

32001L0015

2001 2 22

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 52/19

KOMISIJOS DIREKTYVA 2001/15/EB

2001 m. vasario 15 d.

dėl medžiagų, kurios konkrečiais mitybos tikslais gali būti dedamos į specialios paskirties maisto produktus

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyvą 89/398/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su specialios paskirties maisto produktais, suderinimo ⁽¹⁾ su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/41/EB ⁽²⁾, ypač į jos 4 straipsnio 2 dalį,

pasikonsultavusi su Maisto produktų moksliniu komitetu,

kadangi:

- (1) Kai kurios maistinės medžiagos, pvz., vitaminai, mineralinės medžiagos, aminorūgštys ir kitos gali būti dedamos į specialios paskirties maisto produktus siekiant įvykdyti ypatingus asmenų, kuriems šie maisto produktai yra skirti, mitybos reikalavimus ir (arba) pagal Direktyvos 89/398/EEB 4 straipsnio 1 dalį priimtose konkrečiose direktyvose nustatytus teisinius reikalavimus.
- (2) Šioje direktyvoje neįmanoma maistines medžiagas išskirti į atskirą grupę arba šioje stadijoje sudaryti išsamų visų kategorijų maistinių medžiagų, kurios gali būti dedamos į specialios paskirties maisto produktus, sąrašą.
- (3) Specialios paskirties maisto produktų diapazonas yra labai platus ir įvairus, o jų gamybos technologiniai procesai yra skirtingi. Dėl šios priežasties maistinių medžiagų kategorijoms, išvardytoms šioje direktyvoje, turėtų būti kiek įmanoma platesnis medžiagų, kurios gali būti saugiai naudojamos specialios paskirties maisto produktams gaminti, pasirinkimas.
- (4) Medžiagų pasirinkimas visų pirma turėtų būti pagrįstas jų saugumu, pakankamu jų tiekimu žmonėms ir jų organoleptinėmis bei technologinėmis savybėmis. Medžiagų įtraukimas į tokių medžiagų, kurios gali būti naudojamos specialios paskirties maisto produktams gaminti, sąrašą dar nereiškia, kad jas pridėti į tuos maisto produktus yra būtina arba pageidaujama.
- (5) Kai manoma, kad yra būtina pridėti maistinę medžiagą, tai sąlygoja konkrečios taisyklės, nustatytos atitinkamose konkrečiose direktyvose, ir kai reikia — atitinkami kiekybiniai kriterijai.

- (6) Jei nėra konkrečių taisyklių arba specialios paskirties maisto produktams netaikomos konkrečios direktyvos, maistinės medžiagos turėtų būti naudojamos tam, kad būtų pagaminti produktai, atitinkantys tokių produktų apibrėžimą ir ypatingus asmenų, kuriems šie produktai yra skirti, mitybos reikalavimus. Šie produktai taip pat turi būti saugūs, kai naudojami pagal gamintojo instrukcijas.
- (7) Nuostatos dėl maistinių medžiagų, kurios gali būti naudojamos gaminant mišinius kūdikiams iki 4–6 mėn., mišinius kūdikiams vyresniems kaip 4 mėn. ir perdirbtus grūdinius maisto produktus ir maistą kūdikiams bei mažiems vaikams, sąrašo yra pateiktos 1991 m. gegužės 14 d. Komisijos direktyvoje 91/321/EEB dėl mišinių kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn. ⁽³⁾ su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 1999/50/EB ⁽⁴⁾, ir 1996 vasario 16 d. Komisijos direktyvoje 96/5/EB dėl perdirbtų grūdinių maisto produktų ir maisto kūdikiams bei mažiems vaikams ⁽⁵⁾ su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 1999/69/EB ⁽⁶⁾. Todėl šios nuostatos turi būti pakartotos šioje direktyvoje.
- (8) Kai kurios maistinės medžiagos gali būti naudojamos maisto produktuose kaip priedai. Jei jos naudojamos kaip priedai, jų grynumo kriterijai jau yra priimti arba turi būti priimti Bendrijos lygiu pagal 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvą 89/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto priedus, kuriuos leidžiama naudoti žmonėms vartoti skirtuose maisto produktuose, suderinimo ⁽⁷⁾ su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/34/EB ⁽⁸⁾. Šie grynumo kriterijai turi būti taikomi šioms medžiagoms, neatsižvelgiant į tai, kokių tikslu jos naudojamos maisto produktuose.
- (9) Laukiant likusių medžiagų grynumo kriterijų nustatymo Bendrijos lygiu ir siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį, taikomi bendrai priimtini grynumo kriterijai, rekomenduoti tarptautinių organizacijų ar agentūrų, įskaitant, bet neapsiribojant Maisto ir žemės ūkio organizacijos-Pasaulio sveikatos organizacijos jungtiniu maisto priedų ekspertų komitetu (JMPEK), EUP (Europos farmakopėja). Valstybėms narėms turėtų būti leidžiama taikyti nacionalines taisykles, nustatančias griežtesnius grynumo kriterijus, nepažeidžiant Sutarties nustatytų taisyklių.

⁽³⁾ OL L 175, 1991 7 4, p. 35.⁽⁴⁾ OL L 139, 1999 6 2, p. 29.⁽⁵⁾ OL L 49, 1996 2 28, p. 17.⁽⁶⁾ OL L 124, 1999 5 18, p. 8.⁽⁷⁾ OL L 40, 1989 2 11, p. 27.⁽⁸⁾ OL L 237, 1994 9 10, p. 1.⁽¹⁾ OL L 186, 1989 6 30, p. 27.⁽²⁾ OL L 172, 1999 7 8, p. 38.

- (10) Kai kurios konkrečios maistinės medžiagos arba jų dariniai yra identifikuoti kaip konkrečiai reikalingi gaminant kai kuriuos maisto produktus, priklausančius specialioms medicinos tikslams naudojamų maisto produktų grupei, ir šių medžiagų galimas naudojimas turi būti apribotas tik tokių produktų gamyba.
- (11) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

2 straipsnis

1. Priede išvardytoms medžiagoms taikomi grynumo kriterijai, nustatyti Bendrijos teisės aktuose dėl tų medžiagų naudojimo gaminant maisto produktus kitais tikslais, nei numato ši direktyva.

2. Priede išvardytoms medžiagoms, kurioms Bendrijos teisės aktais dar nenustatyti grynumo kriterijai, laukiant tokių specifikacijų priėmimo taikomi tarptautinių institucijų rekomenduojami bendrai priimtini grynumo kriterijai. Gali būti leista taikyti nacionalines taisykles, nustatančias griežtesnius grynumo kriterijus.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

3 straipsnis

1 straipsnis

1. Jei kalbama apie medžiagų, konkrečiais mitybos tikslais dedamų į specialios paskirties maisto produktus, kategorijas, išvardytas šios direktyvos priede, tai gaminant specialios paskirties maisto produktus, kuriems taikoma Direktyva 89/398/EEB, gali būti naudojamos tik tos cheminės medžiagos, kurios yra išvardytos kiekvienoje kategorijoje.

Medžiagos naudojamos laikantis visų joms taikomų konkrečių nuostatų, kurios gali būti nurodytos Direktyvos 89/398/EEB 4 straipsnio 1 dalyje numatytose konkrečiose direktyvose.

2. Nepažeidžiant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ⁽¹⁾, specialios paskirties maisto produktams gaminti gali būti naudojamos kitos konkrečiais mitybos tikslais dedamos medžiagos, nepriklausančios kuriai nors vienai iš kategorijų, išvardytų šios direktyvos priede.

3. Maistines medžiagas naudojant specialios paskirties maisto produktuose turi būti pagaminti saugūs produktai, atitinkantys ypatingus asmenų, kuriems šie produktai skirti, mitybos reikalavimus, nustatytus pagal bendrai priimtus mokslinius duomenis.

4. Valstybių narių kompetentingos institucijos, nurodytos Direktyvos 89/398/EEB 9 straipsnyje, įgaliojamos iš gamintojo arba, jei tinka, importuotojo pareikalauti, kad būtų daromi moksliniai tyrimai ir gaunami duomenys, kaip pagal 3 dalį turi būti naudojamos konkrečiais mitybos tikslais dedamos medžiagos. Jei tokie tyrimai yra paskelbti leidinyje, pakanka padaryti nuorodą į šį leidinį.

Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2002 m. kovo 31 d. priima ir paskelbia nuostatas, kad įgyvendintų šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Šias nuostatas jos taiko taip, kad:

- nuo 2002 m. balandžio 1 d. būtų leidžiama prekiauti produktais, kurie atitinka šią direktyvą;
- nuo 2004 m. balandžio 1 d. būtų draudžiama prekiauti produktais, kurie neatitinka šios direktyvos.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2001 m. vasario 15 d.

Komisijos vardu

David BYRNE

Komisijos narys

⁽¹⁾ OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

PRIEDAS

MEDŽIAGOS, KURIŲ KONKREČIAIS MITYBOS TIKSLAIS GALI BŪTI DEDAMA Į SPECIALIOS PASKIRTIES MAISTO PRODUKTUS

Šioje lentelėje:

- „MPSMT“ — specialios paskirties maisto produktai, skirti specialiems medicinos tikslams,
- „visi PSMT“ — dietiniai maisto produktai, skirti specialiems mitybos tikslams, įskaitant MPSMT, tačiau išskyrus mišinius kūdikiams iki 4–6 mėn., mišiniai kūdikiams vyresniems kaip 4 mėn., perdirbtus grūdinius maisto produktus ir maistą kūdikiams bei mažiems vaikams.

Cheminė medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Visi PSMT	MPSMT
1 kategorija. Vitaminai		
VITAMINAS A		
— retinolis	x	
— retinilacetatas	x	
— retinilpalmitatas	x	
— β-karotinas	x	
VITAMINAS D		
— cholekalciferolis	x	
— ergokalciferolis	x	
VITAMINAS E		
— D-α-tokoferolis	x	
— DL-α-tokoferolis	x	
— D-α-tokoferilacetatas	x	
— DL-α-tokoferilacetatas	x	
— D-α-tokoferilhidrosukcinatas	x	
VITAMINAS K		
— filochinonas (fitomenadionas)	x	
VITAMINAS B ₁		
— tiaminhydrochloridas	x	
— tiaminmononitratas	x	
VITAMINAS B ₂		
— riboflavinas	x	
— natrio riboflavin-5'-fosfatas	x	
NIACINAS		
— nikotino rūgštis	x	
— nikotinamidas	x	
PANTOTENO RŪGŠTIS		
— kalcio D-pantotenatas	x	
— natrio D-pantotenatas	x	
— dekspantenolis	x	
VITAMINAS B ₆		
— piridoksino hidrochloridas	x	
— piridoksin-5'-fosfatas	x	
— piridoksino dipalmitatas	x	

Cheminė medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Visi PSMT	MPSMT
FOLIO RŪGŠTIS		
— pteroilmonoglutamato rūgštis	x	
VITAMINAS B ₁₂		
— cianokobalaminas	x	
— hidroksokobalaminas	x	
BIOTINAS		
— D-biotinas	x	
VITAMINAS C		
— L-askorbo rūgštis	x	
— natrio L-askorbatas	x	
— kalcio L-askorbatas	x	
— kalio L-askorbatas	x	
— L-askorbil-6-palmitatas	x	
2 kategorija. Mineralinės medžiagos		
KALCIS		
— karbonatas	x	
— chloridas	x	
— citrinų rūgšties druskos	x	
— gliukonatas	x	
— glicerofosfatas	x	
— laktatas	x	
— ortofosforo rūgšties druskos	x	
— hidroksidas	x	
— oksidas	x	
MAGNIS		
— acetatas	x	
— karbonatas	x	
— chloridas	x	
— citrinų rūgšties druskos	x	
— gliukonatas	x	
— glicerofosfatas	x	
— ortofosforo rūgšties druskos	x	
— laktatas	x	
— hidroksidas	x	
— oksidas	x	
— sulfatas	x	
GELEŽIS		
— geležies (II) karbonatas	x	
— geležies (II) citratas	x	
— amonio geležies (III) citratas	x	
— geležies (II) gliukonatas	x	
— geležies (II) fumaratas	x	

Cheminė medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Visi PSMT	MPSMT
— natrio geležies (III) difosfatas	x	
— geležies (II) laktatas	x	
— geležies (II) sulfatas	x	
— geležies (III) difosfatas (geležies (III) pirofosfatas)	x	
— geležies (III) sacharatas	x	
— elementinė geležis (iš karbonilo + elektrolitinė + redukuota vandeniliu)	x	
VARIS		
— vario (II) karbonatas	x	
— vario (II) citratas	x	
— vario (II) gliukonatas	x	
— vario (II) sulfatas	x	
— vario ir lizino kompleksas	x	
JODAS		
— kalio jodidas	x	
— kalio jodatas	x	
— natrio jodidas	x	
— natrio jodatas	x	
CINKAS		
— acetatas	x	
— chloridas	x	
— citratas	x	
— gliukonatas	x	
— laktatas	x	
— oksidas	x	
— karbonatas	x	
— sulfatas	x	
MANGANAS		
— karbonatas	x	
— chloridas	x	
— citratas	x	
— gliukonatas	x	
— glicerofosfatas	x	
— sulfatas	x	
NATRIS		
— hidrokarbonatas	x	
— karbonatas	x	
— chloridas	x	
— citratas	x	
— gliukonatas	x	
— laktatas	x	
— hidroksidas	x	
— ortofosforo rūgšties druskos	x	

Cheminė medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Visi PSMT	MPSMT
KALIS		
— hidrokarbonatas	x	
— karbonatas	x	
— chloridas	x	
— citratas	x	
— gliukonatas	x	
— glicerofosfatas	x	
— laktatas	x	
— hidroksidas	x	
— ortofosforo rūgšties druskos	x	
SELENAS		
— natrio selenatas	x	
— natrio hidroselenitas	x	
— natrio selenitas	x	
CHROMAS (III), JO DRUSKŲ HEKSAHIDRATAI		
— chloridas	x	
— sulfatas	x	
MOLIBDENAS (VI)		
— amonio molibdatas	x	
— natrio molibdatas	x	
FLUORAS		
— kalio fluoridas	x	
— natrio fluoridas	x	
3 kategorija. Aminorūgštys		
— L-alaninas	x	
— L-argininas	x	
— L-asparto rūgštis		x
— L-citrulinas		x
— L-cisteinas	x	
— cistinas	x	
— L-histidinas	x	
— L-glutamo rūgštis	x	
— L-glutaminas	x	
— glicinas	x	
— L-izoleucinas		x
— L-leucinas	x	
— L-lizinas	x	
— L-lizino acetatas	x	
— L-metioninas	x	
— L-ornitinas	x	
— L-fenilalaninas	x	
— L-prolinas		x

Cheminė medžiaga	Naudojimo sąlygos	
	Visi PSMT	MPSMT
— L-treoninas	x	
— L-triptofanas	x	
— L-tirozinas	x	
— L-valinas	x	
Vietoje aminorūgščių, jei tinka, galima naudoti natrio, kalio, kalcio ir magnio druskas, taip pat aminorūgščių hidrochloridus		
4 kategorija. Karnitinas ir taurinas		
— L-karnitinas	x	
— L-karnitino hidrochloridas	x	
— taurinas	x	
5 kategorija. Nukleotidai		
— adenzin 5'-fosforo rūgštis (AMP)	x	
— AMP natrio druskos	x	
— citidin-5'-monofosforo rūgštis (CMP)	x	
— CMP natrio druskos	x	
— guanozin-5'-fosforo rūgštis (GMP)	x	
— GMP natrio druskos	x	
— inozin-5'-fosforo rūgštis (IMP)	x	
— IMP natrio druskos	x	
— uridin-5'-fosforo rūgštis (UMP)	x	
— UMP natrio druskos	x	
6 kategorija. Cholinai ir inozitolis		
— cholinas	x	
— cholino chloridas	x	
— cholino hidrotartratas	x	
— cholino citratas	x	
— inozitolis	x	