Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

REGOLAMENTO (CE) N. 953/2009 DELLA COMMISSIONE

del 13 ottobre 2009

relativo alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 269 del 14.10.2009, pag. 9)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (UE) n. 1161/2011 della Commissione del 14 novembre 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 953/2009 DELLA COMMISSIONE

del 13 ottobre 2009

relativo alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ([1]), in particolare l'articolo 4, paragrafo 3,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

(1) Numerose sostanze nutritive, come ad esempio vitamine, minerali, amminoacidi, ecc., possono essere aggiunte negli alimenti destinati a un'alimentazione particolare per far sì che questi rispondano alle specifiche esigenze nutrizionali delle categorie di persone cui sono destinati e/o per conformarsi al disposto delle direttive specifiche adottate in forza dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2009/39/CE. L'elenco di tali sostanze, fissato dalla direttiva 2001/15/CE della Commissione, del 15 febbraio 2001, sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ([2]), va completato e aggiornato dato che nuove sostanze sono state valutate, su richiesta delle parti interessate, dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Per alcune vitamine e sostanze minerali è opportuno inoltre introdurre specifiche atte a permetterne l'identificazione.

(2) Non è possibile definire ai fini del presente regolamento le sostanze nutritive come un gruppo a sé stante né, allo stadio attuale, redigere un elenco esaustivo di tutte le categorie di sostanze nutritive che possono essere aggiunte agli alimenti destinati a diete particolari.

(3) La gamma degli alimenti destinati a un'alimentazione particolare è estremamente ampia e variegata e i processi tecnologici adottati per produrli sono diversi. Pertanto, per le categorie di sostanze nutritive da elencare nel presente regolamento, la gamma delle sostanze utilizzabili in tutta sicurezza per la fabbricazione di alimenti destinati a tali alimentazioni deve essere la più ampia possibile.

([1]) GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.
([2]) GU L 52 del 22.2.2001, pag. 19.

▼B

(4) La scelta delle sostanze si deve basare prima di tutto sulla loro sicurezza e in secondo luogo sulla loro disponibilità per l'uso da parte dell'uomo e sulle proprietà organolettiche e tecnologiche. Se non diversamente specificato nelle disposizioni applicabili a determinate categorie di alimenti, il fatto che una sostanza compaia tra quelle che possono essere usate per la fabbricazione di alimenti destinati a un'alimentazione particolare non significa che la sua aggiunta sia necessaria o auspicabile.

(5) Quando l'aggiunta di una sostanza nutritiva è stata giudicata necessaria, ciò è stato specificato tramite apposite norme nelle relative direttive unitamente, se del caso, agli opportuni criteri quantitativi.

(6) In assenza di norme specifiche o nel caso di alimenti destinati a un'alimentazione particolare non oggetto di direttive specifiche, le sostanze nutritive devono essere usate per la fabbricazione di prodotti conformi alla definizione dei prodotti stessi e soddisfare le esigenze nutritive specifiche delle categorie di persone alle quali sono destinati. I prodotti in questione devono anche essere sicuri quando vengono usati secondo le istruzioni del fabbricante.

(7) Le disposizioni sull'elenco delle sostanze nutritive che possono essere utilizzate per la fabbricazione di alimenti per lattanti, alimenti di proseguimento, alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini sono contenute nella direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento ([1]) e nella direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini ([2]). Dette disposizioni non devono quindi essere reiterate nel presente regolamento.

(8) Numerose sostanze nutritive possono essere aggiunte a fini tecnologici come additivi, coloranti, aromi o per altre utilizzazioni, quali ad esempio le prassi e procedure enologiche autorizzate secondo la legislazione comunitaria pertinente. In tale ottica si procede all'adozione a livello comunitario di specifiche a loro riguardo. È opportuno che tali specifiche si applichino alle sostanze indipendentemente dallo scopo del loro impiego negli alimenti.

(9) Onde garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica e in attesa dell'adozione a livello comunitario di criteri di purezza per le altre sostanze, devono essere applicati i criteri di purezza generalmente riconosciuti e raccomandati da organismi o agenzie internazionali come ad esempio il comitato congiunto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA) e la Farmacopea europea (EUP). Fermo restando il rispetto del trattato, gli Stati membri devono poter lasciare in vigore le normative nazionali che prevedono criteri di purezza più rigorosi.

([1]) GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.
([2]) GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.

▼B

(10) Alcune specifiche sostanze nutritive o loro derivati, che risultano necessari alla fabbricazione di taluni prodotti appartenenti al gruppo degli alimenti destinati a fini medici speciali, devono essere utilizzati esclusivamente per la fabbricazione di tali prodotti.

(11) Per motivi di chiarezza, la direttiva 2001/15/CE e la direttiva 2004/6/CE della Commissione, del 20 gennaio 2004, che deroga alla direttiva 2001/15/CE al fine di differire l'applicazione del divieto di commercio di taluni prodotti [1] devono essere abrogate e sostituite dal presente regolamento.

(12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Campo d'applicazione

Il presente regolamento si applica ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare, esclusi quelli disciplinati dalle direttive 2006/125/CE e 2006/141/CE.

Articolo 2

Sostanze autorizzate

1. Tra le sostanze incluse nelle categorie elencate nell'allegato del presente regolamento, soltanto quelle figuranti in tale allegato, che soddisfano le eventuali pertinenti prescrizioni, possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici in sede di fabbricazione dei prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare di cui alla direttiva 2009/39/CE.

2. Salvo il disposto del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio [2], anche le sostanze non appartenenti alle categorie figuranti nell'allegato del presente regolamento possono essere aggiunte per scopi nutritivi specifici in sede di fabbricazione di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare.

Articolo 3

Prescrizioni generali

1. L'uso di sostanze aggiunte per scopi nutritivi specifici deve comportare la produzione di prodotti sicuri che soddisfano le esigenze nutritive specifiche delle categorie di persone cui sono destinati secondo quanto stabilito dai dati scientifici generalmente accettati.

[1] GU L 15 del 22.1.2004, pag. 31.
[2] GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

▼B

2. Su richiesta delle autorità competenti di cui all'articolo 11 della direttiva 2009/39/CE, il produttore, o se del caso l'importatore, presenta i lavori scientifici e i dati comprovanti che l'uso delle sostanze soddisfa le prescrizioni di cui al paragrafo 1. Se tali lavori e dati sono contenuti in una pubblicazione facilmente reperibile, sono sufficienti i riferimenti a tale pubblicazione.

Articolo 4

Prescrizioni specifiche applicabili alle sostanze elencate nell'allegato

1. L'uso delle sostanze elencate nell'allegato del presente regolamento deve ottemperare a tutte le disposizioni particolari a esse relative eventualmente contenute nelle direttive specifiche di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2009/39/CE.

2. I criteri di purezza previsti dalla normativa comunitaria che si applicano alle sostanze elencate nell'allegato quando sono utilizzate nella fabbricazione di prodotti alimentari destinati a scopi diversi da quelli contemplati dal presente regolamento si applicano a tali sostanze anche quando sono utilizzate per gli scopi di cui al presente regolamento.

3. Alle sostanze elencate nell'allegato per le quali la normativa comunitaria non ha specificato criteri di purezza si applicano, fino all'adozione di tali disposizioni, i criteri di purezza generalmente riconosciuti e raccomandati da organismi internazionali. Le norme nazionali che contemplano criteri di purezza più rigorosi possono continuare a essere applicate.

Articolo 5

Abrogazioni

Le direttive 2001/15/CE e 2004/6/CE sono abrogate con effetto dal 31 dicembre 2009.

Articolo 6

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2010.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO

Sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare

Ai fini dell'elenco che segue s'intende per:

— «alimenti dietetici»: gli alimenti destinati a un'alimentazione particolare, compresi gli alimenti destinati a fini medici speciali ma esclusi gli alimenti per lattanti ed alimenti di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati a lattanti e a bambini,

— «alimenti destinati a fini medici speciali»: gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali definiti nella direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali ([1]).

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Alimenti dietetici	Alimenti destinati a fini medici speciali
Categoria 1. Vitamine		
VITAMINA A		
retinolo	x	
acetato di retinile	x	
palmitato di retinile	x	
beta-carotene	x	
VITAMINA D		
colecalciferolo	x	
ergocalciferolo	x	
VITAMINA E		
D-alfa-tocoferolo	x	
DL-alfa-tocoferolo	x	
acetato di D-alfa-tocoferile	x	
acetato di DL-alfa-tocoferile	x	
succinato acido di D-alfa-tocoferile	x	
D-alfa-tocoferile polietilenglicole 1000 succinato (TPGS)		x
VITAMINA K		
fillochinone (fitomenadione)	x	
menachinone ([1])	x	
VITAMINA B1		
cloridrato di tiamina	x	
mononitrato di tiamina	x	
VITAMINA B2		
riboflavina	x	

([1]) GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29.

▼B

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Alimenti dietetici	Alimenti destinati a fini medici speciali
riboflavina 5'-fosfato, sodio	x	
NIACINA		
acido nicotinico	x	
nicotinamide	x	
ACIDO PANTOTENICO		
D-pantotenato, calcio	x	
D-pantotenato, sodio	x	
dexpantenolo	x	
VITAMINA B6		
cloridrato di piridossina	x	
piridossina-5'-fosfato	x	
dipalmitato di piridossina	x	
FOLATO		
acido pteroil-monoglutammico	x	
L-metilfolato di calcio	x	
VITAMINA B12		
cianocobalamina	x	
idrossocobalamina	x	
BIOTINA		
D-biotina	x	
VITAMINA C		
acido L-ascorbico	x	
L-ascorbato di sodio	x	
L-ascorbato di calcio	x	
L-ascorbato di potassio	x	
6-palmitato di L-ascorbile	x	
Categoria 2. Minerali		
CALCIO		
carbonato di calcio	x	
cloruro di calcio	x	
sali di calcio dell'acido citrico	x	
gluconato di calcio	x	
glicerofosfato di calcio	x	
lattato di calcio	x	
sali di calcio dell'acido ortofosforico	x	
idrossido di calcio	x	

▼B

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Alimenti dietetici	Alimenti destinati a fini medici speciali
ossido di calcio	x	
solfato di calcio	x	
bisglicinato di calcio	x	
citrato-malato di calcio	x	
malato di calcio	x	
L-pidolato di calcio	x	
MAGNESIO		
acetato di magnesio	x	
carbonato di magnesio	x	
cloruro di magnesio	x	
sali di magnesio dell'acido citrico	x	
gluconato di magnesio	x	
glicerofosfato di magnesio	x	
sali di magnesio dell'acido ortofosforico	x	
lattato di magnesio	x	
idrossido di magnesio	x	
ossido di magnesio	x	
solfato di magnesio	x	
L-aspartato di magnesio		x
bisglicinato di magnesio	x	
L-pidolato di magnesio	x	
citrato di potassio e magnesio	x	
FERRO		
carbonato ferroso	x	
citrato ferroso	x	
citrato ferrico di ammonio	x	
gluconato ferroso	x	
fumarato ferroso	x	
difosfato ferrico di sodio	x	
lattato ferroso	x	
solfato ferroso	x	
▼M1 fosfato di ammonio ferroso	x	
sodio ferrico EDTA	x	
▼B difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)	x	

▼B

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Alimenti dietetici	Alimenti destinati a fini medici speciali
saccarato ferrico	x	
ferro elementare (carbonile + elettrolitico + riduzione con idrogeno)	x	
bisglicinato ferroso	x	
L-pidolato ferroso	x	
RAME		
carbonato rameico	x	
citrato rameico	x	
gluconato rameico	x	
solfato rameico	x	
complesso rame-lisina	x	
IODIO		
ioduro di potassio	x	
iodato di potassio	x	
ioduro di sodio	x	
iodato di sodio	x	
ZINCO		
acetato di zinco	x	
cloruro di zinco	x	
citrato di zinco	x	
gluconato di zinco	x	
lattato di zinco	x	
ossido di zinco	x	
carbonato di zinco	x	
solfato di zinco	x	
bisglicinato di zinco	x	
MANGANESE		
carbonato di manganese	x	
cloruro di manganese	x	
citrato di manganese	x	
gluconato di manganese	x	
glicerofosfato di manganese	x	
solfato di manganese	x	
SODIO		
bicarbonato di sodio	x	
carbonato di sodio	x	

▼B

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Alimenti dietetici	Alimenti destinati a fini medici speciali
cloruro di sodio	x	
citrato di sodio	x	
gluconato di sodio	x	
lattato di sodio	x	
idrossido di sodio	x	
sali di sodio dell'acido ortofosforico	x	
POTASSIO		
bicarbonato di potassio	x	
carbonato di potassio	x	
cloruro di potassio	x	
citrato di potassio	x	
gluconato di potassio	x	
glicerofosfato di potassio	x	
lattato di potassio	x	
idrossido di potassio	x	
sali di potassio dell'acido ortofosforico	x	
citrato di potassio e magnesio	x	
SELENIO		
seleniato di sodio	x	
selenito acido di sodio	x	
selenito di sodio	x	
lievito al selenio (2)	x	
CROMO (III)		
cloruro di cromo (III) e il suo esaidrato	x	
solfato di cromo (III) e il suo esaidrato	x	
▼M1 picolinato di cromo	x	
▼B MOLIBDENO (VI)		
molibdato di ammonio	x	
molibdato di sodio	x	
FLUORO		
fluoruro di potassio	x	
fluoruro di sodio	x	
BORO		
borato di sodio	x	

▼B

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Alimenti dietetici	Alimenti destinati a fini medici speciali
acido borico	x	
Categoria 3. Amminoacidi		
L-alanina	x	
L-arginina	x	
acido L-aspartico		x
L-citrulina		x
L-cistina	x	
cistina	x	
L-istidina	x	
acido L-glutammico	x	
L-glutammina	x	
glicina		x
L-isoleucina	x	
L-leucina	x	
L-lisina	x	
L-lisina acetata	x	
L-metionina	x	
L-ornitina	x	
L-fenilalanina	x	
L-prolina		x
L-treonina	x	
L-triptofano	x	
L-tirosina	x	
L-valina	x	
L-serina		x
L-arginina-L-aspartato		x
L-lisina-L-aspartato		x
L-lisina-L-glutammato		x
N-acetil-L-cisteina		x
N-acetil-L-metionina		x in prodotti destinati a persone di età superiore a 1 anno
Nel caso degli amminoacidi possono essere utilizzati, nella misura del possibile, anche i sali di sodio, potassio, calcio e magnesio come pure i loro cloridrati		
Categoria 4. Carnitina e taurina		
L-carnitina	x	
cloridrato di L-carnitina	x	

▼B

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Alimenti dietetici	Alimenti destinati a fini medici speciali
taurina	x	
L-carnitina-L-tartrato	x	
Categoria 5. Nucleotidi		
acido adenosin-5'-fosforico (AMP)	x	
sali sodici dell'AMP	x	
acido citidin-5'-monofosforico (CMP)	x	
sali sodici del CMP	x	
acido guanosin-5'-fosforico (GMP)	x	
sali sodici del GMP	x	
acido inosin-5'-fosforico (IMP)	x	
sali sodici dell'IMP	x	
acido uridin-5'-fosforico (UMP)	x	
sali sodici dell'UMP	x	
Categoria 6. Colina e inositolo		
colina	x	
cloruro di colina	x	
bitartrato di colina	x	
citrato di colina	x	
inositolo	x	

([1]) Menachinone principalmente sotto forma di menachinone-7 e, in minor misura, di menachinone-6.

([2]) Lieviti arricchiti in selenio prodotti in coltura in presenza di selenito di sodio quale fonte di selenio e contenenti, nella forma disidratata commercializzata, non oltre 2,5 mg di selenio/g. La specie di selenio organico predominante presente nel lievito è la selenometionina, che costituisce tra il 60 % e il 85 % del selenio complessivamente contenuto nel prodotto. Il contenuto di altri composti organici del selenio, compresa la selenocisteina, non supera il 10 %. I livelli di selenio inorganico presenti non superano normalmente l'1 %.