Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

REGULAMENTUL (CE) NR. 953/2009 AL COMISIEI

din 13 octombrie 2009

privind substanțele care pot fi adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 269, 14.10.2009, p. 9)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (UE) nr. 1161/2011 al Comisiei din 14 noiembrie 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 953/2009 AL COMISIEI

din 13 octombrie 2009

privind substanțele care pot fi adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială ([1]), în special articolul 4 alineatul (3),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

(1) Un anumit număr de substanțe nutriționale, precum vitaminele, mineralele, aminoacizii și altele, pot fi adăugate în produsele alimentare pentru a răspunde unor cerințe nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate aceste produse și/sau pentru a satisface cerințele juridice prevăzute de directive specifice adoptate în temeiul articolului 4 alineatul (1) din Directiva 2009/39/CE. Lista substanțelor respective a fost prevăzută de Directiva 2001/15/CE a Comisiei din 15 februarie 2001 privind substanțele care pot fi adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale ([2]); în urma cererilor înaintate de părțile interesate, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a evaluat noi substanțe și, prin urmare, lista respectivă ar trebui completată și actualizată. În plus, este necesar să se introducă specificații pentru unele vitamine și substanțe minerale în scopul identificării acestora.

(2) În sensul prezentului regulament nu este posibilă definirea substanțelor nutriționale ca o grupă distinctă și nu se poate redacta, în această fază, o listă completă a tuturor categoriilor de substanțe nutriționale care pot fi adăugate în produse alimentare în scopuri nutriționale speciale.

(3) Gama de produse alimentare destinate unei alimentații speciale este foarte largă și diversificată, iar procesele tehnologice folosite la fabricarea lor sunt variate. Din acest motiv, categoriile de substanțe nutriționale enumerate în prezentul regulament trebuie să cuprindă cea mai mare varietate de substanțe care pot fi utilizate fără riscuri în fabricarea produselor alimentare destinate unei alimentații speciale.

([1]) JO L 124, 20.5.2009, p. 21.
([2]) JO L 52, 22.2.2001, p. 19.

▼B

(4) Substanțele ar trebui selectate potrivit unor criterii privind siguranța, biodisponibilitatea și proprietățile organoleptice și tehnologice. În lipsa unor dispoziții contrare aplicabile unor categorii specifice de produse alimentare, includerea unor substanțe pe lista celor care pot fi utilizate la fabricarea produselor alimentare destinate unei alimentații speciale nu înseamnă că adăugarea acestora la alimentele respective este necesară sau de dorit.

(5) În cazul în care s-a considerat necesară adăugarea substanțelor nutriționale, această adăugare este reglementată de norme specifice prevăzute de directivele specifice relevante și, după caz, prin criterii cantitative corespunzătoare.

(6) În lipsa unor norme specifice sau în cazul produselor alimentare destinate unei alimentații speciale care nu fac obiectul unor directive speciale, substanțele nutriționale ar trebui utilizate la fabricarea unor produse care sunt conforme cu definiția acestora și care îndeplinesc cerințele nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate. De asemenea, produsele în cauză nu trebuie să prezinte riscuri atunci când sunt utilizate conform indicațiilor fabricantului.

(7) Dispozițiile privind lista substanțelor nutriționale care pot fi utilizate la fabricarea preparatelor pentru sugari, a preparatelor de continuare, a produselor alimentare pe bază de cereale și a alimentelor pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică sunt prevăzute de Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind preparatele pentru sugari și preparatele de continuare și de modificare a Directivei 1999/21/CE ([1]), și de Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică ([2]). Prin urmare, aceste dispoziții nu trebuie reluate în prezentul regulament.

(8) O serie de substanțe nutriționale pot fi adăugate în scopuri tehnologice ca aditivi, coloranți, arome sau pentru alte astfel de utilizări, inclusiv practicile și tratamentele oenologice autorizate, prevăzute de legislația comunitară relevantă. În acest context, se adoptă specificații pentru aceste substanțe la nivel comunitar. Este necesar ca specificațiile respective să fie aplicabile substanțelor indiferent de scopul pentru care sunt utilizate în produsele alimentare.

(9) Până la adoptarea criteriilor de puritate pentru restul substanțelor la nivel comunitar și pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății publice, ar trebui aplicate criterii de puritate general acceptabile, recomandate de organizațiile sau de agențiile internaționale, în special de Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari (CMEAA), EUP (Farmacopeea Europeană) și altele. Statelor membre ar trebui să li se permită să mențină norme de drept intern care prevăd criterii de puritate mai stricte, fără a aduce atingere normelor prevăzute în tratat.

([1]) JO L 401, 30.12.2006, p. 1.
([2]) JO L 339, 6.12.2006, p. 16.

▼B

(10) Unele substanțe nutritive specifice sau derivații acestora au fost identificate ca fiind necesare în special pentru fabricarea unor produse alimentare aparținând grupului de produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, iar utilizarea potențială a acestora ar trebui rezervată fabricării produselor respective.

(11) Din motive de claritate, Directiva 2001/15/CE și Directiva 2004/6/CE a Comisiei din 20 ianuarie 2004 de derogare de la Directiva 2001/15/CE pentru amânarea aplicării interzicerii comercializării anumitor produse [1] ar trebui abrogate și înlocuite cu prezentul regulament.

(12) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament se aplică produselor alimentare destinate unei alimentații speciale, cu excepția celor care fac obiectul Directivei 2006/125/CE și al Directivei 2006/141/CE.

Articolul 2

Substanțe eligibile

(1) Dintre substanțele aparținând categoriilor menționate în anexa la prezentul regulament, numai substanțele enumerate în anexa respectivă și care se conformează specificațiilor relevante, după caz, pot fi adăugate în scopuri nutriționale specifice la fabricarea produselor alimentare destinate unei alimentații speciale care fac obiectul Directivei 2009/39/CE.

(2) Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și Consiliului [2], se pot adăuga, în scopuri nutriționale speciale, la prepararea produselor alimentare destinate unei alimentații speciale și substanțe care nu fac parte din categoriile menționate în anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Cerințe generale

(1) Utilizarea substanțelor adăugate în scopuri nutriționale specifice va avea ca rezultat fabricarea unor produse lipsite de riscuri, care îndeplinesc cerințele nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate, astfel cum s-a stabilit prin date științifice general acceptate.

[1] JO L 15, 22.1.2004, p. 31.
[2] JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

▼B

(2) La cererea autorităților competente menționate la articolul 9 din Directiva 2009/39/CE, producătorul sau, dacă este cazul, importatorul prezintă lucrările științifice și datele care demonstrează că utilizarea substanțelor respective este conformă cu dispozițiile alineatului (1). În cazul în care astfel de lucrări și date sunt incluse într-o publicație ușor accesibilă, o simplă trimitere la această publicație este suficientă.

Articolul 4

Cerințe specifice pentru substanțele enumerate în anexă

(1) Utilizarea substanțelor enumerate în anexa la prezentul regulament este conformă cu toate dispozițiile specifice privind substanțele respective, prevăzute de directivele specifice menționate la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2009/39/CE.

(2) Criteriile de puritate prevăzute de legislația comunitară aplicabilă substanțelor enumerate în anexă, atunci când acestea sunt utilizate la fabricarea unor produse alimentare destinate altor scopuri decât celor care fac obiectul prezentului regulament, se aplică substanțelor respective și atunci când acestea sunt destinate scopurilor care fac obiectul prezentului regulament.

(3) În ceea ce privește substanțele enumerate în anexă pentru care legislația comunitară nu prevede criterii de puritate și până la adoptarea unor asemenea specificații, se aplică criteriile de puritate general acceptabile, recomandate de organismele internaționale. Se pot menține dispozițiile de drept intern care prevăd criterii de puritate mai stricte.

Articolul 5

Abrogări

Directiva 2001/15/CE și Directiva 2004/6/CE se abrogă cu efect de la 31 decembrie 2009.

Articolul 6

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a 20-a zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2010.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXĂ

Substanțe care pot fi adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale

În sensul prezentului tabel:

— „Produse alimentare dietetice” înseamnă produse alimentare destinate unei alimentații speciale, inclusiv produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, dar excluzând preparatele pentru sugari, preparatele de continuare, produsele alimentare pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică;

— „Produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale” înseamnă produse alimentare dietetice destinate unor scopuri medicale speciale astfel cum sunt definite în Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale ([1]).

Substanță	Condiții de utilizare	
	Produse alimentare dietetice	Produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale
Categoria 1. Vitamine		
VITAMINA A		
retinol	x	
acetat de retinil	x	
palmitat de retinil	x	
beta-caroten	x	
VITAMINA D		
colecalciferol	x	
ergocalcirol	x	
VITAMINA E		
D-alfa-tocoferol	x	
DL-alfa-tocoferol	x	
acetat de D-alfa-tocoferil	x	
acetat de DL-alfa-tocoferil	x	
succinat acid de D-alfa-tocoferil	x	
D-alfa-tocoferil polietilen glicol-1000 succinat (TPGS)		x
VITAMINA K		
filochinonă (fitomenadionă)	x	
menachinonă ([1])	x	
VITAMINA B1		
clorhidrat de tiamină	x	
mononitrat de tiamină	x	
VITAMINA B2		
riboflavină	x	

([1]) JO L 91, 7.4.1999, p. 29.

▼B

Substanță	Condiții de utilizare	
	Produse alimentare dietetice	Produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale
riboflavină-5'-fosfat de sodiu	x	
NIACIN		
acid nicotinic	x	
nicotinamidă	x	
ACID PANTOTENIC		
D-pantotenat de calciu	x	
D-pantotenat de sodiu	x	
dexpantenol	x	
VITAMINA B6		
clorhidrat de piridoxină	x	
piridoxină 5'-fosfat	x	
dipalmitat de piridoxină	x	
FOLAT		
acid pteroilmonoglutamic	x	
L-metilfolat de calciu	x	
VITAMINA B12		
cianocobalamină	x	
hidroxocobalamină	x	
BIOTINĂ		
D-biotină	x	
VITAMINA C		
acid L-ascorbic	x	
L-ascorbat de sodiu	x	
L-ascorbat de calciu	x	
L-ascorbat de potasiu	x	
L-ascorbil 6-palmitat	x	
Categoria 2. Minerale		
CALCIU		
carbonat de calciu	x	
clorură de calciu	x	
săruri de calciu ale acidului citric	x	
gluconat de calciu	x	
glicerofosfat de calciu	x	
lactat de calciu	x	
săruri de calciu ale acidului ortofosforic	x	
hidroxid de calciu	x	

▼B

Substanță	Condiții de utilizare	
	Produse alimentare dietetice	Produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale
oxid de calciu	x	
sulfat de calciu	x	
bisglicinat de calciu	x	
malat citrat de calciu	x	
malat de calciu	x	
L-pidolat de calciu	x	
MAGNEZIU		
acetat de magneziu	x	
carbonat de magneziu	x	
clorură de magneziu	x	
săruri de magneziu ale acidului citric	x	
gluconat de magneziu	x	
glicerofosfat de magneziu	x	
săruri de magneziu ale acidului ortofosforic	x	
lactat de magneziu	x	
hidroxid de magneziu	x	
oxid de magneziu	x	
sulfat de magneziu	x	
L-aspartat de magneziu		x
bisglicinat de magneziu	x	
L-pidolat de magneziu	x	
citrat de magneziu și potasiu	x	
FIER		
carbonat feros	x	
citrat feros	x	
citrat feriamoniacal	x	
gluconat feros	x	
fumarat feros	x	
difosfat feric de sodiu	x	
lactat feros	x	
sulfat feros	x	
▼M1 fosfat feros de amoniu	x	
EDTA feric de sodiu	x	
▼B difosfat feric (pirofosfat feric)	x	

▼B

Substanță	Condiții de utilizare	
	Produse alimentare dietetice	Produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale
zaharat feric	x	
fier elementar (carbonil + electrolitic + hidrogen redus)	x	
bisglicinat feros	x	
L-pidolat feros	x	
CUPRU		
carbonat cupric	x	
citrat cupric	x	
gluconat cupric	x	
sulfat cupric	x	
complex cupru-lizină	x	
IOD		
iodură de potasiu	x	
iodat de potasiu	x	
iodură de sodiu	x	
iodat de sodiu	x	
ZINC		
acetat de zinc	x	
clorură de zinc	x	
citrat de zinc	x	
gluconat de zinc	x	
lactat de zinc	x	
oxid de zinc	x	
carbonat de zinc	x	
sulfat de zinc	x	
bisglicinat de zinc	x	
MANGAN		
carbonat de mangan	x	
clorură de mangan	x	
citrat de mangan	x	
gluconat de mangan	x	
glicerofosfat de mangan	x	
sulfat de mangan	x	
SODIU		
bicarbonat de sodiu	x	
carbonat de sodiu	x	

▼B

Substanță	Condiții de utilizare	
	Produse alimentare dietetice	Produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale
clorură de sodiu	x	
citrat de sodiu	x	
gluconat de sodiu	x	
lactat de sodiu	x	
hidroxid de sodiu	x	
săruri de sodiu ale acidului ortofosforic	x	
POTASIU		
bicarbonat de potasiu	x	
carbonat de potasiu	x	
clorură de potasiu	x	
citrat de potasiu	x	
gluconat de potasiu	x	
glicerofosfat de potasiu	x	
lactat de potasiu	x	
hidroxid de potasiu	x	
săruri de potasiu ale acidului ortofosforic	x	
citrat de magneziu și potasiu	x	
SELENIU		
selenat de sodiu	x	
selenit hidrogenat de sodiu	x	
selenit de sodiu	x	
drojdie îmbogățită cu seleniu ([2])	x	
CROM (III)		
clorură de crom (III) și hexahidratul său	x	
sulfat de crom (III) și hexahidratul său	x	
▼M1 picolinat de crom	x	
▼B MOLIBDEN (VI)		
molibdat de amoniu	x	
molibdat de sodiu	x	
FLUOR		
fluorură de potasiu	x	
fluorură de sodiu	x	
BOR		
borat de sodiu	x	

▼B

Substanță	Condiții de utilizare	
	Produse alimentare dietetice	Produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale
acid boric	x	
Categoria 3. Aminoacizi		
L-alanină	x	
L-arginină	x	
acid L-aspartic		x
L-citrulină		x
L-cisteină	x	
Cistină	x	
L-histidină	x	
acid L-glutamic	x	
L-glutamină	x	
glicină		x
L-izoleucină	x	
L-leucină	x	
L-lizină	x	
acetat de L-lizină	x	
L-metionină	x	
L-ornitină	x	
L-fenilalanină	x	
L-prolină		x
L-treonină	x	
L-triptofan	x	
L-tirozină	x	
L-valină	x	
L-serină		x
L-arginină-L-aspartat		x
L-lizină-L-aspartat		x
L-lizină-L-glutamat		x
N-acetil-L-cisteină		x
N-acetil-L-metionină		x în produse destinate persoanelor cu vârsta de peste 1 an
În ceea ce privește aminoacizii, se pot utiliza, de asemenea, în măsura în care acest lucru este aplicabil, săruri de sodiu, potasiu și magneziu, precum și clorhidrații acestora.		
Categoria 4. Carnitină și taurină		
L-carnitină	x	
clorhidrat de L-carnitină	x	

▼B

Substanță	Condiții de utilizare	
	Produse alimentare dietetice	Produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale
taurină	x	
L-carnitină-L-tartrat	x	
Categoria 5. Nucleotide		
adenozină 5'- acid fosforic (AMP)	x	
săruri de sodiu ale AMP	x	
citidină 5'- acid monofosforic (CMP)	x	
săruri de sodiu ale CMP	x	
guanozină 5'- acid fosforic (GMP)	x	
săruri de sodiu ale GMP	x	
inozină 5'- acid fosforic (IMP)	x	
săruri de sodiu ale IMP	x	
uridină 5'- acid fosforic (UMP)	x	
săruri de sodiu ale UMP	x	
Categoria 6. Colină și inozitol		
colină	x	
clorură de colină	x	
bitartrat de colină	x	
citrat de colină	x	
inozitol	x	

([1]) Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, mai rar, ca menachinonă-6.

([2]) Drojdii îmbogățite cu seleniu produse prin cultivarea în prezența selenitului de sodiu, ca sursă de seleniu, și cu un conținut care să nu depășească 2,5 mg Se/g, în forma uscată de comercializare. Compusul de seleniu organic predominant în drojdie este selenometionina (între 60 și 85 % din cantitatea totală de extract de seleniu din produs). Conținutul în alți compuși de seleniu organic, inclusiv selenocisteina, nu trebuie să depășească 10 % din cantitatea totală de extract de seleniu. Nivelurile de seleniu anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1 % din cantitatea totală de extract de seleniu.