Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 953/2009

z dne 13. oktobra 2009

o snoveh, ki so za posebne prehranske namene lahko dodane živilom za posebne prehranske namene

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 269, 14.10.2009, str. 9)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba Komisije (EU) št. 1161/2011 z dne 14. novembra 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 953/2009

z dne 13. oktobra 2009

o snoveh, ki so za posebne prehranske namene lahko dodane živilom za posebne prehranske namene

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene ([1]) in zlasti člena 4(3) Direktive,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Živilom za posebne prehranske namene so lahko dodane številne hranilne snovi, kot so vitamini, minerali, aminokisline in druge, da se zagotovijo posebne prehranske potrebe oseb, ki so jim ta živila namenjena, in/ali da se izpolnijo pravne zahteve iz posebnih direktiv, sprejetih na podlagi člena 4(1) Direktive 2009/39/ES. Seznam teh snovi je bil določen z Direktivo 2001/15/ES z dne 15. februarja 2001 o snoveh, ki so lahko dodane za posebne prehranske namene v živilih za posebne prehranske namene ([2]), in ker je EFSA na podlagi predloženih zahtevkov zainteresiranih strank ocenila nove snovi, je treba ta seznam dopolniti in posodobiti. Poleg tega je primerno, da se za identifikacijo nekaterih vitaminov in mineralov uvedejo specifikacije.

(2) Hranilnih snovi ni mogoče opredeliti kot samostojno skupino za namene te uredbe, prav tako v tej fazi ni mogoče sestaviti izčrpnega seznama vseh skupin hranilnih snovi, ki so lahko dodane živilom za posebne prehranske namene.

(3) Obseg živil za posebne prehranske namene je zelo širok in raznovrsten, prav tako so različni tehnološki postopki za njihovo proizvodnjo. Zato mora biti za skupine hranilnih snovi iz te uredbe na voljo kar največji izbor snovi, ki se lahko varno uporabljajo pri proizvodnji živil za posebne prehranske namene.

([1]) UL L 124, 20.5.2009, str. 21.
([2]) UL L 52, 22.2.2001, str. 19.

▼B

(4) Snovi je treba izbrati najprej po merilu varnosti, nato po njihovi uporabnosti za ljudi in njihovih organoleptičnih ali tehnoloških lastnostih. Uvrstitev snovi na seznam snovi, ki se smejo uporabiti pri proizvodnji živil za posebne prehranske uporabe, ne pomeni, da je njihovo dodajanje tem živilom nujno ali zaželeno, razen če v določbah, ki se uporabljajo za posebne skupine živil, ni določeno drugače.

(5) Če se ocenjuje, da je dodatek hranilnih snovi nujen, se to določi s posebnimi predpisi v ustrezni posebni direktivi, po potrebi skupaj s pogoji glede količin.

(6) Če ni posebnih predpisov ali če živila za posebne prehranske namene niso zajeta v posebnih direktivah, je treba hranilne snovi uporabljati v proizvodnji izdelkov, ki ustrezajo opredelitvi pojma teh izdelkov in izpolnjujejo posebne prehranske potrebe oseb, ki so jim namenjene. Zadevni izdelki morajo biti varni, če se uporabljajo po navodilih proizvajalca.

(7) Navedbe v zvezi s seznamom hranilnih snovi, ki se smejo uporabljati v proizvodnji začetnih in nadaljevalnih formul, žitnih kašic in hrane za dojenčke in majhne otroke, določata Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES ([1]) ter Direktiva Komisije 2006/125/ES z dne 5. decembra 2006 o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke ([2]). Zato v tej uredbi navedenih določb ni treba ponavljati.

(8) Številne hranljive snovi so lahko dodane tudi zaradi tehnoloških namenov, in sicer kot dodatki, barvila, arome ali zaradi drugih takšnih namenov, vključno z dovoljenimi enološkimi postopki in obdelavami, določenimi z zadevno zakonodajo Skupnosti. V tem smislu se specifikacije zanje sprejmejo na ravni Skupnosti. Primerno je, da se navedene specifikacije uporabljajo za snovi ne glede na namen njihove uporabe v živilih.

(9) Dokler se za druge snovi ne sprejmejo merila čistosti na ravni Skupnosti in zato, da se zagotovi visoka stopnja zaščite javnega zdravja, je treba uporabljati splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodne organizacije ali agencije, vključno s Skupnim strokovnim odborom FAO/WHO za aditive za živila (JECFA) in EUP (Europea Pharmacopea), vendar ne smejo biti omejena samo na slednji dve. Države članice lahko brez poseganja v določbe Pogodbe obdržijo nacionalne predpise, ki določajo strožja merila čistosti.

([1]) UL L 401, 30.12.2006, str. 1.
([2]) UL L 339, 6.12.2006, str. 16.

▼B

(10) Za nekatere hranilne snovi ali njihove derivate je bilo ugotovljeno, da so zlasti potrebni v proizvodnji nekaterih živil, ki spadajo v skupino živil za posebne zdravstvene namene, njihova potencialna raba pa mora biti rezervirana za proizvodnjo teh izdelkov.

(11) Direktivo 2001/15/ES in Direktivo Komisije 2004/6/ES z dne 20. januarja 2004 o odstopanju od Direktive 2001/15/ES za odložitev uporabe prepovedi trgovanja za nekatere proizvode ([1]) je treba razveljaviti in nadomestiti s to uredbo.

(12) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za živila za posebne prehranske namene, razen za živila iz Direktive 2006/125/ES in Direktive 2006/141/ES.

Člen 2

Dovoljene snovi

1. Izmed skupin snovi iz Priloge k tej uredbi se snovi iz navedene Priloge, ki izpolnjujejo ustrezne specifikacije in kadar je to potrebno, lahko dodajajo za posebne prehranske namene v proizvodnji živil za posebne prehranske namene iz Direktive 2009/39/ES.

2. Brez poseganja v Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) se v proizvodnji živil za posebne prehranske namene lahko za posebne prehranske namene dodajajo tudi snovi, ki ne spadajo v skupine iz Priloge k tej direktivi.

Člen 3

Splošne zahteve

1. Posledica uporabe snovi, dodanih za posebne prehranske namene, mora biti proizvodnja varnih izdelkov, ki v skladu s splošno priznanimi znanstvenimi podatki izpolnjujejo posebne prehranske potrebe oseb, ki so jim namenjeni.

([1]) UL L 15, 22.1.2004, str. 31.
([2]) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

▼B

2. Na zahtevo pristojnih organov iz člena 11 Direktive 2009/39/ES proizvajalec ali po potrebi uvoznik predloži strokovno obdelane podatke, ki potrjujejo skladnost snovi z odstavkom 1. Če so takšni strokovno obdelani podatki voljo v publikaciji, zadostuje napotilo na to publikacijo.

Člen 4

Posebne zahteve za snovi iz Priloge

1. Uporaba snovi iz Priloge k tej uredbi mora biti v skladu s posebnimi določbami za navedene snovi, ki so lahko določene v posebnih direktivah iz člena 4(1) Direktive 2009/39/ES.

2. Merila čistosti, določena z zakonodajo Skupnosti, ki veljajo za snovi iz Priloge, kadar se v proizvodnji živil uporabljajo za namene, ki niso zajeti v tej uredbi, veljajo tudi za navedene snovi, kadar se uporabljajo za namene iz te uredbe.

3. Za snovi iz Priloge, za katere zakonodaja Skupnosti ne določa meril čistosti, se do sprejetja takih specifikacij uporabljajo splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodni organi. Nacionalni predpisi, ki določajo strožja merila čistosti, lahko ostanejo v veljavi.

Člen 5

Razveljavitve

Direktivi 2001/15/ES in 2004/6/ES se razveljavita z učinkom od 31. decembra 2009.

Člen 6

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2010.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v državah članicah.

▼B

PRILOGA

Snovi, ki se lahko dodajajo za posebne prehranske namene živilom za posebne prehranske namene

V tej preglednici so:

— „dietetična živila“ živila za posebne prehranske namene, vključno za zdravstvene namene, vendar brez začetnih in nadaljevalnih formul, žitnih kašic in otroške hrane za dojenčke in majhne otroke,

— „živila za posebne zdravstvene namene“ dietetična živila za posebne zdravstvene namene, kakor je bilo določeno v Direktivi 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene ([1]).

Snov	Pogoji uporabe	
	Dietetična živila	Živila za posebne zdravstvene namene
Skupina 1. Vitamini		
VITAMIN A		
retinol	x	
retinil acetat	x	
retinil palmitat	x	
beta-karoten	x	
VITAMIN D		
holekalciferol	x	
ergokalciferol	x	
VITAMIN E		
D-alfa-tokoferol	x	
DL-alfa-tokoferol	x	
D-alfa-tokoferil acetat	x	
DL-alfa-tokoferil acetat	x	
D-alfa-tokoferil kisli sukcinat	x	
D-alfa-tokoferil polietilen glikol-1000 sukcinat (TPGS)		x
VITAMIN K		
filokinon (fitomenadion)	x	
menakinon ([1])	x	
VITAMIN B1		
tiamin hidroklorid	x	
tiamin mononitrat	x	
VITAMIN B2		
riboflavin	x	

([1]) UL L 91, 7.4.1999, str. 29.

▼B

Snov	Pogoji uporabe	
	Dietetična živila	Živila za posebne zdravstvene namene
riboflavin 5′-fosfat, natrijev	x	
NIACIN		
nikotinska kislina	x	
nikotinamid	x	
PANTOTENSKA KISLINA		
D-pantotenat, kalcijev	x	
D-pantotenat, natrijev	x	
dekspantenol	x	
VITAMIN B6		
piridoksin hidroklorid	x	
piridoksin 5′-fosfat	x	
piridoksin dipalmitat	x	
FOLAT		
pteroilmonoglutaminska kislina	x	
kalcijev-L-metilfolat	x	
VITAMIN B12		
cianokobalamin	x	
hidroksokobalamin	x	
BIOTIN		
D-biotin	x	
VITAMIN C		
L-askorbinska kislina	x	
natrijev-L-askorbat	x	
kalcijev-L-askorbat	x	
kalijev-L-askorbat	x	
L-askorbil 6-palmitat	x	
Skupina 2. Minerali		
KALCIJ		
kalcijev karbonat	x	
kalcijev klorid	x	
kalcijeve soli citronske kisline	x	
kalcijev glukonat	x	
kalcijev glicerofosfat	x	
kalcijev laktat	x	
kalcijeve soli ortofosforne kisline	x	
kalcijev hidroksid	x	

▼B

Snov	Pogoji uporabe	
	Dietetična živila	Živila za posebne zdravstvene namene
kalcijev oksid	x	
kalcijev sulfat	x	
kalcijev bisglicinat	x	
kalcijev citrat malat	x	
kalcijev malat	x	
kalcijev L-pidolat	x	
MAGNEZIJ		
magnezijev acetat	x	
magnezijev karbonat	x	
magnezijev klorid	x	
magnezijeve soli citronske kisline	x	
magnezijev glukonat	x	
magnezijev glicerofosfat	x	
magnezijeve soli ortofosforne kisline	x	
magnezijev laktat	x	
magnezijev hidroksid	x	
magnezijev oksid	x	
magnezijev sulfat	x	
magnezijev L-aspartat		x
magnezijev bisglicinat	x	
magnezijev L-pidolat	x	
magnezijev kalijev citrat	x	
ŽELEZO		
železov karbonat	x	
železov citrat	x	
železov amonijev citrat	x	
železov glukonat	x	
železov fumarat	x	
natrijev železov difosfat	x	
železov laktat	x	
železov sulfat	x	
▼M1 amonijev železov fosfat	x	
natrijev železov EDTA	x	
▼B železov difosfat (železov pirofosfat)	x	

▼B

Snov	Pogoji uporabe	
	Dietetična živila	Živila za posebne zdravstvene namene
železov saharat	x	
elementarno železo (karbonil + elektrolitski + z reduciranim vodikom)	x	
železov bisglicinat	x	
železov L-pidolat	x	
BAKER		
bakrov karbonat	x	
bakrov citrat	x	
bakrov glukonat	x	
bakrov sulfat	x	
kompleks lizina z bakrom	x	
JOD		
kalijev jodid	x	
kalijev jodat	x	
natrijev jodid	x	
natrijev jodat	x	
CINK		
cinkov acetat	x	
cinkov klorid	x	
cinkov citrat	x	
cinkov glukonat	x	
cinkov laktat	x	
cinkov oksid	x	
cinkov karbonat	x	
cinkov sulfat	x	
cinkov bisglicinat	x	
MANGAN		
manganov karbonat	x	
manganov klorid	x	
manganov citrat	x	
manganov glukonat	x	
manganov glicerofosfat	x	
manganov sulfat	x	
NATRIJ		
natrijev bikarbonat	x	
natrijev karbonat	x	

▼B

Snov	Pogoji uporabe	
	Dietetična živila	Živila za posebne zdravstvene namene
natrijev klorid	x	
natrijev citrat	x	
natrijev glukonat	x	
natrijev laktat	x	
natrijev hidroksid	x	
natrijeve soli ortofosforne kisline	x	
KALIJ		
kalijev bikarbonat	x	
kalijev karbonat	x	
kalijev klorid	x	
kalijev citrat	x	
kalijev glukonat	x	
kalijev glicerofosfat	x	
kalijev laktat	x	
kalijev hidroksid	x	
kalijeve soli ortofosforne kisline	x	
magnezijev kalijev citrat	x	
SELEN		
natrijev selenat	x	
natrijev hidrogen selenit	x	
natrijev selenit	x	
s selenom obogatene kvasovke ([2])	x	
KROM (III)		
kromov (III) klorid in njegov heksahidrat	x	
kromov (III) sulfat in njegov heksahidrat	x	

▼M1

kromov pikolinat	x	

▼B

MOLIBDEN (VI)		
amonijev molibdat	x	
natrijev molibdat	x	
FLUOR		
kalijev fluorid	x	
natrijev fluorid	x	
BOR		
natrijev borat	x	

▼B

Snov	Pogoji uporabe	
	Dietetična živila	Živila za posebne zdravstvene namene
borova kislina	x	
Skupina 3. Aminokisline		
L-alanin	x	
L-arginin	x	
L-asparaginska kislina		x
L-citrulin		x
L-cistein	x	
cistin	x	
L-histidin	x	
L-glutaminska kislina	x	
L-glutamin	x	
glicin		x
L-izolevcin	x	
L-levcin	x	
L-lizin	x	
L-lizin acetat	x	
L-metionin	x	
L-ornitin	x	
L-fenilalanin	x	
L-prolin		x
L-treonin	x	
L-triptofan	x	
L-tirozin	x	
L-valin	x	
L-serin		x
L-arginin-L-aspartat		x
L-lizin-L-aspartat		x
L-lizin-L-glutamat		x
N-acetil-L-cistein		x
N-acetil-L-metionin		x v izdelkih za osebe, starejše od enega leta
Za aminokisline se lahko, če je to primerneje, uporabljajo tudi natrijeve, kalijeve, kalcijeve in magnezijeve soli ter njihovi hidrokloridi		
Skupina 4. Karnitin in tavrin		
L-karnitin	x	
L-karnitin hidroklorid	x	

▼B

Snov	Pogoji uporabe	
	Dietetična živila	Živila za posebne zdravstvene namene
tavrin	x	
L-karnitin-L-tartrat	x	
Skupina 5. Nukleotidi		
adenozin 5'-fosforjeva kislina (AMP)	x	
natrijeve soli AMP	x	
citidin 5′-monofosforjeva kislina (CMP)	x	
natrijeve soli CMP	x	
gvanozin 5'-fosforjeva kislina (GMP)	x	
natrijeve soli GMP	x	
inozin 5'-fosforjeva kislina (IMP)	x	
natrijeve soli IMP	x	
uridin 5'-fosforjeva kislina (UMP)	x	
natrijeve soli UMP	x	
Skupina 6. Holin in inozitol		
holin	x	
holin klorid	x	
holin bitartrat	x	
holin citrat	x	
inozitol	x	

([1]) Menakinon, ki se pojavlja zlasti kot menakinon-7 in v manjši meri kot menakinon-6.

([2]) S selenom obogatene kvasovke, ki jih proizvede kultura ob prisotnosti natrijevega selenita kot vira selena in ki posušene, kot se tržijo, ne vsebujejo več kot 2,5 mg SE/g. Prevladujoča organska vrsta selena, prisotna v kvasovkah, je selenometionin (med 60 in 85 % skupne količine izvlečka selena v izdelku). Vsebnost drugih organskih spojin selena, vključno s selenocisteinom, ne presega 10 % skupne količine izvlečka selena. Stopnja neorganskega selena običajno ne presega 1 % skupne količine izvlečka selena.