KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 953/2009

av den 13 oktober 2009

om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel [1], särskilt artikel 4.3,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

(1) Ett antal näringsämnen, såsom vitaminer, mineraler, aminosyror och andra, får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål 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 2009/39/EG. Förteckningen över sådana ämnen fastställdes i kommissionens direktiv 2001/15/EG av den 15 februari 2001 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i specialdestinerade livsmedel [2], och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har på begäran av berörda parter utvärderat nya ämnen, vilket innebär att förteckningen bör kompletteras och uppdateras. Specifikationer bör dessutom införas för vissa vitaminer och mineraler för identifiering av dessa.

(2) Det är varken möjligt att för de ändamål som avses i den här förordningen definiera näringsämnen som en särskild grupp eller att på nuvarande stadium utarbeta en uttömmande förteckning över alla de kategorier näringsämnen som kan användas i livsmedel för särskilda näringsändamål.

(3) Det finns en lång rad olika livsmedel för särskilda näringsändamål och tillverkningsmetoderna varierar. Det bör därför för de kategorier näringsämnen som förtecknas i denna förordning finnas ett så stort urval som möjligt av ämnen som, utan att säkerheten äventyras, kan användas i tillverkningen av livsmedel för särskilda näringsändamål.

(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. Om inget annat anges i de bestämmelser som ska tillämpas på särskilda kategorier av livsmedel, innebär det faktum att ett ämne tas med i förteckningen över ämnen som får användas vid tillverkningen av livsmedel för särskilda näringsändamål 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 livsmedel för särskilda näringsändamål som inte omfattas av särdirektiv, bör näringsämnen användas för tillverkning av 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 angående förteckningen över näringsämnen som får användas vid tillverkningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, bearbetade spannmålsbaserade livsmedel samt barnmat för spädbarn och småbarn fastställs i kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG [3] och i kommissionens direktiv 2006/125/EG av den 5 december 2006 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn [4]. Dessa bestämmelser behöver därför inte upprepas i denna förordning.

(8) Ett antal näringsämnen får också tillsättas av tekniska skäl som tillsatser, färgämnen och aromer eller inom andra liknande användningsområden, till exempel godkända oenologiska metoder och processer enligt relevant gemenskapslagstiftning. Därför antas specifikationer för dem på gemenskapsnivå. Dessa specifikationer bör gälla för ämnena oberoende av anledningen till att de används i livsmedlen.

[1] EUT L 124, 20.5.2009, s. 21.
[2] EGT L 52, 22.2.2001, s. 19.
[3] EUT L 401, 30.12.2006, s. 1.
[4] EUT L 339, 6.12.2006, s. 16.

(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 (JECFA) och EUP (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.

(10) Vissa näringsämnen eller deras derivat har konstaterats vara särskilt nödvändiga för tillverkningen av vissa livsmedel som ingår i gruppen livsmedel för speciella medicinska ändamål och deras eventuella användning bör begränsas till tillverkning av dessa produkter.

(11) Av tydlighetsskäl bör direktiv 2001/15/EG och kommissionens direktiv 2004/6/EG av den 20 januari 2004 om undantag från direktiv 2001/15/EG för att skjuta upp tillämpningen av förbudet mot handel med vissa produkter [1] upphävas och ersättas av denna förordning.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

Denna förordning gäller livsmedel för särskilda näringsändamål, med undantag för dem som omfattas av direktiv 2006/125/EG och direktiv 2006/141/EG.

Artikel 2

Relevanta ämnen

1. Av de ämnen som tillhör de kategorier som anges i bilagan till denna förordning, är det endast de som anges i den bilagan och följer de relevanta specifikationer som krävs, som för ett speciellt näringsmässigt ändamål får tillsättas vid framställning av livsmedel för särskilda näringsändamål vilka omfattas av direktiv 2009/39/EG.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 [2] får även ämnen som inte tillhör någon av de kategorier som förtecknas i bilagan till denna förordning tillsättas för särskilda näringsändamål vid tillverkning av livsmedel för särskilda näringsändamål.

Artikel 3

Allmänna krav

1. Användningen av ämnen som tillsätts för särskilda näringsändamål ska leda till tillverkning av säkra produkter som uppfyller de särskilda näringsbehoven hos de personer för vilka de är avsedda, i enlighet med allmänt erkända vetenskapliga rön.

2. På begäran av de behöriga myndigheter som avses i artikel 11 i direktiv 2009/39/EG ska tillverkaren eller eventuellt importören lägga fram vetenskapligt material och uppgifter som dokumenterar att användningen av ämnena överensstämmer med punkt 1. Om sådant material och sådana uppgifter ingår i en lättillgänglig publikation, räcker det med en hänvisning till denna publikation.

Artikel 4

Särskilda krav för ämnen som anges i bilagorna

1. Användningen av de ämnen som anges i bilagan till denna förordning ska överensstämma med de särskilda bestämmelser om dessa ämnen som kan vara fastställda i särdirektiv enligt artikel 4.1 i direktiv 2009/39/EG.

2. Renhetskriterier som fastställts genom EG-bestämmelser och som gäller för de ämnen som finns förtecknade i bilagan när dessa används för tillverkning av livsmedel för andra syften än de som avses i denna förordning, gäller också för de berörda ämnena när de används för framställning av livsmedel för de syften som avses i denna förordning.

3. För de ämnen som anges i bilagan och för vilka renhetskriterier inte fastställs i gemenskapslagstiftningen ska 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 5

Upphävanden

Direktiv 2001/15/EG och direktiv 2004/6/EG ska upphöra att gälla den 31 december 2009.

[1] EUT L 15, 22.1.2004, s. 31.
[2] EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

Artikel 6

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2010.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 oktober 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål

I denna tabell avses med

— *dietlivsmedel*: livsmedel för särskilda näringsändamål, även livsmedel för speciella medicinska ändamål, men ej modersmjölksersättning, tillskottsnäring, spannmålsbaserade livsmedel samt barnmat för spädbarn och småbarn,

— *livsmedel för speciella medicinska ändamål*: dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål ([1]).

Ämne	Villkor för användning	
	Dietlivsmedel	Livsmedel för speciella medicinska ändamål
Kategori 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	
D-alfa-tokoferyl-polyetylenglykol 1000-succinat (TPGS)		x
VITAMIN K		
Fyllokinon (fytomenadion)	x	
Menakinon ([1])	x	
VITAMIN B1		
Tiaminhydroklorid	x	
Tiaminmononitrat	x	
VITAMIN B2		
Riboflavin	x	

([1]) EGT L 91, 7.4.1999, s. 29.

Ämne	Villkor för användning	
	Dietlivsmedel	Livsmedel för speciella medicinska ändamål
Natriumriboflavin-5'-fosfat	x	
NIACIN		
Nikotinsyra	x	
Nikotinamid	x	
PANTOTENSYRA		
Kalcium-D-pantotenat	x	
Natrium-D-pantotenat	x	
Dexpantenol	x	
VITAMIN B6		
Pyridoxinhydroklorid	x	
Pyridoxin-5'-fosfat	x	
Pyridoxindipalmitat	x	
FOLAT		
Pteroylmonoglutaminsyra	x	
Kalcium-L-metylfolat	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	
Kategori 2. Mineraler		
KALCIUM		
Kalciumkarbonat	x	
Kalciumklorid	x	
Kalciumsalter av citronsyra	x	

Ämne	Villkor för användning	
	Dietlivsmedel	Livsmedel för speciella medicinska ändamål
Kalciumglukonat	x	
Kalciumglycerolfosfat	x	
Kalciumlaktat	x	
Kalciumsalter av ortofosforsyra	x	
Kalciumhydroxid	x	
Kalciumoxid	x	
Kalciumsulfat	x	
Kalciumbisglycinat	x	
Kalciumcitratmalat	x	
Kalciummalat	x	
Kalcium-L-pidolat	x	
MAGNESIUM		
Magnesiumacetat	x	
Magnesiumkarbonat	x	
Magnesiumklorid	x	
Magnesiumsalter av citronsyra	x	
Magnesiumglukonat	x	
Magnesiumglycerolfosfat	x	
Magnesiumsalter av ortofosforsyra	x	
Magnesiumlaktat	x	
Magnesiumhydroxid	x	
Magnesiumoxid	x	
Magnesiumsulfat	x	
Magnesium-L-aspartat		x
Magnesiumbisglycinat	x	
Magnesium-L-pidolat	x	
Magnesiumkaliumcitrat	x	
JÄRN		
Ferrokarbonat	x	
Ferrocitrat	x	
Ferriammoniumcitrat	x	

Ämne	Villkor för användning	
	Dietlivsmedel	Livsmedel för speciella medicinska ändamål
Ferroglukonat	x	
Ferrofumarat	x	
Natriumferridifosfat	x	
Ferrolaktat	x	
Ferrosulfat	x	
Ferridifosfat (ferripyrofosfat)	x	
Ferrisackarat	x	
Elementarjärn (karbonyljärn, elektrolytjärn, ferrum reductum)	x	
Ferrobisglycinat	x	
Ferro-L-pidolat	x	
KOPPAR		
Kopparkarbonat	x	
Kopparcitrat	x	
Kopparglukonat	x	
Kopparsulfat	x	
Kopparlysin-komplex	x	
JOD		
Kaliumjodid	x	
Kaliumjodat	x	
Natriumjodid	x	
Natriumjodat	x	
ZINK		
Zinkacetat	x	
Zinkklorid	x	
Zinkcitrat	x	
Zinkglukonat	x	
Zinklaktat	x	
Zinkoxid	x	
Zinkkarbonat	x	
Zinksulfat	x	
Zinkbisglycinat	x	

Ämne	Villkor för användning	
	Dietlivsmedel	Livsmedel för speciella medicinska ändamål
MANGAN		
Mangankarbonat	x	
Manganklorid	x	
Mangancitrat	x	
Manganglukonat	x	
Manganglycerolfosfat	x	
Mangansulfat	x	
NATRIUM		
Natriumbikarbonat	x	
Natriumkarbonat	x	
Natriumklorid	x	
Natriumcitrat	x	
Natriumglukonat	x	
Natriumlaktat	x	
Natriumhydroxid	x	
Natriumsalter av ortofosforsyra	x	
KALIUM		
Kaliumbikarbonat	x	
Kaliumkarbonat	x	
Kaliumklorid	x	
Kaliumcitrat	x	
Kaliumglukonat	x	
Kaliumglycerolfosfat	x	
Kaliumlaktat	x	
Kaliumhydroxid	x	
Kaliumsalter av ortofosforsyra	x	
Magnesiumkaliumcitrat	x	
SELEN		
Natriumselenat	x	
Natriumväteselenit	x	
Natriumselenit	x	

Ämne	Villkor för användning	
	Dietlivsmedel	Livsmedel för speciella medicinska ändamål
Selenberikad jäst (2)	x	
KROM (III)		
Krom (III) klorid och dess hexahydrat	x	
Krom (III) sulfat och dess hexahydrat	x	
MOLYBDEN (VI)		
Ammoniummolybdat	x	
Natriummolybdat	x	
FLUOR		
Kaliumfluorid	x	
Natriumfluorid	x	
BOR		
Natriumborat	x	
Borsyra	x	
Kategori 3. Aminosyror		
L-alanin	x	
L-arginin	x	
L-asparaginsyra		x
L-citrullin		x
L-cystein	x	
Cystin	x	
L-histidin	x	
L-glutaminsyra	x	
L-glutamin	x	
Glycin		x
L-isoleucin	x	
L-leucin	x	
L-lysin	x	
L-lysinacetat	x	
L-metionin	x	
L-ornitin	x	
L-fenylalanin	x	

Ämne	Villkor för användning	
	Dietlivsmedel	Livsmedel för speciella medicinska ändamål
L-prolin		x
L-treonin	x	
L-tryptofan	x	
L-tyrosin	x	
L-valin	x	
L-serin		x
L-arginin-L-aspartat		x
L-lysin-L-aspartat		x
L-lysin-L-glutamat		x
N-acetyl-L-cystein		x
N-acetyl-L-metionin		x i produkter avsedda för personer över 1 år
När det gäller aminosyror kan, i förekommande fall, även natrium-, kalium-, kalcium- och magnesiumsalter samt hydroklorider av dessa användas		
Kategori 4. Karnitin och taurin		
L-karnitin och dess hydroklorid	x	
L-karnitinhydroklorid	x	
Taurin	x	
L-karnitin-L-tartrat	x	
Kategori 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	
Kategori 6. Kolin och inositol		
Kolin	x	

Ämne	Villkor för användning	
	Dietlivsmedel	Livsmedel för speciella medicinska ändamål
Kolinklorid	x	
Kolinbitartrat	x	
Kolincitrat	x	
Inositol	x	

(1) Menakinon förekommer huvudsakligen som menakinon-7 och, i mindre utsträckning, menakinon-6.
(2) Selenberikad jäst som framställts genom odling med förekomst av natriumselenit som selenkälla, och som i den torkade form som saluförs högst innehåller 2,5 mg Se/g. Den dominerande organiska form av selen som förekommer i jästen är selenometionin (60–85 % av det totala extraherade selenet i produkten). Innehållet av andra organiska selensammansättningar, bl.a. selenocystein, får högst utgöra 10 % av det totala extraherade selenet. Innehållet av oorganiskt selen får normalt högst utgöra 1 % av det totala extraherade selenet.