

32001L0015

22.2.2001

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 52/19

SMERNICA KOMISIE 2001/15/ES

z 15. februára 2001

o látkach, ktoré sa na osobitné výživové účely môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie ⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/41/ES ⁽²⁾ a najmä na jej článok 4 ods. 2,

po porade s Vedeckým výborom pre potraviny,

keďže:

- (1) Množstvo výživných látok, ako sú vitamíny, minerály, aminokyseliny a iné, sa môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie, aby sa zabezpečilo, že sa určite splnia jednotlivé výživové požiadavky ľudí, pre ktorých sú potraviny určené a/alebo, aby sa uspokojili právne požiadavky ustanovené v osobitných smerniciach prijatých podľa článku 4 ods. 1 smernice 89/398/EHS.
- (2) Nie je možné určiť výživné látky ako zvláštnu skupinu na účely tejto smernice, ani vypracovať na tomto stupni vyčerpávajúci zoznam všetkých kategórií výživných látok, ktoré by sa mohli pridávať do potravín na určité výživové použitie.
- (3) Rozsah potravín na určité výživové použitie je veľmi široký a rozdielny a technologické postupy používané na ich výrobu sú rozmanité. S týmto cieľom by pre kategórie výživných látok, ktoré sa majú vymenovať v tejto smernici, mal byť dostupný čo možno najširší výber látok, ktoré sa môžu bezpečne použiť pri výrobe potravín na určité výživové použitie.
- (4) Základom pre výber látok by mala predovšetkým byť ich bezpečnosť a následne ich užitočnosť na použitie pre ľudí a ich organoleptické a technologické vlastnosti. Začlenenie látok do zoznamu takých, ktoré sa môžu použiť pri výrobe potravín na určité výživové použitie, neznamená, že ich dodatočné pridanie do takýchto potravín je potrebné alebo žiaduce.
- (5) Kde sa pridanie výživných látok posúdilo ako potrebné, ustanovilo sa to podľa špecifických pravidiel do príslušných smerníc spolu s vhodnými kvantitatívnymi podmienkami, podľa možných prípadov.
- (6) Pri neprítomnosti akýchkoľvek špecifických pravidiel alebo v prípade potravín na špeciálne výživové použitie, na ktoré sa nevzťahujú špecifické smernice, by sa mali použiť výživné látky, aby sa vyrobili výrobky, ktoré sú v súlade s definíciou takýchto výrobkov a ktoré spĺňajú jednotlivé výživové požiadavky ľudí, pre ktorých sú určené. Príslušné výrobky musia byť taktiež bezpečné, keď sa použijú podľa návodu výrobcu.
- (7) Ustanovenia týkajúce sa zoznamu výživných látok, ktoré sa môžu použiť pri výrobe detských výživ a následných výživ a potravín spracovaných na báze cereálií a kojeneckých výživ pre kojencov a malé deti, sú uvedené v smernici 91/321/EHS zo 14. mája 1991 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive ⁽³⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 1999/50/ES ⁽⁴⁾ a v smernici Komisie 96/5/ES zo 16. februára 1996 o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určenej pre dojčatá a malé deti ⁽⁵⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 1999/39/ES ⁽⁶⁾. Preto sa uvedené ustanovenia nemusia opakovať v tejto smernici.
- (8) Množstvo výživných látok sa môže použiť v potravinách taktiež ako potravinové prísady. V tejto súvislosti sa pre ne prijali alebo sa musia prijať kritériá o čistote na úrovni spoločenstva v súlade so smernicou 89/107/EHS z 1. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu ⁽⁷⁾, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 94/34/ES ⁽⁸⁾. Také kritériá o čistote by mali byť uplatniteľné pre vyššie uvedené látky, nech je účel ich použitia v potravinách akýkoľvek.
- (9) Až do prijatia kritérií o čistote pre zvyšné látky na úrovni spoločenstva a s cieľom zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia by sa mali uplatňovať všeobecne prijateľné kritériá o čistote, ktoré odporúčajú medzinárodné organizácie alebo agentúry vrátane okrem iných Spoločný odborný výbor FAO/WHO pre potravinárske prísady (JECFA), EUP (Európsky liekopis). Členské štáty by mali mať povolené dodržiavať vnútroštátne pravidlá ustanovujúce prísnejšie kritériá čistoty, bez toho aby boli dotknuté pravidlá ustanovené v zmluve.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 175, 4.7.1991, s. 35.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 139, 2.6.1999, s. 29.⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 49, 28.2.1996, s. 17.⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 124, 18.5.1999, s. 8.⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.⁽⁸⁾ Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 1.⁽¹⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27.⁽²⁾ Ú. v. ES L 172, 8.7.1999, s. 38.

- (10) Identifikovalo sa niekoľko špecifických živín alebo ich derivátov ako osobitne potrebných pre výrobu niektorých potravín patriacich do skupiny potravín pre zvláštne lekárske účely a ich prípadné použitie by sa malo obmedziť na výrobu takýchto výrobkov.
- (11) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potraviny,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

1. Pre kategórie látok pridávaných na osobitné výživové účely do potravín na špeciálne výživové použitie vymenované v prílohe k tejto smernici sa pri výrobe potravín na špeciálne výživové použitie, na ktoré sa vzťahuje smernica 89/398/EHS, môžu použiť iba chemické látky uvedené podľa každej kategórie.

Použitie takýchto látok musí byť v súlade s akýmkoľvek osobitnými ustanoveniami týkajúcimi sa takýchto látok, ktoré môžu byť uvedené v osobitných smerniciach ustanovených v článku 4 ods. 1 smernice 89/398/EHS.

2. Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97⁽¹⁾, môžu sa pri výrobe potravín na osobitné výživové použitie pridávať na osobitné výživové účely iné látky, ktoré nepatria do niektorej z kategórií vymenovaných v prílohe k tejto smernici.

3. Použitie výživných látok v potravinách špeciálne výživové použitie má viesť k výrobe bezpečných výrobkov, ktoré spĺňajú špeciálne výživové požiadavky osôb, pre ktoré sú určené, ako to ustanovujú všeobecne prijaté vedecké údaje.

4. Príslušné orgány členských štátov uvedené v článku 9 smernice 89/398/EHS budú splnomocnené, aby požadovali od výrobcu, alebo kde je to vhodné od dovozcu, vypracovanie vedeckej práce a údajov potvrdzujúcich použitie látok pridávaných na osobitné výživové účely v súlade s odsekom 3. Ak je taká práca obsiahnutá v ľahko dostupnej publikácii, postačí úplný odkaz na takéto uverejnenie.

Článok 2

1. Uplatnia sa kritériá čistoty pre látky vymenované v prílohe, ktoré špecifikujú vnútroštátne právne predpisy spoločenstva na ich použitie pri výrobe potravín na iné účely ako tie, na ktoré sa vzťahuje táto smernica.

2. Pre také látky vymenované v prílohe, pre ktoré vnútroštátne právne predpisy spoločenstva nešpecifikujú kritéria o čistote, a až do prijatia takýchto špecifikácií, sa uplatnia všeobecne prijateľné kritéria o čistote odporúčané medzinárodnými orgánmi. Môžu sa dodržiavať vnútroštátne pravidlá stanovujúce prísnejšie kritéria o čistote.

Článok 3

Členské štáty prijímú a uverejnia ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. marca 2002. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Vyššie uvedené ustanovenia uplatnia takým spôsobom, aby:

- sa povolil obchod s výrobkami, ktoré sú v súlade s touto smernicou s účinnosťou od 1. apríla 2002;
- sa zakázal obchod s výrobkami, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou s účinnosťou od 1. apríla 2004.

Keď členské štáty prijímú takéto ustanovenia, budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo sa takýto odkaz pripojí pri príležitosti ich úradného zverejnenia. Členské štáty určia, ako sa takýto odkaz urobí.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť na dvadsiaty deň po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 15. februára 2001

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

(1) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

PRÍLOHA

LÁTKY, KTORÉ SA NA OSOBITNÉ VÝŽIVOVÉ ÚČELY MÔŽU PRIDÁVAŤ DO POTRAVÍN NA ŠPECIÁLNE VÝŽIVOVÉ POUŽITIE

NA ÚČEL TEJTO TABULKY:

- „FSMP“ znamená potraviny na špeciálne výživové použitie určené na zvláštne lekárske účely,
- „všetky FPNU“ znamená dietetické potraviny na špeciálne výživové použitie vrátane FSMP, avšak okrem detských výživ, následných výživ a potravín spracovaných na báze cereálií a kojeneckých výživ pre kojencov a malé deti.

Látka	Podmienky použitia	
	Všetky FPNU	FSMP
1. kategória. Vitamíny		
VITAMÍN A		
— retinol	x	
— retinyl octan	x	
— retinyl palmitát	x	
— beta karotén	x	
VITAMÍN D		
— cholecalciferol	x	
— ergocalciferol	x	
VITAMÍN E		
— D- alfa tokoferol	x	
— DL- alfa tokoferol	x	
— D- alfa tokoferyl octan	x	
— DL- alfa tokoferyl octan	x	
— D- alfa tokoferyl kyseliny jantárovej	x	
VITAMÍN K		
— fylochinon (fytomenadión)	x	
VITAMÍN B 1		
— tiamin hydrochlorid	x	
— tiamin mononitrát	x	
VITAMÍN B 2		
— riboflavín	x	
— riboflavín 5'-fosfát, sodný	x	
NIACIN		
— kyselina nikotínová	x	
— nikotínamid	x	
KYSELINA PANTOTENOVÁ		
— D- pantotenát, vápennatý	x	
— D- pantotenát, sodný	x	
— dexpanthenol	x	
VITAMÍN B6		
— pyridoxín hydrochlorid	x	
— pyridoxín 5'-fosfát	x	
— pyridoxín dipalmitát	x	

Látka	Podmienky použitia	
	Všetky FPNU	FSMP
KYSELINA LISTOVÁ		
— kyselina pteroylmonoglutamová	x	
VITAMÍN B12		
— kyanokobalamín	x	
Hydroxokobalamín	x	
BIOTÍN		
— D-biotín	x	
VITAMÍN C		
— kyselina L-askorbová	x	
— sodium-L-ascorbát	x	
— kalcium-L-ascorbát	x	
— potassium-L-ascorbát	x	
— L-ascorbyl 6-palmitát	x	
2. kategória. Minerály		
VÁPNIK		
— uhličitan	x	
— chlorid	x	
— soli kyseliny citrónovej	x	
— glukonát	x	
— glycerofosfát	x	
— mliečnan	x	
— soli kyseliny ortofosforečnej	x	
— hydroxid	x	
— oxid	x	
HORČÍK		
— octan	x	
— uhličitan	x	
— chlorid	x	
— soli kyseliny citrónovej	x	
— glukonát	x	
— glycerofosfát	x	
— soli kyseliny ortofosforečnej	x	
— mliečnan	x	
— hydroxid	x	
— oxid	x	
— síran	x	
ŽELEZO		
— uhličitan železnatý	x	
— citran železnatý	x	
— amonný citrát železitý	x	
— glukonát železnatý	x	
— fumarát železnatý	x	

Látka	Podmienky použitia	
	Všetky FPNU	FSMP
— sodný difosfát železitý	x	
— mliečnan železnatý	x	
— síran železnatý	x	
— difosfát železitý (pyrofosfát železitý)	x	
— sacharát železitý	x	
— základný prvok železa (karbonyl + elektrolytický + zredukovaný vodík)	x	
MEĎ		
— uhličitan meďnatý	x	
— citrát meďnatý	x	
— glukonát meďnatý	x	
— síran meďnatý	x	
— komplex medi a lyzínu	x	
JÓD		
— jodid draselný	x	
— jodičitan draselný	x	
— jodid sodný	x	
— jodičitan sodný	x	
ZINOK		
— octan	x	
— chlorid	x	
— citrát	x	
— glukonát	x	
— mliečnan	x	
— oxid	x	
— karbonát	x	
— síran	x	
MANGÁN		
— uhličitan	x	
— chlorid	x	
— citrát	x	
— glukonát	x	
— glycerofosfát	x	
— síran	x	
SODÍK		
— dvojuhličitan	x	
— uhličitan	x	
— chlorid	x	
— citrát	x	
— glukonát	x	
— mliečnan	x	
— hydroxid	x	
— soli kyseliny ortofosforečnej	x	

Látka	Podmienky použitia	
	Všetky FPNU	FSMP
DRASLÍK		
— dvojuhličitan	x	
— uhličitan	x	
— chlorid	x	
— citrát	x	
— glukonát	x	
— glycerofosfát	x	
— mliečnan	x	
— hydroxid	x	
— soli kyseliny ortofosforečnej	x	
SELÉN		
— selenan sodný	x	
— hydrogén seleničitan sodný	x	
— seleničitan sodný	x	
CHRÓM (III) A JEHO HEXAHYDRÁTY		
— chlorid	x	
— síran	x	
MOLYBDÉN (VI)		
— molybdenan amonný	x	
— molybdenan sodný	x	
FLUÓR		
— fluorid draselný	x	
— fluorid sodný	x	
3. kategória. Aminokyseliny		
— L-alanín	x	
— L-arginín	x	
— L-kyselina asparágová		x
— L-citrulín		x
— L-cysteín	x	
— cystín	x	
— L-histidín	x	
— L-kyselina glutamínová	x	
— L-glutamín	x	
— glycín	x	
— L-izoleucín		x
— L-leucín	x	
— L-lyzín	x	
— L-lyzín octan	x	
— L-mationín	x	
— L-ornitín	x	
— L-fenylalanín	x	
— L-prolín		x

Látka	Podmienky použitia	
	Všetky FPNU	FSMP
— L-treonín	x	
— L-tryptofan	x	
— L-tyrozín	x	
— L-valín	x	
Pre aminokyseliny sa môžu použiť, pokiaľ je to vhodné, aj ich sodné, draselné, vápenaté a horečnaté soli ako aj hydrochloridy		
4. kategória. Karnitín a taurín		
— L-karnitín	x	
— L-karnitín hydrochlorid	x	
— taurín	x	
5. kategória. Nukleotidy		
— kyselina adenzín 5'-fosforečná (AMP)	x	
— sodné soli AMP	x	
— kyselina cytidín 5'-monofosforečná (CMP)	x	
— sodné soli CMP	x	
— kyselina guanozín 5'-fosforečná (GMP)	x	
— sodné soli GMP	x	
— kyselina inozín 5'-fosforečná (IMP)	x	
— sodné soli IMP	x	
— kyselina uridín 5'-fosforečná (UMP)	x	
— sodné soli UMP	x	
6. kategória. Cholín a inositol		
— cholín	x	
— cholín chlorid	x	
— cholín bitartrát	x	
— cholín citrát	x	
— inositol	x	