

32001L0015

22.2.2001

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 52/19

## SMĚRNICE KOMISE 2001/15/ES

ze dne 15. února 2001

## o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu <sup>(1)</sup>, naposledy pozměněnou směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/41/ES <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 4 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Některé nutriční látky, jako jsou vitaminy, minerální látky, aminokyseliny a jiné, je možno přidávat do potravin pro zvláštní výživu s cílem zajistit, že budou splněny požadavky na zvláštní výživu osob, pro něž jsou tyto potraviny určeny, nebo s cílem splnit právní požadavky stanovené ve zvláštních směrnících přijatých podle čl. 4 odst. 1 směrnice 89/398/ES.
- (2) Není možné pro účely této směrnice vymezit nutriční látky jako odlišnou skupinu ani sestavit v této fázi vyčerpávající seznam všech kategorií nutričních látek, které mohou být přidávány do potravin pro zvláštní výživu.
- (3) Spektrum potravin pro zvláštní výživu je velice široké a rozmanité a technologické procesy používané při jejich výrobě jsou různé. Z tohoto důvodu by měl být pro kategorie nutričních látek uvedené v této směrnici dostupný co nejširší výběr látek, které lze bezpečně používat při výrobě potravin pro zvláštní výživu.
- (4) Výběr látek by se měl zakládat především na jejich bezpečnosti a následně na jejich dostupnosti pro použití člověkem a na jejich organoleptických a technologických vlastnostech. Zařazení látek do seznamu látek, které mohou být používány při výrobě potravin pro zvláštní výživu, neznamená, že jejich přidávání do těchto potravin je nezbytné nebo žádoucí.
- (5) Případy, kdy bylo přidání nutriční látky považováno za nezbytné, již byly upraveny odpovídajícími zvláštními směrnicemi, popřípadě společně s vhodnými podmínkami týkajícími se množství.

- (6) V případě neexistence zvláštních pravidel nebo v případě potravin pro zvláštní výživu, na které se zvláštní směrnice nevztahují, by měly být nutriční látky používány s cílem vyrábět výrobky, které jsou v souladu s definicí takových výrobků a které splňují požadavky na zvláštní výživu osob, pro něž jsou určeny. Dotyčné výrobky musí být také bezpečné při použití podle pokynů výrobce.
- (7) Ustanovení týkající se seznamu nutričních látek, které lze používat při výrobě počáteční a pokračovací kojenecké výživy a obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti, jsou stanovena ve směrnici Komise 91/321/EHS ze dne 14. května 1991 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě <sup>(3)</sup>, naposledy pozměněné směrnicí 1999/50/ES <sup>(4)</sup>, a ve směrnici Komise 96/5/ES <sup>(5)</sup> ze dne 16. února 1996 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti, naposledy pozměněné směrnicí 1999/39/ES <sup>(6)</sup>. Tato ustanovení tedy nemusí být v této směrnici opakována.
- (8) Některé nutriční látky mohou být v potravinách používány jako přídatné látky. V této souvislosti byla nebo budou kritéria pro čistotu přijata na úrovni Společenství v souladu se směrnicí Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě <sup>(7)</sup>, naposledy pozměněnou směrnicí Evropského parlamentu a Rady 94/34/ES <sup>(8)</sup>. Tato kritéria pro čistotu by se měla na tyto látky vztahovat bez ohledu na účel jejich použití v potravinách.
- (9) Do přijetí kritérií pro čistotu zbylých látek na úrovni Společenství a s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví by měla být použita obecně přijatelná kritéria pro čistotu doporučená jak mezinárodními organizacemi nebo agenturami, zejména společného výboru odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA) a v Evropském lékopisu. Členskými státy by mělo být povoleno zachovat vnitrostátní pravidla, kterými se stanoví přísnější kritéria pro čistotu, aniž jsou dotčena pravidla stanovená ve Smlouvě.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 175, 4.7.1991, s. 35.<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 139, 2.6.1999, s. 29.<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 49, 28.2.1996, s. 17.<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 124, 18.5.1999, s. 8.<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 1.<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 172, 8.7.1999, s. 38.

- (10) Některé zvláštní živiny nebo jejich deriváty byly určeny za nezbytné pouze pro výrobu některých potravin patřících do skupiny potravin pro zvláštní léčebné účely a jejich případné použití by mělo být omezeno na výrobu těchto výrobků.
- (11) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potraviny,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

1. Pro kategorie látek přidávaných pro zvláštní výživové účely do potravin pro zvláštní výživu uvedené v příloze této směrnice mohou být při výrobě potravin pro zvláštní výživu, na které se vztahuje směrnice 89/398/EHS, používány pouze chemické látky uvedené v jednotlivých kategoriích.

Při používání těchto látek musí být dodrženy zvláštní předpisy vztahující se na tyto látky, která mohou být uvedeny ve zvláštních směrnících podle čl. 4 odst. 1 směrnice 89/398/EHS.

2. Aniž je dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97<sup>(1)</sup> mohou být jiné látky přidávané pro zvláštní výživové účely, které nenáleží do některé z kategorií uvedených v příloze této směrnice, použity při výrobě potravin pro zvláštní výživu.

3. Používání nutričních látek v potravinách pro zvláštní výživu musí vést k výrobě bezpečných výrobků, které splňují obecně přijímanými vědeckými údaji podložené zvláštní požadavky na výživu osob, pro něž jsou určeny.

4. Příslušné orgány členských států uvedené v článku 9 směrnice 89/398/EHS jsou oprávněny požadovat po výrobci nebo dovozci, aby jim poskytli vědecké práce a údaje, na nichž je založeno použití látek přidávaných podle odstavce 3 do potravin pro zvláštní výživu. Pokud jsou tyto práce obsaženy v běžně dostupné publikaci, postačí odkaz na tuto publikaci.

#### Článek 2

1. Na látky uvedené v příloze se vztahují kritéria pro čistotu, která jsou právními předpisy Společenství stanovena pro jejich použití při výrobě potravin pro jiné účely, než na které se vztahuje tato směrnice.

2. Na látky uvedené v příloze, pro které nejsou stanovena právními předpisy Společenství kritéria pro čistotu, se do přijetí odpovídajících předpisů vztahují obecně přijatelná kritéria pro čistotu doporučená mezinárodními subjekty. Vnitrostátní pravidla stanovující přísnější kritéria pro čistotu mohou být zachována.

#### Článek 3

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. března 2002. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat tak, aby

- a) umožnily s účinností od 1. dubna 2002 obchodování s výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí,
- b) zakázaly s účinností od 1. dubna 2004 obchodování s výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

#### Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

#### Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 15. února 2001.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

(1) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

## PŘÍLOHA

## LÁTKY, KTERÉ MOHOU BÝT PRO ZVLÁŠTNÍ VÝIVOVÉ ÚČELY PŘIDÁVÁNY DO POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ VÝŽIVU

Pro účely této tabulky se rozumí:

- zkratkou „PZLÚ“ potraviny pro zvláštní výživu určené pro zvláštní léčebné účely,
- „Všemi PZV“ dietní potraviny pro zvláštní výživu, včetně PZLÚ, avšak s výjimkou počáteční a pokračovací kojené výživy a obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti.

Látka	Podmínky použití	
	Všechny PZV	PZLÚ
<b>Kategorie 1. Vitaminy</b>		
VITAMIN A		
— retinol	x	
— retinyl-acetát	x	
— retinyl-palmitát	x	
— β-karoten	x	
VITAMIN D		
— cholekalciferol	x	
— ergokalciferol	x	
VITAMIN E		
— D-α-tokoferol	x	
— DL-α-tokoferol	x	
— D-α-tokoferyl-acetát	x	
— DL-α-tokoferyl-acetát	x	
— D-α-tokoferyl-hydrogen-sukcinát	x	
VITAMIN K		
— fyllochinon (fytomenadion)	x	
VITAMIN B1		
— thiamin-hydrochlorid	x	
— thiamin-mononitrát	x	
VITAMIN B2		
— riboflavin	x	
— riboflavin-5'-fosfát, sodná sůl	x	
NIACIN		
— kyselina nikotinová	x	
— nikotinamid	x	
KYSELINA PANTOTHENOVÁ		
— kalcium-D-panthotenát	x	
— natrium-D-panthotenát	x	
— dexpanthenol	x	
VITAMIN B6		
— pyridoxin-hydrochlorid	x	
— pyridoxin-5'-fosfát	x	
— pyridoxin-dipalmitát	x	

Látka	Podmínky použití	
	Všechny PZV	PZLÚ
<b>KYSELINA LISTOVÁ</b>		
— pteroylmonoglutamová kyselina	x	
<b>VITAMIN B12</b>		
— kyanokobaltamin	x	
— hydroxokobaltamin	x	
<b>BIOTIN</b>		
— D-biotin	x	
<b>VITAMIN C</b>		
— L-askorbová kyselina	x	
— natrium-L-askorbát	x	
— kalcium-L-askorbát	x	
— kalium-L-askorbát	x	
— L-askorbyl-6-palmitát	x	
<b>Kategorie 2. Minerální látky</b>		
<b>VÁPŇÍK</b>		
— uhličitan	x	
— chlorid	x	
— soli kyseliny citronové	x	
— glukonát	x	
— glycerofosfát	x	
— laktát	x	
— fosforečnany	x	
— hydroxid	x	
— oxid	x	
<b>HOŘČÍK</b>		
— acetát	x	
— uhličitan	x	
— chlorid	x	
— soli kyseliny citronové	x	
— glukonát	x	
— glycerofosfát	x	
— laktát	x	
— fosforečnany	x	
— hydroxid	x	
— oxid	x	
— síran	x	
<b>ŽELEZO</b>		
— uhličitan železnatý	x	
— ferrum-citrát	x	
— ferrum-amonium-citrát	x	
— ferrum-glukonát	x	
— ferrum-fumarát	x	

Látka	Podmínky použití	
	Všechny PZV	PZLÚ
— difosforečnan sodno-železitý	x	
— ferrum-laktát	x	
— síran železnatý	x	
— difosforečnan železitý	x	
— ferrum-sacharát	x	
— elementární železo (karbonyl + elektrolyticky + vodíkem redukované)	x	
<b>MĚĎ</b>		
— uhličitan měďnatý	x	
— cuprum-citrát	x	
— cuprum-glukonát	x	
— síran měďnatý	x	
— komplex mědi s lysinem	x	
<b>JOD</b>		
— jodid draselný	x	
— jodičnan draselný	x	
— jodid sodný	x	
— jodičnan sodný	x	
<b>ZINEK</b>		
— acetát	x	
— chlorid	x	
— citrát	x	
— glukonát	x	
— laktát	x	
— oxid	x	
— uhličitan	x	
— síran	x	
<b>MANGAN</b>		
— uhličitan	x	
— chlorid	x	
— citrát	x	
— glukonát	x	
— glycerofosfát	x	
— síran	x	
<b>SODÍK</b>		
— hydrogenuhličitan	x	
— uhličitan	x	
— chlorid	x	
— citrát	x	
— glukonát	x	
— laktát	x	
— hydroxid	x	
— fosforečnany	x	

Látka	Podmínky použití	
	Všechny PZV	PZLÚ
DRASLÍK		
— hydrogenuhličitan	x	
— uhličitan	x	
— chlorid	x	
— citrát	x	
— glukonát	x	
— glycerofosfát	x	
— laktát	x	
— hydroxid	x	
— fosforečnany	x	
SELEN		
— selenan sodný	x	
— hydrogenseleničitan sodný	x	
— seleničitan sodný	x	
CHROM <sup>III</sup> a jeho hexahydráty		
— chlorid	x	
— síran	x	
MOLYBDEN ( <sup>VI</sup> )		
— molybdenan amonný	x	
— molybdenan sodný	x	
FLUOR		
— fluorid draselný	x	
— fluorid sodný	x	
<b>Kategorie 3. Aminokyseliny</b>		
— L-alanin	x	
— L-arginin	x	
— L-aspartová kyselina		x
— L-citrullin		x
— L-cystein	x	
— cystin	x	
— L-histidin	x	
— L-glutamová kyselina	x	
— L-glutamin	x	
— glycin	x	
— L-soleucin		x
— L-leucin	x	
— L-lysin	x	
— L-lysin-acetát	x	
— L-methionin	x	
— L-ornithin	x	
— L-fenylalanin	x	
— L-prolin		x

Látka	Podmínky použití	
	Všechny PZV	PZLÚ
— L-threonin	×	
— L-tryptofan	×	
— L-thyrosin	×	
— L-valin	×	
<b>V případě povolených aminokyselin mohou být použity také jejich sodné, draselné a vápenaté soli a soli manganu a rovněž jejich hydrochloridy</b>		
<b>Kategorie 4. Karnitin a taurin</b>		
— L-karnitin	×	
— L-karnitin-hydrochlorid	×	
— taurin	×	
<b>Kategorie 5. Nukleotidy</b>		
— adenosin-5'-fosforečná kyselina (AMP)	×	
— sodné soli AMP	×	
— cytidin-5'-monofosforečná kyselina (CMP)	×	
— sodné soli CMP	×	
— guanosin-5'-fosforečná kyselina (GMP)	×	
— sodné soli GMP	×	
— inosin-5'-fosforečná kyselina (IMP)	×	
— sodné soli IMP	×	
— uridin-5'-fosforečná kyselina (UMP)	×	
— sodné soli UMP	×	
<b>Kategorie 6. Cholin a inositol</b>		
— cholin	×	
— cholin-chlorid	×	
— cholin-ditartarát	×	
— cholin-citrát	×	
— inositol	×	