Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►B

VERORDNUNG (EG) Nr. 953/2009 DER KOMMISSION

vom 13. Oktober 2009

über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 269 vom 14.10.2009, S. 9)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Verordnung (EU) Nr. 1161/2011 der Kommission vom 14. November 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 953/2009 DER KOMMISSION

vom 13. Oktober 2009

über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind ([1]), insbesondere auf Artikel 4 Absatz 3,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Bestimmte Stoffe für besondere Ernährungszwecke wie Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren und andere dürfen Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zugefügt werden, um sicherzustellen, dass die besonderen Ernährungsbedürfnisse des Personenkreises, für den diese Lebensmittel bestimmt sind, erfüllt werden, bzw. um den rechtlichen Verpflichtungen aus den gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2009/39/EG erlassenen Einzelrichtlinien nachzukommen. Die Liste dieser Stoffe wurde festgelegt mit der Richtlinie 2001/15/EG der Kommission vom 15. Februar 2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen ([2]); auf Antrag interessierter Parteien hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit neue Stoffe bewertet, sodass diese Liste entsprechend ergänzt und aktualisiert werden sollte. Darüber hinaus ist es angezeigt, für einige Vitamine und Mineralstoffe Spezifikationen zu ihrer Identifizierung aufzunehmen

(2) Es ist nicht möglich, für die Zwecke der vorliegenden Verordnung eine Begriffsbestimmung für Stoffe für besondere Ernährungszwecke als eigenständige Gruppe festzulegen oder zum gegenwärtigen Zeitpunkt alle Kategorien solcher Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zugefügt werden dürfen, in einer erschöpfenden Liste aufzuführen.

(3) Das Spektrum der Lebensmittel für eine besondere Ernährung ist sehr breit und vielfältig, und es werden technologisch unterschiedliche Herstellungsverfahren eingesetzt. Daher sollte bei den in der vorliegenden Verordnung aufzuführenden Kategorien von Stoffen für besondere Ernährungszwecke die größtmögliche Auswahl an Stoffen gegeben sein, die bei der Herstellung von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung sicher verwendet werden können.

([1]) ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.
([2]) ABl. L 52 vom 22.2.2001, S. 19.

▼B

(4) Die Stoffe sollten hauptsächlich nach dem Kriterium der Sicherheit ausgewählt werden wie auch nach ihrer Verfügbarkeit für die menschliche Nutzung sowie nach organoleptischen und technischen Eigenschaften. Sofern in den für die einzelnen Lebensmittelkategorien geltenden Bestimmungen nichts anderes festgelegt ist, bedeutet die Aufnahme von Stoffen in die Liste der Stoffe, die bei der Herstellung von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung verwendet werden dürfen, nicht, dass sie diesen Lebensmitteln zugefügt werden müssen oder sollten.

(5) Wo die Hinzufügung eines Stoffes für besondere Ernährungszwecke für notwendig erachtet wurde, wurde dies durch besondere Vorschriften in den einschlägigen Einzelrichtlinien festgelegt, gegebenenfalls mit den entsprechenden quantitativen Bedingungen.

(6) Liegen keine besonderen Vorschriften vor oder handelt es sich um Lebensmittel für eine besondere Ernährung, die nicht durch Einzelrichtlinien abgedeckt sind, so sollten die Stoffe für besondere Ernährungszwecke zur Herstellung von Erzeugnissen verwendet werden, die mit der für sie geltenden Definition konform sind und die die besonderen Ernährungsbedürfnisse des Personenkreises erfüllen, für den sie bestimmt sind. Ferner müssen die betreffenden Erzeugnisse auch sicher sein, wenn sie gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.

(7) Die Angaben im Zusammenhang mit der Liste der Stoffe für besondere Ernährungszwecke, die bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder verwendet werden dürfen, sind in der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG [1] und der Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder [2] enthalten. Daher brauchen diese Bestimmungen in der vorliegenden Verordnung nicht erneut aufgeführt zu werden.

(8) Einige Stoffe für besondere Ernährungszwecke dürfen zu technologischen Zwecken als Zusatzstoffe, Farbstoffe, Aromastoffe oder zu anderen derartigen Zwecken zugefügt werden, einschließlich zugelassener önologischer Verfahren und Verarbeitungsprozesse, die in den entsprechenden Gemeinschaftsvorschriften vorgesehen sind. Die Spezifikationen für diese Stoffe werden auf Gemeinschaftsebene festgelegt. Es ist angezeigt, die Spezifikationen für diese Stoffe unabhängig vom Zweck ihrer Verwendung in Lebensmitteln anzuwenden.

(9) Bis die Reinheitskriterien für die übrigen Stoffe auf Gemeinschaftsebene festgelegt sind und um den Schutz der öffentlichen Gesundheit auf hohem Niveau zu gewährleisten, sollten allgemein annehmbare, von internationalen Organisationen oder Einrichtungen, unter anderem vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) sowie im Europäischen Arzneibuch, empfohlene Reinheitskriterien angewandt werden. Unbeschadet der Bestimmungen des EG-Vertrags sollten die Mitgliedstaaten nationale Vorschriften beibehalten dürfen, in denen strengere Reinheitskriterien festgelegt sind.

---

[1] ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.
[2] ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16.

▼B

(10) Einige Nährstoffe bzw. deren Derivate wurden als spezifisch erforderlich für die Herstellung einiger Lebensmittel aus der Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft; ihre Verwendung sollte der Herstellung dieser Erzeugnisse vorbehalten werden.

(11) Aus Gründen der Klarheit sollten die Richtlinie 2001/15/EG sowie die Richtlinie 2004/6/EG der Kommission vom 20. Januar 2004 zur Abweichung von der Richtlinie 2001/15/EG durch Verschiebung der Anwendung des Handelsverbots auf bestimmte Erzeugnisse [1] aufgehoben und durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden.

(12) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anwendungsbereich

Die vorliegende Verordnung findet Anwendung auf Lebensmittel für eine besondere Ernährung mit Ausnahme derjenigen Lebensmittel, die unter die Richtlinie 2006/125/EG und die Richtlinie 2006/141/EG fallen.

Artikel 2

Zulässige Stoffe

(1) Von den Stoffen, die unter eine der im Anhang zur vorliegenden Verordnung aufgeführten Kategorien fallen, dürfen nur diejenigen der in diesem Anhang aufgeführten Stoffe, die den gegebenenfalls vorgegebenen Spezifikationen entsprechen, bei der Herstellung von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden, die unter die Richtlinie 2009/39/EG fallen.

(2) Unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] dürfen auch Stoffe, die nicht unter eine der im Anhang zur vorliegenden Verordnung aufgeführten Kategorien fallen, bei der Herstellung von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden.

Artikel 3

Allgemeine Vorschriften

(1) Die Verwendung von Stoffen, die zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden, muss zur Herstellung sicherer Erzeugnisse führen, die den durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten belegten besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises gerecht werden, für den sie bestimmt sind.

[1] ABl. L 15 vom 22.1.2004, S. 31.
[2] ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

▼B

(2) Auf Anfrage der in Artikel 11 der Richtlinie 2009/39/EG genannten zuständigen Behörden muss der Hersteller oder gegebenenfalls der Einführer anhand wissenschaftlicher Arbeiten und Daten nachweisen, dass die Verwendung der Stoffe in Einklang mit Absatz 1 steht. Sind die betreffenden Arbeiten und Daten in einer leicht zugänglichen Veröffentlichung erschienen, so genügt ein Verweis auf diese Veröffentlichung.

Artikel 4

Besondere Vorschriften für die im Anhang aufgeführten Stoffe

(1) Die Verwendung der im Anhang zur vorliegenden Verordnung aufgeführten Stoffe erfolgt unter Einhaltung aller besonderen Vorschriften in Bezug auf diese Stoffe, die gegebenenfalls in Einzelrichtlinien gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2009/39/EG festgelegt werden.

(2) Die im Gemeinschaftsrecht festgelegten Reinheitskriterien, die auf die im Anhang aufgeführten Stoffe Anwendung finden, wenn diese bei der Herstellung von Lebensmitteln zu anderen als den von der vorliegenden Verordnung erfassten Zwecken verwendet werden, gelten auch dann für diese Stoffe, wenn sie zu den in der Verordnung festgelegten Zwecken verwendet werden.

(3) Für diejenigen im Anhang aufgeführten Stoffe, für die im Gemeinschaftsrecht keine Reinheitskriterien festgelegt sind, gelten bis zur Festlegung solcher Spezifikationen die von internationalen Einrichtungen empfohlenen allgemein annehmbaren Reinheitskriterien. Nationale Vorschriften, in denen strengere Reinheitskriterien festgelegt sind, dürfen beibehalten werden.

Artikel 5

Aufhebungen

Die Richtlinie 2001/15/EG und die Richtlinie 2004/6/EG werden mit Wirkung vom 31. Dezember 2009 aufgehoben.

Artikel 6

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2010.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG

Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen

In dieser Tabelle bedeuten:

— „Diätetische Lebensmittel“: Lebensmittel für eine besondere Ernährung, einschließlich Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, aber ausschließlich Säuglingsfertignahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder.

— „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“: diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ([1]).

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Diätetische Lebensmittel	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
Kategorie 1. Vitamine		
VITAMIN A		
Retinol	x	
Retinylacetat	x	
Retinylpalmitat	x	
Beta-Carotin	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-Tocopherylsäuresuccinat	x	
D-alpha-Tocopheryl-Polyethylenglycol-1000-Succinat (TPGS)		x
VITAMIN K		
Phylloquinon (Phytomenadion)	x	
Menachinon ([1])	x	
VITAMIN B1		
Thiaminhydrochlorid	x	
Thiaminmononitrat	x	
VITAMIN B2		
Riboflavin	x	

([1]) ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29-36.

▼B

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Diätetische Lebensmittel	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
Riboflavin-5'-phosphat, Natrium	x	
NIACIN		
Nicotinsäure	x	
Nicotinamid	x	
PANTOTHENSÄURE		
Calcium-D-pantothenat	x	
Natrium-D-pantothenat	x	
D-Panthenol	x	
VITAMIN B6		
Pyridoxinhydrochlorid	x	
Pyridoxin-5'-phosphat	x	
Pyridoxindipalmitat	x	
FOLAT		
Pteroylmonoglutaminsäure	x	
Calcium-L-methylfolat	x	
VITAMIN B12		
Cyanocobalamin	x	
Hydroxocobalamin	x	
BIOTIN		
D-Biotin	x	
VITAMIN C		
L-Ascorbinsäure	x	
Natrium-L-ascorbat	x	
Calcium-L-ascorbat	x	
Kalium-L-ascorbat	x	
L-Ascorbyl-6-palmitat	x	
Kategorie 2. Mineralstoffe		
CALCIUM		
Calciumcarbonat	x	
Calciumchlorid	x	
Calciumsalze der Zitronensäure	x	
Calciumgluconat	x	
Calciumglycerophosphat	x	
Calciumlactat	x	
Calciumsalze der Orthophosphorsäure	x	
Calciumhydroxid	x	

▼B

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Diätetische Lebensmittel	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
Calciumoxid	x	
Calciumsulfat	x	
Calciumbisglycinat	x	
Calciumcitratmalat	x	
Calciummalat	x	
Calcium-L-Pidolat	x	
MAGNESIUM		
Magnesiumacetat	x	
Magnesiumcarbonat	x	
Magnesiumchlorid	x	
Magnesiumsalze der Zitronensäure	x	
Magnesiumgluconat	x	
Magnesiumglycerophosphat	x	
Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure	x	
Magnesiumlactat	x	
Magnesiumhydroxid	x	
Magnesiumoxid	x	
Magnesiumsulfat	x	
Magnesium-L-aspartat		x
Magnesiumbisglycinat	x	
Magnesium-L-Pidolat	x	
Magnesiumkaliumcitrat	x	
EISEN		
Eisencarbonat	x	
Eisencitrat	x	
Eisenammoniumcitrat	x	
Eisengluconat	x	
Eisenfumarat	x	
Eisennatriumdiphosphat	x	
Eisenlactat	x	
Eisensulfat	x	
▼M1 Eisen(II)-Ammoniumphosphat	x	
Eisen(III)-Natrium-EDTA	x	
▼B Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)	x	

▼B

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Diätetische Lebensmittel	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
Eisensaccharat	x	
Elementares Eisen (aus Carbonyl + elektrolytisch hergestellt + mit Wasserstoff reduziert)	x	
Eisenbisglycinat	x	
Eisen-L-Pidolat	x	
KUPFER		
Kupfercarbonat	x	
Kupfercitrat	x	
Kupfergluconat	x	
Kupfersulfat	x	
Kupferlysinkomplex	x	
IOD		
Kaliumiodid	x	
Kaliumiodat	x	
Natriumiodid	x	
Natriumiodat	x	
ZINK		
Zinkacetat	x	
Zinkchlorid	x	
Zinkcitrat	x	
Zinkgluconat	x	
Zinklactat	x	
Zinkoxid	x	
Zinkcarbonat	x	
Zinksulfat	x	
Zinkbisglycinat	x	
MANGAN		
Mangancarbonat	x	
Manganchlorid	x	
Mangancitrat	x	
Mangangluconat	x	
Manganglycerophosphat	x	
Mangansulfat	x	
NATRIUM		
Natriumbicarbonat	x	
Natriumcarbonat	x	

▼B

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Diätetische Lebensmittel	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
Natriumchlorid	x	
Natriumcitrat	x	
Natriumgluconat	x	
Natriumlactat	x	
Natriumhydroxid	x	
Natriumsalze der Orthophosphorsäure	x	
KALIUM		
Kaliumbicarbonat	x	
Kaliumcarbonat	x	
Kaliumchlorid	x	
Kaliumcitrat	x	
Kaliumgluconat	x	
Kaliumglycerophosphat	x	
Kaliumlactat	x	
Kaliumhydroxid	x	
Kaliumsalze der Orthophosphorsäure	x	
Magnesiumkaliumcitrat	x	
SELEN		
Natriumselenat	x	
Natriumhydrogenselenit	x	
Natriumselenit	x	
Selen-Hefe ([2])	x	
CHROM (III)		
Chrom-(III)-Chlorid und sein Hexahydrat	x	
Chrom-(III)-Sulfat und sein Hexahydrat	x	
▼M1 Chrompicolinat	x	
▼B MOLYBDÄN (VI)		
Ammoniummolybdat	x	
Natriummolybdat	x	
FLUOR		
Kaliumfluorid	x	
Natriumfluorid	x	
BOR		
Natriumborat	x	

▼B

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Diätetische Lebensmittel	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
Borsäure	x	
Kategorie 3. Aminosäuren		
L-Alanin	x	
L-Arginin	x	
L-Asparaginsäure		x
L-Citrullin		x
L-Cystein	x	
Cystin	x	
L-Histidin	x	
L-Glutaminsäure	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 — in Erzeugnissen, die für Personen ab 1 Jahr bestimmt sind
Bei zugelassenen Aminosäuren können auch die Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumsalze sowie ihre Hydrochloride verwendet werden.		
Kategorie 4. Carnitin und Taurin		
L-Carnitin	x	
L-Carnitinhydrochlorid	x	

▼B

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Diätetische Lebensmittel	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
Taurin	x	
L-Carnitin-L-Tartrat	x	
Kategorie 5. Nucleotide		
Adenosin-5'-phosphorsäure (AMP)	x	
Natriumsalze von AMP	x	
Cytidin-5'-monophosphorsäure (CMP)	x	
Natriumsalze von CMP	x	
Guanosin-5'-phosphorsäure (GMP)	x	
Natriumsalze von GMP	x	
Inosin-5'-phosphorsäure (IMP)	x	
Natriumsalze von IMP	x	
Uridin-5'-phosphorsäure (UMP)	x	
Natriumsalze von UMP	x	
Kategorie 6. Cholin und Inositol		
Cholin	x	
Cholinchlorid	x	
Cholinbitartrat	x	
Cholincitrat	x	
Inositol	x	

([1]) Menachinon kommt in erster Linie als Menachinon-7 und in geringerem Maße als Menachinon-6 vor.

([2]) In Gegenwart von Natriumselenit als Selenquelle in Kultur gewonnene Selen-Hefen, die in handelsüblicher getrockneter Form nicht mehr als 2,5 mg Se/g enthalten. Die in der Hefe vorherrschende organische Selenart ist Selenomethionin (zwischen 60 und 85 % des insgesamt im Produkt enthaltenen Selenextrakts). Der Gehalt an anderen organischen Selenverbindungen einschließlich Selenocystein darf 10 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten. Der Gehalt an anorganischem Selen darf üblicherweise 1 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten.