NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 953/2009

ze dne 13. října 2009

o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu [1], a zejména na čl. 4 odst. 3 uvedené směrnice,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Některé nutriční látky, jako jsou vitaminy, minerální látky, aminokyseliny a jiné, je možno přidávat do potravin pro zvláštní výživu s cílem zajistit, že budou splněny zvláštní nutriční požadavky osob, pro něž jsou tyto potraviny určeny, nebo s cílem splnit právní požadavky stanovené ve zvláštních směrnicích přijatých podle čl. 4 odst. 1 směrnice 2009/39/ES. Seznam takových látek byl zřízen směrnicí Komise 2001/15/ES ze dne 15. února 2001 o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu [2], a v návaznosti na žádosti předložené zúčastněnými stranami zhodnotil Evropský úřad pro bezpečnost potravin nové látky, v důsledku čehož by uvedený seznam měl být doplněn a aktualizován. Kromě toho je vhodné doplnit specifikace pro některé vitaminy a minerální látky za účelem jejich identifikace.

(2) Pro účely tohoto nařízení není možné vymezit nutriční látky jako odlišnou skupinu ani sestavit v této fázi vyčerpávající seznam všech kategorií nutričních látek, které mohou být přidávány do potravin pro zvláštní výživu.

(3) Spektrum potravin pro zvláštní výživu je velice široké a rozmanité a technologické procesy používané při jejich výrobě jsou různé. Z tohoto důvodu by měl být pro kategorie nutričních látek uvedené v tomto nařízení dostupný co nejširší výběr látek, které lze bezpečně používat při výrobě potravin pro zvláštní výživu.

(4) Výběr látek by se měl zakládat především na jejich bezpečnosti a následně na jejich dostupnosti pro použití člověkem a na jejich organoleptických a technologických vlastnostech. Není-li stanoveno jinak v ustanoveních týkajících se zvláštních kategorií potravin, zařazení látek do seznamu látek, které mohou být používány při výrobě potravin pro zvláštní výživu, neznamená, že jejich přidávání do těchto potravin je nezbytné nebo žádoucí.

(5) Případy, kdy bylo přidání nutriční látky považováno za nezbytné, již byly upraveny odpovídajícími zvláštními směrnicemi, popřípadě společně s vhodnými podmínkami týkajícími se množství.

(6) V případě neexistence zvláštních pravidel nebo v případě potravin pro zvláštní výživu, na které se zvláštní směrnice nevztahují, by měly být nutriční látky používány s cílem vyrábět výrobky, které jsou v souladu s definicí takových výrobků a které splňují zvláštní nutriční požadavky osob, pro něž jsou určeny. Dotyčné výrobky musí být také bezpečné při použití podle pokynů výrobce.

(7) Ustanovení týkající se seznamu nutričních látek, které lze používat při výrobě počáteční a pokračovací kojenecké výživy a obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti, jsou stanovena ve směrnici Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES [3] a ve směrnici Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti [4]. Tato ustanovení tedy nemusí být v tomto nařízení opakována.

(8) Některé nutriční látky mohou být rovněž přidávány z technologických důvodů jako přídatné látky, barviva, látky určené k aromatizaci nebo pro jiné podobné použití včetně povolených enologických postupů a procesů, které jsou stanoveny příslušnými právními předpisy Společenství. V této souvislosti jsou pro ně na úrovni Společenství přijaty specifikace. Je vhodné, aby se takové specifikace na příslušné látky vztahovaly bez ohledu na účel jejich použití v potravinách.

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

(9) Do přijetí kritérií pro čistotu zbylých látek na úrovni Společenství a s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví by se měla používat obecně přijatelná kritéria pro čistotu doporučená mezinárodními organizacemi nebo agenturami, například společným výborem odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA) a v Evropském lékopisu. Členským státům by mělo být povoleno zachovat vnitrostátní pravidla, kterými se stanoví přísnější kritéria pro čistotu, aniž jsou dotčena pravidla stanovená ve Smlouvě.

(10) Některé zvláštní živiny nebo jejich deriváty byly označeny za nezbytné pouze pro výrobu některých potravin patřících do skupiny potravin pro zvláštní léčebné účely a jejich případné použití by mělo být omezeno na výrobu těchto výrobků.

(11) V zájmu jasnosti by měly být směrnice 2001/15/ES a směrnice Komise 2004/6/ES ze dne 20. ledna 2004, kterou se stanoví odchylka od směrnice 2001/15/ES za účelem odložení použití zákazu obchodování s určitými výrobky [1], zrušeny a nahrazeny tímto nařízením.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oblast působnosti

Toto nařízení se vztahuje na potraviny pro zvláštní výživu s výjimkou těch, na které se vztahují směrnice 2006/125/ES a směrnice 2006/141/ES.

Článek 2

Způsobilé látky

1. Z látek náležejících do kategorií uvedených v příloze tohoto nařízení mohou být při výrobě potravin pro zvláštní výživu, na které se vztahuje směrnice 2009/39/ES, přidávány pro zvláštní výživové účely pouze látky, které jsou uvedeny ve zmíněné příloze a které jsou případně v souladu s příslušnými specifikacemi.

2. Aniž je dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [2], mohou být při výrobě potravin pro zvláštní výživu přidávány pro zvláštní výživové účely rovněž látky, které nenáleží do kategorií uvedených v příloze tohoto nařízení.

Článek 3

Obecné požadavky

1. Používání látek přidávaných pro zvláštní výživové účely musí vést k výrobě bezpečných výrobků, které splňují zvláštní nutriční požadavky osob, pro něž jsou určeny, podložené obecně přijímanými vědeckými údaji.

2. Na žádost příslušných orgánů podle článku 11 směrnice 2009/39/ES poskytne výrobce nebo dovozce vědecké práce a údaje o tom, že použití daných látek je v souladu s odstavcem 1. Pokud jsou tyto práce a údaje obsaženy v běžně dostupné publikaci, postačí odkaz na tuto publikaci.

Článek 4

Zvláštní požadavky pro látky uvedené v příloze

1. Při používání látek uvedených v příloze tohoto nařízení musí být dodržena případná zvláštní ustanovení vztahující se na tyto látky, která mohou být uvedena ve zvláštních směrnicích podle čl. 4 odst. 1 směrnice 2009/39/ES.

2. Kritéria pro čistotu stanovená právními předpisy Společenství, která se vztahují na látky uvedené v příloze, pokud jsou použity při výrobě potravin pro jiné účely než v působnosti tohoto nařízení, se na tyto látky rovněž vztahují, pokud jsou použity pro účely v působnosti tohoto nařízení.

3. Na látky uvedené v příloze, pro které nejsou právními předpisy Společenství stanovena kritéria pro čistotu, se do přijetí odpovídajících předpisů vztahují obecně přijatelná kritéria pro čistotu doporučená mezinárodními subjekty. Vnitrostátní pravidla stanovující přísnější kritéria pro čistotu mohou být zachována.

Článek 5

Zrušení

Směrnice 2001/15/ES a směrnice 2004/6/ES se zrušují s účinkem od 31. prosince 2009.

[1] Úř. věst. L 15, 22.1.2004, s. 31.

[2] Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

Článek 6

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2010.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. října 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

Látky, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu

Pro účely této tabulky se rozumí:

— „dietními potravinami“ potraviny pro zvláštní výživu, včetně potravin pro zvláštní léčebné účely, avšak s výjimkou počáteční a pokračovací kojenecké výživy a obilných a ostatních příkrmů určených pro kojence a malé děti,

— „potravinami pro zvláštní léčebné účely“ dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely definované ve směrnici Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely ([1]).

Látka	Podmínky použití	
	Dietní potraviny	Potraviny pro zvláštní léčebné účely
Kategorie 1. Vitaminy		
VITAMIN A		
retinol	x	
retinyl-acetát	x	
retinyl-palmitát	x	
β-karoten	x	
VITAMIN D		
cholekalciferol	x	
ergokalciferol	x	
VITAMIN E		
D-α-tokoferol	x	
DL-α-tokoferol	x	
D-α-tokoferyl-acetát	x	
DL-α-tokoferyl-acetát	x	
D-α-tokoferyl-sukcinát	x	
poly(ethylenglykol) 1000, ether s (+)-α-tokoferolem, sukcinát (TPGS)		x
VITAMIN K		
fyllochinon (fytomenadion)	x	
menachinon ([1])	x	
VITAMIN B1		
thiamin-hydrochlorid	x	
thiamin-mononitrát	x	
VITAMIN B2		
riboflavin	x	

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

Látka	Podmínky použití	
	Dietní potraviny	Potraviny pro zvláštní léčebné účely
riboflavin-5'-fosfát, sodná sůl	x	
NIACIN		
kyselina nikotinová	x	
nikotinamid	x	
KYSELINA PANTOTHENOVÁ		
kalcium-D-pantothenát	x	
natrium-D-pantothenát	x	
dexpanthenol	x	
VITAMIN B6		
pyridoxin-hydrochlorid	x	
pyridoxin-5'-fosfát	x	
pyridoxin-dipalmitát	x	
FOLÁTY		
kyselina pteroylmonoglutamová	x	
kalcium-L-methylfolát	x	
VITAMIN B12		
kyanokobalamin	x	
hydroxokobalamin	x	
BIOTIN		
D-biotin	x	
VITAMIN C		
L-askorbová kyselina	x	
natrium-L-askorbát	x	
kalcium-L-askorbát	x	
kalium-L-askorbát	x	
L-askorbyl-6-palmitát	x	
Kategorie 2. Minerální látky		
VÁPNÍK		
uhličitan vápenatý	x	
chlorid vápenatý	x	
vápenaté soli kyseliny citronové	x	

Látka	Podmínky použití	
	Dietní potraviny	Potraviny pro zvláštní léčebné účely
kalcium-glukonát	x	
kalcium-glycerofosfát	x	
kalcium-laktát	x	
vápenaté soli kyseliny fosforečné	x	
hydroxid vápenatý	x	
oxid vápenatý	x	
síran vápenatý	x	
kalcium-bisglycinát	x	
kalcium-citrát-malát	x	
kalcium-malát	x	
kalcium-L-pyroglutamát	x	
HOŘČÍK		
magnesium-acetát	x	
uhličitan hořečnatý	x	
chlorid hořečnatý	x	
hořečnaté soli kyseliny citronové	x	
magnesium-glukonát	x	
magnesium-glycerofosfát	x	
hořečnaté soli kyseliny fosforečné	x	
magnesium-laktát	x	
hydroxid hořečnatý	x	
oxid hořečnatý	x	
síran hořečnatý	x	
magnesium-L-aspartát		x
magnesium-bisglycinát	x	
magnesium-L-pyroglutamát	x	
kalium-magnesium-citrát	x	
ŽELEZO		
uhličitan železnatý	x	
ferrum(II)-citrát	x	
ammonium-ferrum(III)-citrát	x	

Látka	Podmínky použití	
	Dietní potraviny	Potraviny pro zvláštní léčebné účely
ferrum-glukonát	x	
ferrum(II)-fumarát	x	
difosforečnan sodno-železitý	x	
ferrum(II)-laktát	x	
síran železnatý	x	
difosforečnan železitý	x	
ferrum(III)-sacharát	x	
elementární železo (karbonyl a elektrolyticky nebo vodíkem redukované)	x	
ferrum(II)-bisglycinát	x	
ferrum(II)-L-pyroglutamát	x	
MĚĎ		
uhličitan měďnatý	x	
kuprum-citrát	x	
kuprum-glukonát	x	
síran měďnatý	x	
komplex mědi s lysinem	x	
JOD		
jodid draselný	x	
jodičnan draselný	x	
jodid sodný	x	
jodičnan sodný	x	
ZINEK		
zink-acetát	x	
chlorid zinečnatý	x	
zink-citrát	x	
zink-glukonát	x	
zink-laktát	x	
oxid zinečnatý	x	
uhličitan zinečnatý	x	
síran zinečnatý	x	
zink-bisglycinát	x	

Látka	Podmínky použití	
	Dietní potraviny	Potraviny pro zvláštní léčebné účely
MANGAN		
uhličitan manganatý	x	
chlorid manganatý	x	
manganum(II)-citrát	x	
manganum(II)-glukonát	x	
manganum(II)-glycerofosfát	x	
síran manganatý	x	
SODÍK		
hydrogenuhličitan sodný	x	
uhličitan sodný	x	
chlorid sodný	x	
natrium-citrát	x	
natrium-glukonát	x	
natrium-laktát	x	
hydroxid sodný	x	
sodné soli kyseliny fosforečné	x	
DRASLÍK		
hydrogenuhličitan draselný	x	
uhličitan draselný	x	
chlorid draselný	x	
kalium-citrát	x	
kalium-glukonát	x	
kalium-glycerofosfát	x	
kalium-laktát	x	
hydroxid draselný	x	
draselné soli kyseliny fosforečné	x	
kalium-magnesium-citrát	x	
SELEN		
selenan sodný	x	
hydrogenseleničitan sodný	x	
seleničitan sodný	x	

Látka	Podmínky použití	
	Dietní potraviny	Potraviny pro zvláštní léčebné účely
kvasnice obohacené selenem ([2])	x	
CHROM (III)		
chlorid chromitý a jeho hexahydráty	x	
síran chromitý a jeho hexahydráty	x	
MOLYBDEN (VI)		
molybdenan amonný	x	
molybdenan sodný	x	
FLUOR		
fluorid draselný	x	
fluorid sodný	x	
BOR		
boritan sodný	x	
kyselina boritá	x	
Kategorie 3. Aminokyseliny		
L-alanin	x	
L-arginin	x	
L-aspartová kyselina		x
L-citrullin		x
L-cystein	x	
cystin	x	
L-histidin	x	
L-glutamová kyselina	x	
L-glutamin	x	
glycin		x
L-isoleucin	x	
L-leucin	x	
L-lysin	x	
L-lysin-acetát	x	
L-methionin	x	
L-ornithin	x	
L-fenylalanin	x	

Látka	Podmínky použití	
	Dietní potraviny	Potraviny pro zvláštní léčebné účely
L-prolin		x
L-threonin	x	
L-tryptofan	x	
L-thyrosin	x	
L-valin	x	
L-serin		x
L-arginin-L-aspartát		x
L-lysin-L-aspartát		x
L-lysin-L-glutamát		x
N-acetyl-L-cystein		x
N-acetyl-L-methionin		x ve výrobcích určených pro osoby starší než 1 rok
U aminokyselin se mohou podle potřeby použít také sodné, draselné, vápenaté a hořečnaté soli a jejich hydrochloridy		
Kategorie 4. Karnitin a taurin		
L-karnitin	x	
L-karnitin-hydrochlorid	x	
taurin	x	
L-karnitin-L-vinan	x	
Kategorie 5. Nukleotidy		
adenosin-5'-fosforečná kyselina (AMP)	x	
sodné soli AMP	x	
cytidin-5'-monofosforečná kyselina (CMP)	x	
sodné soli CMP	x	
guanosin-5'-fosforečná kyselina (GMP)	x	
sodné soli GMP	x	
inosin-5'-fosforečná kyselina (IMP)	x	
sodné soli IMP	x	
uridin-5'-fosforečná kyselina (UMP)	x	
sodné soli UMP	x	
Kategorie 6. Cholin a inositol		
cholin	x	

Látka	Podmínky použití	
	Dietní potraviny	Potraviny pro zvláštní léčebné účely
cholin-chlorid	x	
cholin-ditartarát	x	
cholin-citrát	x	
inositol	x	

(1) Menachinon vyskytující se zejména jako menachinon-7 a v menší míře jako menachinon-6.

(2) Kvasnice obohacené selenem vyprodukované kultivací za přítomnosti seleničitanu sodného jako zdroje selenu a obsahující v sušené formě při uvedení na trh nejvýše 2,5 mg Se/g. Převládajícím organickým druhem selenu v kvasnicích je selenomethionin (60–85 % celkového obsahu extrahovaného selenu ve výrobku). Obsah ostatních organických sloučenin selenu včetně selenocysteinu nepřesahuje 10 % celkového obsahu extrahovaného selenu. Obsah anorganického selenu obvykle nepřesahuje 1 % celkového obsahu extrahovaného selenu.