

**DIRECTIVA 2001/15/CE DE LA COMISIÓN****de 15 de febrero de 2001****sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 4,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) Existe una serie de sustancias nutritivas tales como vitaminas, minerales, aminoácidos y otras sustancias que pueden añadirse a los alimentos destinados a una alimentación especial para garantizar que se satisfacen los requisitos de nutrición específicos de las personas a las que se destinan dichos alimentos y/o para cumplir los requisitos legales establecidos en las directivas específicas adoptadas de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE.
- (2) Las sustancias nutritivas no se pueden definir como un grupo preciso a efectos de la presente Directiva ni establecer por el momento una lista exhaustiva de todas las categorías de sustancias nutritivas que pueden añadirse a alimentos destinados a una alimentación especial.
- (3) La gama de alimentos destinados a una alimentación especial es muy amplia y variada, así como también son diversos los procesos tecnológicos utilizados para su elaboración. Por ello, por lo que respecta a las categorías de sustancias nutritivas enumeradas en la presente Directiva debe disponerse de una elección lo más amplia posible de sustancias que pueden utilizarse sin peligro en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial.
- (4) La elección de sustancias se basa, en primer lugar, en su seguridad, después en su disponibilidad para uso humano y, finalmente, en sus características organolépticas y tecnológicas. La inclusión en la lista de sustancias que pueden utilizarse en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial no significa que su incorporación en dichos alimentos resulte necesaria o conveniente.
- (5) Si se ha juzgado necesario añadir una sustancia nutritiva, esta adición ha sido estipulada mediante normas concretas en las directivas específicas pertinentes junto con los requisitos correspondientes con respecto a la cantidad.
- (6) Si se carece de normativas específicas o si, en el caso de la alimentación especial que no se encuentra incluida en directivas específicas, las sustancias nutritivas deberán utilizarse en la elaboración de productos conformes con la definición que los caracteriza y cumplir con los requisitos nutritivos especiales de las personas a quienes están destinadas. Los productos en cuestión deberán asimismo ser seguros cuando se utilicen con arreglo a las instrucciones del fabricante.
- (7) Las disposiciones relativas a la lista de sustancias nutritivas que pueden utilizarse en la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, están establecidas en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/50/CE <sup>(4)</sup>, y en la Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/39/CE <sup>(6)</sup>. Por tanto, no es necesario repetir dichas disposiciones en la presente Directiva.
- (8) Asimismo, una serie de sustancias nutritivas puede utilizarse en los productos alimenticios como aditivos alimentarios. En este contexto, se han adoptado o se adoptarán a escala comunitaria los criterios de pureza correspondientes a dichas sustancias, de conformidad con la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano <sup>(7)</sup>, modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(8)</sup>. Dichos criterios de pureza deben aplicarse a las sustancias cualquiera que sea el objetivo de su uso en los productos alimenticios.
- (9) Hasta que se adopten a escala comunitaria los criterios de pureza correspondientes al resto de las sustancias y para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, se aplicarán criterios de pureza considerados aceptables y recomendados por organizaciones o agencias, entre las que se incluyen JECFA (Comité conjunto de expertos FAO/WHO sobre aditivos alimentarios) y EUP (Farmacopea Europea). Debe permitirse a los Estados miembros mantener las normativas nacionales en las que se establezcan criterios de pureza más estrictos, sin perjuicio de las disposiciones del Tratado.

<sup>(1)</sup> DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> DO L 172 de 8.7.1999, p. 38.

<sup>(3)</sup> DO L 175 de 4.7.1991, p. 35.

<sup>(4)</sup> DO L 139 de 2.6.1999, p. 29.

<sup>(5)</sup> DO L 49 de 28.2.1996, p. 17.

<sup>(6)</sup> DO L 124 de 18.5.1999, p. 8.

<sup>(7)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

<sup>(8)</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.

- (10) Se han identificado algunos elementos nutritivos concretos o sus derivados como específicamente necesarios para la elaboración de algunos alimentos del grupo de los destinados a usos médicos especiales. Su posible utilización debería reservarse para la elaboración de tales productos.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. Por lo que respecta a las categorías de sustancias incorporadas para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial y enumeradas en el anexo de la presente Directiva, sólo las sustancias químicas señaladas con respecto a cada categoría podrán utilizarse en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial cubiertos por la Directiva 89/398/CEE.

El uso de dichas sustancias se ajustará a toda disposición específica relativa a dichas sustancias que pueda figurar en las directivas específicas previstas en el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial, podrán utilizarse otras sustancias añadidas para fines de nutrición específicos que no pertenezcan a ninguna de las categorías enumeradas en el anexo de la presente Directiva.

3. El uso de sustancias nutritivas en alimentos destinados a una alimentación especial dará lugar a la elaboración de productos seguros que satisfagan los requisitos particulares de nutrición de las personas para las que se destinan, tal como estén establecidos por datos científicos reconocidos.

4. Según lo dispuesto en el artículo 9 de la Directiva 89/398/CEE, la autoridad competente de los Estados miembros estará capacitada para exigir al fabricante o, en su caso, al importador, la presentación de los trabajos científicos y de los datos que justifiquen la conformidad del producto con el uso de sustancias añadidas con fines de nutrición específicos que establece el apartado 3. Siempre que dichos datos hayan sido objeto de una publicación que ya se encuentra disponible, bastará que se incluya una referencia a la misma.

#### Artículo 2

1. Se aplicarán los criterios de pureza correspondientes a las sustancias enumeradas en el anexo, especificadas por la legislación comunitaria para su uso en la elaboración de alimentos con fines distintos de los cubiertos por la presente Directiva.

2. Por lo que respecta a las sustancias enumeradas en el anexo cuyos criterios de pureza no estén especificados en la legislación comunitaria y hasta que se adopten dichas especificaciones, se aplicarán los criterios de pureza reconocidos y recomendados por organismos internacionales. No obstante, podrán mantenerse las normas nacionales vigentes que establezcan especificaciones más estrictas.

#### Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Dichas disposiciones se aplicarán de manera que:

- permitan el comercio de los productos que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, con efectos a partir del 1 de abril de 2002;
- prohíban el comercio de productos que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, con efectos a partir del 1 de abril de 2004.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

#### Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de febrero de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

(1) DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

## ANEXO

**SUSTANCIAS QUE PUEDEN AÑADIRSE PARA FINES DE NUTRICIÓN ESPECÍFICOS A ALIMENTOS DESTINADOS A UNA ALIMENTACIÓN ESPECIAL**

A efectos del presente cuadro:

- Por «FSMP» se entiende alimentos destinados a una alimentación especial para usos médicos especiales.
- Por «Todos los FPNU» se entiende alimentos dietéticos destinados a una alimentación especial incluidos los FSMP. Quedan excluidos los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

Sustancia	Condiciones de uso	
	Todos los FPNU	FSMP
<b>Categoría 1. Vitaminas</b>		
VITAMINA A		
— Retinol	x	
— Acetato de retinilo	x	
— Palmitato de retinilo	x	
— $\beta$ -caroteno	x	
VITAMINA D		
— Colecalciferol	x	
— Ergocalciferol	x	
VITAMINA E		
— D- $\alpha$ -tocoferol	x	
— DL- $\alpha$ -tocoferol	x	
— Acetato de D- $\alpha$ -tocoferil	x	
— Acetato de DL- $\alpha$ -tocoferil	x	
— Succinato ácido de D- $\alpha$ -tocoferilo	x	
VITAMINA K		
— Filoquinona (fitomedianona)	x	
VITAMINA B1		
— Clorhidrato de tiamina	x	
— Mononitrato de tiamina	x	
VITAMINA B2		
— Riboflavina	x	
— Riboflavina-5'-fosfato	x	
NIACINA		
— Ácido nicotínico	x	
— Nicotinamida	x	
ÁCIDO PANTOTÉNICO		
— D-pantotenato cálcico	x	
— D-pantotenato sódico	x	
— Dexpantenol	x	
VITAMINA B6		
— Clorhidrato de piridoxina	x	
— Piridoxina-5'-fosfato	x	
— Dipalmitato de piridoxina	x	

Sustancia	Condiciones de uso	
	Todos los FPNU	FSMP
ÁCIDO FÓLICO		
— Ácido pteroilmonoglutámico	x	
VITAMINA B12		
— Cianocobalamina	x	
— Hidroxicobalamina	x	
BIOTINA		
— D-biotina	x	
VITAMINA C		
— Ácido L-ascórbico	x	
— L-ascorbato sódico	x	
— L-ascorbato cálcico	x	
— L-ascorbato potásico	x	
— 6-palmitato de L-ascorbilo	x	
<b>Categoría 2. Minerales</b>		
CALCIO		
— Carbonato	x	
— Cloruro	x	
— Sales de ácido cítrico	x	
— Gluconato	x	
— Glicerofosfato	x	
— Lactato	x	
— Sales de ácido ortofosfórico	x	
— Hidróxido	x	
— Óxido	x	
MAGNESIO		
— Acetato	x	
— Carbonato	x	
— Cloruro	x	
— Sales de ácido cítrico	x	
— Gluconato	x	
— Glicerofosfato	x	
— Sales de ácido ortofosfórico	x	
— Lactato	x	
— Hidróxido	x	
— Óxido	x	
— Sulfato	x	
HIERRO		
— Carbonato ferroso	x	
— Citrato ferroso	x	
— Citrato férrico amónico	x	
— Gluconato ferroso	x	
— Fumarato ferroso	x	

Sustancia	Condiciones de uso	
	Todos los FPNU	FSMP
— Difosfato férrico sódico	x	
— Lactato ferroso	x	
— Sulfato ferroso	x	
— Difosfato férrico (pirofosfato férrico)	x	
— Sacarato férrico	x	
— Hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)	x	
COBRE		
— Carbonato cúprico	x	
— Citrato cúprico	x	
— Gluconato cúprico	x	
— Sulfato cúprico	x	
— Complejo cobre-lisina	x	
YODO		
— Yoduro de potasio	x	
— Yodato de potasio	x	
— Yoduro de sodio	x	
— Yodato de sodio	x	
ZINC		
— Acetato	x	
— Cloruro	x	
— Citrato	x	
— Gluconato	x	
— Lactato	x	
— Óxido	x	
— Carbonato	x	
— Sulfato	x	
MANGANESO		
— Carbonato	x	
— Cloruro	x	
— Citrato	x	
— Gluconato	x	
— Glicerofosfato	x	
— Sulfato	x	
SODIO		
— Bicarbonato	x	
— Carbonato	x	
— Cloruro	x	
— Citrato	x	
— Gluconato	x	
— Lactato	x	
— Hidróxido	x	
— Sales de ácido ortofosfórico	x	

Sustancia	Condiciones de uso	
	Todos los FPNU	FSMP
<b>POTASIO</b>		
— Bicarbonato	x	
— Carbonato	x	
— Cloruro	x	
— Citrato	x	
— Gluconato	x	
— Glicerofosfato	x	
— Lactato	x	
— Hidróxido	x	
— Sales de ácido ortofosfórico	x	
<b>SELENIO</b>		
— Seleniato sódico	x	
— Selenito ácido de sodio	x	
— Selenito sódico	x	
<b>CROMO (III) y sus hexahidratos</b>		
— Cloruro	x	
— Sulfato	x	
<b>MOLIBDENO (VI)</b>		
— Molibdato amónico	x	
— Molibdato sódico	x	
<b>FLUOR</b>		
— Fluoruro potásico	x	
— Fluoruro sódico	x	
<b>Categoría 3. Aminoácidos</b>		
— L-alanina	x	
— L-arginina	x	
— Ácido L-aspártico		x
— L-citulina		x
— L-cisteína	x	
— L-cistina	x	
— L-histidina	x	
— Ácido L-glutámico	x	
— L-glutamina	x	
— glicina		x
— L-isoleucina	x	
— L-leucina	x	
— L-lisina	x	
— Acetato de L-lisina	x	
— L-metionina	x	
— L-ornitina	x	
— L-fenilalanina		x
— L-prolina	x	

Sustancia	Condiciones de uso	
	Todos los FPNU	FSMP
— L-treonina	x	
— L-triptófano	x	
— L-tirosina	x	
— L-valina	x	
<b>Por lo que respecta a los aminoácidos, también podrán utilizarse, en la medida de lo posible, sus sales sódicas, potásicas, cálcicas y magnésicas, así como sus clorhidratos</b>		
<b>Categoría 4. Carnitina y taurina</b>		
— L-carnitina	x	
— Clorhidrato de L-carnitina	x	
— taurina	x	
<b>Categoría 5. Nucleótidos</b>		
— Ácido adenosina-5'-fosfórico (AMP)	x	
— sales sódicas del AMP	x	
— Ácido citidina-5'-monofosfórico (CMP)	x	
— sales sódicas del CMP	x	
— Ácido guanosina-5'-fosfórico (GMP)	x	
— sales sódicas del GMP	x	
— Ácido inosina-5'-fosfórico (IMP)	x	
— sales sódicas del IMP	x	
— Ácido uridina-5'-fosfórico (UMP)	x	
— sales sódicas del UMP	x	
<b>Categoría 6. Colina e inositol</b>		
— Colina	x	
— Cloruro de colina	x	
— Bitartrato de colina	x	
— Citrato de colina	x	
— Inositol	x	