidroklorid
- b) piridoxin-5'-foszfát
- c) piridoxál-5'-foszfát

10. FOLÁT

- a) pteroil-monoglutaminsav
- b) kalcium-L-metil-folát

11. B12-VITAMIN

- a) ciano-kobalamin
- b) hidroxó-kobalamin
- c) 5'-deoxi-adenozil-kobalamin
- d) metil-kobalamin

12. BIOTIN

- a) D-biotin

13. C-VITAMIN

- a) L-aszorbinsav
- b) nátrium-L-aszorbát
- c) kalcium-L-aszorbát (****)
- d) kálium-L-aszorbát
- e) L-aszorbil-6-palmitát
- f) magnézium-L-aszorbát
- g) cink-L-aszorbát

B. Ásványi anyagok

kalcium-acetát

kalcium-L-aszorbát

kalcium-biszglicinát	vas-nátrium-difoszfát
kalcium-karbonát	vas-laktát
kalcium-klorid	vas-szulfát
kalcium-citrát-malát	vas-difoszfát (vas-pirofoszfát)
kalcium citromsavval alkotott sói	vas-szaharát
kalcium-glükonát	elemi vas (karbonil + elektrolitos + hidrogénnel redukált)
kalcium-glicerofoszfát	vas-biszglicinát
kalcium-laktát	vas-L-pidolát
kalcium-piruvát	vasfoszfát
kalcium ortofoszforsavval alkotott sói	vas (II)-taurát
kalcium-szukcinát	réz-karbonát
kalcium-hidroxid	réz-citrát
kalcium-L-lizinát	réz-glükonát
kalcium-malát	réz-szulfát
kalcium-oxid	réz-L-aszparát
kalcium-L-pidolát	réz-biszglicinát
kalcium-L-treonát	réz-lizin komplex
kalcium-szulfát	réz (II)-oxid
magnézium-acetát	nátrium-jodid
magnézium-L-aszkorbát	nátrium-jodát
magnézium-biszglicinát	kálium-jodid
magnézium-karbonát	kálium-jodát
magnézium-klorid	cink-acetát
magnézium citromsavval alkotott sói	cink-L-aszkorbát
magnézium-glükonát	cink-L-aszparát
magnézium-glicerofoszfát	cink-biszglicinát
magnézium ortofoszforsavval alkotott sói	cink-klorid
magnézium-laktát	cink-citrát
magnézium-L-lizinát	cink-glükonát
magnézium-hidroxid	cink-laktát
magnézium-malát	cink-L-lizinát
magnézium-oxid	cink-malát
magnézium-L-pidolát	cink-mono-L-metionin-szulfát
magnézium-kálium-citrát	cink-oxid
magnézium-piruvát	cink-karbonát
magnézium-szukcinát	cink-L-pidolát
magnézium-szulfát	cink-pikolinát
magnézium-taurát	cink-szulfát
magnézium-acetil-taurát	mangán-aszkorbát
vas-karbonát	mangán-L-aszpartát
vas-citrát	mangán-biszglicinát
vas-ammónium-citrát	mangán-karbonát
vas-glükonát	mangán-klorid
vas-fumarát	mangán-citrát

mangán-glükonát	L-szeleno-metionin
mangán-glicerofoszfát	szelénnel dúsított élesztő (*****)
mangán-pidolát	szelénsav
mangán-szulfát	nátrium-szelenát
nátrium-bikarbonát	nátrium-hidrogén-szelenit
nátrium-karbonát	nátrium-szelenit
nátrium-klorid	króm-III-klorid
nátrium-citrát	króm-III-laktát-trihidrát
nátrium-glükonát	króm-nitrát
nátrium-laktát	króm-pikolinát
nátrium-hidroxid	króm-III-szulfát
nátrium ortofoszforsavval alkotott sói	ammonium-molibdát (molibdén (VI))
kálium-bikarbonát	kálium-molibdát (molibdén (VI))
kálium-karbonát	nátrium-molibdát (molibdén (VI))
kálium-klorid	kalcium-fluorid
kálium-citrát	kálium-fluorid
kálium-glükonát	nátrium-fluorid
kálium-glicerofoszfát	nátrium-monofluor-foszfát
kálium-laktát	bórsav
kálium-hidroxid	nátrium borát
kálium-L-pidolát	kolin-stabilizált ortokovasav
kálium-malát	szilícium-dioxid
kálium ortofoszforsavval alkotott sói	kovasav (*****)

(*) alfa-tokoferol < 20 %, béta-tokoferol < 10 %, gamma-tokoferol 50–70 % és delta-tokoferol 10–30 %

(**) Az egyes tokoferolok és tokotrienolok jellemző szintjei:

- 115 mg/g alfa-tokoferol (101 mg/g minimum)
- 5 mg/g béta-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 béta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)
- 82 mg/g gamma-tokotrienol (45 mg/g minimum)
- 5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)

(***) A menakinon főként menakinon-7 formában fordul elő, és kismértékben menakinon-6 formában.

(****) Legfeljebb 2 % treonátot tartalmazhat.

(*****) Szelénnel dúsított élesztők, melyeket nátrium-szelenit – mint szelénforrás – jelenlétében tenyésztéssel állítanak elő és melyek szárított, forgalmazott formában legfeljebb 2,5 mg Se/g-t tartalmaznak. A szelén-metionin az élesztőben előforduló domináns szerves szelénfajta (a termékben előforduló összes kivont szelénmennyiség 60–85 %-a). Az egyéb szerves szelénvegyületek – beleértve a szelenociszteint – aránya nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének 10 %-át. A szerves szelén szintje normál esetben nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének 1 %-át.

(*****) Gél formájában.”

III. MELLÉKLET

„II. MELLÉKLET

Élelmiszerekhez adható vitamin- és ásványianyag-vegyületek**1. Vitaminvegyületek**

A-VITAMIN

retinol

retinil-acetát

retinil-palmitát

béta-karotin

D-VITAMIN

kolekalciferol

ergokalciferol

E-VITAMIN

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferil-acetát

DL-alfa-tokoferil-acetát

D-alfa-tokoferinsav-szukcinát

K-VITAMIN

fillokinon (fitomenadion)

menakinon (*)

B1-VITAMIN

tiamin-hidroklorid

tiamin-mononitrát

B2-VITAMIN

riboflavin

riboflavin-5'-foszfát nátriumsója

NIACIN

nikotinsav

nikotinamid

PANTOTÉNSAV

kalcium-D-pantotenát

nátrium-D-pantotenát

dexpantenol

B6-VITAMIN

piridoxin-hidroklorid

piridoxin-5'-foszfát

piridoxin-dipalmitát

FOLSAV

pteroil-monoglutaminsav

kalcium-L-metil-folát

B12-VITAMIN

ciano-kobalamin

hidroxo-kobalamin

BIOTIN

D-biotin

C-VITAMIN

L-aszkorbinsav

nátrium-L-aszkorbát

kalcium-L-aszkorbát

kálium-L-aszkorbát

L-aszkorbil-6-palmitát

2. Ásványi anyagok

kalcium-karbonát

kalcium-klorid

kalcium-citrát-malát

kalcium citromsavval alkotott sói

kalcium-glükonát

kalcium-glicerofoszfát

kalcium-laktát

kalcium ortofoszforsavval alkotott sói

kalcium-hidroxid

kalcium-malát

kalcium-oxid

kalcium-szulfát

magnézium-acetát

magnézium-karbonát

magnézium-klorid

magnézium citromsavval alkotott sói

magnézium-glükonát

magnézium-glicerofoszfát

magnézium ortofoszforsavval alkotott sói

magnézium-laktát

magnézium-hidroxid

magnézium-oxid

magnézium-kálium-citrát

magnézium-szulfát

vas-biszglicinát

vas-karbonát	mangán-glükonát
vas-citrát	mangán-glicerofoszfát
vas-ammónium-citrát	mangán-szulfát
vas-glükonát	nátrium-bikarbonát
vas-fumarát	nátrium-karbonát
vas-nátrium-difoszfát	nátrium-citrát
vas-laktát	nátrium-glükonát
vas-szulfát	nátrium-laktát
vas-difoszfát (vas-pirofoszfát)	nátrium-hidroxid
vas-szaharát	nátrium ortofoszforsavval alkotott sói
elemi vas (karbonil + elektrolitikus + hidrogénnel redukált)	szelénnel dúsított élesztő (**)
réz-karbonát	nátrium-szelenát
réz-citrát	nátrium-hidrogén-szelenit
réz-glükonát	nátrium-szelenit
réz-szulfát	nátrium-fluorid
réz-lizin komplex	kálium-fluorid
nátrium-jodid	kálium-bikarbonát
nátrium-jodát	kálium-karbonát
kálium-jodid	kálium-klorid
kálium-jodát	kálium-citrát
cink-acetát	kálium-glükonát
cink-biszglicinát	kálium-glicerofoszfát
cink-klorid	kálium-laktát
cink-citrát	kálium-hidroxid
cink-glükonát	kálium ortofoszforsavval alkotott sói
cink-laktát	króm(III)-klorid és hexahidrátja
cink-oxid	króm(III)-szulfát és hexahidrátja
cink-karbonát	ammonium-molibdát (molibdén (VI))
cink-szulfát	nátrium-molibdát (molibdén (VI))
mangán-karbonát	bórsav
mangán-klorid	nátrium-borát
mangán-citrát	

(*) A menakinon főként menakinon-7 formában fordul elő, és kismértékben menakinon-6 formában.

(**) Szelénvel dúsított élesztők, melyeket nátrium-szelenit – mint szelénforrás – jelenlétében tenyésztéssel állítanak elő és melyek szárított, forgalmazott formában legfeljebb 2,5 mg Se/g-t tartalmaznak. A szelén-metionin az élesztőben előforduló domináns szerves szelénfajta (a termékben előforduló összes kivont szelén mennyiségének 60–85 %-a). Az egyéb szerves szelénvegyületek – beleértve a szelenociszteint – aránya nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének 10 %-át. A szerves szelén szintje normál esetben nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének 1 %-át.”