

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/15/EG

av den 15 februari 2001

om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i specialdestinerade livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel ⁽¹⁾, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/41/EG ⁽²⁾, särskilt artikel 4.2 i detta,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén, och

av följande skäl:

- (1) Ett antal näringsämnen, såsom vitaminer, mineraler och aminosyror, får tillsättas i specialdestinerade livsmedel för att tillgodose de särskilda näringsbehoven hos de personer som livsmedlen är avsedda för eller för att uppfylla de rättsliga kraven i särdirektiv som antagits i enlighet med artikel 4.1 i direktiv 89/398/EEG.
- (2) Det är inte möjligt att för de ändamål som avses i det här direktivet definiera näringsämnen som en särskild grupp eller att på nuvarande stadium utarbeta en uttömmande förteckning över alla de kategorier näringsämnen som kan användas i specialdestinerade livsmedel.
- (3) Det finns en lång rad olika specialdestinerade livsmedel och tillverkningstekniken varierar. Det bör därför för de kategorier näringsämnen som förtecknas i detta direktiv finnas ett så stort urval som möjligt av ämnen som, utan att säkerheten äventyras, kan användas i tillverkningen av specialdestinerade livsmedel.
- (4) Valet av ämnen bör i första hand baseras på säkerhet, och därefter på organismens möjlighet att ta upp dem samt deras organoleptiska och tekniska egenskaper. Att ett ämne tas med i förteckningen över ämnen som får användas vid tillverkningen av specialdestinerade livsmedel innebär inte att det är nödvändigt eller önskvärt att tillsätta detta i sådana livsmedel.
- (5) Om det har bedömts nödvändigt att tillsätta ett näringsämne, har detta fastställts i en särskild bestämmelse i de relevanta särdirektiven tillsammans med lämpliga mängdangivelser.

- (6) Om det saknas särskilda bestämmelser eller när det gäller specialdestinerade livsmedel som inte omfattas av särdirektiv, bör näringsämnen användas för att tillverka produkter som stämmer överens med definitionen av dessa produkter samt för att tillgodose de särskilda näringsbehoven hos de personer som livsmedlen är avsedda för. Produkterna i fråga måste också vara säkra om de används enligt tillverkarens anvisningar.
- (7) Bestämmelserna om förteckningen över näringsämnen som får användas vid tillverkningen av modersmjölkersättning och tillskottsnäring, spannmålsbaserade livsmedel samt barnmat för spädbarn och småbarn fastställs i kommissionens direktiv 91/321/EEG av den 14 maj 1991 om modersmjölkersättning och tillskottsnäring ⁽³⁾, senast ändrat genom direktiv 1999/50/EG ⁽⁴⁾, och kommissionens direktiv 96/5/EG av den 16 februari 1996 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn ⁽⁵⁾, senast ändrat genom direktiv 1999/39/EG ⁽⁶⁾. Dessa bestämmelser behöver därför inte upprepas i det här direktivet.
- (8) Ett antal näringsämnen får också användas i livsmedel som livsmedelstillsatser. I detta sammanhang har renhetskriterier för dessa ämnen antagits eller kommer att antas på gemenskapsnivå i enlighet med rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel ⁽⁷⁾, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 94/34/EG ⁽⁸⁾. Dessa renhetskriterier bör gälla för dessa ämnen oberoende av för vilket ändamål de används i livsmedel.
- (9) Till dess att renhetskriterier på gemenskapsnivå har antagits för de övriga ämnena, och för att garantera ett gott skydd av folkhälsan, bör de allmänt erkända renhetskriterier som rekommenderas av internationella organisationer eller organ gälla. Dessa organisationer eller organ inbegriper FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser och Europeiska farmakopén, men är inte begränsade till dessa. Medlemsstaterna bör få behålla nationella bestämmelser som föreskriver strängare renhetskriterier utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i fördraget.

⁽¹⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ EGT L 172, 8.7.1999, s. 38.

⁽³⁾ EGT L 175, 4.7.1991, s. 35.

⁽⁴⁾ EGT L 139, 2.6.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ EGT L 49, 28.2.1996, s. 17.

⁽⁶⁾ EGT L 124, 18.5.1999, s. 8.

⁽⁷⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽⁸⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 1.

- (10) Vissa näringsämnen och deras derivat har konstaterats vara särskilt nödvändiga för tillverkningen av vissa livsmedel som ingår i gruppen livsmedel för särskilda medicinska behov och deras eventuella användning bör begränsas till tillverkning av dessa produkter.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga livsmedelskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. För de kategorier ämnen som för särskilda näringsändamål tillsätts i specialdestinerade livsmedel och som förtecknas i bilagan till detta direktiv, får endast de kemiska ämnen som anges i varje kategori användas vid tillverkning av specialdestinerade livsmedel som omfattas av direktiv 89/398/EEG.

Användningen av dessa ämnen skall vara i överensstämmelse med de särskilda bestämmelser om dessa ämnen som kan komma att fastställas i särdirektiv enligt artikel 4.1 i direktiv 89/398/EEG.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97⁽¹⁾, får andra ämnen som tillsätts för särskilda näringsändamål och som inte tillhör någon av de kategorier som förtecknas i bilagan till detta direktiv användas vid tillverkning av specialdestinerade livsmedel.

3. Användningen av näringsämnen i specialdestinerade livsmedel skall leda till att säkra produkter tillverkas som uppfyller de särskilda näringsbehoven hos de personer för vilka de är avsedda, i enlighet med allmänt erkända vetenskapliga rön.

4. Medlemsstaternas behöriga myndigheter som avses i artikel 9 i direktiv 89/398/EEG skall ha rätt att kräva att tillverkaren, eller i förekommande fall, importören, lägger fram det vetenskapliga material och den information som visar att användningen av ämnen som tillsätts för särskilda näringsändamål stämmer överens med punkt 3. Om sådan material finns i en redan offentliggjord publikation, skall det räcka med en hänvisning till denna publikation.

Artikel 2

1. För de ämnen som anges i bilagan skall de renhetskriterier gälla som fastställs i gemenskapslagstiftningen för användningen av sådana ämnen vid tillverkning av livsmedel för andra ändamål än dem som anges i detta direktiv.

2. För de ämnen som anges i bilagan och för vilka renhetskriterier inte fastställs i gemenskapslagstiftningen skall de allmänt vedertagna renhetskriterier som rekommenderas av internationella organ gälla till dess att gemenskapsbestämmelser om sådana kriterier har antagits. Nationella bestämmelser som föreskriver strängare renhetskriterier får behållas.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 mars 2002. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser på ett sådant sätt att

- handeln med produkter som uppfyller kraven i detta direktiv tillåts från och med den 1 april 2002,
- handeln med produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv förbjuds från och med den 1 april 2004.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 februari 2001.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

BILAGA

ÄMNEN SOM FÖR SÄRSKILDA NÄRINGSÄNDAMÅL FÅR TILLSÄTTAS I SPECIALDESTINERADE LIVSMEDEL

I denna tabell avses med

- LSMÄ specialdestinerade livsmedel avsedda för särskilda medicinska ändamål,
- *alla* SDL: specialdestinerade livsmedel, även LSMÄ, men ej modersmjölkersättning, tillskottsnäring, spannmålsbaserade livsmedel samt barnmat för spädbarn och småbarn.

Ämne	Villkor för användning	
	Alla SDL	LSMÄ
1. Vitaminer		
VITAMIN A		
— retinol	x	
— retinylacetat	x	
— retinylpalmitat	x	
— betakaroten	x	
VITAMIN D		
— kolekalciferol	x	
— ergokalciferol	x	
VITAMIN E		
— D-alfa-tokoferol	x	
— DL-alfa-tokoferol	x	
— D-alfa-tokoferylacetat	x	
— DL-alfa-tokoferylacetat	x	
— D-alfa-tokoferylvätesuccinat	x	
VITAMIN K		
— fyllokinon (fytomenadion)	x	
VITAMIN B1		
— tiaminhydroklorid	x	
— tiaminmononitrat	x	
VITAMIN B2		
— riboflavin	x	
— riboflavin-5'-fosfat, natrium	x	
NIACIN		
— nikotinsyra	x	
— nikotinamid	x	
PANTOTENSYRA		
— D-pantotenat, kalcium	x	
— D-pantotenat, natrium	x	
— dexpantenol	x	
VITAMIN B6		
— pyridoxinhydroklorid	x	
— pyridoxin-5'-fosfat	x	
— pyridoxindipalmitat	x	

Ämne	Villkor för användning	
	Alla SDL	LSMÄ
FOLSYRA		
— pteroylmonoglutaminsyra	x	
VITAMIN B12		
— cyanokobalamin	x	
— hydroxykobalamin	x	
BIOTIN		
— D-biotin	x	
VITAMIN C		
— L-askorbinsyra	x	
— natrium-L-askorbat	x	
— kalcium-L-askorbat	x	
— kalium-L-askorbat	x	
— L-askorbyl-6-palmitat	x	
2. Mineraler		
KALCIUM		
— karbonat	x	
— klorid	x	
— salter av citronsyra	x	
— glukonat	x	
— glycerolfosfat	x	
— laktat	x	
— salter av ortofosforsyra	x	
— hydroxid	x	
— oxid	x	
MAGNESIUM		
— acetat	x	
— karbonat	x	
— klorid	x	
— salter av citronsyra	x	
— glukonat	x	
— glycerolfosfat	x	
— salter av ortofosforsyra	x	
— laktat	x	
— hydroxid	x	
— oxid	x	
— sulfat	x	
JÄRN		
— järn(II)karbonat	x	
— järn(II)citrat	x	
— järn(III)ammoniumcitrat	x	
— järn(II)glukonat	x	
— järn(II)fumarat	x	

Ämne	Villkor för användning	
	Alla SDL	LSMÄ
— järn(III)natriumdifosfat	x	
— järn(II)laktat	x	
— järn(II)sulfat	x	
— järn(III)difosfat (järnpyrofosfat)	x	
— järn(III)sackarat	x	
— ferrum reductum, elektrolytjärn, karbonyljärn	x	
KOPPAR		
— karbonat	x	
— citrat	x	
— glukonat	x	
— sulfat	x	
— lysinkomplex	x	
JOD		
— kaliumjodid	x	
— kaliumjodat	x	
— natriumjodid	x	
— natriumjodat	x	
ZINK		
— acetat	x	
— klorid	x	
— citrat	x	
— glukonat	x	
— laktat	x	
— oxid	x	
— karbonat	x	
— sulfat	x	
MANGAN		
— karbonat	x	
— klorid	x	
— citrat	x	
— glukonat	x	
— glycerolfosfat	x	
— sulfat	x	
NATRIUM		
— bikarbonat	x	
— karbonat	x	
— klorid	x	
— citrat	x	
— glukonat	x	
— laktat	x	
— hydroxid	x	
— salter av ortofosforsyra	x	

Ämne	Villkor för användning	
	Alla SDL	LSMÄ
KALIUM		
— bikarbonat	x	
— karbonat	x	
— klorid	x	
— citrat	x	
— glukonat	x	
— glycerolfosfat	x	
— laktat	x	
— hydroxid	x	
— salter av ortofosforsyra	x	
SELEN		
— natriumselenat	x	
— natriumväteselenit	x	
— natriumselenit	x	
KROM (III), inklusive dess hexahydrater		
— klorid	x	
— sulfat	x	
MOLYBDEN (VI)		
— ammoniummolybdat	x	
— natriummolybdat	x	
FLUOR		
— kaliumfluorid	x	
— natriumfluorid	x	
3. Aminosyror		
— L-alanin	x	
— L-arginin	x	
— L-asparaginsyra		x
— L-citrullin		x
— L-cystein	x	
— L-cystin	x	
— L-histidin	x	
— L-glutaminsyra	x	
— glycin	x	
— L-isooleucin		x
— L-leucin	x	
— L-lysin	x	
— L-lysinacetat	x	
— L-metionin	x	
— L-ornitin	x	
— L-fenylalanin	x	
— L-prolin		x

Ämne	Villkor för användning	
	Alla SDL	LSMÄ
— L-treonin	x	
— L-tryptofan	x	
— L-tyrosin	x	
— L-valin	x	
När det gäller aminosyror kan, i förekommande fall, även natrium-, kalium-, kalcium- och magnesiumsalter samt hydroklorider av dessa användas		
4. Karnitin och taurin		
— L-karnitin	x	
— L-karnitinhydroklorid	x	
— taurin	x	
5. Nukleotider		
— adenosin-5'-fosforsyra (AMP)	x	
— natriumsalter av AMP	x	
— cytidin-5'-monofosforsyra (CMP)	x	
— natriumsalter av CMP	x	
— guanosin-5'-fosforsyra (GMP)	x	
— natriumsalter av GMP	x	
— inosin-5'-fosforsyra (IMP)	x	
— natriumsalter av IMP	x	
— uridin-5'-fosforsyra (UMP)	x	
— natriumsalter av UMP	x	
6. Kolin och inositol		
— kolin	x	
— kolinklorid	x	
— kolinbitartrat	x	
— kolincitrat	x	
— inositol	x	