

**RICHTLIJN 2001/15/EG VAN DE COMMISSIE**

van 15 februari 2001

**inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/41/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 4, lid 2,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bepaalde voedingsstoffen, zoals vitamines, mineralen en aminozuren, kunnen aan levensmiddelen voor bijzondere voeding worden toegevoegd om ervoor te zorgen dat wordt voorzien in de specifieke voedingsbehoeften van de personen voor wie deze levensmiddelen zijn bestemd en/of dat aan de wettelijke voorschriften van krachtens artikel 4, lid 1, van Richtlijn 89/398/EEG vastgestelde bijzondere richtlijnen wordt voldaan.
- (2) Het is niet mogelijk voedingsstoffen voor de toepassing van deze richtlijn als aparte groep te definiëren of op dit moment een volledige lijst samen te stellen van alle categorieën voedingsstoffen die aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd.
- (3) Er bestaat een zeer breed en uiteenlopend scala van levensmiddelen voor bijzondere voeding en de voor de vervaardiging daarvan gebruikte technologische procédés verschillen sterk. Daarom dient er voor de in deze richtlijn op te nemen categorieën voedingsstoffen een zo groot mogelijke keus te zijn aan stoffen die veilig bij de vervaardiging van levensmiddelen voor bijzondere voeding kunnen worden gebruikt.
- (4) Deze stoffen dienen in eerste instantie op basis van hun veiligheid te worden gekozen en daarnaast ook op grond van hun beschikbaarheid om door de mens te worden gebruikt, en hun organoleptische en technologische eigenschappen. Het feit dat een stof is opgenomen in de lijst van stoffen die bij de vervaardiging van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden gebruikt, betekent niet dat de toevoeging van die stof aan deze levensmiddelen nodig of wenselijk is.
- (5) Indien de toevoeging van een voedingsstof nodig wordt geacht, is dit in specifieke bepalingen in de desbetreffende bijzondere richtlijnen vastgelegd, zo nodig onder vermelding van passende voorwaarden ten aanzien van de hoeveelheid.

- (6) Bij ontbreken van specifieke voorschriften of in geval van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die niet onder bijzondere richtlijnen vallen, moeten voedingsstoffen worden gebruikt om producten te vervaardigen die in overeenstemming zijn met de definitie van bedoelde producten en voorzien in de specifieke voedingsbehoeften van de personen voor wie zij bedoeld zijn. Voorts moeten de bedoelde producten veilig zijn als zij worden gebruikt zoals door de fabrikant is aangegeven.
- (7) De bepalingen inzake de lijst van voedingsstoffen die bij de bevestiging van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en van bewerkte voeding op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters mogen worden gebruikt, zijn vastgelegd in Richtlijn 91/321/EEG van de Commissie van 14 mei 1991 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/50/EG <sup>(4)</sup>, en Richtlijn 96/5/EG van de Commissie van 16 februari 1996 inzake bewerkte voeding op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters <sup>(5)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/39/EG <sup>(6)</sup>. Deze bepalingen behoeven derhalve niet in deze richtlijn te worden herhaald.
- (8) Een aantal voedingsstoffen mag ook als levensmiddelen-additief in voedingsmiddelen worden gebruikt. In deze context zijn voor die stoffen op communautair niveau zuiverheidscriteria vastgesteld of dienen deze te worden vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt <sup>(7)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(8)</sup>. Deze zuiverheidscriteria dienen ongeacht het doel van hun gebruik in levensmiddelen voor deze stoffen te gelden.
- (9) Tot de vaststelling van zuiverheidscriteria voor de rest van de stoffen op communautair niveau dienen, teneinde bescherming van de volksgezondheid op een hoog peil te waarborgen, algemeen aanvaarde door internationale organisaties en instanties, zoals onder andere het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelen-additieven van de FAO/WHO (JECFA) en de EUP (Europese Farmacopee), aanbevolen zuiverheidscriteria te gelden. Het dient de lidstaten vrij te staan nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria te handhaven, voorzover deze de regels van het Verdrag onverlet laten.

<sup>(3)</sup> PB L 175 van 4.7.1991, blz. 35.<sup>(4)</sup> PB L 139 van 2.6.1999, blz. 29.<sup>(5)</sup> PB L 49 van 28.2.1996, blz. 17.<sup>(6)</sup> PB L 124 van 18.5.1999, blz. 8.<sup>(7)</sup> PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.<sup>(8)</sup> PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1.<sup>(1)</sup> PB L 186 van 30.6.1989, blz. 27.<sup>(2)</sup> PB L 172 van 8.7.1999, blz. 38.

- (10) Van sommige specifieke voedingsstoffen of de daarvan afgeleide producten is vastgesteld dat zij met name nodig zijn voor de vervaardiging van bepaalde levensmiddelen die behoren tot de categorie voeding voor speciale medische doeleinden; het mogelijke gebruik daarvan moet beperkt blijven tot de vervaardiging van deze producten.
- (11) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

1. Voor de in de bijlage bij deze richtlijn opgenomen categorieën stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen worden toegevoegd, mogen bij de vervaardiging van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die onder Richtlijn 89/398/EEG vallen, alleen de in elke categorie vermelde chemische stoffen worden gebruikt.

Het gebruik van die stoffen dient in overeenstemming te zijn met alle bijzondere bepalingen inzake die stoffen die zijn vastgesteld in de in artikel 4, lid 1, van Richtlijn 89/398/EEG bedoelde bijzondere richtlijnen.

2. Onverminderd Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> mogen bij de vervaardiging van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen andere voor specifieke voedingsdoeleinden toegevoegde stoffen worden gebruikt die niet tot een van de in de bijlage bij deze richtlijn opgenomen categorieën behoren.

3. Het gebruik van voedingsstoffen in voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen dient tot resultaat te hebben dat veilige producten worden vervaardigd die voorzien in de specifieke voedingsbehoeften van de personen voor wie zij zijn bedoeld, zoals aan de hand van algemeen erkende wetenschappelijke gegevens is vastgesteld.

4. De in artikel 9 van Richtlijn 89/398/EEG bedoelde bevoegde autoriteiten van de lidstaten mogen van de fabrikant of in voorkomend geval van de importeur de overlegging van wetenschappelijke werken en gegevens verlangen waaruit blijkt dat het gebruik van voor specifieke voedingsdoeleinden toegevoegde stoffen in overeenstemming is met lid 3. Indien over deze werken een gemakkelijk toegankelijke publicatie is verschenen, kan met een verwijzing naar die publicatie worden volstaan.

#### Artikel 2

1. De zuiverheidscriteria voor de in de bijlage opgenomen stoffen die in de communautaire wetgeving zijn vastgesteld met het oog op toepassing bij de vervaardiging van levensmiddelen voor andere dan de onder deze richtlijn vallende doeleinden, zijn van toepassing.

2. Voor de in de bijlage opgenomen stoffen waarvoor in de communautaire wetgeving geen zuiverheidscriteria zijn vastgesteld, gelden, totdat deze worden vastgesteld, algemeen aanvaarde door internationale organen aanbevolen zuiverheidscriteria. Nationale voorschriften waarin strengere zuiverheidscriteria zijn vastgelegd, mogen gehandhaafd blijven.

#### Artikel 3

De lidstaten dienen vóór 31 maart 2002 de bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen die bepalingen op een zodanige wijze toe dat:

- de handel in producten die aan deze richtlijn voldoen, met ingang van 1 april 2002 wordt toegelaten;
- de handel in producten die niet aan deze richtlijn voldoen, met ingang van 1 april 2004 wordt verboden.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

#### Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

#### Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 15 februari 2001.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

## BIJLAGE

**STOFFEN DIE VOOR SPECIFIEKE VOEDINGSDOELEINDEN AAN VOOR BIJZONDERE VOEDING BESTEMDE  
LEVENS MIDDELEN MOGEN WORDEN TOEGEVOEGD**

In deze tabel wordt verstaan onder:

- „LSMD”: levensmiddelen voor bijzondere voeding die voor speciale medische doeleinden bestemd is;
- „Alle LBV”: levensmiddelen voor bijzondere voeding met inbegrip van LSMD maar met uitsluiting van volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte voeding op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters.

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Alle LBV	LSMD
<b>Categorie 1: Vitamines</b>		
VITAMINE A		
— Retinol	x	
— Retinylacetaat	x	
— Retinalpalmitaat	x	
— Bèta-caroteen	x	
VITAMINE D		
— Cholecalciferol	x	
— Ergocalciferol	x	
VITAMINE E		
— D-alfa-tocoferol	x	
— DL-alfa-tocoferol	x	
— D-alfa-tocoferylacetaat	x	
— DL-alfa-tocoferylacetaat	x	
— D-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat	x	
VITAMINE K		
— Fyllochinon (fytomenadion)	x	
VITAMINE B1		
— Thiaminehydrochloride	x	
— Thiaminemononitraat	x	
VITAMINE B2		
— Riboflavine	x	
— Natriumriboflavine-5'-fosfaat	x	
NIACINE		
— Nicotinezuur	x	
— Nicotinamide	x	
PANTOTHEENZUUR		
— Calcium-D-pantothenaat	x	
— Natrium-D-pantothenaat	x	
— Dexpanthenol	x	
VITAMINE B6		
— Pyridoxinehydrochloride	x	
— Pyridoxine-5'-fosfaat	x	
— Pyridoxinedipalmitaat	x	

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Alle LBV	LSMD
FOLIUMZUUR		
— Pteroylmonoglutaminezuur	x	
VITAMINE B12		
— Cyanocobalamine	x	
— Hydroxocobalamine	x	
BIOTINE		
— D-biotine	x	
VITAMINE C		
— L-ascorbinezuur	x	
— Natrium-L-ascorbaat	x	
— Calcium-L-ascorbaat	x	
— Kalium-L-ascorbaat	x	
— 6-Palmitoyl-L-ascorbinezuur	x	
<b>Categorie 2. Mineralen</b>		
CALCIUM		
— Carbonaat	x	
— Chloride	x	
— Zouten van citroenzuur	x	
— Gluconaat	x	
— Glycerofosfaat	x	
— Lactaat	x	
— Zouten van orthofosforzuur	x	
— Hydroxide	x	
— Oxide	x	
MAGNESIUM		
— Acetaat	x	
— Carbonaat	x	
— Chloride	x	
— Zouten van citroenzuur	x	
— Gluconaat	x	
— Glycerofosfaat	x	
— Zouten van orthofosforzuur	x	
— Lactaat	x	
— Hydroxide	x	
— Oxide	x	
— Sulfaat	x	
IJZER		
— IJzer(II)carbonaat	x	
— IJzer(II)citraat	x	
— IJzer(II)ammoniumcitraat	x	
— IJzer(II)gluconaat	x	
— IJzer(II)fumaraat	x	

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Alle LBV	LSMD
— Natriumijzer(III)difosfaat	x	
— IJzer(II)lactaat	x	
— IJzer(II)sulfaat	x	
— IJzer(III)difosfaat (ijzer(III)purofosfaat)	x	
— IJzer(III)saccharaat	x	
— Elementair ijzer (carbonyl + elektrolytisch + waterstof gereduceerd)	x	
KOPER		
— Koper(II)carbonaat	x	
— Koper(II)citraat	x	
— Koper(II)gluconaat	x	
— Koper(II)sulfaat	x	
— Koper-lysine-complex	x	
JOOD		
— Kaliumjodide	x	
— Kaliumjodaat	x	
— Natriumjodide	x	
— Natriumjodaat	x	
ZINK		
— Acetaat	x	
— Chloride	x	
— Citraat	x	
— Gluconaat	x	
— Lactaat	x	
— Oxide	x	
— Carbonaat	x	
— Sulfaat	x	
MANGAAN		
— Carbonaat	x	
— Chloride	x	
— Citraat	x	
— Gluconaat	x	
— Glycerofosfaat	x	
— Sulfaat	x	
NATRIUM		
— Bicarbonaat	x	
— Carbonaat	x	
— Chloride	x	
— Citraat	x	
— Gluconaat	x	
— Lactaat	x	
— Hydroxide	x	
— Zouten van orthofosforzuur	x	

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Alle LBV	LSMD
<b>KALIUM</b>		
— Bicarbonaat	x	
— Carbonaat	x	
— Chloride	x	
— Citraat	x	
— Gluconaat	x	
— Glycerofosfaat	x	
— Lactaat	x	
— Hydroxide	x	
— Zouten van orthofosforzuur	x	
<b>SELEEN</b>		
— Natriumselenaat	x	
— Natriumwaterstofseleniet	x	
— Natriumseleniet	x	
<b>CHROOM(III) en hexahydraten daarvan</b>		
— Chloride	x	
— Sulfaat	x	
<b>MOLYBDEEN(VI)</b>		
— Ammoniummolybdaat	x	
— Natriummolybdaat	x	
<b>FLUOR</b>		
— Kaliumfluoride	x	
— Natriumfluoride	x	
<b>Categorie 3: Amino-zuren</b>		
— L-alanine	x	
— L-arginine	x	
— L-asparaginezuur		x
— L-citrulline		x
— L-cysteïne	x	
— L-histidine	x	
— L-glutaminezuur	x	
— L-glutamine	x	
— Glycine		x
— L-isoleucine	x	
— L-leucine	x	
— L-lysine	x	
— L-lysineacetaat	x	
— L-methionine	x	
— L-ornithine	x	
— L-fenylalanine	x	
— L-proline		x

Stof	Gebruiksvoorwaarden	
	Alle LBV	LSMD
— L-treonine	x	
— L-tryptofaan	x	
— L-tyrosine	x	
— L-valine	x	
<b>Van de aminozuren mogen, voorzover van toepassing, ook de natrium-, kalium-, calcium- en magnesiumzouten en de hydrochloriden worden gebruikt</b>		
<b>Categorie 4: Carnitine en taurine</b>		
— L-carnitine	x	
— L-carnitinehydrochloride	x	
— Taurine	x	
<b>Categorie 5: Nucleotiden</b>		
— Adenosine-5'-monofosfaat (AMP)	x	
— Natriumzouten van AMP	x	
— Cytidine-5'-monofosfaat (CMP)	x	
— Natriumzouten van CMP	x	
— Guanosine-5'-monofosfaat (GMP)	x	
— Natriumzouten van GMP	x	
— Inosine-5'-monofosfaat (IMP)	x	
— Natriumzouten van IMP	x	
— Uridine-5'-monofosfaat (UMP)	x	
— Natriumzouten van UMP	x	
<b>Categorie 6: Choline en inositol</b>		
— Choline	x	
— Cholinechloride	x	
— Cholinebitartraat	x	
— Cholinecitraat	x	
— Inositol	x	