

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1170/2009**z dnia 30 listopada 2009 r.****zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do suplementów żywnościowych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 5,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji⁽²⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 3,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załącznikach I i II do dyrektywy 2002/46/WE ustanowiono wykazy witamin i minerałów oraz ich form chemicznych, które można stosować w produkcji suplementów żywnościowych. Zmiany do tych wykazów przyjmuje się zgodnie z wymogami ustanowionymi w art. 4 tej dyrektywy oraz zgodnie z procedurą, o której mowa w jej art. 13 ust. 3.
- (2) W załącznikach I i II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 ustanowiono wykazy witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które mogą być dodawane do żywności. Zmiany do tych wykazów przyjmuje się zgodnie z wymogami ustanowionymi w art. 3 tego rozporządzenia oraz zgodnie z procedurą, o której mowa w jego art. 14 ust. 3.
- (3) Europejski Urząd ds. Oceny Żywności poddał ocenie nowe formy chemiczne witamin i składników mineralnych. Substancje, które otrzymały pozytywną opinię naukową i które spełniają wymogi ustanowione

w dyrektywie 2002/46/WE oraz w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006, powinny zostać włączone do odpowiednich wykazów w tych aktach prawnych.

- (4) Przeprowadzono konsultacje z zainteresowanymi stronami i uwzględniono otrzymane opinie.
- (5) W świetle oceny naukowej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności należy wprowadzić specyfikacje dla niektórych witamin i substancji mineralnych w celu ich identyfikacji.
- (6) W związku z tym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2002/46/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załączniki I i II do dyrektywy 2002/46/WE zastępuje się odpowiednio tekstami załączników I i II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I do wykazu w pkt 2 dodaje się słowo „Bor”;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 listopada 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

ZAŁĄCZNIK I

„ZAŁĄCZNIK I

Witaminy i składniki mineralne, które można stosować w produkcji suplementów żywnościowych**1. Witaminy**

Witamina A (µg RE)
Witamina D (µg)
Witamina E (mg α-TE)
Witamina K (µg)
Witamina B1 (mg)
Witamina B2 (mg)
Niacyna (mg NE)
Kwas pantotenowy (mg)
Witamina B6 (mg)
Kwas foliowy (µg) (*)
Witamina B12 (µg)
Biotyna (µg)
Witamina C (mg)

2. Minerale

Wapń (mg)
Magnez (mg)
Żelazo (mg)
Miedź (µg)
Jod (µg)
Cynk (mg)
Mangan (mg)
Sód (mg)
Potas (mg)
Selen (µg)
Chrom (µg)
Molibden (µg)
Fluorek (mg)
Chlorek (mg)
Fosfor (mg)
Bor (mg)
Krzem (mg)

(*) Kwas foliowy to termin włączony do załącznika I dyrektywy Komisji 2008/100/WE z dnia 28 października 2008 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/496/EWG w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych w odniesieniu do zalecanego dziennego spożycia, współczynników przeliczeniowych energii oraz definicji dla celów oznaczania wartości odżywczej i obejmujący wszystkie formy folianów."

ZAŁĄCZNIK II

„ZAŁĄCZNIK II

Witaminy i składniki mineralne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych**A. Witaminy**

1. WITAMINA A
 - a) retinol
 - b) octan retinyłu
 - c) palmitynian retinyłu
 - d) beta-karoten
2. WITAMINA D
 - a) cholekalcyferol
 - b) ergokalcyferol
3. WITAMINA E
 - a) D-alfa-tokoferol
 - b) DL-alfa-tokoferol
 - c) octan D-alfa-tokoferylu
 - d) octan DL-alfa-tokoferylu
 - e) bursztynian D-alfa-tokoferylu
 - f) mieszane tokoferole (*)
 - g) mieszanina tokotrienolu i tokoferolu (**)
4. WITAMINA K
 - a) filochinon (fitomenadion)
 - b) menachinon (***)
5. WITAMINA B1
 - a) chlorowodorek tiaminy
 - b) monoazotan tiaminy
 - c) chlorek monofosforanu tiaminy
 - d) chlorek pirofosforanu tiaminy
6. WITAMINA B2
 - a) ryboflawina
 - b) ryboflawiny 5'-fosforan sodu
7. NIACYNA
 - a) kwas nikotynowy
 - b) amid kwasu nikotynowego
8. KWAS PANTOTENOWY
 - a) D-pantotenian wapnia
 - b) D-pantotenian sodu
 - c) dekspantenol
 - d) pantetyna
9. WITAMINA B6
 - a) chlorowodorek pirydoksyny
 - b) 5'-fosforan pirydoksyny
 - c) 5'-fosforan pirydoksalu
10. FOLIANY
 - a) kwas pteroilomonoglutaminowy
 - b) L-metylofolian wapnia
11. WITAMINA B12
 - a) cyjanokobalamina
 - b) hydroksykobalamina
 - c) 5'-deoksyadenozylkobalamina
 - d) metylokobalamina
12. BIOTYNA
 - a) D-biotyna
13. WITAMINA C
 - a) kwas L-askorbinowy
 - b) L-askorbinian sodu
 - c) L-askorbinian wapnia (****)
 - d) L-askorbinian potasu
 - e) 6-palmitynian L-askorbylu
 - f) L-askorbinian magnezu
 - g) L-askorbinian cynku

B. Minerale

octan wapnia

L-askorbinian wapnia

diglicynian wapnia	difosforan sodu-żelaza(III)
węglan wapnia	mleczan żelaza(II)
chlerek wapnia	siarczan żelaza(II)
cytrynian i jabłczan wapnia	difosforan żelaza(III) (pirofosforan żelaza(III))
sole wapniowe kwasu cytrynowego	cukrzan żelaza (III)
glukonian wapnia	żelazo elementarne (karbonyl + elektrolit + zredukowane wodorem)
glicerofosforan wapnia	diglicynian żelaza(II)
mleczan wapnia	L-pidolan żelaza(II)
pirogrońian wapnia	fosforan żelaza(II)
sole wapniowe kwasu ortofosforowego	taurynian żelaza(II)
bursztynian wapnia	węglan miedzi(II)
wodorotlenek wapnia	cytrynian miedzi(II)
L-lizynian wapnia	glukonian miedzi(II)
jabłczan wapnia	siarczan miedzi(II)
tlenek wapnia	L-asparaginian miedzi
L-pidolan wapnia	diglicynian miedzi
L-treonian wapnia	kompleks miedź-lizyna
siarczan wapnia	tlenek miedzi(II)
octan magnezu	jodek sodu
L-askorbinian magnezu	jodan sodu
diglicynian magnezu	jodek potasu
węglan magnezu	jodan potasu
chlerek magnezu	octan cynku
sole magnezowe kwasu cytrynowego	L-askorbinian cynku
glukonian magnezu	L-asparaginian cynku
glicerofosforan magnezu	diglicynian cynku
sole magnezowe kwasu ortofosforowego	chlerek cynku
mleczan magnezu	cytrynian cynku
L-lizynian magnezu	glukonian cynku
wodorotlenek magnezu	mleczan cynku
jabłczan magnezu	L-lizynian cynku
tlenek magnezu	jabłczan cynku
L-pidolan magnezu	siarczan mono-L-metioniny cynku
cytrynian magnezu-potasu	tlenek cynku
pirogrońian magnezu	węglan cynku
bursztynian magnezu	L-pidolan cynku
siarczan magnezu	pikolinian cynku
taurynian magnezu	siarczan cynku
taurynian acetylu magnezu	askorbinian manganu
węglan żelaza(II)	L-asparaginian manganu
cytrynian żelaza(II)	diglicynian manganu
cytrynian amonu-żelaza(III)	węglan manganu
glukonian żelaza(II)	chlerek manganu
fumaran żelaza(II)	cytrynian manganu

glukonian manganu	L-selenometionina
glicerofosforan manganu	drożdże wzbogacone w selen (*****)
pidolan manganu	kwask selenowy(IV)
siarczan manganu	selenian(VI) sodu
diwęglan sodu	wodoroselenian(IV) sodu
węglan sodu	selenian(IV) sodu
chlerek sodu	chlerek chromu(III)
cytrynian sodu	trójwodny mlecza chromu(III)
glukonian sodu	azota chromu
mlecza sodu	pikolinian chromu
wodorotlenek sodu	siarcza chromu(III)
sole sodowe kwasu ortofosforowego	molibdenian(VI) amonu
diwęglan potasu	molibdenian(VI) potasu
węglan potasu	molibdenian(VI) sodu
chlerek potasu	fluorek wapnia
cytrynian potasu	fluorek potasu
glukonian potasu	fluorek sodu
glicerofosforan potasu	monofluorofosforan sodu
mlecza potasu	kwask borowy
wodorotlenek potasu	boran sodu
L-pidolan potasu	kwask ortokrzemowy stabilizowany choliną
jablczan potasu	ditlenek krzemu
sole potasowe kwasu ortofosforowego	kwask krzemowy (*****)

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

(**) Typowe poziomy poszczególne tokoferoli i tokotrienoli:

- 115 mg/g alfa-tokoferolu (co najmniej 101 mg/g),
- 5 mg/g beta-tokoferolu (co najmniej < 1 mg/g),
- 45 mg/g gamma-tokoferolu (co najmniej 25 mg/g),
- 12 mg/g delta-tokoferolu (co najmniej 3 mg/g),
- 67 mg/g alfa-tokotrienolu (co najmniej 30 mg/g),
- < 1 mg/g beta-tokotrienolu (co najmniej < 1 mg/g),
- 82 mg/g gamma-tokotrienolu (co najmniej 45 mg/g),
- 5 mg/g delta-tokotrienolu (co najmniej < 1 mg/g).

(***) Menachinon występujący głównie jako menachinon-7 oraz, w mniejszym stopniu, menachinon-6.

(****) Może zawierać do 2 % treonianu.

(*****) Drożdże wzbogacone w selen uzyskiwane na drodze hodowlanej w obecności selenianu(IV) sodu jako źródła selenu, zawierające w postaci wysuszonej, w której są wprowadzane do obrotu, nie więcej niż 2,5 mg Se/g. Główną organiczną postacią selenu w drożdżach jest selenometionina (60–85 % całkowitej zawartości selenu w produkcie). Zawartość innych związków selenoorganicznych, włącznie z selenocysteiną, nie może przekraczać 10 % całkowitej zawartości selenu. Poziom selenu nieorganicznego nie powinien przekraczać 1 % całkowitej zawartości selenu.

(*****) W postaci żelu.”

ZAŁĄCZNIK III

„ZAŁĄCZNIK II

Formy chemiczne witamin i składników mineralnych, które mogą być dodawane do żywności**1. Formy chemiczne witamin**

WITAMINA A
retinol
octan retinyłu
palmitynian retinyłu
beta-karoten
WITAMINA D
cholekalcyferol
ergokalcyferol
WITAMINA E
D-alfa-tokoferol
DL-alfa-tokoferol
octan D-alfa-tokoferylu
octan DL-alfa-tokoferylu
bursztynian D-alfa-tokoferylu
WITAMINA K
filochinon (fitomenadion)
menachinon (*)
WITAMINA B1
chlorowodorek tiaminy
monoazotan tiaminy
WITAMINA B2
ryboflawina
ryboflawiny 5'-fosforan sodowy
NIACYNA
kwas nikotynowy
amid kwasu nikotynowego
KWAS PANTOTENOWY
D-pantotenuan wapnia
D-pantotenuan sodu
dekspantenol
WITAMINA B6
chlorowodorek pirydoksyny
5'-fosforan pirydoksyny
dipalmitynian pirydoksyny
KWAS FOLIOWY
kwas pteroilomonoglutaminowy
L-metylofolian wapnia

WITAMINA B12
cyjanokobalamina
hydroksykobalamina
BIOTYNA
D-biotyna
WITAMINA C
kwas L-askorbinowy
L-askorbinian sodu
L-askorbinian wapnia
L-askorbinian potasu
6-palmitynian L-askorbylu

2. Formy chemiczne składników mineralnych

węglan wapnia
chlerek wapnia
cytrynian i jabłczan wapnia
sole wapniowe kwasu cytrynowego
glukonian wapnia
glicerofosforan wapnia
mleczan wapnia
sole wapniowe kwasu ortofosforowego
wodorotlenek wapnia
jabłczan wapnia
tlenek wapnia
siarczan wapnia
octan magnezu
węglan magnezu
chlerek magnezu
sole magnezowe kwasu cytrynowego
glukonian magnezu
glicerofosforan magnezu
sole magnezowe kwasu ortofosforowego
mleczan magnezu
wodorotlenek magnezu
tlenek magnezu
cytrynian magnezu-potasu
siarczan magnezu
diglicynian żelaza(II)

węglan żelaza(II)	glukonian manganu
cytrynian żelaza(II)	glicerofosforan manganu
cytrynian amonu-żelaza(III)	siarczan manganu
glukonian żelaza(II)	diwęglan sodu
fumaran żelaza(II)	węglan sodu
difosforan sodu-żelaza(III)	cytrynian sodu
mleczan żelaza(II)	glukonian sodu
siarczan żelaza(II)	mleczan sodu
difosforan żelaza(III) (pirofosforan żelaza(III))	wodorotlenek sodu
cukrzan żelaza(III)	sole sodowe kwasu ortofosforowego
żelazo elementarne (karbonyl + elektrolit + zredukowane wodorem)	drożdże wzbogacone w selen (**)
węglan miedzi(II)	selenian(VI) sodu
cytrynian miedzi(II)	wodoroselenian(IV) sodu
glukonian miedzi(II)	selenian(IV) sodu
siarczan miedzi(II)	fluorek sodu
kompleks miedź-lizyna	fluorek potasu
jodek sodu	diwęglan potasu
jodan sodu	węglan potasu
jodek potasu	chlerek potasu
jodan potasu	cytrynian potasu
octan cynku	glukonian potasu
diglicynian cynku	glicerofosforan potasu
chlerek cynku	mleczan potasu
cytrynian cynku	wodorotlenek potasu
glukonian cynku	sole potasowe kwasu ortofosforowego
mleczan cynku	chlerek chromu(III) i jego sześciowodzian
tlenek cynku	siarczan chromu(III) i jego sześciowodzian
węglan cynku	molibdenian(VI) amonu
siarczan cynku	molibdenian(VI) sodu
węglan manganu	kwas borowy
chlerek manganu	borek sodu
cytrynian manganu	

(*) Menachinon występujący głównie jako menachinon-7 oraz, w mniejszym stopniu, menachinon-6.

(**) Drożdże wzbogacone w selen uzyskiwane na drodze hodowlanej w obecności selenianu(IV) sodu jako źródła selenu, zawierające w postaci wysuszonej, w której są wprowadzane do obrotu, nie więcej niż 2,5 mg Se/g. Główną organiczną postacią selenu w drożdżach jest selenometionina (60–85 % całkowitej zawartości selenu w produkcji). Zawartość innych związków selenoorganicznych, włącznie z selenocysteiną, nie może przekraczać 10 % całkowitej zawartości selenu. Poziom selenu nieorganicznego nie powinien przekraczać 1 % całkowitej zawartości selenu.”