Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 953/2009,

annettu 13 päivänä lokakuuta 2009,

erityisruokavaliovalmisteisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättävistä aineista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 269, 14.10.2009, s. 9)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission asetus (EU) N:o 1161/2011, annettu 14 päivänä marraskuuta 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 953/2009,

annettu 13 päivänä lokakuuta 2009,

erityisruokavaliovalmisteisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättävistä aineista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY ([1]) ja erityisesti sen 4 artiklan 3 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Monia ravintoaineita, kuten vitamiineja, kivennäisaineita, aminohappoja ja muita aineita voidaan lisätä erityisruokavaliovalmisteisiin sen varmistamiseksi, että sellaisten henkilöiden, joille kyseiset elintarvikkeet on tarkoitettu, erityiset ravitsemukselliset tarpeet täyttyvät ja/tai jotta voidaan täyttää direktiivin 2009/39/EY 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti annetuissa erityisdirektiiveissä säädetyt oikeudelliset vaatimukset. Luettelo kyseisistä aineista vahvistettiin erityisruokavaliovalmisteisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättävistä aineista 15 päivänä helmikuuta 2001 annetussa komission direktiivissä 2001/15/EY ([2]), ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on asianomaisten osapuolten tekemien pyyntöjen perusteella arvioinut uusia aineita, minkä vuoksi kyseistä luetteloa olisi täydennettävä ja päivitettävä. Lisäksi on aiheellista määritellä eräitä vitamiineja ja kivennäisaineita niiden tunnistamiseksi.

(2) Ei ole mahdollista määritellä ravintoaineita selvärajaiseksi ryhmäksi tämän asetuksen soveltamista varten tai laatia tässä vaiheessa tyhjentävää luetteloa kaikista erityisruokavaliovalmisteisiin lisättävien ravintoaineiden luokista.

(3) Erityisruokavaliovalmisteiden valikoima on erittäin laaja ja monipuolinen, ja niiden valmistuksessa käytetään monia erilaisia teknisiä prosesseja. Sen vuoksi tässä asetuksessa lueteltuihin ravintoaineluokkiin olisi kuuluttava mahdollisimman laaja valikoima aineita, joita voidaan käyttää turvallisesti erityisruokavaliovalmisteiden valmistuksessa.

([1]) EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21.
([2]) EYVL L 52, 22.2.2001, s. 19.

▼B

(4) Aineiden valinnan olisi perustuttava ensisijaisesti niiden turvallisuuteen ja sen jälkeen ihmisen kykyyn käyttää ne hyväkseen sekä aineiden aistinvaraisiin ja teknisiin ominaisuuksiin. Aineiden sisällyttäminen niiden aineiden luetteloon, joita voidaan käyttää erityisruokavaliovalmisteiden valmistuksessa, ei tarkoita sitä, että niiden lisääminen näihin elintarvikkeisiin olisi tarpeen tai toivottavaa, jollei tiettyihin elintarvikeluokkiin sovellettavissa säännöksissä muuta säädetä.

(5) Jos ravintoaineen lisääminen on todettu tarpeelliseksi, siitä on annettu asiaa koskevissa erityisdirektiiveissä erityiset säännökset ja siihen voidaan soveltaa tarvittavia määrällisiä ehtoja.

(6) Erityisten säännösten puuttuessa tai kun on kyse sellaisista erityisruokavaliovalmisteista, jotka eivät kuulu erityisdirektiivien soveltamisalaan, ravintoaineita olisi käytettävä tällaisten tuotteiden määritelmää vastaavien tuotteiden valmistukseen siten, että tuotteet vastaavat niiden ihmisten erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita, joille ne on tarkoitettu. Tuotteiden on oltava turvallisia, kun niitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti.

(7) Niitä ravintoaineita, joita voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen viljapohjaisten valmisruokien ja muiden lastenruokien valmistuksessa, koskevasta luettelosta on säädetty äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 2006 annetussa komission direktiivissä 2006/141/EY ([1]) ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista 5 päivänä joulukuuta 2006 annetussa komission direktiivissä 2006/125/EY ([2]). Näitä säännöksiä ei siksi ole tarpeen toistaa tässä asetuksessa.

(8) Useita ravintoaineita voidaan lisätä myös teknisistä syistä lisäaineina, väriaineina, aromiaineina tai muista tällaisista syistä, joihin kuuluvat myös yhteisön lainsäädäntöön sisältyvät hyväksytyt viininvalmistuksen käytännöt ja prosessit. Tällaisissa tapauksissa aineiden määrittelyt hyväksytään yhteisön tasolla. Kyseisiä määrittelyjä on asianmukaista soveltaa aineisiin riippumatta siitä, mikä niiden käyttötarkoitus elintarvikkeissa on.

(9) Siihen asti kun lopuille aineille säädetään puhtausvaatimukset yhteisön tasolla, olisi kansanterveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi sovellettava yleisesti hyväksyttyjä puhtausvaatimuksia, joita suosittelevat kansainväliset järjestöt tai virastot, esimerkiksi FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisäaineita käsittelevä asiantuntijakomitea (JECFA) ja EUP (Euroopan farmakopea). Jäsenvaltioiden olisi sallittava pitää voimassa kansallisia säännöksiä, joissa säädetään tiukemmista puhtausvaatimuksista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen määräysten soveltamista.

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

▼B

(10) Jotkin tietyt ravintoaineet tai niiden johdannaiset on katsottu tarpeellisiksi nimenomaan eräiden sellaisten elintarvikkeiden valmistuksessa, jotka kuuluvat erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ryhmään, ja niiden mahdollinen käyttö olisi varattava näiden tuotteiden valmistukseen.

(11) Selkeyden vuoksi direktiivi 2001/15/EY ja direktiivin 2001/15/EY säännöksiin tehtävistä poikkeuksista tiettyjen aineiden kauppaa koskevan kiellon soveltamisen lykkäämiseksi 20 päivänä tammikuuta 2004 annettu komission direktiivi 2004/6/EY ([1]) olisi kumottava ja korvattava tällä asetuksella.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan erityisruokavaliovalmisteisiin, lukuun ottamatta niitä, jotka kuuluvat direktiivin 2006/125/EY ja direktiivin 2006/141/EY soveltamisalaan.

2 artikla

Sallitut aineet

1. Tämän asetuksen liitteessä oleviin luokkiin kuuluvista aineista ainoastaan niitä, jotka luetellaan liitteessä ja jotka ovat tapauksen mukaan asiaankuuluvien määrittelyjen mukaisia, voidaan ravitsemuksellisessa tarkoituksessa käyttää direktiivin 2009/39/EY soveltamisalaan kuuluvien erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistukseen.

2. Rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([2]) soveltamista, myös sellaisia ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättäviä aineita, jotka eivät kuulu johonkin tämän asetuksen liitteessä lueteltuun luokkaan, voidaan käyttää erityisruokavaliovalmisteiden valmistukseen.

3 artikla

Yleiset vaatimukset

1. Kun ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättäviä aineita käytetään, tuloksena on saatava turvallisia tuotteita, jotka yleisesti hyväksytyn tieteellisen tiedon mukaisesti vastaavat niiden ihmisten erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita, joille ne on tarkoitettu.

([1]) EUVL L 15, 22.1.2004, s. 31.
([2]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

▼B

2. Tuotteen valmistajan tai tapauksen mukaan maahantuojan on direktiivin 2009/39/EY 11 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä toimitettava ne tieteelliset tutkimustulokset ja tiedot, jotka vahvistavat sen, että kyseisten aineiden käyttö on 1 kohdan mukaista. Jos sellaiset tutkimustulokset ja tiedot sisältyvät helposti saatavaan julkaisuun, riittää viittaus kyseiseen julkaisuun.

4 artikla

Liitteessä lueteltuja aineita koskevat erityisvaatimukset

1. Tämän asetuksen liitteessä lueteltujen aineiden käytössä on noudatettava kaikkia kyseisiä aineita koskevia erityissäännöksiä, joita voidaan antaa direktiivin 2009/39/EY 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti säädetyissä erityisdirektiiveissä.

2. Yhteisön lainsäädännössä vahvistettuja puhtausvaatimuksia, jotka koskevat liitteessä lueteltujen aineiden käyttöä elintarvikkeiden valmistukseen muihin kuin tässä asetuksessa tarkoitettuihin tarkoituksiin, on sovellettava myös silloin, kun kyseisiä aineita käytetään tässä asetuksessa tarkoitettuihin tarkoituksiin.

3. Niiden liitteessä lueteltujen aineiden osalta, joiden puhtausvaatimuksia ei ole vahvistettu yhteisön lainsäädännössä, ja kunnes tällaiset vaatimukset säädetään, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittelemia, yleisesti hyväksyttyjä puhtausvaatimuksia. Kansalliset säännökset, joissa on asetettu tiukemmat puhtausvaatimukset, voidaan pitää voimassa.

5 artikla

Kumoamiset

Kumotaan direktiivi 2001/15/EY ja direktiivi 2004/6/EY 31 päivästä joulukuuta 2009.

6 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2010.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE

Erityisruokavaliovalmisteisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättävät aineet

Tässä taulukossa tarkoitetaan

— ’erityisruokavaliovalmisteilla’ erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita, mukaan luettuina elintarvikkeet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin, mutta pois luettuina äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat,

— ’elintarvikkeilla erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin’ ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin 25 päivänä maaliskuuta 1999 annetussa komission direktiivissä 1999/21/EY ([1]) vahvistetun määritelmän mukaisia erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja ruokavaliovalmisteita.

Aine	Käyttö	
	Erityisruokavaliovalmisteet	Elintarvikkeet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin
Luokka 1. Vitamiinit		
A-VITAMIINI		
retinoli	x	
retinyyliasetaatti	x	
retinyylipalmitaatti	x	
beeta-karoteeni	x	
D-VITAMIINI		
kolekalsiferoli	x	
ergokalsiferoli	x	
E-VITAMIINI		
D-alfa-tokoferoli	x	
DL-alfa-tokoferoli	x	
D-alfa-tokoferyyliasetaatti	x	
DL-alfa-tokoferyyliasetaatti	x	
D-alfa-tokoferyylihapon sukkinaatti	x	
D-alfa-tokoferolipolyetyleeniglykoli-1000-sukkinaatti (TPGS)		x
K-VITAMIINI		
fyllokinoni (fytomenadioni)	x	
menakinoni ([1])	x	
B1-VITAMIINI		
tiamiinihydrokloridi	x	
tiamiinimononitraatti	x	
B2-VITAMIINI		
riboflaviini	x	

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

▼B

Aine	Käyttö	
	Erityisruokavaliovalmisteet	Elintarvikkeet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin
natriumriboflaviini-5'-fosfaatti	x	
NIASIINI		
nikotiinihappo	x	
nikotiiniamidi	x	
PANTOTEENIHAPPO		
D-pantotenaatti, kalsium	x	
D-pantotenaatti, natrium	x	
dekspantenoli	x	
B6-VITAMIINI		
pyridoksiinihydrokloridi	x	
pyridoksiini-5'-fosfaatti	x	
pyridoksiinidipalmitaatti	x	
FOLAATTI		
pteroyylimonoglutamiinihappo	x	
kalsium-L-metyylifolaatti	x	
B12-VITAMIINI		
syanokobalamiini	x	
hydroksikobalamiini	x	
BIOTIINI		
D-biotiini	x	
C-VITAMIINI		
L-askorbiinihappo	x	
natrium-L-askorbaatti	x	
kalsium-L-askorbaatti	x	
kalium-L-askorbaatti	x	
L-askorbyyli-6-palmitaatti	x	
Luokka 2. Kivennäisaineet		
KALSIUM		
kalsiumkarbonaatti	x	
kalsiumkloridi	x	
sitruunahapon kalsiumsuolat	x	
kalsiumglukonaatti	x	
kalsiumglyserofosfaatti	x	
kalsiumlaktaatti	x	
ortofosforihapon kalsiumsuolat	x	
kalsiumhydroksidi	x	

▼B

Aine	Käyttö	
	Erityisruokavaliovalmisteet	Elintarvikkeet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin
kalsiumoksidi	x	
kalsiumsulfaatti	x	
kalsiumbisglysinaatti	x	
kalsiumsitraattimalaatti	x	
kalsiummalaatti	x	
kalsium-L-pidolaatti	x	
MAGNESIUM		
magnesiumasetaatti	x	
magnesiumkarbonaatti	x	
magnesiumkloridi	x	
sitruunahapon magnesiumsuolat	x	
magnesiumglukonaatti	x	
magnesiumglyserofosfaatti	x	
ortofosforihapon magnesiumsuolat	x	
magnesiumlaktaatti	x	
magnesiumhydroksidi	x	
magnesiumoksidi	x	
magnesiumsulfaatti	x	
magnesium-L-aspartaatti		x
magnesiumbisglysinaatti	x	
magnesium-L-pidolaatti	x	
magnesiumkaliumsitraatti	x	
RAUTA		
ferrokarbonaatti	x	
ferrositraatti	x	
ferriammoniumsitraatti	x	
ferroglukonaatti	x	
ferrofumaraatti	x	
ferrinatriumdifosfaatti	x	
ferrolaktaatti	x	
ferrosulfaatti	x	
▼M1 rauta-II-ammoniumfosfaatti	x	
rauta(III)natrium-EDTA	x	
▼B ferridifosfaatti (ferripyrofosfaatti)	x	

▼B

Aine	Käyttö	
	Erityisruokavaliovalmisteet	Elintarvikkeet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin
ferrisakkaraatti	x	
alkuainemuotoinen rauta (karbonyylillä, elektrolyyttisesti sekä vedyllä pelkistetty)	x	
ferrobisglysinaatti	x	
ferro-L-pidolaatti	x	
KUPARI		
kuparikarbonaatti	x	
kuparisitraatti	x	
kupariglukonaatti	x	
kuparisulfaatti	x	
kupari-lysiinikompleksi	x	
JODI		
kaliumjodidi	x	
kaliumjodaatti	x	
natriumjodidi	x	
natriumjodaatti	x	
SINKKI		
sinkkiasetaatti	x	
sinkkikloridi	x	
sinkkisitraatti	x	
sinkkiglukonaatti	x	
sinkkilaktaatti	x	
sinkkioksidi	x	
sinkkikarbonaatti	x	
sinkkisulfaatti	x	
sinkkibisglysinaatti	x	
MANGAANI		
mangaanikarbonaatti	x	
mangaanikloridi	x	
mangaanisitraatti	x	
mangaaniglukonaatti	x	
mangaaniglyserofosfaatti	x	
mangaanisulfaatti	x	
NATRIUM		
natriumbikarbonaatti	x	
natriumkarbonaatti	x	

▼B

Aine	Käyttö	
	Erityisruokavaliovalmisteet	Elintarvikkeet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin
natriumkloridi	x	
natriumsitraatti	x	
natriumglukonaatti	x	
natriumlaktaatti	x	
natriumhydroksidi	x	
ortofosforihapon natriumsuolat	x	
KALIUM		
kaliumbikarbonaatti	x	
kaliumkarbonaatti	x	
kaliumkloridi	x	
kaliumsitraatti	x	
kaliumglukonaatti	x	
kaliumglyserofosfaatti	x	
kaliumlaktaatti	x	
kaliumhydroksidi	x	
ortofosforihapon kaliumsuolat	x	
magnesiumkaliumsitraatti	x	
SELEENI		
natriumselenaatti	x	
natriumvetyseleniitti	x	
natriumseleniitti	x	
seleenillä rikastettu hiiva (2)	x	
KROMI (III)		
kromi-(III)-kloridi ja sen heksahydraatti	x	
kromi-(III)-sulfaatti ja sen heksahydraatti	x	

▼M1

kromipikolinaatti	x	

▼B

MOLYBDEENI (VI)		
ammoniummolybdaatti	x	
natriummolybdaatti	x	
FLUORI		
kaliumfluoridi	x	
natriumfluoridi	x	
BOORI		
natriumboraatti	x	

▼B

Aine	Käyttö	
	Erityisruokavaliovalmisteet	Elintarvikkeet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin
boorihappo	x	
Luokka 3. Aminohapot		
L-alaniini	x	
L-arginiini	x	
L-asparagiinihappo		x
L-sitrulliini		x
L-kysteiini	x	
Kystiini	x	
L-histidiini	x	
L-glutamiinihappo	x	
L-glutamiini	x	
glysiini		x
L-isoleusiini	x	
L-leusiini	x	
L-lysiini	x	
L-lysiiniasetaatti	x	
L-metioniini	x	
L-ornitiini	x	
L-fenyylialaniini	x	
L-proliini		x
L-treoniini	x	
L-tryptofaani	x	
L-tyrosiini	x	
L-valiini	x	
L-seriini		x
L-arginiini-L-aspartaatti		x
L-lysiini-L-aspartaatti		x
L-lysiini-L-glutamaatti		x
N-asetyyli-L-kysteiini		x
N-asetyyli-L-metioniini		x yli 1-vuotiaille tarkoitetuissa valmisteissa
Soveltuvin osin voidaan aminohappojen osalta käyttää myös natrium-, kalium-, kalsium- ja magnesiumsuoloja sekä niiden hydroklorideja.		
Luokka 4. Karnitiini ja tauriini		
L-karnitiini	x	
L-karnitiinihydrokloridi	x	

▼B

Aine	Käyttö	
	Erityisruokavaliovalmisteet	Elintarvikkeet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin
tauriini	x	
L-karnitiini-L-tartraatti	x	
Luokka 5. Nukleotidit		
adenosiini-5'-fosforihappo (AMP)	x	
AMP:n natriumsuolat	x	
sytidiini-5'-monofosforihappo (CMP)	x	
CMP:n natriumsuolat	x	
guanosiini-5'-fosforihappo (GMP)	x	
GMP:n natriumsuolat	x	
inosiini-5'-fosforihappo (IMP)	x	
IMP:n natriumsuolat	x	
uridiini-5'-fosforihappo (UMP)	x	
UMP:n natriumsuolat	x	
Luokka 6. Koliini ja inositoli		
koliini	x	
koliinikloridi	x	
koliinibitartraatti	x	
koliinisitraatti	x	
inositoli	x	

([1]) Menakinonin esiintymismuoto on pääasiassa menakinoni-7 ja vähäisemmässä määrin menakinoni-6.

([2]) Seleenillä rikastetut hiivat, jotka tuotetaan viljelemällä natriumseleniitin ollessa seleenin lähteenä ja jotka sisältävät kuivatussa myyntimuodossa enintään 2,5 mg Se/g. Hiivassa oleva vallitseva orgaaninen seleenilaji on selenometioniini (60–85 % tuotteen kokonaisseleenipitoisuudesta). Muiden orgaanisten seleeniyhdisteiden pitoisuus, selenokysteiini mukaan luettuna, saa olla enintään 10 % kokonaisseleenipitoisuudesta. Epäorgaanisen seleenin määrä saa yleensä olla enintään 1 % kokonaisseleenipitoisuudesta.