

**KOMISSION DIREKTIIVI 2001/15/EY,
annettu 15 päivänä helmikuuta 2001,
erityisruokavaliovalmisteisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättävistä aineista
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/41/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 2 kohdan,

on kuullut elintarvikealan tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Monia ravintoaineita, kuten vitamiineja, kivennäisaineita, aminohappoja ja muita aineita voidaan lisätä erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, jotta voidaan varmistaa, että sellaisten henkilöiden, joille nämä elintarvikkeet on tarkoitettu, erityisravintovaatimukset täyttyvät ja/tai jotta voidaan täyttää direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti annetuissa erityisdirektiiveissä säädetty oikeudelliset vaatimukset.
- (2) Ei ole mahdollista määrittellä ravintoaineita selvärajaiseksi ryhmäksi tämän direktiivin soveltamista varten tai laatia tässä vaiheessa tyhjentävää luetteloa kaikista ravintoineluokista, joita voidaan lisätä erityisruokavaliovalmisteisiin.
- (3) Erityisruokavaliovalmisteiden valikoima on erittäin laaja ja monipuolinen, ja niiden valmistuksessa käytetään monia erilaisia teknisiä prosesseja. Sen vuoksi olisi oltava saatavissa mahdollisimman laaja valikoima tässä direktiivissä lueteltuihin ravintoineluokkiin kuuluvia aineita, joita voidaan käyttää turvallisesti erityisruokavaliovalmisteiden valmistuksessa.
- (4) Aineiden valinnan olisi perustuttava ensisijaisesti niiden turvallisuuteen ja sen jälkeen ihmisen kykyyn hyödyntää niitä sekä aineiden aistinvaraisiin ja teknisiin ominaisuuksiin. Aineiden sisällyttäminen niiden aineiden luetteloon, joita voidaan käyttää erityisruokavaliovalmisteiden valmistamisessa, ei tarkoita sitä, että niiden lisääminen näihin elintarvikkeisiin olisi tarpeen tai suotavaa.
- (5) Kun ravintoaineen lisääminen on todettu tarpeelliseksi, siitä on annettu erityisiä säännöksiä asiaa koskevissa erityisdirektiiveissä, ja siihen voidaan soveltaa tarvittavia määrällisiä ehtoja.

- (6) Erityisten sääntöjen puuttuessa tai kun on kyse sellaisista erityisruokavaliovalmisteista, jotka eivät kuulu erityisdirektiivien soveltamisalaan, ravintoaineita olisi käytettävä tällaisten tuotteitten määritelmää vastaavien tuotteitten valmistukseen siten, että tuotteet vastaavat niiden ihmisten ravitsemuksellisia erityistarpeita, joille ne on tarkoitettu. Tuotteitten on oltava turvallisia, kun niitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- (7) Luettelosta niistä ravintoaineista, joita voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen viljapohjaisten valmisruokien ja muiden lastenruokien valmistuksessa, säädetään äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista 14 päivänä toukokuuta 1991 annetussa komission direktiivissä 91/321/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/50/EY⁽⁴⁾, ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista 16 päivänä helmikuuta 1996 annetussa komission direktiivissä 96/5/EY⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/39/EY⁽⁶⁾. Näitä säännöksiä ei siten ole tarpeen toistaa tässä direktiivissä.
- (8) Monia ravintoaineita voidaan käyttää myös elintarvikelisiä aineina. Niitä varten on säädetty tai on säädettävä yhteisön tason puhtausvaatimukset elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY⁽⁷⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/34/EY⁽⁸⁾, mukaisesti. Näitä puhtausvaatimuksia olisi sovellettava aineisiin riippumatta siitä, mihin tarkoitukseen niitä käytetään elintarvikkeissa.
- (9) Kunnes lopuille aineille säädetään puhtausvaatimukset yhteisön tasolla ja korkeatasoisen kansanterveyden suojelun varmistamiseksi, olisi sovellettava yleisesti hyväksytyjä puhtausvaatimuksia, joita ovat suositelleet kansainväliset järjestöt tai virastot, esimerkiksi FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisiä aineita käsittelevä asiantuntijakomitea (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives JECFA) ja EUP (Euroopan farmakopea). Jäsenvaltioiden olisi sallittava pitää voimassa kansallisia säännöksiä, joissa säädetään tiukemmista puhtausvaatimuksista, sanotun kuitenkin rajoittamatta perustamissopimuksen määräyksiä.

⁽³⁾ EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35.

⁽⁴⁾ EYVL L 139, 2.6.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ EYVL L 49, 28.2.1996, s. 17.

⁽⁶⁾ EYVL L 124, 18.5.1999, s. 8.

⁽⁷⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽⁸⁾ EYVL L 237, 10.9.1994, s. 1.

⁽¹⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ EYVL L 172, 8.7.1999, s. 38.

- (10) Jotkin tietyt ravintoaineet tai niiden johdannaiset on katsottu tarpeellisiksi nimenomaan eräiden sellaisten elintarvikkeiden valmistuksessa, jotka kuuluvat erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ryhmään, ja niiden mahdollinen käyttö olisi varattava näiden tuotteiden valmistukseen.
- (11) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1. Tämän direktiivin liitteessä lueteltujen, erityisruokavaliovalmisteisiin erityisten ravitsemuksellisten tarkoitusten vuoksi lisättävien aineluokkien osalta saadaan käyttää ainoastaan kunkin luokan kohdalla mainittuja kemiallisia aineita direktiivin 89/398/ETY mukaisten erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa.

Näitä aineita on käytettävä kaikkien näitä aineita koskevien erityissännösten mukaisesti, joita voidaan säätää direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti säädetyissä erityisdirektiiveissä.

2. Rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97⁽¹⁾ soveltamista muita erityisten ravitsemuksellisten tarkoitusten vuoksi lisättäviä aineita, jotka eivät kuulu johonkin tämän direktiivin liitteessä lueteltuun luokkaan, voidaan käyttää erityisruokavaliovalmisteiden valmistukseen.

3. Kun ravintoaineita käytetään erityisruokavaliovalmisteiden valmistuksessa, tuloksena on saatava turvallisia tuotteita, jotka yleisesti hyväksytyyn tieteellisen tiedon mukaisesti vastaavat niiden ihmisten ravitsemuksellisia erityistarpeita, joille ne on tarkoitettu.

4. Direktiivin 89/398/ETY 9 artiklassa tarkoitetuille jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetaan valtuudet vaatia, että tuotteen valmistaja tai tarvittaessa maahantuoja toimittaa ne tieteelliset tutkimustulokset ja tiedot, joihin erityisten ravitsemuksellisten tarkoitusten vuoksi lisättävien aineiden 3 kohdan mukainen käyttö perustuu. Jos tutkimustulokset sisältävät yleisesti saatavilla olevaan julkaisuun, viittaus tähän julkaisuun riittää.

2 artikla

1. Niiden liitteessä lueteltujen aineiden osalta, joita käytetään muiden kuin tässä direktiivissä tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistukseen, sovelletaan yhteisön lainsäädännössä säädettyjä puhtausvaatimuksia.

2. Niiden liitteessä lueteltujen aineiden osalta, joiden puhtausvaatimuksista ei ole säädetty yhteisön lainsäädännössä, ja kunnes tällaiset vaatimukset säädetään, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittelemia, yleisesti hyväksytyjä puhtausvaatimuksia. Kansalliset säännökset, joissa on asetettu tiukemmat puhtausvaatimukset, voidaan pitää voimassa.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2002. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä siten, että

- tuotteiden, jotka täyttävät tämän direktiivin vaatimukset, kauppa sallitaan 1 päivästä huhtikuuta 2002;
- tuotteiden, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia, kauppa kielletään 1 päivästä huhtikuuta 2004.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä helmikuuta 2001.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

LIITE

AINEET, JOITA VOIDAAN LISÄTÄ ERITYISRUOKAVALMISTEISIIN ERITYISTEN RAVITSEMUKSELLISTEN TARKOITUSTEN VUOKSI

Tässä taulukossa tarkoitetaan

- 'ELTTE:illä' erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita,
- 'kaikilla ERV:illä' erityisruokavaliovalmisteita, mukaan lukien ELTTE:t, mutta pois lukien äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat.

Aine	Käyttöehdot	
	Kaikki ERV:t	ELTTE:t
Luokka 1. Vitamiinit		
A-VITAMIINI		
— retinoli	x	
— retinyyliasetaatti	x	
— retinyylipalmitaatti	x	
— beetakaroteeni	x	
D-VITAMIINI		
— kolekalsiferoli	x	
— ergokalsiferoli	x	
E-VITAMIINI		
— D-alfa-tokoferoli	x	
— DL-alfa-tokoferoli	x	
— D-alfa-tokoferyliasetaatti	x	
— DL-alfa-tokoferyliasetaatti	x	
— D-alfa-tokoferylihapon sukkiniaatti	x	
K-VITAMIINI		
— fyllokinoni (fytomenadioni)	x	
B1-VITAMIINI		
— tiamiinihydrokloridi	x	
— tiamiinimononitraatti	x	
B2-VITAMIINI		
— riboflaviini	x	
— natriumriboflaviini-5'-fosfaatti	x	
NIASIINI		
— nikotiinihappo	x	
— nikotiiniamidi	x	
PANTOTEENIHAPPO		
— kalsium-D-pantotenaatti	x	
— natrium-D-pantotenaatti	x	
— dekspantenoli	x	
B6-VITAMIINI		
— pyridoksiinihydrokloridi	x	
— pyridoksiini-5'-fosfaatti	x	
— pyridoksiinidipalmitaatti	x	

Aine	Käyttöehdot	
	Kaikki ERV:t	ELTTE:t
FOOLIHAPPO		
— pteroyylimonoglutamiinihappo	x	
B12-VITAMIINI		
— syaanikobalamiini	x	
— hydroksokobalamiini	x	
BIOTIINI		
— D-biotiini	x	
C-VITAMIINI		
— L-askorbiinihappo	x	
— natrium-L-askorbaatti	x	
— kalsium-L-askorbaatti	x	
— kalium-L-askorbaatti	x	
— L-askorbyyli-6-palmitaatti	x	
Luokka 2. Kivennäisaineet		
KALSIMUM		
— karbonaatti	x	
— kloridi	x	
— sitruunahapon suolat	x	
— glukonaatti	x	
— glyserofosfaatti	x	
— laktaatti	x	
— ortofosforihapon suolat	x	
— hydroksidi	x	
— oksidi	x	
MAGNESIUM		
— asetaatti	x	
— karbonaatti	x	
— kloridi	x	
— sitruunahapon suolat	x	
— glukonaatti	x	
— glyserofosfaatti	x	
— ortofosforihapon suolat	x	
— laktaatti	x	
— hydroksidi	x	
— oksidi	x	
— sulfaatti	x	
RAUTA		
— ferrokarbonaatti	x	
— ferrositraatti	x	
— ferriammoniumsitraatti	x	
— ferroglukonaatti	x	
— ferrofumaraatti	x	

Aine	Käyttöehdot	
	Kaikki ERV:t	ELTTE:t
— ferrinatriumdifosfaatti	x	
— ferrolaktaatti	x	
— ferrosulfaatti	x	
— ferridifosfaatti (ferripyrofosfaatti)	x	
— ferrisakkaraatti	x	
— rauta metallimuodossa (karbonyyllillä + elektrolyyttisesti + vedellä pelkistetty)	x	
KUPARI		
— kuparikarbonaatti	x	
— kuparisitraatti	x	
— kupariglukonaatti	x	
— kuparisulfaatti	x	
— kupari-lysiinikompleksi	x	
JODI		
— kaliumjodidi	x	
— kaliumjodaatti	x	
— natriumjodidi	x	
— natriumjodaatti	x	
SINKKI		
— asetaatti	x	
— kloridi	x	
— sitraatti	x	
— glukonaatti	x	
— laktaatti	x	
— oksidi	x	
— karbonaatti	x	
— sulfaatti	x	
MANGAANI		
— karbonaatti	x	
— kloridi	x	
— sitraatti	x	
— glukonaatti	x	
— glyserofosfaatti	x	
— sulfaatti	x	
NATRIUM		
— bikarbonaatti	x	
— karbonaatti	x	
— kloridi	x	
— sitraatti	x	
— glukonaatti	x	
— laktaatti	x	
— hydroksidi	x	
— ortofosforihapon suolat	x	

Aine	Käyttöehdot	
	Kaikki ERV:t	ELTTE:t
KALIUM		
— bikarbonaatti	x	
— karbonaatti	x	
— kloridi	x	
— sitraatti	x	
— glukonaatti	x	
— glyserofosfaatti	x	
— laktaatti	x	
— hydroksidi	x	
— ortofosforihapon suolat	x	
SELEENI		
— natriumselenaatti	x	
— natriumvetyseleniitti	x	
— natriumseleniitti	x	
KROMI (III) ja heksahydraatit		
— kloridi	x	
— sulfaatti	x	
MOLYBDEENI (VI)		
— ammoniummolybdaatti	x	
— natriummolybdaatti	x	
FLUORI		
— kaliumfluoridi	x	
— natriumfluoridi	x	
Luokka 3. Aminohapot		
— L-alaniini	x	
— L-arginiini	x	
— L-asparagiinihappo		x
— L-sitrulliini		x
— L-kysteini	x	
— L-kystiini	x	
— L-histidiini	x	
— L-glutamiinihappo	x	
— L-glutamiini	x	
— glysiini		x
— L-isoleusiini	x	
— L-leusiini	x	
— L-lysiini	x	
— L-lysiiniasetaatti	x	
— L-metioniini	x	
— L-ornitiini	x	
— Fenyylialaniini	x	
— L-proliini		x

Aine	Käyttöehdot	
	Kaikki ERV:t	ELTTE:t
— L-treoniini	x	
— L-tryptofaani	x	
— L-tyrosiini	x	
— L-valiini	x	
Soveltuvien osin voidaan aminohappojen osalta käyttää myös natrium-, kalium-, kalsium- ja magnesiumsuoloja sekä niiden hydroklorideja		
Luokka 4. Karnitiini ja tauriini		
— L-karnitiini	x	
— L-karnitiinihydrokloridi	x	
— tauriini	x	
Luokka 5. Nukleotidit		
— adnosiini-5'-fosforihappo (AMP)	x	
— AMP:n natriumsuolat	x	
— sytidiini-5'-monofosforihappo (CMP)	x	
— CMP:n natriumsuolat	x	
— guanosini-5'-fosforihappo (GMP)	x	
— GMP:n natriumsuolat	x	
— inosiini-5'-fosforihappo (IMP)	x	
— IMP:n natriumsuolat	x	
— uridiini-5'-fosforihappo (UMP)	x	
— UMP:n natriumsuolat	x	
Luokka 6. Koliini ja inositoli		
— koliini	x	
— koliinikloridi	x	
— koliinibitarraatti	x	
— koliinisitraatti	x	
— inositoli	x	