Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 953/2009

z 13. októbra 2009

o látkach, ktoré sa na osobitné výživové účely môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 269, 14.10.2009, s. 9)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1161/2011 zo 14. novembra 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 953/2009

z 13. októbra 2009

o látkach, ktoré sa na osobitné výživové účely môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES zo 6. mája 2009 o potravinách na osobitné výživové účely ([1]), a najmä na jej článok 4 ods. 3,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) Niektoré výživné látky, ako sú vitamíny, minerály, aminokyseliny a iné látky, sa môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie, aby sa zabezpečilo, že sa splnia osobitné výživové požiadavky ľudí, pre ktorých sú tieto potraviny určené, a/alebo aby sa splnili právne požiadavky ustanovené v osobitných smerniciach prijatých podľa článku 4 ods. 1 smernice 2009/39/ES. Zoznam takýchto látok sa stanovil v smernici Komisie 2001/15/ES z 15. februára 2001 o látkach, ktoré sa na osobitné výživové účely môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie ([2]), a v nadväznosti na žiadosti predložené zúčastnenými stranami zhodnotil Európsky úrad pre bezpečnosť potravín nové látky, v dôsledku čoho by sa mal uvedený zoznam doplniť a aktualizovať. Okrem toho je vhodné doplniť špecifikácie pre niektoré vitamíny a minerálne látky na účely ich identifikácie.

(2) Nie je možné na účely tohto nariadenia vymedziť výživné látky ako zvláštnu skupinu, ani v tejto fáze vypracovať vyčerpávajúci zoznam všetkých kategórií výživných látok, ktoré sa môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie.

(3) Spektrum potravín na špeciálne výživové použitie je veľmi široké a rozdielne a technologické postupy používané na ich výrobu sú rozmanité. Z tohto dôvodu by pre kategórie výživných látok, ktoré sa majú uviesť v tomto nariadení, mal byť dostupný čo najširší výber látok, ktoré sa môžu bezpečne používať pri výrobe potravín na špeciálne výživové použitie.

([1]) Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 21.
([2]) Ú. v. ES L 52, 22.2.2001, s. 19.

▼B

(4) Základom pre výber látok by mala byť predovšetkým ich bezpečnosť a následne ich dostupnosť na použitie pre ľudí a ich organoleptické a technologické vlastnosti. Ak sa v ustanoveniach týkajúcich sa špecifických kategórií potravín nestanovuje inak, začlenenie do zoznamu látok, ktoré sa môžu použiť pri výrobe potravín na špeciálne výživové použitie, neznamená, že je ich pridanie do takýchto potravín potrebné alebo žiaduce.

(5) Ak sa pridanie výživnej látky posúdilo ako potrebné, ustanovilo sa tak podľa špecifických pravidiel v príslušných osobitných smerniciach, prípadne spolu s vhodnými kvantitatívnymi podmienkami.

(6) Ak neexistujú žiadne špecifické pravidlá alebo v prípade potravín na špeciálne výživové použitie, na ktoré sa nevzťahujú osobitné smernice, výživné látky by sa mali použiť na výrobu výrobkov, ktoré sú v súlade s definíciou takýchto výrobkov a spĺňajú jednotlivé výživové požiadavky ľudí, pre ktorých sú určené. Príslušné výrobky musia byť pri použití podľa návodu výrobcu aj bezpečné.

(7) Ustanovenia týkajúce sa zoznamu výživných látok, ktoré sa môžu použiť pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy a potravín spracovaných na báze obilnín a detskej potravy určených pre dojčatá a malé deti, sú uvedené v smernici Komisie 2006/141/ES z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES ([1]) a v smernici Komisie 2006/125/ES z 5. decembra 2006 o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určených pre dojčatá a malé deti ([2]). Preto sa uvedené ustanovenia nemusia opätovne uvádzať v tomto nariadení.

(8) Niekoľko výživných látok sa môže pridávať z technologických príčin ako prídavné látky, farbivá, príchute alebo na iné účely vrátane povolených enologických postupov a procesov, ktoré sa stanovujú v príslušných právnych predpisoch Spoločenstva. V tomto kontexte sa špecifikácie prijímajú na úrovni Spoločenstva. Je vhodné, aby sa takéto špecifikácie mali uplatňovať pre príslušné látky bez ohľadu na účel ich použitia v potravinách.

(9) Až do prijatia kritérií týkajúcich sa čistoty pre zvyšné látky na úrovni Spoločenstva a s cieľom zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia by sa mali uplatňovať všeobecne prijateľné kritériá týkajúce sa čistoty, ktoré odporúčajú medzinárodné organizácie alebo agentúry vrátane okrem iných Spoločný výbor expertov FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky (JECFA) a EUP (Európsky liekopis).Členské štáty by mali mať povolené dodržiavať vnútroštátne pravidlá, ktorými sa ustanovujú prísnejšie kritériá týkajúce sa čistoty bez toho, aby boli dotknuté pravidlá ustanovené v zmluve.

([1]) Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16.

▼B

(10) Niekoľko špecifických živín alebo ich derivátov bolo označených za osobitne potrebné na výrobu niektorých potravín patriacich do skupiny potravín na osobitné lekárske účely a ich prípadné použitie by sa malo obmedziť na výrobu takýchto výrobkov.

(11) V záujme jasnosti by sa mala zrušiť smernica 2001/15/ES a smernica Komisie 2004/6/ES z 20. januára 2004, ktorou sa stanovuje výnimka smernice 2001/15/ES o odklade uplatňovania zákazu obchodu s niektorými výrobkami ([1]), a mali by sa nahradiť týmto nariadením.

(12) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje na potraviny určené na špeciálne výživové použitie okrem potravín, na ktoré sa vzťahuje smernica 2006/125/ES a smernica 2006/141/ES.

Článok 2

Oprávnené látky

1. Z látok, ktoré patria do kategórií uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu, sa môžu pridávať na osobitné výživové účely pri výrobe potravín na špeciálne výživové použitie, na ktoré sa vzťahuje smernica 2009/39/ES, iba tie, ktoré sú uvedené v tejto prílohe a spĺňajú príslušné špecifikácie.

2. Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([2]), sa môžu pri výrobe potravín na špeciálne výživové použitie pridávať na osobitné výživové účely aj látky, ktoré nepatria do niektorej z kategórií vymenovaných v prílohe k tejto smernici.

Článok 3

Všeobecné požiadavky

1. Použitie látok pridávaných na osobitné výživové účely má viesť k výrobe bezpečných výrobkov, ktoré spĺňajú osobitné výživové požiadavky osôb, pre ktoré sú určené, ako sa ustanovuje vo všeobecne akceptovaných vedeckých údajoch.

([1]) Ú. v. EÚ L 15, 22.1.2004, s. 31.
([2]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

▼B

2. Na žiadosť príslušných orgánov uvedených v článku 11 smernice 2009/39/ES poskytne výrobca alebo prípadne dovozca vedecké práce a údaje o tom, že použitie daných látok je v súlade s odsekom 1. Ak sú takéto práce a údaje obsiahnuté v ľahko dostupnej publikácii, postačí odkaz na takúto publikáciu.

Článok 4

Špecifické požiadavky na látky uvádzané v prílohe

1. Použitie látok uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu musí byť v súlade s akýmikoľvek osobitnými ustanoveniami týkajúcimi sa takýchto látok, ktoré môžu byť uvedené v osobitných smerniciach ustanovených v článku 4 ods. 1 smernice 2009/39/ES.

2. Kritériá týkajúce sa čistoty stanovené v právnych predpisoch Spoločenstva, ktoré sa vzťahujú na látky uvedené v prílohe, ak sa používajú vo výrobe potravín na účely iné ako tie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sa uplatňujú aj na tieto látky, ak sa používajú na účely, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

3. Pre látky vymenované v prílohe, v prípade ktorých sa vo vnútroštátnych právnych predpisoch Spoločenstva nestanovujú kritéria týkajúce sa čistoty, a až do prijatia takýchto špecifikácií, sa uplatnia všeobecne prijateľné kritéria týkajúce sa čistoty odporúčané medzinárodnými orgánmi. Môžu sa dodržiavať vnútroštátne pravidlá stanovujúce prísnejšie kritéria týkajúce sa čistoty.

Článok 5

Zrušenia

Smernica 2001/15/ES a smernica 2004/6/ES sa zrušujú s účinnosťou od 31. decembra 2009.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2010.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA

Látky, ktoré sa na osobitné výživové účely môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie

Na účel tejto tabuľky:

— „dietetické potraviny“ znamenajú potraviny na špeciálne výživové použitie vrátane potravín na osobitné lekárske účely, avšak okrem počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy a potravín spracovaných na báze obilnín a detskej potravy určenej pre dojčatá a malé deti,

— „potraviny na osobitné lekárske účely“ znamenajú dietetické potraviny na osobitné lekárske účely, ako sa definujú v smernici Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely ([1]).

Látka	Podmienky používania	
	Diétne potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely
Kategória 1. Vitamíny		
VITAMÍN A		
retinol	x	
octan retinolu	x	
palmitan retinolu	x	
beta-karotén	x	
VITAMÍN D		
cholekalciferol	x	
ergokalciferol	x	
VITAMÍN E		
D-alfa tokoferol	x	
DL-alfa tokoferol	x	
octan D-alfa tokoferolu	x	
octan DL-alfa tokoferolu	x	
sukcinát D-alfa tokoferolu	x	
D-alfa-tokoferyl-polyetylénglykol-1000 sukcinát		x
VITAMÍN K		
fylochinón (fytomenadión)	x	
menachinón ([1])	x	
VITAMÍN B1		
tiamín hydrochlorid	x	
tiamín mononitrát	x	
VITAMÍN B2		
riboflavín	x	

([1]) Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29.

▼B

Látka	Podmienky používania	
	Diétne potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely
riboflavín 5'-fosfát sodný	x	
NIACÍN		
kyselina nikotínová	x	
nikotínamid	x	
KYSELINA PANTOTÉNOVÁ		
D-pantotenát vápenatý	x	
D-pantotenát sodný	x	
dexpantenol	x	
VITAMÍN B6		
pyridoxín hydrochlorid	x	
pyridoxín 5'-fosfát	x	
dipalmitan pyridoxínu	x	
FOLÁT		
kyselina pteroylmonoglutámová	x	
kalcium-L-metylfolát	x	
VITAMÍN B12		
kyanokobalamín	x	
hydroxokobalamín	x	
BIOTÍN		
D-biotín	x	
VITAMÍN C		
kyselina L-askorbová	x	
L-askorban sodný	x	
L-askorban vápenatý	x	
L-askorban draselný	x	
L-askorbyl 6-palmitan	x	
Kategória 2. Minerály		
VÁPNIK		
uhličitan vápenatý	x	
chlorid vápenatý	x	
vápenaté soli kyseliny citrónovej	x	
glukónan vápenatý	x	
glycerofosforečnan vápenatý	x	
laktát vápenatý	x	
vápenaté soli kyseliny ortofosforečnej	x	
hydroxid vápenatý	x	

▼B

Látka	Podmienky používania	
	Diétne potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely
oxid vápenatý	x	
síran vápenatý	x	
kalcium-diglycinát	x	
kalcium-citrát-malát	x	
kalcium-malát	x	
kalcium-L-pidolát	x	
HORČÍK		
octan horečnatý	x	
uhličitan horečnatý	x	
chlorid horečnatý	x	
horečnaté soli kyseliny citrónovej	x	
glukónan horečnatý	x	
glycerofosforečnan horečnatý	x	
horečnaté soli kyseliny ortofosforečnej	x	
laktát horečnatý	x	
hydroxid horečnatý	x	
oxid horečnatý	x	
síran horečnatý	x	
magnézium L-aspartát		x
magnézium-diglycinát	x	
magnézium-L-pidolát	x	
kálium-magnézium-citrát	x	
ŽELEZO		
uhličitan železnatý	x	
citrónan železnatý	x	
citrónan železito-amónny	x	
glukónan železnatý	x	
fumaran železnatý	x	
difosforečnan železito-sodný	x	
laktát železnatý	x	
síran železnatý	x	
▼M1		
fosforečnan železnato-amónny	x	
železito sodná soľ kyseliny EDTA	x	
▼B		
difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý)	x	

▼B

Látka	Podmienky používania	
	Diétne potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely
sacharan železitý	x	
elementárne železo (elektrolytická redukcia a hydrogenácia karbonylu železa)	x	
ferium-diglycinát	x	
ferium-L-pidolát	x	
MEĎ		
uhličitan meďnatý	x	
citrónan meďnatý	x	
glukónan meďnatý	x	
síran meďnatý	x	
lyzínový komplex medi	x	
JÓD		
jodid draselný	x	
jodičnan draselný	x	
jodid sodný	x	
jodičnan sodný	x	
ZINOK		
octan zinočnatý	x	
chlorid zinočnatý	x	
citrónan zinočnatý	x	
glukónan zinočnatý	x	
laktát zinočnatý	x	
oxid zinočnatý	x	
uhličitan zinočnatý	x	
síran zinočnatý	x	
zinkium-diglycinát	x	
MANGÁN		
uhličitan mangánatý	x	
chlorid mangánatý	x	
citrónan mangánatý	x	
glukónan mangánatý	x	
glycerofosforečnan mangánatý	x	
síran mangánatý	x	
SODÍK		
hydrogénuhličitan sodný	x	
uhličitan sodný	x	

▼B

Látka	Podmienky používania	
	Diétne potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely
chlorid sodný	x	
citrónan sodný	x	
glukónan sodný	x	
laktát sodný	x	
hydroxid sodný	x	
sodné soli kyseliny ortofosforečnej	x	
DRASLÍK		
hydrogénuhličitan draselný	x	
uhličitan draselný	x	
chlorid draselný	x	
citrónan draselný	x	
glukónan draselný	x	
glycerofosforečnan draselný	x	
laktát draselný	x	
hydroxid draselný	x	
draselné soli kyseliny ortofosforečnej	x	
kálium-magnézium-citrát	x	
SELÉN		
selénan sodný	x	
hydrogénseleničitan sodný	x	
seleničitan sodný	x	
kvasnice obohatené selénom (2)	x	
CHRÓM (III)		
chlorid chromitý (III) a jeho hexahydráty	x	
síran chromitý (III) a jeho hexahydráty	x	
▼M1 pikolinát chromitý	x	
▼B MOLYBDÉN (VI)		
molybdénan amónny	x	
molybdénan sodný	x	
FLUÓR		
fluorid draselný	x	
fluorid sodný	x	
BÓR		
boritan sodný	x	

▼B

Látka	Podmienky používania	
	Diétne potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely
kyselina boritá	x	
Kategória 3. Aminokyseliny		
L-alanín	x	
L-arginín	x	
kyselina L-asparágová		x
L-citrulín		x
L-cysteín	x	
cystín	x	
L-histidín	x	
kyselina L-glutámová	x	
L-glutamín	x	
glycín		x
L-izoleucín	x	
L-leucín	x	
L-lyzín	x	
L-lyzín acetát	x	
L-metionín	x	
L-ornitín	x	
L-fenylalanín	x	
L-prolín		x
L-treonín	x	
L-tryptofán	x	
L-tyrozín	x	
L-valín	x	
L-serín		x
L-arginín-L-aspartát		x
L-lyzín-L-aspartát		x
L-lyzín-L-glutamát		x
N-acetyl-L-cysteín		x
N-acetyl-L-metionín		x vo výrobkoch určených pre osoby staršie ako 1 rok
V prípade aminokyselín sa môžu podľa potreby použiť aj sodné, draselné, vápenaté a horečnaté soli a ich hydrochloridy		
Kategória 4. Karnitín a taurín		
L-karnitín	x	
hydrochlorid L-karnitínu	x	

▼B

Látka	Podmienky používania	
	Diétne potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely
taurín	x	
L-karnitín-L-tartrát	x	
Kategória 5. Nukleotidy		
kyselina adenozín 5'-fosforečná (AMP)	x	
sodné soli AMP	x	
kyselina cytidín 5'-monofosforečná (CMP)	x	
sodné soli CMP	x	
kyselina guanozín 5'-fosforečná (GMP)	x	
sodné soli GMP	x	
kyselina inozín 5'-fosforečná (IMP)	x	
sodné soli IMP	x	
kyselina uridín 5'-fosforečná (UMP)	x	
sodné soli UMP	x	
Kategória 6. Cholín a inozitol		
cholín	x	
chlorid cholínu	x	
bitartarát cholínu	x	
citrát cholínu	x	
inozitol	x	

([1]) Menachinón, ktorý sa vyskytuje najmä ako menachinón-7 a v menšom rozsahu ako menachinón-6.

([2]) Kvasnice obohatené selénom vyrobené pomocou kultúry za prítomnosti seleničitanu sodného ako zdroja selénu a obsahujúce v sušenom stave pri predaji nie viac ako 2,5 mg Se/g. Prevládajúci organický druh selénu prítomný v kvasniciach je selenometionín (medzi 60 a 85 % celkového extrahovaného selénu vo výrobku). Obsah iných organických zlúčenín selénu vrátane selenocysteínu nepresahuje 10 % celkového extrahovaného selénu. Množstvá anorganického selénu normálne nepresahujú 1 % celkového extrahovaného selénu.