NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1170/2009

z 30. novembra 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o zoznamy vitamínov a minerálnych látok a ich foriem, ktoré možno pridávať do potravín vrátane výživových doplnkov

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov [1], a najmä na jej článok 4 ods. 5,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín [2], a najmä na jeho článok 3 ods. 3,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) V prílohách I a II k smernici 2002/46/ES sa uvádzajú zoznamy vitamínov a minerálnych látok a v prípade každého z nich aj formy, ktoré možno použiť na výrobu výživových doplnkov. Zmeny v týchto zoznamoch sa prijímajú v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 4 uvedenej smernice a v súlade s postupom uvedeným v jej článku 13 ods. 3.

(2) V prílohách I a II k nariadeniu (ES) 1925/2006 sa uvádzajú zoznamy vitamínov a minerálnych látok a v prípade každého z nich aj formy, ktoré možno pridávať do potravín. Zmeny v týchto zoznamoch sa prijímajú v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 3 uvedeného nariadenia a v súlade s postupom uvedeným v jeho článku 14 ods. 3.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vyhodnotil nové formy vitamínov a minerálnych látok. Látky, v prípade ktorých bolo vydané priaznivé vedecké stanovisko a sú splnené požiadavky ustanovené v smernici 2002/46/ES a v nariadení (ES) č. 1925/2006, by sa mali doplniť do príslušných zoznamov v uvedených predpisoch.

(4) Konzultovalo sa so zainteresovanými stranami a predložené pripomienky sa vzali do úvahy.

(5) V nadväznosti na vedecké hodnotenie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín je vhodné určiť špecifikácie pre niektoré formy vitamínov a minerálnych látok na účely ich identifikácie.

(6) Smernica 2002/46/ES a nariadenie (ES) č. 1925/2006 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I a II k smernici 2002/46/ES sa nahrádzajú príslušnými textami v prílohách I a II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 1925/2006 sa mení a dopĺňa takto:

1. V prílohe I sa do zoznamu v bode 2 dopĺňa slovo „BÓR“.

2. Príloha II sa nahrádza textom v prílohe III k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. novembra 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

[1] Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51.
[2] Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

PRÍLOHA I

„PRÍLOHA I

Vitamíny a minerálne látky, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov

1. **Vitamíny**

vitamín A (μg RE)

vitamín D (μg)

vitamín E (mg α-TE)

vitamín K (μg)

vitamín B1 (mg)

vitamín B2 (mg)

niacín (mg NE)

kyselina pantoténová (mg)

vitamín B6 (mg)

kyselina listová (μg) (*)

vitamín B12 (μg)

biotín (μg)

vitamín C (mg)

2. **Minerálne látky**

vápnik (mg)

horčík (mg)

železo (mg)

meď (μg)

jód (μg)

zinok (mg)

mangán (mg)

sodík (mg)

draslík (mg)

selén (μg)

chróm (μg)

molybdén (μg)

fluorid (mg)

chlorid (mg)

fosfor (mg)

bór (mg)

kremík (mg)

(*) Na účely nutričného označovania je kyselina listová pojem zaradený do prílohy I k smernici Komisie 2008/100/ES z 28. októbra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/496/EHS o nutričnom označovaní potravín, pokiaľ ide o odporúčané denné dávky, prevodné faktory energetických hodnôt a vymedzenia pojmov, a zahŕňa všetky formy folátov.“

PRÍLOHA II

„PRÍLOHA II

Formy vitamínov a minerálnych látok, ktoré možno používať pri výrobe výživových doplnkov

A. **Vitamíny**

1. VITAMÍN A
   a) retinol
   b) retinyl-acetát
   c) retinyl-palmitát
   d) beta-karotén
2. VITAMÍN D
   a) kolekalciferol
   b) ergokalciferol
3. VITAMÍN E
   a) D-alfa-tokoferol
   b) DL-alfa-tokoferol
   c) D-alfa-tokoferylacetát
   d) DL-alfa-tokoferylacetát
   e) jantaran kyseliny D-alfa-tokoferolovej
   f) zmes tokoferolov (*)
   g) tokotrienol tokoferol (**)
4. VITAMÍN K
   a) fylochinón (fytomenadion)
   b) menachinón (***)
5. VITAMÍN B1
   a) tiamínhydrochlorid
   b) tiamínmononitrát
   c) monofosfotiamínchlorid
   d) difosfotiamínchlorid
6. VITAMÍN B2
   a) riboflavín
   b) riboflavín 5′fosfát sodný
7. NIACÍN
   a) kyselina nikotínová
   b) nikotínamid
   c) inozitol hexanikotinát (inozitol hexaniacinát)
8. KYSELINA PANTOTÉNOVÁ
   a) D-pantotenát vápenatý
   b) D-pantotenát sodný
   c) dexpantenol
   d) pantetín
9. VITAMÍN B6
   a) pyridoxínhydrochlorid
   b) pyridoxín-5′-fosfát
   c) pyridoxal-5′-fosfát
10. FOLÁT
    a) kyselina pteroylmonoglutámová
    b) L-metylfolát vápenatý
11. VITAMÍN B12
    a) kyanokobalamín
    b) hydroxokobalamín
    c) 5′-deoxyadenozylkobalamín
    d) metylkobalamín
12. BIOTÍN
    a) D-biotín
13. VITAMÍN C
    a) kyselina L-askorbová
    b) L-askorban sodný
    c) L-askorban vápenatý (****)
    d) L-askorban draselný
    e) L.askorbyl-6-palmitát
    f) L-askorban horečnatý
    g) L-askorban zinočnatý

B. **Minerálne látky**

octan vápenatý

L-askorban vápenatý

diglycinát vápenatý
uhličitan vápenatý
chlorid vápenatý
citran-malát vápenatý
vápenaté soli kyseliny citrónovej
glukónan vápenatý
glycerofosforečnan vápenatý
mliečnan vápenatý
pyruvát vápenatý
vápenaté soli kyseliny trihydrogenfosforečnej
jantáran vápenatý
hydroxid vápenatý
L-lyzinát vápenatý
jablčnan vápenatý
oxid vápenatý
L-pidolát vápenatý
L-treonát vápenatý
síran vápenatý
octan horečnatý
L-askorban horečnatý
diglycinát horečnatý
uhličitan horečnatý
chlorid horečnatý
horečnaté soli kyseliny citrónovej
glukónan horečnatý
glycerofosforečnan horečnatý
horečnaté soli kyseliny ortofosforečnej
mliečnan horečnatý
L-lyzinát horečnatý
hydroxid horečnatý
jablčnan horečnatý
oxid horečnatý
L-pidolát horečnatý
citran vápenato-horečnatý
pyruvát horečnatý
jantaran horečnatý
síran horečnatý
taurát horečnatý
acetyltaurát horečnatý
uhličitan železnatý
citran železnatý
citran amónno-železitý
glukónan železnatý
fumaran železnatý
difosforečnan železito-sodný
mliečnan železnatý
síran železnatý
difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý)
sacharát železitý
elementárne železo (redukované karbonylovaním + elektrolyticky + vodíkom)
diglycinát železnatý
L-pidolát železnatý
fosforečnan železnatý
taurát železnatý
uhličitan meďnatý
citran meďnatý
glukónan meďnatý
síran meďnatý
L-aspartát meďnatý
diglycinát meďnatý
komplex medi s lyzínom
oxid meďnatý
jodid sodný
jodičnan sodný
jodid draselný
jodičnan draselný
octan zinočnatý
L-askorban zinočnatý
L-aspartát zinočnatý
diglycinát zinočnatý
chlorid zinočnatý
citran zinočnatý
glukónan zinočnatý
mliečnan zinočnatý
L-lyzinát zinočnatý
jablčnan zinočnatý
mono-L-metionínsulfát zinočnatý
oxid zinočnatý
uhličitan zinočnatý
L-pidolát zinočnatý
pikolinát zinočnatý
síran zinočnatý
askorban mangánatý
L-aspartát mangánatý
diglycinát mangánatý
uhličitan mangánatý
chlorid mangánatý
citran mangánatý

glukónan mangánatý	L-selenometionín
glycerofosforečnan mangánatý	kvasnice obohatené selénom (*****)
pidolát mangánatý	kyselina seleničitá
síran mangánatý	selénan sodný
hydrouhličitan sodný	hydroseleničitan sodný
uhličitan sodný	seleničitan sodný
chlorid sodný	chlorid chromitý
citran sodný	mliečnan chromitý trihydrát
glukónan sodný	dusičnan chromitý
mliečnan sodný	pikolinát chromitý
hydroxid sodný	síran chromitý
sodné soli kyseliny ortofosforečnej	molybdénan amónny [molybdén (VI)]
hydrouhličitan draselný	molybdénan draselný [molybdén (VI)]
uhličitan draselný	molybdénan sodný [molybdén (VI)]
chlorid draselný	fluorid vápenatý
citran draselný	fluorid draselný
glukónan draselný	fluorid sodný
glycerofosforečnan draselný	monoflurofosfát sodný
mliečnan draselný	kyselina boritá
hydroxid draselný	tetraboritan sodný
L-pidolát draselný	cholínom stabilizovaná kyselina ortokremičitá
jablčnan draselný	oxid kremičitý
draselné soli kyseliny ortofosforečnej	kyselina kremičitá (******)

(*) alfa-tokoferol < 20 %, beta-tokoferol < 10 %, gama-tokoferol 50 – 70 % a delta-tokoferol 10 – 30 %.

(**) Typické množstvá jednotlivých tokoferolov a tokotrienolov:
- 115 mg/g alfa-tokoferol (101 mg/g minimálne),
- 5 mg/g beta-tokoferol (< 1 mg/g minimálne),
- 45 mg/g gama-tokoferol (25 mg/g minimálne),
- 12 mg/g delta-tokoferol (3 mg/g minimálne),
- 67 mg/g alfa-tokotrienol (30 mg/g minimálne),
- < 1 mg/g beta-tokotrienol (< 1 mg/g minimálne),
- 82 mg/g gama-tokotrienol (45 mg/g minimálne),
- 5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimálne).

(***) Menachinón vyskytujúci sa prevažne ako menachinón-7 a v menšom rozsahu ako menachinón-6.

(****) Môže obsahovať do 2 % treonátu.

(*****) Kvasnice obohatené selénom vyprodukované v kultúre za prítomnosti seleničitanu sodného ako zdroja selénu a obsahujúce v sušenej forme, ktorá sa umiestňuje na trh, najviac 2,5 mg Se/g. Prevládajúcim organickým druhom selénu prítomným v kvasniciach je selenometionín (medzi 60 a 85 % celkového extrahovaného selénu vo výrobku). Obsah iných organických zlúčenín selénu vrátane selenocysteínu nepresahuje 10 % celkového extrahovaného selénu. Množstvá anorganického selénu za normálnych okolností nepresahujú 1 % celkového extrahovaného selénu.

(******) Vo forme gélu.“

PRÍLOHA III

„PRÍLOHA II

Formy vitamínov a minerálnych látok, ktoré možno pridávať do potravín

1. **Formy vitamínov**

VITAMÍN A

retinol

retinyl-acetát

retinyl-palmitát

beta-karotén

VITAMÍN D

kolekalciferol

ergokalciferol

VITAMÍN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferyl-acetát

DL-alfa-tokoferyl-acetát

jantaran kyseliny D-alfa-tokoferolovej

VITAMÍN K

fylochinón (fytomenadión)

menachinón (*)

VITAMÍN B1

tiamínhydrochlorid

tiamínmononitrát

VITAMÍN B2

riboflavín

riboflavín 5′-fosfát sodný

NIACÍN

kyselina nikotínová

nikotínamid

KYSELINA PANTOTÉNOVÁ

D-pantotenát vápenatý

D-pantotenát sodný

dexpantenol

VITAMÍN B6

pyridoxínhydrochlorid

pyridoxín 5′-fosfát

dipalmitan pyridoxínu

KYSELINA LISTOVÁ

kyselina pteroylmonoglutámová

L-metylfolát vápenatý

VITAMÍN B12

kyanokobalamín

hydroxokobalamín

BIOTÍN

D-biotín

VITAMÍN C

kyselina L-askorbová

L-askorban sodný

L-askorban vápenatý

L-askorban draselný

L-askorbyl-6-palmitát

2. **Minerálne látky**

uhličitan vápenatý

chlorid vápenatý

citrát-malát vápenatý

vápenaté soli kyseliny citrónovej

glukónan vápenatý

glycefosforečnan vápenatý

mliečnan vápenatý

vápenaté soli kyseliny ortofosforečnej

hydroxid vápenatý

jablčnan vápenatý

oxid vápenatý

síran vápenatý

octan horečnatý

uhličitan horečnatý

chlorid horečnatý

horečnaté soli kyseliny citrónovej

glukónan horečnatý

glycerfosforečnan horečnatý

horečnaté soli kyseliny ortofosforečnej

mliečnan horečnatý

hydroxid horečnatý

oxid horečnatý

citran vápenato-horečnatý

síran horečnatý

diglycinát železnatý

uhličitan železnatý

citran železnatý

citran amónno-železitý

glukónan železnatý

fumaran železnatý

difosforečnan železito-sodný

mliečnan železnatý

síran železnatý

difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý)

sacharát železitý

elementárne železo (redukované karbonylovaním + elektrolyticky + vodíkom)

uhličitan meďnatý

citran meďnatý

glukónan meďnatý

síran meďnatý

komplex medi s lyzínom

jodid sodný

jodičnan sodný

jodid draselný

jodičnan draselný

octan zinočnatý

diglycinát zinočnatý

chlorid zinočnatý

citran zinočnatý

glukónan zinočnatý

mliečnan zinočnatý

oxid zinočnatý

uhličitan zinočnatý

síran zinočnatý

uhličitan mangánatý

chlorid mangánatý

citran mangánatý

glukónan mangánatý

glycerofosforečnan mangánatý

síran mangánatý

hydrouhličitan sodný

uhličitan sodný

citran sodný

glukónan sodný

mliečnan sodný

hydroxid sodný

sodné soli kyseliny ortofosforečnej

kvasnice obohatené selénom (**)

selénan sodný

hydroseleničitan sodný

seleničitan sodný

fluorid sodný

fluorid draselný

hydrouhličitan draselný

uhličitan draselný

chlorid draselný

citran draselný

glukónan draselný

glycerofosforečnan draselný

mliečnan draselný

hydroxid draselný

draselné soli kyseliny ortofosforečnej

chlorid chromitý a jeho hexahydrát

síran chromitý a jeho hexahydrát

molybdénan amónny [molybdén (VI)]

molybdénan sodný [molybdén (VI)]

kyselina boritá

tetraboritan sodný

(*) Menachinón vyskytujúci sa prevažne ako menachinón-7 a v menšom rozsahu ako menachinón-6.

(**) Kvasnice obohatené selénom vyprodukované v kultúre za prítomnosti seleničitanu sodného ako zdroja selénu a obsahujúce v sušenej forme, ktorá sa umiestňuje na trh, najviac 2,5 mg Se/g. Prevládajúcim organickým druhom selénu prítomným v kvasniciach je selenometionín (medzi 60 a 85 % celkového extrahovaného selénu vo výrobku). Obsah iných organických zlúčenín selénu vrátane selenocysteínu nepresahuje 10 % celkového extrahovaného selénu. Množstvá anorganického selénu za normálnych okolností nepresahujú 1 % celkového extrahovaného selénu.“