

32001L0015

22.2.2001

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 52/19

DIREKTIVA KOMISIJE 2001/15/ES**z dne 15. februarja 2001****o snoveh, ki so lahko dodane za posebne prehranske namene v živilih za posebne prehranske namene****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 1999/41/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 4(2) Direktive,

po posvetu z Znanstvenim odborom za prehrano,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Živilom za posebne prehranske namene se lahko dodajajo številne hranilne snovi, kot so vitamini, minerali, aminokisliline in druge, da so izpolnjene posebne prehranske potrebe oseb, ki so jim ta živila namenjena, in/ali da so izpolnjene pravne zahteve, določene v posamičnih direktivah, sprejetih na podlagi člena 4(1) Direktive 89/398/EGS.
- (2) Nemogoče je določiti hranilne snovi kot samostojno skupino pri opredelitvi pojmov te direktive niti ni v tem trenutku mogoče sestaviti izčrpnega seznama vseh skupin hranilnih snovi, ki se smejo dodajati živilom za posebne prehranske namene.
- (3) Obseg živil za posebne prehranske namene je zelo širok in raznovrsten, prav tako so različni tehnološki postopki za njihovo proizvodnjo. Zato mora biti za skupine hranilnih snovi, navedene v tej direktivi, na razpolago kar največji izbor snovi, ki se smejo varno uporabiti pri proizvodnji živil za posebne prehranske namene.
- (4) Snovi je treba izbrati najprej po merilu varnosti in za tem po njihovi dostopnosti za uporabo za ljudi ter po njihovih organoleptičnih ali tehnoloških lastnostih. Uvrstitev snovi v seznam snovi, ki se smejo uporabiti pri proizvodnji živil za posebne prehranske namene, ne pomeni, da je njihovo dodajanje tem živilom nujno ali zaželeno.
- (5) Če se ocenjuje, da je dodatek hranilnih snovi nujen, se to določi s posebnimi predpisi v ustreznih posamičnih direktivah, po potrebi skupaj s pogoji glede količin.

- (6) Če ni posebnih predpisov ali če živila za posebne prehranske namene niso zajeta s posamičnimi direktivami, se hranilne snovi lahko uporabijo za proizvodnjo izdelkov, ki ustrezajo opredelitvi pojma teh izdelkov in izpolnjujejo posebne prehranske potrebe oseb, ki so jim namenjene. Ti zadevni izdelki morajo biti varni, če se uporabijo po navodilih proizvajalca.
- (7) Navedbe v zvezi s seznamom hranilnih snovi, ki se smejo uporabiti v proizvodnji začetnih in nadaljevalnih formul, žitnih kašic in živilih za dojenčke in majhne otroke, določata Direktiva Komisije 91/321/EGS z dne 14. maja 1991 o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke ⁽³⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 1999/50/ES ⁽⁴⁾, in Direktiva Komisije 96/5/ES z dne 16. februarja 1996 o žitnih kašicah ter živilih za dojenčke in majhne otroke ⁽⁵⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 1999/39/ES ⁽⁶⁾. Zato teh določb ni treba ponavljati v tej direktivi.
- (8) Živilom se lahko dodajo številne hranilne snovi kot aditiv. V tem kontekstu so merila čistosti sprejeta ali pa jih je treba sprejeti na ravni Skupnosti v skladu z Direktivo Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi ⁽⁷⁾, kakor je bila spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 94/34/ES ⁽⁸⁾. Ta merila čistosti se uporabljajo za navedene snovi ne glede na namen njihove uporabe v živilih.
- (9) Dokler se ne sprejmejo merila čistosti za druge snovi na ravni Skupnosti in zato, da se zagotovi visoka stopnja zaščite javnega zdravja, se uporabljajo splošno sprejemljiva merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodne organizacije ali agencije, med drugim Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive za živila (JECFA), EUP (Europea Pharmacopea). Države članice lahko brez poseganja v določbe Pogodbe obdržijo nacionalne predpise, ki določajo strožja merila čistosti.

⁽³⁾ UL L 175, 4.7.1991, str. 35.⁽⁴⁾ UL L 139, 2.6.1999, str. 29.⁽⁵⁾ UL L 49, 28.2.1996, str. 17.⁽⁶⁾ UL L 124, 18.5.1999, str. 8.⁽⁷⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 27.⁽⁸⁾ UL L 237, 10.9.1994, str. 1.⁽¹⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 27.⁽²⁾ UL L 172, 8.7.1999, str. 38.

- (10) Za nekatere hranilne snovi ali njihove derivate je ugotovljeno, da so zlasti potrebni v proizvodnji nekaterih živil, ki spadajo v skupino živil za posebne zdravstvene namene, in njihova potencialna raba naj bi bila rezervirana za proizvodnjo teh izdelkov.
- (11) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živila –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Za skupine snovi, dodane za posebne prehranske namene živilom za posebne prehranske namene, ki so navedene v Prilogi te direktive, velja, da se smejo pri proizvodnji živil za posebne prehranske namene, za katere velja Direktiva 89/398/EGS, uporabiti samo kemijske snovi, navedene v posamezni skupini.

Uporaba teh snovi mora biti v skladu s posebnimi predpisi, ki veljajo za te snovi in so lahko določeni v posamičnih direktivah, predvidenih v členu 4(1) Direktive 89/398/EGS.

2. Brez poseganja v Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta ES št. 258/97 ⁽¹⁾ se lahko v proizvodnji živil za posebne prehranske namene uporabijo druge snovi, dodane za posebne prehranske namene, ki ne spadajo v katero izmed skupin, naštetih v Prilogi te direktive.

3. Rezultat uporabe hranilnih snovi v živilih za posebne prehranske namene mora biti proizvodnja varnih izdelkov, ki po splošno priznanih znanstvenih podatkih izpolnjujejo posebne prehranske potrebe oseb, ki so jim namenjeni.

4. Pristojni organi držav članic iz člena 9 Direktive 89/398/EGS so upravičeni, da zahtevajo od proizvajalca ali, kjer je primerno, od uvoznika znanstveni elaborat in podatke o uporabi snovi, dodanih za posebne prehranske namene v skladu z odstavkom 3. Če je tak elaborat na razpolago v lahko dostopni publikaciji, zado- stuje sklicevanje na tako publikacijo.

Člen 2

1. Za snovi, navedene v Prilogi, za katere zakonodaja Skupnosti opredeli merila čistosti za uporabo v proizvodnji živil za druge namene, kakor jih zajema ta direktiva, se uporabljajo navedena merila.

2. Za tiste snovi, navedene v Prilogi, za katere zakonodaja Skupnosti ne določa meril čistosti, se do sprejetja takih specifikacij uporabljajo splošno sprejemljiva merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodna telesa. Nacionalni predpisi, ki postavljajo strožja merila čistosti, lahko ostanejo v veljavi.

Člen 3

Države članice sprejmejo in objavijo predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. marca 2002. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te določbe se uporabljajo tako, da se:

- (a) s 1. aprilom 2002 dovoli trgovanje z izdelki, ki so skladni s to direktivo,
- (b) s 1. aprilom 2004 prepove trgovanje z izdelki, ki niso skladni s to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 15. februarja 2001

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

PRILOGA

**SNOVI, KI SE LAHKO DODAJAJO ZA POSEBNE PREHRANSKE NAMENE ŽIVILOM ZA POSEBNE
PREHRANSKE NAMENE**

V tej tabeli pomeni:

- „FSMP“ živila za posebne prehranske namene, namenjena za posebne zdravstvene namene,
- „Vsa FPNU“ živila za posebne prehranske namene, vključno s FSMP, vendar brez začetnih in nadaljevalnih formul za dojenčke, žitnih kašic in živil za dojenčke in majhne otroke.

Snov	Pogoji uporabe	
	Vsa FPNU	FSMP
1. skupina Vitamini		
VITAMIN A		
— retinol	x	
— retinil acetat	x	
— retinil palmitat	x	
— beta-karoten	x	
VITAMIN D		
— holekalciferol	x	
— ergokalciferol	x	
VITAMIN E		
— D-alfa-tokoferol	x	
— DL-alfa-tokoferol	x	
— D-alfa-tokoferil acetat	x	
— DL-alfa-tokoferil acetat	x	
— D-alfa-tokoferilacid sukcinat	x	
VITAMIN K		
— filokinon (fitomenadion)	x	
VITAMIN B1		
— tiamin hidroklorid	x	
— tiamin mononitrat	x	
VITAMIN B2		
— riboflavin	x	
— riboflavin 5'- fosfat, natrijev	x	
NIACIN		
— nikotinska kislina	x	
— nikotinamid	x	
PANTOTENSKA KISLINA		
— D-pantotenat, kalcijev	x	
— D-pantotenat, natrijev	x	
— deksapentenol	x	
VITAMIN B6		
— piridoksin hidroklorid	x	
— piridoksin 5'- fosfat	x	
— piridoksin dipalmitat	x	

Snov	Pogoji uporabe	
	Vsa FPNU	FSMP
FOLNA KISLINA		
— pteroilmonoglutaminska kislina	x	
VITAMIN B12		
— cianokobalamin	x	
— hidroksikobalamin	x	
BIOTIN		
— D-biotin	x	
VITAMIN C		
— L-askorbinska kislina	x	
— natrijev-L-askorbat	x	
— kalcijev-L-askorbat	x	
— kalijev-L-askorbat	x	
— L-askorbil 6-palmitat	x	
2. skupina Minerali		
KALCIJ		
— karbonat	x	
— klorid	x	
— soli citronske kisline	x	
— glukonat	x	
— glicerofosfat	x	
— laktat	x	
— soli ortofosforne kisline	x	
— hidroksid	x	
— oksid	x	
MAGNEZIJ		
— acetat	x	
— karbonat	x	
— klorid	x	
— soli citronske kisline	x	
— glukonat	x	
— glicerofosfat	x	
— laktat	x	
— soli ortofosforne kisline	x	
— hidroksid	x	
— oksid	x	
— sulfat	x	
ŽELEZO		
— železov (II) karbonat	x	
— železov (II) citrat	x	
— železov (III) amonijev citrat	x	
— železov (II) glukonat	x	
— železov fumarat	x	

Snov	Pogoji uporabe	
	Vsa FPNU	FSMP
— železov (III) natrijev difosfat	x	
— železov (II) laktat	x	
— železov (II) sulfat	x	
— železov (III) difosfat (železov pirofosfat)	x	
— železov (III) saharat	x	
— elementarno železo (karbonil + elektrolitsko + reducirano z vodikom)	x	
BAKER		
— bakrov karbonat	x	
— bakrov citrat	x	
— bakrov glukonat	x	
— bakrov sulfat	x	
— baker lizin kompleks	x	
JOD		
— kalijev jodid	x	
— kalijev jodat	x	
— natrijev jodid	x	
— natrijev jodat	x	
CINK		
— acetat	x	
— klorid	x	
— citrat	x	
— glukonat	x	
— laktat	x	
— oksid	x	
— karbonat	x	
— sulfat	x	
MANGAN		
— karbonat	x	
— klorid	x	
— citrat	x	
— glukonat	x	
— glicerofosfat	x	
— sulfat	x	
NATRIJ		
— bikarbonat	x	
— karbonat	x	
— klorid	x	
— citrat	x	
— glukonat	x	
— laktat	x	
— hidroksid	x	
— soli ortofosforne kisline	x	

Snov	Pogoji uporabe	
	Vsa FPNU	FSMP
KALIJ		
— bikarbonat	x	
— karbonat	x	
— klorid	x	
— citrat	x	
— glukonat	x	
— glicerofosfat	x	
— laktat	x	
— hidroksid	x	
— soli ortofosforne kisline	x	
SELEN		
— natrijev selenat	x	
— natrijev hidrogen selenit	x	
— natrijev selenit	x	
KROM (III) in njegovi heksahidrati		
— klorid	x	
— sulfat	x	
MOLIBDEN (VI)		
— amonijev molibdat	x	
— natrijev molibdat	x	
FLUOR		
— kalijev fluorid	x	
— natrijev fluorid	x	
3. skupina Aminokisline		
— L-alanin	x	
— L-arginin	x	
— L-asparaginska kislina		x
— L-citrulin		x
— L-cistein	x	
— cistin	x	
— L-histidin	x	
— L-glutaminska kislina	x	
— L-glutamin	x	
— glicin	x	
— L-izolevcin		x
— L-levcin	x	
— L-lizin	x	
— L-lizin acetat	x	
— L-metionin	x	
— L-ornitin	x	
— L-fenilalanin	x	
— L-prolin		x

Snov	Pogoji uporabe	
	Vsa FPNU	FSMP
— L-treonin	x	
— L-triptofan	x	
— L-tirozin	x	
— L-valin	x	
Za aminokislino se lahko, če je primerno, uporabljajo tudi njihove natrijeve, kalijeve, kalcijeve in magnezijeve soli ter njihovi hidrokloridi		
4. skupina Karnitin in Taurin		
— L-karnitin	x	
— L-karnitin hidroklorid	x	
— taurin	x	
5. skupina Nukleotidi		
— adenzin 5'- fosforna kislina (AMP)	x	
— natrijeve soli AMP	x	
— citidin 5'- monofosforna kislina (CMP)	x	
— natrijeve soli CMP	x	
— gvanozin 5'- fosforna kislina (GMP)	x	
— natrijeve soli GMP	x	
— inozin 5'- fosforna kislina (IMP)	x	
— natrijeve soli IMP	x	
— uridin 5'- fosforna kislina (UMP)	x	
— natrijeve soli UMP	x	
6. skupina HOLIN in INOZITOL		
— holin	x	
— holin klorid	x	
— holin bitartrat	x	
— holin citrat	x	
— inozitol	x	