24/2010. (V. 7.) EüM rendelet az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosításáról

Hatályosság: 2010.05.15 - 2010.05.16

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter feladat- és hatásköréről szóló 162/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *c)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszterrel egyetértésben a következőket rendelem el:

1. § (1) Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) 14. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Ez a rendelet a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének bizonyos anyagok felvétele tekintetében történő módosításáról szóló 2006. március 30-i 2006/37/EK bizottsági irányelvvel, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az élelmiszerekhez, köztük az étrend-kiegészítőkhöz hozzáadható vitaminok és ásványi anyagok, valamint ezek formái listáinak tekintetében történő módosításáról szóló 2009. november 30-i 1170/2009/EK bizottsági rendelettel módosított, az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

(6) Ez a rendelet az étrend-kiegészítő készítményekről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, valamint az azt módosító 2006/37/EK irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Az R. 14. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Ez a rendelet a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az élelmiszerekhez, köztük az étrend-kiegészítőkhöz hozzáadható vitaminok és ásványi anyagok, valamint ezek formái listáinak tekintetében történő módosításáról szóló 2009. november 30-i 1170/2009/EK bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

(3) Az R. a következő 15. §-sal egészül ki:

„15. § (1) Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosításáról szóló 24/2010. (V. 7.) EüM rendelet 1. § (7) bekezdésével hatályon kívül helyezett 4. § (4) bekezdésében és 3. számú mellékletben foglaltak szerint előállított, étrend-kiegészítőben legfeljebb 2009. december 31-ig felhasználható vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítő a minőségmegőrzési idő lejártáig forgalmazható.
(2) Ez a § 2014. december 31-én hatályát veszti.”

(4) Az R. 1. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

(5) Az R. 2. számú melléklete helyébe a 2. melléklet lép.

(6) Az R. 8. § (1) bekezdésében az „1. és 3. számú mellékletekben” szövegrész helyébe az „1. számú mellékletben” szöveg lép.

(7) Hatályát veszti az R.

a) 4. § (4) és (5) bekezdése,

(4) A legfeljebb 2009. december 31-ig étrend-kiegészítőben felhasználható vitaminokat és ásványi anyagok, illetve azok felhasználható formáit a *3. számú melléklet* tartalmazza.

(5) A (4) bekezdés szerinti anyagok tisztasági követelményei tekintetében a (2) és (3) bekezdésben írtakat kell figyelembe venni.

b) 3. számú melléklete.

2. § Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba és az azt követő napon hatályát veszti.

3. § Ez a rendelet a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az élelmiszerekhez, köztük az étrend-kiegészítőkhöz hozzáadható vitaminok és ásványi anyagok, valamint ezek formái listáinak tekintetében történő módosításáról szóló 2009. november 30-i 1170/2009/EK bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

1. melléklet a 24/2010. (V. 7.) EüM rendelethez

„1. számú melléklet a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Étrend-kiegészítők gyártásához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok

1. Vitaminok
1.1. A-vitamin (RE μg)
1.2. D-vitamin (μg)
1.3. E-vitamin (α-TE mg)
1.4. K-vitamin (μg)
1.5. B_1-vitamin (mg)
1.6. B_2-vitamin (mg)
1.7. Niacin (NE mg)
1.8. Pantoténsav (mg)
1.9. B_6-vitamin (mg)
1.10. Folsav (μg)[(1)]
1.11. B_{12}-vitamin (μg)
1.12. Biotin (μg)
1.13. C-vitamin (mg)
1.14. Megjegyzések
1.14.1. [(1)] A folsav kifejezés alatt a folátok valamennyi formája értendő.

2. Ásványi anyagok
2.1. Kalcium (mg)
2.2. Magnézium (mg)
2.3. Vas (mg)
2.4. Réz (μg)
2.5. Jód (μg)
2.6. Cink (mg)
2.7. Mangán (mg)
2.8. Nátrium (mg)
2.9. Kálium (mg)
2.10. Szelén (μg)
2.11. Króm (μg)
2.12. Molibdén (μg)
2.13. Fluorid (mg)
2.14. Klorid (mg)
2.15. Foszfor (mg)
2.16. Bór (mg)
2.17. Szilícium (mg)

„

2. melléklet a 24/2010. (V. 7.) EüM rendelethez

„2. számú melléklet a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

Étrend-kiegészítők gyártásához felhasználható vitamin és ásványi anyag vegyületek

1. Vitaminok
1.1. A-vitamin
1.1.1. retinol
1.1.2. retinil-acetát
1.1.3. retinil-palmitát
1.1.4. béta-karotin
1.2. D-vitamin
1.2.1. kolekalciferol
1.2.2. ergokalciferol
1.3. E-vitamin
1.3.1. D-alfa-tokoferol
1.3.2. DL-alfa-tokoferol
1.3.3. D-alfa-tokoferil-acetát
1.3.4. DL-alfa-tokoferil-acetát
1.3.5. D-alfa-tokoferilsav-szukcinát
1.3.6. vegyes tokoferolok (1)
1.3.7. tokotrienol-tokoferol (2)
1.4. K-vitamin
1.4.1. fillokinon (fitomenadion)
1.4.2. menakinon (3)
1.5. B^1-vitamin
1.5.1. tiamin-hidroklorid
1.5.2. tiamin-mononitrát
1.5.3. tiamin-monofoszfát-klorid
1.5.4. tiamin-pirofoszfát-klorid
1.6. B_2-vitamin
1.6.1. riboflavin
1.6.2. riboflavin–5’-foszfát nátriumsója
1.7. Niacin
1.7.1. nikotinsav
1.7.2. nikotinamid
1.7.3. inozit-hexanikotinát (inozit-hexaniacinát)
1.8. Pantoténsav
1.8.1. kalcium-D-pantotenát
1.8.2. nátrium-D-pantotenát
1.8.3. dexpantenol
1.8.4. pantetin
1.9. B_6-vitamin
1.9.1. piridoxin-hidroklorid
1.9.2. piridoxin–5’-foszfát
1.9.3. piridoxál–5’-foszfát
1.10. Folát
1.10.1. pteroilmonoglutaminsav
1.10.2. kalcium-L-metil-folát

1.11. B_{12}-vitamin
1.11.1. cianokobalamin
1.11.2. hidroxokobalamin
1.11.3. 5’-deoxiadenozilkobalamin
1.11.4. metilkobalamin
1.12. Biotin
1.12.1. D-biotin
1.13. C-vitamin
1.13.1. L-aszkorbinsav
1.13.2. nátrium-L-aszkorbát
1.13.3. kalcium-L-aszkorbát [(4)]
1.13.4. kálium-L-aszkorbát
1.13.5. L-aszkorbil–6-palmitát
1.13.6. magnézium-L-aszkorbát
1.13.7. cink-L-aszkorbát

2. Ásványi anyagok
2.1. Kalcium
2.1.1. kalcium-acetát
2.1.2. kalcium-L-aszkorbát
2.1.3. kalcium-biszglicinát
2.1.4. kalcium-karbonát
2.1.5. kalcium-klorid
2.1.6. kalcium-citrát-malát
2.1.7. kalcium citromsavval alkotott sói
2.1.8. kalcium-glükonát
2.1.9. kalcium-glicerofoszfát
2.1.10. kalcium-laktát
2.1.11. kalcium-piruvát
2.1.12. kalcium ortofoszforsavval alkotott sói
2.1.13. kalcium-szukcinát
2.1.14. kalcium-hidroxid
2.1.15. kalcium-L-lizinát
2.1.16. kalcium-malát
2.1.17. kalcium-oxid
2.1.18. kalcium-L-pidolát
2.1.19. kalcium-L-treonát
2.1.20. kalcium-szulfát
2.2. Magnézium
2.2.1. magnézium-acetát
2.2.2. magnézium-L-aszkorbát
2.2.3. magnézium-biszglicinát
2.2.4. magnézium-karbonát
2.2.5. magnézium-klorid
2.2.6. magnézium citromsavval alkotott sói
2.2.7. magnézium-glükonát
2.2.8. magnézium-glicerofoszfát
2.2.9. magnézium ortofoszforsavval alkotott sói
2.2.10. magnézium-laktát
2.2.11. magnézium-L-lizinát

2.2.12. magnézium-hidroxid
2.2.13. magnézium-malát
2.2.14. magnézium-oxid
2.2.15. magnézium-L-pidolát
2.2.16. magnézium-kálium-citrát
2.2.17. magnézium-piruvát
2.2.18. magnézium-szukcinát
2.2.19. magnézium-szulfát
2.2.20. magnézium-taurát
2.2.21. magnézium-acetil-taurát
2.3. Vas
2.3.1. vas(II)-karbonát (ferro-karbonát)
2.3.2. vas(II)-citrát (ferro-citrát)
2.3.3. vas(III)-ammónium-citrát (ferri-ammónium-citrát)
2.3.4. vas(II)-glükonát (ferro-glükonát)
2.3.5. vas(II)-fumarát (ferro-fumarát)
2.3.6. vas(III)-nátrium-difoszfát (ferri-nátrium-difoszfát)
2.3.7. vas(II)-laktát (ferro-laktát)
2.3.8. vas(II)-szulfát (ferro-szulfát)
2.3.9. vas(III)-difoszfát [vas(III)-pirofoszfát, ferri-difoszfát]
2.3.10. vas(III)-szaharát (ferri-szaharát)
2.3.11. elemi vas (karbonil, elektrolitikus, hidrogénnel redukált)
2.3.12. vas(II)-biszglicinát (ferro-biszglicinát)
2.3.13. vas (II)-L-pidolát (ferro-L-pidolát)
2.3.14. vas(II)-foszfát (ferro-foszfát)
2.3.15. vas(II)-taurát (ferro-taurát)
2.4. Réz
2.4.1. réz(II)-karbonát (kupri-karbonát)
2.4.2. réz(II)-citrát (kupri-citrát)
2.4.3. réz(II)-glükonát (kupri-glükonát)
2.4.4. réz(II)-szulfát (kupri-szulfát)
2.4.5. réz-L-aszpartát
2.4.6. réz-biszglicinát
2.4.7. réz-lizin komplex
2.4.8. réz(II)-oxid
2.5. Jód
2.5.1. nátrium-jodid
2.5.2. nátrium-jodát
2.5.3. kálium-jodid
2.5.4. kálium-jodát
2.6. Cink
2.6.1. cink-acetát
2.6.2. cink-L-aszkorbát
2.6.3. cink-L-aszpartát
2.6.4. cink-biszglicinát
2.6.5. cink-klorid
2.6.6. cink-citrát
2.6.7. cink-glükonát
2.6.8. cink-laktát
2.6.9. cink-L-lizinát

2.6.10. cink-malát
2.6.11. cink-mono-L-metionin-szulfát
2.6.12. cink-oxid
2.6.13. cink-karbonát
2.6.14. cink-L-pidolát
2.6.15. cink-pikolinát
2.6.16. cink-szulfát
2.7. Mangán
2.7.1. mangán-aszkorbát
2.7.2. mangán-L-aszpartát
2.7.3. mangán-biszglicinát
2.7.4. mangán-karbonát
2.7.5. mangán-klorid
2.7.6. mangán-citrát
2.7.7. mangán-glükonát
2.7.8. mangán-glicerofoszfát
2.7.9. mangán-pidolát
2.7.10. mangán-szulfát
2.8. Nátrium
2.8.1. nátrium-bikarbonát (hidrogén-karbonát)
2.8.2. nátrium-karbonát
2.8.3. nátrium-klorid
2.8.4. nátrium-citrát
2.8.5. nátrium-glükonát
2.8.6. nátrium-laktát
2.8.7. nátrium-hidroxid
2.8.8. nátrium ortofoszforsavval alkotott sói
2.9. Kálium
2.9.1. kálium-bikarbonát (hidrogén-karbonát)
2.9.2. kálium-karbonát
2.9.3. kálium-klorid
2.9.4. kálium-citrát
2.9.5. kálium-glükonát
2.9.6. kálium-glicerofoszfát
2.9.7. kálium-laktát
2.9.8. kálium-hidroxid
2.9.9. kálium-L-pidolát
2.9.10. kálium-malát
2.9.11. kálium ortofoszforsavval alkotott sói
2.10. Szelén
2.10.1. L-szeleno-metionin
2.10.2. szelénnel dúsított élesztő [(5)]
2.10.3. szelénessav
2.10.4. nátrium-szelenát
2.10.5. nátrium-hidrogén-szelenit
2.10.6. nátrium-szelenit
2.11. Króm
2.11.1. króm(III)-klorid
2.11.2. króm(III)-laktát-trihidrát
2.11.3. króm-nitrát

2.11.4. króm(III)-pikolinát
2.11.5. króm(III)-szulfát
2.12. Molibdén
2.12.1. ammónium-molibdát (molibdén (VI))
2.12.2. kálium-molibdát (molibdén (VI))
2.12.3. nátrium-molibdát (molibdén (VI))
2.13. Fluor
2.13.1. kalcium-fluorid
2.13.2. kálium-fluorid
2.13.3. nátrium-fluorid
2.13.4. nátrium-monofluor-foszfát
2.14. Bór
2.14.1. bórsav
2.14.2. nátrium-borát (borax)
2.15. Szilícium
2.15.1. kolin-stabilizált ortokovasav
2.15.2. szilícium-dioxid
2.15.3. kovasav [(6)]

3. Megjegyzések
3.1. [(1)] alfa-tokoferol < 20%, béta-tokoferol < 10%, gamma-tokoferol 50–70% és delta-tokoferol 10–30%
3.2. [(2)] Az egyes tokoferolok és tokotrienolok jellemző szintjei:
3.2.1. 115 mg/g alfa-tokoferol (101 mg/g minimum)
3.2.2. 5 mg/g béta-tokoferol (< 1 mg/g minimum)
3.2.3. 45 mg/g gamma-tokoferol (25 mg/g minimum)
3.2.4. 12 mg/g delta-tokoferol (3 mg/g minimum)
3.2.5. 67 mg/g alfa-tokotrienol (30 mg/g minimum)
3.2.6. < 1mg/g béta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)
3.2.7. 82 mg/g gamma-tokotrienol (45 mg/g minimum)
3.2.8. 5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)
3.3. [(3)] A menakinon főként menakinon–7 formában fordul elő, és kismértékben menakinon–6 formában.
3.4. [(4)] Legfeljebb 2% treonátot tartalmazhat.
3.5. [(5)] Szelénnel dúsított élesztők, melyeket nátrium-szelenit – mint szelénforrás – jelenlétében tenyésztéssel állítanak elő és melyek szárított, forgalmazott formában legfeljebb 2,5 mg Se/g-ot tartalmaznak. A szelén-metionin az élesztőben előforduló domináns szerves szelénfajta (a termékben előforduló összes kivont szelén mennyiség 60–85%-a). Az egyéb szerves szelénvegyületek – beleértve a szelenociszteint – aránya nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének 10%-át. A szervetlen szelén szintje normál esetben nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének 1%-át.
3.6. [(6)] Gél formájában.

”