

32001L0015

2001.2.22.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 52/19

A BIZOTTSÁG 2001/15/EK IRÁNYELVE

(2001. február 15.)

a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb az 1999/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/398/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 4. cikke (2) bekezdésére,

az élelmiszerügyi tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) Számos tápanyag, pl. a vitaminok, az ásványi anyagok, az aminosavak stb. adható hozzá a meghatározott táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez annak biztosítására, hogy kielégítsék azon személyek különleges táplálkozási igényeit, akiknek ezeket az élelmiszereket szánják és/vagy azokat a jogi követelményeket, amelyeket a 89/398/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének megfelelően elfogadott egyedi irányelvekben határoztak meg.
- (2) Ezen irányelv értelmében a jelenlegi helyzetben nem lehetséges a tápanyagokat különálló csoportként meghatározni, és jelenleg nem állítható össze kimerítő felsorolást tartalmazó lista a meghatározott táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápanyagok minden kategóriájáról.
- (3) A meghatározott táplálkozási célokra szánt élelmiszerek skálája nagyon széles és sokrétű, az előállításukhoz alkalmazott technológiai eljárások pedig változatosak. Ezen okból a meghatározott táplálkozási célú élelmiszerek előállításánál biztonsággal alkalmazható anyagok lehetőleg szélesebb választékának kell rendelkezésre állnia az ezen irányelvben felsorolt tápanyagok kategóriáihoz.
- (4) Az anyagokat elsődlegesen azok biztonsága, emberi használatra történő hozzáférhetőségük, továbbá érzékszervi és technológiai tulajdonságaik alapján kell kiválasztani. A meghatározott táplálkozási célra szánt élelmiszerek előállításánál felhasználható anyagok listára történő felvétele nem jelenti azt, hogy az ezekhez az élelmiszerekhez történő hozzáadásuk szükséges vagy kívánatos.
- (5) Amikor egy tápanyag hozzáadását szükségesnek ítélik, azt az arra vonatkozó egyedi irányelvekben található különleges szabályok írják elő az adott esettől függően, a megfelelő mennyiségi feltételekkel együtt.
- (6) Egyedi szabályok hiányában, illetve abban az esetben, ha a meghatározott táplálkozási célra szánt élelmiszer nem szerepel az egyedi irányelvekben, a tápanyagokat olyan

termékek előállításához kell felhasználni, amelyek az ilyen termékek meghatározásának megfelelnek, illetve azon személyek különleges táplálkozási igényeinek teljesítése érdekében, akiknek azokat szánják. A szóban forgó termékeknek a gyártó előírásainak megfelelő használatára esetén biztonságosnak kell lenniük.

- (7) A csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt készítmények, illetve a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt bébiételek előállításánál felhasználható táplálkozási hatóanyagok listájával kapcsolatos rendelkezések a legutóbb az 1999/50/EK irányelvvel ⁽³⁾ módosított, az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló, 1991. május 14-i 91/321/EGK bizottsági irányelvben ⁽⁴⁾, valamint a legutóbb az 1999/39/EK irányelvvel ⁽⁵⁾ módosított, a csecsemők és a kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről szóló, 1996. február 16-i 96/5/EK bizottsági irányelvben ⁽⁶⁾ szerepelnek. Ennek megfelelően ezeket a rendelkezéseket ezen irányelvben nem szükséges ismételt megemlíteni.
- (8) Számos tápanyagot élelmiszer-adalékanyagként is lehet alkalmazni az élelmiszerekben. Ebben az összefüggésben közösségi szinten tisztasági követelményeket fogadtak el, illetve ezekre nézve ilyen követelményeket kell elfogadni a legutóbb a 94/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽⁷⁾ módosított, a emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK bizottsági irányelvnek ⁽⁸⁾ megfelelően. A tisztasági követelményeknek alkalmazhatónak kell lenniük az említett anyagokra, függetlenül azok élelmiszerekben történő felhasználásának a céljától.
- (9) Mindaddig, amíg a hatóanyagok fennmaradó részére vonatkozó közösségi szintű tisztasági követelmények elfogadása megtörténik, és a közegészség magas szintű védelme érdekében, az egyes nemzetközi szervezetek és ügynökségek, többek között az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO-WHO szakértői bizottság (JECFA) és az Európai Gyógyszerkönyv által ajánlott általánosan elfogadható tisztasági követelményeket kell alkalmazni. A tagállamoknak engedélyezni kell, hogy az ennél szigorúbb tisztasági feltételeket meghatározó nemzeti előírásaikat fenntartsák a Szerződésben rögzített szabályok sérelme nélkül.

⁽³⁾ HL L 139., 1999.6.2., 29. o.⁽⁴⁾ HL L 175., 1991.7.4., 35. o.⁽⁵⁾ HL L 124., 1999.5.18., 8. o.⁽⁶⁾ HL L 49., 1996.2.28., 17. o.⁽⁷⁾ HL L 237., 1994.9.10., 1. o.⁽⁸⁾ HL L 40., 1989.2.11., 27. o.⁽¹⁾ HL L 172., 1999.7.8., 38. o.⁽²⁾ HL L 186., 1989.6.30., 27. o.

- (10) Néhány különleges tápanyagot, illetve ezek származékait, mint a különleges orvosi célokra szánt élelmiszerek csoportjába tartozó bizonyos élelmiszerek előállításához különösen szükséges anyagokat határoztak meg, s ezek lehetséges felhasználását az ilyen termékek előállítására kell fenntartani.
- (11) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság véleményével,

tásához történő felhasználásukra vonatkozó közösségi jogszabályokban meghatározott tisztasági követelményeket kell alkalmazni.

(2) A mellékletben felsorolt azon hatóanyagok esetében, amelyekre nézve nincsenek közösségi jogszabályokban meghatározott tisztasági követelmények, a nemzetközi szervezetek által ajánlott, általánosan elfogadható tisztasági követelmények érvényesek. A szigorúbb követelményeket megállapító nemzeti jogszabályok fenntarthatók.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

3. cikk

1. cikk

(1) A különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagok ezen irányelv mellékletében felsorolt kategóriáinál kizárólag az egyes kategóriáknál megjelölt vegyi anyagot lehet felhasználni a 89/398/EGK irányelvben említett meghatározott táplálkozási célokra szánt élelmiszerek előállításához.

Ezen anyagok felhasználásának meg kell felelnie valamennyi, a 89/398/EGK irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében előírt, egyedi irányelvekben esetleg meghatározott, az ezen anyagokra vonatkozó konkrét rendelkezésnek.

(2) Az ezen irányelv mellékletében felsorolt kategóriák egyikébe sem tartozó, különleges táplálkozási céllal hozzáadott egyéb anyagok a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ sérelme nélkül felhasználhatók a különleges táplálkozási célra szánt élelmiszerek előállításához.

(3) A tápanyagok különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekben történő alkalmazásának biztonságos termékek előállítását kell eredményeznie, amelyek teljesítik azon személyek általánosan elfogadott tudományos adatok alapján megállapított különleges táplálkozási igényeit, akiknek azokat szánják.

(4) A tagállamoknak a 89/398/EGK irányelv 9. cikkében említett illetékes hatóságai felhatalmazást kapnak arra, hogy a gyártótól, illetve adott esetben az importőrtől kérjék a különleges táplálkozási célokból hozzáadott anyagok a (3) bekezdésnek megfelelő felhasználását igazoló tudományos munkák és adatok bemutatását. Amennyiben ez az adat valamely könnyen hozzáférhető kiadványban megtalálható, elegendő pusztán utalni erre a kiadványra.

2. cikk

(1) A mellékletben felsorolt anyagokat illetően az ezen irányelvben meghatározottaktól eltérő célra használt élelmiszerek előállí-

A tagállamok legkésőbb 2002. március 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a rendelkezéseket, melyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul értesítik a Bizottságot.

A tagállamok oly módon alkalmazzák ezeket a rendelkezéseket, hogy:

2002. április 1-jétől engedélyezik az ezen irányelvnek megfelelő termékek forgalmazását;
2002. április 1-jétől megtiltják az ezen irányelvnek meg nem felelő termékek forgalmazását.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2001. február 15-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

MELLÉKLET

KÜLÖNLEGES TÁPLÁLKOZÁSI CÉLOKRA SZÁNT ÉLELMISZEREKHEZ HOZZÁADHATÓ ANYAGOK

E táblázat alkalmazásában:

- az „ST” a különleges táplálkozási célokra szánt, speciális gyógyászati célokra készült élelmiszereket jelenti,
- az „összes KTIKÉ” a különleges táplálkozási célokra szánt diétás élelmiszerek, beleértve az orvosi célokra készítetteteket is de kivéve az anyatejet pótló és az anyatejet kiegészítő ún. elválasztási tápszereket, valamint a csecsemők és a kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszereket és bébiételeket.

Anyag	Az alkalmazási körülmények	
	Összes KTIKÉ	ST
1. Kategória. Vitaminok		
A-VITAMIN		
– retinol	x	
– retinil-acetát	x	
– retinil-palmitát	x	
– béta-karotin	x	
D-VITAMIN		
– kolekalciferol	x	
– ergokalciferol	x	
E-VITAMIN		
– D-alfa-tokoferol	x	
– DL-alfa-tokoferol	x	
– D-alfa-tokoferil-acetát	x	
– DL-alfa-tokoferil-acetát	x	
– D-alfa-tokoferil-hidroszukcinát	x	
K-VITAMIN		
– fillokinon (fitomenadion)	x	
B1-VITAMIN		
– tiamin-hidroklorid	x	
– tiamin-mononitrát	x	
B2-VITAMIN		
– riboflavin	x	
– riboflavin-5'-foszfát nátriumsója	x	
NIACIN		
– nikotinsav	x	
– nikotinsavamid	x	
PANTOTÉNSAV		
– kalcium-D-pantotenát	x	
– nátrium-D-pantotenát,	x	
– dexpanthenol	x	
B6-VITAMIN		
– piridoxin-hidroklorid	x	
– piridoxin-5'-foszfát	x	
– piridoxin-dipalmitát	x	

Anyag	Az alkalmazási körülmények	
	Összes KTIKÉ	ST
FOLSAV		
– pteroil-monoglutaminsav	x	
B12-VITAMIN		
– cian-kobalamin	x	
– hidroxikobalamin	x	
BIOTIN		
– D-biotin	x	
C-VITAMIN		
– L-askorbinsav	x	
– nátrium-L-askorbát	x	
– kalcium-L-askorbát	x	
– kálium-L-askorbát	x	
– L-askorbil-6-palmitát	x	
2. kategória. Ásványi anyagok		
KALCIUM		
– karbonát	x	
– klorid	x	
– citromsavval alkotott sói	x	
– glükonát	x	
– glicerofoszfát	x	
– laktát	x	
– ortofoszforsavval alkotott sói	x	
– hidroxid	x	
– oxid	x	
MAGNÉZIUM		
– acetát	x	
– karbonát	x	
– klorid	x	
– citromsavval alkotott sói	x	
– glükonát	x	
– glicerofoszfát	x	
– ortofoszforsavval alkotott sói	x	
– laktát	x	
– hidroxid	x	
– oxid	x	
– szulfát	x	
VAS		
– vas(II)-karbonát	x	
– vas(II)-citrát	x	
– vas(III)-ammónium-citrát	x	
– vas(II)-glükonát	x	
– vas(II)-fumarát	x	

Anyag	Az alkalmazási körülmények	
	Összes KTIKÉ	ST
– vas(III)-nátrium-difoszfát	×	
– vas(II)-laktát	×	
– vas(II)-szulfát	×	
– vas(III)-difoszfát (vasIII-pirofoszfát)	×	
– vas(III)-szacharát	×	
– elemi vas (karbonil + elektrolitikus + hidrogén redukált)	×	
RÉZ		
– réz-karbonát	×	
– réz-citrát	×	
– réz-glükonát	×	
– réz-szulfát	×	
– réz-lizin komplex	×	
JÓD		
– kálium-jodid	×	
– kálium-jodát	×	
– nátrium-jodid	×	
– nátrium-jodát	×	
CINK		
– acetát	×	
– klorid	×	
– citrát	×	
– glükonát	×	
– laktát	×	
– oxid	×	
– karbonát	×	
– szulfát	×	
MANGÁN		
– karbonát	×	
– klorid	×	
– citrát	×	
– glükonát	×	
– glicerofoszfát	×	
– szulfát	×	
NÁTRIUM		
– bikarbonát	×	
– karbonát	×	
– klorid	×	
– citrát	×	
– glükonát	×	
– laktát	×	
– hidroxid	×	
– az ortofoszforsav sói	×	

Anyag	Az alkalmazási körülmények	
	Összes KTIKÉ	ST
KÁLIUM		
– bikarbonát	x	
– karbonát	x	
– klorid	x	
– citrát	x	
– glükonát	x	
– glicerofoszfát	x	
– laktát	x	
– hidroxid	x	
– ortofoszforsavval alkotott sói	x	
SZELÉN		
– nátrium-szelenát	x	
– nátrium-hidrogén-szelenit	x	
– nátrium-szelenit	x	
KRÓM (III) és hexahidrátjai		
– klorid	x	
– szulfát	x	
MOLIBDÉN (VI)		
– ammónium-molibdát	x	
– nátrium-molibdát	x	
FLUOR		
– kálium-fluorid	x	
– nátrium-fluorid	x	
3. kategória. Aminosavak		
– L-alanin	x	
– L-arginin	x	
– L-aszparaginsav		x
– L-citrullin		x
– L-cisztin	x	
– cisztein	x	
– L-hisztidin	x	
– L-glutaminsav	x	
– L-glutamin	x	
– glicin	x	
– L-izoleucin		x
– L-leucin	x	
– L-lizin	x	
– L-lizin-acetát	x	
– L-metionin	x	
– L-ornitin	x	
– L-fenil-alanin	x	
– L-prolin		x

Anyag	Az alkalmazási körülmények	
	Összes KTIKÉ	ST
– L-treonin	x	
– L-triptofán	x	
– L-tirozin	x	
– L-valin	x	
Az aminosavak helyett megfelelő esetben a nátrium-, kálium-, kalcium- és magnézium-sói, valamint hidrokloridjai is felhasználhatók.		
4. kategória. Karnitin és taurin		
– L-karnitin	x	
– L-karnitin-hidroklorid	x	
– taurin	x	
5. kategória. Nukleotidok		
– adenzin-5'-monofoszforsav (AMP)	x	
– az AMP nátriomsói	x	
– citidin-5'-monofoszforsav (CMP)	x	
– a CMP nátriomsói	x	
– guanozin-5'-monofoszforsav (GMP)	x	
– a GMP nátriomsói	x	
– inozin-5'-monofoszforsav (IMP)	x	
– az IMP nátriomsói	x	
– uridin-5'-monofoszforsav (UMP)	x	
– az UMP nátriomsói	x	
6. kategória. Kolin és inozit		
– kolin	x	
– kolin-klorid	x	
– kolin-bitartarát	x	
– kolin-citrát	x	
– inozit	x	