

32001L0015

L 52/19

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

22.2.2001

DIRECTIVA 2001/15/CE A COMISIEI
din 15 februarie 2001
privind substanțele care pot fi adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate
unei alimentații speciale
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 89/398/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 1999/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, în special articolul 4 alineatul (2),

după consultarea Comitetului științific pentru alimentație umană,

întrucât:

- (1) Un anumit număr de substanțe nutriționale, cum ar fi vitaminele, mineralele, aminoacizii și altele, pot fi adăugate în produsele alimentare pentru a răspunde unor scopuri nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate aceste produse și/sau pentru a satisface cerințele legale prevăzute de anumite directive adoptate în temeiul articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/398/CEE.
- (2) În sensul prezentei directive nu este posibilă definirea substanțelor nutriționale ca o grupă distinctă și nu se poate redacta în această fază o listă completă a tuturor categoriilor de substanțe nutriționale care pot fi adăugate în alimente în scopuri nutriționale speciale.
- (3) Gama de produse alimentare destinate unei alimentații speciale este foarte largă și diversificată, iar procesele tehnologice folosite la fabricarea lor sunt variate. Din acest motiv, categoriile de substanțe nutriționale enumerate de prezenta directivă trebuie să cuprindă cea mai mare varietate de substanțe care pot fi folosite fără riscuri în producerea produselor alimentare destinate unei alimentații speciale.
- (4) Substanțele au fost selectate potrivit unor criterii privind siguranța, biodisponibilitatea și proprietățile organoleptice și tehnologice. Incluziunea pe listă a substanțelor care pot fi folosite la fabricarea alimentelor destinate unei alimentații speciale nu înseamnă că adăugarea lor la aceste alimente este necesară sau de dorit.
- (5) În cazul în care s-a considerat necesară adăugarea substanțelor nutriționale, această adăugare este reglementată de norme speciale ale directivelor speciale în cauză și, după caz, prin criterii cantitative corespunzătoare.
- (6) În lipsa unor norme speciale sau în cazul produselor alimentare destinate unei alimentații speciale care nu intră

sub incidența unor directive speciale, substanțele nutriționale trebuie utilizate la fabricarea produselor care sunt în conformitate cu definiția acestor produse și îndeplinesc cerințele speciale nutriționale ale persoanelor cărora le sunt destinate. Produsele în cauză trebuie să nu prezinte riscuri, atunci când se folosesc conform indicațiilor fabricantului.

- (7) Dispozițiile privind lista substanțelor nutriționale care pot fi folosite la fabricarea preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare, și a produselor alimentare pe bază de cereale și a alimentelor pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică sunt prevăzute de Directiva 91/321/CEE a Comisiei din 14 mai 1991 privind preparatele pentru sugari și preparatele de continuare ⁽³⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 1999/50/CE ⁽⁴⁾, și de Directiva 96/5/CE a Comisiei din 16 februarie 1996 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică ⁽⁵⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 1999/39/CE ⁽⁶⁾. Aceste dispoziții nu trebuie, prin urmare, repetate de prezenta directivă.
- (8) Un număr de substanțe nutriționale pot fi folosite în produse alimentare și ca aditivi alimentari. În acest context au fost adoptate sau trebuie adoptate pentru acestea criterii de puritate la nivel comunitar în conformitate cu Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere legislativă a statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare destinate consumului uman ⁽⁷⁾, astfel cum a fost modificată prin Directiva 94/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁸⁾. Criteriile respective de puritate trebuie aplicate acelor substanțe indiferent de scopul pentru care sunt utilizate în produsele alimentare.
- (9) Până la adoptarea criteriilor de puritate pentru restul substanțelor la nivelul Comunității și pentru a asigura un nivel înalt al protecției sănătății publice, trebuie aplicate criteriile de puritate general acceptabile recomandate de organizațiile sau de agențiile internaționale, în special Comitetul mixt de experți privind aditivii alimentari al FAO/OMS (CMEAA), EUP (farmacopeea europeană) și altele. Statelor membre trebuie să le fie permis să mențină norme de drept intern care prevăd criterii de puritate mai stricte, fără a aduce atingere reglementărilor tratatului.

⁽³⁾ JO L 175, 4.7.1991, p. 35.

⁽⁴⁾ JO L 139, 2.6.1999, p. 29.

⁽⁵⁾ JO L 49, 28.2.1996, p. 17.

⁽⁶⁾ JO L 124, 18.5.1999, p. 8.

⁽⁷⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 27.

⁽⁸⁾ JO L 237, 10.9.1994, p. 1.

⁽¹⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 27.

⁽²⁾ JO L 172, 8.7.1999, p. 38.

- (10) Unele substanțe nutritive speciale sau derivatele lor au fost identificate ca necesare în special pentru prepararea unor produse alimentare aparținând grupului de produse alimentare pentru utilizări medicale speciale, iar utilizarea lor potențială trebuie rezervată preparării produselor respective.
- (11) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse alimentare,

Articolul 2

(1) Pentru substanțele menționate în anexă, prevăzute de legislația comunitară pentru utilizarea lor în prepararea produselor alimentare pentru altele scopuri decât cele reglementate de prezenta directivă, se aplică aceleași criterii de puritate.

(2) Pentru substanțele menționate în anexă ale căror criterii de puritate nu sunt specificate de legislația comunitară, și până la adoptarea unor asemenea specificații, trebuie să se aplice criteriile de puritate general acceptate recomandate de organismele internaționale. Se pot menține dispozițiile de drept intern care prevăd criterii de puritate mai stricte.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

(1) Pentru categoriile de substanțe adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale menționate în anexa la prezenta directivă, numai substanțele chimice menționate la fiecare categorie pot fi folosite la fabricarea produselor alimentare destinate unei alimentații speciale care intră sub incidența Directivei 89/398/CEE.

Utilizarea substanțelor respective trebuie să se conformeze tuturor dispozițiilor specifice privind aceste substanțe, prevăzute de directivele specifice menționate la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/398/CEE.

(2) Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și Consiliului ⁽¹⁾, alte substanțe adăugate în scopuri nutriționale speciale, neaparținând uneia dintre categoriile menționate în anexa la prezenta directivă, pot fi folosite în prepararea produselor alimentare destinate unei alimentații speciale.

(3) Folosirea substanțelor nutriționale în produse alimentare destinate unei alimentații speciale trebuie să rezulte în prepararea unor produse fără riscuri, care îndeplinesc cerințele nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate, așa cum s-a stabilit prin date științifice general acceptate.

(4) Autoritățile competente ale statelor membre, menționate la articolul 9 din Directiva 89/398/CEE, au dreptul să ceară producătorului sau, după caz, importatorului, să prezinte dovezile științifice și datele care stabilesc folosirea substanțelor adăugate în scopuri nutriționale speciale în conformitate cu dispozițiile alineatului (3). În cazul în care asemenea dovezi sunt conținute de o publicație disponibilă, trimiterea la publicația respectivă este suficientă.

Articolul 3

Statele membre adoptă și publică actele necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 martie 2002. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Statele membre aplică aceste acte în așa fel încât:

- (a) să permită comerțul cu produsele conforme cu prezenta directivă de la 1 aprilie 2002;
- (b) să interzică comerțul cu produsele care nu sunt conforme cu prezenta directivă începând cu 1 aprilie 2004.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 15 februarie 2001.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membri al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

ANEXĂ

SUBSTANȚELE CARE POT FI ADĂUGATE ÎN ANUMITE SCOPURI NUTRIȚIONALE ÎN PRODUSELE ALIMENTARE DESTINATE UNEI ALIMENTAȚII SPECIALE

În sensul prezentului tabel:

- „ADSMS” înseamnă alimente destinate unei alimentații speciale destinate unor scopuri medicale speciale;
- „Toate PADAS” înseamnă produsele alimentare dietetice destinate unei alimentații speciale inclusiv ADSMS, dar excluzând preparatele pentru sugari, preparatele de continuare, produsele alimentare pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.

Substanța	Condiții de utilizare	
	Toate PADAS	ADSMS
Categoria 1. Vitamine		
VITAMINA A		
– retinol	x	
– acetat de retinil	x	
– palmitat de retinil	x	
– beta-caroten	x	
VITAMINA D		
– colecalfiferol	x	
– ergocalciferol	x	
VITAMINA E		
– D-alfa-tocoferol	x	
– DL-alfa-tocoferol	x	
– acetat de D-alfa-tocoferil	x	
– acetat de DL-alfa-tocoferil	x	
– acid succinat de D-alfa-tocoferil	x	
VITAMINA K		
– filochinonă (fitomenadionă)	x	
VITAMINA B1		
– clorhidrat de tiamină	x	
– mononitrat de tiamină	x	
VITAMINA B2		
– riboflavină	x	
– riboflavin 5'-fosfat de sodiu	x	
NIACIN		
– acid nicotinic	x	
– nicotinamidă	x	
ACID PANTOTENIC		
– D-pantotenat de calciu	x	
– D-pantotenat de sodiu	x	
– dexpanntenol	x	
VITAMINA B6		
– clorhidrat de piridoxină	x	
– 5'-fosfat de piridoxină	x	
– dipalmitat de piridoxină	x	

Substanța	Condiții de utilizare	
	Toate PADAS	ADSMS
ACID FOLIC		
– acid pteroilmonoglutamic	x	
VITAMINA B12		
– ciancobalamină	x	
– hidroxocobalamină	x	
BIOTIN		
– d-biotină	x	
VITAMINA C		
– acid L-ascorbic	x	
– L-ascorbat de sodiu	x	
– L-ascorbat de calciu	x	
– L-ascorbat de potasiu	x	
– 6-palmitat de L-ascorbil	x	
Categoria 2. Minerale		
CALCIU		
– carbonat	x	
– clorură	x	
– săruri ale acidului citric	x	
– gluconat	x	
– glicerofosfat	x	
– lactat	x	
– săruri sau acid ortofosforic	x	
– hidroxid	x	
– oxid	x	
MAGNEZIU		
– acetat	x	
– carbonat	x	
– clorură	x	
– săruri ale acidului citric	x	
– gluconat	x	
– glicerofosfat	x	
– săruri ale acidului ortofosforic	x	
– lactat	x	
– hidroxid	x	
– oxid	x	
– sulfat	x	
FIER		
– carbonat feros	x	
– citrat feros	x	
– citrat feric de amoniu	x	
– gluconat feros	x	
– fumarat feros	x	

Substanța	Condiții de utilizare	
	Toate PADAS	ADSMS
– difosfat feric de sodiu	x	
– lactat feros	x	
– sulfat feros	x	
– difosfat feric (pirofosfat feric)	x	
– zaharat feric	x	
– fier elementar tip carbonil + electrolic + hidrogen redus	x	
CUPRU		
– carbonat cupric	x	
– citrat cupric	x	
– gluconat cupric	x	
– sulfat cupric	x	
– complexul cupru-lizină	x	
IOD		
– iodură de potasiu	x	
– iodat de potasiu	x	
– iodură de sodiu	x	
– iodat de sodiu	x	
ZINC		
– acetat	x	
– clorură	x	
– citrat	x	
– gluconat	x	
– lactat	x	
– oxid	x	
– carbonat	x	
– sulfat	x	
MANGAN		
– carbonat	x	
– clorură	x	
– citrat	x	
– gluconat	x	
– glicerofosfat	x	
– sulfat	x	
SODIU		
– bicarbonat	x	
– carbonat	x	
– clorură	x	
– citrat	x	
– gluconat	x	
– lactat	x	
– hidroxid	x	
– săruri ale acidului ortofosforic	x	

Substanța	Condiții de utilizare	
	Toate PADAS	ADSMS
POTASIU		
– bicarbonat	x	
– carbonat	x	
– clorură	x	
– citrat	x	
– gluconat	x	
– glicerofosfat	x	
– lactat	x	
– hidroxid	x	
– săruri ale acidului ortofosforic	x	
SELENIU		
– selenat de sodiu	x	
– selenit acid de sodiu	x	
– selenit de sodiu	x	
CROM (III) și hexahidrații săi		
– clorură	x	
– sulfat	x	
MOLIBDEN (VI)		
– molibdat de amoniu	x	
– molibdat de sodiu	x	
FLUOR		
– fluorură de potasiu	x	
– fluorură de sodiu	x	
Categoria 3. Aminoacizi		
– L-alanină	x	
– L-arginină	x	
– acid L-aspartic		x
– L-citrulină		x
– L-cisteină	x	
– Cistină	x	
– L-histidină	x	
– acid L-glutamic	x	
– L-glutamină	x	
– glicină		x
– L-izoleucină	x	
– L-leucină	x	
– L-lizină	x	
– acetat de L-lizină	x	
– L-metionină	x	
– L-ornitină	x	
– L-fenilalanină	x	
– L-prolină		x

Substanța	Condiții de utilizare	
	Toate PADAS	ADSMS
– L-treonină	x	
– L-triptofan	x	
– L-tirozină	x	
– L-valină	x	
Pentru aminoacizi, dacă este cazul, se pot utiliza și sărurile de sodiu, potasiu, calciu și magneziu, precum și clorhidrații lor		
Categoria 4. Carnitină și taurină		
– L-carnitină	x	
– clorhidrat de L-carnitină	x	
– taurină	x	
Categoria 5. Nucleotide		
– acid adenzin 5'-fosforic (AMP)	x	
– săruri de sodiu ale AMP	x	
– acid citidin 5'-monofosforic (CMP)	x	
– sărurile de sodiu ale CMP	x	
– acid guanozin 5'-fosforic (GMP)	x	
– săruri de sodiu ale GMP	x	
– acid inozin 5'-fosforic (IMP)	x	
– săruri de sodiu ale IMP	x	
– acid uridin 5'-fosforic (UMP)	x	
– săruri de sodiu ale UMP	x	
Categoria 6. Colină și inositol		
– colină	x	
– clorură de colină	x	
– bitartrat de colină	x	
– citrat de colină	x	
– inozitol	x	