

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B**

KOMISJONI DIREKTIIV 2006/141/EÜ,

22. detsember 2006,

imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta ning millega muudetakse direktiivi 1999/21/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 401, 30.12.2006, lk 1)

Muudetud:

Euroopa Liidu Teataja

		nr	lehekülg	kuupäev
► <u>M1</u>	Komisjoni määrus (EÜ) nr 1243/2008, 12. detsember 2008	L 335	25	13.12.2008
► <u>M2</u>	Komisjoni direktiiv 2013/26/EL, 8. veebruar 2013	L 158	376	10.6.2013



KOMISJONI DIREKTIIV 2006/141/EÜ,

22. detsember 2006,

**imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta ning millega
muudetakse direktiivi 1999/21/EÜ**

(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⁾ eriti selle artikli 4 lõiget 1,

olles konsulteerinud Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“),

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiiv 89/398/EÜ käsitleb eritoiduks ette nähtud toiduaineid. Eritoiduks ette nähtud toiduaine teatavate rühmade suhtes kohaldatavad erisätted sätestatakse eridirektiividega.
- (2) Komisjoni 14. mai 1991. aasta direktiiv 91/321/EMÜ imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta ⁽²⁾ on eridirektiiv, mis on vastu võetud kooskõlas direktiiviga 89/398/EÜ. Kõnealust direktiivi on mitu korda oluliselt muudetud. ⁽³⁾ Kuna direktiivi tehakse veel muudatusi, tuleks see selguse huvides uuesti sõnastada.
- (3) Võttes arvesse rahvusvahelistel foorumitel, eelkõige Codex Alimentariuses, toimunud arutelusid selle kohta, millal hakata imikule pakkuma lisatoitu, on asjakohane muuta kehtivaid mõisteid „imiku piimasegu“ ja „jätkupiimasegu“ ning teatavaid jätkupiimasegu määrgistamist käsitlevaid sätteid direktiivis 91/321/EMÜ.
- (4) Imiku piimasegu on ainus töödeldud toiduaine, mis täielikult rahuldab imikute toitumisvajadused esimeste elukuude jooksul kuni sobiva lisatoidu kasutuselevõtmiseni. Selliste imikute tervise kaitsmiseks on vaja tagada, et ainsad kõnealusel eesmärgil sel ajal sobivate toodetena turustatavad tooted oleksid imiku piimasegud.
- (5) Imiku piimasegude ja jätkupiimasegude põhikoostis peab rahuldama tervete imikute üldtunnustatud teadusandmetel põhinevad toitumisvajadused.

⁽¹⁾ EÜT L 186, 30.6.1989, lk 27. Direktiivi on viimati muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga.

⁽²⁾ EÜT L 175, 4.7.1991, lk 35. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2003/14/EÜ (ELT L 41, 14.2.2003, lk 37).

⁽³⁾ Vt X lisa A-osa.

▼B

- (6) Nõuded imiku piimasegude ja jätkupiimasegude põhikoostise kohta peaksid sisaldama üksikasjalikke sätteid valgusalduse kohta. Kuigi tavapäraselt on erinevate valguallikate valgusalduse arvutamiseks lämmastikusalduse järgi kasutatud erinevaid asjakohaseid ümberarvestustegureid, osutavad viimased teadusnõuanded, et imiku piimasegude ja jätkupiimasegude valgusalduse arvutamiseks on kohane kasutada ühtainust nende toodete jaoks kohandatud ümberarvestustegurit. Kuna imiku piimasegud ja jätkupiimasegud on keerukad tooted, mis on spetsiaalselt valmistatud eesmärgipäraseks kasutamiseks, tuleks valgu suhtes kehtestada täiendavad põhinõuded, sealhulgas valgu alam- ja ülemmäärad ning teatavate aminohapete alammäärad. Käesolevas direktiivis määratletud nõuded valgu osas on seotud kasutamisevalmis lõpptootega.
- (7) Selliste andmete alusel võib juba määratleda lehmapiima- ja soja- valkudest kas eraldi või seguna toodetud imiku piimasegude ja jätkupiimasegude põhikoostise ning samuti valguhüdrolüsaatidel põhinevate imiku piimasegude koostise. Sama ei kehti täielikult või osaliselt muudel valguallikatel põhinevate valmististe puhul. Hiljem tuleks vajaduse korral vastu võtta selliseid tooteid käsitlevad erieeskirjad.
- (8) On oluline, et imiku piimasegude ja jätkupiimasegude tootmiseks kasutatavad koostisosad sobiksid imikute eritoiduks ning et nende sobivus oleks vajaduse korral tõestatud asjakohaste uuringutega. Sellised teaduslikud eksperdirühmad nagu toidu teaduskomitee, *UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy* (Ühendkuningriigi toidu ja toitumispoliitika meditsiiniliste aspektide komitee) ning *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (Euroopa pediatrilise gastroenteroloogia, hepatoloogia ja toitumise ühing) on avaldanud suunised selliste uuringute kavandamise ja läbiviimise kohta. Neid suuniseid tuleks arvesse võtta, kui imikute piimasegudesse või jätkupiimasegudesse lisatakse koostisosi.
- (9) Mitmeid aineid, mida võib kasutada imiku piimasegude ja jätkupiimasegude tootmisel, võib kasutada ka toiduainetes lisaainetena. Sellega seoses on ühenduse tasandil juba vastu võetud või tuleb kooskõlas nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiviga 89/107/EMÜ (toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ vastu võtta puhtusekriteeriumid. Neid puhtusekriteeriume tuleb nende ainete suhtes kohaldada sõltumata nende kasutuseesmärgist toiduainetes.

⁽¹⁾ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

▼B

- (10) Kuni puhtusekriteeriumide vastuvõtmiseni selliste ainete kohta, mille kohta neid kriteeriume ühenduse tasandil veel vastu võetud ei ole, ning selleks, et tagada rahvatervise kõrgetasemeline kaitse, tuleks kohaldada üldtunnustatud puhtusekriteeriume, mida on soovitanud sellised rahvusvahelised organisatsioonid ja ametid nagu FAO/WHO ühine lisaainete ekspertkomisjon (JECFA) ja Euroopa farmakopöa. Liikmesriikidel peaks olema lubatud säilitada siseriiklikud eeskirjad, millega sätestatakse rangemad puhtusekriteeriumid.
- (11) Võttes arvesse imiku piimasegu eripära, tuleks järelevalveasutustele anda lisavahendeid, et hõlbustada tõhusat kontrolli selliste toodete üle.
- (12) Valguhüdrolüsaatidel põhinevad imiku piimasegud erinevad kõrge hüdrolüüsiastmega hüdrolüsaatidel põhinevatest toodetest, mida kasutatakse diagnoositud tervises seisundi dieetraviks ja mis ei ole hõlmatud käesoleva direktiiviga.
- (13) Käesolev direktiiv peegeldab olemasolevaid teadmisi nende toodete kohta. Kõik teaduse ja tehnika arengul põhinevaid uuendusi võimaldavad muudatused tuleks otsustada direktiivi 89/398/EMÜ artikli 13 lõikes 2 ette nähtud korras.
- (14) Asjaomaste ühenduse õigusaktidega, eelkõige nõukogu 23. novembri 1976. aasta direktiiviga 76/895/EMÜ puu- ja köögiviljas sisalduvate ja nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kehtestamise kohta, ⁽¹⁾ nõukogu 24. juuli 1986. aasta direktiiviga 86/362/EMÜ teraviljas sisalduvate ja nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide lubatud piirnormide kehtestamise kohta, ⁽²⁾ nõukogu 24. juuli 1986. aasta direktiiviga 86/363/EMÜ loomses toidus sisalduvate ja nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide lubatud piirnormide kehtestamise kohta ⁽³⁾ ja nõukogu 27. novembri 1990. aasta direktiiviga 90/642/EMÜ teatavates taimset päritolu saadustes, sealhulgas puu- ja köögiviljas, sisalduvate ja nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide lubatud piirnormide kehtestamise kohta ⁽⁴⁾ sätestatud pestitsiidijääkide piirnorme tuleks kohaldada ilma, et see piiraks käesolevas direktiivis sätestatud erisätete kohaldamist.

(1) EÜT L 340, 9.12.1976, lk 26. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/92/EÜ (ELT L 311, 10.11.2006, lk 31).

(2) EÜT L 221, 7.8.1986, lk 37. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2006/92/EÜ.

(3) EÜT L 221, 7.8.1986, lk 43. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/62/EÜ.

(4) EÜT L 350, 14.12.1990, lk 71. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2006/92/EÜ.

▼B

- (15) Ühenduse rahvusvahelisi kohustusi silmas pidades lubab ettevaa-
tusprintsiiip, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu
28. jaanuari 2002. aasta määruses (EÜ) nr 178/2002, millega
sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja
nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse
toidu ohutusega seotud menetlused,⁽¹⁾ sellistel juhtudel, kui
vastavad teaduslikud tõendid ei ole piisavad, ühendusel asjako-
hase teabe alusel vastu võtta ajutisi meetmeid kuni täiendava
riskihinnangu ja need meetmed mõistliku aja jooksul läbi
vaadata.
- (16) Toidu teaduskomitee 19. septembri 1997. aasta ja 4. juuni 1998.
aasta arvamuse põhjal on praegu kahtlusi, kas olemasolev pestit-
siidide ja pestitsiidijääkide aktsepteeritav päevadoos (ADI) on
piisav imikute ja väikelaste tervise kaitsmiseks. Seepärast on
imiku- ja väikelastetoiduks ette nähtud eritoitude puhul asjako-
hane kehtestada kõikide pestitsiidide ühine väga madal piirnorm.
Selleks väga madalaks ühiseks piirnormiks tuleks kehtestada 0,01
mg/kg, mis on tavaliselt tegelikult väikseim tuvastatav määr.
- (17) Tuleks nõuda pestitsiidijääkide ranget piiramist. Kuna imiku
piimasegud ja jätkupiimasegud läbivad valmistamise ajal põhja-
liku töötamise, siis on hoolikalt valitud toorainest võimalik valmis-
tada tooteid, milles sisalduv pestitsiidijääkide määr on väga väike.
Siiski on olemas mõningaid pestitsiide ja pestitsiidide metaboliite,
mille puhul ka jääkide piirnorm 0,01 mg/kg võib halvimate
manustamistingimuste korral viia selleni, et imikud ja väikelapsed
ületavad aktsepteeritava päevadoosi. See on nii selliste pestitsii-
dide ja pestitsiidide metaboliitide puhul, mille aktsepteeritav
päevadoos on alla 0,0005 mg kehakaalu kilogrammi kohta.
- (18) Käesoleva direktiiviga tuleks kehtestada põhimõte, mille alusel
keelatakse nimetatud pestitsiidide kasutamine selliste põllumajan-
dustoodete puhul, mis on ette nähtud imiku piimasegude ja jätku-
piimasegude valmistamiseks. Kõnealuse keelu puhul ei ole siiski
tingimata tagatud, et tooted on sellistest pestitsiididest puhtad,
sest teatavad pestitsiidid saastavad keskkonda ning asjaomastes
toodetes võib leiduda nende jääke.

⁽¹⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määru-
sega (EÜ) nr 575/2006 (ELT L 100, 8.4.2006, lk 3).

▼B

- (19) Suurem osa pestitsiididest, mille aktsepteeritav päevadoos on alla 0,0005 mg kehakaalu kilogrammi kohta, on ühenduses juba keelatud. Keelatud pestitsiidid ei tohiks imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes olla olemasoleval tasemel analüüsimeetodite abil tuvastatavad. Mõned pestitsiidid lagunevad siiski aeglaselt ja saastavad jätkuvalt keskkonda. Neid võib esineda imikute piimasegudes ja jätkupiimasegudes isegi siis, kui neid ei ole kasutatud. Kontrolli eesmärgil tuleks järgida ühtset lähenemisviisi.
- (20) Kuni komisjoni otsuseni selle kohta, kas heakskiidetud pestitsiidid vastavad nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turuleviimise kohta) ⁽¹⁾ artiklis 5 sätestatud ohutusnõuetele, tuleks lubada heakskiidetud pestitsiidide kasutamist, juhul kui nende jäägid vastavad käesoleva direktiiviga sätestatud jääkide piirnormile. Piirnormid tuleks kehtestada tasemel, mille puhul on tagatud, et imikud ja väikelapsed ei ületa halvimates manustamistingimustes nende aktsepteeritud päevadoosi.
- (21) Käesoleva direktiivi pestitsiide käsitlevad lisad tuleks muuta pärast direktiivi 91/414/EMÜ kohase läbivaatamiskava lõpetamist.
- (22) Direktiivi 89/398/EMÜ artikli 7 lõike 1 kohaselt reguleeritakse käesoleva direktiiviga hõlmatud tooteid üldeeskirjadega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiiviga 2000/13/EÜ lõpptarbijale müüdavate toiduainete määrgistamist, esitlemist ja reklaami käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. ⁽²⁾ Käesoleva direktiiviga võetakse vajaduse korral vastu üldeeskirjade lisad ja erandid ning täiendatakse neid eeskirju, et soodustada ja kaitsta imetamist.
- (23) Käesoleva direktiiviga hõlmatud toodete laadi ja kasutuseesmärgi tõttu on eelkõige nõutav märkida nende energia- ja põhitoidainete sisaldus. Teiselt poolt tuleks imikute tervist kahjustada võivate ebakohaste kasutusviiside vältimiseks täpsustada kasutusmeetod kooskõlas direktiivi 2000/13/EÜ artikli 3 lõike 1 punktiga 9 ning artikli 11 lõikega 2.
- (24) Imiku piimasegude ja jätkupiimasegude omadusi arvesse võttes tuleb selgitada üksikasjalikke eeskirju seoses toitainesisalduse märkimisega etiketile, et vältida probleeme, mis võivad tekkida muude asjakohaste ühenduse õigusaktide kohaldamisel.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/85/EÜ (ELT L 293, 24.10.2006, lk 3).

⁽²⁾ EÜT L 109, 6.5.2000, lk 29. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2003/89/EÜ (ELT L 308, 25.11.2003, lk 15).

▼B

- (25) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsember 2006 määruses (EÜ) nr 1924/2006 (toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta) ⁽¹⁾ on sätestatud toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kasutamise eeskirjad ja tingimused. Selle määruse artikli 1 lõikes 5 on siiski märgitud, et määruse kohaldamine ei piira eelkõige direktiivi 89/398/EMÜ ja eritoidu kohta vastu võetud direktiivide kohaldamist.
- (26) Käesolevas direktiivis on kohane sätestada imiku piimasegude kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kasutamise eritingimused. Seoses sellega on objektiivse ja teaduslikult kontrollitud teabe andmiseks vaja kindlaks määrata tingimused, mille puhul on lubatud märgisele kanda toitumis- ja tervisealased väited ning kehtestada lubatud väidete nimekiri. Kooskõlas direktiivi 89/398/EÜ artikli 4 lõike 1 kolmanda lõiguga tuleks toitumis- ja tervisealaste väidete muudatus vastu võtta vajaduse korral pärast toiduohutusametiga konsulteerimist.
- (27) Imikute tervise paremaks kaitsmiseks peaksid käesolevas direktiivis sätestatud koostise, märgistuse ja reklaami eeskirjad olema kooskõlas 34. Maailma Tervishoiuorganisatsiooni assambleel vastu võetud rinnapiimaasendajate turustamise rahvusvahelise koodeksi põhimõtete ja eesmärkidega, pidades eriti silmas nii õiguslikku kui ka faktilist olukorda ühenduses.
- (28) Teave imikute toitumise kohta mõjutab oluliselt rasedaid naisi ja imikute emasid, kes valivad oma lapse toidu; liikmesriikidel on vaja võtta asjakohaseid meetmeid, et see teave tagaks kõnealuste toodete nõuetekohase kasutuse ega oleks vastuolus imetamise propageerimisega.
- (29) Käesolev direktiiv ei käsitle lapsehooldusalaste eriväljaannete ega teaduslike publikatsioonide müügingimusi.
- (30) Komisjoni 25. märtsi 1999. aasta direktiiviga 1999/21/EÜ (meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude kohta) ⁽²⁾ on sätestatud meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude koostise ja märgistamise nõuded. Kõnealuse direktiivi lisas on sätestatud imikutele ette nähtud, toitaineliselt täisväärtuslikes toitudes sisalduvate mineraalainete määrad. Imikutele ette nähtud toitudes sisalduva mangaani alammäära kohta on uued teaduslikud soovitused. Seetõttu on kohane muuta mangaani määra kõnealuses lisas sätestatud imikutele ette nähtud meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitudes. Seetõttu tuleks direktiivi 1999/21/EÜ vastavalt muuta.

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.

⁽²⁾ EÜT L 91, 7.4.1999, lk 29. Direktiivi on muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga.

▼B

- (31) Imikutele ette nähtud meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude eripära tõttu ning vajaduse tõttu hinnata selliste toodete uut koostist, nõuavad tootjad pikemat aega, et kohandada tooted käesolevas direktiivis sätestatud uutest nõuetest lähtuva põhikoostisega vastavaks.
- (32) Käesoleva direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmise kohustus peaks piirduma nende sätetega, mille sisu on võrreldes varasema direktiiviga oluliselt muutunud. Kohustus võtta üle muutmata sätteid tuleneb varasemast direktiivist.
- (33) Käesoleva direktiivi kohaldamine ei tohiks piirata liikmesriikide kohustusi, mis on seotud X lisa B-osas sätestatud direktiivide siseriiklikku õigusesse ülevõtmise tähtaegadega.
- (34) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas toidu-ahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Käesolev direktiiv on direktiivi 89/398/EMÜ artikli 4 lõike 1 tähenduses eridirektiiv, milles sätestatakse tervete imikute piimasegude ning jätku-piimasegude koostise ja märgistamise nõuded ühenduses.

Lisaks näeb käesolev direktiiv ette, et liikmesriigid jõustavad rinnapii-maasendajate turustamise rahvusvahelise koodeksi turustamist, teavitamist ja tervishoiuasutuste vastutust käsitlevad põhimõtted ja eesmärgid.

Artikkel 2

Käesoleva direktiivi kohaldamisel kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 2 lõike punktides 1, 4, 5 ja 6 sätestatud mõisteid „väide”, „toitumisalane väide”, „tervisealane väide” ja „haigestumisohu vähendamise väide”.

Lisaks kohaldatakse järgmisi mõisteid:

- a) imikud – alla 12 kuu vanused lapsed;
- b) väikelapsed – ühe kuni kolme aasta vanused lapsed;
- c) imiku piimasegud – esimestel elukuudel imikutele ette nähtud toidud, mis sellistena rahuldavad selles vanuses imikute toitumisva-jadused kuni sobiva lisatoidu kasutuselevõtmiseni;

▼B

- d) jätkupiimasegud – imikutele pärast sobiva lisatoidu kasutuselevõtmist ette nähtud toidud, mis on selles vanuses imikute peamiseks vedelikuallikaks järk-järgult mitmekülgsemaks muutumas toiduvallikus;
- e) pestitsiidijäägid – imiku piimasegus ja jätkupiimasegus sisalduvad taimekaitsevahendite jäägid, mis on määratletud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 2 punktis 1, sealhulgas nende ainevahetuse saadused ja pestitsiidijääkide lagunemisel või reageerimisel tekkinud produktid.

Artikkel 3

Imikute piimasegusid ja jätkupiimasegusid võib ühenduses turustada ainult siis, kui need on kooskõlas käesoleva direktiiviga.

Ainult imiku piimasegu tohib turustada või muul viisil esitleda kui toodet, mis sellisena sobib normaalsete tervete imikute toitumisvajaduste rahuldamiseks esimeste elukuude jooksul kuni sobivate täiendavate toiduainete tarvituselevõtmiseni.

Artikkel 4

Imiku piimasegud ja jätkupiimasegud ei tohi sisaldada ühtki ainet imikute ja väikelaste tervisele ohtlikus koguses.

Artikkel 5

Imiku piimasegude valmistamisel kasutatakse I lisa punktis 2 määratletud valguallikaid ja vajaduse korral teisi koostisosi, mis üldtunnustatud teadusandmetel sobivad imikute eritoiduks nende sünnist alates.

Nende ainete sobivus peab olema tõendatud oodatud kasu ja ohutuskaalutlustega seotud kättesaadavate andmete süstemaatilise läbivaatamisega ning vajaduse korral ka asjakohaste uuringutega, mida tehakse, järgides üldtunnustatud eksperdijuhiseid selliste uuringute kavandamisel ja läbiviimisel.

Artikkel 6

Jätkupiimasegude tootmisel kasutatakse II lisa punktis 2 määratletud valguallikaid ja vajaduse korral teisi koostisosi, mis üldtunnustatud teadusandmetel sobivad üle kuue kuu vanuste imikute eritoiduks.

▼B

Nende ainete sobivus peab olema tõendatud oodatud kasu ja ohutuskaalutlustega seotud kättesaadavate andmete süstemaatilise läbivaatamisega ning vajaduse korral ka asjakohaste uuringutega, mida tehakse, järgides üldtunnustatud eksperdijuhiseid selliste uuringute kavandamisel ja läbiviimisel.

Artikkel 7

1. Imiku piimasegud peavad vastama I lisa sätestatud koostisnõuetele, võttes arvesse V lisa esitatud kirjeldusi.

I lisa punktis 2.1 määratletud lehmapiimavalkudest valmistatud imiku piimasegu puhul, mille valgusisaldus jääb alammäära ja 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) vahele, tuleb imiku piimasegu sobivust imikute toiduks tõendada asjakohaste uuringutega, mida tehakse, järgides üldtunnustatud eksperdijuhiseid selliste uuringute kavandamisel ja tegemisel.

I lisa punktis 2.2 määratletud valgu hüdrolüsaatidest valmistatud imiku piimasegu puhul, mille valgusisaldus jääb alammäära ja 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) vahele, tuleb imiku piimasegu sobivust imikute toiduks tõendada asjakohaste uuringutega, mida tehakse, järgides üldtunnustatud eksperdijuhiseid selliste uuringute kavandamisel ja tegemisel, ning see peab olema kooskõlas VI lisa esitatud asjakohaste kirjeldustega.

2. Jätkupiimasegud peavad vastama II lisa sätestatud koostisnõuetele, võttes arvesse V lisa esitatud kirjeldusi.

3. Imiku piimasegud ja jätkupiimasegud peavad kasutusvalmis saama vajaduse korral ainult vee lisamisega.

4. Imiku piimasegude ja jätkupiimasegude koostisosade kasutamisel tuleb järgida I ja II lisa sätestatud keelde ja piiranguid.

Artikkel 8

1. Imiku piimasegude ja jätkupiimasegude valmistamisel võib kasutada ainult III lisa loetletud aineid, et rahuldada

a) mineraalainete;

b) vitamiinide;

c) aminohapete ja muude lämmastikuühendite ning

d) muude eritoiduks ette nähtud ainete vajadus.

▼B

2. III lisas loetletud ainete kasutamisel toidu tootmiseks muudel kui käesolevas direktiivis käsitletud eesmärkidel tuleb kohaldada ühenduse õigusaktides sätestatud puhtusekriteeriume.

3. Nende ainete puhul, mille puhtusekriteeriume ei ole ühenduse õigusaktides sätestatud, tuleb seni kohaldada rahvusvaheliste organisatsioonide poolt soovitatud üldtunnustatud puhtusekriteeriume, kuni sellised kriteeriumid ühenduse tasandil vastu võetakse.

Võib säilitada siseriiklikud eeskirjad, millega on sätestatud rangemad puhtusekriteeriumid kui rahvusvaheliste organisatsioonide soovitatud.

Artikkel 9

1. Imiku piimasegude tõhusa ametliku järelevalve hõlbustamiseks peab toidukäitleja imiku piimasegu turuleviimisel teatama sellest kõigi nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus toodet turustatakse, saates neile toote märgistuse näidise.

2. Käesoleva artikli kohaldamisel mõistetakse pädevate asutuste all direktiivi 89/398/EMÜ artikli 9 lõikes 4 nimetatud asutusi.

Artikkel 10

1. Imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes sisalduvate üksikute pestitsiidijääkide määr ei tohi ületada 0,01 mg/kg tootes, mis on tarbimisvalmis või muudetud tarbimisvalmiks tootja juhendi kohaselt.

Pestitsiidijääkide sisalduse määramise analüüsimeetodina kasutatakse üldtunnustatud standardmeetodeid.

2. VIII lisas loetletud pestitsiide ei tohi kasutada põllumajandustoodete puhul, mis on ette nähtud imiku piimasegude ja jätkupiimasegude valmistamiseks.

Kontrolli eesmärgil lepitakse kokku järgmises:

a) VIII lisa tabelis 1 loetletud pestitsiide ei ole kasutatud, kui nende jääke on vähem kui 0,003 mg/kg. Nimetatud piirnorm, mida käsitatakse analüüsimeetodi kvantifitseerimispiirina, vaadatakse korrapäraselt üle, et võtta arvesse tehnika arengut;

b) VIII lisa tabelis 2 loetletud pestitsiide ei ole kasutatud, kui nende jääke on vähem kui 0,003 mg/kg. Kõnealune piirnorm vaadatakse korrapäraselt üle, et võtta arvesse andmeid keskkonna saastumise kohta.

3. Erandina lõikest 1 kohaldatakse IX lisas loetletud pestitsiidide puhul kõnealusel lisas sätestatud jääkide piirnorme.

▼B

4. Lõigetes 2 ja 3 osutatud piirnorme kohaldatakse toodete suhtes, mis on tarbimisvalmis või muudetud tarbimisvalmiks tootja juhendi kohaselt.

Artikkel 11

Kui artiklis 12 ei ole sätestatud teisiti, on imiku piimasegude ja jätku-piimasegude müüginimetused järgmised:

- *bulgaaria keeles*: „храни за кърмачета” ja „преходни храни”,
- *hispaania keeles*: „Preparado para lactantes” ja „Preparado de continuación”,
- *tšehhi keeles*: „počáteční kojenecká výživa” ja „pokračovací kojenecká výživa”,
- *taani keeles*: „Modermælksstatning” ja „Tilskudsblanding”,
- *saksa keeles*: „Säuglingsanfangsnahrung” ja „Folgenahrung”,
- *eesti keeles*: „Imiku piimasegu” ja „Jätkupiimasegu”,
- *kreeka keeles*: „Παρασκευάσμα για βρέφη” ja „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- *inglise keeles*: „infant formula” ja „follow-on formula”,
- *prantsuse keeles*: „Préparation pour nourrissons” ja „Préparation de suite”,

▼M2

- *horvaadi keeles*: „početna hrana za dojenčad” and „prijelazna hrana za dojenčad”,

▼B

- *itaalia keeles*: „Alimento per lattanti” ja „Alimento di proseguimento”,
- *läti keeles*: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem” ja „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- *leedu keeles*: „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” ja „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,
- *ungari keeles*: „anyatej-helyettesítő tápszer” ja „anyatej-kiegészítő tápszer”,
- *malta keeles*: „formula tat-trabi” ja „formula tal-prosegwiment”,
- *hollandi keeles*: „Volledige zuigelingenvoeding” ja „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- *poola keeles*: „preparat do początkowego żywienia niemowląt” ja „preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- *portugali keeles*: „Fórmula para lactentes” ja „Fórmula de transição”,
- *rumeenia keeles*: „preparate pentru sugari” ja „preparate pentru copii de vârstă mică”,
- *slovaki keeles*: „počiatočná dojčenská výživa” ja „následná dojčenská výživa”,
- *sloveeni keeles*: „začetna formula za dojenčke” ja „nadaljevalna formula za dojenčke”,

▼B

- *soome keeles*: „Äidinmaidonkorvike” ja „Vieroitusvalmiste”,
- *rootsi keeles*: „Modersmjölksersättning” ja „Tillskottsnäring”.

Artikkel 12

Täielikult lehmapiimavalgust valmistatud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu toodete nimetused on vastavalt järgmised:

- *bulgaaria keeles*: „млека за кърмачета” ja „преходни млека”,
- *hispaania keeles*: „Leche para lactantes” ja „Leche de continuación”,
- *tšehhi keeles*: „počáteční mléčná kojenecká výživa” ja „pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
- *taani keeles*: „Modernmælkserstatning udelukkende baseret på mælk” ja „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
- *saksa keeles*: „Säuglingsmilchnahrung” ja „Folgemilch”,
- *eesti keeles*: „Piimal põhinev imiku piimasegu” ja „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
- *kreeka keeles*: „Γάλα για βρέφη” ja „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- *inglise keeles*: „infant milk” ja „follow-on milk”,
- *prantsuse keeles*: „Lait pour nourrissons” ja „Lait de suite”,

▼M2

- *horvaadi keeles*: „početna mliječna hrana za dojenčad” and „prije-lazna mliječna hrana za dojenčad”,

▼B

- *italia keeles*: „Latte per lattanti” ja „Latte di proseguimento”,
- *läti keeles*: „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem” ja „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
- *leedu keeles*: „pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” ja „pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą”,
- *ungari keeles*: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” ja „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
- *malta keeles*: „ħalib tat-trabi” ja „ħalib tal-prosegwiment”,
- *hollandi keeles*: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” või „Zuigelingenmelk” ja „Opvolgmelk”,
- *poola keeles*: „mleko początkowe” ja „mleko następne”,
- *portugali keeles*: „Leite para lactentes” ja „Leite de transição”,
- *rumeenia keeles*: „lapte pentru sugari” ja „lapte pentru copii de vârstă mică”,
- *slovaki keeles*: „počiatočná dojčenská mliečna výživa” ja „následná dojčenská mliečna výživa”,
- *sloveeni keeles*: „začetno mleko za dojenčke” ja „nadaljevalno mleko za dojenčke”,

▼B

- *soome keeles*: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” ja „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”;
- *rootsi keeles*: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” ja „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

Artikkel 13

1. Märgistusele lisatakse direktiivi 2000/13/EÜ artikli 3 lõikes 1 sätestatud järgmine kohustuslik teave:

- a) imiku piimasegude puhul – mäрге, et toode sobib imikute eritoiduks nende sünnist alates, kui neid ei imetata;
- b) jätkupiimasegude puhul – mäрге, et toode sobib ainult üle kuue kuu vanuste imikute eritoiduks, et see peaks olema vaid mitmekülgse toiduvaliku osa, et see ei sobi esimesel kuuel elukuul kasutamiseks rinnapiimaasendajana ning et otsus alustada täiendava toitmisega, kaasa arvatud kuue kuu vanusepiirist tehtavate erandite korral, tuleks teha ainult selliste sõltumatute isikute nõuandel, kes on kvalifitseeritud meditsiini, toitumise või farmaatsia valdkonnas või kes vastutavad ema ja lapse hooldamise eest, ning selline otsus peab lähtuma iga imiku kasvu- ja arenguvajaduste eripärast;
- c) imiku piimasegude ja jätkupiimasegude puhul – kilodžaulides ja kilokalorites väljendatud energiasisaldus ning arvuliselt väljendatud valkude, süsivesikute ja lipiidide sisaldus 100 ml kasutusvalmis toote kohta;
- d) imiku piimasegude ja jätkupiimasegude puhul – iga I ja II lisas nimetatud mineraalne ja vitamiini ning vajaduse korral koliini, inosooli ja karnitiini arvuliselt väljendatud keskmine kogus 100 ml kasutusvalmis toote kohta;
- e) imiku piimasegude ja jätkupiimasegude puhul – toote asjakohase valmistamise, säilitamise ja jääkide kõrvaldamise juhtnõõrid ning hoiatus, et ebaõigest valmistamisest ja säilitamisest tuleneb oht tervisele.

2. Märgistusele võib kanda järgmised andmed:

- a) imiku piimasegude ja jätkupiimasegude puhul III lisas nimetatud toitainete arvuliselt väljendatud keskmise koguse 100 ml kasutusvalmis toote kohta, kui kõnealune teave ei ole hõlmatud käesoleva artikli lõike 1 punktiga d;
- b) jätkupiimasegude puhul lisaks arvuliselt esitatud teabele ka andmed VII lisas esitatud vitamiinide ja mineraalainete kohta, mis on väljendatud protsendina kõnealusel lisas esitatud kontrollväärtustest 100 ml kasutusvalmis toote kohta.

▼B

3. Imiku piimasegude ja jätkupiimasegude märgistusel tuleb anda vajalik teave toodete asjakohase kasutuse kohta nii, et toote kasutamine ei kahjustaks imetamist.

Mõistete „rinnapiima sarnane”, „emapiima sarnane”, „kohandatud” või samalaadsete mõistete kasutamine on keelatud.

4. Imiku piimasegude märgistusele tuleb lisada järgmised kohustuslikud üksikasjad, mille ees on sõnad „Pane tähele” või muu samatähenduslik viide:

- a) imetamise eelistele osutav väide;
- b) soovitus kasutada toodet ainult meditsiini, toitumise või farmaatsia valdkonnas kvalifitseeritud sõltumatute isikute või teiste ema ja lapse hooldamise eest vastutavate isikute nõuandel.

5. Imiku piimasegude märgistusel ei tohi olla laste pilte ega muid toote kasutamist idealiseerivaid pilte või teksti. Märgistusel võivad siiski olla joonised toote äratundmise hõlbustamiseks ja valmistamisviiside illustreerimiseks.

6. Imiku piimasegu märgistusele võib kanda toitumis- ja tervisealased väited ainult IV lisa loetletud juhtudel ja sealsamas ette nähtud tingimustel.

7. Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu tuleb märgistada selliselt, et tarbija saaks neid tooteid selgelt eristada, nii et oleks välditud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu segiajamise oht.

8. Lõigetes 3–7 nimetatud nõudeid, keelde ja piiranguid kohaldatakse ka

- a) asjaomaste toodete esitusviisi, eelkõige nende kuju, välimuse või pakendamise, kasutatud pakkematerjalide, järjestus- ja väljapanemisviisi suhtes;
- b) reklaami suhtes.

Artikkel 14

1. Imiku piimasegusid võib reklaamida ainult lapsehooldusalastes eriväljaannetes ja teaduslikes publikatsioonides. Liikmesriigid võivad sellist reklaami veelgi rohkem piirata või selle ära keelata. Imiku piimasegude reklaami kohta kehtivad artikli 13 lõigetes 3 kuni 7 ning artikli 13 lõike 8 punktis b sätestatud tingimused ja see võib sisaldada ainult teaduslikku ja faktilist laadi teavet. See ei tohi anda põhjust uskuda, et pudelist toitmine on samaväärne või parem kui imetamine.

2. Jaemüügitasandil ei tohi teha reklaami müügikohas, anda tootenäidiseid või kasutada imiku piimasegude müügi edendamiseks muid reklaamivõtteid, nagu eripakkumisi, sooduskuponge, ostupreemiaid, soodusmüüke, müüki alla omahinna ja sidusmüüki.

▼B

3. Imiku piimasegude tootjad ja turustajad ei tohi elanikkonnale, rasedatele naistele, emadele või nende perekonnaliikmetele kas otse või kaudselt tervishoiusüsteemi või tervishoiutöötajate kaudu jagada tasuta või alandatud hinnaga tooteid, tootenäidiseid või teha muid kingitusi müügi edendamiseks.

Artikkel 15

1. Liikmesriigid tagavad, et perekonnad ning imikute ja väikelaste toitmise tegevused inimesed saavad imikute ja väikelaste toitmise kohta objektiivset ja ühtset teavet, sinna juurde kuulub ka teabe kavandamine, pakkumine, esitus ja levitamine ning vastav kontroll.

2. Liikmesriigid peavad tagama, et imikute toitmist käsitlevad ning rasedatele naistele ja imikute ning väikelaste emadele ette nähtud kirjallikud või audiovisuaalsed teabe- ja õppematerjalid sisaldaksid selget teavet järgmiste asjaolude kohta:

- a) imetamise kasulikkus ja eelised;
- b) ema toitumine, imetamiseks valmistumine ja imetamine;
- c) osalise pudelist toitmise alustamise võimalik kahjulik mõju imetamisele;
- d) raskused rinnapiimaga toitmise juurde tagasipöördumisel;
- e) vajaduse korral imiku piimasegude õige kasutamine.

Kui sellised materjalid sisaldavad teavet imiku piimasegude kasutamise kohta, peavad neist selguma ka nimetatud kasutuse sotsiaalsed ja majanduslikud mõjud, ebakohase toidu või toitmismeetodi ja eelkõige imiku piimasegude väära kasutusega seotud terviserisk. Sellises materjalis ei tohi olla imiku piimasegude kasutamist idealiseerivaid pilte.

3. Liikmesriigid tagavad, et tootjad või turustajad annetavad teabe või õppematerjale või varustust ainult vastava taotluse ja asjakohase siseriikliku asutuse kirjaliku nõusoleku korral või nimetatud asutuse sel eesmärgil antud juhtnõuade kohaselt. Sellisel varustusel või materjalidel võib olla annetava ettevõtte nimi või logo, kuid ei tohi olla imiku piimasegu kaubamärki ja varustust või materjali võib jaotada ainult tervishoiusüsteemi kaudu.

4. Liikmesriigid tagavad, et asutustele või organisatsioonidele annetatud või alandatud hinnaga müüdüd ja asutuses kasutamiseks või sellest väljaspool jaotamiseks ette nähtud imiku piimasegusid antakse või jaotatakse ainult nende imikute tarbeks, keda tuleb toita imiku piimasegudega, ja ainult nii kaua, kui imik seda vajab.

Artikkel 16

Direktiivi 1999/21/EÜ lisas asendatakse mangaani käsitlev rida mineraale käsitleva tabeli 1 teises osas järgmisega:

▼B

„Mangaan (µg)	0,25	25	1	100”
---------------	------	----	---	------

Artikkel 17

Käesoleva direktiivi artikli 7 lõigetes 1 ja 2 sätestatud uusi nõudeid ei kohaldata kohustuslikus korras imikutele ette nähtud meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude suhtes, nagu on viidatud direktiivi 1999/21/EÜ lisa 4. punktis, enne 1. jaanuari 2012.

Artikkel 18

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad artikli 2 ja 3 ning artiklite 5 kuni 17 ning lisade I kuni VII täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. detsembriks 2007. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme sellisel viisil, et nad

- lubaksid käesolevale direktiivile vastavate toodetega kauplemist hiljemalt 1. jaanuariks 2008,
- keelaksid alates 31. detsembrist 2009 käesolevale direktiivile mittevastavate toodetega kauplemise, ilma et see piiraks artikli 17 kohaldamist.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Need normid peavad samuti sisaldama viiteid käesoleva direktiiviga kehtetuks tunnistatud aktidele, mida käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi ja koostamise korra näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 19

Direktiiv 91/321/EMÜ, mida on muudetud X lisa A-osas sätestatud direktiividega, tunnistatakse kehtetuks alates 1. jaanuarist 2008, ilma et see piiraks liikmesriikide kohustusi, mis on seotud X lisa B-osas sätestatud direktiivide siseriikliku õigusse ülevõtmise tähtaegadega.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile ning neid tuleb lugeda XI lisas esitatud vastavustabeli kohaselt.

Artikkel 20

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

Artikkel 21

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.



I LISA

**TOOTJA JUHENDI KOHASELT KASUTUSVALMIKS MUUDETUD
IMIKU PIIMASEGU PÕHIKOOSTIS**

Käesolevas lisas sätestatud väärtused kehtivad kasutusvalmis lõpptoote kohta, mida sellisena turustatakse või mis on muudetud kasutusvalmiks tootja juhendi kohaselt.

1. ENERGIA

Alammäär	Ülemmäär
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. VALGUD

(Valgusisaldus = lämmastikuisaldus × 6,25)

2.1 Lehmapiimavalkudest valmistatud piimasegud

Alammäär ⁽¹⁾	Ülemmäär
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Lehmapiimavalkudest valmistatud imiku piimasegud, mille valgusisaldus jääb alammäära ja 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) vahele, on kooskõlas artikli 7 lõike 1 teise lõiguga.

Võrdse energiasisalduse kohta peab piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega (rinnapiim, nagu on määratletud V lisas). Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüstiiniisisaldused liita, kui metioniini ja tsüstiini suhtarv ei ületa 2, ning fenüülalaniini- ja türosiiniisisaldused võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ületa 2. Metioniini ja tsüstiini suhtarv võib olla vahemikus 2–3, tingimusel et toote sobivus imikute toiduks on tõendatud asjakohaste uuringutega, mida tehakse, järgides üldtunnustatud eksperdijuhiseid selliste uuringute kavandamisel ja läbiviimisel.

2.2 Valguhüdrolüsaatidest valmistatud piimasegud

Alammäär ⁽¹⁾	Ülemmäär
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Valgu hüdrolüsaatidest valmistatud imiku piimasegud, mille valgusisaldus jääb alammäära ja 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) vahele, on kooskõlas artikli 7 lõikega 1.

Võrdse energiasisalduse kohta peab piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega (rinnapiim, nagu on määratletud V lisas). Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüstiiniisisaldused liita, kui metioniini ja

▼B

tsüstiini suhtarv ei ületa 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisaldused võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ületa 2. Metioniini ja tsüstiini suhtarv võib olla vahemikus 2–3, tingimusel et toote sobivus imikute toiduks on tõendatud asjakohaste uuringutega, mida tehakse, järgides üldtunnustatud eksperdijuhiseid selliste uuringute kavandamisel ja läbiviimisel.

L-karnitiini sisaldus vähemalt 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Piimasegud, mis on valmistatud sojavalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiimavalkudega

Alammäär	Ülemmäär
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Nende piimasegude valmistamiseks tohib kasutada ainult valgu isolaate, mis on saadud sojast.

Võrdse energiasalduse kohta peab piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega (rinnapiim, nagu on määratletud V lisas). Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüstiinisaldused liita, kui metioniini ja tsüstiini suhtarv ei ületa 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisaldused võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ületa 2. Metioniini ja tsüstiini suhtarv võib olla vahemikus 2–3, tingimusel et toote sobivus imikute toiduks on tõendatud asjakohaste uuringutega, mida tehakse, järgides üldtunnustatud eksperdijuhiseid selliste uuringute kavandamisel ja läbiviimisel.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 Kõikidel juhtudel on aminohapete lisamine imikupiimasegudele lubatud ainult valkude toiteväärtuse parandamiseks ning ainult selleks vajalikes kogustes.

3. TAURIIN

Kui imiku piimasegudele lisatakse tauriini, ei tohi selle kogus ületada 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIIN

Alammäär	Ülemmäär
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPIIDID

Alammäär	Ülemmäär
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1 Järgmiste ainete kasutamine on keelatud:

- seesamiseemneõli,
- puuvillaseemneõli.

5.2 **Lauriinhape ja müristiinhape**

Alammäär	Ülemmäär
—	eraldi või kokku: 20 % rasva kogusisaldusest

5.3 *Trans*-rasvhappe sisaldus ei tohi ületada 3 % rasva kogusisaldusest.

5.4 Eruuhappe sisaldus ei tohi ületada 1 % rasva kogusisaldusest.

5.5 **Linoolhape (glütseriididena = linolaatidena)**

Alammäär	Ülemmäär
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 Alfa-linoleenhappe sisaldus peab olema vähemalt 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linoolhappe ja alfa-linoleenhappe suhtarv peab olema vahemikus 5–15.

5.7 Võib lisada pikaahelalisi (20 ja 22 süsinikuaatomit) polüküllastumata rasvhappeid. Sel juhul ei tohi nende kogus ületada

- 1 % rasva kogusisaldusest n-3 polüküllastumata rasvhapete puhul ja
- 2 % rasva kogusisaldusest n-6 polüküllastumata rasvhapete puhul (1 % rasva kogusisaldusest arahhidoonhappe puhul (20:4 n-6)).

Eikosapentaenhape (20:5 n-3) sisaldus ei tohi ületada dokosaheksaenhappe (22:6 n-3) sisaldust.

Dokosaheksaenhappe (22:6 n-3) sisaldus ei tohi ületada n-6 polüküllastumata rasvhapete sisaldust.

6. FOSFOLIPIIDID

Fosfolipiidide sisaldus imiku piimasegudes ei tohi ületada 2 g/l.

7. INOSITOOOL

Alammäär	Ülemmäär
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. SÜSIVESIKUD

Alammäär	Ülemmäär
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Kasutada tohib ainult järgmisi süsivesikuid:

- laktoos,
 - maltoos,
 - sahharoos,
 - glükoos,
 - maltodekstriinid,
 - glükoosisiirup või kuivatatud glükoosisiirup,
 - eelkuumutatud tärklis
 - geelistatud tärklis
- } looduslikult gluteenivaba

8.2 **Laktoos**

Alammäär	Ülemmäär
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Käesolevat sätet ei kohaldata piimasegude suhtes, milles sojavalgu isolaate on rohkem kui 50 % valgu kogusisaldusest.

8.3 **Sahharoos**

Sahharoosi võib lisada ainult valgu hüdrolysaatidest valmistatud imiku piimasegudele. Lisamise korral ei tohi sahharoosi sisaldus ületada 20 % süsivesikute kogusisaldusest.

8.4 **Glükoos**

Glükoosi võib lisada ainult valgu hüdrolysaatidest valmistatud imiku piimasegudele. Lisamise korral ei tohi glükoosisisaldus ületada 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 **Eelkuumutatud tärklis ja/või geelistatud tärklis**

Alammäär	Ülemmäär
—	2 g/100 ml ja 30 % süsivesikute kogusisaldusest

▼B

9. FRUKTO-OLIGOSAHHARIIDID JA GALAKTO-OLIGOSAHHARIIDID

Imiku piimasegule võib lisada frukto-oligosahhariide ja galakto-oligosahhariide. Sel juhul ei tohi nende kogus ületada: 0,8 g/100 ml seguna, milles on 90 % oligogalaktoosüüllaktoosi ja 10 % kõrge moolmassiga oligofruktosüülsahharoosi.

Teisi ühendeid ning frukto-oligosahhariidide ja galakto-oligosahhariidide ülemmäärasid võib kasutada vastavalt artiklile 5.

10. MINERAALAINED

10.1 Lehmapiimavalkudest või valgu hüdroliisatidest valmistatud piimasegud

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Naatrium (mg)	5	14	20	60
Kaalium (mg)	15	38	60	160
Kloriidid (mg)	12	38	50	160
Kaltsium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magneesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Raud (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Tsink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Vask (µg)	8,4	25	35	100
Jood (µg)	2,5	12	10	50
Seleen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100
Fluoriid (µg)	—	25	—	100

Kaltsiumi ja fosfori suhtarv peab olema vahemikus 1,0–2,0.

10.2 Piimasegud, mis on valmistatud sojavalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiimavalkudega

Kehtivad kõik punktis 10.1 nimetatud nõuded, välja arvatud raua- ja fosforisisaldused, mis peavad olema järgmised.

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Raud (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMIINID

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Vitamiin A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamiin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamiin (µg)	14	72	60	300

▼B

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Riboflaviin (µg)	19	95	80	400
Niatsiin (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantoteenhape (µg)	95	475	400	2 000
Vitamiin B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotiin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foolhape (µg)	2,5	12	10	50
Vitamiin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamiin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamiin K (µg)	1	6	4	25
Vitamiin E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g polüküllastumata rasvhappeid, väljendatud linoolhappena ja korrigeeritud kaksiksidemete arvessevõtmiseks, ⁽⁵⁾ kuid mitte alla 0,1 mg omastatava 100 kJ kohta	1,2	0,5/g polüküllastumata rasvhappeid, väljendatud linoolhappena ja korrigeeritud kaksiksidemete arvessevõtmiseks, ⁽⁵⁾ kuid mitte alla 0,5 mg omastatava 100 kcal kohta	5

⁽¹⁾ RE = täielikult trans-konfiguratsioonis retinooli ekvivalent.

⁽²⁾ Kolekaltsiferoolina, mille 10 µg = 400 rahvusvahelist ühikut (IU) vitamiini D.

⁽³⁾ Valmiskujul niatsiin.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferooli ekvivalent.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linoolhape (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g -linooleenhape (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arahhidoonhape (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaenhape (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaenhape (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIIDID

Võib lisada järgmisi nukleotiide.

	Ülemmäär ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
tsütidiin-5'-monofosfaat	0,60	2,50
uridiin-5'-monofosfaat	0,42	1,75
adenosiin-5'-monofosfaat	0,36	1,50
guanosiin-5'-monofosfaat	0,12	0,50
inosiin-5'-monofosfaat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotiidide kogusisaldus ei tohi ületada 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).



II LISA

**TOOTJA JUHENDI KOHASELT KASUTUSVALMIKS MUUDETUD
JÄTKUPIIMASEGU PÕHIKOOSTIS**

Käesolevas lisas sätestatud väärtused kehtivad kasutusvalmis lõpptoote kohta, mida sellisena turustatakse või mis on muudetud kasutusvalmiks tootja juhendi kohaselt.

1. ENERGIA

Alammäär	Ülemmäär
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. VALGUD

(Valgusisaldus = lämmastikuisaldus × 6,25)

2.1. Lehmapiimavalkudest valmistatud piimasegud

Alammäär	Ülemmäär
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Võrdse energiasisalduse kohta peab piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega (rinnapiim, nagu on määratletud V lisas). Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüstiiniisisaldused liita, kui metioniini ja tsüstiini suhtarv ei ületa 3, ning fenüülalaniini- ja türosiiniisisaldused võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ületa 2.

2.2. Valgu hüdroliisaatidest valmistatud piimasegud

Alammäär	Ülemmäär
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Võrdse energiasisalduse kohta peab piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega (rinnapiim, nagu on määratletud V lisas). Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüstiiniisisaldused liita, kui metioniini ja tsüstiini suhtarv ei ületa 3, ning fenüülalaniini- ja türosiiniisisaldused võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ületa 2.

2.3. Piimasegud, mis on valmistatud sojavalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiimavalkudega

Alammäär	Ülemmäär
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

Nende piimasegude valmistamiseks tohib kasutada ainult valgu isolaate, mis on saadud sojast.

Võrdse energiasisalduse kohta peab piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega (rinnapiim, nagu on määratletud V lisas). Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüstiiniisaldused liita, kui metioniini ja tsüstiini suhtarv ei ületa 3, ning fenüülalaniini- ja türosiiniisaldused võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ületa 2.

- 2.4. Kõikidel juhtudel on aminohapete lisamine jätkupiimasegudele lubatud ainult valkude toiteväärtuse parandamiseks ning ainult selleks vajalikes kogustes.

3. TAURIIN

Kui jätkupiimasegudele lisatakse tauriini, ei tohi selle kogus ületada 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIIDID

Alammäär	Ülemäär
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Järgmiste ainete kasutamine on keelatud:

- seesamiseemneõli,
- puuvillaseemneõli.

4.2. Lauriinhape ja müristiinhape

Alammäär	Ülemäär
—	eraldi või kokku: 20 % rasva kogusisaldusest

- 4.3. *Trans*-rasvhappe sisaldus ei tohi ületada 3 % rasva kogusisaldusest.

- 4.4. Eruuhappe sisaldus ei tohi ületada 1 % rasva kogusisaldusest.

4.5. Linoolhape (glütseriididena = linolaatidena)

Alammäär	Ülemäär
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6. Alfa-linoleenhappe sisaldus peab olema vähemalt 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linoolhappe ja alfa-linoleenhappe suhtarv peab olema vahemikus 5–15.

▼B

- 4.7. Võib lisada pikaahelalisi (20 ja 22 süsinikuaatomit) polüküllastumata rasvhappeid. Sel juhul ei tohi nende kogus ületada

— 1 % rasva kogusisaldusest n-3 polüküllastumata rasvhapete puhul ja

— 2 % rasva kogusisaldusest n-6 polüküllastumata rasvhapete puhul (1 % rasva kogusisaldusest arahhidoonhappe puhul (20:4 n-6)).

Eikosapentaenenhappe (20:5 n-3) sisaldus ei tohi ületada dokosaheksaenenhappe (22:6 n-3) sisaldust.

Dokosaheksaenenhappe (22:6 n-3) sisaldus ei tohi ületada n-6 polüküllastumata rasvhapete sisaldust.

5. FOSFOLIPIIDID

Fosfolipiidide sisaldus jätkupiimasegudes ei tohi ületada 2 g/l.

6. SÜSIVESIKUD

Alammäär	Ülemmäär
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1. Gluteeni sisaldavate koostisainete kasutamine on keelatud.

6.2. Laktoos

Alammäär	Ülemmäär
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Käesolevat sätet ei või kohaldada jätkupiimasegude suhtes, milles sojavalgu isolaate on rohkem kui 50 % valgu kogusisaldusest.

6.3. Sahharoos, fruktoos, mesi

Alammäär	Ülemmäär
—	eraldi või kokku: 20 % süsivesikute kogusisaldusest

Mesi tuleb töödelda, et hävitada *Clostridium botulinum* 'i spoorid.

6.4. Glükoos

Glükoosi võib lisada ainult valgu hüdrolüsaatidest valmistatud jätkupiimasegudele. Lisamise korral ei tohi glükoosisisaldus ületada 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

▼B

7. FRUKTO-OLIGOSAHHARIIDID JA GALAKTO-OLIGOSAHHARIIDID

Jätkupiimasegule võib lisada frukto-oligosahhariide ja galakto-oligosahhariide. Sel juhul ei tohi nende kogus ületada 0,8 g/100 ml seguna, milles on 90 % oligogalaktoosüüllaktoosi ja 10 % kõrge moolmassiga oligofruktosüülsahharoosi.

Teisi kombinatsioone ning frukto-oligosahhariidide ja galakto-oligosahhariidide ülemmäärasid võib kasutada vastavalt artiklile 6.

8. MINERAALAINED

8.1. **Lehmapiimavalkudest või valgu hüdroliisatidest valmistatud piimasegud**

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Naatrium (mg)	5	14	20	60
Kaalium (mg)	15	38	60	160
Kloriidid (mg)	12	38	50	160
Kaltsium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magneesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Raud (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Tsink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Vask (µg)	8,4	25	35	100
Jood (µg)	2,5	12	10	50
Seleen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100
Fluoriid (µg)	—	25	—	100

Kaltsiumi ja fosfori suhtarv jätkupiimasegus peab olema vahemikus 1,0–2,0.

8.2. **Piimasegud, mis on valmistatud sojavalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiimavalkudega**

Kehtivad kõik punktis 8.1 nimetatud nõuded, välja arvatud raua- ja fosforisisaldused, mis peavad olema järgmised.

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Raud (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMIINID

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Vitamiin A (µg-RE) (1)	14	43	60	180
Vitamiin D (µg) (2)	0,25	0,75	1	3
Tiamiin (µg)	14	72	60	300

▼B

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Riboflaviin (µg)	19	95	80	400
Niatsiin (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantoteenhape (µg)	95	475	400	2 000
Vitamiin B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotiin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foolhape (µg)	2,5	12	10	50
Vitamiin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamiin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamiin K (µg)	1	6	4	25
Vitamiin E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g polükül- lastumata rasv- happeid, väljendatud linoolhappena ja korrigeeritud kaksiksidemete arvessevõtmi- seks, ⁽⁵⁾ kuid mitte alla 0,1 mg omastatava 100 kJ kohta	1,2	0,5/g polükül- lastumata rasv- happeid, väljendatud linoolhappena ja korrigeeritud kaksiksidemete arvessevõtmi- seks, ⁽⁵⁾ kuid mitte alla 0,5 mg omastatava 100 kcal kohta	5

⁽¹⁾ RE = täielikult *trans*-konfiguratsioonis retinooli ekvivalent.

⁽²⁾ Kolekaltsiferoolina, mille 10 µg = 400 rahvusvahelist ühikut (IU) vitamiini D.

⁽³⁾ Valmiskujul niatsiin.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferooli ekvivalent.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linoolhape (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g -linooleenhape (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arahhidoon-
hape (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaehape (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaehape (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIIDID

Võib lisada järgmisi nukleotiide.

	Ülemmäär ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
tsütidiin-5'-monofosfaat	0,60	2,50
uridiin-5'-monofosfaat	0,42	1,75
adenosiin-5'-monofosfaat	0,36	1,50
guanosiin-5'-monofosfaat	0,12	0,50
inosiin-5'-monofosfaat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotiidide kogusisaldus ei tohi ületada 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

III LISA

TOITAINED

1. Vitamiinid

Vitamiin	Keemiline nimetus
Vitamiin A	Retinüülatsetaat
	Retinüülpalmiit
	Retinool
Vitamiin D	Vitamiin D ₂ (ergokaltsiferool)
	Vitamiin D ₃ (kolekaltsiferool)
Vitamiin B ₁	Tiamiinvesinikkloriid
	Tiamiinmononitraat
Vitamiin B ₂	Riboflaviin
	Riboflaviin-5'-fosfaatnaatrium
Niatsiin	Nikotiinamiid
	Nikotiinhape
Vitamiin B ₆	Püridoksiinvesinikkloriid
	Püridoksiin-5'-fosfaat
Folaat	Foolhape
Pantoteenhape	D-pantotenaat, kaltsium
	D-pantotenaat, naatrium
	Dekspantenool
Vitamiin B ₁₂	Tsüanokobalamiin
	Hüdroksokobalamiin
Biotiin	D-biotiin
Vitamiin C	L-askorbiinhape
	Naatrium-L-askorbaat
	Kaltsium-L-askorbaat
	6-palmitüül-L-askorbiinhape (askorbüülpalmiit)
Vitamiin E	Kaaliumaskorbaat
	D- α -tokoferool
	DL- α -tokoferool
	D- α -tokoferoolatsetaat
Vitamiin K	DL- α -tokoferoolatsetaat
	Füllokinoon (fütofenadiioon)

2. Mineraalained

Mineraalained	Lubatud soolad
Kaltsium (Ca)	Kaltsiumkarbonaat
	Kaltsiumkloriid
	Sidrunhappe kaltsiumsoolad
	Kaltsiumglükonaat

▼ B

Mineraalained	Lubatud soolad
Magneesium (Mg)	Kaltsiumglütserofosfaat
	Kaltsiumlaktaat
	Ortofosforhappe kaltsiumsoolad
	Kaltsiumhüdroksiid
	Magneesiumkarbonaat
	Magneesiumkloriid
	Magneesiumoksiid
	Ortofosforhappe magneesiumsoolad
	Magneesiumsulfaat
	Magneesiumglükonaat
Raud (Fe)	Magneesiumhüdroksiid
	Sidrunhappe magneesiumsoolad
	Raud(II)tsitraat
	Raud(II)glükonaat
	Raud(II)laktaat
	Raud(II)sulfaat
	Raud(III)ammooniumtsitraat
	Raud(II)fumaraat
	Raud(III)difosfaat (raud(III)pürofosfaat)
	Raud(II)diglütsinaat
Vask (Cu)	Vask(II)tsitraat
	Vask(II)glükonaat
	Vask(II)sulfaat
	Vase ja lüsiini kompleks
	Vask(II)karbonaat
Jood (I)	Kaaliumjodiid
	Naatriumjodiid
	Kaaliumjodaat
Tsink (Zn)	Tsinkatsetaat
	Tsinkkloriid
	Tsinklaktaat
	Tsinksulfaat
	Tsinktsitraat
	Tsinkglükonaat
	Tsinkoksiid
	Tsinkoksiid
Mangaan (Mn)	Mangaankarbonaat
	Mangaankloriid
	Mangaantsitraat
	Mangaansulfaat
	Mangaanglükonaat
Naatrium (Na)	Naatriumvesinikkarbonaat
	Naatriumkloriid
	Naatriumtsitraat

▼B

Mineraalained	Lubatud soolad
Kaalium (K)	Naatriumglükonaat
	Naatriumkarbonaat
	Naatriumlaktaat
	Ortofosforhappe naatriumsoolad
	Naatriumhüdroksiid
	Kaaliumvesinikkarbonaat
	Kaaliumkarbonaat
	Kaaliumkloriid
	Sidrunhappe kaaliumsoolad
	Kaaliumglükonaat
	Kaaliumlaktaat
Seleen (Se)	Ortofosforhappe kaaliumsoolad
	Kaaliumhüdroksiid
	Naatriumselenaat
	Naatriumseleniit

3. Aminohapped ja muud lämmastikuühendid**▼M1**

L-arginiin ja selle vesinikkloriid ⁽¹⁾

▼B

L-tsüstiin ja selle vesinikkloriid
L-histidiin ja selle vesinikkloriid
L-isoleutsiin ja selle vesinikkloriid
L-leutsiin ja selle vesinikkloriid
L-lüsiin ja selle vesinikkloriid
L-tsüsteiin ja selle vesinikkloriid
L-metioniin
L-fenüülalaniin
L-treoniin
L-trüptofaan
L-türosiin
L-valiin
L-karnitiin ja selle vesinikkloriid
L-karnitiin-L-tartraat
Tauriin
Tsütidiin-5'-monofosfaat ja selle naatriumsool
Uridiin-5'-monofosfaat ja selle naatriumsool
Adenosiin-5'-monofosfaat ja selle naatriumsool
Guanosiin-5'-monofosfaat ja selle naatriumsool
Inosiin-5'-monofosfaat ja selle naatriumsool

⁽¹⁾ L-arginiini ja selle vesinikkloriidi kasutatakse ainult artikli 7 lõike 1 kolmandas lõigus nimetatud imiku piimasegu valmistamisel.

▼B

4. Muud ained

Koliin

Koliinkloriid

Koliinsitraat

Koliinbitartraat

Inositol



IV LISA

**IMIKU PIIMASEGUDEGA SEONDUVAD TOITUMIS- JA
TERTISEALASED VÄITED NING TINGIMUSED, MILLE PUHUL ON
VÄIDE ÕIGUSTATUD**

1. TOITUMISALASED VÄITED

Toitumislase väite sisu	Toitumislast väidet õigustavad tingimused
1.1 Ainult laktoos	Laktoos on koostises ainuke süsivesik.
1.2 Laktoosivaba	Laktoosisisaldus ei ole üle 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Lisatud pikaahelalisi polükülastumata rasvhappeid või samalaadne toitumislane väide, mis on seotud dokosaheksaeenhape lisamisega	Dokosaheksaeenhape sisaldus ei ole alla 0,2 % rasvhapete kogusisaldusest.
1.4 Toitumislased väited järgmiste valikuliste koostisosade lisamise kohta:	
1.4.1 tauriin	} Vabatahtlikult lisatud sellises määras, mis on kohane imikutele ette nähtud toidu puhul ja on kooskõlas I lisa sätetatud tingimustega.
1.4.2 frukto-oligosahhariidid ja galakto-oligosahhariidid	
1.4.3 nukleotiidid	

2. TERTISEALASED VÄITED (KAASA ARVATUD VÄIDE HAIGESTUMISRISKI VÄHENDAMISE KOHTA)

Tervisealase väite sisu	Tervisealast väidet õigustavad tingimused
2.1 Piimavalguallergia riski vähendamine. See tervisealane väide võib sisaldada mõisteid, mis viitavad vähendatud allergeensetele või vähendatud antigeensetele omadustele.	<p>a) Märgitud omaduste tõendamiseks peavad olema kättesaadavad objektiivsed ja teaduslikult kontrollitud andmed.</p> <p>b) Piimasegu vastab I lisa punkti 2.2 sätetele ning üldtunnustatud meetodite abil mõõdetud immunoreaktiivse valgu kogus on alla 1 % lämmastikku sisaldavatest ainetest piimasegus.</p> <p>c) Märgistus peab sisaldama teavet, et kõnealust toodet ei tohi tarvitada imikud, kellel on allergia intaktsete valkude suhtes, millest segu on toodetud, välja arvatud juhul, kui üldtunnustatud kliinilised testid kinnitavad, et rohkem kui 90 % imikutest (usaldusvahemik 95 %), kes on ülitundlikud valkude suhtes, millest hüdroliisaat on toodetud, taluvad neid piimasegusid.</p>

▼B

Tervisealase väite sisu	Tervisealast väidet õigustavad tingimused
	d) Suu kaudu manustatav piima-segu ei tohiks loomadel teki-tada tundlikkust intaktsete valkude suhtes, millest piima-segu on toodetud.

▼B*V LISA***RINNAPIIMA ASENDAMATUD JA OSALISELT ASENDAMATUD AMINOHAPPED**

Käesolevas direktiivis on milligrammides 100 kJ ja 100 kcal kohta väljendatud asendamatute ja osaliselt asendamatute aminohapete sisaldused rinnapiimas järgmised.

	100 kJ kohta ⁽¹⁾	100 kcal kohta
Tsüstiin	9	38
Histidiin	10	40
Isoleutsiin	22	90
Leutsiin	40	166
Lüsiin	27	113
Metioniin	5	23
Fenüülalaniin	20	83
Treoniin	18	77
Trüptofaan	8	32
Türosiin	18	76
Valiin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

▼ B*VI LISA*

Lehmapiimast saadud vadakuvalgu hüdrolüsaatideel põhineva imiku piimasegu (mille valgusisaldus on alla 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)) valmistamisel kasutatava valgu sisalduse ja allika ning valgu töötlemise kirjeldus

1. Valgusisaldus

Valgusisaldus = lämmastikuisaldus × 6,25

Alammäär	Ülemmäär
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Valguallikas

Demineeraliseeritud magus vadakuvalk, mis on saadud lehmapiimast pärast kaseiinide ensüümaatilist sadestamist kumosiini kasutades ja mis koosneb

- 63 % kaseiin-glükomakropeptiidivabast vadakuvalgu isolaadist, mille valgusisaldus on vähemalt 95 % kuivainest ja mille valgu denaturatsioon on alla 70 % ning mille tuhasisalduse ülempiir on 3 %, ning
- 37 % magusa vadakuvalgu kontsentratsioonist, mille valgusisaldus on vähemalt 87 % kuivainest ja mille valgu denaturatsioon on alla 70 % ning mille tuhasisalduse ülempiir on 3,5 %.

3. Valgu töötlemine

Kahe-etapiline hüdrolüüsiprotsess, kasutades trüpsiinipreparaati koos kuumtötlusega (3–10 minutit 80–100 °C juures) kahe etapi vahel.

▼ M1**4. Valgu kvaliteet**

Asendamatute ja osaliselt asendamatute aminohapete sisaldused rinnapiimas, väljendatuna milligrammides 100 kJ ja 100 kcal kohta, on järgmised:

	100 kJ1 kohta (1)	100 kcal kohta
Arginiin	16	69
Tsüstiin	6	24
Histidiin	11	45
Isoleutsiin	17	72
Leutsiin	37	156
Lüsiin	29	122
Metioniin	7	29
Fenüülalaniin	15	62
Treoniin	19	80
Trüptofaan	7	30
Türosiin	14	59
Valiin	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

VII LISA

**KONTROLLVÄÄRTUSED TOITUMISALASE TEABE MÄRKIMISEL
IMIKU- JA VÄIKELASTETOITUDELE**

Toitaine	Kontrollväärtus märgistamisel
Vitamiin A	(µg) 400
Vitamiin D	(µg) 7
Vitamiin E	(mg TE) 5
Vitamiin K	(µg) 12
Vitamiin C	(mg) 45
Tiamiin	(mg) 0,5
Riboflaviin	(mg) 0,7
Niatsiin	(mg) 7
Vitamiin B ₆	(mg) 0,7
Folaat	(µg) 125
Vitamiin B ₁₂	(µg) 0,8
Pantoteenhape (µg)	(mg) 3
Biotiin	(µg) 10
Kaltsium	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kaalium	(mg) 1 000
Naatrium	(mg) 400
Kloriid	(mg) 500
Raud	(mg) 8
Tsink	(mg) 5
Jood	(µg) 80
Seleen	(µg) 20
Vask	(mg) 0,5
Magneesium	(mg) 80
Mangaan	(mg) 1,2



VIII LISA

**PESTITSIIDID, MIDA EI KASUTATA PÕLLUMAJANDUSTOODETE
PUHUL, MIS ON ETTE NÄHTUD IMIKU PIIMASEGUDE JA
JÄTKUPIIMASEGUDE VALMISTAMISEKS**

Tabel 1

Aine keemiline nimetus (jäägi määratlus)
Disulfotoon (disulfotooni, disulfotoonsulfoksiidi ja disulfotoonsulfooni summa, väljendatud disulfotoonina)
Fensulfotoon (fensulfotooni, selle hapnikuanaloogi ja nende sulfoonide summa, väljendatud fensulfotoonina)
Fentiin, väljendatud trifenüültnakatioonina
Haloksüfop (halüksüfopi, selle soolade ja estrite, sh konjugaatide summa, väljendatud haloksüfopina)
Heptakloor ja <i>trans</i> -heptakloorepoksiid, väljendatud heptakloorina
Heksaklorobenseen
Nitrofeen
Ometoaat
Terbufoss (terbufossi, selle sulfoksiidi ja sulfooni summa, väljendatud terbufossina)

Tabel 2

Aine keemiline nimetus
Aldriin ja dieldriin, väljendatud dieldriinina
Endriin

▼B

IX LISA

**IMIKUTE PIIMASEGUDES JA JÄTKUPIIMASEGUDES SISALDUVATE
PESTITSIIDIDE JA PESTITSIIDIDE METABOLIITIDE JÄÄKIDE
PIIRNORMID**

Aine keemiline nimetus	Jääkide piirnorm (mg/kg)
Kadusafoss	0,006
Demetoon-S-metüül/demetoon-S-metüülsulfoon/oksüdemetoonmetüül (üks või seguna, väljendatud demetoon-S-metüülina)	0,006
Etoprofoss	0,008
Fiproniil (fiproniili ja fiproniildesulfinüüli summa, väljendatud fiproniilina)	0,004
Propineeb/propüleentiokarbamiid (propineebi ja propüleentiokarbamiidi summa)	0,006



X LISA

A- OSA

Kehtetuks tunnistatud direktiiv ja selle hilisemad muudatused

(osutatud artiklis 19)

Komisjoni direktiiv 91/321/EMÜ (EÜT L 175, 4.7.1991, lk 35)

1994. aasta ühinemisakti I lisa punkt XI.C.IX.5, lk 212

Komisjoni direktiiv 96/4/EÜ (EÜT L 49, 28.2.1996, lk 12)

Komisjoni direktiiv 1999/50/EÜ (EÜT L 139, 2.6.1999, lk 29)

Komisjoni direktiiv 2003/14/EÜ (ELT L 41, 14.2.2003, lk 37)

2003. aasta ühinemisakti II lisa punkt 1.J.3, lk 93

B- OSA

Lüükmesriikide seadustesse ülevõtmise tähtajad

(osutatud artiklis 19)

Direktiiv	Ülevõtmise tähtaeg	Direktiivile vastavate toodetega kauplemise luba	Direktiivile mittevastavate toodetega kauplemise keeld
91/321/EMÜ		1. detsember 1992	1. juuni 1994
96/4/EÜ	31. märts 1997	1. aprill 1997	31. märts 1999
1999/50/EÜ	30. juuni 2000	30. juuni 2000	1. juuli 2002
2003/14/EÜ	6. märts 2004	6. märts 2004	6. märts 2005



XI LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 91/321/EMÜ	Käesolev direktiiv
Artikli 1 lõige 1	Artikkel 1
Artikli 1 lõige 2	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikli 3 lõige 1	Artikkel 5
Artikli 3 lõige 2	Artikkel 6
Artikli 3 lõige 3	Artikli 7 lõige 4
Artikkel 4	Artikli 7 lõiked 1–3
Artikli 5 lõike 1 esimene lõik	Artikli 8 lõige 1
Artikli 5 lõike 1 teine lõik	Artikli 8 lõiked 2–3
Artikli 5 lõige 2	—
—	Artikkel 9
Artikli 6 lõike 1 esimene lause	Artikkel 4
Artikli 6 lõike 1 teine lause	—
Artikli 6 lõige 2	Artikli 10 lõige 1
Artikli 6 lõike 3 punkti a sissejuhatav fraas	Artikli 10 lõike 2 sissejuhatav fraas
Artikli 6 lõike 3 punkti a alapunkt i	Artikli 10 lõike 2 punkt a
Artikli 6 lõike 3 punkti a alapunkt ii	Artikli 10 lõike 2 punkt b
Artikli 6 lõike 3 punkti b esimene lõik	Artikli 10 lõige 3
Artikli 6 lõike 3 punkti b teine lõik	—
Artikli 6 lõike 3 punkt c	Artikli 10 lõige 4
Artikli 6 lõige 4	—
Artikli 7 lõike 1 esimene lõik	Artikkel 11
Artikli 7 lõike 1 teine lõik	Artikkel 12
Artikli 7 lõike 2 punkt a	Artikli 13 lõike 1 punkt a
Artikli 7 lõike 2 punkt b	—
Artikli 7 lõike 2 punkt c	Artikli 13 lõike 1 punkt b
Artikli 7 lõike 2 punkt d	Artikli 13 lõike 1 punkt c
Artikli 7 lõike 2 punkt e	Artikli 13 lõike 1 punkt d
Artikli 7 lõike 2 punkt f	Artikli 13 lõike 1 punkt e

▼B

Direktiiv 91/321/EMÜ	Käesolev direktiiv
Artikli 7 lõige 2a	Artikli 13 lõige 2
Artikli 7 lõige 3	Artikli 13 lõige 3
Artikli 7 lõige 4	Artikli 13 lõige 4
Artikli 7 lõige 5	Artikli 13 lõige 5
Artikli 7 lõige 6	Artikli 13 lõige 6
—	Artikli 13 lõige 7
Artikli 7 lõige 7	Artikli 13 lõige 8
Artikkel 8	Artikkel 14
Artikkel 9	Artikkel 15
Artikkel 10	—
—	Artikkel 16
—	Artikkel 17
—	Artikkel 18
—	Artikkel 19
—	Artikkel 20
Artikkel 11	Artikkel 21
I–V lisa	I–V lisa
VI lisa	—
VII lisa	—
—	VI lisa
VIII–X lisa	VII–IX lisa
—	X lisa
—	XI lisa