

RICHTLINIE 2001/15/EG DER KOMMISSION**vom 15. Februar 2001****über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 2,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Einige Stoffe wie Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren und andere können Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zugefügt werden, um sicherzustellen, dass die besonderen ernährungsphysiologischen Bedürfnisse der Personen, für die diese Lebensmittel bestimmt sind, erfüllt werden, bzw. um rechtlichen Verpflichtungen aus den gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 89/398/EWG verabschiedeten Einzelrichtlinien nachzukommen.
- (2) Es ist nicht möglich, für diese Richtlinie eine Begriffsbestimmung für „Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck“ als eigenständige Gruppe festzulegen oder zum gegenwärtigen Zeitpunkt alle Kategorien solcher Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zugefügt werden dürfen, in einer erschöpfenden Liste aufzuführen.
- (3) Das Spektrum der Lebensmittel für eine besondere Ernährung ist sehr breit und vielfältig, und es werden technologisch unterschiedliche Herstellungsverfahren eingesetzt. Daher sollte bei den in dieser Richtlinie aufzuführenden Kategorien von Stoffen mit einem besonderen Ernährungszweck die größtmögliche Auswahl an Stoffen, die bei der Herstellung von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung sicher verwendet werden dürfen, gegeben sein.
- (4) Die Stoffe sollten hauptsächlich nach dem Kriterium der Sicherheit ausgewählt werden, außerdem nach ihrer Verfügbarkeit für die menschliche Nutzung sowie organoleptischen und technischen Eigenschaften. Ihre Aufnahme in die Liste der Stoffe, die bei der Herstellung von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung verwendet werden dürfen, bedeutet nicht, dass sie Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zugefügt werden müssen oder sollten.
- (5) Wo die Hinzufügung eines Stoffes mit besonderem Ernährungszweck für erforderlich gehalten wurde, wurde dies durch besondere Vorschriften in den einschlägigen Einzelrichtlinien, gegebenenfalls mit den entsprechenden mengenmäßigen Bedingungen, festgelegt.

- (6) Liegen keine besonderen Vorschriften vor oder handelt es sich um Lebensmittel für eine besondere Ernährung, die nicht durch Einzelrichtlinien abgedeckt sind, so sollten die Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck dazu verwendet werden, Erzeugnisse herzustellen, die mit der für sie geltenden Definition konform sind und die besondere Ernährungsbedürfnisse des Personenkreises, für den sie bestimmt sind, erfüllen. Ferner müssen die fraglichen Erzeugnisse, wenn sie nach den Anweisungen des Herstellers verwendet werden, sicher sein.
- (7) Die Angaben im Zusammenhang mit der Liste von Nährstoffen, die bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder verwendet werden dürfen, sind in der Richtlinie 91/321/EWG der Kommission vom 14. Mai 1991 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/50/EG ⁽⁴⁾, und die Richtlinie 96/5/EG der Kommission vom 16. Februar 1996 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder ⁽⁵⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/39/EG ⁽⁶⁾, enthalten. Daher brauchen diese Bestimmungen in der vorliegenden Richtlinie nicht erneut aufgeführt zu werden.
- (8) Einige Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck können auch als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden. In diesem Zusammenhang sind gemäß der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽⁷⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁸⁾, für diese Stoffe Reinheitskriterien festgelegt worden bzw. sollen entsprechende Kriterien festgelegt werden. Diese Reinheitskriterien sollten für diese Stoffe ungeachtet des Zwecks ihrer Verwendung in Lebensmitteln zur Anwendung kommen.
- (9) Bis die Reinheitskriterien für die übrigen Stoffe auf Gemeinschaftsebene festgelegt sind und um den Schutz der öffentlichen Gesundheit auf hohem Niveau zu gewährleisten, sollten allgemein annehmbare, von internationalen Einrichtungen, unter anderem vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Zusatzstoffe in Lebensmitteln (JECFA) sowie im Europäischen Arzneibuch (EUP), empfohlene Reinheitskriterien angewandt werden. Unbeschadet der Bestimmungen des EG-Vertrags sollten die Mitgliedstaaten nationale Vorschriften beibehalten dürfen, in denen strengere Reinheitskriterien festgelegt sind.

⁽¹⁾ ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27.

⁽²⁾ ABl. L 172 vom 8.7.1999, S. 38.

⁽³⁾ ABl. L 175 vom 4.7.1991, S. 35.

⁽⁴⁾ ABl. L 139 vom 2.6.1999, S. 29.

⁽⁵⁾ ABl. L 49 vom 28.2.1996, S. 17.

⁽⁶⁾ ABl. L 124 vom 18.5.1999, S. 8.

⁽⁷⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

⁽⁸⁾ ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1.

- (10) Einige Nährstoffe bzw. deren Derivate wurden als spezifisch erforderlich für die Herstellung einiger Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft; ihre Verwendung sollte der Herstellung dieser Erzeugnisse vorbehalten werden.
- (11) Die in dieser Richtlinie festgelegten Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Für die im Anhang dieser Richtlinie aufgeführten Kategorien von Stoffen, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden, gilt, dass bei der Herstellung von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung gemäß der Richtlinie 89/398/EWG nur die für die einzelnen Kategorien genannten chemischen Stoffe verwendet werden dürfen.

Die Verwendung dieser Stoffe erfolgt unter Einhaltung aller besonderen Vorschriften in Bezug auf diese Stoffe, die gegebenenfalls in Einzelrichtlinien gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 89/398/EWG festgelegt werden.

(2) Unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ dürfen sonstige Stoffe, die Lebensmitteln zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden und die nicht unter eine der im Anhang der vorliegenden Richtlinie aufgeführten Kategorien fallen, bei der Herstellung von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung verwendet werden.

(3) Die Verwendung von Nährstoffen in Lebensmitteln für eine besondere Ernährung muss zur Herstellung sicherer Produkte führen, die den durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten belegten besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises gerecht werden, für den sie bestimmt sind.

(4) Die in Artikel 9 der Richtlinie 89/398/EWG genannten zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sind befugt, vom Hersteller oder gegebenenfalls vom Einführer zu verlangen, dass er die wissenschaftliche Arbeit und die Daten vorlegt, die die Verwendung von Stoffen belegen, die gemäß Absatz 3 zu besonderen Ernährungszwecken zugesetzt werden. Liegt die entsprechende Arbeit in einer leicht zugänglichen Veröffentlichung vor, so genügt ein einfacher Hinweis hierauf.

Artikel 2

(1) Reinheitskriterien, die durch das Gemeinschaftsrecht für im Anhang aufgeführte Stoffe im Hinblick auf deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln zu anderen als den durch diese Richtlinie abgedeckten Zwecken festgelegt wurden, sind einzuhalten.

(2) Für diejenigen im Anhang aufgeführten Stoffe, für die durch das Gemeinschaftsrecht keine Reinheitskriterien festgelegt wurden, gelten bis zur Festlegung solcher Spezifikationen die von internationalen Einrichtungen empfohlenen allgemein akzeptablen Reinheitskriterien. Nationale Vorschriften, in denen strengere Reinheitskriterien festgelegt sind, dürfen beibehalten werden.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 31. März 2002 die erforderlichen Vorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Sie wenden diese Vorschriften so an, dass

- der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, ab 1. April 2002 zugelassen ist;
- der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, ab 1. April 2004 verboten ist.

Wenn die Mitgliedstaaten die entsprechenden Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. Februar 2001

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

ANHANG

STOFFE, DIE LEBENSMITTELN FÜR EINE BESONDERE ERNÄHRUNG ZU BESONDEREN ERNÄHRUNGSZWECKEN ZUGEFÜGT WERDEN DÜRFEN

In dieser Tabelle bedeuten:

- „LBMZ“: Lebensmittel für eine besondere Ernährung, die für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind;
- „Alle LBE“: diätetische Lebensmittel für eine besondere Ernährung, einschließlich LBMZ, aber mit Ausnahme von Säuglingsfertiernahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder.

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Alle LBE	LBMZ
Kategorie 1. Vitamine		
VITAMIN A		
— Retinol	x	
— Retinylacetat	x	
— Retinylpalmitat	x	
— Beta-Carotin	x	
VITAMIN D		
— Vitamin D3 (Cholecalciferol)	x	
— Vitamin D2 (Ergocalciferol)	x	
VITAMIN E		
— D-alpha-Tocopherol	x	
— DL-alpha-Tocopherol	x	
— D-alpha-Tocopherylacetat	x	
— DL-alpha-Tocopherylacetat	x	
— D-alpha-Tocopherylsäuresuccinat	x	
VITAMIN K		
— Phylloquinon (Phytomenadion)	x	
VITAMIN B1		
— Thiaminhydrochlorid	x	
— Thiaminmononitrat	x	
VITAMIN B2		
— Riboflavin	x	
— Riboflavin-5'-phosphat, Natrium	x	
NIACIN		
— Nicotinsäure	x	
— Nicotinamid	x	
PANTOTHENSÄURE		
— Calcium-D-pantothenat	x	
— Natrium-D-pantothenat	x	
— D-Panthenol	x	
VITAMIN B6		
— Pyridoxinhydrochlorid	x	
— Pyridoxin-5'-phosphat	x	
— Pyridoxindipalmitat	x	

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Alle LBE	LBMZ
FOLSÄURE		
— Vitamin B9 (Pteroylglutaminsäure)	x	
VITAMIN B12		
— Cyanocobalamin	x	
— Hydroxocobalamin	x	
BIOTIN		
— D-Biotin	x	
VITAMIN C		
— L-Ascorbinsäure	x	
— Natrium-L-ascorbat	x	
— Calcium-L-ascorbat	x	
— Kalium-L-ascorbat	x	
— L-Ascorbyl-6-palmitat	x	
Kategorie 2. Mineralstoffe		
CALCIUM		
— Carbonat	x	
— Chlorid	x	
— Salze der Zitronensäure	x	
— Gluconat	x	
— Glycerophosphat	x	
— Lactat	x	
— Salze der Orthophosphorsäure	x	
— Hydroxid	x	
— Oxid	x	
MAGNESIUM		
— Acetat	x	
— Carbonat	x	
— Chlorid	x	
— Salze der Zitronensäure	x	
— Gluconat	x	
— Glycerophosphat	x	
— Salze der Orthophosphorsäure	x	
— Lactat	x	
— Hydroxid	x	
— Oxid	x	
— Sulfat	x	
EISEN		
— Eisencarbonat	x	
— Eisencitrat	x	
— Eisenammoniumcitrat	x	
— Eisengluconat	x	
— Eisenfumarat	x	

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Alle LBE	LBMZ
— Eisennatriumdiphosphat	x	
— Eisenlactat	x	
— Eisensulfat	x	
— Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)	x	
— Eisensaccharat	x	
— elementares Eisen (Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoffreduziert)	x	
KUPFER		
— Kupfercarbonat	x	
— Kupfercitrat	x	
— Kupfergluconat	x	
— Kupfersulphat	x	
— Kupferlysinkomplex	x	
JOD		
— Kaliumiodid	x	
— Kaliumiodat	x	
— Natriumiodid	x	
— Natriumiodat	x	
ZINK		
— Acetat	x	
— Chlorid	x	
— Citrat	x	
— Gluconat	x	
— Lactat	x	
— Oxid	x	
— Carbonat	x	
— Sulfat	x	
MANGAN		
— Carbonat	x	
— Chlorid	x	
— Citrat	x	
— Gluconat	x	
— Glycerophosphat	x	
— Sulfat	x	
NATRIUM		
— Bicarbonat	x	
— Carbonat	x	
— Chlorid	x	
— Citrat	x	
— Gluconat	x	
— Lactat	x	
— Hydroxid	x	
— Salze der Orthophosphorsäure	x	

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Alle LBE	LBMZ
KALIUM		
— Bicarbonat	x	
— Carbonat	x	
— Chlorid	x	
— Citrat	x	
— Gluconat	x	
— Glycerophosphat	x	
— Lactat	x	
— Hydroxid	x	
— Salze der Orthophosphorsäure	x	
SELEN		
— Natriumselenat	x	
— Natriumhydrogenselenit	x	
— Natriumselenit	x	
CHROM (III) und ihre Hexahydrate		
— Chlorid	x	
— Sulfat	x	
MOLYBDÄN (VI)		
— Ammoniummolybdat	x	
— Natriummolybdat	x	
FLUOR		
— Kaliumfluorid	x	
— Natriumfluorid	x	
Kategorie 3. Aminosäuren		
— L-Alanin	x	
— L-Arginin	x	
— L-Asparaginsäure		x
— L-Citrullin		x
— L-Cystein	x	
— L-Cystin	x	
— L-Histidin	x	
— L-Glutaminsäure	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

Stoff	Verwendungsbedingungen	
	Alle LBE	LBMZ
— L-Threonin	x	
— L-Tryptophan	x	
— L-Tyrosin	x	
— L-Valin	x	
Bei zugelassenen Aminosäuren können auch die Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumsalze sowie ihre Hydrochloride verwendet werden		
Kategorie 4. Carnitin und Taurin		
— L-Carnitin	x	
— L-Carnitinhydrochlorid	x	
— Taurin	x	
Kategorie 5. Nucleotide		
— Adenosin-5'-phosphorsäure (AMP)	x	
— Natriumsalze von AMP	x	
— Cytidin-5'-monophosphorsäure (CMP)	x	
— Natriumsalze von CMP	x	
— Guanosin-5'-phosphorsäure (GMP)	x	
— Natriumsalze von GMP	x	
— Inosin-5'-phosphorsäure (IMP)	x	
— Natriumsalze von IMP	x	
— Uridin-5'-phosphorsäure (UMP)	x	
— Natriumsalze von UMP	x	
Kategorie 6. Cholin und Inositol		
— Cholin	x	
— Cholinchlorid	x	
— Cholintartrate	x	
— Cholincitrat	x	
— Inositol	x	