

RÈGLEMENT (CE) N° 1170/2009 DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2009

modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des vitamines et minéraux et celle de leurs formes, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 4, paragraphe 5,vu le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 3, paragraphe 3,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) Les annexes I et II de la directive 2002/46/CE établissent la liste des vitamines et minéraux, et celle des formes de chacun d'entre eux, qui peuvent être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires. Les modifications de ces listes doivent être arrêtées conformément aux exigences fixées à l'article 4 de ladite directive et à la procédure visée à son article 13, paragraphe 3.
- (2) Les annexes I et II du règlement (CE) n° 1925/2006 établissent la liste des vitamines et minéraux, et celle des formes de chacun d'entre eux, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires. Les modifications de ces listes doivent être arrêtées conformément aux exigences fixées à l'article 3 dudit règlement et à la procédure visée à son article 14, paragraphe 3.
- (3) L'Autorité européenne de sécurité des aliments a procédé à l'évaluation de nouvelles formes de vitamines et de minéraux. Il y a lieu d'ajouter, sur les listes correspondantes de la directive 2002/46/CE et du règlement (CE)

n° 1925/2006, les substances ayant reçu un avis scientifique favorable et pour lesquelles il est satisfait aux exigences fixées dans lesdits actes.

- (4) Les parties intéressées ont été consultées et il a été tenu compte des observations émises.
- (5) Selon l'évaluation scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, il convient d'établir des spécifications pour l'identification de certaines vitamines et substances minérales.
- (6) Il convient donc de modifier en conséquence la directive 2002/46/CE et le règlement (CE) n° 1925/2006.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes I et II de la directive 2002/46/CE sont remplacées respectivement par les textes figurant à l'annexe I et à l'annexe II du présent règlement.

Article 2

Le règlement (CE) n° 1925/2006 est modifié comme suit:

- 1) À l'annexe I, le terme «Bore» est ajouté sur la liste figurant au point 2.
- 2) L'annexe II est remplacée par le texte figurant à l'annexe III du présent règlement.

*Article 3*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.⁽²⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

ANNEXE I

«ANNEXE I

Vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires**1. Vitamines**

Vitamine A (µg ER)
Vitamine D (µg)
Vitamine E (mg Ea-T)
Vitamine K (µg)
Vitamine B1 (mg)
Vitamine B2 (mg)
Niacine (mg NE)
Acide pantothénique (mg)
Vitamine B6 (mg)
Acide folique (µg) (*)
Vitamine B12 (µg)
Biotine (µg)
Vitamine C (mg)

2. Minéraux

Calcium (mg)
Magnésium (mg)
Fer (mg)
Cuivre (µg)
Iode (µg)
Zinc (mg)
Manganèse (mg)
Sodium (mg)
Potassium (mg)
Sélénium (µg)
Chrome (µg)
Molybdène (µg)
Fluorure (mg)
Chlorure (mg)
Phosphore (mg)
Bore (mg)
Silicium (mg)

(*) Les termes «acide folique» figurent à l'annexe I de la directive 2008/100/CE de la Commission du 28 octobre 2008 modifiant la directive 90/496/CEE du Conseil relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires en ce qui concerne les apports journaliers recommandés, les coefficients de conversion pour le calcul de la valeur énergétique et les définitions; toutes les formes de folates sont comprises sous ce terme.»

ANNEXE II

«ANNEXE II

Substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires**A. Vitamines**

1. VITAMINE A
 - a) Rétinol
 - b) Acétate de rétinyle
 - c) Palmitate de rétinyle
 - d) Bêta-carotène
2. VITAMINE D
 - a) Cholécalférol
 - b) Ergocalciférol
3. VITAMINE E
 - a) D-alpha-tocophérol
 - b) DL-alpha-tocophérol
 - c) Acétate de D-alpha-tocophéryle
 - d) Acétate de DL-alpha-tocophéryle
 - e) Succinate acide de D-alpha-tocophéryle
 - f) Mélange de tocophérols (*)
 - g) Tocotriénol tocophérol (**)
4. VITAMINE K
 - a) Phylloquinone (phytoménadione)
 - b) Ménaquinone (***)
5. VITAMINE B1
 - a) Chlorhydrate de thiamine
 - b) Mononitrate de thiamine
 - c) Chlorure de thiamine monophosphate
 - d) Chlorure de thiamine pyrophosphate
6. VITAMINE B2
 - a) Riboflavine
 - b) Riboflavine 5'-phosphate (sodium)
7. NIACINE
 - a) Acide nicotinique
 - b) Nicotinamide
8. ACIDE PANTOTHÉNIQUE
 - a) D-pantothénate de calcium
 - b) D-pantothénate de sodium
 - c) Dexpanthénol
 - d) Pantéthine
9. VITAMINE B6
 - a) Chlorhydrate de pyridoxine
 - b) Pyridoxine 5'-phosphate
 - c) Pyridoxal 5'-phosphate
10. FOLATE
 - a) Acide ptéroylmonoglutamique
 - b) L-méthylfolate de calcium
11. VITAMINE B12
 - a) Cyanocobalamine
 - b) Hydroxocobalamine
 - c) 5'-déoxyadénosylcobalamine
 - d) Méthylcobalamine
12. BIOTINE
 - a) D-biotine
13. VITAMINE C
 - a) acide L-ascorbique
 - b) L-ascorbate de sodium
 - c) L-ascorbate de calcium (****)
 - d) L-ascorbate de potassium
 - e) 6-palmitate de L-ascorbyl
 - f) L-ascorbate de magnésium
 - g) L-ascorbate de zinc

B. Minéraux

- Acétate de calcium
- L-ascorbate de calcium

Bisglycinate de calcium	Diphosphate de sodium ferrique
Carbonate de calcium	Lactate ferreux
Chlorure de calcium	Sulfate ferreux
Malate de citrate de calcium	Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)
Sels calciques de l'acide citrique	Saccharate ferrique
Gluconate de calcium	Fer élémentaire (somme du fer carbonyle, du fer électrolytique et du fer réduit à l'hydrogène)
Glycérophosphate de calcium	Bisglycinate ferreux
Lactate de calcium	L-pidolate ferreux
Pyruvate de calcium	Phosphate ferreux
Sels calciques de l'acide orthophosphorique	Taurate de fer (II)
Succinate de calcium	Carbonate de cuivre
Hydroxyde de calcium	Citrate de cuivre
L-lysinate de calcium	Gluconate de cuivre
Malate de calcium	Sulfate de cuivre
Oxyde de calcium	L-aspartate de cuivre
L-pidolate de calcium	Bisglycinate de cuivre
L-thréonate de calcium	Complexe cuivre-lysine
Sulfate de calcium	Oxyde de cuivre (II)
Acétate de magnésium	Iodure de sodium
L-ascorbate de magnésium	Iodate de sodium
Bisglycinate de magnésium	Iodure de potassium
Carbonate de magnésium	Iodate de potassium
Chlorure de magnésium	Acétate de zinc
Sels de magnésium de l'acide citrique	L-ascorbate de zinc
Gluconate de magnésium	L-aspartate de zinc
Glycérophosphate de magnésium	Bisglycinate de zinc
Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique	Chlorure de zinc
Lactate de magnésium	Citrate de zinc
L-lysinate de magnésium	Gluconate de zinc
Hydroxyde de magnésium	Lactate de zinc
Malate de magnésium	L-lysinate de zinc
Oxyde de magnésium	Malate de zinc
L-pidolate de magnésium	Sulfate de zinc mono-L-méthionine
Citrate de potassium-magnésium	Oxyde de zinc
Pyruvate de magnésium	Carbonate de zinc
Succinate de magnésium	L-pidolate de zinc
Sulfate de magnésium	Picolinate de zinc
Taurate de magnésium	Sulfate de zinc
Acétyl-taurinate de magnésium	Ascorbate de manganèse
Carbonate ferreux	L-aspartate de manganèse
Citrate ferreux	Bisglycinate de manganèse
Citrate d'ammonium ferrique	Carbonate de manganèse
Gluconate ferreux	Chlorure de manganèse
Fumarate ferreux	Citrate de manganèse

Gluconate de manganèse	L-sélénométhionine
Glycérophosphate de manganèse	Levure enrichie en sélénium (****)
Pidolate de manganèse	Acide sélénieux
Sulfate de manganèse	Sélénate de sodium
Bicarbonate de sodium	Hydrogénosélénite de sodium
Carbonate de sodium	Sélénite de sodium
Chlorure de sodium	Chlorure de chrome (III)
Citrate de sodium	Lactate de chrome (III) trihydraté
Gluconate de sodium	Nitrate de chrome
Lactate de sodium	Picolinate de chrome
Hydroxyde de sodium	Sulfate de chrome (III)
Sels sodiques de l'acide orthophosphorique	Molybdate d'ammonium [molybdène (VI)]
Bicarbonate de potassium	Molybdate de sodium [molybdène (VI)]
Carbonate de potassium	Molybdate de potassium [molybdène (VI)]
Chlorure de potassium	Fluorure de calcium
Citrate de potassium	Fluorure de potassium
Gluconate de potassium	Fluorure de sodium
Glycérophosphate de potassium	Monofluorophosphate de sodium
Lactate de potassium	Acide borique
Hydroxyde de potassium	Borate de sodium
L-pidolate de potassium	Acide orthosilicique stabilisé par de la choline
Malate de potassium	Dioxyde de silicium
Sels potassiques de l'acide orthophosphorique	Acide silicique (*****)

(*) Alpha-tocophérol < 20 %, bêta-tocophérol < 10 %, gamma-tocophérol 50-70 % et delta-tocophérol 10-30 %.

(**) Niveaux typiques des différents tocophérols et tocotriénols:

- 115 mg/g d'alpha-tocophérol (101 mg/g minimum),
- 5 mg/g de bêta-tocophérol (1 mg/g minimum),
- 45 mg/g de gamma-tocophérol (25 mg/g minimum),
- 12 mg/g de delta-tocophérol (3 mg/g minimum),
- 67 mg/g d'alpha-tocotriénol (30 mg/g minimum),
- < 1 mg/g de bêta-tocotriénol (1 mg/g minimum),
- 82 mg/g de gamma-tocotriénol (45 mg/g minimum),
- 5 mg/g de delta-tocotriénol (1 mg/g minimum).

(***) Ménaquinone se présentant principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

(****) La teneur en thréonate doit être inférieure ou égale à 2 %.

(*****) Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite de sodium comme source de sélénium et dont la teneur en sélénium, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, est de 2,5 mg/g au plus. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la sélénométhionine (qui constitue entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit). La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la séléncystéine, ne peut dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1 % du total du sélénium extrait.

(******) Sous forme de gel.»

ANNEXE III

«ANNEXE II

Formules vitaminiques et substances minérales pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires**1. Formules vitaminiques**

VITAMINE A

Rétinol

Acétate de rétinyle

Palmitate de rétinyle

Bêta-carotène

VITAMINE D

Cholécalciférol

Ergocalciférol

VITAMINE E

D-alpha-tocophérol

DL-alpha-tocophérol

Acétate de D-alpha-tocophéryle

Acétate de DL-alpha-tocophéryle

Succinate acide de D-alpha-tocophéryle

VITAMINE K

Phylloquinone (phytoménadione)

Ménaquinone (*)

VITAMINE B1

Chlorhydrate de thiamine

Mononitrate de thiamine

VITAMINE B2

Riboflavine

Riboflavine 5'-phosphate (sodium)

NIACINE

Acide nicotinique

Nicotinamide

ACIDE PANTOTHÉNIQUE

D-pantothénate de calcium

D-pantothénate de sodium

Dexpanthénol

VITAMINE B6

Chlorhydrate de pyridoxine

Pyridoxine 5'-phosphate

Dipalmitate de pyridoxine

ACIDE FOLIQUE

Acide ptéroylmonoglutamique

L-méthylfolate de calcium

VITAMINE B12

Cyanocobalamine

Hydroxocobalamine

BIOTINE

D-biotine

VITAMINE C

Acide L-ascorbique

L-ascorbate de sodium

L-ascorbate de calcium

L-ascorbate de potassium

6-palmitate de L-ascorbyl

2. Substances minérales

Carbonate de calcium

Chlorure de calcium

Malate de citrate de calcium

Sels calciques de l'acide citrique

Gluconate de calcium

Glycérophosphate de calcium

Lactate de calcium

Sels calciques de l'acide orthophosphorique

Hydroxyde de calcium

Malate de calcium

Oxyde de calcium

Sulfate de calcium

Acétate de magnésium

Carbonate de magnésium

Chlorure de magnésium

Sels de magnésium de l'acide citrique

Gluconate de magnésium

Glycérophosphate de magnésium

Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique

Lactate de magnésium

Hydroxyde de magnésium

Oxyde de magnésium

Citrate de potassium-magnésium

Sulfate de magnésium

Bisglycinate ferreux

Carbonate ferreux	Gluconate de manganèse
Citrate ferreux	Glycérophosphate de manganèse
Citrate d'ammonium ferrique	Sulfate de manganèse
Gluconate ferreux	Bicarbonate de sodium
Fumarate ferreux	Carbonate de sodium
Diphosphate de sodium ferrique	Citrate de sodium
Lactate ferreux	Gluconate de sodium
Sulfate ferreux	Lactate de sodium
Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)	Hydroxyde de sodium
Saccharate ferrique	Sels sodiques de l'acide orthophosphorique
Fer élémentaire (somme du fer carbonyle, du fer électrolytique et du fer réduit à l'hydrogène)	Levure enrichie en sélénium (**)
Carbonate de cuivre	Sélénate de sodium
Citrate de cuivre	Hydrogénosélénite de sodium
Gluconate de cuivre	Sélénite de sodium
Sulfate de cuivre	Fluorure de sodium
Complexe cuivre-lysine	Fluorure de potassium
Iodure de sodium	Bicarbonate de potassium
Iodate de sodium	Carbonate de potassium
Iodure de potassium	Chlorure de potassium
Iodate de potassium	Citrate de potassium
Acétate de zinc	Gluconate de potassium
Bisglycinate de zinc	Glycérophosphate de potassium
Chlorure de zinc	Lactate de potassium
Citrate de zinc	Hydroxyde de potassium
Gluconate de zinc	Sels potassiques de l'acide orthophosphorique
Lactate de zinc	Chlorure de chrome (III) et sa forme hexahydratée
Oxyde de zinc	Sulfate de chrome (III) et sa forme hexahydratée
Carbonate de zinc	Molybdate d'ammonium [molybdène (VI)]
Sulfate de zinc	Molybdate de sodium [molybdène (VI)]
Carbonate de manganèse	Acide borique
Chlorure de manganèse	Borate de sodium
Citrate de manganèse	

(*) Ménaquinone se présentant principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

(**) Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite de sodium comme source de sélénium et contenant, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, au maximum 2,5 mg de sélénium/g. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la sélénométhionine, qui constitue entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit. La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la sélénocystéine, ne peut dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1 % du total du sélénium extrait.»