Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►B

VERORDENING (EG) Nr. 953/2009 VAN DE COMMISSIE

van 13 oktober 2009

inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 269 van 14.10.2009, blz. 9)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Verordening (EU) nr. 1161/2011 van de Commissie van 14 november 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 953/2009 VAN DE COMMISSIE

van 13 oktober 2009

inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen ([1]), en met name op artikel 4, lid 3,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bepaalde voedingsstoffen, waaronder vitamines, mineralen en aminozuren, kunnen aan levensmiddelen voor bijzondere voeding worden toegevoegd om te voorzien in de specifieke voedingsbehoeften van de personen voor wie deze levensmiddelen zijn bestemd en/of te voldoen aan de wettelijke voorschriften van krachtens artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2009/39/EG vastgestelde bijzondere richtlijnen. De lijst van die stoffen is vastgesteld bij Richtlijn 2001/15/EG van de Commissie van 15 februari 2001 inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd ([2]); naar aanleiding van verzoeken van belanghebbenden heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid nieuwe stoffen beoordeeld, zodat die lijst moet worden aangevuld en bijgewerkt. Verder moeten voor sommige vitamine- en mineraalverbindingen specificaties worden vastgelegd voor de identificatie van die stoffen.

(2) Het is niet mogelijk voedingsstoffen voor de toepassing van deze verordening als aparte groep te definiëren of op dit moment een volledige lijst samen te stellen van alle categorieën voedingsstoffen die aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd.

(3) Er bestaat een zeer breed en uiteenlopend scala van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en de voor de vervaardiging daarvan gebruikte technologische procedés verschillen sterk. Daarom dient er voor de in deze verordening op te nemen categorieën voedingsstoffen een zo groot mogelijke keus te zijn aan stoffen die veilig bij de vervaardiging van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen kunnen worden gebruikt.

([1]) PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21.
([2]) PB L 52 van 22.2.2001, blz. 19.

▼B

(4) Deze stoffen dienen in eerste instantie op basis van hun veiligheid te worden gekozen en daarnaast ook op grond van hun beschikbaarheid om door de mens te worden gebruikt, en hun organoleptische en technologische eigenschappen. Tenzij anders bepaald in voorschriften voor specifieke categorieën levensmiddelen, betekent het feit dat een stof is opgenomen in de lijst van stoffen die bij de vervaardiging van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden gebruikt, niet dat de toevoeging van die stof aan deze levensmiddelen nodig of wenselijk is.

(5) Indien de toevoeging van een voedingsstof nodig wordt geacht, is dit in specifieke bepalingen in de desbetreffende bijzondere richtlijnen vastgelegd, zo nodig onder vermelding van passende voorwaarden ten aanzien van de hoeveelheid.

(6) Bij het ontbreken van specifieke voorschriften of in geval van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die niet onder bijzondere richtlijnen vallen, moeten voedingsstoffen worden gebruikt om producten te vervaardigen die in overeenstemming zijn met de definitie van bedoelde producten en voorzien in de specifieke voedingsbehoeften van de personen voor wie zij bedoeld zijn. Voorts moeten de bedoelde producten veilig zijn als zij worden gebruikt zoals door de fabrikant is aangegeven.

(7) De bepalingen inzake de lijst van voedingsstoffen die bij de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en van bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters mogen worden gebruikt, zijn vastgelegd in Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG ([1]) en Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie van 5 december 2006 inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters ([2]). Die bepalingen hoeven derhalve niet in deze verordening te worden herhaald.

(8) Een aantal voedingsstoffen kan om technologische redenen worden toegevoegd als additief, kleurstof, aroma of voor soortgelijke toepassingen, met inbegrip van toegestane oenologische procedés en behandelingen overeenkomstig de desbetreffende communautaire wetgeving. In dat geval worden voor die stoffen specificaties op communautair niveau vastgesteld. Die specificaties dienen ongeacht het doel van hun gebruik in levensmiddelen voor deze stoffen te gelden.

(9) Zolang voor de rest van de stoffen op communautair niveau nog geen zuiverheidscriteria zijn vastgesteld, dienen algemeen aanvaarde zuiverheidscriteria te gelden die worden aanbevolen door internationale organisaties en instanties, zoals onder andere het Gezamenlijk Comité van Deskundigen voor Levensmiddelenadditieven van de FAO, de WHO (JECFA) en de EUP (Europese Farmacopee), teneinde een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid te garanderen. Het dient de lidstaten vrij te staan nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria te handhaven, voor zover deze de regels van het Verdrag onverlet laten.

([1]) PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1.
([2]) PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16.

▼B

(10) Van sommige specifieke voedingsstoffen of daarvan afgeleide stoffen is vastgesteld dat zij met name nodig zijn voor de vervaardiging van bepaalde levensmiddelen die behoren tot de categorie voeding voor medisch gebruik; het mogelijke gebruik van die stoffen moet tot de vervaardiging van deze producten beperkt blijven.

(11) Voor de duidelijkheid moeten Richtlijn 2001/15/EG en Richtlijn 2004/6/EG van de Commissie van 20 januari 2004 houdende afwijking van Richtlijn 2001/15/EG teneinde de toepassing van het handelsverbod voor bepaalde producten uit te stellen [1] worden ingetrokken en door deze verordening worden vervangen.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, met uitzondering van de onder Richtlijn 2006/125/EG en Richtlijn 2006/141/EG vallende levensmiddelen.

Artikel 2

Te gebruiken stoffen

1. Van de stoffen die behoren tot de in de bijlage opgenomen categorieën mogen alleen de in de bijlage genoemde stoffen, in voorkomend geval in overeenstemming met de desbetreffende specificaties, voor specifieke voedingsdoeleinden worden toegevoegd bij de vervaardiging van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die onder Richtlijn 2009/39/EG vallen.

2. Onverminderd Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad [2] mogen bij de vervaardiging van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen ook stoffen voor specifieke voedingsdoeleinden worden toegevoegd die niet tot een van de in de bijlage opgenomen categorieën behoren.

Artikel 3

Algemene voorschriften

1. Het gebruik van voor specifieke voedingsdoeleinden toegevoegde stoffen dient tot resultaat te hebben dat veilige producten worden vervaardigd die voorzien in de specifieke voedingsbehoeften van de personen voor wie zij zijn bedoeld, zoals aan de hand van algemeen erkende wetenschappelijke gegevens is vastgesteld.

[1] PB L 15 van 22.1.2004, blz. 31.
[2] PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

▼B

2. Op verzoek van de in artikel 11 van Richtlijn 2009/39/EG bedoelde bevoegde autoriteiten legt de fabrikant of in voorkomend geval de importeur wetenschappelijke werken en gegevens over waaruit blijkt dat het gebruik van de stoffen in overeenstemming is met lid 1. Indien over deze werken en gegevens een gemakkelijk toegankelijke publicatie is verschenen, kan een verwijzing naar die publicatie volstaan.

Artikel 4

Specifieke voorschriften voor de in de bijlage opgenomen stoffen

1. Het gebruik van de in de bijlage bij deze verordening opgenomen stoffen dient in overeenstemming te zijn met alle bijzondere bepalingen inzake die stoffen die zijn vastgesteld in de in artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2009/39/EG bedoelde bijzondere richtlijnen.

2. Indien in de communautaire wetgeving zuiverheidscriteria zijn vastgelegd voor de in de bijlage opgenomen stoffen wanneer die worden gebruikt bij de vervaardiging van levensmiddelen voor andere dan in deze verordening bedoelde doeleinden, gelden die zuiverheidscriteria ook voor die stoffen wanneer zij in het kader van deze verordening worden gebruikt.

3. Voor de in de bijlage opgenomen stoffen waarvoor in de communautaire wetgeving geen zuiverheidscriteria zijn vastgesteld, gelden, totdat deze worden vastgesteld, algemeen aanvaarde, door internationale organen aanbevolen zuiverheidscriteria. Nationale voorschriften waarin strengere zuiverheidscriteria zijn vastgelegd, mogen gehandhaafd blijven.

Artikel 5

Intrekkingen

Richtlijn 2001/15/EG en Richtlijn 2004/6/EG worden ingetrokken met ingang van 31 december 2009.

Artikel 6

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2010.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE

Stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd

In deze tabel wordt verstaan onder:

— „dieetvoeding”: voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, met inbegrip van voeding voor medisch gebruik, maar met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters;

— „voeding voor medisch gebruik”: dieetvoeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik ([1]).

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Dieetvoeding	Voeding voor medisch gebruik
Categorie 1. Vitaminen		
VITAMINE A		
retinol	x	
retinylacetaat	x	
retinylpalmitaat	x	
bètacaroteen	x	
VITAMINE D		
cholecalciferol	x	
ergocalciferol	x	
VITAMINE E		
D-alfa-tocoferol	x	
DL-alfa-tocoferol	x	
D-alfa-tocoferylacetaat	x	
DL-alfa-tocoferylacetaat	x	
D-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat	x	
D-alfa-tocoferylpolyethyleenglycolsuccinaat 1000 (TPGS)		x
VITAMINE K		
fyllochinon (fytomenadion)	x	
menachinon ([1])	x	
VITAMINE B1		
thiaminehydrochloride	x	
thiaminemononitraat	x	
VITAMINE B2		
riboflavine	x	

([1]) PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29.

▼B

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Dieetvoeding	Voeding voor medisch gebruik
natriumriboflavine-5'-fosfaat	x	
NIACINE		
nicotinezuur	x	
nicotinamide	x	
PANTOTHEENZUUR		
calcium-D-pantothenaat	x	
natrium-D-pantothenaat	x	
dexpanthenol	x	
VITAMINE B6		
pyridoxinehydrochloride	x	
pyridoxine-5'-fosfaat	x	
pyridoxinedipalmitaat	x	
FOLAAT		
pteroylmonoglutaminezuur	x	
calcium-L-methylfolaat	x	
VITAMINE B12		
cyanocobalamine	x	
hydroxocobalamine	x	
BIOTINE		
D-biotine	x	
VITAMINE C		
L-ascorbinezuur	x	
natrium-L-ascorbaat	x	
calcium-L-ascorbaat	x	
kalium-L-ascorbaat	x	
6-palmitoyl-L-ascorbinezuur	x	
Categorie 2. Mineralen		
CALCIUM		
calciumcarbonaat	x	
calciumchloride	x	
calciumzouten van citroenzuur	x	
calciumgluconaat	x	
calciumglycerofosfaat	x	
calciumlactaat	x	
calciumzouten van orthofosforzuur	x	
calciumhydroxide	x	

▼B

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Dieetvoeding	Voeding voor medisch gebruik
calciumoxide	x	
calciumsulfaat	x	
calciumbisglycinaat	x	
calciumcitraatmalaat	x	
calciummalaat	x	
calcium-L-pidolaat	x	
MAGNESIUM		
magnesiumacetaat	x	
magnesiumcarbonaat	x	
magnesiumchloride	x	
magnesiumzouten van citroenzuur	x	
magnesiumgluconaat	x	
magnesiumglycerofosfaat	x	
magnesiumzouten van orthofosforzuur	x	
magnesiumlactaat	x	
magnesiumhydroxide	x	
magnesiumoxide	x	
magnesiumsulfaat	x	
magnesium-L-aspartaat		x
magnesiumbisglycinaat	x	
magnesium-L-pidolaat	x	
kaliummagnesiumcitraat	x	
IJZER		
ijzer (II) carbonaat	x	
ijzer (II) citraat	x	
ijzer (III) ammoniumcitraat	x	
ijzer (II) gluconaat	x	
ijzer (II) fumaraat	x	
natriumijzer (III) difosfaat	x	
ijzer (II) lactaat	x	
ijzer (II) sulfaat	x	
▼M1 ammoniumijzer(II)fosfaat	x	
natriumijzer-EDTA	x	
▼B ijzer (III) difosfaat (ijzer (III) pyrofosfaat)	x	

▼B

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Dieetvoeding	Voeding voor medisch gebruik
ijzer (III) sacharaat	x	
elementair ijzer (uit carbonyl + elektrolytisch bereid + met waterstof gereduceerd)	x	
ijzer (II) bisglycinaat	x	
ijzer (II) -L-pidolaat	x	
KOPER		
koper (II) carbonaat	x	
koper (II) citraat	x	
koper (II) gluconaat	x	
koper (II) sulfaat	x	
koper-lysinecomplex	x	
JOOD		
kaliumjodide	x	
kaliumjodaat	x	
natriumjodide	x	
natriumjodaat	x	
ZINK		
zinkacetaat	x	
zinkchloride	x	
zinkcitraat	x	
zinkgluconaat	x	
zinklactaat	x	
zinkoxide	x	
zinkcarbonaat	x	
zinksulfaat	x	
zinkbisglycinaat	x	
MANGAAN		
mangaancarbonaat	x	
mangaanchloride	x	
mangaancitraat	x	
mangaangluconaat	x	
mangaanglycerofosfaat	x	
mangaansulfaat	x	
NATRIUM		
natriumwaterstofcarbonaat	x	
natriumcarbonaat	x	

▼B

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Dieetvoeding	Voeding voor medisch gebruik
natriumchloride	x	
natriumcitraat	x	
natriumgluconaat	x	
natriumlactaat	x	
natriumhydroxide	x	
natriumzouten van orthofosforzuur	x	
KALIUM		
kaliumwaterstofcarbonaat	x	
kaliumcarbonaat	x	
kaliumchloride	x	
kaliumcitraat	x	
kaliumgluconaat	x	
kaliumglycerofosfaat	x	
kaliumlactaat	x	
kaliumhydroxide	x	
kaliumzouten van orthofosforzuur	x	
kaliummagnesiumcitraat	x	
SELEEN		
natriumselenaat	x	
natriumwaterstofseleniet	x	
natriumseleniet	x	
met seleen verrijkte gist ([2])	x	
CHROOM (III)		
chroom (III) chloride en het hexahydraat daarvan	x	
chroom (III) sulfaat en het hexahydraat daarvan	x	

▼M1

chroompicolinaat	x	

▼B

MOLYBDEEN (VI)		
ammoniummolybdaat	x	
natriummolybdaat	x	
FLUOR		
kaliumfluoride	x	
natriumfluoride	x	
BOOR		
natriumboraat	x	

▼B

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Dieetvoeding	Voeding voor medisch gebruik
boorzuur	x	
Categorie 3. Aminozuren		
L-alanine	x	
L-arginine	x	
L-asparaginezuur		x
L-citrulline		x
L-cysteïne	x	
cystine	x	
L-histidine	x	
L-glutaminezuur	x	
L-glutamine	x	
glycine		x
L-isoleucine	x	
L-leucine	x	
L-lysine	x	
L-lysineacetaat	x	
L-methionine	x	
L-ornithine	x	
L-fenylalanine	x	
L-proline		x
L-threonine	x	
L-tryptofaan	x	
L-tyrosine	x	
L-valine	x	
L-serine		x
L-arginine-L-aspartaat		x
L-lysine-L-aspartaat		x
L-lysine-L-glutamaat		x
N-acetyl-L-cysteïne		x
N-acetyl-L-methionine		x in producten bestemd voor personen die ouder zijn dan één jaar
Van de aminozuren mogen, voor zover van toepassing, ook de natrium-, kalium-, calcium- en magnesiumzouten en de hydrochloriden worden gebruikt		
Categorie 4. Carnitine en taurine		
L-carnitine	x	
L-carnitinehydrochloride	x	

▼B

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Dieetvoeding	Voeding voor medisch gebruik
taurine	x	
L-carnitine-L-tartraat	x	
Categorie 5. Nucleotiden		
adenosine-5'-monofosfaat (AMP)	x	
natriumzouten van AMP	x	
cytidine-5'-monofosfaat (CMP)	x	
natriumzouten van CMP	x	
guanosine-5'-monofosfaat (GMP)	x	
natriumzouten van GMP	x	
inosine-5'-monofosfaat (IMP)	x	
natriumzouten van IMP	x	
uridine-5'-monofosfaat (UMP)	x	
natriumzouten van UMP	x	
Categorie 6. Choline en inositol		
choline	x	
cholinechloride	x	
cholinebitartraat	x	
cholinecitraat	x	
inositol	x	

([1]) Menachinon komt hoofdzakelijk voor als menachinon-7 en in mindere mate als menachinon-6.

([2]) Met seleen verrijkte gisten die in de aanwezigheid van natriumseleniet als seleenbron door kweek worden geproduceerd en in de gedroogde vorm, zoals in de handel gebracht, niet meer dan 2,5 mg Se/g bevatten. De meest in de gist voorkomende organische seleenverbinding is selenomethionine (tussen 60 en 85 % van het totaal geëxtraheerde seleen in het product). Het gehalte aan andere organische seleenverbindingen, waaronder selenocysteïne, mag niet meer dan 10 % van het totaal geëxtraheerde seleen bedragen. Anorganisch seleen mag in de regel niet meer dan 1 % van het totaal geëxtraheerde seleen uitmaken.