REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1170/2009

tat-30 ta' Novembru 2009

li jemenda d-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-listi ta' vitamini u minerali u l-forom tagħhom li jkunu jistgħu jiġu miżjuda mal-ikel, inklużi supplimenti tal-ikel

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 4(5) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikoli 3(3),

Wara li kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza Alimentari,

Billi:

(1) L-Annessi I u II tad-Direttiva 2002/46/KE jistabbilixxu l-listi ta' vitamini u minerali, u għal kull wieħed minnhom il-forom, li jistgħu jintużaw fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel. Modifiki ta' dawn il-listi għandhom jiġu adottati f'konformità mal-ħtiġijiet stabbiliti fl-Artikolu 4 ta' dik id-Direttiva u skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 13(3).

(2) L-Annessi I u II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jistabbilixxu l-listi ta' vitamini u minerali, u għal kull wieħed minnhom il-forom, li jistgħu jiżdiedu mal-ikel. Modifiki ta' dawn il-listi għandhom jiġu adottati f'konformità mal-ħtiġijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva u skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(3).

(3) Vitamini ġodda u forom minerali ġew ivvalutati mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza Alimentari. Is-sustanzi li jkunu rċevew opinjoni xjentifika favorevoli u li għalihom il-ħtiġijiet stabbiliti fid-Direttiva 2002/46/KE u fir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jitħarsu għandhom jiżdiedu mal-listi rispettivi f'dawk l-atti.

(4) Il-partijiet interessati ġew ikkonsultati u tqiesu l-kummenti li ġew ipprovduti.

(5) Wara l-valutazzjoni xjentifika tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza Alimentari, jixraq li jiġu introdotti speċifikazzjonijiet għal xi vitamini u sustanzi minerali għall-identifikazzjoni tagħhom.

(6) Id-Direttiva 2002/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 għandhom għalhekk jiġu emendati kif meħtieġ,

(7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I u II tad-Direttiva 2002/46/KE huma ssostitwiti rispettivament bit-test fl-Anness I u II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 għandu jiġi emendat kif ġej:

(1) Fl-Anness I, il-kelma "Boron" hija miżjuda fil-lista fil-punt 2;

(2) L-Anness II għandu jinbidel bit-test fl-Anness III għal dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

([1]) ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51.
([2]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.

ANNESS I

"ANNESS I

Vitamini u minerali li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti tal-ikel

1. **Vitamini**

Vitamina A (µg -RE)

Vitamina D (µg)

Vitamina E (mg α-TE)

Vitamina K (µg)

Vitamina B1 (mg)

Vitamina B2 (mg)

Niaċin (mg NE)

Aċidu pantoteniku (mg)

Vitamina B6 (mg)

Aċidu Foliku (µg) (*)

Vitamina B12 (µg)

Biotina (µg)

Vitamina C (mg)

2. **Minerali**

Calcium (mg)

Manjeżju (mg)

Ħadid (mg)

Ram (µg)

Jodju (µg)

Żingu (mg)

Manganiż (mg)

Sodju (mg)

Potassju (mg)

Silenju (µg)

Kromju (µg)

Molibdenu (µg)

Fluworidu (mg)

Kloridu (mg)

Fosfru (mg)

Boronju (mg)

Silikon (mg)

(*) Aċidu Foliku huwa t-terminu inkluż fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/100/KE tat-28 ta' Ottubru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE dwar l-ittikkettar tan-nutrizzjoni għall-oġġetti tal-ikel."

ANNESS II

"ANNESS II

Vitamini u minerali li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti tal-ikel

A. **Vitamini**

1. VITAMINA A
   (a) retinol
   (b) aċetat tar-retinil
   (c) palmitat tar-retinil
   (d) beta-karoten
2. VITAMINA D
   (a) kolekalċiferol
   (b) ergokalċiferol
3. VITAMINA E
   (a) D-alfa-tokoferol
   (b) DL-alfa-tokoferol
   (c) aċetat ta' D-alfa-tokoferil
   (d) aċetat ta' DL-alfa-tokoferil
   (e) suċċinat aċidu ta' D-alfa-tokoferil
   (f) tocoferols imħalltin (*)
   (g) tocotrienol tocoferol (**)
4. VITAMINA K
   (a) fillokinona (fitomenadjona)
   (b) menakinona (***)
5. VITAMINA B1
   (a) idroklorur tat-tijamina
   (b) mononitrat tat-tijamina
   (c) klorit tal-mononitrat tat-tijamina
   (d) klorit tal-fosforat tat-tijamina
6. VITAMINA B2
   (a) riboflavin
   (b) riboflavin 5′-fosfat, sodju
7. NIJAĊINA
   (a) aċidu nikotiniku
   (b) nikotinamida
   (c) inositol hexanicotinate (inositol hexaniacinate)
8. AĊIDU PANTOTENIKU
   (a) D-pantotenat, kalċju
   (b) D-pantotenat, sodju
   (c) dekspantenol
   (d) pantethine
9. VITAMINA B6
   (a) idroklorur tal-piridossina
   (b) piridossina 5′-fosfat
   (c) pyridoxal 5′-fosfat
10. FOLAT
   (a) aċidu pterojlmonoglutamiku
   (b) L-metilfolat tal-kalċju
11. VITAMINA B12
   (a) ċjanokobalamina
   (b) idrossokobalamina
   (c) 5′-deoxyadenosylcobalamin
   (d) methylcobalamin
12. BIJOTINA
   (a) D-bijotina
13. VITAMINA Ċ
   (a) aċidu L-assorbiku
   (b) L-assorbat tas-sodju
   (c) L-assorbat tal-kalċju (****)
   (d) L-assorbat tal-potassju
   (e) L-assorbil 6-palmitat
   (f) L-assorbat tal-magnesium
   (g) L-assorbat taż-żingu

B. **Minerali**

aċetat tal-kalċju

L-assorbat tal-kalċju

bisgliċinat tal-kalċju

karbonat tal-kalċju

klorur tal-kalċju

malat ċitrat tal-kalċju

imluħ tal-kalċju tal-aċidu ċitriku

glukonat tal-kalċju

gliċerofosfat tal-kalċju

lattat tal-kalċju

pyruvate tal-kalċju

imluħ tal-kalċju tal-aċidu ortofosforiku

suċċinat tal-kalċju

idrossidu tal-kalċju

calcium L-lisinat

malat tal-kalċju

ossidu tal-kalċju

L-pidolat tal-kalċju

L-threonate tal-kalċju

sulfat tal-kalċju

aċetat tal-manjeżju

L-assorbat tal-magnesium

bisglikinat tal-manjeżju

karbonat tal-manjeżju

klorur tal-manjeżju

imluħ tal-manjeżju tal-aċidu ċitriku

glukonat tal-manjeżju

gliċerofosfat tal-manjeżju

imluħ tal-manjeżju tal-aċidu ortofosforiku

laktat tal-manjeżju

L-lisinat tal-manjeżju

idrossidu tal-manjeżju

malat tal-manjeżju

ossidu tal-manjeżju

L-pidolat tal-manjeżju

ċitrat tal-potassju tal-manjeżju

pyruvate tal-manjeżju

suċċinat tal-manjeżju

sulfat tal-manjeżju

taurate tal-manjeżju

acetyl taurate tal-manjeżju

karbonat ferruż

ċitrat ferruż

ċitrat ferriku tal-ammonju

glukonat ferruż

fumarat ferruż

difosfat ferriku tas-sodju

laktat ferruż

sulfat ferruż

difosfat ferriku (pirofosfat ferriku)

sakkarat ferriku

element tal-ħadid (carbonyl + electrolytic + hydrogen imnaqqas)

bisglikinat ferruż

L-pidolat ferruż

fosfat ferruż

taurate ħadid (II)

karbonat tar-ram

ċitrat tar-ram

glukonat tar-ram

sulfat tar-ram

L-aspartat tar-ram

bisglycinate tar-ram

kumpless ram lisin

ossidu tar-ram (II)

jodur tas-sodju

jodat tas-sodju

jodur tal-potassju

jodat tal-potassju

aċetat taż-żingu

L-assorbat taż-żingu

L-aspartat taż-żingu

bisglikinat taż-żingu

klorur taż-żingu

ċitrat taż-żingu

glukonat taż-żingu

laktat taż-żingu

L-lisinat taż-żingu

malat taż-żingu

sulfat taż-żingu mono-L-methionine

ossidu taż-żingu

karbonat taż-żingu

L-pidolate taż-żingu

picolinate taż-żingu

sulfat taż-żingu

assorbat tal-manganiż

L-aspartat tal-manganiż

bisglycinate tal-manganiż

karbonat tal-manganiż

klorur tal-manganiż

ċitrat tal-manganiż

glukonat tal-manganiż

gliċerofosfat tal-manganiż

pidolate tal-maganiż

sulfat tal-manganiż

il-bikarbonat tas-sodju

karbonat tas-sodju

klorur tas-sodju

ċitrat tas-sodju

glukonat tas-sodju

laktat tas-sodju

idrossidu tas-sodju

imluħ tas-sodju tal-aċidu ortofosforiku

bikarbonat tal-potassju

karbonat tal-potassju

klorur tal-potassju

ċitrat tal-potassju

glukonat tal-potassju

gliċerofosfat tal-potassju

laktat tal-potassju

idrossidu tal-potassju

L-pidolate tal-potassju

malat tal-potassju

imluħ tal-potassju tal-aċidu ortofosforiku

L-selenomethionine

ħmira arrikkita bis-selenju (*****)

aċidu tas-selenju

selenat tas-sodju

idroġenu selenit tas-sodju

selenit tas-sodju

klorit (III) tal-kromjum

lactate trihydrate (III) tal-kromjum

nitrat tal-kromjum

picolinate tal-kromjum

sulfat (III) tal-kromjum

molibdat tal-ammonju (molibdenu (VI))

molibdat tal-postassju (molibdenu (VI))

molibdat tas-sodju (molibdenu (VI))

fluworidu tal-kalċju

florur tal-potassju

fluworidu tas-sodju

monofluworfosfat tas-sodju

aċidu boriku

borat tas-sodju

aċidu orthosilicic stabbilit bil-choline (choline-stabilised orthosilicic acid)

dijossidu silikon

aċidu silicic (******)

(*) alpha-tocopherol < 20 %, beta-tocopherol < 10 %, gamma-tocopherol 50 – 70 % u delta-tocopherol 10 - 30 %

(**) Livelli tipiċi ta' tocopherols u tocotrienols individwali:
— 115 mg/g alpha-tocopherol (101 mg/g minimu)
— 5 mg/g beta-tocopherol (< 1 mg/g minimu)
— 45 mg/g gamma-tocopherol (25 mg/g minimu)
— 12 mg/g delta-tocopherol (3 mg/g minimu)
— 67 mg/g alpha-tocotrienol (30 mg/g minimu)
— < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g minimu)
— 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g minimu)
— 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g minimu).

(***) Menakinona li sseħħ prinċipalment bħala menakinona-7 u, sa ċertu ammont żgħir, menakinona-6.

(****) Jista' jkun fihom sa 2 % ta' thereonate.

(*****) Ħmira arrikkita bis-selenju prodotta mit-tkabbir fil-preżenza ta' selenat tas-sodju bħala sors tas-selenju u li jkun fih, fil-forma mnixxfa kif imqiegħed fis-suq, mhux iktar minn 2.5 mg Se/g. L-ispeċi predominanti tas-selenju organiku preżenti fil-ħmira hija selenomethionine (bejn 60 u 85 % tat-total tas-selenju estratt fil-prodott). Il-kontenut tal-komponenti ta' selenju organiku inkluż selenoċisteina m'għandux jaqbeż l-10 % tat-total ta' selenju estratt. Il-livelli ta' selenju organiku normalment m'għandhomx jaqbżu 1 % tat-total ta' selenju estratt.

(******) Fil-forma ta' ġel."

ANNESS III

"ANNESS II

Formulazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi minerali li jistgħu jiġu miżjuda mal-ikel

1. **Formulazzjonijiet ta' Vitamini**

VITAMINA A

retinol

aċetat tar-retinil

palmitat tar-retinil

beta-karoten

VITAMINA D

kolekalċiferol

ergokalċiferol

VITAMINA E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

aċetat ta' D-alfa-tokoferil

aċetat ta' DL-alfa-tokoferil

suċċinat aċidu ta' D-alfa-tokoferil

VITAMINA K

fillokinona (fitomenadjona)

menakinona (*)

VITAMINA B1

idroklorur tat-tijamina

mononitrat tat-tijamina

VITAMINA B2

riboflavin

riboflavin 5′-fosfat, sodju

NIJAĊINA

aċidu nikotiniku

nikotinamida

AĊIDU PANTOTENIKU

D-pantotenat, kalċju

D-pantotenat, sodju

dekspantenol

VITAMINA B6

idroklorur tal-piridossina

piridossina 5′-fosfat

dipalmitat tal-piridossina

AĊIDU FOLIKU

aċidu pterojlmonoglutamiku

L-metilfolat tal-kalċju

VITAMINA B12

ċjanokobalamina

idrossokobalamina

BIJOTINA

D-bijotina

VITAMINA Ċ

aċidu L-assorbiku

L-assorbat tas-sodju

L-assorbat tal-kalċju

L-assorbat tal-potassju

L-assorbil 6-palmitat

2. **SUSTANZI MINERALI**

karbonat tal-kalċju

klorur tal-kalċju

malat ċitrat tal-kalċju

imluħ tal-kalċju tal-aċidu ċitriku

glukonat tal-kalċju

gliċerofosfat tal-kalċju

lattat tal-kalċju

imluħ tal-kalċju tal-aċidu ortofosforiku

idrossidu tal-kalċju

malat tal-kalċju

ossidu tal-kalċju

sulfat tal-kalċju

aċetat tal-manjeżju

karbonat tal-manjeżju

klorur tal-manjeżju

imluħ tal-manjeżju tal-aċidu ċitriku

glukonat tal-manjeżju

gliċerofosfat tal-manjeżju

imluħ tal-manjeżju tal-aċidu ortofosforiku

laktat tal-manjeżju

idrossidu tal-manjeżju

ossidu tal-manjeżju

ċitrat tal-potassju tal-manjeżju

sulfat tal-manjeżju

bisglikinat ferruż

karbonat ferruż

ċitrat ferruż

ċitrat ferriku tal-ammonju

glukonat ferruż

fumarat ferruż

difosfat ferriku tas-sodju

laktat ferruż

sulfat ferruż

difosfat ferriku (pirofosfat ferriku)

sakkarat ferriku

ħadid elementali (karbonil + elettrolitiku + idroġenu imnaqqas)

karbonat tar-ram

ċitrat tar-ram

glukonat tar-ram

sulfat tar-ram

kumpless ram lisin

jodur tas-sodju

jodat tas-sodju

jodur tal-potassju

jodat tal-potassju

aċetat taż-żingu

bisglikinat taż-żingu

klorur taż-żingu

ċitrat taż-żingu

glukonat taż-żingu

laktat taż-żingu

ossidu taż-żingu

karbonat taż-żingu

sulfat taż-żingu

karbonat tal-manganiż

klorur tal-manganiż

ċitrat tal-manganiż

glukonat tal-manganiż

gliċerofosfat tal-manganiż

sulfat tal-manganiż

il-bikarbonat tas-sodju

karbonat tas-sodju

ċitrat tas-sodju

glukonat tas-sodju

laktat tas-sodju

idrossidu tas-sodju

imluħ tas-sodju tal-aċidu ortofosforiku

ħmira arrikkita bis-selenju (**)

selenat tas-sodju

idroġenu selenit tas-sodju

selenit tas-sodju

fluworidu tas-sodju

florur tal-potassju

bikarbonat tal-potassju

karbonat tal-potassju

klorur tal-potassju

ċitrat tal-potassju

glukonat tal-potassju

gliċerofosfat tal-potassju

laktat tal-potassju

idrossidu tal-potassju

imluħ tal-potassju tal-aċidu ortofosforiku

klorur tal-kromju (III) u l-eżaidrat tiegħu

sulfat tal-kromju (III) u l-eżaidrat tiegħu

molibdat tal-ammonju (molibdenu (VI))

molibdat tas-sodju (molibdenu (VI))

aċidu boriku

borat tas-sodju

(*) Menakinona li sseħħ prinċipalment bħala menakinona-7 u, sa ċertu ammont żgħir, menakinona-6.

(**) Ħmira arrikkita bis-selenju prodotta mit-tkabbir fil-preżenza ta' selenat tas-sodju bħala sors tas-selenju u li jkun fih, fil-forma mnixxfa kif imqiegħed fis-suq, mhux iktar minn 2,5 mg Se/g. L-ispeċi predominanti tas-selenju organiku preżenti fil-ħmira hija selenomethionine (bejn 60 u 85 % tat-total tas-selenju estratt fil-prodott). Il-kontenut tal-komponenti ta' selenju organiku inkluż selenoċisteina m'għandux jaqbeż l-10 % tat-total ta' selenju estratt. Il-livelli ta' selenju organiku normalment m'għandhomx jaqbżu 1 % tat-total ta' selenju estratt."