Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 953/2009 DE LA COMISIÓN

de 13 de octubre de 2009

sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 269 de 14.10.2009, p. 9)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (UE) nº 1161/2011 de la Comisión de 14 de noviembre de 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 953/2009 DE LA COMISIÓN

de 13 de octubre de 2009

sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ([1]), y, en particular, su artículo 4, apartado 3,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

(1) Existe una serie de sustancias nutritivas tales como vitaminas, minerales, aminoácidos y otras sustancias que pueden añadirse a los alimentos destinados a una alimentación especial para garantizar que se satisfacen los requisitos de nutrición específicos de las personas a las que se destinan dichos alimentos o para cumplir los requisitos legales establecidos en directivas específicas adoptadas de conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2009/39/CE. La lista de dichas sustancias ha sido establecida mediante la Directiva 2001/15/CE de la Comisión, de 15 de febrero de 2001, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial ([2]) y, a petición de las partes interesadas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha evaluado las nuevas sustancias, por lo que la lista debe completarse y actualizarse. Además, conviene introducir especificaciones para la identificación de algunas vitaminas y sustancias minerales.

(2) No es posible definir las sustancias nutritivas como un grupo preciso a efectos del presente Reglamento ni establecer por el momento una lista exhaustiva de todas las categorías de sustancias nutritivas que pueden añadirse a productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

(3) La gama de alimentos destinados a una alimentación especial es muy amplia y variada, así como también son diversos los procesos tecnológicos utilizados para su elaboración. Por ello, en lo que respecta a las categorías de sustancias nutritivas enumeradas en el presente Reglamento debe disponerse de una elección lo más amplia posible de sustancias que pueden utilizarse sin peligro en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial.

([1]) DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.
([2]) DO L 52 de 22.2.2001, p. 19.

▼B

(4) La elección de sustancias se basa, en primer lugar, en su seguridad, después en su disponibilidad para uso humano y, finalmente, en sus características organolépticas y tecnológicas. Sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones aplicables a categorías específicas de productos alimenticios, la inclusión en la lista de sustancias que pueden utilizarse en la elaboración de productos alimenticios destinados a una alimentación especial no significa que su incorporación en dichos productos resulte necesaria o conveniente.

(5) Si se ha juzgado necesario añadir una sustancia nutritiva, esta adición ha sido estipulada mediante normas concretas en las directivas específicas pertinentes junto con los requisitos correspondientes con respecto a la cantidad.

(6) Si se carece de normativas específicas o si, en el caso de productos alimenticios destinados a una alimentación especial que no se encuentran incluidos en directivas específicas, las sustancias nutritivas deberán utilizarse en la elaboración de productos conformes con la definición que los caracteriza y cumplir con los requisitos nutritivos especiales de las personas a quienes están destinadas. Los productos en cuestión deberán asimismo ser seguros cuando se utilicen con arreglo a las instrucciones del fabricante.

(7) Las disposiciones relativas a la lista de sustancias nutritivas que pueden utilizarse en la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad están establecidas en la Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE ([1]), y en la Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ([2]). Por tanto, no es necesario repetir dichas disposiciones en el presente Reglamento.

(8) También puede añadirse una serie de sustancias nutritivas con fines tecnológicos, como aditivos, colorantes o aromas, o con otros usos similares, incluidas las prácticas y los procesos enológicos autorizados que contemple la legislación comunitaria pertinente. En este contexto, sus especificaciones correspondientes se adoptan a escala de la Comunidad. Es conveniente que dichas especificaciones se apliquen a las sustancias en cuestión cualquiera que sea el objetivo de su uso en los productos alimenticios.

(9) Hasta que se adopten a escala comunitaria los criterios de pureza correspondientes al resto de las sustancias y para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben aplicarse criterios de pureza considerados aceptables y recomendados por organizaciones o agencias, entre las que se incluyen el JECFA (Comité conjunto de expertos FAO/OMS sobre aditivos alimentarios) y la EUP (Farmacopea Europea). Debe permitirse a los Estados miembros mantener las normativas nacionales en las que se establezcan criterios de pureza más estrictos, sin perjuicio de las disposiciones del Tratado.

([1]) DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.
([2]) DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

▼B

(10) Se han identificado algunos nutrientes concretos o sus derivados como específicamente necesarios para la elaboración de algunos productos alimenticios del grupo de los destinados a usos médicos especiales; su posible utilización debería reservarse para la elaboración de tales productos.

(11) En aras de la claridad, deben derogarse y sustituirse por el presente Reglamento la Directiva 2001/15/CE y la Directiva 2004/6/CE de la Comisión, de 20 de enero de 2004, por la que se establece una derogación a lo dispuesto en la Directiva 2001/15/CE a fin de posponer la aplicación de la prohibición de comercialización de determinados productos ([1]).

(12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplica a los alimentos destinados a una alimentación especial, con exclusión de los pertenecientes al ámbito de aplicación de las Directivas 2006/125/CE y 2006/141/CE.

Artículo 2

Sustancias admisibles

1. Entre las sustancias pertenecientes a las categorías que figuran en el anexo del presente Reglamento, solo las enumeradas en dicho anexo, que cumplan las especificaciones pertinentes, en caso necesario, podrán añadirse para fines de nutrición específicos en la elaboración de productos alimenticios destinados a una alimentación especial contemplados por la Directiva 2009/39/CE.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto por el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial también podrán añadirse para fines de nutrición específicos sustancias no pertenecientes a las categorías enumeradas en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

Requisitos generales

1. El uso de sustancias añadidas para fines de nutrición específicos dará lugar a la elaboración de productos seguros que satisfagan los requisitos particulares de nutrición de las personas para las que se destinan, tal como estén establecidos por datos científicos reconocidos.

([1]) DO L 15 de 22.1.2004, p. 31.
([2]) DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

▼B

2. Previa solicitud de las autoridades competentes contempladas en el artículo 11 de la Directiva 2009/39/CE, el fabricante o, en su caso, el importador, presentará los trabajos científicos y los datos que justifiquen que la utilización de las sustancias cumple lo dispuesto en el apartado 1. Si dichos trabajos y dichos datos figuran en una publicación fácilmente disponible, bastará con que se incluya una referencia a la misma.

Artículo 4

Requisitos específicos para las sustancias enumeradas en el anexo

1. El uso de las sustancias que figuran en el anexo del presente Reglamento se ajustará a toda disposición específica relativa a dichas sustancias que pueda figurar en las directivas específicas previstas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2009/39/CE.

2. Los criterios de pureza establecidos por la legislación comunitaria aplicables a las sustancias que figuran en el anexo cuando se utilizan en la elaboración de productos alimenticios para fines distintos de los previstos en el presente Reglamento también serán de aplicación para dichas sustancias cuando se utilicen para fines contemplados por el presente Reglamento.

3. Por lo que respecta a las sustancias enumeradas en el anexo cuyos criterios de pureza no estén especificados en la legislación comunitaria y hasta que se adopten dichas especificaciones, se aplicarán los criterios de pureza reconocidos y recomendados por organismos internacionales. No obstante, podrán mantenerse las normas nacionales vigentes que establezcan especificaciones más estrictas.

Artículo 5

Derogaciones

Quedan derogadas las Directivas 2001/15/CE y 2004/6/CE con efectos a partir del 31 de diciembre de 2009.

Artículo 6

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

Sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos a alimentos destinados a una alimentación especial

A efectos del presente cuadro, se entiende por:

— «alimentos dietéticos»: alimentos destinados a una alimentación especial, incluidos los alimentos destinados a usos médicos especiales, con exclusión de los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad,

— «alimentos para usos médicos especiales»: alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, conforme a la definición de la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ([1]).

Sustancia	Condiciones de uso	
	Alimentos dietéticos	Alimentos para usos médicos especiales
Categoría 1. Vitaminas		
VITAMINA A		
retinol	x	
acetato de retinilo	x	
palmitato de retinilo	x	
beta-caroteno	x	
VITAMINA D		
colecalciferol	x	
ergocalciferol	x	
VITAMINA E		
D-alfa-tocoferol	x	
DL-alfa-tocoferol	x	
acetato de D-alfa-tocoferil	x	
acetato de DL-alfa-tocoferil	x	
succinado ácido de D-alfa-tocoferilo	x	
succinado de D-alfa tocoferil polietilenglicol 1000 (TPGS)		x
VITAMINA K		
filoquinona (fitomedianona)	x	
menaquinona ([1])	x	
VITAMINA B1		
clorhidrato de tiamina	x	
mononitrato de tiamina	x	
VITAMINA B2		
riboflavina	x	

([1]) DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

▼B

Sustancia	Condiciones de uso	
	Alimentos dietéticos	Alimentos para usos médicos especiales
riboflavina 5'-fosfato sódico	x	
NIACINA		
ácido nicotínico	x	
nicotinamida	x	
ÁCIDO PANTOTÉNICO		
D-pantotenato cálcico	x	
D-pantotenato sódico	x	
dexpantenol	x	
VITAMINA B6		
clorhidrato de piridoxina	x	
piridoxina 5'-fosfato	x	
dipalmitato de piridoxina	x	
FOLATO		
ácido pteroilmonoglutámico	x	
L-metilfolato cálcico	x	
VITAMINA B12		
cianocobalamina	x	
hidroxocobalamina	x	
BIOTINA		
D-biotina	x	
VITAMINA C		
ácido L-ascórbico	x	
L-ascorbato de sodio	x	
L-ascorbato cálcico	x	
L-ascorbato potásico	x	
6-palmitato de L-ascorbilo	x	
Categoría 2. Minerales		
CALCIO		
carbonato de calcio	x	
cloruro cálcico	x	
sales cálcicas de ácido cítrico	x	
gluconato cálcico	x	
glicerofosfato de calcio	x	
lactato de calcio	x	
sales cálcicas de ácido ortofosfórico	x	
hidróxido cálcico	x	

▼B

Sustancia	Condiciones de uso	
	Alimentos dietéticos	Alimentos para usos médicos especiales
óxido de calcio	x	
sulfato de calcio	x	
bisglicinato de calcio	x	
citrato malato de calcio	x	
malato de calcio	x	
L-pidolato de calcio	x	
MAGNESIO		
acetato de magnesio	x	
carbonato de magnesio	x	
cloruro de magnesio	x	
sales magnésicas de ácido cítrico	x	
gluconato de magnesio	x	
glicerofosfato de magnesio	x	
sales magnésicas de ácido ortofosfórico	x	
lactato de magnesio	x	
hidróxido de magnesio	x	
óxido de magnesio	x	
sulfato de magnesio	x	
L-aspartato magnésico		x
bisglicinato de magnesio	x	
L-pidolato de magnesio	x	
citrato de magnesio y potasio	x	
HIERRO		
carbonato ferroso	x	
citrato ferroso	x	
citrato férrico de amonio	x	
gluconato ferroso	x	
fumarato ferroso	x	
difosfato férrico de sodio	x	
lactato ferroso	x	
sulfato ferroso	x	
▼M1 fosfato de amonio ferroso	x	
EDTA férrico sódico	x	
▼B difosfato férrico (pirofosfato férrico)	x	

▼B

Sustancia	Condiciones de uso	
	Alimentos dietéticos	Alimentos para usos médicos especiales
sacarato férrico	x	
hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)	x	
bisglicinato ferroso	x	
L-pidolato ferroso	x	
COBRE		
carbonato cúprico	x	
citrato cúprico	x	
gluconato cúprico	x	
sulfato cúprico	x	
complejo cobre-lisina	x	
YODO		
yoduro de potasio	x	
yodato de potasio	x	
yoduro de sodio	x	
yodato de sodio	x	
CINC		
acetato de cinc	x	
cloruro de cinc	x	
citrato de cinc	x	
gluconato de cinc	x	
lactato de cinc	x	
óxido de cinc	x	
carbonato de cinc	x	
sulfato de cinc	x	
bisglicinato de cinc	x	
MANGANESO		
carbonato de manganeso	x	
cloruro de manganeso	x	
citrato de manganeso	x	
gluconato de manganeso	x	
glicerofosfato de manganeso	x	
sulfato de manganeso	x	
SODIO		
bicarbonato de sodio	x	
carbonato de sodio	x	

▼B

Sustancia	Condiciones de uso	
	Alimentos dietéticos	Alimentos para usos médicos especiales
cloruro de sodio	x	
citrato de sodio	x	
gluconato de sodio	x	
lactato de sodio	x	
hidróxido de sodio	x	
sales sódicas de ácido ortofosfórico	x	
POTASIO		
bicarbonato potásico	x	
carbonato de potasio	x	
cloruro de potasio	x	
citrato de potasio	x	
gluconato de potasio	x	
glicerofosfato de potasio	x	
lactato de potasio	x	
hidróxido de potasio	x	
sales potásicas de ácido ortofosfórico	x	
citrato de magnesio y potasio	x	
SELENIO		
seleniato de sodio	x	
selenito ácido de sodio	x	
selenito de sodio	x	
levadura enriquecida con selenio ([2])	x	
CROMO (III)		
cloruro de cromo (III) y su hexahidrato	x	
sulfato de cromo (III) y su hexahidrato	x	
▼M1 picolinato de cromo	x	
▼B MOLIBDENO (VI)		
molibdato amónico	x	
molibdato sódico	x	
FLÚOR		
fluoruro de potasio	x	
fluoruro de sodio	x	
BORO		
borato sódico	x	

▼B

Sustancia	Condiciones de uso	
	Alimentos dietéticos	Alimentos para usos médicos especiales
ácido bórico	x	
Categoría 3. Aminoácidos		
L-alanina	x	
L-arginina	x	
ácido L-aspártico		x
L-citrulina		x
L-cisteína	x	
cistina	x	
L-histidina	x	
ácido L-glutámico	x	
L-glutamina	x	
glicina		x
L-isoleucina	x	
L-leucina	x	
L-lisina	x	
acetato de L-lisina	x	
L-metionina	x	
L-ornitina	x	
L-fenilalanina	x	
L-prolina		x
L-treonina	x	
L-triptófano	x	
L-tirosina	x	
L-valina	x	
L-serina		x
L-arginina-L-aspartato		x
L-lisina-L-aspartato		x
L-lisina-L-glutamato		x
N-acetil-L-cisteína		x
N-acetil-L-metionina		x en productos destinados a personas mayores de un año de edad
Por lo que respecta a los aminoácidos, también podrán utilizarse, en la medida de lo posible, sus sales sódicas, potásicas, cálcicas y magnésicas, así como sus clorhidratos		
Categoría 4. Carnitina y taurina		
L-carnitina	x	
clorhidrato de L-carnitina	x	

▼B

Sustancia	Condiciones de uso	
	Alimentos dietéticos	Alimentos para usos médicos especiales
taurina	x	
L-carnitina-L-tartrato	x	
Categoría 5. Nucleótidos		
ácido adenosina-5'-fosfórico (AMP)	x	
sales sódicas del AMP	x	
ácido citidina-5'-monofosfórico (CMP)	x	
sales sódicas del CMP	x	
ácido guanosina-5'-fosfórico (GMP)	x	
sales sódicas del GMP	x	
ácido inosina-5'-fosfórico (IMP)	x	
sales sódicas del IMP	x	
ácido uridina-5'-fosfórico (UMP)	x	
sales sódicas del UMP	x	
Categoría 6. Colina e inositol		
colina	x	
cloruro de colina	x	
bitartrato de colina	x	
citrato de colina	x	
inositol	x	

([1]) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.

([2]) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenito de sodio como fuente de selenio y que contienen, en la forma seca comercializada, un máximo de 2,5 mg Se/g. La especie con selenio orgánico predominante presente en la levadura es selenometionina (entre el 60 % y el 85 % del selenio extraído total presente en el producto). El contenido de otros compuestos orgánicos de selenio, incluida la selenocisteína, no excederá del 10 % de selenio total extraído. El nivel de selenio inorgánico normalmente no superará el 1 % del selenio extraído total.