

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/15/EF

af 15. februar 2001

om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring ⁽¹⁾, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/41/EF ⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) En række næringsstoffer, f.eks. vitaminer, mineraler, aminosyrer og andre, kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring for at sikre, at de særlige ernæringsmæssige krav hos de mennesker, for hvem disse levnedsmidler er beregnet, opfyldes og/eller for at opfylde retlige krav fastsat i særdirektiver, som er vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/398/EØF.
- (2) Det er ikke muligt i dette direktiv at definere næringsstoffer som en særlig gruppe eller på dette tidspunkt at udarbejde en udtømmende liste over alle de kategorier næringsstoffer, der kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring.
- (3) Udvalget af levnedsmidler til særlig ernæring er bredt og forskelligartet, og de teknologiske processer, der anvendes til fremstilling heraf, er varierede. Der bør derfor for de kategorier næringsstoffer, der er opført i dette direktiv foreligge så stort et udvalg som muligt af stoffer, som kan anvendes med sikkerhed til fremstilling af levnedsmidler til særlig ernæring.
- (4) Valget af stoffer bør hovedsagelig bygge på, hvorvidt de er sikre, dernæst på, hvorvidt de kan optages af menneskets organisme, samt deres organoleptiske og teknologiske egenskaber. Optagelse på listen over stoffer, der kan anvendes til fremstilling af levnedsmidler til særlig ernæring betyder ikke, at det er nødvendigt eller ønskeligt at tilsætte disse stoffer til levnedsmidlerne.
- (5) I de tilfælde hvor det er fundet nødvendigt at tilsætte et næringsstof, er dette blevet fastsat i særlige bestemmelser i de relevante særdirektiver sammen med de eventuelt relevante mængdekrav.

- (6) Hvis der ikke findes særlige bestemmelser eller der er tale om levnedsmidler til særlig ernæring, som ikke er omfattet af særdirektiver, bør næringsstoffer anvendes til fremstilling af produkter, der er i overensstemmelse med definitionen af sådanne produkter, og til at opfylde de særlige ernæringsmæssige krav hos de mennesker, for hvem disse levnedsmidler er beregnet. De pågældende produkter skal samtidig være sikre, når de anvendes ifølge producentens anvisninger.
- (7) Bestemmelserne vedrørende listen over næringsstoffer, der kan anvendes til fremstilling af modernælskerstatninger og tilskudsblandinger samt forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn er fastlagt i Kommissionens direktiv 91/321/EØF af 14. maj 1991 om modernælskerstatninger og tilskudsblandinger ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 1999/50/EF ⁽⁴⁾, og Kommissionens direktiv 96/5/EF af 16. februar 1996 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn ⁽⁵⁾, senest ændret ved direktiv 1999/39/EF ⁽⁶⁾. Det er derfor ikke nødvendigt at gentage disse bestemmelser i nærværende direktiv.
- (8) En række af disse næringsstoffer kan også anvendes i levnedsmidler som tilsætningsstoffer. I denne forbindelse er renhedskriterier blevet vedtaget eller skal vedtages for disse stoffer på EF-niveau i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽⁷⁾, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/34/EF ⁽⁸⁾. Disse renhedskriterier bør gælde for stofferne uafhængigt af deres anvendelse i levnedsmidler.
- (9) Indtil vedtagelsen af renhedskriterier for de resterende stoffer på EF-niveau og med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for befolkningens sundhed, bør der gælde generelt acceptable renhedskriterier, som er anbefalet af internationale organisationer eller organer, inklusive, men ikke begrænset til det fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for tilsætningsstoffer i levnedsmidler (JECFA), EUP (den europæiske farmakopé). Det bør tillades medlemsstaterne under overholdelse af traktatens regler at opretholde nationale regler om fastsættelse af strengere renhedskriterier.

⁽¹⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ EFT L 172 af 8.7.1999, s. 38.

⁽³⁾ EFT L 175 af 4.7.1991, s. 35.

⁽⁴⁾ EFT L 139 af 2.6.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ EFT L 49 af 28.2.1996, s. 17.

⁽⁶⁾ EFT L 124 af 18.5.1999, s. 8.

⁽⁷⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

⁽⁸⁾ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1.

- (10) Nogle specifikke næringsstoffer eller deres derivater er blevet identificeret som værende særlig nødvendige for fremstilling af nogle levnedsmidler, som gruppen af levnedsmidler til særlige medicinske formål, og eventuel anvendelse heraf bør begrænses til fremstilling af disse produkter.
- (11) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. For de kategorier stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring, og som er opført i bilaget til dette direktiv, kan kun de kemiske stoffer, der er opført under hver enkelt kategori, anvendes til fremstilling af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som er omfattet af direktiv 89/398/EØF.

Disse stoffer skal anvendes i overensstemmelse med eventuelle specifikke bestemmelser vedrørende disse stoffer, som fastsættes i særdirektiver i henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/398/EØF.

2. Uden at dette berører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽¹⁾, kan andre stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed, og som ikke tilhører en af de kategorier, der er anført i bilaget til dette direktiv, anvendes til fremstilling af levnedsmidler til særlig ernæring.

3. Næringsstoffer skal anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring på en sådan måde, at der fremstilles sikre produkter, der opfylder de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, de er beregnet for, som fastslået ved almindeligt accepterede videnskabelige data.

4. Medlemsstaternes kompetente myndigheder, jf. artikel 9 i direktiv 89/398/EØF, er beføjede til at kræve, at producenten eller eventuelt importøren fremlægger det videnskabelige arbejde og de data, der dokumenterer, at anvendelsen af stoffer, der tilsættes med henblik på særlige ernæringsmæssige formål, er i overensstemmelse med stk. 4. Hvis oplysningerne findes i en allerede offentliggjort publikation, er det tilstrækkeligt med en henvisning til denne.

Artikel 2

1. For de stoffer, der er opført i bilaget, gælder renhedskriterier, som fastsat ved EF-forskrifter for anvendelse af sådanne stoffer til fremstilling af levnedsmidler til andre formål end dem, der er omhandlet i dette direktiv.

2. For de stoffer, der er opført i bilaget, og for hvilke renhedskriterier ikke er fastsat ved EF-forskrifter, gælder almindeligt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer, indtil der vedtages sådanne forskrifter. Nationale bestemmelser, som fastsætter strengere renhedskriterier, kan bibeholdes.

Artikel 3

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 31. marts 2002. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser på en sådan måde, at de:

- a) muliggør handel med produkter, der er i overensstemmelse med nærværende direktiv, med virkning fra den 1. april 2002
- b) forbyder handel med produkter, som ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv, med virkning fra den 1. april 2004.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. februar 2001.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

BILAG

**STOFFER, DER I SPECIELT ERNÆRINGSMÆSSIGT ØJEMED KAN ANVENDES I LEVNEDSMIDLER TIL
SÆRLIG ERNÆRING**

I denne liste forstås ved:

- »LSMF«: levnedsmidler til særlig ernæring med henblik på særlige medicinske formål.
- »Alle LTSE«: levnedsmidler til særlig ernæring, inklusive LSMF, men eksklusive modernælkserstatninger, tilskudsblendinger, forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn.

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Alle LTSE	LSMF
Kategori 1. Vitaminer		
VITAMIN A		
— retinol	x	
— retinylacetat	x	
— retinylpalmitat	x	
— beta-caroten	x	
VITAMIN D		
— cholecalciferol	x	
— ergocalciferol	x	
VITAMIN E		
— D-alpha-tocopherol	x	
— DL-alpha-tocopherol	x	
— D-alpha-tocopherylacetat	x	
— DL-alpha-tocopherylacetat	x	
— D-alpha-tocopheryl succinatsyre	x	
VITAMIN K		
— phyloquinon (phytomenadion)	x	
VITAMIN B1		
— thiamin hydrochlorid	x	
— thiamin mononitrat	x	
VITAMIN B2		
— riboflavin	x	
— riboflavin-5'-fosfat, natrium	x	
NIACIN		
— nikotinsyre	x	
— nikotinamid	x	
PANTOTHENSYRE		
— D-pantothenat, calcium	x	
— D-pantothenat, natrium	x	
— dexpanthenol	x	
VITAMIN B6		
— pyridoxinhydrochlorid	x	
— pyridoxin-5'-fosfat	x	
— pyridoxindipalmitat	x	

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Alle LTSE	LSMF
FOLINSYRE		
— pteroylmonoglutamsyre	x	
VITAMIN B12		
— cyanocobalamin	x	
— hydroxocobalamin	x	
BIOTIN		
— D-biotin	x	
VITAMIN C		
— L-ascorbinsyre	x	
— natrium-L-ascorbat	x	
— calcium-L-ascorbat	x	
— kalium-L-ascorbat	x	
— L-ascorbyl 6-palmitat	x	
Kategori 2. Mineraler		
CALCIUM		
— calciumcarbonat	x	
— calciumchlorid	x	
— calciumsalte af citronsyre	x	
— calciumgluconat	x	
— calciumglycerophosphat	x	
— calciumlactat	x	
— calciumsalte af orthophosphorsyre	x	
— calciumhydroxid	x	
— calciumoxid	x	
MAGNESIUM		
— magnesiumacetat	x	
— magnesiumcarbonat	x	
— magnesiumchlorid	x	
— magnesiumsalte af citronsyre	x	
— magnesiumgluconat	x	
— magnesiumglycerophosphat	x	
— magnesiumsalte af orthophosphorsyre	x	
— magnesiumlactat	x	
— magnesiumhydroxid	x	
— magnesiumoxid	x	
— magnesiumsulphat	x	
JERN		
— ferroc carbonat	x	
— ferrocitrat	x	
— ferriammoniumcitrat	x	
— ferrogluconat	x	
— ferrofumarat	x	

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Alle LTSE	LSMF
— natrium-ferridiphosphat	x	
— ferrolactat	x	
— ferrosulphat	x	
— ferridiphosphat (ferripyrophosphat)	x	
— ferrisaccharat	x	
— jern (carbonyl + elektrolytisk + hydrogenreduceret)	x	
KOBBER		
— kobbercarbonat	x	
— kobbercitrat	x	
— kobbergluconat	x	
— kobbersulphat	x	
— kobber-lysin-complex	x	
JOD		
— kaliumjodid	x	
— kaliumjodat	x	
— natriumjodid	x	
— natriumjodat	x	
ZINK		
— zinkacetat	x	
— zinkchlorid	x	
— zinkcitrat	x	
— zinkgluconat	x	
— zinklactat	x	
— zinkoxid	x	
— zinkcarbonat	x	
— zinksulphat	x	
MANGAN		
— manganocarbonat	x	
— manganochlorid	x	
— manganocitrat	x	
— manganogluconat	x	
— manganoglycerophosphat	x	
— manganosulphat	x	
NATRIUM		
— natriumbicarbonat	x	
— natrimcarbonat	x	
— natriumchlorid	x	
— natriumcitrat	x	
— natriumgluconat	x	
— natriumlactat	x	
— natriumhydroxid	x	
— natriumsalte af orthofosforsyre	x	

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Alle LTSE	LSMF
KALIUM		
— kaliumbicarbonat	x	
— kaliumcarbonat	x	
— kaliumchlorid	x	
— kaliumcitrat	x	
— kaliumgluconat	x	
— kaliumglycerophosphat	x	
— kaliumlactat	x	
— kaliumhydroxid	x	
— kaliumsalte af orthophosphorsyre	x	
SELEN		
— natriumselenat	x	
— natriumhydrogen selenit	x	
— natriumselenit	x	
KROM (III) inklusive hexahyrater		
— kromchlorid	x	
— kromsulphat	x	
MOLYBDÆN (VI)		
— ammoniummolybdat	x	
— natriummolybdat	x	
FLUOR		
— kaliumfluorid	x	
— natriumfluorid	x	
Kategori 3. Aminosyrer		
— L-alanin	x	
— L-arginin	x	
— L-asparaginsyre		x
— L-citrulin		x
— L-cystein	x	
— L-cystin	x	
— L-histidin	x	
— L-glutaminsyre	x	
— L-glutamin	x	
— glycin		x
— L-isoleucin	x	
— L-leucin	x	
— L-lysin	x	
— L-lysinacetat	x	
— L-methionin	x	
— L-ornithin	x	
— L-phenylalanin	x	
— L-prolin		x

Stof	Anvendelsesbetingelser	
	Alle LTSE	LSMF
— L-threonin	x	
— L-tryptophan	x	
— L-tyrosin	x	
— L-valin	x	
For de tilladte aminosyrer må man også anvende deres natrium-, kalium-, calcium- og magnesiumsalte samt deres hydrochlorider		
Kategori 4. Carnitin og taurin		
— L-carnitin	x	
— L-carnitin hydrochlorid	x	
— taurin	x	
Kategori 5. Nucleotider		
— adenosin-5'-phosphorsyre (AMP)	x	
— natriumsalte af AMP	x	
— cytidin-5'-monophosphorsyre (CMP)	x	
— natriumsalte af CMP	x	
— guanosin-5'-phosphorsyre (GMP)	x	
— natriumsalte af GMP	x	
— inosin-5'-phosphorsyre (IMP)	x	
— natriumsalte af IMP	x	
— uridin-5'-phosphorsyre (UMP)	x	
— natriumsalte af UMP	x	
Kategori 6. Cholin og inositol		
— cholin	x	
— cholinchlorid	x	
— cholinbitartrat	x	
— cholincitrat	x	
— inositol	x	