

VERORDNUNG (EG) Nr. 1170/2009 DER KOMMISSION

vom 30. November 2009

zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Listen von Vitaminen und Mineralstoffen sowie ihrer Aufbereitungsformen, die Lebensmitteln zugesetzt bzw. bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In den Anhängen I und II der Richtlinie 2002/46/EG sind die Vitamine und Mineralstoffe sowie ihre jeweiligen Aufbereitungsformen aufgelistet, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen. Änderungen dieser Listen werden nach Artikel 4 der Richtlinie und gemäß dem in Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie genannten Verfahren erlassen.
- (2) In den Anhängen I und II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sind die Vitamine und Mineralstoffe sowie ihre jeweiligen Aufbereitungsformen aufgelistet, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen. Änderungen dieser Listen werden nach Artikel 3 der Verordnung und gemäß dem in Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung genannten Verfahren erlassen.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat neue Aufbereitungsformen von Vitaminen und Mineralstoffen geprüft. Die Stoffe, für die ein positives wissenschaftliches Gutachten vorgelegt wurde und bei denen die

Anforderungen der Richtlinie 2002/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 erfüllt sind, sollten in die entsprechenden Listen in diesen Rechtsakten aufgenommen werden.

- (4) Alle Beteiligten wurden angehört und die jeweiligen Anmerkungen berücksichtigt.
- (5) Im Einklang mit der wissenschaftlichen Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ist es angezeigt, für einige Vitamine und Mineralstoffe Beschreibungen zu ihrer Identifizierung aufzunehmen.
- (6) Die Richtlinie 2002/46/EG und die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I und II der Richtlinie 2002/46/EG erhalten die Fassung der Anhänge I und II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird wie folgt geändert:

1. In Anhang I wird in der Liste unter Nummer 2 das Wort „Bor“ angefügt.
2. Anhang II erhält die Fassung von Anhang III der vorliegenden Verordnung.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. November 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

⁽²⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

ANHANG I

„ANHANG I

Vitamine und Mineralstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen**1. Vitamine**

Vitamin A ($\mu\text{g RE}$)
Vitamin D (μg)
Vitamin E (mg $\alpha\text{-TE}$)
Vitamin K (μg)
Vitamin B₁ (mg)
Vitamin B₂ (mg)
Niacin (mg NE)
Pantothensäure (mg)
Vitamin B₆ (mg)
Folsäure (μg) (*)
Vitamin B₁₂ (μg)
Biotin (μg)
Vitamin C (mg)

2. Mineralstoffe

Calcium (mg)
Magnesium (mg)
Eisen (mg)
Kupfer (μg)
Iod (μg)
Zink (mg)
Mangan (mg)
Natrium (mg)
Kalium (mg)
Selen (μg)
Chrom (μg)
Molybdän (μg)
Fluorid (mg)
Chlorid (mg)
Phosphor (mg)
Bor (mg)
Silicium (mg)

(*) Folsäure ist der Ausdruck, der in Anhang I der Richtlinie 2008/100/EG der Kommission vom 28. Oktober 2008 zur Änderung der Richtlinie 90/496/EWG des Rates über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln hinsichtlich der empfohlenen Tagesdosen, der Umrechnungsfaktoren für den Energiewert und der Definitionen für die Nährwertkennzeichnung eingeführt wurde, und deckt alle Formen von Folaten ab.“

ANHANG II

„ANHANG II

Vitamine und Mineralstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen**A. Vitamine**

- | | |
|---|--|
| 1. VITAMIN A | c) Inositolhexanicotinat (Inositolniacinat) |
| a) Retinol | 8. PANTOTHENSÄURE |
| b) Retinylacetat | a) Calcium-D-pantothenat |
| c) Retinylpalmitat | b) Natrium-D-pantothenat |
| d) β -Carotin | c) D-Panthenol |
| 2. VITAMIN D | d) Pantethin |
| a) Cholecalciferol | 9. VITAMIN B ₆ |
| b) Ergocalciferol | a) Pyridoxinhydrochlorid |
| 3. VITAMIN E | b) Pyridoxin-5'-phosphat |
| a) D- α -Tocopherol | c) Pyridoxal-5'-phosphat |
| b) DL- α -Tocopherol | 10. FOLAT |
| c) D- α -Tocopherylacetat | a) Pteroylmonoglutaminsäure |
| d) DL- α -Tocopherylacetat | b) Calcium-L-methylfolat |
| e) D- α -Tocopherylsäuresuccinat | 11. VITAMIN B ₁₂ |
| f) Gemischte Tocopherole (*) | a) Cyanocobalamin |
| g) Tocotrienol-Tocopherol (**) | b) Hydroxocobalamin |
| 4. VITAMIN K | c) 5'-Desoxyadenosylcobalamin |
| a) Phyllochinon (Phytomenadion) | d) Methylcobalamin |
| b) Menachinon (***) | 12. BIOTIN |
| 5. VITAMIN B ₁ | a) D-Biotin |
| a) Thiaminhydrochlorid | 13. VITAMIN C |
| b) Thiaminmononitrat | a) L-Ascorbinsäure |
| c) Thiaminmonophosphatchlorid | b) Natrium-L-ascorbat |
| d) Thiaminpyrophosphatchlorid | c) Calcium-L-ascorbat (****) |
| 6. VITAMIN B ₂ | d) Kalium-L-ascorbat |
| a) Riboflavin | e) L-Ascorbyl-6-palmitat |
| b) Riboflavin-5'-phosphat, Natrium | f) Magnesium-L-ascorbat |
| 7. NIACIN | g) Zink-L-ascorbat |
| a) Nicotinsäure | B. Mineralstoffe |
| b) Nicotinamid | Calciumacetat |
| | Calcium-L-ascorbat |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Calciumbisglycinat | Eisennatriumdiphosphat |
| Calciumcarbonat | Eisenlactat |
| Calciumchlorid | Eisensulfat |
| Calciumcitratmalat | Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat) |
| Calciumsalze der Zitronensäure | Eisensaccharat |
| Calciumgluconat | Elementares Eisen (elektrolytisch, carbonyl- oder wasserstoffreduziert) |
| Calciumglycerophosphat | Eisenbisglycinat |
| Calciumlactat | Eisen-L-pidolat |
| Calciumpyruvat | Eisen(II)-phosphat |
| Calciumsalze der Orthophosphorsäure | Eisen(II)-taurat |
| Calciumsuccinat | Kupfercarbonat |
| Calciumhydroxid | Kupfercitrat |
| Calcium-L-lysinat | Kupfergluconat |
| Calciummalat | Kupfersulfat |
| Calciumoxid | Kupfer-L-aspartat |
| Calcium-L-pidolat | Kupferbisglycinat |
| Calcium-L-threonat | Kupferlysinkomplex |
| Calciumsulfat | Kupfer(II)-oxid |
| Magnesiumacetat | Natriumiodid |
| Magnesiumascorbat | Natriumiodat |
| Magnesiumbisglycinat | Kaliumiodid |
| Magnesiumcarbonat | Kaliumiodat |
| Magnesiumchlorid | Zinkacetat |
| Magnesiumsalze der Zitronensäure | Zink-L-ascorbat |
| Magnesiumgluconat | Zink-L-aspartat |
| Magnesiumglycerophosphat | Zinkbisglycinat |
| Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure | Zinkchlorid |
| Magnesiumlactat | Zinkcitrat |
| Magnesium-L-lysinat | Zinkgluconat |
| Magnesiumhydroxid | Zinklactat |
| Magnesiummalat | Zink-L-lysinat |
| Magnesiumoxid | Zinkmalat |
| Magnesium-L-pidolat | Zink-mono-L-methioninsulfat |
| Magnesiumkaliumcitrat | Zinkoxid |
| Magnesiumpyruvat | Zinkcarbonat |
| Magnesiumsuccinat | Zink-L-pidolat |
| Magnesiumsulfat | Zinkpicolinat |
| Magnesiumtaurat | Zinksulfat |
| Magnesiumacetyltaurat | Manganascorbat |
| Eisencarbonat | Magnesium-L-aspartat |
| Eisencitrat | Mangan-Bisglycinat |
| Eisenammoniumcitrat | Mangancarbonat |
| Eisengluconat | Manganchlorid |
| Eisenfumarat | Mangancitrat |

| | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Manganguconat | L-Selenomethionin |
| Manganglycerophosphat | Selenhefe (****) |
| Manganpidolat | Selenige Säure |
| Mangansulfat | Natriumselenat |
| Natriumbicarbonat | Natriumhydrogenselenit |
| Natriumcarbonat | Natriumselenit |
| Natriumchlorid | Chrom(III)-chlorid |
| Natriumcitrat | Chrom(III)-lactattrihydrat |
| Natriumgluconat | Chromnitrat |
| Natriumlactat | Chrompicolinat |
| Natriumhydroxid | Chrom(III)-sulfat |
| Natriumsalze der Orthophosphorsäure | Ammoniummolybdat (Molybdän(VI)) |
| Kaliumbicarbonat | Kaliummolybdat (Molybdän(VI)) |
| Kaliumcarbonat | Calciumfluorid |
| Kaliumchlorid | Kaliumfluorid |
| Kaliumcitrat | Natriumfluorid |
| Kaliumgluconat | Natriummonofluorophosphat |
| Kaliumglycerophosphat | Borsäure |
| Kaliumlactat | Natriumborat |
| Kaliumhydroxid | cholinstabilisierte Orthokieselsäure |
| Kalium-L-pidolat | Siliciumdioxid |
| Kaliummalat | Kieselsäure (*****) |
| Kaliumsalze der Orthophosphorsäure | |

(*) α -Tocopherol < 20 %, β -Tocopherol < 10 %, γ -Tocopherol 50–70 % und δ -Tocopherol 10–30 %.

(**) Typische Mengen einzelner Tocopherole und Tocotrienole sind:

- 115 mg/g α -Tocopherol (101 mg/g Mindestgehalt);
- 5 mg/g β -Tocopherol (< 1 mg/g Mindestgehalt);
- 45 mg/g γ -Tocopherol (25 mg/g Mindestgehalt);
- 12 mg/g δ -Tocopherol (3 mg/g Mindestgehalt);
- 67 mg/g α -Tocotrienol (30 mg/g Mindestgehalt);
- < 1 mg/g β -Tocotrienol (< 1 mg/g Mindestgehalt);
- 82 mg/g γ -Tocotrienol (45 mg/g Mindestgehalt);
- 5 mg/g δ -Tocopherol (1 mg/g Mindestgehalt).

(***) Menachinon kommt in erster Linie als Menachinon-7 und in geringerem Maße als Menachinon-6 vor.

(****) Kann bis zu 2 % Threonat enthalten.

(*****) In Gegenwart von Natriumselenit als Selenquelle in Kultur gewonnene Arten von Selenhefe, die in handelsüblicher getrockneter Form nicht mehr als 2,5 mg Se/g enthalten. Die in der Hefe vorherrschende organische Selenart ist Selenomethionin (zwischen 60 und 85 % des im Produkt enthaltenen Selens). Der Gehalt an anderen organischen Selenverbindungen einschließlich Selenocystein darf 10 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten. Der Gehalt an anorganischem Selen darf üblicherweise 1 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten.

(***** In Gel-Form.“

ANHANG III

„ANHANG II

Vitamin- und mineralstoffverbindungen, die lebensmitteln zugesetzt werden dürfen**1. Vitaminverbindungen**

VITAMIN A
 Retinol
 Retinylacetat
 Retinylpalmitat
 β-Carotin
 VITAMIN D
 Cholecalciferol
 Ergocalciferol
 VITAMIN E
 D-α-Tocopherol
 DL-α-Tocopherol
 D-α-Tocopherylacetat
 DL-α-Tocopherylacetat
 D-α-Tocopherylsäuresuccinat
 VITAMIN K
 Phyllochinon (Phytomenadion)
 Menachinon (*)
 VITAMIN B1
 Thiaminhydrochlorid
 Thiaminmononitrat
 VITAMIN B2
 Riboflavin
 Riboflavin-5'-phosphat, Natrium
 NIACIN
 Nicotinsäure
 Nicotinamid
 PANTOTHENSÄURE
 Calcium-D-pantothenat
 Natrium-D-pantothenat
 D-Panthenol
 VITAMIN B6
 Pyridoxinhydrochlorid
 Pyridoxin-5'-phosphat
 Pyridoxindipalmitat
 FOLSÄURE
 Pteroylmonoglutaminsäure
 Calcium-L-methylfolat

VITAMIN B12
 Cyanocobalamin
 Hydroxocobalamin
 BIOTIN
 D-Biotin
 VITAMIN C
 L-Ascorbinsäure
 Natrium-L-ascorbat
 Calcium-L-ascorbat
 Kalium-L-ascorbat
 L-Ascorbyl-6-palmitat

2. Mineralstoffverbindungen

Calciumcarbonat
 Calciumchlorid
 Calciumcitratmalat
 Calciumsalze der Zitronensäure
 Calciumgluconat
 Calciumglycerophosphat
 Calciumlactat
 Calciumsalze der Orthophosphorsäure
 Calciumhydroxid
 Calciummalat
 Calciumoxid
 Calciumsulfat
 Magnesiumacetat
 Magnesiumcarbonat
 Magnesiumchlorid
 Magnesiumsalze der Zitronensäure
 Magnesiumgluconat
 Magnesiumglycerophosphat
 Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure
 Magnesiumlactat
 Magnesiumhydroxid
 Magnesiumoxid
 Magnesiumkaliumcitrat
 Magnesiumsulfat
 Eisenbisglycinat

| | |
|---|--|
| Eisencarbonat | Mangangluconat |
| Eisencitrat | Manganglycerophosphat |
| Eisenammoniumcitrat | Mangansulfat |
| Eisengluconat | Natriumbicarbonat |
| Eisenfumarat | Natriumcarbonat |
| Eisennatriumdiphosphat | Natriumcitrat |
| Eisenlactat | Natriumgluconat |
| Eisensulfat | Natriumlactat |
| Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat) | Natriumhydroxid |
| Eisensaccharat | Natriumsalze der Orthophosphorsäure |
| Elementares Eisen (elektrolytisch, carboxyl- oder wasserstoffreduziert) | Selenhefe (**) |
| Kupfercarbonat | Natriumselenat |
| Kupfercitrat | Natriumhydrogenselenit |
| Kupfergluconat | Natriumselenit |
| Kupfersulfat | Natriumfluorid |
| Kupferlysinkomplex | Kaliumfluorid |
| Natriumiodid | Kaliumbicarbonat |
| Natriumiodat | Kaliumcarbonat |
| Kaliumiodid | Kaliumchlorid |
| Kaliumiodat | Kaliumcitrat |
| Zinkacetat | Kaliumgluconat |
| Zinkbisglycinat | Kaliumglycerophosphat |
| Zinkchlorid | Kaliumlactat |
| Zinkcitrat | Kaliumhydroxid |
| Zinkgluconat | Kaliumsalze der Orthophosphorsäure |
| Zinklactat | Chrom(III)-chlorid und sein Hexahydrat |
| Zinkoxid | Chrom(III)-sulfat und sein Hexahydrat |
| Zinkcarbonat | Ammoniummolybdat (Molybdän(VI)) |
| Zinksulfat | Natriummolybdat (Molybdän(VI)) |
| Mangancarbonat | Borsäure |
| Manganchlorid | Natriumborat |
| Mangancitrat | |

(*) Menachinon kommt in erster Linie als Menachinon-7 und in geringerem Maße als Menachinon-6 vor.

(**) In Gegenwart von Natriumselenit als Selenquelle in Kultur gewonnene Arten von Selenhefe, die in handelsüblicher getrockneter Form nicht mehr als 2,5 mg Se/g enthalten. Die in der Hefe vorherrschende organische Selenart ist Selenomethionin (zwischen 60 und 85 % des im Produkt enthaltenen Selen). Der Gehalt an anderen organischen Selenverbindungen einschließlich Selenocystein darf 10 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten. Der Gehalt an anorganischem Selen darf üblicherweise 1 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten.“