Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 953/2009

z dnia 13 października 2009 r.

w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 269 z 14.10.2009, str. 9)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1161/2011 z dnia 14 listopada 2011 r.	L 296	29	15.11.2011

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 953/2009

z dnia 13 października 2009 r.

w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ([1]), w szczególności jej art. 4 ust. 3,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego można dodawać różne substancje odżywcze, takie jak witaminy, składniki mineralne, aminokwasy i inne, w celu zapewnienia zaspokojenia specjalnych potrzeb żywieniowych osób, dla których takie środki spożywcze są przeznaczone, lub w celu spełnienia wymogów prawnych ustanowionych w dyrektywach szczegółowych przyjętych na podstawie art. 4 ust. 1 dyrektywy 2009/39/WE. Wykaz tych substancji określono w dyrektywie Komisji 2001/15/WE z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego ([2]), a w odpowiedzi na wnioski złożone przez zainteresowane strony Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności poddał ocenie nowe substancje i w związku z tym wykaz wymaga uzupełnienia i zaktualizowania. Ponadto należy wprowadzić specyfikacje dotyczące niektórych witamin i składników mineralnych służące ich identyfikacji.

(2) Do celów niniejszego rozporządzenia nie jest możliwe zdefiniowanie substancji odżywczych jako osobnej grupy ani sporządzenie na tym etapie wyczerpującego wykazu wszystkich kategorii substancji odżywczych, które mogą być dodawane do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

(3) Asortyment środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest bardzo szeroki i różnorodny, a procesy technologiczne stosowane do ich produkcji – zróżnicowane. Dlatego w ramach kategorii substancji odżywczych wymienionych w niniejszym rozporządzeniu dostępny powinien być możliwie najszerszy wybór substancji, które można bezpiecznie stosować do produkcji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

([1]) Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21.
([2]) Dz.U. L 52 z 22.2.2001, s. 19.

▼B

(4) Wyboru substancji powinno się dokonywać przede wszystkim na podstawie ich bezpieczeństwa, a w dalszej kolejności – na podstawie ich dostępności do użytku przez ludzi oraz ich właściwości organoleptycznych i technologicznych. Włączenie substancji do wykazu substancji, które można stosować do produkcji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie oznacza, że ich dodanie do takich środków spożywczych jest konieczne czy pożądane, chyba że w przepisach mających zastosowanie do określonych kategorii środków spożywczych wskazano inaczej.

(5) Jeżeli dodanie danej substancji odżywczej uznano za konieczne, zostało to zapisane w szczególnych przepisach odpowiednich dyrektyw szczegółowych, w zależności od przypadku wraz z odpowiednimi warunkami ilościowymi.

(6) W razie braku szczególnych przepisów lub w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego nieobjętych dyrektywami szczegółowymi substancje odżywcze należy stosować w celu wyprodukowania produktów zgodnych z definicją danych produktów oraz spełniających specjalne potrzeby żywieniowe osób, dla których są przeznaczone. Omawiane produkty muszą również być bezpieczne, jeżeli stosuje się je zgodnie z zaleceniami producenta.

(7) Przepisy dotyczące wykazu substancji odżywczych, które można stosować do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz przetworzonej żywności na bazie zbóż i żywności dla niemowląt i małych dzieci, określono w dyrektywie Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt ([1]) oraz w dyrektywie Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci ([2]). Nie ma zatem potrzeby powtarzania wspomnianych przepisów w niniejszym rozporządzeniu.

(8) Szereg substancji odżywczych może być dodawanych w celach technologicznych jako dodatki, barwniki, środki aromatyzujące lub w innych podobnych celach, w tym w ramach dozwolonych praktyk i procesów enologicznych określonych w prawodawstwie wspólnotowym. W tym kontekście specyfikacje ich dotyczące są przyjmowane na poziomie wspólnotowym. Wspomniane specyfikacje powinny być stosowane w odniesieniu do takich substancji bez względu na cel ich zastosowania w środkach spożywczych.

(9) Do czasu przyjęcia na poziomie Wspólnoty kryteriów czystości w odniesieniu do pozostałych substancji oraz w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, należy stosować ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez międzynarodowe organizacje lub agencje, w tym, ale nie wyłącznie przez Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA) i EUP (Europejską Farmakopeę). Państwom członkowskim należy zezwolić na utrzymanie krajowych przepisów określających kryteria czystości, bez uszczerbku dla postanowień określonych w Traktacie.

([1]) Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1.
([2]) Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16.

▼B

(10) Niektóre szczególne związki odżywcze lub ich pochodne uznano za niezbędne do produkcji niektórych środków spożywczych należących do grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, a ich ewentualne zastosowanie należy ograniczyć do produkcji wspomnianych produktów.

(11) W celu zapewnienia jasności należy uchylić dyrektywę 2001/15/WE i dyrektywę Komisji 2004/6/WE z dnia 20 stycznia 2004 r. wprowadzającą odstępstwo od dyrektywy 2001/15/WE w sprawie odroczenia stosowania zakazu handlu w odniesieniu do niektórych produktów [1] i zastąpić je niniejszym rozporządzeniem.

(12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z wyjątkiem środków spożywczych objętych dyrektywą 2006/125/WE i dyrektywą 2006/141/WE.

Artykuł 2

Kwalifikujące się substancje

1. Spośród substancji należących do kategorii podanych w załączniku do niniejszego rozporządzenia tylko te wymienione w załączniku i zgodne, w razie potrzeby, z odpowiednimi specyfikacjami, mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych w produkcji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych dyrektywą 2009/39/WE.

2. Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) [2] również substancje nienależące do kategorii wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych w produkcji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Artykuł 3

Wymogi ogólne

1. Stosowanie substancji dodawanych w szczególnych celach odżywczych prowadzi do produkcji bezpiecznych produktów, które spełniają szczególne potrzeby żywieniowe osób, dla których są przeznaczone, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

[1] Dz.U. L 15 z 22.1.2004, s. 31.
[2] Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

▼B

2. Na wniosek właściwych organów, o których mowa w art. 11 dyrektywy 2009/39/WE producent, lub, w stosownych przypadkach, importer przedstawia ekspertyzę naukową i dane potwierdzające, że zastosowanie substancji jest zgodne z ust. 1. Jeśli taka ekspertyza jest zawarta w łatwo dostępnej publikacji, wystarczy zwykła wzmianka bibliograficzna dotycząca takiej publikacji.

Artykuł 4

Szczegółowe wymogi dotyczące substancji wymienionych w załączniku

1. Stosowanie substancji wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia jest zgodne z wszelkimi przepisami szczególnymi, które dotyczą tych substancji i mogą być ustanowione w dyrektywach szczegółowych przewidzianych w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2009/39/WE.

2. Ustanowione w prawodawstwie wspólnotowym kryteria czystości, które mają zastosowanie do substancji wymienionych w załączniku, jeżeli są one stosowane do produkcji środków spożywczych do celów innych niż objęte niniejszym rozporządzeniem, mają również zastosowanie do tych substancji, jeżeli są one stosowane do celów objętych niniejszym rozporządzeniem.

3. W odniesieniu do substancji wymienionych w załączniku, dla których w prawodawstwie wspólnotowym nie określono kryteriów czystości, oraz do czasu przyjęcia takich specyfikacji należy stosować ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez organizacje międzynarodowe. Można utrzymać krajowe przepisy ustanawiające bardziej rygorystyczne kryteria czystości.

Artykuł 5

Uchylenia

Dyrektywy 2001/15/WE i 2004/6/WE tracą moc z dniem 31 grudnia 2009 r.

Artykuł 6

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Zsubstancje, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Do celów poniższej tabeli:

— „dietetyczne środki spożywcze” oznaczają środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym specjalnego przeznaczenia medycznego, z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci,

— „środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego” oznaczają dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowane w dyrektywie 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego ([1]).

Substancja	Warunki stosowania	
	Dietetyczne środki spożywcze	Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego
Kategoria 1. Witaminy		
WITAMINA A		
retinol	x	
octan retinylu	x	
palmitynian retinylu	x	
beta-karoten	x	
WITAMINA D		
cholekalcyferol	x	
ergokalcyferol	x	
WITAMINA E		
D-alfa-tokoferol	x	
DL-alfa-tokoferol	x	
octan D-alfa-tokoferylu	x	
octan DL-alfa-tokoferylu	x	
bursztynian D-alfa-tokoferylu	x	
bursztynian D-alfa-tokoferylu z glikolem polietylenowym (TPGS)		x
WITAMINA K		
filochinon (fitomenadion)	x	
menachinon ([1])	x	
WITAMINA B1		
chlorowodorek tiaminy	x	
monoazotan tiaminy	x	
WITAMINA B2		
ryboflawina	x	

([1]) Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29.

▼B

Substancja	Warunki stosowania	
	Dietetyczne środki spożywcze	Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego
ryboflawiny-5'-fosforan sodu	x	
NIACYNA		
kwas nikotynowy	x	
nikotynamid	x	
KWAS PANTOTENOWY		
D-pantotenian wapnia	x	
D-pantotenian sodu	x	
deksapantenol	x	
WITAMINA B6		
chlorowodorek pirydoksyny	x	
5'-fosforan pirydoksyny	x	
dipalmitynian pirydoksyny	x	
FOLIANY		
kwas pteroilomonoglutaminowy	x	
L-metylofolian wapnia	x	
WITAMINA B12		
cyjanokobalamina	x	
hydroksykobalamina	x	
BIOTYNA		
D-biotyna	x	
WITAMINA C		
kwas L-askorbinowy	x	
L-askorbinian sodu	x	
L-askorbinian wapnia	x	
L-askorbinian potasu	x	
6-palmitynian-L-askorbylu	x	
Kategoria 2. Składniki mineralne		
WAPŃ		
węglan wapnia	x	
chlorek wapnia	x	
sole wapniowe kwasu cytrynowego	x	
glukonian wapnia	x	
glicerofosforan wapnia	x	
mleczan wapnia	x	
sole wapniowe kwasu ortofosforowego	x	
wodorotlenek wapnia	x	

▼B

Substancja	Warunki stosowania	
	Dietetyczne środki spożywcze	Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego
tlenek wapnia	x	
siarczan wapnia	x	
diglicynian wapnia	x	
cytryniano-jabłczan wapnia	x	
jabłczan wapnia	x	
L-pidolan wapnia	x	
MAGNEZ		
octan magnezu	x	
węglan magnezu	x	
chlorek magnezu	x	
sole magnezowe kwasu cytrynowego	x	
glukonian magnezu	x	
glicerofosforan magnezu	x	
sole magnezowe kwasu ortofosforowego	x	
mleczan magnezu	x	
wodorotlenek magnezu	x	
tlenek magnezu	x	
siarczan magnezu	x	
L-asparaginian magnezu		x
diglicynian magnezu	x	
L-pidolan magnezu	x	
cytrynian magnezu i potasu	x	
ŻELAZO		
węglan żelazawy	x	
cytrynian żelazawy	x	
cytrynian amonowo-żelazowy	x	
glukonian żelazawy	x	
fumaran żelazawy	x	
difosforan sodowo-żelazowy	x	
mleczan żelazawy	x	
siarczan żelazawy	x	
▼M1 fosforan amonowo-żelazawy	x	
etylenodiaminotetraoctan sodowo-żelazowy	x	
▼B difosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy)	x	

▼B

Substancja	Warunki stosowania	
	Dietetyczne środki spożywcze	Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego
cukrzan żelazowy	x	
żelazo elementarne (karbonyl + żelazo elektrolityczne + zredukowany wodór)	x	
diglicynian żelazawy	x	
L-pidolan żelazawy	x	
MIEDŹ		
węglan miedzi	x	
cytrynian miedzi	x	
glukonian miedzi	x	
siarczan miedzi	x	
kompleks miedziowo-lizynowy	x	
JOD		
jodek potasu	x	
jodan potasu	x	
jodek sodu	x	
jodan sodu	x	
CYNK		
octan cynku	x	
chlorek cynku	x	
cytrynian cynku	x	
glukonian cynku	x	
mleczan cynku	x	
tlenek cynku	x	
węglan cynku	x	
siarczan cynku	x	
diglicynian cynku	x	
MANGAN		
węglan manganu	x	
chlorek manganu	x	
cytrynian manganu	x	
glukonian manganu	x	
glicerofosforan manganu	x	
siarczan manganu	x	
SÓD		
wodorowęglan sodu	x	
węglan sodu	x	

▼B

Substancja	Warunki stosowania	
	Dietetyczne środki spożywcze	Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego
chlorek sodu	x	
cytrynian sodu	x	
glukonian sodu	x	
mleczan sodu	x	
wodorotlenek sodu	x	
sole sodowe kwasu ortofosforowego	x	
POTAS		
wodorowęglan potasu	x	
węglan potasu	x	
chlorek potasu	x	
cytrynian potasu	x	
glukonian potasu	x	
glicerofosforan potasu	x	
mleczan potasu	x	
wodorotlenek potasu	x	
sole potasowe kwasu ortofosforowego	x	
cytrynian magnezu i potasu	x	
SELEN		
selenian sodu	x	
wodoroselenin sodu	x	
selenin sodu	x	
drożdże wzbogacone w selen [2]	x	
CHROM (III)		
chlorek chromu (III) i jego heksahydrat	x	
siarczan chromu (III) i jego heksahydrat	x	

▼M1

pikolinian chromu	x	

▼B

MOLIBDEN (VI)		
molibdenian (VI) amonu	x	
molibdenian (VI) sodu	x	
FLUOR		
fluorek potasu	x	
fluorek sodu	x	
BOR		
boran sodu	x	

▼B

Substancja	Warunki stosowania	
	Dietetyczne środki spożywcze	Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego
kwas borowy	x	
Kategoria 3. Aminokwasy		
L-alanina	x	
L-arginina	x	
kwas L-asparaginowy		x
L-cytrulina		x
L-cysteina	x	
cystyna	x	
L-histydyna	x	
L-kwas glutaminowy	x	
L-glutamina	x	
glicyna		x
L-izoleucyna	x	
L-leucyna	x	
L-lizyna	x	
octan L-lizyny	x	
L-metionina	x	
L-ornityna	x	
L-fenyloalanina	x	
L-prolina		x
L-treonina	x	
L-tryptofan	x	
L-tyrozyna	x	
L-walina	x	
L-seryna		x
L-asparaginian L-argininy		x
L-asparaginian L-lizyny		x
L-glutaminian L-lizyny		x
N-acetylo-L-cysteina		x
N-acetylo-L-metionina		x w produktach przeznaczonych dla osób powyżej 1 roku życia
Dla aminokwasów mają zastosowanie również sole sodu, potasu, wapnia i magnezu, jak również ich hydroksychlorki		
Kategoria 4. Karnityna i tauryna		
L-karnityna	x	
hydroksychlorek L-karnityny	x	

▼B

Substancja	Warunki stosowania	
	Dietetyczne środki spożywcze	Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego
tauryna	x	
L-winian L-karnityny	x	
Kategoria 5. Nukleotydy		
kwas adenozyno-5'-monofosforowy (AMP)	x	
sole sodowe kwasu adenozyno-5'-monofosforowego (AMP)	x	
kwas cytydyno-5'-monofosforowy (CMP)	x	
sole sodowe kwasu cytydyno-5'-monofosforowego (CMP)	x	
kwas guanozyno-5'-monofosforowy (GMP)	x	
sole sodowe kwasu guanozyno-5'-monofosforowego (GMP)	x	
kwas inozyno-5'-monofosforowy (IMP)	x	
sole sodowe kwasu inozyno-5'-monofosforowego (IMP)	x	
kwas urydyno-5'-monofosforowy (UMP)	x	
sole sodowe kwasu urydyno-5'-monofosforowego (UMP)	x	
Kategoria 6. Cholina i inozytol		
cholina	x	
chlorek choliny	x	
diwinian choliny	x	
cytrynian choliny	x	
inozytol	x	

([1]) Menachinon występujący głównie jako menachinon-7 oraz, rzadziej, jako menachinon-6.

([2]) Drożdże wzbogacone w selen uzyskiwane na drodze hodowlanej w obecności selenianu(IV) sodu jako źródła selenu, zawierające w postaci wysuszonej, w której wprowadzane są do obrotu, nie więcej niż 2,5 mg Se/g. Główną organiczną postacią selenu w drożdżach jest selenometionina (60–85 % całkowitej zawartości selenu w produkcie). Zawartość innych związków selenoorganicznych, włącznie z selenocysteiną, nie może przekraczać 10 % całkowitej zawartości selenu w produkcie. Zawartość selenu nieorganicznego zasadniczo nie może przekraczać 1 % całkowitej zawartości selenu w produkcie.