

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1170/2009

2016/EØS/8/12

av 30. november 2009

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 med hensyn til listene over vitaminer og mineraler og former av disse, som kan tilsettes i næringsmidler, herunder kosttilskudd(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd⁽¹⁾, særlig artikkel 4 nr. 5,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 av 20. desember 2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler⁽²⁾, særlig artikkel 3 nr. 3,

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I vedlegg I og II til direktiv 2002/46/EF er det fastsatt lister over vitaminer og mineraler som kan brukes ved framstilling av kosttilskudd, samt for hver av dem de formene som kan brukes. Endringer av disse listene skal vedtas i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 4 i nevnte direktiv, og etter framgangsmåten fastsatt i direktivets artikkel 13 nr. 3.
- 2) I vedlegg I og II til forordning (EF) nr. 1925/2006/EF er det fastsatt lister over vitaminer og mineraler som kan tilsettes i næringsmidler, samt for hver av dem de formene som kan brukes. Endringer av disse listene skal vedtas i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 3 i nevnte direktiv, og etter framgangsmåten fastsatt i direktivets artikkel 14 nr. 3.
- 3) Nye vitaminer og mineraler er blitt vurdert av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet. De stoffene som har fått en positiv vitenskapelig vurdering,

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 30. november 2009.

og som kravene fastsatt i direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 får anvendelse på, bør oppføres på de enkelte listene i disse rettsaktene.

- 4) De berørte partene ble rådspurt, og det er tatt hensyn til de mottatte merknadene.
- 5) På grunnlag av vurderingen til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet bør det innføres spesifikasjoner for visse vitaminer og mineraler for å kunne identifisere disse.
- 6) Direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 bør derfor endres.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg I og II til direktiv 2002/46/EF erstattes med teksten i vedlegg I og II til denne forordning.

Artikkel 2

I forordning (EF) nr. 1925/2006 gjøres følgende endringer:

- 1) I vedlegg I skal termen «Bor» føres opp på listen i nr. 2.
- 2) Vedlegg II erstattes med teksten i vedlegg III til denne forordning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 314 av 1.12.2009, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 114/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 9.

⁽¹⁾ EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 26.

VEDLEGG I

«VEDLEGG I

Vitaminer og mineraler som kan brukes ved framstilling av kosttilskudd

1. **Vitaminer**

Vitamin A (µg RE)
Vitamin D (µg)
Vitamin E (mg α-TE)
Vitamin K (µg)
Vitamin B1 (mg)
Vitamin B2 (mg)
Niacin (mg NE)
Pantotensyre (mg)
Vitamin B6 (mg)
Folinsyre (µg)(*)
Vitamin B12 (µg)
Biotin (µg)
Vitamin C (mg)

2. **Mineraler**

Kalsium (mg)
Magnesium (mg)
Jern (mg)
Kobber (µg)
Jod (µg)
Sink (mg)
Mangan (mg)
Natrium (mg)
Kalium (mg)
Selen (µg)
Krom (µg)
Molybden (µg)
Fluorid (mg)
Klorid (mg)
Fosfor (mg)
Bor (mg)
Silisium (mg)

(*) «Folinsyre» er den termen som er anvendt i vedlegg I til kommisjonsdirektiv 2008/100/EF av 28. oktober 2008 om endring av rådsdirektiv 90/496/EØF om deklarasjon av næringsinnhold i næringsmidler med hensyn til anbefalt daglig tilførsel, omregningsfaktorer for energiinnhold og definisjoner, og den dekker alle former for folacin.»

VEDLEGG II

«VEDLEGG II

Vitaminer og mineralforbindelser som kan brukes ved framstilling av kosttilskudd

A. **Vitaminer**

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. VITAMIN A | c) inositolheksanikotinat
(inositolheksaniacinat) |
| a) retinol | 8. PANTOTENSYRE |
| b) retinylacetat | a) kalsium-D-pantotenat |
| c) retinylpalmitat | b) natrium-D-pantotenat |
| d) betakaroten | c) dexpantenol |
| 2. VITAMIN D | d) pantetin |
| a) kolekalciferol | 9. VITAMIN B6 |
| b) kalciferol | a) pyridoksinhydroklorid |
| 3. VITAMIN E | b) pyridoksin-5'-fosfat |
| a) D-alfa-tokoferol | c) pyridoksal-5'-fosfat |
| b) DL-alfa-tokoferol | 10. FOLACIN |
| c) D-alfa-tokoferylacetat | a) pteroylmonoglutaminsyre |
| d) DL-alfa-tokoferylacetat | b) kalsium-L-metylfolacin |
| e) D-alfa-tokoferylsyresuksinat | 11. VITAMIN B12 |
| f) blandede tokoferoler(*) | a) cyanokobalamin |
| g) tokotrienoltokoferol(**) | b) hydroksokobalamin |
| 4. VITAMIN K | c) 5'-deoksyadenosylkobalamin |
| a) fyllokinon (fytomenadion) | d) metylkobalamin |
| b) menakinon(***) | 12. BIOTIN |
| 5. VITAMIN B1 | a) D-biotin |
| a) tiaminhydroklorid | 13. VITAMIN C |
| b) tiaminmononitrat | a) L-askorbinsyre |
| c) tiaminmonofosfatklorid | b) natrium L-askorbat |
| d) tiaminpyrofosfatklorid | c) kalsium L-askorbat(****) |
| 6. VITAMIN B2 | d) kalium L-askorbat |
| a) riboflavin | e) L-askorbyl 6-palmitat |
| b) riboflavin-5'-natriumfosfat | f) magnesium L-askorbat |
| 7. NIACIN | g) sink L-askorbat |
| a) nikotinsyre | B. Mineraler |
| b) nikotinamid | kalsiumacetat |
| | kalsium L-askorbat |

kalsiumbisglysinat	jern(III)natriumdifosfat
kalsiumkarbonat	jernlaktat
kalsiumklorid	jern(II)sulfat
kalsiumsitratalat	jern(III)difosfat (jernpyrofosfat)
kalsiumsalter av sitronsyre	jern(III)sakkarat
kalsiumglukonat	jern (karbonyl + elektrolytisk + hydrogenredusert)
kalsiumglyserofosfat	jernbisglysinat
kalsiumlaktat	jern L-pidolat
kalsiumpyruvat	jernfosfat
kalsiumsalter av ortofosforsyre	jern(II)taurat
kalsiumsuksinat	kobberkarbonat
kalsiumhydroksid	kobbersitrat
kalsium L-lysinat	kobberglukonat
kalsiummalat	kobbersulfat
kalsiumoksid	kobber L-aspartat
kalsium L-pidolat	kobberbisglysinat
kalsium L-treonat	kobberlysinkompleks
kalsiumsulfat	kobber(II)oksid
magnesiumacetat	natriumjodid
magnesium L-askorbat	natriumjodat
magnesiumbisglysinat	kaliumjodid
magnesiumkarbonat	kaliumjodat
magnesiumklorid	sinkacetat
magnesiumsalter av sitronsyre	sink L-askorbat
magnesiumglukonat	sink L-aspartat
magnesiumglyserofosfat	sinkbisglysinat
magnesiumsalter av ortofosforsyre	sinkklorid
magnesiumlaktat	sinksitrat
magnesium L-lysinat	sinkglukonat
magnesiumhydroksid	sinklaktat
magnesiummalat	sink L-lysinat
magnesiumoksid	sinkmalat
magnesium L-pidolat	sinkmono-L-metioninsulfat
magnesiumkaliumsitratalat	sinkoksid
magnesiumpyruvat	sinkkarbonat
magnesiumsuksinat	sink L-pidolat
magnesiumsulfat	sinkpikolinat
magnesiumtaurat	sinksulfat
magnesiumacetyltaurat	manganaskorbat
jern(II)karbonat	mangan L-aspartat
jern(II)sitrat	manganbisglysinat
jern(III)ammoniumsitratalat	mangankarbonat
jernglukonat	manganoksid
jern(II)fumarat	mangansitrat

manganglukonat	L-selenometionin
manganglyserofosfat	selenanriket gjær(****)
manganpidolat	selensyre
mangansulfat	natriumselenat
natriumhydrogenkarbonat	natriumhydrogenselenitt
natriumkarbonat	natriumselenitt
natriumklorid	krom(III)klorid
natriumsitrat	krom(III)laktattrihydrat
natriumglukonat	kromnitrat
natriumlaktat	krompikolinat
natriumhydroksid	krom(III)sulfat
natriumsalter av ortofosforsyre	ammoniummolybdat (molybden (VI))
kaliumhydrogenkarbonat	kaliummolybdat (molybden (VI))
kaliumkarbonat	natriummolybdat (molybden (VI))
kaliumklorid	kalsiumfluorid
kaliumsitrat	kaliumfluorid
kaliumglukonat	natriumfluorid
kaliumglyserofosfat	natriummonofluorofosfat
kaliumlaktat	borsyre
kaliumhydroksid	natriumborat
kalium L-pidolat	kolinstabilisert ortokiselsyre
kaliummalat	silisiumdioksid
kaliumsalter av ortofosforsyre	kiselsyre(*****)

(*) alfa-tokoferol < 20 %, beta-tokoferol < 10 %, gamma-tokoferol 50-70 % og delta-tokoferol 10-30 %

(**) Typiske nivåer av individuelle tokoferoler og 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 forekommer primært som menakinon-7 og i mindre omfang som menakinon-6.

(****) Kan inneholde høyst 2 % treonat.

(*****) Selenanriket gjær som er framstilt ved dyrking med forekomst av natriumselenitt som selenkilde, og som i den tørkede formen som markedsføres, høyst inneholder 2,5 mg Se/g. Den dominerende organiske formen av selen som forekommer i gjæren, er selenometionin (mellom 60 og 85 % av samlet ekstrahert selen i produktet). Innholdet av andre organiske selenforbindelser, herunder selenocystein, skal høyst utgjøre 10 % av samlet ekstrahert selen. Innholdet av uorganisk selen skal normalt høyst utgjøre 1 % av samlet ekstrahert selen.

(*****) I form av gel.»

VEDLEGG III

«VEDLEGG II

Vitamin- og mineralforbindelser som kan tilsettes i næringsmidler

1. **Vitaminforbindelser**

VITAMIN A

retinol

retinylacetat

retinylpalmitat

betakaroten

VITAMIN D

kolekalciferol

kalciferol

VITAMIN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferylacetat

DL-alfa-tokoferylacetat

D-alfa-tokoferylsyresuksinat

VITAMIN K

fyllokinon (fytomenadion)

menakinon(*)

VITAMIN B1

tiaminhydroklorid

tiaminmononitrat

VITAMIN B2

riboflavin

riboflavin-5'-natriumfosfat

NIACIN

nikotinsyre

nikotinamid

PANTOTENSYRE

kalsium-D-pantotenat

natrium-D-pantotenat

dexpantenol

VITAMIN B6

pyridoksinhydroklorid

pyridoksin-5'-fosfat

pyridoksinpalmitat

FOLINSYRE

pteroylmonoglutaminsyre

kalsium-L-metylfolat

VITAMIN B12

cyanokobalamin

hydroksokobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbinsyre

natrium L-askorbat

kalsium L-askorbat

kalium L-askorbat

L-askorbyl 6-palmitat

2. **Mineralforbindelser**

kalsiumkarbonat

kalsiumklorid

kalsiumsitratmalat

kalsiumsalter av sitronsyre

kalsiumglukonat

kalsiumglyserofosfat

kalsiumlaktat

kalsiumsalter av ortofosforsyre

kalsiumhydroksid

kalsiummalat

kalsiumoksid

kalsiumsulfat

magnesiumacetat

magnesiumkarbonat

magnesiumklorid

magnesiumsalter av sitronsyre

magnesiumglukonat

magnesiumglyserofosfat

magnesiumsalter av ortofosforsyre

magnesiumlaktat

magnesiumhydroksid

magnesiumoksid

magnesiumkaliumsitrat

magnesiumsulfat

jernbisglusinat

jern(II)karbonat	manganglukonat
jern(II)sitrat	manganglyserofosfat
jern(III)ammoniumsitr	mangansulfat
jernglukonat	natriumhydrogenkarbonat
jern(II)fumarat	natriumkarbonat
jern(III)natriumdifosfat	natriumsitrat
jernlaktat	natriumglukonat
jern(II)sulfat	natriumlaktat
jern(III)difosfat (jernpyrofosfat)	natriumhydroksid
jern(III)sakkarat	natriumsalter av ortofosforsyre
jern (karbonyl + elektrolytisk + hydrogenredusert)	selenanrikt gjær(**)
kobberkarbonat	natriumselenat
kobbersitrat	natriumhydrogenselenitt
kobberglukonat	natriumselenitt
kobbersulfat	natriumfluorid
kobberlysinkompleks	kaliumfluorid
natriumjodid	kaliumhydrogenkarbonat
natriumjodat	kaliumkarbonat
kaliumjodid	kaliumklorid
kaliumjodat	kaliumsitr
sinkacetat	kaliumglukonat
sinkbisglysinat	kaliumglyserofosfat
sinkklorid	kaliumlaktat
sinksitrat	kaliumhydroksid
singlukonat	kaliumsalter av ortofosforsyre
sinklaktat	krom(III)klorid og heksahydrat av dette
sinkoksid	krom(III)sulfat og heksahydrat av dette
sinkkarbonat	ammoniummolybdat (molybden (VI))
sinksulfat	natriummolybdat (molybden (VI))
mangankarbonat	borsyre
manganklorid	natriumborat
mangansitrat	

(*) Menakinon forekommer primært som menakinon-7 og i mindre omfang som menakinon-6.

(**) Selenanrikt gjær som er framstilt ved dyrking med forekomst av natriumselenitt som selenkilde, og som i den tørkede formen som markedsføres, høyst inneholder 2,5 mg Se/g. Den dominerende organiske formen av selen som forekommer i gjæren, er selenometionin (mellom 60 og 85 % av samlet ekstrahert selen i produktet). Innholdet av andre organiske selenforbindelser, herunder selenocystein, skal høyst utgjøre 10 % av samlet ekstrahert selen. Innholdet av uorganisk selen skal normalt høyst utgjøre 1 % av samlet ekstrahert selen.»