Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 953/2009

2009 m. spalio 13 d.

dėl medžiagų, kurių konkrečiais mitybos tikslais gali būti dedama į specialios paskirties maisto produktus

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 269, 2009 10 14, p. 9)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2011 m. lapkričio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1161/2011	L 296	29	2011 11 15

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 953/2009

2009 m. spalio 13 d.

dėl medžiagų, kurių konkrečiais mitybos tikslais gali būti dedama į specialios paskirties maisto produktus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų ([1]), ypač į jos 4 straipsnio 3 dalį,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

(1) Kai kurios maistinės medžiagos, pvz., vitaminai, mineralinės medžiagos, aminorūgštys ir kitos, gali būti dedamos į specialios paskirties maisto produktus, kad jie atitiktų konkrečius asmenų, kuriems šie maisto produktai skirti, mitybos reikalavimus ir (arba) pagal Direktyvos 2009/39/EB 4 straipsnio 1 dalį priimtose konkrečiose direktyvose nustatytus teisinius reikalavimus. Šių medžiagų sąrašas nustatytas 2001 m. vasario 15 d. Komisijos direktyva 2001/15/EB dėl medžiagų, kurios konkrečiais mitybos tikslais gali būti dedamos į specialios paskirties maisto produktus ([2]); atsižvelgdama į suinteresuotųjų šalių pateiktus prašymus, Europos maisto saugos tarnyba įvertino naujas medžiagas, todėl sąrašą reikėtų papildyti ir atnaujinti. Be to, tikslinga nustatyti kai kurių vitaminų ir mineralinių medžiagų specifikacijas joms atpažinti.

(2) Šiame reglamente neįmanoma maistines medžiagas išskirti į atskirą grupę arba šiame etape sudaryti išsamų visų kategorijų maistinių medžiagų, kurios gali būti dedamos į specialios paskirties maisto produktus, sąrašą.

(3) Specialios paskirties maisto produktų asortimentas yra labai platus ir įvairus, o jų gamybos technologiniai procesai – skirtingi. Dėl šios priežasties maistinių medžiagų kategorijose, išvardytose šiame reglamente, turėtų būti kiek įmanoma platesnis medžiagų, kurios gali būti saugiai naudojamos specialios paskirties maisto produktams gaminti, pasirinkimas.

([1]) OL L 124, 2009 5 20, p. 21.
([2]) OL L 52, 2001 2 22, p. 19.

▼B

(4) Medžiagų pasirinkimas visų pirma turėtų būti pagrįstas jų saugumu, pakankamu jų tiekimu žmonėms ir jų organoleptinėmis bei technologinėmis savybėmis. Jei konkrečioms maisto produktų kategorijoms taikomose nuostatose nenurodyta kitaip, medžiagų įtraukimas į tokių medžiagų, kurios gali būti naudojamos specialios paskirties maisto produktams gaminti, sąrašą dar nereiškia, kad jas pridėti į tuos maisto produktus yra būtina arba pageidaujama.

(5) Kai manoma, kad būtina pridėti maistinę medžiagą, tai sąlygoja konkrečios taisyklės, nustatytos atitinkamose konkrečiose direktyvose, ir kai reikia – atitinkami kiekybiniai kriterijai.

(6) Jei nėra konkrečių taisyklių arba specialios paskirties maisto produktams netaikomos konkrečios direktyvos, maistinės medžiagos turėtų būti naudojamos produktams, atitinkantiems tokių produktų apibrėžtį ir konkrečius asmenų, kuriems šie produktai skirti, mitybos reikalavimus, gaminti. Šie produktai taip pat turi būti saugūs, kai naudojami pagal gamintojo instrukcijas.

(7) Nuostatos dėl maistinių medžiagų, kurios gali būti naudojamos gaminant pradinius mišinius kūdikiams, tolesnio maitinimo mišinius, perdirbtus grūdinius maisto produktus ir maistą kūdikiams bei mažiems vaikams, sąrašo yra pateiktos 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos direktyvoje 2006/141/EB dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių ([1]) ir 2006 m. gruodžio 5 d. Komisijos direktyvoje 2006/125/EB dėl perdirbtų grūdinių maisto produktų ir maisto kūdikiams bei mažiems vaikams ([2]). Todėl šios nuostatos neturi būti pakartotos šiame reglamente.

(8) Kai kurios maistinės medžiagos taip pat gali būti dedamos technologiniais tikslais kaip priedai, dažikliai ar kvapiosios medžiagos arba kitais panašiais tikslais, įskaitant leistinus vynininkystės metodus ir procesus, numatytus atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose. Šiuo požiūriu joms Bendrijos lygmeniu nustatytos specifikacijos. Tikslinga šias specifikacijas taikyti šioms medžiagoms, neatsižvelgiant į tai, kokiu tikslu jos naudojamos maisto produktuose.

(9) Laukiant likusių medžiagų grynumo kriterijų nustatymo Bendrijos lygmeniu ir siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį, taikomi bendrai priimtini grynumo kriterijai, rekomenduoti tarptautinių organizacijų ar agentūrų, įskaitant, bet neapsiribojant Maisto ir žemės ūkio organizacijos–Pasaulio sveikatos organizacijos jungtiniu maisto priedų ekspertų komitetu (JMPEK) ir EUP (Europos farmakopėja). Valstybėms narėms turėtų būti leidžiama taikyti nacionalines taisykles, nustatančias griežtesnius grynumo kriterijus, nepažeidžiant Sutarties nustatytų taisyklių.

([1]) OL L 401, 2006 12 30, p. 1.
([2]) OL L 339, 2006 12 6, p. 16.

▼B

(10) Kai kurios konkrečios maistinės medžiagos arba jų dariniai laikomi reikalingais gaminant kai kuriuos maisto produktus, priklausančius specialios medicininės paskirties maisto produktų grupei, ir šių medžiagų galimas naudojimas turėtų būti apribotas tik tokių produktų gamyba.

(11) Siekiant aiškumo, Direktyva 2001/15/EB ir 2004 m. sausio 20 d. Komisijos direktyva 2004/6/EB, nukrypstanti nuo Direktyvos 2001/15/EB, kad būtų atidėtas draudimo prekiauti tam tikrais produktais taikymas [1], turėtų būti panaikintos ir pakeistos šiuo reglamentu.

(12) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas specialios paskirties maisto produktams, išskyrus tuos, kuriems taikomos Direktyva 2006/125/EB ir Direktyva 2006/141/EB.

2 straipsnis

Reikalavimus atitinkančios medžiagos

1. Iš šio reglamento priede pateiktoms kategorijoms priklausančių medžiagų tik tame priede nurodytos ir atitinkamas specifikacijas atitinkančios medžiagos prireikus gali būti naudojamos konkrečiais mitybos tikslais specialios paskirties maisto produktams, kuriems taikoma Direktyva 2009/39/EB, gaminti.

2. Nepažeidžiant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 [2], specialios paskirties maisto produktams gaminti gali būti naudojamos ir kitos konkrečiais mitybos tikslais dedamos medžiagos, nepriklausančios kuriai nors vienai iš kategorijų, išvardytų šio reglamento priede.

3 straipsnis

Bendrieji reikalavimai

1. Naudojant konkretiems mitybos tikslams skirtas medžiagas gaminami saugūs produktai, atitinkantys konkrečius asmenų, kuriems šie produktai skirti, mitybos reikalavimus, nustatytus pagal bendrai priimtus mokslinius duomenis.

---

[1] OL L 15, 2004 1 22, p. 31.
[2] OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

▼B

2. Direktyvos 2009/39/EB 11 straipsnyje nurodytų kompetentingų institucijų prašymu gamintojas arba, kai tinkama, importuotojas atlieka mokslinius tyrimus ir pateikia duomenis, įrodančius, kad medžiagos naudojamos kaip nustatyta 1 dalyje. Jei šie tyrimai ir duomenys yra paskelbti lengvai prieinamame leidinyje, užtenka tik pateikti nuorodą į šį leidinį.

4 straipsnis

Konkretūs priede išvardytų medžiagų reikalavimai

1. Šio reglamento priede nurodytos medžiagos naudojamos laikantis visų joms taikomų konkrečių nuostatų, kurios gali būti nurodytos Direktyvos 2009/39/EB 4 straipsnio 1 dalyje numatytose konkrečiose direktyvose.

2. Bendrijos teisės aktais nustatyti grynumo kriterijai, taikomi priede išvardytoms medžiagoms, kai jos naudojamos šiame reglamente nenurodytos paskirties maisto produktams gaminti, joms taikomi ir kai jos naudojamos šiame reglamente nurodyta paskirtimi.

3. Priede išvardytoms medžiagoms, kurioms Bendrijos teisės aktais dar nenustatyti grynumo kriterijai, laukiant tokių specifikacijų priėmimo taikomi tarptautinių institucijų rekomenduojami bendrai priimtini grynumo kriterijai. Gali būti leista taikyti nacionalines taisykles, nustatančias griežtesnius grynumo kriterijus.

5 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 2001/15/EB ir Direktyva 2004/6/EB panaikinamos nuo 2009 m. gruodžio 31 d.

6 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2010 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

PRIEDAS

Medžiagos, kurių konkrečiais mitybos tikslais gali būti dedama į specialios paskirties maisto produktus

Šioje lentelėje:

— dietiniai maisto produktai – specialios paskirties maisto produktai, įskaitant specialios medicininės paskirties maisto produktus, tačiau išskyrus pradinius mišinius kūdikiams, tolesnio maitinimo mišinius, perdirbtus grūdinius maisto produktus ir maistą kūdikiams bei mažiems vaikams,

— specialios medicininės paskirties maisto produktai – specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai kaip apibrėžta 1999 m. kovo 25 d. Komisijos direktyvoje 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų ([1]).

Medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Dietiniai maisto produktai	Specialios medicininės paskirties maisto produktai
1 kategorija. Vitaminai		
VITAMINAS A		
retinolis	x	
retinilo acetatas	x	
retinilo palmitatas	x	
beta-karotenas	x	
VITAMINAS D		
cholekalciferolis	x	
ergokalciferolis	x	
VITAMINAS E		
D-alfa-tokoferolis	x	
DL-alfa-tokoferolis	x	
D-alfa-tokoferilacetatas	x	
DL-alfa-tokoferilacetatas	x	
D-alfa-tokoferilo rūgšties sukcinatas	x	
D-alfa-tokoferilpolietilenglikol-1000-sukcinatas (TPGS)		x
VITAMINAS K		
filochinonas (fitomenadionas)	x	
menachinonas ([1])	x	
VITAMINAS B1		
tiamino hidrochloridas	x	
tiamino mononitratas	x	
VITAMINAS B2		
riboflavinas	x	

([1]) OL L 91, 1999 4 7, p. 29.

▼B

Medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Dietiniai maisto produktai	Specialios medicininės paskirties maisto produktai
natrio riboflavin-5-fosfatas	x	
NIACINAS		
nikotino rūgštis	x	
nikotinamidas	x	
PANTOTENO RŪGŠTIS		
kalcio D-pantotenatas	x	
natrio D-pantotenatas	x	
dekspantenolis	x	
VITAMINAS B6		
piridoksino hidrochloridas	x	
piridoksin-5-fosfatas	x	
piridoksino dipalmitatas	x	
FOLATAS		
pteroilmonoglutamo rūgštis	x	
kalcio-L-metilfolatas	x	
VITAMINAS B12		
cianokobalaminas	x	
hidroksokobalaminas	x	
BIOTINAS		
D-biotinas	x	
VITAMINAS C		
L-askorbo rūgštis	x	
natrio L-askorbatas	x	
kalcio L-askorbatas	x	
kalio L-askorbatas	x	
L-askorbil-6-palmitatas	x	
2 kategorija. Mineralai		
KALCIS		
kalcio karbonatas	x	
kalcio chloridas	x	
citrinų rūgšties kalcio druskos	x	
kalcio gliukonatas	x	
kalcio glicerofosfatas	x	
kalcio laktatas	x	
ortofosforo rūgšties kalcio druskos	x	
kalcio hidroksidas	x	

▼B

Medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Dietiniai maisto produktai	Specialios medicininės paskirties maisto produktai
kalcio oksidas	x	
kalcio sulfatas	x	
kalcio bisglicinatas	x	
kalcio citrato malatas	x	
kalcio malatas	x	
kalcio L-pidolatas	x	
MAGNIS		
magnio acetatas	x	
magnio karbonatas	x	
magnio chloridas	x	
citrinų rūgšties magnio druskos	x	
magnio gliukonatas	x	
magnio glicerofosfatas	x	
ortofosforo rūgšties magnio druskos	x	
magnio laktatas	x	
magnio hidroksidas	x	
magnio oksidas	x	
magnio sulfatas	x	
magnio L-aspartatas		x
magnio bisglicinatas	x	
magnio L-pidolatas	x	
magnio kalio citratas	x	
GELEŽIS		
geležies karbonatas	x	
geležies citratas	x	
geležies amonio citratas	x	
geležies gliukonatas	x	
geležies fumaratas	x	
natrio geležies difosfatas	x	
geležies laktatas	x	
geležies sulfatas	x	
▼M1 geležies (II) amonio fosfatas	x	
geležies (III) natrio (etilendinitrilo)tetraacetatas (EDTA)	x	
▼B geležies difosfatas (geležies pirofosfatas)	x	

▼B

Medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Dietiniai maisto produktai	Specialios medicininės paskirties maisto produktai
geležies sacharatas	x	
elementinė geležis (karbonilas + elektrolitas + redukuotasis vandenilis)	x	
geležies bisglicinatas	x	
geležies L-pidolatas	x	
VARIS		
vario karbonatas	x	
vario citratas	x	
vario gliukonatas	x	
vario sulfatas	x	
vario-lizino junginys	x	
JODAS		
kalio jodidas	x	
kalio jodatas	x	
natrio jodidas	x	
natrio jodatas	x	
CINKAS		
cinko acetatas	x	
cinko chloridas	x	
cinko citratas	x	
cinko gliukonatas	x	
cinko laktatas	x	
cinko oksidas	x	
cinko karbonatas	x	
cinko sulfatas	x	
cinko bisglicinatas	x	
MANGANAS		
mangano karbonatas	x	
mangano chloridas	x	
mangano citratas	x	
mangano gliukonatas	x	
mangano glicerofosfatas	x	
mangano sulfatas	x	
NATRIS		
natrio bikarbonatas	x	
natrio karbonatas	x	

▼B

Medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Dietiniai maisto produktai	Specialios medicininės paskirties maisto produktai
natrio chloridas	x	
natrio citratas	x	
natrio gliukonatas	x	
natrio laktatas	x	
natrio hidroksidas	x	
ortofosforo rūgšties natrio druskos	x	
KALIS		
kalio bikarbonatas	x	
kalio karbonatas	x	
kalio chloridas	x	
kalio citratas	x	
kalio gliukonatas	x	
kalio glicerofosfatas	x	
kalio laktatas	x	
kalio hidroksidas	x	
ortofosforo rūgšties kalio druskos	x	
magnio kalio citratas	x	
SELENAS		
natrio selenatas	x	
natrio vandenilio selenitas	x	
natrio selenitas	x	
selenu papildytos mielės ([2])	x	
CHROMAS (III)		
chromo (III) chloridas ir jo heksahidratas	x	
chromo (III) sulfatas ir jo heksahidratas	x	
▼M1 chromo pikolinatas	x	
▼B MOLIBDENAS (VI)		
amonio molibdatas	x	
natrio molibdatas	x	
FLUORAS		
kalio fluoridas	x	
natrio fluoridas	x	
BORAS		
natrio boratas	x	

▼B

Medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Dietiniai maisto produktai	Specialios medicininės paskirties maisto produktai
boro rūgštis	x	
3 kategorija. Aminorūgštys		
L-alaninas	x	
L-argininas	x	
L-asparto rūgštis		x
L-citrulinas		x
L-cisteinas	x	
cistinas	x	
L-histidinas	x	
L-glutamo rūgštis	x	
L-glutaminas	x	
glicinas		x
L-izoleucinas	x	
L-leucinas	x	
L-lizinas	x	
L-lizino acetatas	x	
L-metioninas	x	
L-ornitinas	x	
L-fenilalaninas	x	
L-prolinas		x
L-treoninas	x	
L-triptofanas	x	
L-tirozinas	x	
L-valinas	x	
L-serinas		x
L-arginin-L-aspartatas		x
L-lizin-L-aspartatas		x
L-lizin-L-glutamatas		x
N-acetil-L-cisteinas		x
N-acetil-L-metioninas		x produktuose, skirtuose vyresniems nei 1 m. amžiaus
Kaip aminorūgštis, jei taikoma, galima naudoti natrio, kalio, kalcio ir magnio druskas bei jų hidrochloridus		
4 kategorija. Karnitinas ir taurinas		
L-karnitinas	x	
L-karnitino hidrochloridas	x	

▼B

Medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Dietiniai maisto produktai	Specialios medicininės paskirties maisto produktai
taurinas	x	
L-karnitino-L-tartratas	x	
5 kategorija. Nukleotidai		
adenozin-5'-fosforo rūgštis (AMP)	x	
AMP natrio druskos	x	
citidin-5'-monofosforo rūgštis (CMP)	x	
CMP natrio druskos	x	
guanozin-5'-fosforo rūgštis (GMP)	x	
GMP natrio druskos	x	
inozin-5'-fosforo rūgštis (IMP)	x	
IMP natrio druskos	x	
uridin-5'-fosforo rūgštis (UMP)	x	
UMP natrio druskos	x	
6 kategorija. Cholinas ir inozitolis		
cholinas	x	
cholino chloridas	x	
cholino bitartratas	x	
cholino citratas	x	
inozitolis	x	

([1]) Menachinonas dažniausiai būna menachinonas-7, retais atvejais – menachinonas-6.

([2]) Selenu papildytos mielės, paruoštos iš mielių kultūros naudojant natrio selenitą (seleno šaltinį) ir kuriose yra (sausos formos mielėse, kuriomis prekiaujama) ne daugiau kaip 2,5 mg Se/g. Mielėse vyraujanti organinė seleno rūšis – selenometioninas (60–85 % viso ekstrahuoto seleno kiekio produkte). Kitų organinių seleno junginių, įskaitant selenocisteiną, kiekis neturi viršyti 10 % viso ekstrahuoto seleno kiekio. Neorganinio seleno kiekis paprastai neturi viršyti 1 % viso ekstrahuoto seleno kiekio.