Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 953/2009/EK RENDELETE

(2009. október 13.)

a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 269., 2009.10.14., 9. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 1161/2011/EU rendelete (2011. november 14.)	L 296	29	2011.11.15.

▼B

A BIZOTTSÁG 953/2009/EK RENDELETE

(2009. október 13.)

a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló, 2009. május 6-i 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 4. cikke (3) bekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) Számos tápanyag, pl. vitaminok, ásványi anyagok, aminosavak és egyéb anyagok, hozzáadható a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez annak biztosítására, hogy kielégítsék azon személyek különleges táplálkozási igényeit, akiknek ezeket az élelmiszereket szánják és/vagy azokat a jogi követelményeket, amelyeket a 2009/39/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének megfelelően elfogadott egyedi irányelvekben határoztak meg. A különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról szóló, 2001. február 15-i 2001/15/EK bizottsági irányelv [2] határozta meg ezen anyagok jegyzékét, az érdekelt felek által benyújtott kérelmek alapján az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság értékelte az új anyagokat, és ennek következtében a jegyzék kiegészítésére, illetve aktualizálására van szükség. Ezenfelül egyes vitaminok és ásványi anyagok azonosítására pontos előírásokat kell bevezetni.

(2) Jelenleg nem lehetséges a tápanyagokat különálló csoportként meghatározni e rendelet céljából, és nem állítható össze részletes jegyzék a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápanyagok minden kategóriájáról.

(3) A különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek skálája nagyon széles és sokrétű, az előállításukhoz alkalmazott technológiai eljárások pedig különbözőek. Ezért a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek előállításánál biztonsággal alkalmazható anyagok lehető legszélesebb választékának kell rendelkezésre állnia az e rendeletben felsorolt tápanyagok kategóriáihoz.

([1]) HL L 124., 2009.5.20., 21. o.
([2]) HL L 52., 2001.2.22., 19. o.

▼B

(4) Az anyagokat elsődlegesen biztonságosságuk, másodsorban az emberi szervezet számára való hozzáférhetőségük, továbbá érzékszervi és technológiai tulajdonságaik alapján kell kiválasztani. Amennyiben a különböző élelmiszerkategóriákra vonatkozó rendelkezések másként nem írják elő, a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek előállításánál felhasználható anyagok felvétele a jegyzékre nem jelenti azt, hogy szükséges vagy kívánatos lenne ezen élelmiszerekhez történő hozzáadásuk.

(5) Amennyiben egy tápanyag hozzáadása szükségesnek bizonyul, arról az arra vonatkozó egyedi irányelvekben található különleges szabályok rendelkeznek, adott esetben a megfelelő mennyiségi feltételekkel együtt.

(6) Egyedi szabályok hiányában, illetve az olyan különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszer esetében, amelyre egyedi irányelvet nem határoztak meg, a tápanyagokat olyan termékek előállításához kell felhasználni, amelyek az ilyen termékek meghatározásának megfelelnek, és teljesítik azon személyek különleges táplálkozási igényeit, akiknek e termékeket szánják. A szóban forgó termékeknek a gyártótól származó előírások szerinti használat esetén biztonságosnak kell lenniük.

(7) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, és a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek előállításánál felhasználható tápanyagok listájával kapcsolatos rendelkezéseket az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról szóló, 2006. december 22-i 2006/141/EK bizottsági irányelv ([1]) és a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről szóló, 2006. december 5-i 2006/125/EK bizottsági irányelv ([2]) határozza meg. Így ezeket a rendelkezéseket e rendeletben nem szükséges megismételni.

(8) Számos tápanyag technikai célból kerülhet hozzáadásra adalékanyagként, színezékként, aromaként, vagy más, ezekhez hasonló felhasználás céljából, beleértve a vonatkozó közösségi jogszabályokban foglalt, engedélyezett borászati gyakorlatokat és eljárásokat is. Ebben az összefüggésben közösségi szintű előírásokat fogadtak el ezekre. Ezen előírásoknak alkalmazhatónak kell lenniük az anyagokra, függetlenül az élelmiszerekben történő felhasználásuk céljától.

(9) A hatóanyagok fennmaradó részére vonatkozó tisztasági követelmények közösségi szintű elfogadásáig, valamint a közegészség magas szintű védelme érdekében, az egyes nemzetközi szervezetek és ügynökségek, többek között az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO-WHO szakértői bizottság (JECFA) és az Európai Gyógyszerkönyv által ajánlott általánosan elfogadható tisztasági követelményeket kell alkalmazni. A tagállamok a Szerződésben rögzített szabályok sérelme nélkül fenntarthatják az ennél szigorúbb tisztasági követelményeket meghatározó nemzeti előírásaikat.

([1]) HL L 401., 2006.12.30., 1. o.
([2]) HL L 339., 2006.12.6., 16. o.

▼B

(10) A megállapítások szerint néhány különleges tápanyag, vagy ezek származékai különösen szükségesek egyes, a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek csoportjába tartozó élelmiszerek előállításához, és lehetséges felhasználásukat ezen termékek előállítására kell fenntartani.

(11) Az egyértelműség érdekében a 2001/15/EK irányelv és az egyes termékek kereskedelmére vonatkozó tilalom alkalmazásának elhalasztása tekintetében a 2001/15/EK irányelvtől való eltérésről szóló, 2004. január 20-i 2004/6/EK bizottsági irányelv ([1]) hatályát veszti, és helyükbe e rendelet lép.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatály

Ez a rendelet a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozik, kivéve azokat, amelyek a 2006/125/EK irányelv és a 2006/141/EK irányelv hatálya alá tartoznak.

2. cikk

Felhasználható anyagok

(1) Az e rendelet mellékletében szereplő kategóriákba tartozó anyagok közül kizárólag az említett mellékletben felsorolt és adott esetben a vonatkozó előírásoknak megfelelő anyagokat lehet az előállítás során különleges táplálkozási célokból a 2009/39/EK irányelv hatálya alá tartozó, különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez hozzáadni.

(2) A 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) sérelme nélkül az ezen irányelv mellékletében felsorolt kategóriák egyikébe sem tartozó anyagok is felhasználhatók különleges táplálkozási célból a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek előállításához.

3. cikk

Általános követelmények

(1) A tápértéknövelő anyagok alkalmazásának olyan biztonságos termékek előállítását kell eredményeznie, amelyek általánosan elfogadott tudományos adatok alapján megfelelnek azon személyek különleges táplálkozási igényeinek, akiknek azokat szánják.

([1]) HL L 15., 2004.1.22., 31. o.
([2]) HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

▼B

(2) A 2009/39/EK irányelv 11. cikkében említett illetékes hatóságok kérésére a gyártónak, vagy adott esetben az importőrnek be kell mutatnia az anyagoknak az (1) bekezdésnek megfelelő felhasználását igazoló tudományos munkákat és adatokat. Amennyiben ilyen munkák és adatok egy könnyen hozzáférhető kiadványban szerepelnek, elegendő e kiadványra hivatkozni.

4. cikk

A mellékletben felsorolt anyagokra vonatkozó egyedi követelmények

(1) Az e rendelet mellékletében felsorolt anyagok felhasználásának meg kell felelnie az ezen anyagokra vonatkozó egyedi rendelkezéseknek, amelyek a 2009/39/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének megfelelően egyedi irányelvekben lehetnek meghatározva.

(2) A mellékletben felsorolt anyagokra az e rendeletben meghatározott felhasználásukkor is azokat a közösségi jogszabályokban meghatározott tisztasági kritériumokat kell alkalmazni, amelyek az e rendelet hatálya alá nem tartozó célokra előállított élelmiszerekben történő felhasználásukra vonatkoznak.

(3) A mellékletben felsorolt azon anyagokra, amelyekre nincsenek megállapítva közösségi jogszabályokban meghatározott tisztasági követelmények, és amíg ilyen követelmények nem kerülnek elfogadásra, a nemzetközi szervezetek által ajánlott, általánosan elfogadható tisztasági követelmények érvényesek. A szigorúbb követelményeket megállapító nemzeti jogszabályok fenntarthatók.

5. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2001/15/EK irányelv és a 2004/6/EK irányelv 2009. december 31-ével hatályát veszti.

6. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2010. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

MELLÉKLET

Különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagok

E táblázat alkalmazásában:

— Diétás élelmiszerek: különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek, beleértve a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszereket is, de kivéve az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereket, valamint a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabona-alapú élelmiszereket és bébiételeket.

— Speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek: speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről szóló, 1999. március 25-i 1999/21/EK bizottsági irányelvben ([1]) meghatározottak szerint.

Anyag	Felhasználási feltétel	
	Diétás élelmiszerek	Speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek
1. kategória: Vitaminok		
A-VITAMIN		
retinol	x	
retinil-acetát	x	
retinil-palmitát	x	
béta-karotin	x	
D-VITAMIN		
kolekalciferol	x	
ergokalciferol	x	
E-VITAMIN		
D-alfa-tokoferol	x	
DL-alfa-tokoferol	x	
D-alfa-tokoferil-acetát	x	
DL-alfa-tokoferil-acetát	x	
D-alfa-tokoferil-hidroszukcinát	x	
D-alfa-tokoferil-polietilén–glikol-szukcinát (TPGS)		x
K-VITAMIN		
fillokinon (fitomenadion)	x	
Menakinon ([1])	x	
B1-VITAMIN		
tiamin-hidroklorid	x	
tiamin-mononitrát	x	
B2-VITAMIN		
riboflavin	x	

([1]) HL L 91., 1999.4.7., 29. o.

▼B

Anyag	Felhasználási feltétel	
	Diétás élelmiszerek	Speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek
riboflavin-5'-foszfát nátriumsója	x	
NIACIN		
nikotinsav	x	
nikotinamid	x	
PANTOTÉNSAV		
kalcium-D-pantotenát	x	
nátrium-D-pantotenát	x	
dexpantenol	x	
B6-VITAMIN		
piridoxin-hidroklorid	x	
piridoxin-5'-foszfát	x	
piridoxin-dipalmitát	x	
FOLÁT		
pteroil-monoglutaminsav	x	
kalcium-L-metil-folát	x	
B12-VITAMIN		
ciano-kobalamin	x	
hidroxi-kobalamin	x	
BIOTIN		
D-biotin	x	
C-VITAMIN		
L-aszkorbinsav	x	
nátrium-L-aszkorbát	x	
kalcium-L-aszkorbát	x	
kálium-L-aszkorbát	x	
L-aszkorbil-6-palmitát	x	
2. kategória: Ásványi anyagok		
KALCIUM		
kalcium-karbonát	x	
kalcium-klorid	x	
kalcium citromsavval alkotott sói	x	
kalcium-glükonát	x	
kalcium-glicerofoszfát	x	
kalcium-laktát	x	
kalcium ortofoszforsavval alkotott sói	x	
kalcium-hidroxid	x	

▼B

Anyag	Felhasználási feltétel	
	Diétás élelmiszerek	Speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek
kalcium-oxid	x	
kalcium-szulfát	x	
kalcium-biszglicinát	x	
kalcium-citrát-malát	x	
kalcium-malát	x	
kalcium-L-pidolát	x	
MAGNÉZIUM		
magnézium-acetát	x	
magnézium-karbonát	x	
magnézium-klorid	x	
magnézium citromsavval alkotott sói	x	
magnézium-glükonát	x	
magnézium-glicerofoszfát	x	
magnézium ortofoszforsavval alkotott sói	x	
magnézium-laktát	x	
magnézium-hidroxid	x	
magnézium-oxid	x	
magnézium-szulfát	x	
magnézium L-aszpartát		x
magnézium-biszglicinát	x	
magnézium-L-pidolát	x	
magnézium-kálium-citrát	x	
VAS		
vas(II)-karbonát	x	
vas(II)-citrát	x	
vas(III)-ammónium-citrát	x	
vas(II)-glükonát	x	
vas(II)-fumarát	x	
vas(III)-nátrium-difoszfát	x	
vas(II)-laktát	x	
vas(II)-szulfát	x	
▼M1		
vas-ammónium-foszfát	x	
vas-nátrium-EDTA	x	
▼B		
vas(III)-difoszfát (vas-pirofoszfát)	x	

▼B

Anyag	Felhasználási feltétel	
	Diétás élelmiszerek	Speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek
vas(III)-szaharát	x	
elemi vas (karbonil + elektrolitikus + hidrogénnel redukált)	x	
vas-biszglicinát	x	
vas-L-pidolát	x	
RÉZ		
réz(II)-karbonát	x	
réz(II)-citrát	x	
réz(II)-glükonát	x	
réz(II)-szulfát	x	
réz-lizin komplex	x	
JÓD		
kálium-jodid	x	
kálium-jodát	x	
nátrium-jodid	x	
nátrium-jodát	x	
CINK		
cink-acetát	x	
cink-klorid	x	
cink-citrát	x	
cink-glükonát	x	
cink-laktát	x	
cink-oxid	x	
cink-karbonát	x	
cink-szulfát	x	
cink-biszglicinát	x	
MANGÁN		
mangán-karbonát	x	
mangán-klorid	x	
mangán-citrát	x	
mangán-glükonát	x	
mangán-glicerofoszfát	x	
mangán-szulfát	x	
NÁTRIUM		
nátrium-bikarbonát	x	
nátrium-karbonát	x	

▼B

Anyag	Felhasználási feltétel	
	Diétás élelmiszerek	Speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek
nátrium-klorid	x	
nátrium-citrát	x	
nátrium-glükonát	x	
nátrium-laktát	x	
nátrium-hidroxid	x	
nátrium ortofoszforsavval alkotott sói	x	
KÁLIUM		
kálium-bikarbonát	x	
kálium-karbonát	x	
kálium-klorid	x	
kálium-citrát	x	
kálium-glükonát	x	
kálium-glicerofoszfát	x	
kálium-laktát	x	
kálium-hidroxid	x	
kálium ortofoszforsavval alkotott sói	x	
magnézium-kálium-citrát	x	
SZELÉN		
nátrium-szelenát	x	
nátrium-hidrogén-szelenit	x	
nátrium-szelenit	x	
szelénnel dúsított élesztő ([2])	x	
KRÓM (III)		
króm(III)-klorid és hexahidrátja	x	
króm(III)-szulfát és hexahidrátja	x	
▼M1 króm-pikolinát	x	
▼B MOLIBDÉN (VI)		
ammónium-molibdát	x	
nátrium-molibdát	x	
FLUOR		
kálium-fluorid	x	
nátrium-fluorid	x	
BÓR		
nátrium-borát	x	

▼B

Anyag	Felhasználási feltétel	
	Diétás élelmiszerek	Speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek
bórsav	x	
3. kategória: Aminosavak		
L-alanin	x	
L-arginin	x	
L-aszparaginsav		x
L-citrullin		x
L-cisztein	x	
Cisztin	x	
L-hisztidin	x	
L-glutaminsav	x	
L-glutamin	x	
glicin		x
L-izoleucin	x	
L-leucin	x	
L-lizin	x	
L-lizin-acetát	x	
L-metionin	x	
L-ornitin	x	
L-fenilalanin	x	
L-prolin		x
L-treonin	x	
L-triptofán	x	
L-tirozin	x	
L-valin	x	
L-szerin		x
L-arginin-L-aszpartát		x
L-lizin-L-aszpartát		x
L-lizin-L-glutamát		x
N-acetil-L-cisztein		x
N-acetil-L-metionin		1 éves kor feletti személyeknek szánt termékben x
Aminosavaknál adott esetben, használhatók nátrium-, kálium-, kálcium- és magnéziumsók, valamint hidrokloridjaik		
4. kategória: Karnitin és taurin		
L-karnitin	x	
L-karnitin-hidroklorid	x	

▼B

Anyag	Felhasználási feltétel	
	Diétás élelmiszerek	Speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek
taurin	x	
L-karnitin-L-tartrát	x	
5. kategória: Nukleotidok		
adenozin-5'-foszforsav (AMP)	x	
AMP nátriumsói	x	
citidin-5'-monofoszforsav (CMP)	x	
CMP nátriumsói	x	
guanozin-5'-foszforsav (GMP)	x	
GMP nátriumsói	x	
inzozin-5'-foszforsav (IMP)	x	
IMP nátriumsói	x	
uridin-5'-foszforsav (UMP)	x	
UMP nátriumsói	x	
6. kategória: Kolin és inozit		
kolin	x	
kolin-klorid	x	
kolin-bitartarát	x	
kolin-citrát	x	
inozit	x	

([1]) A menakinon elsősorban menakinon-7 formában fordul elő, ritkábban menakinon-6 formában.

([2]) Szelénnel dúsított élesztők, melyeket nátrium-szelenit – mint szelénforrás – jelenlétében tenyésztéssel állítanak elő és melyek szárított, forgalmazott formában legfeljebb 2,5 mg/g szelént tartalmaznak. A szeleno-metionin az élesztőben előforduló domináns szerves szelénfajta (az összes kivont szelén mennyiségének 60–85 %-a a termékben). 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.