Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 953/2009

af 13. oktober 2009

om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i fødevarer til særlig ernæring

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 269 af 14.10.2009, s. 9)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EU) nr. 1161/2011 af 14. november 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 953/2009

af 13. oktober 2009

om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i fødevarer til særlig ernæring

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring ([1]), særlig artikel 4, stk. 3,

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) En række næringsstoffer, f.eks. vitaminer, mineraler, aminosyrer og andre, kan anvendes i fødevarer til særlig ernæring for at sikre, at de særlige ernæringsmæssige krav hos de mennesker, for hvem disse fødevarer er beregnet, opfyldes og/eller for at opfylde retlige krav fastsat i særdirektiver, som er vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2009/39/EF. Listen over sådanne stoffer blev fastsat ved Kommissionens direktiv 2001/15/EF af 15. februar 2001 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring ([2]), og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet har efter anmodning fra interesserede parter evalueret nye stoffer, og listen bør derfor suppleres og ajourføres. Der bør endvidere indføres specifikationer for visse vitaminer og mineraler med henblik på identifikation.

(2) Det er hverken muligt i denne forordning at definere næringsstoffer som en særlig gruppe eller på dette tidspunkt at udarbejde en udtømmende liste over alle de kategorier af næringsstoffer, der kan anvendes i fødevarer til særlig ernæring.

(3) Udvalget af fødevarer til særlig ernæring er bredt og forskelligartet, og de teknologiske processer, der anvendes til fremstilling heraf, er varierede. Der bør derfor for de kategorier af næringsstoffer, der er opført i denne forordning, foreligge så stort et udvalg som muligt af stoffer, som kan anvendes med sikkerhed til fremstilling af fødevarer til særlig ernæring.

([1]) EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.
([2]) EFT L 52 af 22.2.2001, s. 19.

▼B

(4) Valget af stoffer bør hovedsagelig bygge på, hvorvidt de er sikre, dernæst på, hvorvidt de kan optages af menneskets organisme, samt på deres organoleptiske og teknologiske egenskaber. Medmindre andet er fastsat i bestemmelser, der gælder for særlige fødevarekategorier, betyder optagelse på listen over stoffer, der kan anvendes til fremstilling af fødevarer til særlig ernæring, ikke, at det er nødvendigt eller ønskeligt at tilsætte disse stoffer til fødevarerne.

(5) I de tilfælde, hvor det er fundet nødvendigt at tilsætte et næringsstof, er dette blevet fastsat i særlige bestemmelser i de relevante særdirektiver sammen med de eventuelt relevante mængdekrav.

(6) Hvis der ikke findes særlige bestemmelser, eller der er tale om fødevarer til særlig ernæring, som ikke er omfattet af særdirektiver, bør næringsstoffer anvendes til fremstilling af produkter, der er i overensstemmelse med definitionen af sådanne produkter, og til at opfylde de særlige ernæringsmæssige krav hos de mennesker, for hvem disse fødevarer er beregnet. De pågældende produkter skal samtidig være sikre, når de anvendes ifølge producentens anvisninger.

(7) Bestemmelserne vedrørende listen over næringsstoffer, der kan anvendes til fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger samt forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, er fastlagt i Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/02 ([1]) og i Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn ([2]). Det er derfor ikke nødvendigt at gentage disse bestemmelser i denne forordning.

(8) Der kan også tilsættes en række næringsstoffer med teknologiske formål som tilsætningsstoffer, farvestoffer eller aromaer eller med andre lignende formål, herunder godkendte ønologiske fremgangsmåder og processer i henhold til relevant fællesskabslovgivning. Der vedtages i den forbindelse specifikationer for dem på fællesskabsplan. Disse specifikationer bør gælde for stofferne uafhængigt af formålet med deres anvendelse i fødevarer.

(9) Indtil man har vedtaget renhedskriterier for de resterende stoffer på EF-niveau, og med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for befolkningens sundhed, bør der gælde generelt acceptable renhedskriterier, som er anbefalet af internationale organisationer eller organer, f.eks. det fælles FAO/WHO-ekspertudvalg for fødevaretilsætningsstoffer (JECFA) og EUP (den europæiske farmakopé). Det bør tillades medlemsstaterne under overholdelse af traktatens regler at opretholde nationale regler om fastsættelse af strengere renhedskriterier.

([1]) EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1.
([2]) EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16.

▼B

(10) Nogle specifikke næringsstoffer eller deres derivater er blevet identificeret som værende særlig nødvendige for fremstilling af nogle fødevarer, som gruppen af fødevarer til særlige medicinske formål, og eventuel anvendelse heraf bør begrænses til fremstilling af disse produkter.

(11) Af klarhedshensyn bør direktiv 2001/15/EF og Kommissionens direktiv 2004/6/EF af 20. januar 2004 om fravigelse fra direktiv 2001/15/EF for at udskyde anvendelsen af handelsforbuddet for visse produkter ([1]) ophæves og afløses af denne forordning.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

Denne forordning gælder for fødevarer til særlig ernæring, undtagen dem, der er omfattet af direktiv 2006/125/EF og direktiv 2006/141/EF.

Artikel 2

Relevante stoffer

1. Blandt de stoffer, der tilhører kategorierne anført i bilaget til denne forordning, er det kun dem, som er opført i bilaget, og som overholder de relevante specifikationer, hvis sådanne er fastsat, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed må anvendes til fremstilling af fødevarer til særlig ernæring, som er omfattet af direktiv 2009/39/EF.

2. Stoffer, som ikke tilhører kategorierne anført i bilaget til denne forordning, kan også i specielt ernæringsmæssigt øjemed anvendes til fremstilling af fødevarer til særlig ernæring, jf. dog Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([2]).

Artikel 3

Generelle krav

1. Stoffer, der tilsættes i specielt ernæringsmæssigt øjemed, anvendes på en sådan måde, at der fremstilles sikre produkter, der opfylder de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, de er beregnet for, som fastslået ved almindeligt accepterede videnskabelige data.

([1]) EUT L 15 af 22.1.2004, s. 31.
([2]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

▼B

2. Efter anmodning fra de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 11 i direktiv 2009/39/EF, skal producenten eller eventuelt importøren forelægge videnskabeligt materiale samt oplysninger, der dokumenterer, at anvendelsen af stofferne er i overensstemmelse med stk. 1. Hvis dette materiale og disse oplysninger findes i en publikation, der er let tilgængelig, er en henvisning hertil tilstrækkelig.

Artikel 4

Særlige krav til stoffer opført i bilaget

1. Stofferne opført i bilaget til denne forordning anvendes i overensstemmelse med eventuelle specifikke bestemmelser vedrørende disse stoffer, som fastsættes i særdirektiver i henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2009/39/EF.

2. Renhedskriterier, som er fastsat ved EF-forskrifter, og som gælder for de stoffer, der er opført i bilaget, når de anvendes til fremstilling af fødevarer til andre formål end dem, der er omhandlet i denne forordning, gælder også for de pågældende stoffer, når de anvendes til fremstilling af fødevarer til formål, der er omhandlet i denne forordning.

3. For stoffer, der er opført i bilaget, og for hvilke renhedskriterier ikke er fastsat ved EF-forskrifter, gælder almindeligt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer, indtil der vedtages sådanne forskrifter. Nationale bestemmelser, som fastsætter strengere renhedskriterier, kan bibeholdes.

Artikel 5

Ophævelse

Direktiv 2001/15/EF og direktiv 2004/6/EF ophæves med virkning fra den 31. december 2009.

Artikel 6

Ikrafttrædelse og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2010.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG

Stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i fødevarer til særlig ernæring

I denne liste forstås ved:

— »diætetiske fødevarer«: fødevarer til særlig ernæring, inklusive til særlige medicinske formål, men eksklusive modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn

— »fødevarer til særlige medicinske formål«: diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål ([1]).

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Diætetiske fødevarer	Fødevarer til særlige medicinske formål
Kategori 1. Vitaminer		
VITAMIN A		
retinol	x	
retinylacetat	x	
retinylpalmitat	x	
beta-caroten	x	
VITAMIN D		
cholecalciferol	x	
ergocalciferol	x	
VITAMIN E		
D-alpha-tocopherol	x	
DL-alpha-tocopherol	x	
D-alpha-tocopherylacetat	x	
DL-alpha-tocopherylacetat	x	
D-alpha-tocopherylsuccinatsyre	x	
D-alpha-tocopherylpolyethylenglycol-1000-succinat (TPGS)		x
VITAMIN K		
phylloquinon (phytomenadion)	x	
menaquinon ([1])	x	
VITAMIN B1		
thiaminhydrochlorid	x	
thiaminmononitrat	x	
VITAMIN B2		
riboflavin	x	

([1]) EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29.

▼B

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Diætetiske fødevarer	Fødevarer til særlige medicinske formål
riboflavin-5'-phosphat, natrium	x	
NIACIN		
nikotinsyre	x	
nikotinamid	x	
PANTOTHENSYRE		
calcium-D-pantothenat	x	
natrium-D-pantothenat	x	
dexpanthenol	x	
VITAMIN B6		
pyridoxinhydrochlorid	x	
pyridoxin-5'-phosphat	x	
pyridoxindipalmitat	x	
FOLAT		
pteroylmonoglutaminsyre	x	
calcium-L-methylfolat	x	
VITAMIN B12		
cyanocobalamin	x	
hydroxycobalamin	x	
BIOTIN		
D-biotin	x	
VITAMIN C		
L-ascorbinsyre	x	
natrium-L-ascorbat	x	
calcium-L-ascorbat	x	
kalium-L-ascorbat	x	
L-ascorbyl-6-palmitat	x	
Kategori 2. Mineraler		
CALCIUM		
calciumcarbonat	x	
calciumchlorid	x	
calciumsalte af citronsyre	x	
calciumgluconat	x	
calciumglycerophosphat	x	
calciumlactat	x	
calciumsalte af orthophosphorsyre	x	
calciumhydroxid	x	

▼B

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Diætetiske fødevarer	Fødevarer til særlige medicinske formål
calciumoxid	x	
calciumsulfat	x	
calciumbisglycinat	x	
calciumcitratmalat	x	
calciummalat	x	
calcium-L-pidolat	x	
MAGNESIUM		
magnesiumacetat	x	
magnesiumcarbonat	x	
magnesiumchlorid	x	
magnesiumsalte af citronsyre	x	
magnesiumgluconat	x	
magnesiumglycerophosphat	x	
magnesiumsalte af orthophosphorsyre	x	
magnesiumlactat	x	
magnesiumhydroxid	x	
magnesiumoxid	x	
magnesiumsulfat	x	
magnesium L-aspartat		x
magnesiumbisglycinat	x	
magnesium-L-pidolat	x	
magnesiumkaliumcitrat	x	
JERN		
ferrocarbonat	x	
ferrocitrat	x	
ferriammoniumcitrat	x	
ferrogluconat	x	
ferrofumarat	x	
natriumferridiphosphat	x	
ferrolactat	x	
ferrosulfat	x	
▼M1 jern(II)ammoniumphosphat	x	
jern(III)natrium-EDTA	x	
▼B ferridiphosphat (ferripyrophosphat)	x	

▼B

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Diætetiske fødevarer	Fødevarer til særlige medicinske formål
ferrisaccharat	x	
jern (carbonyl + electrolytisk + hydrogenreduceret)	x	
ferrobisglycinat	x	
ferro-L-pidolat	x	
KOBBER		
kobbercarbonat	x	
kobbercitrat	x	
kobbergluconat	x	
cuprisulfat	x	
kobber-lysin-complex	x	
JOD		
kaliumjodid	x	
kaliumjodat	x	
natriumjodid	x	
natriumjodat	x	
ZINK		
zinkacetat	x	
zinkchlorid	x	
zinkcitrat	x	
zinkgluconat	x	
zinklactat	x	
zinkoxid	x	
zinkcarbonat	x	
zinksulfat	x	
zinkbisglycinat	x	
MANGAN		
manganocarbonat	x	
manganochlorid	x	
manganocitrat	x	
manganogluconat	x	
manganoglycerophosphat	x	
manganosulfat	x	
NATRIUM		
natriumbicarbonat	x	
natriumcarbonat	x	

▼B

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Diætetiske fødevarer	Fødevarer til særlige medicinske formål
natriumchlorid	x	
natriumcitrat	x	
natriumgluconat	x	
natriumlactat	x	
natriumhydroxid	x	
natriumsalte af orthophosphorsyre	x	
KALIUM		
kaliumbicarbonat	x	
kaliumcarbonat	x	
kaliumchlorid	x	
kaliumcitrat	x	
kaliumgluconat	x	
kaliumglycerophosphat	x	
kaliumlactat	x	
kaliumhydroxid	x	
kaliumsalte af orthophosphorsyre	x	
magnesiumkaliumcitrat	x	
SELEN		
natriumselenat	x	
natriumhydrogenselenit	x	
natriumselenit	x	
selenberiget gær (2)	x	
CHROM (III)		
chrom (III) chlorid og hexahydrat heraf	x	
chrom (III) sulfat og hexahydrat heraf	x	
▼M1 chrompicolinat	x	
▼B MOLYBDÆN (VI)		
ammoniummolybdat	x	
natriummolybdat	x	
FLUOR		
kaliumfluorid	x	
natriumfluorid	x	
BOR		
natriumborat	x	

▼B

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Diætetiske fødevarer	Fødevarer til særlige medicinske formål
borsyre	x	
Kategori 3. Aminosyrer		
L-alanin	x	
L-arginin	x	
L-asparaginsyre		x
L-citrulin		x
L-cystein	x	
cystin	x	
L-histidin	x	
L-glutaminsyre	x	
L-glutamin	x	
glycin		x
L-isoleucin	x	
L-leucin	x	
L-lysin	x	
L-lysinacetat	x	
L-methionin	x	
L-ornithin	x	
L-phenylalanin	x	
L-prolin		x
L-threonin	x	
L-tryptophan	x	
L-tyrosin	x	
L-valin	x	
L-serin		x
L-arginin-L-aspartat		x
L-lysin-L-aspartat		x
L-lysin-L-glutamat		x
N-acetyl-L-cystein		x
N-acetyl-L-methionin		x, i produkter bestemt til personer på over 1 år
For de tilladte aminosyrer må man også anvende deres natrium-, kalium-, calcium- og magnesiums-alte samt deres hydrochlorider		
Kategori 4. Carnitin og taurin		
L-carnitin	x	
L-carnitinhydrochlorid	x	

▼B

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Diætetiske fødevarer	Fødevarer til særlige medicinske formål
taurin	x	
L-carnitin-L-tartrat	x	
Kategori 5. Nukleotider		
adenosin-5'-phosphorsyre (AMP)	x	
natriumsalte af AMP	x	
cytidin-5'-monophosphorsyre (CMP)	x	
natriumsalte af CMP	x	
guanosin-5'-phosphorsyre(GMP)	x	
natriumsalte af GMP	x	
inosin-5'-phosphorsyre (IMP)	x	
natriumsalte af IMP	x	
uridin-5'-phosphorsyre (UMP)	x	
natriumsalte af UMP	x	
Kategori 6. Cholin og inositol		
cholin	x	
cholinchlorid	x	
cholinbitartrat	x	
cholincitrat	x	
inositol	x	

([1]) Menaquinon forekommer primært som menaquinon-7 og i mindre omfang menaquinon-6.
([2]) Selenberiget gær, der er fremstillet ved dyrkning med forekomst af natriumselenit som selenkilde, og som i tørret form som markedsført højst indeholder 2,5 mg Se/g. Den fremherskende organiske selenart, der forekommer i gæren, er selenomethionin (60-85 % af det samlede ekstraherede selen i produktet). Indholdet af andre organiske selenforbindelser, herunder selenocystein, må højst udgøre 10 % af det samlede ekstraherede selen. Indholdet af uorganisk selen må normalt højst udgøre 1 % af det samlede ekstraherede selen.