Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 953/2009

od 13. listopada 2009.

o tvarima koje se u posebne prehrambene svrhe smiju dodavati hrani za posebne prehrambene potrebe

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 269, 14.10.2009., str. 9)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EU) br. 1161/2011 od 14. studenoga 2011.	L 296	29	15.11.2011

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 953/2009

od 13. listopada 2009.

o tvarima koje se u posebne prehrambene svrhe smiju dodavati hrani za posebne prehrambene potrebe

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe ([1]), a posebno njezin članak 4. stavak 3.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

(1) Postoji niz hranjivih tvari, kao što su vitamini, minerali, aminokiseline i druge, koje se smiju dodavati hrani za posebne prehrambene potrebe kako bi se osiguralo zadovoljavanje posebnih prehrambenih potreba osoba kojima je ta hrana namijenjena i/ili ispunjavanje pravnih zahtjeva utvrđenih u posebnim direktivama donesenim na temelju članka 4. stavka 1. Direktive 2009/39/EZ. Popis tih tvari utvrđen je Direktivom Komisije 2001/15/EZ od 15. veljače 2001. o tvarima koje se u posebne prehrambene svrhe smiju dodati hrani za posebne prehrambene potrebe ([2]), a s obzirom na to da je Europska agencija za sigurnost hrane ocijenila nove tvari na temelju zahtjeva koje su podnijele zainteresirane strane, taj je popis potrebno dopuniti i ažurirati. Nadalje, primjereno ja uvesti specifikacije za neke vitamine i mineralne tvari u svrhu njihove identifikacije.

(2) Hranjive se tvari, za potrebe ove Uredbe, ne mogu definirati kao posebna skupina niti je u ovoj fazi moguće sastaviti sveobuhvatan popis svih kategorija hranjivih tvari koje se smiju dodavati hrani za posebne prehrambene potrebe.

(3) Asortiman hrane za posebne prehrambene potrebe veoma je širok i raznolik, a tehnološki postupci koji se koriste za njezinu proizvodnju različiti su. Zbog toga, u kategorijama hranjivih tvari koje su navedene u ovoj Uredbi treba biti na raspolaganju najveći mogući izbor tvari koje se mogu sigurno koristiti u proizvodnji hrane za posebne prehrambene potrebe.

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

▼B

(4) Izbor tvari treba se u prvom redu temeljiti na njihovoj sigurnosti, a potom na njihovoj dostupnosti za prehranu ljudi i njihovim organolpetičkim i tehnološkim svojstvima. Uvrštavanje tvari na popis onih koje se smiju koristiti u proizvodnji hrane za posebne prehrambene potrebe ne znači da je njihovo dodavanje u tu hranu potrebno ili poželjno, osim ako je drukčije određeno odredbama koje se primjenjuju na posebne kategorije hrane.

(5) Ako se ocijeni da je dodavanje hranjive tvari potrebno, to se određuje posebnim pravilima u relevantnim posebnim direktivama zajedno s odgovarajućim uvjetima u pogledu količine, ovisno o slučaju.

(6) Ako ne postoje posebna pravila ili u slučaju hrane za posebne prehrambene potrebe koja nije obuhvaćena posebnim direktivama, hranjive je tvari potrebno koristiti kako bi se proizveli proizvodi koji su u skladu s definicijom takvih proizvoda te zadovoljile posebne prehrambene potrebe osoba kojima su oni namijenjeni. Dotični proizvodi moraju također biti sigurni kad se koriste prema uputama proizvođača.

(7) Odredbe o popisu hranjivih tvari koje se smiju koristiti u proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad te prerađene hrane na bazi žitarica i hrane za dojenčad i malu djecu utvrđene su u Direktivi Komisije 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i o izmjeni Direktive 1999/21/EZ ([1]) i Direktivi Komisije 2006/125/EZ od 5. prosinca 2006. o prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za dojenčad i malu djecu ([2]). Te odredbe stoga nije potrebno ponavljati u ovoj Uredbi.

(8) Niz hranjivih tvari može se dodavati u tehnološke svrhe kao aditivi, bojila, arome ili u druge svrhe, uključujući enološke postupke i procese, predviđene relevantnim zakonodavstvom Zajednice. U tom su smislu za njih usvojene specifikacije na razini Zajednice. Primjereno je da se te specifikacije primjenjuju na tvari bez obzira na svrhu njihova korištenja u hrani.

(9) Dok se na razini Zajednice ne usvoje kriteriji čistoće za ostale tvari te kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja, treba primjenjivati općeprihvaćene kriterije čistoće koje preporučuju međunarodne organizacije ili agencije, između ostalih i Zajednički stručni odbor FAO/WHO-a za prehrambene aditive (JECFA) i EUP (Europska farmakopeja). Ne dovodeći u pitanje odredbe Ugovora, državama članicama treba dopustiti da zadrže nacionalne propise kojima se utvrđuju stroži kriteriji čistoće.

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

▼B

(10) Za neke je hranjive tvari ili njihove derivate utvrđeno da su izričito potrebni za proizvodnju neke hrane koja pripada u skupinu hrane za posebne medicinske potrebe te bi njihova potencijalna uporaba trebala biti rezervirana za proizvodnju tih proizvoda.

(11) Radi jasnoće, Direktivu 2001/15/EZ i Direktivu Komisije 2004/6/EZ od 20. siječnja 2004. o odstupanju od Direktive 2001/15/EZ kako bi se za određene proizvode odgodila primjena zabrane trgovine ([1]) potrebno je staviti izvan snage i zamijeniti ovom Uredbom.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na hranu za posebne prehrambene potrebe, isključujući hranu obuhvaćenu Direktivom 2006/125/EZ i Direktivom 2006/141/EZ.

Članak 2.

Prihvatljive tvari

1. Od tvari koje pripadaju kategorijama navedenima u Prilogu ovoj Uredbi, samo one tvari koje su navedene u tom Prilogu i koje su prema potrebi u skladu s odgovarajućim specifikacijama smiju se dodavati u posebne prehrambene svrhe u proizvodnji hrane za posebne prehrambene potrebe obuhvaćene Direktivom 2009/39/EZ.

2. Ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), i tvari koje ne pripadaju kategorijama navedenima u Prilogu ovoj Uredbi smiju se dodavati u posebne prehrambene svrhe u proizvodnji hrane za posebne prehrambene potrebe.

Članak 3.

Opći zahtjevi

1. Uporaba tvari dodanih za posebne prehrambene svrhe dovodi do proizvodnje sigurnih proizvoda koji zadovoljavaju posebne prehrambene potrebe osoba kojima su namijenjeni, kako je to utvrđeno općeprihvaćenim znanstvenim podacima.

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

▼B

2. Na zahtjev nadležnih tijela iz članka 11. Direktive 2009/39/EZ, proizvođač ili, prema potrebi, uvoznik mora predočiti znanstvene radove i podatke koji potvrđuju da je uporaba dotičnih tvari u skladu sa stavkom 1. Ako su takvi radovi ili podaci sadržani u već dostupnoj publikaciji, dovoljna je uputa na tu publikaciju.

Članak 4.

Posebni zahtjevi u pogledu tvari navedenih u Prilogu

1. Uporaba tvari navedenih u Prilogu ovoj Uredbi u skladu je sa svim posebnim odredbama koje se odnose na te tvari, a koje mogu biti utvrđene u posebnim direktivama iz članka 4. stavka 1. Direktive 2009/39/EZ.

2. Kriteriji čistoće utvrđeni zakonodavstvom Zajednice koji se primjenjuju na tvari navedene u Prilogu kada se one koriste u proizvodnji hrane u svrhe koje nisu obuhvaćene ovom Uredbom primjenjuju se na te tvari i onda kada se one koriste u svrhe obuhvaćene ovom Uredbom.

3. Za tvari navedene u Prilogu za koje kriteriji čistoće nisu utvrđeni zakonodavstvom Zajednice, do donošenja tih specifikacija primjenjuju se općeprihvaćeni kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela. Mogu se zadržati nacionalni propisi kojima se propisuju stroži kriteriji čistoće.

Članak 5.

Stavljanja izvan snage

Direktiva 2001/15/EZ i Direktiva 2004/6/EZ stavljaju se izvan snage s učinkom od 31. prosinca 2009.

Članak 6.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2010.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG

Tvari koje se u posebne prehrambene svrhe smiju dodavati hrani za posebne prehrambene potrebe

Za potrebe ove tablice:

— „dijetetska hrana” znači hrana za posebne prehrambene potrebe, uključujući hranu za posebne medicinske potrebe, ali isključujući početnu hranu za dojenčad, prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu namijenjenu dojenčadi i maloj djeci,

— „hrana za posebne medicinske potrebe” znači dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Direktivi Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o dijetetskoj hrani za posebne medicinske potrebe ([1]).

Tvar	Uvjet uporabe	
	Dijetetska hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe
Kategorija 1. Vitamini		
VITAMIN A		
retinol	x	
retinil acetat	x	
retinil palmitat	x	
beta-karoten	x	
VITAMIN D		
kolekalciferol	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 jantarna kiselina	x	
D – alfa –tokoferol 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]) SL L 91, 7.4.1999., str. 29.

▼B

Tvar	Uvjet uporabe	
	Dijetetska hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe
natrijev riboflavin 5'-fosfat	x	
NIACIN		
nikotinska kiselina	x	
nikotinamid	x	
PANTOTENSKA KISELINA		
kalcijev D-pantotenat	x	
natrijev D-pantotenat	x	
deksapantenol	x	
VITAMIN B6		
piridoksin hidroklorid	x	
piridoksin 5'-fosfat	x	
piridoksin dipalmitat	x	
FOLAT		
pteroilmonoglutaminska kiselina	x	
kalcijev L-metilfolat	x	
VITAMIN B12		
cijanokobalamin	x	
hidroksokobalamin	x	
BIOTIN		
D-biotin	x	
VITAMIN C		
L-askorbinska kiselina	x	
natrijev L-askorbat	x	
kalcijev L-askorbat	x	
kalijev L-askorbat	x	
L-askorbil 6-palmitat	x	
Kategorija 2. Minerali		
KALCIJ		
kalcijev karbonat	x	
kalcijev klorid	x	
kalcijeve soli limunske kiseline	x	
kalcijev glukonat	x	
kalcijev glicerofosfat	x	
kalcijev laktat	x	
kalcijeve soli ortofosforne kiseline	x	
kalcijev hidroksid	x	

▼B

Tvar	Uvjet uporabe	
	Dijetetska hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe
kalcijev oksid	x	
kalcijev sulfat	x	
kalcijev bisglicinat	x	
kalcij citrat malat	x	
kalcijev malat	x	
kalcijev L- pidolat	x	
MAGNEZIJ		
magnezijev acetat	x	
magnezijev karbonat	x	
magnezijev klorid	x	
magnezijeve soli limunske kiseline	x	
magnezijev glukonat	x	
magnezijev glicerofosfat	x	
magnezijeve soli ortofosforne kiseline	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	
ŽELJEZO		
željezov karbonat	x	
željezov citrat	x	
željezov amonijev citrat	x	
željezov glukonat	x	
željezov fumarat	x	
natrijev željezov difosfat	x	
željezov laktat	x	
željezov sulfat	x	
▼M1 feri-amonij fosfat	x	
etilendiamintetraoctena kiselina	x	
▼B željezov difosfat (željezov pirofosfat)	x	

▼B

Tvar	Uvjet uporabe	
	Dijetetska hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe
željezov saharat	x	
elementarno željezo (reducirano karbonilom, vodikom i elektrolitički)	x	
željezov bisglicinat	x	
željezov L- pidolat	x	
BAKAR		
bakrov karbonat	x	
bakrov citrat	x	
bakrov glukonat	x	
bakrov sulfat	x	
bakar-lizin kompleks	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

Tvar	Uvjet uporabe	
	Dijetetska hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe
natrijev klorid	x	
natrijev citrat	x	
natrijev glukonat	x	
natrijev laktat	x	
natrijev hidroksid	x	
natrijeve soli ortofosforne kiseline	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 kiseline	x	
magnezijev kalijev citrat	x	
SELEN		
natrijev selenat	x	
natrijev hidrogen selenit	x	
natrijev selenit	x	
selenom obogaćen kvasac ([2])	x	
KROM (III)		
kromov (III) klorid i njegov heksahidrat	x	
kromov (III) sulfat i 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

Tvar	Uvjet uporabe	
	Dijetetska hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe
borna kiselina	x	
Kategorija 3. Aminokiseline		
L-alanin	x	
L-arginin	x	
L-asparaginska kiselina		x
L-citrulin		x
L-cistein	x	
cistin	x	
L-histidin	x	
L-glutaminska kiselina	x	
L-glutamin	x	
glicin		x
L-izoleucin	x	
L-leucin	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 u proizvodima namijenjenim osobama starijima od godinu dana
Za aminokiseline, u mjeri u kojoj je primjenljivo, mogu se također koristiti natrijeve, kalijeve, kalcijeve i magnezijeve soli kao i njihovi hidrokloridi		
Kategorija 4. Karnitin i taurin		
L-karnitin	x	
L-karnitin hidroklorid	x	

▼B

Tvar	Uvjet uporabe	
	Dijetetska hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe
taurin	x	
L-karnitin-L-tartrat	x	
Kategorija 5. Nukleotidi		
adenozin 5'-fosfatna kiselina (AMP)	x	
AMP natrijeve soli	x	
citidin 5'-monofosfatna kiselina (CMP)	x	
CMP natrijeve soli	x	
gvanozin 5'-fosfatna kiselina (GMP)	x	
GMP natrijeve soli	x	
inozin 5'-fosfatna kiselina (IMP)	x	
IMP natrijeve soli	x	
uridin 5'-fosfatna kiselina (UMP)	x	
UMP natrijeve soli	x	
Kategorija 6. Kolin i inozitol		
kolin	x	
kolin klorid	x	
kolin bitartrat	x	
kolin citrat	x	
inozitol	x	

([1]) Menakinon koji se uglavnom javlja kao menakinon-7 i, u manjoj mjeri, kao menakinon-6.

([2]) Selenom obogaćeni kvasci proizvedeni iz kulture u prisustvu natrijeva selenita kao izvora selena, koji u sušenom obliku u kakvom se stavljaju na tržište sadrže najviše 2,5 mg Se/g. Dominantna vrsta organskog selena koja je prisutna u kvascu je selenometionin (između 60 i 85 % ukupno ekstrahiranog selena u proizvodu). Sadržaj drugih organskih spojeva selena uključujući selenocistein ne smije prelaziti 10 % ukupno ekstrahiranog selena. Razine anorganskog selena u pravilu ne smiju prelaziti 1 % ukupno ekstrahiranog selena.