

32001L0015

22.2.2001

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 52/19

**KOMISJONI DIREKTIIV 2001/15/EÜ,
15. veebruar 2001,
eritoitu lisatavate erilise toitmisotstarbega ainete kohta
(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/398/EMÜ eritoiduks ettenähtud toiduaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 1999/41/EÜ, ⁽²⁾ eriti selle artikli 4 lõiget 2,

olles konsulteerinud toidu teaduskomiteega

ning arvestades järgmist:

- (1) Eritoitu võib lisada mitmeid toitaineid nagu vitamiine, mineraale, aminohappeid jne selle tagamiseks, et oleks täidetud selliste isikute toitumisvajadused, kellele asjaomane toit on ette nähtud, ja/või et täita direktiivi 89/398/EMÜ artikli 4 lõike 1 kohaselt vastu võetud eridirektiivides sätestatud juriidilisi nõudeid.
- (2) Käesoleva direktiivi kohaldamise jaoks ei ole võimalik määratleda toitaineid selgesti eristatava rühmana ning samuti ei ole võimalik koostada selles etapis täielikku loetelu kõikidest toitainete kategooriatest, mida võib lisada eritoidule.
- (3) Eritoitade valik on väga lai ja mitmekesine ning nende valimisel kasutatakse erinevaid tehnoloogilisi protsesse. Sel põhjusel peaks käesolevas direktiivis loetletavate toitainete kategooriate puhul olema saadaval võimalikult lai valik aineid, mida võib ohutult kasutada eritoidude valmistamisel.
- (4) Ainete valik peaks põhinema eelkõige nende ohutusel ja seejärel nende kättesaadavusel inimkasutuseks ning organoleptilistel ja tehnoloogilistel omadustel. Ainete lisamine nende ainete loetellu, mida võib kasutada eritoidu valmistamisel, ei tähenda seda, et nende lisamine kõnealusele eritoidule on vajalik või soovitatav.
- (5) Kui toitaine lisamist peetakse vajalikuks, on see nähtud ette asjakohaste eridirektiivide erieeskirjadega ning vajaduse korral kvantitatiivsete piirangutega.

- (6) Erieeskirjade puudumise korral või kui on tegemist eridirektiividega hõlmamata eritoiduga, tuleks toitaineid kasutada selleks, et valmistada tooteid, mis vastavad selliste toodete määratlusele ning nende isikute eriliste toitumisvajadustele, kellele asjaomased tooted on ette nähtud. Samuti peavad kõnealused tooted olema valmistaja juhtnööride kohase kasutamise korral ohutud.
- (7) Sätted, mis käsitlevad loetelu toitainetest, mida võib kasutada imiku piimasegude ja jätkupiimasegude ning imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhiste töödeldud toitade ja imikutoitude valmistamisel, on nähtud ette komisjoni 14. mai 1991. aasta direktiiviga 91/321/EMÜ (imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta, ⁽³⁾ viimati muudetud direktiiviga 1999/50/EÜ ⁽⁴⁾) ja komisjoni 16. veebruari 1996. aasta direktiiviga 96/5/EÜ (imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhiste töödeldud toitade ja imikutoitude kohta, ⁽⁵⁾ viimati muudetud direktiiviga 1999/39/EÜ ⁽⁶⁾). Seepärast ei ole vaja kõnealuseid sätteid käesolevas direktiivis korrata.
- (8) Mitmeid toitaineid võib kasutada toiduainetes ka lisaainetena. Selles kontekstis on nende jaoks vastu võetud või tuleb ühenduse tasandil vastu võtta puhtusekriteeriumid vastavalt nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivile 89/107/EMÜ (toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽⁷⁾ muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 94/34/EÜ ⁽⁸⁾). Kõnealuseid puhtusekriteeriume tuleks kohaldada kõnealuste ainete suhtes, olenemata nende toiduaines kasutamise eesmärgist.
- (9) Kuni ühenduse tasandil kohaldatavate puhtusekriteeriumide vastuvõtmiseni ülejäänud ainete osas ja rahva tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks tuleks kohaldada üldiselt heakskiidetud puhtusekriteeriume, mida on soovitanud sellised rahvusvahelised organisatsioonid või asutused nagu ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni ja Maailma Tervishoiuorganisatsiooni ühine lisaainete ekspertkomisjon (JECFA) ja EUP (Euroopa farmakopöa). Liikmesriikidel peaks olema lubatud säilitada siseriiklikud eeskirjad, milles nähakse ette rangemad puhtusekriteeriumid, ilma et see piiraks asutamislepingus sätestatud eeskirjade kohaldamist.

⁽³⁾ EÜT L 175, 4.7.1991, lk 35.

⁽⁴⁾ EÜT L 139, 2.6.1999, lk 29.

⁽⁵⁾ EÜT L 49, 28.2.1996, lk 17.

⁽⁶⁾ EÜT L 124, 18.5.1999, lk 8.

⁽⁷⁾ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.

⁽⁸⁾ EÜT L 237, 10.9.1994, lk 1.

⁽¹⁾ EÜT L 186, 30.6.1989, lk 27.

⁽²⁾ EÜT L 172, 8.7.1999, lk 38.

- (10) Teatavaid eritoitaineid või nende teiseidtooteid peetakse eriti vajalikeks teatavate meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduainete valmistamisel ja nende võimalik kasutamine tuleks piirata kõnealuste toodete valmistamisega.
- (11) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toidukomitee arvamusega,

2. Nende lisa loetletud ainete puhul, mille jaoks ühenduse õiguses ei ole puhtusekriteeriume kehtestatud, ja kuni nende kriteeriumite kehtestamiseni kohaldatakse rahvusvaheliste asutuste poolt soovitatud üldiselt heakskiidetud puhtusekriteeriume. Võib säilitada siseriiklikud sätted, millega nähakse ette rangemad puhtusekriteeriumid.

Artikkel 3

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud normid hiljemalt 31. märtsiks 2002. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile.

Artikkel 1

1. Käesoleva direktiivi lisa loetletud ja eritoitudesse lisatavate erilise toitmisotstarbega ainete kategooriate puhul võib direktiiviga 89/398/EMÜ hõlmatud eritoitude valmistamisel kasutada üksnes iga kategooria all nimetatud keemilisi aineid.

Kõnealuseid aineid tuleb kasutada kooskõlas kõnealuseid aineid käsitlevate erisätetega, mis võidakse näha ette direktiivi 89/398/EMÜ artikli 4 lõikes 1 sätestatud eridirektiividega.

2. Ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97⁽¹⁾ kohaldamist, võib eritoitude valmistamisel kasutada muid erilise toitmisotstarbega aineid, mis ei kuulu ühtegi käesoleva direktiivi lisa loetletud kategooriasse.

3. Kui toitaineid kasutatakse eritoitude valmistamisel, tuleb tulemusena saada ohutud tooted, mis vastavad nende isikute erilistele toitumisvajadustele, kellele asjaomane toit on üldiselt heakskiidetud teaduslike andmete põhjal ette nähtud.

4. Direktiivi 89/398/EMÜ artiklis 9 nimetatud liikmesriikide pädevatel asutustel on õigus nõuda tootjalt või vajaduse korral importijalt teadusuuringuid ja andmeid, mille põhjal toimub erilise toitmisotstarbega ainete lõike 3 kohane kasutamine. Kui kõnealused teadusuuringud on avaldatud üldkättesaadavas trükises, piisab viitest sellele trükisele.

Artikkel 2

1. Nende lisa loetletud ainete puhul, mida kasutatakse muu kui käesolevas direktiivis nimetatud otstarbega toiduainete valmistamisel, kohaldatakse ühenduse õiguses kehtestatud puhtusekriteeriume.

Kõnealuseid sätteid kohaldatakse sellisel viisil, et need:

- võimaldaksid käesolevale direktiivile vastavate toodetega kauplemist hiljemalt alates 1. aprillist 2002;
- keelaksid käesolevale direktiivile mittevastavate toodetega kauplemise alates 1. aprillist 2004.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 15. veebruar 2001

Komisjoni nimel

komisjoni liige

David BYRNE

⁽¹⁾ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

LISA

ERILISE TOITMISOTSTARBEGA AINED, MIDA VÕIB LISADA ERITOITU

Käesolevas tabelis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- MEEE — meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud eritoidud,
- kõik DET — dieeteritoidud, sh MEEE, v.a imiku piimasegud, jätkupiimasegud ning imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhised töödeldud toidud ja imikutoidud.

| Aine | Kasutamistingimus | |
|------------------------------------|-------------------|------|
| | Kõik DET | MEEE |
| 1. kategooria: Vitamiinid | | |
| A-VITAMIIN | | |
| — retinool | X | |
| — retinüülatsetaat | X | |
| — retinüülpalmitaat | X | |
| — beetakaroteen | X | |
| D-VITAMIIN | | |
| — kolekaltsiferool | X | |
| — ergokaltsiferool | X | |
| E-VITAMIIN | | |
| — D-alfa-tokoferool | X | |
| — DL-alfa-tokoferool | X | |
| — D-alfa-tokoferüülatsetaat | X | |
| — DL-alfa-tokoferüülatsetaat | X | |
| — D-alfa-tokoferüülhappe suksinaat | X | |
| K-VITAMIIN | | |
| — füllokinoon (fütoomenadioon) | X | |
| B ₁ -VITAMIIN | | |
| — tiamiinhüdrokloriid | X | |
| — tiamiinmononitraat | X | |
| B ₂ -VITAMIIN | | |
| — riboflaviin | X | |
| — riboflaviin-5'-fosfaat, naatrium | X | |
| NIATSIIIN | | |
| — nikotiinhape | X | |
| — nikotiinamiid | X | |
| PANTOTEENHAPE | | |
| — D-pantotenaat, kaltsium | X | |
| — D-pantotenaat, naatrium | X | |
| — dekspantenool | X | |
| B ₆ -VITAMIIN | | |
| — püridoksiinvesinikkloriid | X | |
| — püridoksiin-5'-fosfaat | X | |
| — püridoksiindipalmitaat | X | |

| Aine | Kasutamistingimus | |
|-------------------------------------|-------------------|------|
| | Kõik DET | MEEE |
| FOOLHAPE | | |
| — pterüülmonoglutaanhape | X | |
| B ₁₂ -VITAMIIN | | |
| — tsüanokobalamiin | X | |
| — hüdroksokobalamiin | X | |
| BIOTIIN | | |
| — D-biotiin | X | |
| C-VITAMIIN | | |
| — L-askorbiinhape | X | |
| — naatrium-L-askorbaat | X | |
| — kaltsium-L-askorbaat | X | |
| — kaalium-L-askorbaat | X | |
| — L-askorbüül-6-palmitaat | X | |
| 2. kategooria: Mineraalained | | |
| KALTSIUM | | |
| — karbonaat | X | |
| — kloriid | X | |
| — sidrunhappe soolad | X | |
| — glükonaat | X | |
| — glütserofosfaat | X | |
| — laktaat | X | |
| — ortofosforhappe soolad | X | |
| — hüdroksiid | X | |
| — oksiid | X | |
| MAGNEESIUM | | |
| — atsetaat | X | |
| — karbonaat | X | |
| — kloriid | X | |
| — sidrunhappe soolad | X | |
| — glükonaat | X | |
| — glütserofosfaat | X | |
| — ortofosforhappe soolad | X | |
| — laktaat | X | |
| — hüdroksiid | X | |
| — oksiid | X | |
| — sulfaat | X | |
| RAUD | | |
| — raud(II)karbonaat | X | |
| — raud(II)tsitraat | X | |
| — raud(III)ammooniumtsitraat | X | |
| — raud(II)glükonaat | X | |
| — raud(II)fumaraat | X | |

| Aine | Kasutamistingimus | |
|---|-------------------|------|
| | Kõik DET | MEEE |
| — raud(III)naatriumdifosfaat | X | |
| — raud(II)laktaat | X | |
| — raud(II)sulfaat | X | |
| — raud(III)difosfaat (raudpürofosfaat) | X | |
| — raud(III)sahharaat | X | |
| — elementaarne raud (karbonüül-, elektrolüütiline, vesiniku abil redutseeritud) | X | |
| VASK | | |
| — vaskkarbonaat | X | |
| — vasksitraat | X | |
| — vaskglükonaat | X | |
| — vasksulfaat | X | |
| — vase ja lüsiini kompleks | X | |
| JOOD | | |
| — kaaliumjodiid | X | |
| — kaaliumjodaat | X | |
| — naatriumjodiid | X | |
| — naatriumjodaat | X | |
| TSINK | | |
| — atsetaat | X | |
| — kloriid | X | |
| — tsitraat | X | |
| — glükonaat | X | |
| — laktaat | X | |
| — oksiid | X | |
| — karbonaat | X | |
| — sulfaat | X | |
| MANGAAN | | |
| — karbonaat | X | |
| — kloriid | X | |
| — tsitraat | X | |
| — glükonaat | X | |
| — glütserofosfaat | X | |
| — sulfaat | X | |
| NAATRIUM | | |
| — vesinikkarbonaat | X | |
| — karbonaat | X | |
| — kloriid | X | |
| — tsitraat | X | |
| — glükonaat | X | |
| — laktaat | X | |
| — hüdroksiid | X | |
| — ortofosforhappe soolad | X | |

| Aine | Kasutamistingimus | |
|-------------------------------------|-------------------|------|
| | Kõik DET | MEEE |
| KAALIUM | | |
| — vesinikkarbonaat | X | |
| — karbonaat | X | |
| — kloriid | X | |
| — tsitraat | X | |
| — glükonaat | X | |
| — glütserofosfaat | X | |
| — laktaat | X | |
| — hüdroksiid | X | |
| — ortofosforhappe soolad | X | |
| SELEEN | | |
| — naatriumselenaat | X | |
| — naatriumvesinikseleniit | X | |
| — naatriumseleniit | X | |
| KROOM (III) ja selle heksahüdraadid | | |
| — kloriid | X | |
| — sulfaat | X | |
| MOLÜBDEEN (VI) | | |
| — ammooniummolübdaat | X | |
| — naatirummolübdaat | X | |
| FLUOR | | |
| — kaaliumfluoriid | X | |
| — naatriumfluoriid | X | |
| 3. kategooria: Aminohapped | | |
| — L-alaniin | X | |
| — L-arginiin | X | |
| — L-asparthape | | X |
| — L-tsitruilliin | | X |
| — L-tsüsteiin | X | |
| — tsüstiin | X | |
| — L-histidiin | X | |
| — L-glutamiinhape | X | |
| — L-glutamiin | X | |
| — glütsiin | X | |
| — L-isoleutsiin | | X |
| — L-leutsiin | X | |
| — L-lüsiin | X | |
| — L-lüsiinatsetaat | X | |
| — L-metioniin | X | |
| — L-ornitiin | X | |
| — L-fenüülalaniin | X | |
| — L-proliin | | X |

| Aine | Kasutamistingimus | |
|---|-------------------|------|
| | Kõik DET | MEEE |
| — L-treoniin | X | |
| — L-trüptofaan | X | |
| — L-türosiin | X | |
| — L-valiin | X | |
| Aminohapete puhul võib vajaduse korral kasutada ka naatrium-, kaalium-, kaltsium- ja magneesiumsoolasid ning nende hüdrokloriide | | |
| 4. kategooria: Karnitiin ja tauriin | | |
| — L-karnitiin | X | |
| — L-karnitiinhüdrokloriid | X | |
| — tauriin | X | |
| 5. kategooria: Nukleotiidid | | |
| — adenosiin-5'-fosforhape | X | |
| — adenosiin-5'-fosforhappe naatriumsoolad | X | |
| — tsütidiin-5'-monofosforhape | X | |
| — tsütidiin-5'-monofosforhappe naatriumsoolad | X | |
| — guanosiin-5'-fosforhape | X | |
| — guanosiin-5'-fosforhappe naatriumsoolad | X | |
| — insosiin-5'-fosforhape | X | |
| — insosiin-5'-fosforhappe naatriumsoolad | X | |
| — uridiin-5'-fosforhape | X | |
| — uridiin-5'-forhappe naatriumsoolad | X | |
| 6. kategooria: Koliin ja inositol | | |
| — koliin | X | |
| — koliinkloriid | X | |
| — koliinbitartraat | X | |
| — koliinsitraat | X | |
| — inositol | X | |