

32001L0015

22.2.2001

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 52/19

**DYREKTYWA KOMISJI 2001/15/WE**  
**z dnia 15 lutego 2001 r.**  
**w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności**  
**specjalnego przeznaczenia żywieniowego**  
**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich, odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego <sup>(1)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą Parlamentu Europejskiego oraz Rady 1999/41/WE <sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 4 ust. 2,

po konsultacji z Naukowym Komitetem ds. Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Do żywności o specjalnym przeznaczeniu żywieniowym można dodawać różne substancje odżywcze takie jak witaminy, związki nieorganiczne, aminokwasy i inne w celu zapewnienia zaspokojenia specjalnych potrzeb żywieniowych osób, dla których taka żywność jest przeznaczona i/lub w celu spełnienia wymogów prawnych ustanowionych w szczególnych dyrektywach, przyjętych na podstawie art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/398/EWG.
- (2) Nie jest możliwe określenie substancji odżywczych jako osobnej grupy do celów niniejszej dyrektywy ani sporządzenie na tym etapie wyczerpującego wykazu wszystkich kategorii substancji odżywczych, które mogą być dodawane do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
- (3) Asortyment żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest bardzo szeroki i różnorodny, a procesy technologiczne stosowane do ich produkcji zróżnicowane. Z tego powodu powinien być dostępny możliwie najszerszy wybór substancji, które można bezpiecznie stosować w produkcji żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego w odniesieniu do kategorii substancji odżywczych wymienionych w niniejszej dyrektywie.
- (4) Wyboru substancji powinno się dokonywać przede wszystkim na podstawie ich bezpieczeństwa, a następnie ich dostępności dla użytku przez ludzi oraz ich właściwości organoleptycznych i technologicznych. Włączenie substancji do wykazu substancji, które można stosować do produkcji żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie oznacza, że ich dodanie do takiej żywności jest konieczne czy pożądanie.
- (5) Jeżeli uznano za konieczne dodanie danej substancji odżywczej, fakt ten został ustalony w przepisach szczególnych odnoszących do szczególnych dyrektyw wraz z odpowiednimi warunkami ilościowymi, gdzie właściwe.
- (6) W przypadku braku przepisów szczególnych lub w przypadku żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego

nie objętych dyrektywami szczególnymi, należy stosować substancje odżywcze w celu wytworzenia produktów spełniających wymogi definicji takich produktów oraz spełniających specjalne potrzeby żywieniowe osób, dla których są przeznaczone. Omawiane produkty muszą również być bezpieczne podczas stosowania zgodnie z zaleceniami producenta.

- (7) Przepisy dotyczące wykazu substancji odżywczych, które można stosować w wytwarzaniu preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych oraz przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz odżywek dla niemowląt i małych dzieci, ustalone w dyrektywie Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych <sup>(3)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 1999/50/WE <sup>(4)</sup> oraz w dyrektywie Komisji 96/5/WE z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz odżywek dla niemowląt i małych dzieci <sup>(5)</sup>, ostatnio zmienionej dyrektywą 1999/39/WE <sup>(6)</sup>. Nie ma zatem potrzeby powtarzania wspomnianych przepisów w niniejszej dyrektywie.
- (8) Różne substancje odżywcze można również stosować w środkach spożywczych jako dodatki do żywności. W tym kontekście przyjęto lub należy przyjąć dla nich kryteria czystości na poziomie Wspólnoty, zgodnie z dyrektywą Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi <sup>(7)</sup>, zmienioną dyrektywą 94/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(8)</sup>. Wspomniane kryteria czystości powinno stosować się w odniesieniu do takich substancji, bez względu na cel ich użycia w środkach spożywczych.
- (9) Do czasu przyjęcia na szczeblu Wspólnoty kryteriów czystości w odniesieniu do reszty substancji oraz w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, należy stosować ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez międzynarodowe organizacje lub agencje, włączając, lecz nie ograniczając się do Wspólnego Komitetu Ekspertów FAO/WHO ds. dodatków do żywności (JECFA), EUP (Farmakopei Europejskiej). Należy zezwolić Państwu Członkowskim na utrzymanie przepisów krajowych ustalających kryteria czystości, bez uszczerbku dla postanowień wymienionych w Traktacie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 172 z 8.7.1999, str. 38.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 139 z 2.6.1999, str. 29.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 49 z 28.2.1996, str. 17.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 124 z 18.5.1999, str. 8.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 1.

- (10) Niektóre szczególne składniki odżywcze lub ich pochodne uznano za szczególnie niezbędne w wytwarzaniu pewnego rodzaju żywności, należącej do grupy żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, a ich możliwe stosowanie należy ograniczyć do wytwarzania wspomnianych wyrobów.
- (11) Środki przewidziane niniejszą dyrektywą są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

1. W odniesieniu do kategorii substancji dodawanych w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wymienionych w załączniku do niniejszej dyrektywy, jedynie substancje chemiczne wymienione w każdej z kategorii można stosować w wytwarzaniu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, określonych dyrektywą 89/398/EWG.

Stosowanie takich substancji pozostaje w zgodności z wszelkimi przepisami szczególnymi dotyczącymi takich substancji, które mogą być ustanowione w dyrektywach szczególnych przewidzianych w art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/398/EWG.

2. Bez uszczerbku dla rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97<sup>(1)</sup>, inne substancje dodawane w szczególnych celach odżywczych, nienależące do żadnej z kategorii wymienionych w załączniku do niniejszej dyrektywy, mogą być stosowane w wytwarzaniu żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego

3. Stosowanie substancji odżywczych w żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego, prowadzi do wytwarzania produktów bezpiecznych, które spełniają szczególne potrzeby pokarmowe osób, dla których są przeznaczone zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

4. Właściwe organy Państw Członkowskich, określone w art. 9 dyrektywy 89/398/EWG, są uprawnione do wymagania od producenta lub, tam gdzie to właściwe, importera, przedstawienia prac lub danych naukowych, określających stosowanie substancji dodawanych w szczególnych celach odżywczych, zgodnie z ust. 3. Jeśli praca taka zawarta jest w łatwo dostępnej publikacji, wystarczy zwykła wzmianka bibliograficzna dotycząca takiej publikacji.

#### Artykuł 2

1. Zastosowanie mają kryteria czystości dotyczące substancji wymienionych w załączniku, określone w ustawodawstwie wspólnotowym dotyczącym ich stosowania w produkcji środków spożywczych do celów innych niż cele objęte niniejszą dyrektywą.

2. W odniesieniu do substancji wymienionych w załączniku, dla których nie zostały określone kryteria czystości w ustawodawstwie wspólnotowym oraz do czasu przyjęcia takich wymogów należy stosować ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez organizacje międzynarodowe. Można utrzymać krajowe przepisy ustanawiające bardziej rygorystyczne kryteria czystości.

#### Artykuł 3

Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują przepisy niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 marca 2002 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Będą one stosowane w taki sposób, aby:

- umożliwić wymianę handlową produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą z mocą od dnia 1 kwietnia 2002 r.;
- zabronić wymiany handlowej produktami, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy, z mocą od dnia 1 kwietnia 2004 r.

Wspomniane przepisy zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

#### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 lutego 2001 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

(1) Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1.

## ZAŁĄCZNIK

**SUBSTANCJE, KTÓRE MOGĄ BYĆ DODAWANE W SZCZEGÓLNYCH CELACH ODŻYWCZYCH DO ŻYWNOŚCI SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO**

Do celów poniższej tabeli:

- „DŻSPM” oznacza dietetyczną żywność specjalnego przeznaczenia medycznego,
- „Wszystkie ŻSPŻ” oznacza żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego obejmującą DŻSPM, z wyłączeniem preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych oraz przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz odżywek dla niemowląt i małych dzieci.

Substancja	Warunek stosowania	
	Wszystkie ŻSPŻ	DŻSPM
<b>Kategoria 1. Witaminy</b>		
WITAMINA A		
— retinol	x	
— octan retinolu	x	
— palmitynian retinolu	x	
— beta-karoten	x	
WITAMINA D		
— cholekalcyferol	x	
— ergokalcyferol	x	
WITAMINA E		
— D-alfa-tokoferol	x	
— DL-alfa-tokoferol	x	
— octan D-alfa-tokoferylu	x	
— octan DL-alfa-tokoferylu	x	
— bursztynian D-alfa-tokoferylu	x	
WITAMINA K		
— filochinon (fitomenadion)	x	
WITAMINA B1		
— chlorowodorek tiaminy	x	
— monoazotan tiaminy	x	
WITAMINA B2		
— ryboflawina	x	
— ryboflawiny 5'-osforan sodowy	x	
NIACYNA		
— kwas nikotynowy	x	
— nikotynamid	x	
KWAS PANTOTENOWY		
— D-pantotenian wapnia	x	
— D-pantotenian sodu	x	
— dekspantenol	x	
WITAMINA B6		
— chlorowodorek pirydoksyny	x	
— pirydoksyny 5'-fosforan	x	
— dipalmitinian pirydoksyny	x	

Substancja	Warunek stosowania	
	Wszystkie ŻSPŻ	DŻSPM
<b>KWAS FOLIOWY</b>		
— kwas pteroilomonoglutaminowy	x	
<b>WITAMINA B12</b>		
— cyjanokobalamina	x	
— hydroksykobalamina	x	
<b>BIOTYNA</b>		
— D-biotyna	x	
<b>WITAMINA C</b>		
— kwas L-askorbinowy	x	
— L-askorbinian sodu	x	
— L-askorbinian wapnia	x	
— L-askorbinian potasu	x	
— L-askorbylo 6-palmitynian	x	
<b>Kategoria 2. Związki nieorganiczne</b>		
<b>WAPŃ</b>		
— węglan	x	
— chlorek	x	
— sole kwasu cytrynowego	x	
— glukonian	x	
— glicerofosforan	x	
— mleczan	x	
— sole kwasu ortofosforowego	x	
— wodorotlenek	x	
— tlenek	x	
<b>MAGNEZ</b>		
— octan	x	
— węglan	x	
— chlorek	x	
— sole kwasu cytrynowego	x	
— gnlukonia	x	
— glicerofosforan	x	
— sole kwasu ortofosforowego	x	
— mleczan	x	
— wodorotlenek	x	
— tlenek	x	
— siarczan	x	
<b>ŻELAZO</b>		
— węglan żelazawy	x	
— cytrynian żelazawy	x	
— cytrynian amonowo-żelazowy	x	
— glukonian żelazawy	x	
— fumaran żelazawy	x	

Substancja	Warunek stosowania	
	Wszystkie ŻSPŻ	DŻSPM
— difosforan sodowo-żelazowy	x	
— mleczan żelazawy	x	
— siarczan żelazawy	x	
— difosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy)	x	
— cukrzan żelazowy	x	
— żelazo wolne (karbonylowe + elektrolityczne + zredukowane wodorem)	x	
<b>MIEDŹ</b>		
— węglan miedzi	x	
— cytrynian miedzi	x	
— glukonian miedzi	x	
— siarczan miedzi	x	
— kompleks lizyny i miedzi	x	
<b>JOD</b>		
— jodek potasu	x	
— jodan potasu	x	
— jodek sodu	x	
— jodan sodu	x	
<b>CYNK</b>		
— octan	x	
— chlorek	x	
— cytrynian	x	
— glukonian	x	
— mleczan	x	
— tlenek	x	
— węglan	x	
— siarczan	x	
<b>MANGAN</b>		
— węglan	x	
— chlorek	x	
— cytrynian	x	
— glukonian	x	
— glicerofosforan	x	
— siarczan	x	
<b>SÓD</b>		
— wodorowęglan	x	
— węglan	x	
— chlorek	x	
— cytrynian	x	
— glukonian	x	
— mleczan	x	
— wodorotlenek	x	
— sole kwasu ortofosforowego	x	

Substancja	Warunek stosowania	
	Wszystkie ŻSPŻ	DŻSPM
POTAS		
— wodorowęglan	x	
— węglan	x	
— chlorek	x	
— cytrynian	x	
— glukonian	x	
— glicerofosforan	x	
— mleczan	x	
— wodorotlenek	x	
— sole kwasu ortofosforowego	x	
SELEN		
— selenian sodu	x	
— wodoroselenian sodu	x	
— selenin sodu	x	
CHROM (III) i jego heksahydraty		
— chlorek	x	
— siarczan	x	
MOLIBDEN (VI)		
— molibdenian amonowy	x	
— molibdenian sodowy	x	
FLUOR		
— fluorek potasu	x	
— fluorek sodu	x	
<b>Kategoria 3. Aminokwasy</b>		
— L-alanina	x	
— L-arginina	x	
— kwas L-asparaginowy		x
— L-cytrulina		x
— L-cysteina	x	
— cystyna	x	
— L-histydyna	x	
— L-kwas glutaminowy	x	
— L-glutamina	x	
— glicyna	x	
— L-izoleucyna		x
— L-leucyna	x	
— L-lizyna	x	
— octan L-lizyny	x	
— L-metionia	x	
— L-ornityna	x	
— L-fenylalanina	x	
— L-prolina		x

Substancja	Warunek stosowania	
	Wszystkie ŻSPŻ	DŻSPM
— L-treonina	x	
— L-tryptofan	x	
— L-tyrozyna	x	
— L-walina	x	
<b>W przypadku aminokwasów, o ile ma to zastosowanie, można stosować również sole sodowe, potasowe, wapniowe i magnezowe jak również ich chlorowodorki</b>		
<b>Kategoria 4. Karnityna i tauryna</b>		
— L-karnityna	x	
— hydroksychlorek L-karnityny	x	
— tauryna	x	
<b>Kategoria 5. Nukleotydy</b>		
— kwas adenozyno-5'-fosforowy (AMP)	x	
— sole sodowe AMP	x	
— kwas cytydino-5'-monofosforowy (CMP)	x	
— sole sodowe CMP	x	
— kwas guanozyno-5'-fosforowy (GMP)	x	
— sole sodowe GMP	x	
— kwas inozyno-5'-fosforowy (IMP)	x	
— sole sodowe IMP	x	
— kwas urydino-5'-fosforowy (UMP)	x	
— sole sodowe UMP	x	
<b>Kategoria 6. Cholina i inozytol</b>		
— cholina	x	
— chlorek choliny	x	
— diwinian choliny	x	
— cytrynian choliny	x	
— inozytol	x	