

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **B**

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 953/2009 НА КОМИСИЯТА

от 13 октомври 2009 година

относно веществата, които могат да се добавят за специални хранителни цели в храни за специфична хранителна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 269, 14.10.2009 г., стр. 9)

Изменен със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1**

Регламент (ЕС) № 1161/2011 на Комисията от 14 ноември 2011 година

L 296

29

15.11.2011 г.

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 953/2009 НА КОМИСИЯТА****от 13 октомври 2009 година****относно веществата, които могат да се добавят за специални хранителни цели в храни за специфична хранителна употреба****(текст от значение за ЕИП)**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба ⁽¹⁾, и по-специално член 4, параграф 3 от нея,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

- (1) Редица хранителни вещества като витамини, минерали, аминокиселини и други могат да се добавят към храните за специфична хранителна употреба, за да се задоволят специфичните хранителни потребности на лицата, за които тези храни са предназначени, и/или да се удовлетворят правните изисквания, посочени в специалните директиви, приети съгласно член 4, параграф 1 от Директива 2009/39/ЕО. Списъкът на тези вещества беше установен с Директива 2001/15/ЕО на Комисията от 15 февруари 2001 г. относно веществата, които могат да се добавят за специални хранителни цели в храни за специфична хранителна употреба ⁽²⁾ и вследствие на искания, отправени от заинтересованите страни, Европейският орган за безопасност на храните направи оценка на нови вещества и в резултат на това посоченият списък следва да бъде допълнен и актуализиран. Освен това е целесъобразно да се въведат спецификации за някои витамини и минерални вещества с оглед на тяхното идентифициране.
- (2) За целите на настоящия регламент не е възможно хранителните вещества да се определят като отделна група, нито е възможно на настоящия етап да се състави изчерпателен списък на всички категории хранителни вещества, които могат да се добавят в храните за специфична хранителна употреба.
- (3) Гамата на храните за специфична хранителна употреба е много широка и разнообразна и за тяхното производство се използват различни технологични процеси. Поради тази причина следва да се предостави възможно най-големият избор от вещества, които могат безопасно да се използват при производството на храни за специфична хранителна употреба, за категориите хранителни вещества, които е необходимо да бъдат изброени в настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21.⁽²⁾ ОВ L 52, 22.2.2001 г., стр. 19.

▼B

- (4) Изборът на веществата следва да се основава преди всичко на тяхната безопасност и следователно на тяхната пригодност за използване от хора, както и на техните органолептични и технологични свойства. Освен ако не е посочено друго в приложимите за специфичните категории храни разпоредби, включването на вещества в списъка на веществата, които могат да бъдат използвани при производството на храни за специфична хранителна употреба, не означава, че добавянето им към тези храни е необходимо или желателно.
- (5) Когато добавянето на дадено хранително вещество се счита за необходимо, това се установява чрез специални правила в съответните специални директиви и чрез съответните количествени критерии, ако е необходимо.
- (6) Поради липсата на специални правила или що се отнася до храните за специфична хранителна употреба, които не са обхванати от специални директиви, хранителните вещества следва да се използват за производството на продукти, които са в съответствие с определението за такива продукти и които отговарят на специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени. Тези продукти трябва също така да са безопасни за употреба, когато се спазват указанията на производителя.
- (7) Разпоредбите относно списъка на хранителните вещества, които могат да бъдат използвани при производството на храни за кърмачета и преходни храни и при производството на преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца, са определени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО ⁽¹⁾ и Директива 2006/125/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 г. относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца ⁽²⁾. Ето защо не е необходимо тези разпоредби да се повтарят в настоящия регламент.
- (8) Редица хранителни вещества могат да се добавят за технологични цели като добавки, оцветители, ароматизанти или с друга подобна употреба, включително и разрешените енологични практики и процеси, предвидени от съответното законодателство на Общността. В тази връзка спецификации за тях се приемат на равнище Общност. Целесъобразно е тези спецификации да бъдат приложими за веществата независимо от целта на употребата им в храни.
- (9) До приемането на критериите за чистота за останалите вещества на равнище Общност и с оглед на това да се осигури високо равнище на защита на общественото здраве, следва да се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчвани от международни организации или агенции, сред които Съвместният експертен комитет на ФАО/СЗО по добавките в храните (СЕКДХ) и Европейската фармакопея (ЕФ). На държавите-членки следва да се разреши да прилагат национални правила, определящи по-строги критерии за чистота, без да се засягат предвидените в Договора правила.

⁽¹⁾ ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16.

▼B

- (10) За някои специални хранителни вещества или техни производни е установено, че са особено необходими за производството на определени храни, принадлежащи към групата на диетичните храни за специални медицински цели, и тяхната потенциална употреба следва да се запази за производството на тези продукти.
- (11) С оглед постигане на яснота, Директива 2001/15/ЕО и Директива 2004/6/ЕО на Комисията от 20 януари 2004 г. за дерогиране от Директива 2001/15/ЕО с цел отлагане прилагането на забраната за търговия спрямо някои продукти ⁽¹⁾ следва да бъдат отменени и заменени от настоящия регламент.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Обхват

Настоящият регламент се прилага по отношение на храни за специфична хранителна употреба, с изключение на храните, попадащи в обхвата на Директива 2006/125/ЕО и Директива 2006/141/ЕО.

Член 2

Вещества, които отговарят на условията за допустимост

1. От веществата, принадлежащи към категориите, посочени в приложението към настоящия регламент, единствено онези, които са изброени в същото приложение и отговарят на съответните спецификации според необходимостта, могат да се добавят за специални хранителни цели при производството на храните за специфична хранителна употреба, попадащи в обхвата на Директива 2009/39/ЕО.

2. Без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, за специални хранителни цели при производството на храни за специфична хранителна употреба могат да се добавят и вещества, които не принадлежат към категориите, посочени в приложението към настоящия регламент.

Член 3

Общи изисквания

1. Използването на хранителни вещества, добавяни за специални хранителни цели, води до производството на безопасни продукти, които отговарят на специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени, както е установено въз основа на общоприети научни данни.

⁽¹⁾ ОВ L 15, 22.1.2004 г., стр. 31.

⁽²⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

▼B

2. По искане от страна на компетентните органи, посочени в член 11 от Директива 2009/39/ЕО, производителят или, когато е целесъобразно, вносителът представя научната разработка и данните, установяващи, че използването на веществата е в съответствие с параграф 1. Ако тази научна разработка и данните се съдържат в леснодостъпна публикация, е достатъчно да се посочи тази публикация.

*Член 4***Специални изисквания за веществата, изброени в приложението**

1. Използването на веществата, изброени в приложението към настоящия регламент, е в съответствие със специалните разпоредби за тези вещества, които могат да се определят в специалните директиви, предвидени в член 4, параграф 1 от Директива 2009/39/ЕО.

2. Когато се използват при производството на храни за цели, различни от попадащите в обхвата на настоящия регламент, критериите за чистота, установени в законодателството на Общността, приложимо към веществата от приложението, се прилагат и по отношение на тези вещества, в случай че се използват за целите, обхванати от настоящия регламент.

3. За веществата, изброени в приложението, за които не са определени критерии за чистота в законодателството на Общността, до приемането на такива спецификации се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчвани от международните органи. Могат да продължи прилагането на национални правила, които определят по-строги критерии за чистота.

*Член 5***Отмяна**

Директива 2001/15/ЕО и Директива 2004/6/ЕО се отменят, считано от 31 декември 2009 г.

*Член 6***Влизане в сила и прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2010 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ

Вещества, които могат да се добавят за специални хранителни цели в храни за специфична хранителна употреба

За целите на настоящата таблица:

- „диетични храни“ означава храни за специфична хранителна употреба, включително диетични храни за специални медицински цели, с изключение обаче на храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца,
- „диетични храни за специални медицински цели“ означава диетични храни за специални медицински цели съгласно определението в Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели ⁽¹⁾.

Вещество	Условия за употреба	
	Диетични храни	Диетични храни за специални медицински цели
Категория 1. Витамини		
ВИТАМИН А		
ретинол	x	
ретинил ацетат	x	
ретинил палмитат	x	
бета-каротен	x	
ВИТАМИН D		
холекалциферол	x	
ергокалциферол	x	
ВИТАМИН Е		
D-алфа-токоферол	x	
DL-алфа-токоферол	x	
D-алфа-токоферил ацетат	x	
DL-алфа-токоферил ацетат	x	
D-алфа-токоферил кисел сукцинат	x	
D-алфа-токоферил полиетилен гликол-1000 сукцинат (TPGS)		x
ВИТАМИН К		
филохинон (фитоменадион)	x	
менахинон ⁽¹⁾	x	
ВИТАМИН В1		
тиамин хидрохлорид	x	
тиамин монокитрат	x	
ВИТАМИН В2		
рибофлавин	x	

⁽¹⁾ ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29.



Вещество	Условия за употреба	
	Диетични храни	Диетични храни за специални медицински цели
натриев рибофлавин 5'-фосфат	x	
НИАЦИН		
никотинова киселина	x	
никотинамид	x	
ПАНТОТЕНОВА КИСЕЛИНА		
калциев D-пантотенат	x	
натриев D-пантотенат	x	
декспантенол	x	
ВИТАМИН B6		
пиридоксин хидрохлорид	x	
пиридоксин 5'-фосфат	x	
пиридоксин дипалмитат	x	
ФОЛАТ		
птероилмоноглутаминова киселина	x	
калциев L-метилфолат	x	
ВИТАМИН B12		
цианокобаламин	x	
хидроксокобаламин	x	
БИОТИН		
D-биотин	x	
ВИТАМИН C		
L-аскорбинова киселина	x	
натриев-L-аскорбат	x	
калциев-L-аскорбат	x	
калиев-L-аскорбат	x	
L-аскорбил 6-палмитат	x	
Категория 2. Минерални вещества		
КАЛЦИЙ		
калциев карбонат	x	
калциев хлорид	x	
калциеви соли на лимонената киселина	x	
калциев глюконат	x	
калциев глицерофосфат	x	
калциев лактат	x	
калциеви соли на ортофосфорната киселина	x	
калциев хидроксид	x	

▼B

Вещество	Условия за употреба	
	Диетични храни	Диетични храни за специални медицински цели
калциев оксид	x	
калциев сулфат	x	
калциев бисглицинат	x	
калциев цитрат малат	x	
калциев малат	x	
калциев L-пидолат	x	
МАГНЕЗИЙ		
магнезиев ацетат	x	
магнезиев карбонат	x	
магнезиев хлорид	x	
магнезиеви соли на лимонената киселина	x	
магнезиев глюконат	x	
магнезиев глицерофосфат	x	
магнезиеви соли на ортофосфорната киселина	x	
магнезиев лактат	x	
магнезиев хидроксид	x	
магнезиев оксид	x	
магнезиев сулфат	x	
магнезиев L-аспартат		x
магнезиев бисглицинат	x	
магнезиев L-пидолат	x	
магнезиево-калиев цитрат	x	
ЖЕЛЯЗО		
железен карбонат	x	
железен цитрат	x	
железен амониев цитрат	x	
железен глюконат	x	
железен фумарат	x	
натриево-железен дифосфат	x	
железен лактат	x	
железен сулфат	x	
▼M1		
амониево-железен фосфат	x	
ферихелат на натриев етилендиаминтетраацетат	x	
▼B		
железен дифосфат (железен пирофосфат)	x	

▼B

Вещество	Условия за употреба	
	Диетични храни	Диетични храни за специални медицински цели
железен захарат	x	
елементно желязо (карбонилно + електролитно + редуцирано с водород)	x	
железен бисглицинат	x	
железен L-пидолат	x	
МЕД		
меден карбонат	x	
меден цитрат	x	
меден глюконат	x	
меден сулфат	x	
мед-лизинов комплекс	x	
ЙОД		
калиев йодид	x	
калиев йодат	x	
натриев йодид	x	
натриев йодат	x	
ЦИНК		
цинков ацетат	x	
цинков хлорид	x	
цинков цитрат	x	
цинков глюконат	x	
цинков лактат	x	
цинков оксид	x	
цинков карбонат	x	
цинков сулфат	x	
цинков бисглицинат	x	
МАНГАН		
манганов карбонат	x	
манганов хлорид	x	
манганов цитрат	x	
манганов глюконат	x	
манганов глицерофосфат	x	
манганов сулфат	x	
НАТРИЙ		
натриев бикарбонат	x	
натриев карбонат	x	

▼ **B**

Вещество	Условия за употреба	
	Диетични храни	Диетични храни за специални медицински цели
натриев хлорид	x	
натриев цитрат	x	
натриев глюконат	x	
натриев лактат	x	
натриев хидроксид	x	
натриеви соли на ортофосфорната киселина	x	
КАЛИЙ		
калиев бикарбонат	x	
калиев карбонат	x	
калиев хлорид	x	
калиев цитрат	x	
калиев глюконат	x	
калиев глицерофосфат	x	
калиев лактат	x	
калиев хидроксид	x	
калиеви соли на ортофосфорната киселина	x	
магнезиево-калиев цитрат	x	
СЕЛЕН		
натриев селенат	x	
натриев водороден селенит	x	
натриев селенит	x	
дрожди, обогатени със селен ⁽²⁾	x	
ХРОМ (III)		
хром (III) хлорид и неговите хексахидрати	x	
хром (III) сулфат и неговите хексахидрати	x	
▼ M1		
хромен пиколинат	x	
▼ B		
МОЛИБДЕН (VI)		
амониев молибдат	x	
натриев молибдат	x	
ФЛУОР		
калиев флуорид	x	
натриев флуорид	x	
БОР		
натриев борат	x	



Вещество	Условия за употреба	
	Диетични храни	Диетични храни за специални медицински цели
борна киселина	x	
Категория 3. Аминокиселини		
L-аланин	x	
L-аргинин	x	
L-аспарагинова киселина		x
L-цитрулин		x
L-цистеин	x	
цистин	x	
L-хистидин	x	
L-глутаминова киселина	x	
L-глутамин	x	
глицин		x
L-изолевцин	x	
L-левцин	x	
L-лизин	x	
L-лизин ацетат	x	
L-метионин	x	
L-орнитин	x	
L-фенилаланин	x	
L-пролин		x
L-треонин	x	
L-триптофан	x	
L-тирозин	x	
L-валин	x	
L-серин		x
L-аргинин-L-аспартат		x
L-лизин-L-аспартат		x
L-лизин-L-глутамат		x
N-ацетил-L-цистеин		x
N-ацетил-L-метионин		x в продукти, предназначени за лица на възраст над 1 година
При аминокиселините, доколкото това е приложимо, могат да бъдат използвани натриеви, калиеви, калциеви и магнезиеви соли, както и техните хидрохлориди		
Категория 4. Карнитин и таурин		
L-карнитин	x	
L-карнитин хидрохлорид	x	



Вещество	Условия за употреба	
	Диетични храни	Диетични храни за специални медицински цели
таурин	x	
L-карнитин-L-тартарат	x	
Категория 5. Нуклеотиди		
аденозин 5'-фосфорна киселина (АМФ)	x	
натриеви соли на АМФ	x	
цитидин 5'-монофосфорна киселина (ЦМФ)	x	
натриеви соли на ЦМФ	x	
гуанозин 5'-фосфорна киселина (ГМФ)	x	
натриеви соли на ГМФ	x	
инозин 5'-фосфорна киселина (ИМФ)	x	
натриеви соли на ИМФ	x	
уридин 5'-фосфорна киселина (УМФ)	x	
натриеви соли на УМФ	x	
Категория 6. Холин и инозитол		
холин	x	
холин хлорид	x	
холин битартарат	x	
холин цитрат	x	
инозитол	x	

(¹) Обикновено менахинонът се среща под формата на менахинон-7 и по-рядко — на менахинон-6.

(²) Обогатените със селен дрожди са получени чрез отглеждане в присъствието на натриев селенит като източник на селен и в предлаганата на пазара изсушена форма съдържат не повече от 2,5 mg Se/g. Преобладаващият в дрождите органичен селен е селенометионин (между 60 и 85 % от общото количество екстрахиран селен в продукта). Съдържанието на други селенови съединения, включително селеноцистеин, не трябва да надвишава 10 % от общото количество екстрахиран селен. По принцип нивата на неорганичен селен не трябва да надвишават 1 % от общото количество екстрахиран селен.