

32001L0015

L 52/19

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

22.2.2001

**ДИРЕКТИВА 2001/15/ЕО НА КОМИСИЯТА****от 15 февруари 2001 година****относно веществата, които могат да се добавят за специални хранителни цели в храни за специфична хранителна употреба****(текст от значение за ЕИП)**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, като взе предвид Директива 89/398/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба <sup>(1)</sup>, последно изменена с Директива 1999/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>, и по-специално член 4, параграф 2 от нея,

след консултация с Научния комитет по храните,

като има предвид, че:

- (1) Редица хранителни вещества като витамини, минерали, аминокиселини и други могат да се добавят към храните за специфична хранителна употреба, за да се задоволят специфичните хранителни потребности на лицата, за които тези храни са предназначени, и/или за да се удовлетворят правните изисквания, посочени в специалните директиви, приети съгласно член 4, параграф 1 от Директива 89/398/ЕИО.
- (2) За целите на настоящата директива не е възможно хранителните вещества да се определят като отделна група, нито е възможно на настоящия етап да се състави изчерпателен списък на всички категории хранителни вещества, които могат да се добавят в храните за специфична хранителна употреба.
- (3) Гамата на храните за специфична хранителна употреба е много широка и разнообразна и се използват различни технологични процеси за тяхното производство. Поради това трябва да се предостави възможно най-големият избор от вещества, които могат безопасно да се използват при производството на храни за специфична хранителна употреба, за категориите от хранителни вещества, изброени в настоящата директива.
- (4) Изборът на вещества следва да се основава главно на тяхната безопасност и следователно на тяхната пригодност за използване от хора, както и на техните органолептични и технологични свойства. Включването на вещества в списъка на тези, които могат да се използват при производството на храни за специфична хранителна употреба, не означава, че добавянето им към тези храни е необходимо или желателно.
- (5) Когато добавянето на дадено хранително вещество се счита за необходимо, това се установява чрез специални правила в съответните специални директиви и чрез съответните количествени критерии, ако е необходимо.

- (6) Поради липсата на специални правила или що се отнася до храните за специфична хранителна употреба, които не са обхванати от специални директиви, хранителните вещества трябва да се използват за производството на продукти, които са в съответствие с определението за такива продукти и които отговарят на специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени. Въпросните продукти трябва също така да са безопасни за употреба, когато се спазват инструкциите на производителя.
- (7) Разпоредбите относно списъка на хранителните вещества, които могат да се използват при производството на храни за кърмачета и на храни за малки деца, както и на преработени на зърнена основа храни, и на храни за кърмачета и малки деца, са посочени в Директива 91/321/ЕИО на Комисията от 14 май 1991 г. за храни за кърмачета и храни за малки деца <sup>(3)</sup>, последно изменена с Директива 1999/50/ЕО <sup>(4)</sup> и Директива 96/5/ЕО на Комисията от 16 февруари 1996 г. относно преработени на зърнена основа храни и детски храни за кърмачета и малки деца <sup>(5)</sup>, последно изменена с Директива 1999/39/ЕО <sup>(6)</sup>. Ето защо не е необходимо тези разпоредби да се повтарят в настоящата директива.
- (8) Някои хранителни вещества също могат да се използват като хранителни добавки в храните. В този контекст за тях са приети или трябва да се приемат критерии за чистота на общностно равнище в съответствие с Директива 89/10/ЕО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителните добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека <sup>(7)</sup>, изменена с Директива 94/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(8)</sup>. Критериите за чистота следва да се прилагат за тези вещества независимо от целта на употребата им в храните.
- (9) До приемането на критериите за чистота за останалите вещества на общностно равнище и с оглед да се осигури високо равнище на защитата на общественото здраве, следва да важат общоприетите критерии за чистота, препоръчани от международни организации или агенции, сред които Съвместният ФАО/СЗО експертен комитет по хранителните добавки (СЕКХД), Европейската фармакопея (ЕФ). На държавите-членки трябва да се разреши да прилагат националните правила, които определят по-строги критерии за чистота, без да се накърняват предвидените от Договора правила.

<sup>(3)</sup> ОВ L 175, 4.7.1991 г., стр. 35.

<sup>(4)</sup> ОВ L 139, 2.6.1999 г., стр. 29.

<sup>(5)</sup> ОВ L 49, 28.2.1996 г., стр. 17.

<sup>(6)</sup> ОВ L 124, 18.5.1999 г., стр. 8.

<sup>(7)</sup> ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

<sup>(8)</sup> ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 1.

<sup>(1)</sup> ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 27.

<sup>(2)</sup> ОВ L 172, 8.7.1999 г., стр. 38.

- (10) Някои специални хранителни вещества или техни производни са определени като специфично необходими за производството на определени храни, принадлежащи към групата на храните за специални медицински цели, и тяхната потенциална употреба трябва да се запази за производството на тези продукти.
- (11) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните,

## Член 2

1. За веществата, изброени в приложението, се прилагат критериите за чистота, определени от общностното законодателство относно използването им при производството на храни за цели, различни от обхванатите от настоящата директива.
2. За веществата, изброени в приложението, за които не са определени критерии за чистота в общностното законодателство и до приемането на съответни разпоредби, се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчвани от международните органи. Могат да се прилагат националните правила, които определят по-строги критерии за чистота.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

## Член 3

## Член 1

1. Що се отнася до категориите вещества, добавяни за специални хранителни цели към храните за специфична хранителна употреба, изброени в приложението към настоящата директива, само химическите вещества, посочени във всяка категория, могат да се използват при производството на храни за специфична хранителна употреба, обхванати от Директива 89/398/ЕИО.

Използването на въпросните вещества следва да е в съответствие със специалните разпоредби за тези вещества, които евентуално могат да се определят в специалните директиви, предвидени в член 4, параграф 1 от Директива 89/398/ЕИО.

2. Без да се засягат разпоредбите от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, останалите вещества, добавяни за специални хранителни цели, които не принадлежат към никоя от категориите, изброени в приложението към настоящата директива, могат да се използват при производството на храни за специфична хранителна употреба.

3. Използването на хранителни вещества в храните за специфична хранителна употреба води до производството на безопасни продукти, които отговарят на специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени, което е установено въз основа на общоприети научни данни.

4. Компетентните органи на държавите-членки, посочени в член 9 от Директива 89/398/ЕИО, следва да имат правото да изискват от производителя, или от вносителя, ако е необходимо, да предоставят научните разработки и данни, установяващи използването на вещества, добавяни за специални хранителни цели в съответствие с параграф 3. Ако тези разработки се съдържат в публикация, която може лесно да се намери, достатъчно е да се посочи тази публикация.

Държавите-членки приемат и публикуват разпоредбите, необходими за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 31 март 2002 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби по такъв начин, че:

- a) да се разреши търговията с продукти, които са в съответствие с настоящата директива, считано от 1 април 2002 година;
- b) да се забрани търговията с продукти, които не са в съответствие с настоящата директива, считано от 1 април 2004 година.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

## Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

## Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 15 февруари 2001 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

<sup>(1)</sup> ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

**ВЕЩЕСТВА, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ДОБАВЯТ ЗА СПЕЦИАЛНИ ХРАНИТЕЛНИ ЦЕЛИ В ХРАНИ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХРАНИТЕЛНА УПОТРЕБА**

По смисъла на настоящата таблица:

- „ХСМЦ“ са храните, за специфична хранителна употреба, предназначени за специални медицински цели,
- „Всички ХСХУ“ са диетичните храни за специфична хранителна употреба, включително ХСМЦ, но с изключение на храните за кърмачета, на храните за малки деца, на храните, преработени на зърнена основа, и на храните, предназначени за кърмачета и малки деца.

Вещество	Условия за употреба	
	Всички ХСХУ	ХСМЦ
<b>Категория 1. Витамини</b>		
<b>ВИТАМИН А</b>		
— ретинол	x	
— ретинил ацетат	x	
— ретинил палмитат	x	
— бета-каротин	x	
<b>ВИТАМИН D</b>		
— холекалциферол	x	
— ергокалциферол	x	
<b>ВИТАМИН E</b>		
— D-алфа-токоферол	x	
— DL-алфа-токоферол	x	
— D-алфа-токоферил ацетат	x	
— DL-алфа-токоферил ацетат	x	
— D-алфа-токоферил кисел сукцинат	x	
<b>ВИТАМИН K</b>		
— филохинон (фитоменадион)	x	
<b>ВИТАМИН B<sub>1</sub></b>		
— тиамин хидрохлорид	x	
— тиамин мононитрат	x	
<b>ВИТАМИН B<sub>2</sub></b>		
— рибофлавин	x	
— натриев рибофлавин 5'-фосфат	x	
<b>НИАЦИН</b>		
— никотинова киселина	x	
— никотинамид	x	
<b>ПАНТОТЕНОВА КИСЕЛИНА</b>		
— калциев D-пантотенат	x	
— натриев D-пантотенат	x	
— декспантенол	x	
<b>ВИТАМИН B<sub>6</sub></b>		
— пиридоксин хидрохлорид	x	
— пиридоксин 5'-фосфат	x	
— пиридоксин дипалмитат	x	

Вещество	Условия за употреба	
	Всички ХСХУ	ХСМЦ
<b>ФОЛИЕВА КИСЕЛИНА</b>		
— птероилмоноглутаминова киселина	x	
<b>ВИТАМИН В<sub>12</sub></b>		
— цианокобаламин	x	
— хидрокобаламин	x	
<b>БИОТИН</b>		
— D-биотин	x	
<b>ВИТАМИН С</b>		
— L-аскорбинова киселина	x	
— натриев-L-аскорбат	x	
— калциев-L-аскорбат	x	
— калиев-L-аскорбат	x	
— L-аскорбил 6-палмитат	x	
<b>Категория 2. Минерални вещества</b>		
<b>КАЛЦИЙ</b>		
— калциев карбонат	x	
— калциев хлорид	x	
— калциеви соли на лимонената киселина	x	
— калциев глюконат	x	
— калциев глицерофосфат	x	
— калциев лактат	x	
— калциеви соли на ортофосфорна киселина	x	
— калциев хидроксид	x	
— калциев оксид	x	
<b>МАГНЕЗИЙ</b>		
— магнезиев ацетат	x	
— магнезиев карбонат	x	
— магнезиев хлорид	x	
— магнезиеви соли на лимонената киселина	x	
— магнезиев глюконат	x	
— магнезиев глицерофосфат	x	
— магнезиеви соли на ортофосфорната киселина	x	
— магнезиев лактат	x	
— магнезиев хидроксид	x	
— магнезиев оксид	x	
— магнезиев сулфат	x	
<b>ЖЕЛЯЗО</b>		
— железен (II) карбонат	x	
— железен (II) цитрат	x	
— железен (III)-амониев цитрат	x	
— железен (II) глюконат	x	
— железен (II) фумарат	x	

Вещество	Условия за употреба	
	Всички ХСХУ	ХСМЦ
— натриево-железен (III) дифосфат	x	
— железен (II) лактат	x	
— железен (II) сулфат	x	
— железен (III) дифосфат (железен III пирофосфат)	x	
— железен (III) захарат	x	
— елементарно желязо (карбонилно + електролитно + водород редуцирано)	x	
<b>МЕД</b>		
— меден (II) карбонат	x	
— меден (II) цитрат	x	
— меден (II) глюконат	x	
— меден (II) сулфат	x	
— медно-лизинов комплекс	x	
<b>ЙОД</b>		
— калиев йодид	x	
— калиев йодат	x	
— натриев йодид	x	
— натриев йодат	x	
<b>ЦИНК</b>		
— цинков ацетат	x	
— цинков хлорид	x	
— цинков цитрат	x	
— цинков глюконат	x	
— цинков лактат	x	
— цинков оксид	x	
— цинков карбонат	x	
— цинков сулфат	x	
<b>МАНГАН</b>		
— манганов карбонат	x	
— манганов хлорид	x	
— манганов цитрат	x	
— манганов глюконат	x	
— манганов глицерофосфат	x	
— манганов сулфат	x	
<b>НАТРИЙ</b>		
— натриев бикарбонат	x	
— натриев карбонат	x	
— натриев хлорид	x	
— натриев цитрат	x	
— натриев глюконат	x	
— натриев лактат	x	
— натриев хидроксид	x	
— натриеви соли на ортофосфорната киселина	x	

Вещество	Условия за употреба	
	Всички ХСХУ	ХСМЦ
<b>КАЛИЙ</b>		
— калиев бикарбонат	x	
— калиев карбонат	x	
— калиев хлорид	x	
— калиев цитрат	x	
— калиев глюконат	x	
— калиев глицерофосфат	x	
— калиев лактат	x	
— калиев хидроксид	x	
— калиеви соли на ортофосфорната киселина	x	
<b>СЕЛЕН</b>		
— натриев селенат	x	
— натриев хидроген селенит	x	
— натриев селенит	x	
<b>ХРОМ (III) и неговите хексахидрати</b>		
— хлорид	x	
— сулфат	x	
<b>МОЛИБДЕН (VI)</b>		
— амониев молибдат	x	
— натриев молибдат	x	
<b>ФЛУОР</b>		
— калиев флуорид	x	
— натриев флуорид	x	
<b>Категория 3. Аминокиселини</b>		
— L-аланин	x	
— L-аргинин	x	
— L-аспарагинова киселина		x
— L-цитрулин		x
— L-цистеин	x	
— Цистин	x	
— L-хистидин	x	
— L-глутаминова киселина	x	
— L-глутамин	x	
— глицин	x	
— L-изолевцин		x
— L-левцин	x	
— L-лизин	x	
— L-лизин ацетат	x	
— L-метионин	x	
— L-орнитин	x	
— L-фенилаланин	x	
— L-пролин		x

Вещество	Условия за употреба	
	Всички ХСХУ	ХСМЦ
— L-треонин	x	
— L-триптофан	x	
— L-тирозин	x	
— L-валин	x	
<b>При необходимост могат да се използват и натриевите, калиевите, калциевите и магнезиевите соли, както и хидрохлоридите на аминокиселините</b>		
<b>Категория 4. Карнитин и таурин</b>		
— L-карнитин	x	
— L-карнитин хидрохлорид	x	
— таурин	x	
<b>Категория 5. Нуклеотиди</b>		
— аденосин 5'-фосфорна киселина (АМФ)	x	
— натриеви соли на АМФ	x	
— цитидин 5'-монофосфорна киселина (ЦМФ)	x	
— натриеви соли на ЦМФ	x	
— гуанозин 5'-фосфорна киселина (ГМФ)	x	
— натриеви соли на ГМФ	x	
— инозин 5'-фосфорна киселина (ИМФ)	x	
— натриеви соли на ИМФ	x	
— уридин 5'-фосфорна киселина (УМФ)	x	
— натриеви соли на УМФ	x	
<b>Категория 6. Холин и инозитол</b>		
— холин	x	
— холин хлорид	x	
— холин битартарат	x	
— холин цитрат	x	
— инозитол	x	