

REGOLAMENTO (CE) N. 1170/2009 DELLA COMMISSIONE

del 30 novembre 2009

che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunti agli alimenti, compresi gli integratori alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5,

visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti ⁽²⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati I e II della direttiva 2002/46/CE contengono gli elenchi di vitamine e minerali, nonché delle relative forme, che possono essere utilizzati per la fabbricazione di integratori alimentari. Le modifiche di questi elenchi vanno adottate in conformità delle prescrizioni dell'articolo 4 e alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 3, di detta direttiva.
- (2) Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 1925/2006 contengono gli elenchi delle vitamine e dei minerali, nonché delle relative forme, che possono essere aggiunti agli alimenti. Le modifiche di questi elenchi vanno adottate in conformità delle prescrizioni dell'articolo 3 e della procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) Nuove forme di vitamine e minerali sono state valutate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Le sostanze che hanno ottenuto un parere scientifico favorevole e per le quali sono rispettate le prescrizioni stabilite

nella direttiva 2002/46/CE e nel regolamento (CE) n. 1925/2006, vanno aggiunte ai rispettivi elenchi di tali atti.

- (4) Le parti interessate sono state consultate e le osservazioni presentate sono state prese in considerazione.
- (5) In seguito alla valutazione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, è opportuno introdurre criteri per l'identificazione di alcune sostanze vitaminiche e minerali.
- (6) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2002/46/CE e il regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati I e II della direttiva 2002/46/CE sono sostituiti rispettivamente dagli allegati I e II del presente regolamento.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 1925/2006 è così modificato:

- 1) nell'allegato I il termine «Boro» è aggiunto al punto 2 dell'elenco;
- 2) l'allegato II è sostituito dall'allegato III del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

⁽²⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

ALLEGATO I

«ALLEGATO I

Vitamine e minerali consentiti nella fabbricazione di integratori alimentari**1. Vitamine**

Vitamina A ($\mu\text{g RE}$)
Vitamina D (μg)
Vitamina E (mg α -TE)
Vitamina K (μg)
Vitamina B1 (mg)
Vitamina B2 (mg)
Niacina (mg NE)
Acido pantotenico (mg)
Vitamina B6 (mg)
Acido folico (μg) (*)
Vitamina B12 (μg)
Biotina (μg)
Vitamina C (mg)

2. Minerali

Calcio (mg)
Magnesio (mg)
Ferro (mg)
Rame (μg)
Iodio (μg)
Zinco (mg)
Manganese (mg)
Sodio (mg)
Potassio (mg)
Selenio (μg)
Cromo (μg)
Molibdeno (μg)
Fluoruro (mg)
Cloruro (mg)
Fosforo (mg)
Boro (mg)
Silicio (mg)

(*) Acido folico è il termine incluso, ai fini dell'etichettatura nutrizionale, nell'allegato I della direttiva 2008/100/CE della Commissione, del 28 ottobre 2008, che modifica la direttiva 90/496/CEE del Consiglio relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari per quanto riguarda le razioni giornaliere raccomandate, i coefficienti di conversione per il calcolo del valore energetico e le definizioni; esso copre tutte le forme di folati.»

ALLEGATO II

«ALLEGATO II

Sostanze vitaminiche e minerali consentiti per la fabbricazione di integratori alimentari**A. Vitamine**

1. VITAMINA A
 - a) Retinolo
 - b) Acetato di retinile
 - c) Palmitato di retinile
 - d) Beta-carotene
2. VITAMINA D
 - a) Colecalciferolo
 - b) Ergocalciferolo
3. VITAMINA E
 - a) D-alfa-tocoferolo
 - b) DL-alfa-tocoferolo
 - c) Acetato di D-alfa-tocoferile
 - d) Acetato di DL-alfa-tocoferile
 - e) Succinato acido di D-alfa-tocoferile
 - f) Tocoferoli misti (*)
 - g) Tocotrienolo tocoferolo (**)
4. VITAMINA K
 - a) Fillochinone (fitomenadione)
 - b) Menachinone (***)
5. VITAMINA B1
 - a) Cloridrato di tiamina
 - b) Mononitrato di tiamina
 - c) Tiamina monofosfato cloruro
 - d) Tiamina pirofosfato cloruro
6. VITAMINA B2
 - a) Riboflavina
 - b) Riboflavina 5'-fosfato, sodio
7. NIACINA
 - a) Acido nicotinico
 - b) Nicotinamide
8. ACIDO PANTOTENICO
 - a) D-pantotenato, calcio
 - b) D-pantotenato, sodio
 - c) Dexpantenolo
 - d) Pantetina
9. VITAMINA B6
 - a) Cloridrato di piridossina
 - b) Piridossina-5'-fosfato
 - c) Piridossale -5'-fosfato
10. FOLATO
 - a) Acido pteroil-monoglutammico
 - b) L-metilfolato di calcio
11. VITAMINA B12
 - a) Cianocobalamina
 - b) Idrossocobalamina
 - c) 5'-deossadenosilcobalamina
 - d) Metilcobalamina
12. BIOTINA
 - a) D-biotina
13. VITAMINA C
 - a) Acido L-ascorbico
 - b) L-ascorbato di sodio
 - c) L-ascorbato di calcio (****)
 - d) L-ascorbato di potassio
 - e) 6-palmitato di L-ascorbile
 - f) L-ascorbato di magnesio
 - g) L-ascorbato di zinco

B. Minerali

Acetato di calcio

L-ascorbato di calcio

Bisglicinato di calcio	Difosfato ferrico di sodio
Carbonato di calcio	Lattato ferroso
Cloruro di calcio	Solfato ferroso
Citrato-malato di calcio	Difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)
Sali di calcio dell'acido citrico	Saccarato ferrico
Gluconato di calcio	Ferro elementare (carbonile + elettrolitico + riduzione con idrogeno)
Glicerofosfato di calcio	Bisglicinato ferroso
Lattato di calcio	L-pidolato ferroso
Piruvato di calcio	Fosfato ferroso
Sali di calcio dell'acido ortofosforico	Ferro (II) taurato
Succinato di calcio	Carbonato di rame
Idrossido di calcio	Citrato di rame
Calcio L-lisinato	Gluconato di rame
Malato di calcio	Solfato di rame
Ossido di calcio	Rame L-aspartato
Calcio L-pidolato	Rame bisglicinato
L-treonato di calcio	Complesso rame-lisina
Solfato di calcio	Ossido di rame (II)
Acetato di magnesio	Ioduro di sodio
L-ascorbato di magnesio	Iodato di sodio
Bisglicinato di magnesio	Ioduro di potassio
Carbonato di magnesio	Iodato di potassio
Cloruro di magnesio	Acetato di zinco
Sali di magnesio dell'acido citrico	L-ascorbato di zinco
Gluconato di magnesio	L-aspartato di zinco
Glicerofosfato di magnesio	Bisglicinato di zinco
Sali di magnesio dell'acido ortofosforico	Cloruro di zinco
Lattato di magnesio	Citrato di zinco
Magnesio L-lisinato	Gluconato di zinco
Idrossido di magnesio	Lattato di zinco
Magnesio malato	Zinco L-lisinato
Ossido di magnesio	Zinco malato
L-pidolato di magnesio	Zinco mono-L-metionina solfato
Citrato di potassio e magnesio	Ossido di zinco
Magnesio piruvato	Carbonato di zinco
Magnesio succinato	Zinco L-pidolato
Solfato di magnesio	Picolinato di zinco
Magnesio taurato	Solfato di zinco
Magnesio acetil taurato	Ascorbato di manganese
Carbonato ferroso	L-aspartato di manganese
Citrato ferroso	Bisglicinato di manganese
Citrato ferrico di ammonio	Carbonato di manganese
Gluconato ferroso	Cloruro di manganese
Fumarato ferroso	Citrato di manganese

Gluconato di manganese	L-selenometionina
Glicerofosfato di manganese	Lievito arricchito in selenio (*****)
Pidolato di manganese	Acido selenioso
Solfato di manganese	Selenato di sodio
Bicarbonato di sodio	Idrogenoselenito di sodio
Carbonato di sodio	Selenito di sodio
Cloruro di sodio	Cloruro di cromo (III)
Citrato di sodio	Cromo (III) lattato triidrato
Gluconato di sodio	Nitrato di cromo
Lattato di sodio	Picolinato di cromo
Idrossido di sodio	Solfato di cromo (III)
Sali di sodio dell'acido ortofosforico	Molibdato di ammonio [molibdeno (VI)]
Bicarbonato di potassio	Molibdato di potassio [molibdeno (VI)]
Carbonato di potassio	Molibdato di sodio [molibdeno (VI)]
Cloruro di potassio	Fluoruro di calcio
Citrato di potassio	Fluoruro di potassio
Gluconato di potassio	Fluoruro di sodio
Glicerofosfato di potassio	Monofluorofosfato di sodio
Lattato di potassio	Acido borico
Idrossido di potassio	Borato di sodio
Potassio L-pidolato	Acido ortosilicico stabilizzato con colina
Potassio malato	Biossido di silicio
Sali di potassio dell'acido ortofosforico	Acido silicico (*****)

(*) Alfa-tocoferolo < 20 %, beta-tocoferolo < 10 %, gamma-tocoferolo 50-70 % e delta-tocoferolo 10-30 %

(**) Livelli tipici dei singoli tocoferoli e tocotrienoli:

- 115 mg/g alfa-tocoferolo (minimo 101 mg/g),
- 5 mg/g beta-tocoferolo (minimo < 1 mg/g),
- 45 mg/g gamma-tocoferolo (minimo 25 mg/g),
- 12 mg/g delta-tocoferolo (minimo 3 mg/g),
- 67 mg/g alfa-tocotrienolo (minimo 30 mg/g),
- < 1 mg/g beta-tocotrienolo (minimo < 1 mg/g),
- 82 mg/g gamma-tocotrienolo (minimo 45 mg/g),
- 5 mg/g delta-tocotrienolo (minimo < 1 mg/g).

(***) Menachinone principalmente sotto forma di menachinone-7 e, in minor misura, di menachinone-6.

(****) Può contenere fino al 2 % di treonato.

(*****) Lieviti arricchiti in selenio prodotti in coltura in presenza di selenito di sodio quale fonte di selenio e contenenti, nella forma disidratata commercializzata, non più di 2,5 mg di selenio/g. La specie prevalente di selenio organico presente nel lievito è la selenometionina (tra il 60 % e l'85 % del tenore complessivo di selenio estratto del prodotto). Il tenore di altri composti organici del selenio, compresa la selenocisteina, non supera il 10 %. I livelli di selenio inorganico non superano normalmente l'1 % del tenore complessivo di selenio estratto.

(*****) Sotto forma di gel.»

ALLEGATO III

«ALLEGATO II

Formule vitaminiche e sostanze minerali che possono essere aggiunte agli alimenti

1. Formule vitaminiche	VITAMINA B12
VITAMINA A	cianocobalamina
retinolo	idrossocobalamina
acetato di retinile	BIOTINA
palmitato di retinile	D-biotina
beta-carotene	VITAMINA C
VITAMINA D	acido L-ascorbico
colecalfiferolo	L-ascorbato di sodio
ergocalciferolo	L-ascorbato di calcio
VITAMINA E	L-ascorbato di potassio
D-alfa-tocoferolo	6-palmitato di L-ascorbile
DL-alfa-tocoferolo	
acetato di D-alfa-tocoferile	2. Sostanze minerali
acetato di DL-alfa-tocoferile	carbonato di calcio
succinato acido di D-alfa-tocoferile	cloruro di calcio
VITAMINA K	citrato-malato di calcio
fillochinone (fitomenadione)	sali di calcio dell'acido citrico
menachinone (*)	gluconato di calcio
VITAMINA B1	glicerofosfato di calcio
cloridrato di tiamina	lattato di calcio
mononitrato di tiamina	sali di calcio dell'acido ortofosforico
VITAMINA B2	idrossido di calcio
riboflavina	malato di calcio
riboflavina 5'-fosfato, sodio	ossido di calcio
NIACINA	solfo di calcio
acido nicotinico	acetato di magnesio
nicotinamide	carbonato di magnesio
ACIDO PANTOTENICO	cloruro di magnesio
D-pantotenato, calcio	sali di magnesio dell'acido citrico
D-pantotenato, sodio	gluconato di magnesio
dexpantenolo	glicerofosfato di magnesio
VITAMINA B6	sali di magnesio dell'acido ortofosforico
cloridrato di piridossina	lattato di magnesio
piridossina-5'-fosfato	idrossido di magnesio
dipalmitato di piridossina	ossido di magnesio
ACIDO FOLICO	citrato di potassio e magnesio
acido pteroil-monoglutammico	solfo di magnesio
L-metilfolato di calcio	bisglicinato ferroso

carbonato ferroso	gluconato di manganese
citrato ferroso	glicerofosfato di manganese
citrato ferrico di ammonio	solfo di manganese
gluconato ferroso	bicarbonato di sodio
fumarato ferroso	carbonato di sodio
difosfato ferrico di sodio	citrato di sodio
lattato ferroso	gluconato di sodio
solfo ferroso	lattato di sodio
difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)	idrossido di sodio
saccarato ferrico	sali di sodio dell'acido ortofosforico
ferro elementare (carbonile + elettrolitico + riduzione con idrogeno)	lievito arricchito in selenio (**)
carbonato di rame	selenato di sodio
citrato di rame	idrogenoselenito di sodio
gluconato di rame	selenito di sodio
solfo di rame	fluoruro di sodio
complesso rame-lisina	fluoruro di potassio
ioduro di sodio	bicarbonato di potassio
iodato di sodio	carbonato di potassio
ioduro di potassio	cloruro di potassio
iodato di potassio	citrato di potassio
acetato di zinco	gluconato di potassio
bisglicinato di zinco	glicerofosfato di potassio
cloruro di zinco	lattato di potassio
citrato di zinco	idrossido di potassio
gluconato di zinco	sali di potassio dell'acido ortofosforico
lattato di zinco	cloruro di cromo (III) e il suo esaidrato
ossido di zinco	solfo di cromo (III) e il suo esaidrato
carbonato di zinco	molibdato di ammonio [molibdeno (VI)]
solfo di zinco	molibdato di sodio [molibdeno (VI)]
carbonato di manganese	acido borico
cloruro di manganese	borato di sodio
citrato di manganese	

(*) Menachinone principalmente sotto forma di menachinone-7 e, in minor misura, di menachinone-6.

(**) Lieviti arricchiti in selenio prodotti in coltura in presenza di selenito di sodio quale fonte di selenio e contenenti, nella forma in polvere commercializzata, non più di 2,5 mg di selenio/g. La specie prevalente di selenio organico presente nel lievito è la selenometionina (tra il 60 % e l'85 % del tenore complessivo di selenio estratto del prodotto). Il tenore di altri composti organici del selenio, compresa la selenocisteina, non supera il 10 % del tenore complessivo di selenio estratto. I livelli di selenio inorganico non superano normalmente l'1 %.