

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 953/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Οκτωβρίου 2009

σχετικά με ουσίες που επιτρέπεται να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδική διατροφή

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 3,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ορισμένες θρεπτικές ουσίες, όπως βιταμίνες, ανόργανα άλατα, αμινοξέα και άλλες, επιτρέπεται να προστίθενται σε τρόφιμα ειδικής διατροφής προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι ικανοποιούνται ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται ή/και νομικές απαιτήσεις που προβλέπονται σε ειδικές οδηγίες οι οποίες έχουν εκδοθεί δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/39/ΕΚ. Ο κατάλογος αυτών των ουσιών καταρτίστηκε με την οδηγία 2001/15/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Φεβρουαρίου 2001, σχετικά με τις ουσίες που επιτρέπεται να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα προοριζόμενα για ειδική διατροφή ⁽²⁾ και, κατόπιν αιτήσεων από τα ενδιαφερόμενα μέρη, νέες ουσίες αξιολογήθηκαν από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και, συνεπώς, ο εν λόγω κατάλογος πρέπει να συμπληρωθεί και να επικαιροποιηθεί. Περαιτέρω, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν προδιαγραφές για ορισμένες βιταμίνες και ανόργανες ουσίες για την ταυτοποίησή τους.

(2) Δεν είναι δυνατόν να οριστούν οι θρεπτικές ουσίες ως ξεχωριστή ομάδα για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ούτε να καταρτιστεί, στο παρόν στάδιο, εξαντλητικός κατάλογος όλων των κατηγοριών θρεπτικών ουσιών που επιτρέπεται να προστίθενται σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή.

(3) Οι τροφές που προορίζονται για ειδική διατροφή καλύπτουν ευρύτατο και ποικίλο φάσμα, ενώ και οι τεχνολογικές διεργασίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τους ποικίλουν. Για τον λόγο αυτό πρέπει, όσον αφορά τις κατηγορίες θρεπτικών ουσιών που περιλαμβάνονται στον παρόντα κανονισμό, να υπάρχει δυνατότητα ευρύτατης επιλογής ουσιών που θα μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή.

(4) Βασικό κριτήριο για την επιλογή ουσιών είναι πρωταρχικά ο ακίνδυνος χαρακτήρας τους και, κατά συνέπεια, το κατά πόσον προσφέρονται για χρησιμοποίηση από τον άνθρωπο, καθώς και οι οργανοληπτικές και τεχνολογικές τους ιδιότητες. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις διατάξεις που εφαρμόζονται για ειδικές κατηγορίες τροφίμων, η συμπερίληψη μιας ουσίας στον κατάλογο ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή δεν σημαίνει ότι είναι αναγκαία ή ευκταία η προσθήκη της στα τρόφιμα αυτά.

(5) Όπου έχει κριθεί αναγκαία η προσθήκη μιας θρεπτικής ουσίας, αυτό έχει καθοριστεί με συγκεκριμένους κανόνες στις σχετικές ειδικές οδηγίες μαζί με τους κατάλληλους ποσοτικούς όρους, ανάλογα με την περίπτωση.

(6) Εφόσον δεν υπάρχουν ειδικοί κανόνες ή στην περίπτωση τροφίμων για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς που δεν καλύπτονται από τις ειδικές οδηγίες, οι θρεπτικές ουσίες πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή προϊόντων που είναι σύμφωνα με τον ορισμό των προϊόντων αυτών και ικανοποιούν τις ιδιαίτερες διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται. Τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να είναι επίσης ασφαλή όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

(7) Οι διατάξεις οι οποίες διέπουν τον κατάλογο των θρεπτικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας τροφών, καθώς και μεταποιημένων τροφών με βάση τα δημητριακά και παιδικών τροφών για βρέφη και μικρά παιδιά, προβλέπονται στην οδηγία 2006/141/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ ⁽³⁾, και στην οδηγία 2006/125/ΕΚ, της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά ⁽⁴⁾. Συνεπώς, οι διατάξεις αυτές δεν χρειάζεται να συμπεριληφθούν και στον παρόντα κανονισμό.

(8) Ορισμένες θρεπτικές ουσίες μπορούν επίσης να προστίθενται για τεχνολογικούς σκοπούς ως πρόσθετα, χρωστικές, αρωματικές ύλες ή για άλλες τέτοιες χρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγκεκριμένων οινολογικών πρακτικών και διαδικασιών που προβλέπονται από τη σχετική κοινοτική νομοθεσία. Στο πλαίσιο αυτό, εγκρίνονται προδιαγραφές για τις ουσίες αυτές σε κοινοτικό επίπεδο. Είναι σκόπιμο οι εν λόγω προδιαγραφές να πρέπει να εφαρμόζονται για τις ουσίες, ανεξαρτήτως του σκοπού της χρήσης τους στα τρόφιμα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21.

⁽²⁾ ΕΕ L 52 της 22.2.2001, σ. 19.

⁽³⁾ ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16.

- (9) Έως ότου θεσπιστούν κριτήρια καθαρότητας για τις υπόλοιπες ουσίες σε κοινοτικό επίπεδο, και προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας για τη δημόσια υγεία, θα εφαρμόζονται γενικώς αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας συνιστώμενα από διεθνείς οργανισμούς ή φορείς, συμπεριλαμβανομένων —και όχι μόνον— της κοινής επιτροπής εμπειρογνομόνων για τα πρόσδετα τροφίμων (JEFCA) που έχουν συστήσει από κοινού ο Οργανισμός Επιστισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO) και η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) και της EUP (Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας). Πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να διατηρούν εθνικές διατάξεις που προβλέπουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας με την επιφύλαξη των διατάξεων της Συνθήκης.
- (10) Ορισμένα ειδικά θρεπτικά στοιχεία ή παράγωγα αυτών έχουν αναγνωριστεί ως ιδιαίτερως αναγκαία για την παραγωγή ορισμένων τροφίμων της ομάδας τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και η τυχόν χρήση τους πρέπει να προορίζεται για την παραγωγή τέτοιων προϊόντων.
- (11) Για λόγους σαφήνειας, η οδηγία 2001/15/EK της Επιτροπής και η οδηγία 2004/6/EK, της 20ης Ιανουαρίου 2004, για παρέκκλιση από την οδηγία 2001/15/EK προκειμένου να αναβληθεί η εφαρμογή της απαγόρευσης εμπορίας για ορισμένα προϊόντα ⁽¹⁾, πρέπει να καταργηθούν και να αντικατασταθούν από τον παρόντα κανονισμό.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπει ο παρών κανονισμός είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, πλην εκείνων που καλύπτονται από την οδηγία 2006/125/EK και την οδηγία 2006/141/EK.

Άρθρο 2

Επιλέξιμες ουσίες

1. Από τις ουσίες που ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, μόνον εκείνες που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα και που συμμορφώνονται με τις σχετικές προδιαγραφές, εφόσον είναι αναγκαίο, μπορούν να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς στην παραγωγή τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή τα οποία καλύπτονται από την οδηγία 2009/39/EK.

2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, και ουσίες οι οποίες δεν ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο

παράρτημα του παρόντος κανονισμού, μπορούν να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς στην παραγωγή τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή.

Άρθρο 3

Γενικές απαιτήσεις

1. Η χρήση ουσιών που προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή ασφαλών προϊόντων που πληρούν τις ιδιαίτερες διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται, όπως αυτές ορίζονται βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών δεδομένων.

2. Κατόπιν αίτησης των αρμόδιων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2009/39/EK, ο παρασκευαστής ή, όπου απαιτείται, ο εισαγωγέας προσκομίζει τις επιστημονικές εργασίες και στοιχεία από τα οποία διαπιστώνεται ότι η χρήση των ουσιών είναι σύμφωνη με την παράγραφο 1. Εφόσον οι εργασίες και τα στοιχεία αυτά έχουν δημοσιευτεί σε έντυπο που μπορεί εύκολα να τεθεί στη διάθεση της αρχής, αρκεί απλή παραπομπή στο εν λόγω δημοσίευμα.

Άρθρο 4

Ειδικό περιορισμό για ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα

1. Η χρήση των ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού συμμορφώνεται προς τις τυχόν ειδικές διατάξεις για τις εν λόγω ουσίες, οι οποίες μπορεί να ορίζονται σε ειδικές οδηγίες κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/39/EK.

2. Τα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται από την κοινοτική νομοθεσία τα οποία εφαρμόζονται για τις ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα, όταν χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων για σκοπούς άλλους από αυτούς που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζονται επίσης στις εν λόγω ουσίες όταν χρησιμοποιούνται για σκοπούς που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό.

3. Όσον αφορά τις ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα και για τις οποίες δεν καθορίζονται κριτήρια καθαρότητας από κοινοτική νομοθεσία, και μέχρις ότου θεσπισθούν τέτοιες προδιαγραφές, ισχύουν τα γενικώς αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας που συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς/φορείς. Είναι δυνατόν να διατηρούνται σε ισχύ οι εθνικές διατάξεις που θέτουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας.

Άρθρο 5

Καταργούμενες διατάξεις

Η οδηγία 2001/15/EK και η οδηγία 2004/6/EK καταργούνται από την 31η Δεκεμβρίου 2009.

⁽¹⁾ ΕΕ L 15 της 22.1.2004, σ. 31.

⁽²⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1 Ιανουαρίου 2010.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Οκτωβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ουσίες που επιτρέπεται να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα προοριζόμενα για ειδική διατροφή

Για τους σκοπούς του παρόντος πίνακα νοούνται ως:

- «διαιτητικά τρόφιμα»: τα τρόφιμα ειδικής διατροφής, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εξαιρουμένων όμως των βρεφικών τροφών αντικατάστασης και αναπλήρωσης (τροφών για βρέφη πρώτης και δεύτερης βρεφικής ηλικίας), των μεταποιημένων τροφών με βάση τα δημητριακά και των παιδικών τροφών για βρέφη και μικρά παιδιά.
- «τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»: διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ⁽¹⁾.

Ουσία	Προϋποθέσεις χρήσης	
	Διαιτητικά τρόφιμα	Τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων
Κατηγορία 1. Βιταμίνες		
BITAMINH A		
ρετινόλη	x	
οξική ρετινόλη	x	
παλμιτική ρετινόλη	x	
β-καρωτένιο	x	
BITAMINH D		
χοληκαλσιφερόλη	x	
εργοκαλσιφερόλη	x	
BITAMINH E		
D-α-τοκοφερόλη	x	
DL-α-τοκοφερόλη	x	
Οξικό D-α-τοκοφερύλιο	x	
Οξικό DL-α-τοκοφερύλιο	x	
Όξινο ηλεκτρικό D-α-τοκοφερύλιο	x	
D-α-τοκοφερυλο-ηλεκτρική πολυαιθυλενο (1000) γλυκόλη (TPGS)		x
BITAMINH K		
φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)	x	
μενακινόνη ⁽¹⁾	x	
BITAMINH B1		
υδροχλωρική θειαμίνη	x	
μονονιτρική θειαμίνη	x	
BITAMINH B2		
ριβοφλαβίνη	x	

⁽¹⁾ ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29.

Ουσία	Προϋποθέσεις χρήσης	
	Διαιτητικά τρόφιμα	Τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων
μετά νατρίου άλας της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης	x	
ΝΙΑΣΙΝΗ		
νικοτινικό οξύ	x	
νικοτιναμίδιο	x	
ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ		
D-παντοθενικό ασβέστιο	x	
D-παντοθενικό νάτριο	x	
δεξπανθενόλη	x	
ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β6		
υδροχλωρική πυριδοξίνη	x	
5'-φωσφορική πυριδοξίνη	x	
διπαλμική πυριδοξίνη	x	
ΦΟΛΙΚΑ ΑΛΑΤΑ		
πτερούλομονογλουταμικό οξύ	x	
L-μεθυλοφολικό ασβέστιο	x	
ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12		
κυανοκοβαλαμίνη	x	
υδροξοκοβαλαμίνη	x	
ΒΙΟΤΙΝΗ		
D-βιοτίνη	x	
ΒΙΤΑΜΙΝΗ C		
L-ασκορβικό οξύ	x	
L-ασκορβικό νάτριο	x	
L-ασκορβικό ασβέστιο	x	
L-ασκορβικό κάλιο	x	
6-παλμτικό L-ασκορβύλιο	x	
Κατηγορία 2. Ανόργανα άλατα		
ΑΣΒΕΣΤΙΟ		
ανθρακικό ασβέστιο	x	
χλωριούχο ασβέστιο	x	
άλατα ασβεστίου του κιτρικού οξέος	x	

Ουσία	Προϋποθέσεις χρήσης	
	Διαιτητικά τρόφιμα	Τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων
γλυκονικό ασβέστιο	x	
γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο	x	
γαλακτικό ασβέστιο	x	
άλατα ασβεστίου του ορθοφωσφορικού οξέος	x	
υδροξείδιο του ασβεστίου	x	
οξείδιο του ασβεστίου	x	
θειικό ασβέστιο	x	
διγλυκινικό ασβέστιο	x	
κιτρικό μηλικό ασβέστιο	x	
μηλικό ασβέστιο	x	
πιδολικό ασβέστιο	x	
ΜΑΓΝΗΣΙΟ		
οξικό μαγνήσιο	x	
ανθρακικό μαγνήσιο	x	
χλωριούχο μαγνήσιο	x	
άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος	x	
γλυκονικό μαγνήσιο	x	
γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο	x	
άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος	x	
γαλακτικό μαγνήσιο	x	
υδροξείδιο του μαγνησίου	x	
οξείδιο του μαγνησίου	x	
θειικό μαγνήσιο	x	
L-ασπαρτικό μαγνήσιο		x
διγλυκινικό μαγνήσιο	x	
L-πιδολικό μαγνήσιο	x	
κιτρικό καλιομαγνήσιο	x	
ΣΙΔΗΡΟΣ		
ανθρακικός σίδηρος (II)	x	
κιτρικός σίδηρος (II)	x	
εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος (III)	x	

Ουσία	Προϋποθέσεις χρήσης	
	Διαιτητικά τρόφιμα	Τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων
γλυκονικός σίδηρος (II)	x	
φουμαρικός σίδηρος (II)	x	
πυροφωσφορικό σιδηρονάτριο (III)	x	
γαλακτικός σίδηρος (II)	x	
θειικός σίδηρος (II)	x	
πυροφωσφορικός σίδηρος (III)	x	
σακχαρικός σίδηρος (III)	x	
στοιχειακός σίδηρος (ανηγμένος με καρβονύλιο + ηλεκτρόλυση + υδρογόνο)	x	
διγλυκινικός σίδηρος	x	
πιδολικός σίδηρος	x	
ΧΑΛΚΟΣ		
ανθρακικός χαλκός (II)	x	
κιτρικός χαλκός (II)	x	
γλυκονικός χαλκός (II)	x	
θειικός χαλκός (II)	x	
σύμπλοκο λυσίνης-χαλκού	x	
ΙΩΔΙΟ		
ιωδιούχο κάλιο	x	
ιωδικό κάλιο	x	
ιωδιούχο νάτριο	x	
ιωδικό νάτριο	x	
ΨΕΥΔΑΡΓΥΡΟΣ		
οξικός ψευδάργυρος	x	
χλωριούχος ψευδάργυρος	x	
κιτρικός ψευδάργυρος	x	
γλυκονικός ψευδάργυρος	x	
γαλακτικός ψευδάργυρος	x	
οξείδιο του ψευδαργύρου	x	
ανθρακικός ψευδάργυρος	x	
θειικός ψευδάργυρος	x	
διγλυκινικός ψευδάργυρος	x	

Ουσία	Προϋποθέσεις χρήσης	
	Διαιτητικά τρόφιμα	Τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων
ΜΑΓΓΑΝΙΟ		
ανθρακικό μαγγάνιο	x	
χλωριούχο μαγγάνιο	x	
κιτρικό μαγγάνιο	x	
γλυκονικό μαγγάνιο	x	
γλυκεροφωσφορικό μαγγάνιο	x	
θειικό μαγγάνιο	x	
ΝΑΤΡΙΟ		
όξινο ανθρακικό νάτριο	x	
ανθρακικό νάτριο	x	
χλωριούχο νάτριο	x	
κιτρικό νάτριο	x	
γλυκονικό νάτριο	x	
γαλακτικό νάτριο	x	
υδροξείδιο του νατρίου	x	
άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος	x	
ΚΑΛΙΟ		
όξινο ανθρακικό κάλιο	x	
ανθρακικό κάλιο	x	
χλωριούχο κάλιο	x	
κιτρικό κάλιο	x	
γλυκονικό κάλιο	x	
γλυκεροφωσφορικό κάλιο	x	
γαλακτικό κάλιο	x	
υδροξείδιο του καλίου	x	
άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος	x	
κιτρικό καλιομαγνήσιο	x	
ΣΕΛΗΝΙΟ		
σεληνικό νάτριο	x	
όξινο σεληνιώδες νάτριο	x	
σεληνιώδες νάτριο	x	

Ουσία	Προϋποθέσεις χρήσης	
	Διαιτητικά τρόφιμα	Τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων
εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομύκητες ⁽²⁾	x	
ΧΡΩΜΙΟ (III)		
χλωριούχο χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του	x	
θειικό χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του	x	
ΜΟΛΥΒΔΑΙΝΙΟ (VI)		
μολυβδαινικό αμμώνιο	x	
μολυβδαινικό νάτριο	x	
ΦΘΟΡΙΟ		
φθοριούχο κάλιο	x	
φθοριούχο νάτριο	x	
ΒΟΡΙΟ		
βορικό νάτριο	x	
βορικό οξύ	x	
Κατηγορία 3. Αμινοξέα		
L-αλανίνη	x	
L-αργινίνη	x	
L-ασπαρτικό οξύ		x
L-κιτρουλλίνη		x
L-κυστεΐνη	x	
Κυστίνη	x	
L-ιστιδίνη	x	
L-γλουταμινικό οξύ	x	
L-γλουταμίνη	x	
γλυκίνη		x
L-ισολευκίνη	x	
L-λευκίνη	x	
L-λυσίνη	x	
οξική L-λυσίνη	x	
L-μεθειονίνη	x	
L-ορνιθίνη	x	
L-φαινυλαλανίνη	x	

Ουσία	Προϋποθέσεις χρήσης	
	Διαιτητικά τρόφιμα	Τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων
L-προλίνη		x
L-θρεονίνη	x	
L-θρυπτοφάνη	x	
L-τυροσίνη	x	
L-βαλίνη	x	
L-σερίνη		x
L-ασπαρτική L-αργινίνη		x
L-ασπαρτική L-λυσίνη		x
L-γλουταμινική L-λυσίνη		x
N-ακετυλο-L-κυστεΐνη		x
N-ακετυλο-L-μεθειονίνη		x σε προϊόντα που προορίζονται για άτομα ηλικίας άνω του 1 χρόνου
Για τα αμινοξέα, όσο αυτό είναι δυνατόν, μπορεί να χρησιμοποιηθούν επίσης τα άλατα νατρίου, καλίου, ασβεστίου και μαγνησίου καθώς και τα υδροχλωρίδιά τους		
Κατηγορία 4. Καρνιτίνη και ταυρίνη		
L-καρνιτίνη	x	
Υδροχλωρική L-καρνιτίνη	x	
ταυρίνη	x	
L-τρυγική L-καρνιτίνη	x	
Κατηγορία 5. Νουκλεοτίδια		
5'-φωσφορική αδενοσίνη (AMP)	x	
άλατα νατρίου της AMP	x	
5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη (CMP)	x	
άλατα νατρίου της CMP	x	
5'-φωσφορική γουανοσίνη (GMP)	x	
άλατα νατρίου της GMP	x	
5'-φωσφορική ινοσίνη (IMP)	x	
άλατα νατρίου της IMP	x	
5'-φωσφορική ουριδίνη (UMP)	x	
άλατα νατρίου της UMP	x	
Κατηγορία 6. Χολίνη και ινοσιτόλη		
χολίνη	x	

Ουσία	Προϋποθέσεις χρήσης	
	Διαιτητικά τρόφιμα	Τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων
χλωριούχος χολίνη	x	
διτρυγική χολίνη	x	
κιτρική χολίνη	x	
ινοσιτόλη	x	

(¹) Μενακινόνη που εμφανίζεται κυρίως ως μενακινόνη-7 και, σε μικρότερο βαθμό, ως μενακινόνη-6.

(²) Εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομύκητες που είναι προϊόν καλλιέργειας με την παρουσία σεληνιώδους νατρίου ως πηγής σεληνίου και οι οποίοι περιέχουν, στην ξηρή μορφή όπως διατίθενται στην αγορά, ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 2,5 mg Se/g. Το κυρίαρχο είδος οργανικού σεληνίου που βρίσκεται στο ζυμομύκητα είναι η σελινομεθειονίνη (μεταξύ 60 και 85 % του συνολικού σεληνίου στο προϊόν). Η περιεκτικότητα σε άλλες ενώσεις οργανικού σεληνίου, συμπεριλαμβανομένης της σελινοκυστεΐνης, δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου. Τα επίπεδα ανόργανου σεληνίου κατά κανόνα δεν υπερβαίνουν το 1 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου.