

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1170/2009**

frá 30. nóvember 2009

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar skrár yfir vítamín og steinefni og form þeirra sem má bæta í matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni, einkum 5. mgr. 4. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 EB frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli, einkum 3. mgr. 3. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB eru fastsettar skrár yfir vítamín og steinefni, og form hvers þeirra, sem nota má við framleiðslu fæðubótarefna. Breytingar á þessum skráum skulu samþykktar í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. gr. þeirrar tilskipunar og í samræmi við starfsreglurnar sem um getur í 3. mgr. 13. gr. hennar.
- 2) Í I. og II. viðauka við reglugerð (EB) 1925/2006 eru fastsettar skrár yfir vítamín og steinefni, og form hvers þeirra, sem bæta má í matvæli. Breytingar á þessum skráum skulu samþykktar í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. gr. þeirrar reglugerðar og í samræmi við starfsreglurnar sem um getur í 3. mgr. 14. gr. hennar.
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur metið ný form vítamína og steinefna. Þeim efnunum sem hafa hlotið jákvætt vísindalegt álit og hafa uppfyllt kröfurnar sem

mælt er fyrir um í tilskipun 2002/46/EB og reglugerð (EB) nr. 1925/2006 skal bæta á viðkomandi skrár í þessum gerðum.

- 4) Samráð var haft við hagsmunaaðila og tekið var tillit til þeirra athugasemda sem fengust.
- 5) Að loknu vísindalegu mati Matvælaöryggisstofnunar Evrópu er rétt að innleiða nákvæma skilgreiningu fyrir sum vítamín og steinefni til auðkenningar á þeim.
- 6) Því ber að breyta tilskipun 2002/46/EB og reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB komi, eftir því sem við á, texti I. viðauka og texti II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Orðið „bór“ bætist við skrána í 2. lið I. viðauka.
- 2) Í stað II. viðauka komi texti III. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.⁽¹⁾ Stjótt. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.⁽²⁾ Stjótt. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

I. VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

VÍTAMÍN OG STEINEFNI SEM HEIMILT ER AÐ NOTA VIÐ FRAMLEIÐSLU FÆÐUBÓTAREFNA

1. Vítamín	2. Steinefni
A-vítamín (µg RE)	Kalsíum (mg)
D-vítamín (µg)	Magnesium (mg)
E-vítamín (mg α-TE)	Járn (mg)
K-vítamín (µg)	Kopar (µg)
B1-vítamín (mg)	Joð (µg)
B2-vítamín (mg)	Sink (mg)
Níasín (mg NE)	Mangan (mg)
Pantóþensýra (mg)	Natríum (mg)
B6-vítamín (mg)	Kalíum (mg)
Fólínsýra (µg)	Selen (µg)
B12-vítamín (µg)	Króm (µg)
Bíótín (µg)	Mólýbden (µg)
C-vítamín (mg)	Flúoríð (mg)
	Klóríð (mg)
	Fosfór (mg)
	Bór (mg)
	Kisill (mg)

(¹) Fólínsýra er hugtakið sem er að finna í I. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/100/EB frá 28. október 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 90/496/EBE um merkingu næringarinnihalds matvæla að því er varðar ráðlagðan dagskammt, orkuumbreytingarstuðla og skilgreiningar í tengslum við merkingu næringarinnihalds og nær yfir öll form fólata.“

II. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

VÍTAMÍN- OG STEINEFNI SEM HEIMILT ER AÐ NOTA VIÐ FRAMLEIÐSLU FÆÐUBÓTAREFNA

- A. **Vítamín**
1. A-VÍTAMÍN
- a) retínól
 - b) retínýlasetat
 - c) retínýlpalmitat
 - d) β -karótín
2. D-VÍTAMÍN
- a) kólekalšíferól
 - b) ergókalšíferól
3. E-VÍTAMÍN
- a) D- α -tókóferól
 - b) DL- α -tókóferól
 - c) D- α -tókóferýlasetat
 - d) DL- α -tókóferýlasetat
 - e) D- α -tókóferýlsúksínat
 - f) blönduð tókóferól
 - g) tókótrienóltókóferól
4. K-VÍTAMÍN
- a) fýllókinón (fýtómenadíón)
 - b) menakínón
5. B1-VÍTAMÍN
- a) þíamínhýdróklóríð
 - b) þíamínmónónítrat
 - c) þíamínmónófosfatklóríð
 - d) þíamínþýrófosfatklóríð
6. B2-VÍTAMÍN
- a) ribóflavín
 - b) natríumribóflavín-5'-fosfat
7. NÍASÍN
- a) níkótínsýra
 - b) níkótínamið
- c) inósítólhexanikótínat (inósítólhexaníasíanat)
8. PANTÓÐENSÝRA
- a) kalsíum-D-pantótenat
 - b) natríum-D-pantótenat
 - c) dexpanþenól
 - d) pantetín
9. B6-VÍTAMÍN
- a) píridoxínhýdróklóríð
 - b) píridoxín-5'-fosfat
 - c) píridoxal-5'-fosfat
10. FÓLAT
- a) teróýlmónóglútamínsýra
 - b) kalsíum-L-metýlfólat
11. B12-VÍTAMÍN
- a) sýanóköbalamín
 - b) hýdroxóköbalamín
 - c) 5'-deoxýadenósýlköbalamín
 - d) metýlköbalamín
12. BÍÓTÍN
- a) D-bíótín
13. C-VÍTAMÍN
- a) L-askorbínsýra
 - b) natríum-L-askorbat
 - c) kalsíum-L-askorbat
 - d) kalíum-L-askorbat
 - e) L-askorbýl-6-palmitat
 - f) magnesíum-L-askorbat
 - g) sink-L-askorbat
- B. **Steinefni**
- kalsíumasetat
 - kalsíum-L-askorbat

kalsíumbisglýsínat	ferrínatriumdífosfat
kalsíumkarbónat	ferrólaktat
kalsíumklóríð	ferrósúlfat
kalsíumsítratmalat	ferrídífosfat (ferrípýrófosfat)
kalsíumsalt af sítrónusýru	ferrisakkarat
kalsíumglúkonat	járn (sem frumefni) (karbónyl- og vetnisafoxað járn og járn afoxað með rafgreiningu)
kalsíumglýserófosfat	ferróbisglýsínat
kalsíumlaktat	ferró-L-pídólat
kalsíumpýruvat	ferrófosfat
kalsíumsölt af ortófosfórsýru	járn-(II)-tárat
kalsíumsúksínat	kúprikarbónat
kalsíumhýdroxíð	kúprísítrat
kalsíum-L-lýsínat	kúpríglúkonat
kalsíummalat	kúprísúlfat
kalsíumoxíð	kopar-L-aspartat
kalsíum-L-pídólat	koparbisglýsínat
kalsíum-L-þreónat	koparlýsínflóki
kalsíumsúlfat	kopar-(II)-oxíð
magnesiumasetat	natriumjodíð
magnesium-L-askorbat	natriumjodát
magnesiumbisglýsínat	kalíumjodíð
magnesiumkarbónat	kalíumjodát
magnesiumklóríð	sinkasetat
magnesiumsölt af sítrónusýru	sink-L-askorbat
magnesiumglúkonat	sink-L-aspartat
magnesiumglýserófosfat	sinkbisglýsínat
magnesiumsölt af ortófosfórsýru	sinkklóríð
magnesiumlaktat	sinksítrat
magnesium-L-lýsínat	sinkglúkonat
magnesiumhýdroxíð	sinklaktat
magnesiummalat	sink-L-lýsínat
magnesiumoxíð	sinkmalat
magnesium-L-pídólat	sink-mónó-L-mepíónínsúlfat
magnesiumkalíumsítrat	sinkoxíð
magnesiumpýruvat	sinkkarbónat
magnesiumsúksínat	sink-L-pídólat
magnesiumsúlfat	sinkpikólinat
magnesiumtárat	sinksúlfat
magnesiumasetýltárat	manganaskorbat
ferrókarbónat	mangan-L-aspartat
ferrósítrat	manganbisglýsínat
ferríammóníumsítrat	mangankarbónat
ferróglúkonat	manganklóríð
ferrófúmarat	mangansítrat

manganglúkonat	L-selenmeþjónín
manganglýserófosfat	selenauðgað ger
manganpídólat	selensýrlingur
mangansúlfat	natriumselenat
natriumbíkarbónat	natriumvetnisselenít
natriumkarbónat	natriumselenít
natriumklóríð	króm(III)klóríð
natriúmsítrat	króm(III)laktatríhýdrat
natriumglúkonat	krómnítrat
natriumlaktat	krómpíkólínat
natriumhýdroxíð	króm(III)súlfat
natriúmsölt af ortófosfórsýru	ammóníummólýbdat (mólýbden (VI))
kalíumbíkarbónat	kalíummólýbdat (mólýbden (VI))
kalíumkarbónat	natriummólýbdat (mólýbden (VI))
kalíumklóríð	kalsíumflúoríð
kalíúmsítrat	kalíumflúoríð
kalíumglúkonat	natriumflúoríð
kalíumglýserófosfat	natriummónóflúorfosfat
kalíumlaktat	bórsýra
kalíumhýdroxíð	natriumbórat
kalíum-L-pídólat	kólínstöðguð ortókisilsýra
kalíummalat	kisildíoxíð
kalíúmsölt af ortófosfórsýru	kisilsýra (*****)

(*) α -tókóferól < 20 %, β -tókóferól < 10 %, γ -tókóferól 50-70 % og δ -tókóferól 10-30 %

(**) Dæmigerður styrkur stakra tókóferóla og tókótrienóla:

- 115 mg/g α -tókóferól (101 mg/g að lágmarki),
- 5 mg/g β -tókóferól (< 1 mg/g að lágmarki),
- 45 mg/g γ -tókóferól (25 mg/g að lágmarki),
- 12 mg/g δ -tókóferól (3 mg/g að lágmarki),
- 67 mg/g α -tókótrienól (30 mg/g að lágmarki),
- < 1 mg/g β -tókótrienól (< 1 mg/g að lágmarki),
- 82 mg/g γ -tókótrienól (45 mg/g að lágmarki),
- 5 mg/g δ -tókótrienól (< 1 mg/g að lágmarki),

(***) Menakínón kemur einkum fyrir sem menakínón-7 og í minni mæli sem menakínón-6.

(****) Getur innihaldið allt að 2% af þreónati.

(*****) Selenauðgað ger, sem framleitt er með ræktun þar sem natriumselenít er selengjafi og inniheldur, þurkað eins og það er sett á markað, innan við 2,5 mg Se/g. Ríkjandi form lífræns selens í gerinu er selenmeþjónín (á bilinu 60 til 85% alls útdregins selens í vörinni). Innihald annarra lífrænna selenefnasambanda, þ.m.t. selensysteín, skal ekki vera umfram 10% af öllu útdregnu seleni. Innihald ólífræns selens skal að öllu jöfnu ekki vera meira en 1% af öllu útdregnu seleni.“

II. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

Vítamínsamsetningar og steinefni sem heimilt er að bæta í matvæli

1. Vítamínsamsetningar	B12-VÍTAMÍN
A-VÍTAMÍN	sýanókóbalamín
retínól	hýdroxókóbalamín
retínýlasetat	BÍÓTÍN
retínýlpalmitat	D-bíótín
β-karótín	C-VÍTAMÍN
D-VÍTAMÍN	L-askorbínsýra
kólekalšíferól	natrium-L-askorbat
ergókalšíferól	kalsíum-L-askorbat
E-VÍTAMÍN	kalíum-L-askorbat
D-α-tókóferól	L-askorbýl-6-palmitat
DL-α-tókóferól	
D-α-tókóferýlasetat	2. Steinefni
DL-α-tókóferýlasetat	kalsíumkarbónat
D-α-tókóferýlsúksínat	kalsíumklóríð
K-VÍTAMÍN	kalsíumsítratmalat
fýllókínón (fýtómenadíón)	kalsíumsalt af sítrónusýru
menakínón	kalsíumglúkónat
B1-VÍTAMÍN	kalsíumglýserófosfat
þíamínhýdróklóríð	kalsíumlaktat
þíamínmonónítrat	kalsíumsölt af ortófosfórsýru
B2-VÍTAMÍN	kalsíumhýdroxíð
ríbóflavín	kalsíummalat
natríumríbóflavín-5'-fosfat	kalsíumoxíð
NÍASÍN	kalsíumsúlfat
nikótínsýra	magnésíumasetat
nikótínamið	magnésíumkarbónat
PANTÓÞENSÝRA	magnésíumklóríð
kalsíum-D-pantótenat	magnésíumsölt af sítrónusýru
natríum-D-pantótenat	magnésíumglúkónat
dexpanþenól	magnésíumglýserófosfat
B6-VÍTAMÍN	magnésíumsölt af ortófosfórsýru
pýrídoxínhýdróklóríð	magnésíumlaktat
pýrídoxín-5'-fosfat	magnésíumhýdroxíð
pýrídoxíndípalmítat	magnésíumoxíð
FÓLÍNSÝRA	magnésíumkalšíumsítrat
teróýlmónóglútamínsýra	magnésíumsúlfat
kalsíum-L-metýlfólat	ferróbísglýsínat

ferrókarbónat	manganglúkonat
ferrósítrat	manganglýserófosfat
ferríammóníumsítrat	mangansúlfat
ferróglúkonat	natríumbíkarbónat
ferrófúmarat	natríumkarbónat
ferrínatríumdífosfat	natríumsítrat
ferrólaktat	natríumglúkonat
ferrósúlfat	natríumlaktat
ferrídífosfat (ferrípýrófosfat)	natríumhýdroxíð
ferrísakkarat	natríumsölt af ortófosfórsýru
járn (sem frumefni) (karbónýl- og vetnisafoxað járn og járn afoxað með rafgreiningu)	selenauðgað ger (**)
kúpríkarbónat	natríumselenat
kúprísítrat	natríumvetnisselenít
kúpríglúkonat	natríumselenít
kúprísúlfat	natríumflúoríð
koparlýsínflóki	kalíumflúoríð
natrímjodíð	kalíumbíkarbónat
natrímjodát	kalíumkarbónat
kalímjodíð	kalíumklóríð
kalímjodát	kalíumsítrat
sinkasetat	kalíumglúkonat
sinkbisglýsínat	kalíumglýserófosfat
sinkklóríð	kalíumlaktat
sinksítrat	kalíumhýdroxíð
singlúkonat	kalíumsölt af ortófosfórsýru
sinklaktat	króm (III) klóríð og hexahýdrat af því
sinkoxíð	króm (III) súlfat og hexahýdrat af því
sinkkarbónat	ammóníummólýbdat (mólýbden (VI))
sinksúlfat	natríummólýbdat (mólýbden (VI))
mangankarbónat	bórsýra
manganklóríð	natríumbórat
mangansítrat	

(*) Menakínón kemur einkum fyrir sem menakínón-7 og í minni mæli sem menakínón-6.

(**) Selenauðgað ger, sem framleitt er með ræktun þar sem natríumselenít er selengjafi og inniheldur, þurkað eins og það er sett á markað, innan við 2,5 mg Se/g. Ríkjandi form lífræns selens í gerinu er selenmepíónín (á bilinu 60 til 85% alls útdregins selens í vörinni). Innihald annarra lífrænna selenefnasambanda, þ.m.t. selensysteín, skal ekki vera umfram 10% af öllu útdregnu seleni. Innihald ólífræns selens skal að öllu jöfnu ekki vera meira en 1% af öllu útdregnu seleni.“