Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 953/2009

(2009. gada 13. oktobris)

par vielām, ko īpašu uztura apsvērumu dēļ var pievienot īpašas diētas pārtikas produktiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 269, 14.10.2009., 9. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Regula (ES) Nr. 1161/2011 (2011. gada 14. novembris)	L 296	29	15.11.2011.

▼B

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 953/2009

(2009. gada 13. oktobris)

par vielām, ko īpašu uztura apsvērumu dēļ var pievienot īpašas diētas pārtikas produktiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvu 2009/39/EK par īpašas diētas pārtikas produktiem ([1]) un jo īpaši tās 4. panta 3. punktu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

(1) Vairākas uzturvielas, piemēram, vitamīnus, minerālvielas, aminoskābes un citas, var pievienot pārtikai īpašu uztura apsvērumu dēļ, lai nodrošinātu to personu īpašās vajadzības pēc uzturvielām, kam attiecīgā pārtika ir paredzēta, un/vai arī lai nodrošinātu atbilstību juridiskajām prasībām, kuras noteiktas īpašās direktīvās, kas pieņemtas, ievērojot Direktīvas 2009/39/EK 4. panta 1. punktu. Šo vielu saraksts ir noteikts Komisijas 2001. gada 15. februāra Direktīvā 2001/15/EK par vielām, ko īpašā barošanas nolūkā var pievienot īpašas diētas pārtikas produktiem ([2]); pēc ieinteresēto personu pieprasījuma Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ir novērtējusi jaunas vielas, līdz ar to šis saraksts ir jāpapildina un jāatjaunina. Turklāt dažiem vitamīniem un minerālvielām ir lietderīgi pievienot specifikāciju to identifikācijai.

(2) Šajā regulā nav iespējams definēt uzturvielas kā atsevišķu vielu grupu, ne arī šajā stadijā izveidot pilnīgu sarakstu visām uzturvielu kategorijām, kuras var pievienot īpašas diētas pārtikas produktiem.

(3) Īpašas diētas pārtikas produktu klāsts ir ļoti plašs un daudzveidīgs, un tos ražo pēc dažādām tehnoloģijām. Tādēļ attiecībā uz šajā regulā uzskaitīto uzturvielu kategorijām ir jāsniedz iespējami plašākā izvēle ar tām vielām, kas droši izmantojamas īpašas diētas pārtikas ražošanā.

([1]) OV L 124, 20.5.2009., 21. lpp.
([2]) OV L 52, 22.2.2001., 19. lpp.

▼B

(4) Vielu izvēlē jāņem vērā galvenokārt to nekaitīgums, kā arī to pieejamība lietošanai cilvēku uzturā un to organoleptiskās un tehnoloģiskās īpašības. Ja noteikumos, kas piemērojami īpašām pārtikas produktu kategorijām, nav noteikts citādi, vielu iekļaušana to vielu sarakstā, ko var izmantot īpašas diētas pārtikas produktu ražošanā, nenozīmē, ka to pievienošana minētajai pārtikai ir vajadzīga vai vēlama.

(5) Ja uzturvielas pievienošanu uzskata par nepieciešamu, tās izmantošanu nosaka ar īpašiem noteikumiem attiecīgās īpašās direktīvās, kurās vajadzības gadījumā paredz arī attiecīgus kvantitatīvos nosacījumus.

(6) Ja nav īpašu noteikumu vai īpašas diētas pārtika nav iekļauta īpašās direktīvās, tad uzturvielas būtu lietojamas, lai izgatavotu produktus, kas atbilst minēto produktu definīcijai un to personu īpašajām vajadzībām pēc uzturvielām, kurām tie ir paredzēti. Attiecīgajiem produktiem jābūt arī droši lietojamiem saskaņā ar izgatavotāja norādījumiem.

(7) Noteikumi, kas attiecas uz uzturvielu sarakstu, kuras var lietot, lai izgatavotu mākslīgos maisījumus zīdaiņiem, mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikas produktus un bērnu pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem, ir izklāstīti Komisijas 2006. gada 22. decembra Direktīvā 2006/141/EK par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem un ar ko groza Direktīvu 1999/21/EK ([1]) un Komisijas 2006. gada 5. decembra Direktīvā 2006/125/EK par apstrādātu graudaugu pārtiku un bērnu pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem ([2]). Tāpēc iepriekšminētie noteikumi šajā regulā nav jāatkārto.

(8) Vairākas uzturvielas var pievienot arī tehnoloģisku apsvērumu dēļ – kā piedevas, krāsvielas un aromatizētājus vai līdzīgiem mērķiem – arī atzītā vīndarības praksē un procesos, kā paredzēts attiecīgos Kopienas tiesību aktos. Tādējādi vielu specifikācijas pieņem Kopienas līmenī. Ir lietderīgi, lai šīs specifikācijas būtu piemērojamas neatkarīgi no tā, ar kādu mērķi vielas izmanto pārtikas produktos.

(9) Līdz pārējo vielu ķīmiskās tīrības kritēriju pieņemšanai Kopienas līmenī un lai nodrošinātu augsta līmeņa veselības aizsardzību, ir jāpiemēro vispārpieņemti ķīmiskās tīrības kritēriji, ko ieteic starptautiskas organizācijas vai iestādes, to skaitā, bet ne tikai, Apvienotā *FAO*/PTO pārtikas piedevu ekspertu komiteja (*JECFA*) un Eiropas farmakopeja (*EUP*). Dalībvalstīm ir jāļauj paturēt spēkā savus noteikumus, kuros ir noteikti stingrāki ķīmiskās tīrības kritēriji, neierobežojot līguma noteikumus.

([1]) OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.
([2]) OV L 339, 6.12.2006., 16. lpp.

▼B

(10) Noskaidrots, ka dažas specifiskas uzturvielas vai to atvasinājumi ir nepieciešami, lai izgatavotu dažus pārtikas produktus, kas pieder pie tās grupas pārtikas produktiem, kuri paredzēti īpašiem ārstnieciskiem mērķiem, un to iespējamais lietojums būtu jāierobežo ar šo produktu izgatavošanu.

(11) Skaidrības labad Direktīva 2001/15/EK un Komisijas 2004. gada 20. janvāra Direktīva 2004/6/EK par atkāpēm no Direktīvas 2001/15/EK, lai atliktu dažu produktu tirdzniecības aizlieguma piemērošanu ([1]), ir jāatceļ un jāaizstāj ar šo regulu.

(12) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbības joma

Šo regulu piemēro īpašas diētas pārtikas produktiem, izņemot tos, uz kuriem attiecas Direktīva 2006/125/EK un Direktīva 2006/141/EK.

2. pants

Atļautās vielas

1. No šīs regulas pielikumā uzskaitīto kategoriju vielām, tikai tās vielas, kas uzskaitītas minētajā pielikumā un kas, ja nepieciešams, atbilst attiecīgajai specifikācijai, drīkst īpašu uztura apsvērumu dēļ pievienot, ražojot īpašas diētas pārtikas produktus, uz kuriem attiecas Direktīva 2009/39/EK.

2. Neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 ([2]), arī vielas, kas nepieder ne pie vienas no kategorijām, kuras ir iekļautas šīs regulas pielikumā, īpašu uztura apsvērumu dēļ var pievienot, ražojot īpašas diētas pārtikas produktus.

3. pants

Vispārīgās prasības

1. Lietojot vielas, ko pievieno īpašu uztura apsvērumu dēļ, jāiegūst nekaitīgi produkti, kas atbilst to personu īpašajām vajadzībām pēc uzturvielām, kurām tie paredzēti saskaņā ar vispāratzītiem zinātnes datiem.

([1]) OV L 15, 22.1.2004., 31. lpp.
([2]) OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.

▼B

2. Pēc Direktīvas 2009/39/EK 11. pantā minēto kompetento iestāžu pieprasījuma ražotājs vai vajadzības gadījumā importētājs uzrāda zinātniskās izpētes rezultātus un datus, kuri apliecina produkta atbilstību 1. punkta prasībām. Ja šis darbs ir iekļauts viegli pieejamā publikācijā, pietiek ar atsauci uz šo publikāciju.

4. pants

Īpašas prasības vielām, kas uzskaitītas pielikumā

1. Šīs regulas pielikumā uzskaitītās vielas lieto atbilstīgi visiem īpašajiem noteikumiem, kas attiecas uz šīm vielām un kas noteikti īpašās direktīvās, kuras paredzētas Direktīvas 2009/39/EK 4. panta 1. punktā.

2. Kopienas tiesību aktos noteiktos ķīmiskās tīrības kritērijus, ko piemēro pielikumā iekļautajām vielām, kuras izmanto pārtikas produktu ražošanā, tādā nolūkā, kas nav minēts šajā regulā, piemēro arī minētajām vielām, kad tās izmanto šajā regulā paredzētiem nolūkiem.

3. Vielām, kuras ir iekļautas pielikumā un kurām Kopienas tiesību aktos nav noteikti ķīmiskās tīrības kritēriji, līdz šo kritēriju pieņemšanai piemēro vispārpieņemtus ķīmiskās tīrības kritērijus, ko ieteic starptautiskas iestādes. Var paturēt spēkā valstu noteikumus, ar ko noteikti stingrāki ķīmiskās tīrības kritēriji.

5. pants

Atcelšana

No 2009. gada 31. decembra atceļ Direktīvu 2001/15/EK un Direktīvu 2004/6/EK.

6. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2010. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

PIELIKUMS

Vielas, ko īpašu uztura apsvērumu dēļ var pievienot īpašas diētas pārtikas produktiem

Šajā tabulā:

— "diētiskā pārtika" ir īpašas diētas pārtikas produkti, ieskaitot diētisko pārtiku, cilvēkiem ar veselības traucējumiem, izņemot mākslīgos maisījumus zīdaiņiem, mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikas produktus un bērnu pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem,

— "diētiskā pārtika cilvēkiem ar veselības traucējumiem" ir īpašiem medicīniskiem mērķiem paredzēti diētiski pārtikas produkti, kā definēts Komisijas 1999. gada 25. marta Direktīvā 1999/21/EK par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem ([1]).

Viela	Lietojuma nosacījumi	
	Diētiskā pārtika	Diētiskā pārtika cilvēkiem ar veselības traucējumiem
1. kategorija. Vitamīni		
A VITAMĪNS		
retinols	x	
retinilacetāts	x	
retinilpalmitāts	x	
beta-karotīns	x	
D VITAMĪNS		
holekalciferols	x	
ergokalciferols	x	
E VITAMĪNS		
D-alfa-tokoferols	x	
DL-alfa-tokoferols	x	
D-alfa-tokoferilacetāts	x	
DL-alfa-tokoferilacetāts	x	
skābais D-alfa-tokoferilsukcināts	x	
D-alfa-tokoferilpolietilēnglikola-1000-sukcināts (TPGS)		x
K VITAMĪNS		
filohinons (fitomenadions)	x	
menahinons ([1])	x	
B1 VITAMĪNS		
tiamīna hidrohlorīds	x	
tiamīna mononitrāts	x	
B2 VITAMĪNS		
riboflavīns	x	

([1]) OV L 91, 7.4.1999., 29. lpp.

▼B

Viela	Lietojuma nosacījumi	
	Diētiskā pārtika	Diētiskā pārtika cilvēkiem ar veselības traucējumiem
nātrija riboflavīn-5'-fosfāts	x	
NIACĪNS		
nikotīnskābe	x	
nikotīnamīds	x	
PANTOTĒNSKĀBE		
kalcija D-pantotenāts	x	
nātrija D-pantotenāts	x	
dekspantenols	x	
B6 VITAMĪNS		
piridoksīna hidrohlorīds	x	
piridoksīn-5'-fosfāts	x	
piridoksīna dipalmitāts	x	
FOLĀTS		
pteroilmonoglutamīnskābe	x	
kalcija-L-metilfolāts	x	
B12 VITAMĪNS		
ciānkobalamīns	x	
hidroksokobalamīns	x	
BIOTĪNS		
D-biotīns	x	
C VITAMĪNS		
L-askorbīnskābe	x	
nātrija L-askorbāts	x	
kalcija L-askorbāts	x	
kālija L-askorbāts	x	
L-askorbil-6-palmitāts	x	
2. kategorija. Minerālvielas		
KALCIJS		
kalcija karbonāts	x	
kalcija hlorīds	x	
citronskābes kalcija sāļi	x	
kalcija glikonāts	x	
kalcija glicerofosfāts	x	
kalcija laktāts	x	
ortofosforskābes kalcija sāļi	x	
kalcija hidroksīds	x	

▼B

Viela	Lietojuma nosacījumi	
	Diētiskā pārtika	Diētiskā pārtika cilvēkiem ar veselības traucējumiem
kalcija oksīds	x	
kalcija sulfāts	x	
kalcija bisglicināts	x	
kalcija citrāta malāts	x	
kalcija malāts	x	
kalcija L-pidolāts	x	
MAGNIJS		
magnija acetāts	x	
magnija karbonāts	x	
magnija hlorīds	x	
citronskābes magnija sāļi	x	
magnija glikonāts	x	
magnija glicerofosfāts	x	
ortofosforskābes magnija sāļi	x	
magnija laktāts	x	
magnija hidroksīds	x	
magnija oksīds	x	
magnija sulfāts	x	
magnija L-aspartāts		x
magnija bisglicināts	x	
magnija L-pidolāts	x	
magnija kālija citrāts	x	
DZELZS		
dzelzs (II) karbonāts	x	
dzelzs (II) citrāts	x	
dzelzs (III) amonija citrāts	x	
dzelzs (II) glikonāts	x	
dzelzs (II) fumarāts	x	
dzelzs (III) nātrija difosfāts	x	
dzelzs (II) laktāts	x	
dzelzs (II) sulfāts	x	
▼M1		
dzelzs amonija fosfāts	x	
dzelzs(III)-nātrija-EDTA	x	
▼B		
dzelzs (III) difosfāts (dzelzs (III) pirofosfāts)	x	

▼B

Viela	Lietojuma nosacījumi	
	Diētiskā pārtika	Diētiskā pārtika cilvēkiem ar veselības traucējumiem
dzelzs (III) saharāts	x	
elementārā dzelzs (karbonil- + elektrolītiski + reducēta ar ūdeņradi)	x	
dzelzs (II) bisglicināts	x	
dzelzs (II) L-pidolāts	x	
VARŠ		
vara karbonāts	x	
vara citrāts	x	
vara glikonāts	x	
vara sulfāts	x	
vara-lizīna komplekss	x	
JODS		
kālija jodīds	x	
kālija jodāts	x	
nātrija jodīds	x	
nātrija jodāts	x	
CINKS		
cinka acetāts	x	
cinka hlorīds	x	
cinka citrāts	x	
cinka glikonāts	x	
cinka laktāts	x	
cinka oksīds	x	
cinka karbonāts	x	
cinka sulfāts	x	
cinka bisglicināts	x	
MANGĀNS		
mangāna karbonāts	x	
mangāna hlorīds	x	
mangāna citrāts	x	
mangāna glikonāts	x	
mangāna glicerofosfāts	x	
mangāna sulfāts	x	
NĀTRIJS		
nātrija bikarbonāts	x	
nātrija karbonāts	x	

▼B

Viela	Lietojuma nosacījumi	
	Diētiskā pārtika	Diētiskā pārtika cilvēkiem ar veselības traucējumiem
nātrija hlorīds	x	
nātrija citrāts	x	
nātrija glikonāts	x	
nātrija laktāts	x	
nātrija hidroksīds	x	
ortofosforskābes nātrija sāļi	x	
KĀLIJS		
kālija bikarbonāts	x	
kālija karbonāts	x	
kālija hlorīds	x	
kālija citrāts	x	
kālija glikonāts	x	
kālija glicerofosfāts	x	
kālija laktāts	x	
kālija hidroksīds	x	
ortofosforskābes kālija sāļi	x	
magnija kālija citrāts	x	
SELĒNS		
nātrija selenāts	x	
nātrija hidrogēnselenīts	x	
nātrija selenīts	x	
ar selēnu bagātināts raugs ([2])	x	
HROMS (III)		
hroma (III) hlorīds un tā heksahidrāts	x	
hroma (III) sulfāts un tā heksahidrāts	x	
▼M1 hroma pikolināts	x	
▼B MOLIBDĒNS (VI)		
amonija molibdāts	x	
nātrija molibdāts	x	
FLUORS		
kālija fluorīds	x	
nātrija fluorīds	x	
BORS		
nātrija borāts	x	

▼B

Viela	Lietojuma nosacījumi	
	Diētiskā pārtika	Diētiskā pārtika cilvēkiem ar veselības traucējumiem
borskābe	x	
3. kategorija. Aminoskābes		
L-alanīns	x	
L-arginīns	x	
L-asparagīnskābe		x
L-citrulīns		x
L-cisteīns	x	
cistīns	x	
L-histidīns	x	
L-glutamīnskābe	x	
L-glutamīns	x	
glicīns		x
L-izoleicīns	x	
L-leicīns	x	
L-lizīns	x	
L-lizīna acetāts	x	
L-metionīns	x	
L-ornitīns	x	
L-fenilalanīns	x	
L-prolīns		x
L-treonīns	x	
L-triptofāns	x	
L-tirozīns	x	
L-valīns	x	
L-serīns		x
L-arginīns-L-aspartāts		x
L-lizīns-L-aspartāts		x
L-lizīns-L-glutamāts		x
N-acetil-L-cisteīns		x
N-acetil-L-metionīns		x produktos, kas paredzēti personām, kas vecākas par 1 gadu
Aminoskābēm, ciktāl iespējams, var lietot arī nātrija, kālija, kalcija un magnija sāļus, kā arī to hidrohlorīdus		
4. kategorija. Karnitīns un taurīns		
L-karnitīns	x	
L-karnitīna hidrohlorīds	x	

▼B

Viela	Lietojuma nosacījumi	
	Diētiskā pārtika	Diētiskā pārtika cilvēkiem ar veselības traucējumiem
taurīns	x	
L-karnitīns-L-tartrāts	x	
5. kategorija. Nukleotīdi		
adenozīn-5'-fosforskābe (AMF)	x	
AMF nātrija sāļi	x	
citidīn 5'-monofosforskābe (CMF)	x	
CMF nātrija sāļi	x	
guanozīn-5'-fosforskābe (GMF)	x	
GMF nātrija sāļi	x	
inozīn-5'-fosforskābe (IMF)	x	
IMF nātrija sāļi	x	
uridīn-5'-fosforskābe (UMF)	x	
UMF nātrija sāļi	x	
6. kategorija. Holīns un inozīts		
holīns	x	
holīna hlorīds	x	
holīna bitartrāts	x	
holīna citrāts	x	
inozīts	x	

([1]) Menahinons galvenokārt sastopams kā menahinons-7 un retāk kā menahinons-6.

([2]) Ar selēnu bagātināti raugi, ko iegūst no kultūras, pievienojot nātrija selenītu kā selēna avotu, un kas sausā veidā, kādā tos tirgo, satur ne vairāk kā 2,5 mg Se/g. Raugā dominējošais organiskā selēna veids ir selēnmetionīns (60–85 % no kopējā ekstrahētā selēna daudzuma produktā). Citu organiskā selēna savienojumu, ieskaitot selēncisteīnu, saturs nedrīkst pārsniegt 10 % no kopējā ekstrahētā selēna daudzuma produktā. Neorganiskā selēna koncentrācija parasti nedrīkst pārsniegt 1 % no kopējā ekstrahētā selēna daudzuma produktā.