

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 953/2009

2015/EØS/25/20

av 13. oktober 2009

om stoffer som for særlige ernæringsformål kan tilsettes næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov^(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning 2009/39/EF av 6. mai 2009 om næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige behov⁽¹⁾, særlig artikkel 4 nr. 3,

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) En rekke næringsstoffer, for eksempel vitaminer, mineraler og aminosyrer, kan tilsettes næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov for å dekke slike behov hos de personer som slike næringsmidler er beregnet på, og/eller for å oppfylle rettslige krav fastsatt i særdirrektiver vedtatt i henhold til artikkel 4 nr. 1 i direktiv 2009/39/EF. Listen over slike stoffer ble fastsatt ved kommisjonsforordning 2001/15/EF av 15. februar 2001 om stoffer som for særlige ernæringsformål kan tilsettes næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov⁽²⁾. Etter anmodning fra berørte parter er nye stoffer blitt vurdert av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, og listen bør derfor utfylles og ajourføres. Dessuten bør det innføres spesifikasjoner for visse vitaminer og mineraler for at de skal kunne identifiseres.
- 2) Det er verken mulig i denne forordning å definere næringsstoffer som en særlig gruppe, eller på det nåværende tidspunkt å utarbeide en uttømmende liste over alle de kategorier av næringsstoffer som kan tilsettes næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.
- 3) Utvalget av næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov er svært stort, og de teknologiske framstillingsprosessene varierer. Utvalget av stoffer som trygt kan brukes ved framstilling av næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, bør derfor være så stort som mulig for de kategorier av næringsstoffer som er oppført i denne forordning.

4) Valget av stoffer bør hovedsakelig bygge på sikkerhet og deretter på biotilgjengelighet samt organoleptiske og teknologiske egenskaper. Med mindre annet er fastsatt i bestemmelser om særlige kategorier av næringsmidler, innebærer det faktum at et stoff står på listen over stoffer som kan brukes ved framstilling av næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ikke at det er nødvendig eller ønskelig å tilsette stoffet i slike næringsmidler.

5) Dersom det er ansett som nødvendig å tilsette et næringsstoff, er dette fastsatt i særlige regler i de relevante særdirrektiver, eventuelt sammen med relevante mengdeangivelser.

6) Dersom det ikke finnes særlige regler, eller når det gjelder næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov som ikke omfattes av særdirrektiver, bør næringsstoffer brukes for å framstille produkter som er i samsvar med definisjonen av slike produkter og dekker de særlige ernæringsbehovene til personene de er beregnet på. De berørte produktene må dessuten være trygge når de brukes i henhold til produsentens anvisninger.

7) Bestemmelsene om listen over næringsstoffer som kan brukes ved framstilling av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og av bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn, er fastsatt i kommisjonsdirektiv 2006/141/EF av 22. desember 2006 om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og om endring av direktiv 1999/21/EF⁽³⁾, og i kommisjonsdirektiv 2006/125/EF av 5. desember 2006 om bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn⁽⁴⁾. Det er derfor ikke nødvendig å gjenta disse bestemmelsene i denne forordning.

8) En rekke næringsstoffer kan også tilsettes for teknologiske formål som tilsetningsstoffer, fargestoffer, aromaer eller for andre lignende formål, herunder godkjente ønologiske framstillings- og behandlingsmåter i henhold til relevante deler av Fellesskapets regelverk. I denne forbindelse er det vedtatt spesifikasjoner for stoffene på fellesskapsplan. Disse spesifikasjonene bør få anvendelse på stoffene uansett for hvilket formål de brukes i næringsmidler.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 269 av 14.10.2009, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 42/2010 av 30. april 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 15.7.2010, s. 11.

(¹) EUT L 124 av 20.5.2009, s. 21.

(²) EFT L 52 av 22.2.2001, s. 19.

(³) EUT L 401 av 30.12.2006, s. 1.

(⁴) EUT L 339 av 6.12.2006, s. 16.

- 9) Inntil det vedtas renhetskriterier for de resterende stoffene på fellesskapsplan, og for å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse, bør allment godttatte renhetskriterier anbefalt av internasjonale organisasjoner eller organer, som Den felles FAO-WHO-ekspertgruppe for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA) og Den europeiske farmakopé (EUP), få anvendelse. Medlemsstatene bør få opprettholde nasjonale bestemmelser som fastsetter strengere renhetskriterier, uten at det berører bestemmelsene fastsatt i traktaten.
- 10) Visse næringsstoffer eller derivater av disse er identifisert som særlig nødvendige for framstilling av visse næringsmidler som inngår i gruppen av næringsmidler til spesielle medisinske formål, og eventuell bruk av disse bør begrenses til framstilling av slike produkter.
- 11) Av klarhetshensyn bør direktiv 2001/15/EF og kommisjonsdirektiv 2004/6/EF av 20. januar om unntak fra direktiv 2001/15/EF for å utsette bruken av forbudet mot handel med visse produkt⁽¹⁾ oppheves og erstattes med denne forordning.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Virkeområde

Denne forordning får anvendelse på næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, unntatt dem som omfattes av direktiv 2006/125/EF og direktiv 2006/141/EF.

Artikkel 2

Relevante stoffer

1. Av de stoffene som tilhører kategoriene oppført i vedlegget til denne forordning, kan bare de stoffene som er oppført i vedlegget og som er i samsvar med de eventuelle relevante spesifikasjonene, tilsettes for særlige ernæringsformål ved framstilling av næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov som omfattes av direktiv 2009/39/EF.

2. Uten at det berører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽²⁾ kan også stoffer som ikke tilhører kategoriene

oppført i vedlegget til denne forordning, tilsettes for særlige ernæringsformål ved framstilling av næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.

Artikkel 3

Generelle krav

1. Bruken av stoffer som tilsettes for særlige ernæringsformål, skal føre til at det framstilles trygge produkter som dekker de særlige ernæringsbehovene til personene de er beregnet på, i samsvar med allment godttatte vitenskapelige data.

2. På anmodning fra vedkommende myndigheter nevnt i artikkel 11 i direktiv 2009/39/EF skal produsenten eller eventuelt importøren framlegge det vitenskapelige arbeid og de data som dokumenterer at bruken av stoffene er i samsvar med nr. 1. Dersom arbeidet allerede finnes i en offentliggjort publikasjon, er det tilstrekkelig med en henvisning til denne.

Artikkel 4

Særlige krav til stoffer oppført i vedlegget

1. Bruken av stoffer oppført i vedlegget til denne forordning skal være i samsvar med eventuelle særlige bestemmelser om disse stoffene som fastsettes i særdirrektiver i henhold til artikkel 4 nr. 1 i direktiv 2009/39/EF.

2. Renhetskriterier som er fastsatt i Fellesskapets regelverk og som gjelder for stoffene oppført i vedlegget når de brukes ved framstilling av næringsmidler til bruk for andre formål enn dem som omfattes av denne forordning, skal også gjelde for disse stoffene når de brukes for formål som omfattes av denne forordning.

3. For stoffer oppført i vedlegget som det ikke er fastsatt renhetskriterier for i Fellesskapets regelverk, skal allment godttatte renhetskriterier anbefalt av internasjonale organer gjelde inntil Fellesskapet vedtar slike kriterier. Nasjonale regler som fastsetter strengere renhetskriterier, kan beholdes.

Artikkel 5

Oppheving

Direktiv 2001/15/EF og direktiv 2004/6/EF oppheves med virkning fra 31. desember 2009.

⁽¹⁾ EUT L 15 av 22.1.2004, s. 31.

⁽²⁾ EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1.

*Artikkel 6***Ikraftredelse og anvendelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2010.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 13. oktober 2009.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Stoffer som for særlige ernæringsformål kan tilsettes næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov

I denne tabell menes med:

- «diett næringsmidler» næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, herunder næringsmidler til spesielle medisinske formål, men unntatt morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat til spedbarn og småbarn,
- «næringsmidler til spesielle medisinske formål» næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i kommisjonsdirektiv 1999/21/EF av 25. mars 1999 om næringsmidler til spesielle medisinske formål⁽¹⁾.

Stoff	Bruksvilkår	
	Diett næringsmidler	Næringsmidler til spesielle medisinske formål
Kategori 1. Vitaminer		
VITAMIN A		
retinol	x	
retinylacetat	x	
retinylpalmitat	x	
betakaroten	x	
VITAMIN D		
kolekalsiferol	x	
kalsiferol	x	
VITAMIN E		
D-alfa-tokoferol	x	
DL-alfa-tokoferol	x	
D-alfa-tokoferylacetat	x	
DL-alfa-tokoferylacetat	x	
D-alfa-tokoferylsyresuksinat	x	
D-alfa-tokoferylpolyetylenglykol-1000-suksinat (TPGS)		x
VITAMIN K		
fyllokinon (fytomenadion)	x	
menakinon ⁽¹⁾	x	
VITAMIN B1		
tiaminhydroklorid	x	
tiaminmononitrat	x	
VITAMIN B2		
riboflavin	x	

⁽¹⁾ EFT L 91 av 7.4.1999, s. 29.

Stoff	Bruksvilkår	
	Diettnæringsmidler	Næringsmidler til spesielle medisinske formål
riboflavin-5'-natriumfosfat	x	
NIACIN		
nikotinsyre	x	
nikotinamid	x	
PANTOTENSYRE		
Kalsium-D-pantotenat	x	
Natrium-D-pantotenat	x	
dekspantenol	x	
VITAMIN B6		
pyridoksinhydroklorid	x	
pyridoksin-5'-fosfat	x	
pyridoksindipalmitat	x	
FOLACIN		
pteroylmonoglutaminsyre	x	
kalsium-L-metylfolat	x	
VITAMIN B12		
cyanokobalamin	x	
hydroksokobalamin	x	
BIOTIN		
D-biotin	x	
VITAMIN C		
L-askorbinsyre	x	
natrium L-askorbat	x	
kalsium L-askorbat	x	
kalium L-askorbat	x	
L-askorbyl 6-palmitat	x	
Kategori 2. Mineraler		
KALSIUM		
kalsiumkarbonat	x	
kalsiumklorid	x	
kalsiumsalter av sitronsyre	x	

Stoff	Bruksvilkår	
	Diettnæringsmidler	Næringsmidler til spesielle medisinske formål
kalsiumglukonat	x	
kalsiumglyserofosfat	x	
kalsiumlaktat	x	
kalsiumsalter av ortofosforsyre	x	
kalsiumhydroksid	x	
kalsiumoksid	x	
kalsiumsulfat	x	
kalsiumbisglysinat	x	
kalsiumsitratmalat	x	
kalsiummalat	x	
kalsium-L-pidolat	x	
MAGNESIUM		
magnesiumacetat	x	
magnesiumkarbonat	x	
magnesiumklorid	x	
magnesiumsalter av sitronsyre	x	
magnesiumglukonat	x	
magnesiumglyserofosfat	x	
magnesiumsalter av ortofosforsyre	x	
magnesiumlaktat	x	
magnesiumhydroksid	x	
magnesiumoksid	x	
magnesiumsulfat	x	
magnesium-L-aspartat		x
magnesiumbisglysinat	x	
magnesium-L-pidolat	x	
magnesiumkaliumsitrat	x	
JERN		
jern(II)karbonat	x	
jern(II)sitrat	x	
jern(III)ammoniumsitrat	x	

Stoff	Bruksvilkår	
	Diettnæringsmidler	Næringsmidler til specielle medicinske formål
jernglukonat	x	
jern(II)fumarat	x	
jern(III)natriumdifosfat	x	
jernlaktat	x	
jern(II)sulfat	x	
jern(III)difosfat (jernpyrofosfat)	x	
jern(III)sakkarat	x	
jern (karbonyl + elektrolytisk + hydrogenreduert)	x	
jernbisglysinat	x	
jern-L-pidolat	x	
KOBBER		
kobberkarbonat	x	
kobbersitrat	x	
kobberglukonat	x	
kobbersulfat	x	
kobberlysinkompleks	x	
JOD		
kaliumjodid	x	
kaliumjodat	x	
natriumjodid	x	
natriumjodat	x	
SINK		
sinkacetat	x	
sinkklorid	x	
sinksitrat	x	
singlukonat	x	
sinklaktat	x	
sinkoxid	x	
sinkkarbonat	x	
sinksulfat	x	
sinkbisglysinat	x	

Stoff	Bruksvilkår	
	Diettnæringsmidler	Næringsmidler til spesielle medisinske formål
MANGAN		
mangankarbonat	x	
manganklorid	x	
mangansitrat	x	
manganglukonat	x	
manganglyserofosfat	x	
mangansulfat	x	
NATRIUM		
natriumhydrogenkarbonat	x	
natriumkarbonat	x	
natriumklorid	x	
natriumsitrat	x	
natriumglukonat	x	
natriumlaktat	x	
natriumhydroksid	x	
natriumsalter av ortofosforsyre	x	
KALIUM		
kaliumhydrogenkarbonat	x	
kaliumkarbonat	x	
kaliumklorid	x	
kaliumsitrat	x	
kaliumglukonat	x	
kaliumglyserofosfat	x	
kaliumlaktat	x	
kaliumhydroksid	x	
kaliumsalter av ortofosforsyre	x	
magnesiumkaliumsitrat	x	
SELEN		
natriumselenat	x	
natriumhydrogenselenitt	x	
natriumselenitt	x	

Stoff	Bruksvilkår	
	Diettnæringsmidler	Næringsmidler til specielle medicinske formål
selenanriket gjær ⁽²⁾	x	
KROM (III)		
krom(III)klorid og heksahydrat av dette	x	
krom(III)sulfat og heksahydrat av dette	x	
MOLYBDEN (VI)		
ammoniummolybdat	x	
natriummolybdat	x	
FLUOR		
kaliumfluorid	x	
natriumfluorid	x	
BOR		
natriumborat	x	
borsyre	x	
Kategori 3. Aminosyrer		
L-alanin	x	
L-arginin	x	
L-asparaginsyre		x
L-citrulin		x
L-cystein	x	
cystin	x	
L-histidin	x	
L-glutaminsyre	x	
L-glutamin	x	
glysin		x
L-isoleucin	x	
L-leucin	x	
L-lysin	x	
L-lysinacetat	x	
L-metionin	x	
L-ornitin	x	
L-fenylalanin	x	

Stoff	Bruksvilkår	
	Diettnæringsmidler	Næringsmidler til spesielle medisinske formål
L-prolin		x
L-treonin	x	
L-tryptofan	x	
L-tyrosin	x	
L-valin	x	
L-serin		x
L-arginin-L-aspartat		x
L-lysin-L-aspartat		x
L-lysin-L-glutamat		x
N-acetyl-L-cystein		x
N-acetyl-L-metionin		x i produkter beregnet på personer på over ett år
Når det gjelder aminosyrer, kan eventuelt også natrium-, kalium-, kalsium- og magnesiumsalter samt hydroklorider av disse brukes.		
Kategori 4. Karnitin og taurin		
L-karnitin	x	
L-karnitinhydroklorid	x	
taurin	x	
L-karnitin-L-tartrat	x	
Kategori 5. Nukleotider		
adenosin-5'-fosforsyre (AMP)	x	
natriumsalter av AMP	x	
cytidin-5'-monofosforsyre (CMP)	x	
natriumsalter av CMP	x	
guanosin-5'-fosforsyre (GMP)	x	
natriumsalter av GMP	x	
inosin-5'-fosforsyre (IMP)	x	
natriumsalter av IMP	x	
uridin-5'-fosforsyre (UMP)	x	
natriumsalter av UMP	x	
Kategori 6. Kolin og inositol		
kolin	x	

Stoff	Bruksvilkår	
	Diettnæringsmidler	Næringsmidler til spesielle medisinske formål
kolinklorid	x	
kolinbitartrat	x	
kolinsitrat	x	
inositol	x	

(¹) Menakinon forekommer hovedsakelig som menakinon-7 og, i mindre omfang, menakinon-6.

(²) Selenanrikt gjær som er framstilt ved dyrking med forekomst av natriumselenitt som selenkilde, og som i den tørkede formen som markedsføres, inneholder høyst 2,5 mg Se/g. Den dominerende arten av organisk selen som forekommer i gjæren, er selenometionin (mellom 60 og 85 % av den samlede mengden ekstrahert selen i produktet). Innholdet av andre forbindelser med organisk selen, herunder selenocystein, skal utgjøre høyst 10 % av den samlede mengden ekstrahert selen. Innholdet av uorganisk selen skal vanligvis utgjøre høyst 1 % av den samlede mengden ekstrahert selen.