

Neljapäev, 14. juuni 2012

**P7\_TC1-COD(2010)0377**

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 14. juunil 2012. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2012/.../EL ohtlike ainete seotud suurõnnetuse ohu ohjeldamise ning nõukogu direktiivi 96/82/EÜ muutmise ja hilisema kehtetuks tunnistamise kohta**

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (direktiiv 2012/18/EL) lõplikule kujule).

---

**Seadusandliku resolutsiooni lisa****Komisjoni avaldus**

**Avaldus akuutse toksilisuse 3. kategooria (naha ja sissehingamise kaudu kokkupuutel) väljajätmise kohta (suurõnnetuste direktiivi (seveso) I lisa 1. osa)**

Komisjon kinnitab, et ettepaneku osas saavutatud kompromiss võimaldab paremat inimeste tervise kaitset ja ohutuse tagamist ning keskkonnakaitset kui kehtiv Seveso II direktiiv 96/82/EÜ.

Komisjon kavatses teostada täiendava analüüsi akuutse toksilisuse 3. kategooriasse (naha ja sissehingamise kaudu kokkupuutel) liigitatud ohtlike ainete seotud suurõnnetuste tõenäosuse, ohtude ja võimalike tagajärgede kohta. Olenevalt analüüsi tulemustest võib komisjon esitada seadusandliku ettepaneku kõnealuse kategooria lisamiseks direktiivi reguleerimisalasse.

---

**Imikutele ja väikelastele ning meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduained**  
**\*\*\*I**

P7\_TA(2012)0255

**Euroopa Parlamendi 14. juuni 2012. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus imikutele ja väikelastele ning meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduainete kohta (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))**

(2013/C 332 E/36)

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2011)0353),
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artiklit 114, mille alusel komisjon esitas Euroopa Parlamendile ettepaneku (C7-0169/2011),
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
- võttes arvesse Itaalia Senati poolt subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtete kohaldamist käsitleva protokoll nr 2 alusel esitatud põhjendatud arvamust, mille kohaselt õigusakti eelnõu ei vasta subsidiaarsuse põhimõttele,
- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 26. oktoobri 2011. aasta arvamust <sup>(1)</sup>,

---

<sup>(1)</sup> ELT C 24, 28.1.2012, lk 119.

Neljapäev, 14. juuni 2012

- võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
  - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamusi (A7-0059/2012),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
  2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
  3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

#### P7\_TC1-COD(2011)0156

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 14. juunil 2012. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2011 imikutele ja väikelastele, ning meditsiiniliseks eriotstarbeks, gluteenitalumatusega inimestele ning väikese ja väga väikese kalorsusega dieetideks ettenähtud toiduainete kohta [ME 1]**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust <sup>(1)</sup>,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt <sup>(2)</sup>,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklis 114 on sätestatud, et meetmed, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine ning mis muu hulgas käsitlevad tervise-, ohutuse ja tarbijakaitset, peavad lähtuma kaitse kõrgest tasemest, võttes eriti arvesse kõiki teaduslikel faktidel põhinevaid uusi arenguid.
- (2) ~~Ohutu ja tervisliku toidu vaba liikumine on siseturu oluline aspekt, mis mõjutab oluliselt elanike tervist.~~ **Toiduainete ohutus, eelkõige juhul, kui toiduained on mõeldud haavatavatele inimrühmadele, nagu imikud, väikelapsed ja haot- ning teatavaid haigusi põdevad inimesed, on peamine eeltingimus nende sotsiaalseid isikute vabale liikumisele ja majanduslike huve siseturu tõrgeteta toimimisele.** [ME 2]

<sup>(1)</sup> ELT C 24, 28.1.2012, lk 119.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi 14. juuni 2012. aasta seisukoht.

Neljapäev, 14. juuni 2012

- (2a) *Sellega seoses ja kuna liidu õigusaktid toiduainete valdkonnas on koostatud tagamaks seda, et ühtki toiduainet ei lasta turule, kui see on ohtlik, tuleks jätta käesoleva määrusega hõlmatud toidukategooriate hulgast välja ained, millel võib olla kahjulik mõju nimetatud elanikkonna rühmade tervisele.* [ME 3]
- (3) Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiivis 2009/39/EÜ eritoiduks ettenähtud toiduainete kohta <sup>(1)</sup> on sätestatud üldeeskirjad selliste toitute koostise ja valmistamise kohta, mis on spetsiaalselt loodud neile ettenähtud tarbijaskonna eritoiduvajaduste rahuldamiseks. Enamik kõnealuse direktiivi sätteid pärineb 1977. aastast ning need ei aita tarbijal teha teadlikku valikut dieettoiduainete, rikastatud toiduainete, toitainetevaeste toiduainete ja seetõttu tuleks neid ajakohastada nn tavaliste toiduainete vahel. Kõnealuse õigusakti koostoime liidu hilisemate õigusaktidega, nagu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta <sup>(2)</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta <sup>(3)</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta <sup>(4)</sup> ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidu-alase teabe esitamist tarbijatele <sup>(5)</sup>, muudab vajalikuks ka direktiivi 2009/39/EÜ põhjaliku läbi-vaatamise. [ME 4]
- (4) Direktiiviga 2009/39/EÜ on kehtestatud eritoiduks ettenähtud toiduainete üldmääratlus ja märgistamise üldnõuded, sealhulgas nõue, et sellistel toiduainetel peab olema märged nende väidetud toitumuslikuks eesmärgiks sobivuse kohta.
- (5) Direktiivis 2009/39/EÜ sätestatud üldnõudeid koostise ja märgistamise kohta on täiendatud mitmete toidu erirühmade suhtes kohaldavate liidu muude kui seadusandlike aktidega. Selles osas on komisjoni direktiivis 2006/141/EÜ <sup>(6)</sup> sätestatud ühtlustatud eeskirjad imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta, samuti on komisjoni direktiivis 2006/125/EÜ <sup>(7)</sup> sätestatud teatavad ühtlustatud eeskirjad imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhiste töödeldud toitute ja muude imikutoitute suhtes. Samamoodi on ühtlustatud eeskirjad sätestatud ka komisjoni 26. veebruari 1996. aasta direktiivis 96/8/EÜ kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähendatud energiasisaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta, <sup>(8)</sup> komisjoni 25. märtsi 1999. aasta direktiivis 1999/21/EÜ meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude kohta <sup>(9)</sup> ja komisjoni 20. jaanuari 2009. aasta määruses (EÜ) nr 41/2009 gluteenitalumatuslega inimestele sobiva toidu koostise ja märgistamise kohta <sup>(10)</sup>.
- (6) Lisaks on nõukogu direktiivis 92/52/EMÜ <sup>(11)</sup> sätestatud ühtlustatud eeskirjad kolmandatesse riikidesse eksportimiseks ettenähtud imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta.
- (6a) *Vastavalt nõukogu 18. juuni 1992. aasta resolutsioonile <sup>(12)</sup> peaks liit aitama kaasa asjakohaste praktikate rakendamisele rinnapiimaasendajate turustamiseks kolmandates riikides ühenduses asuvate tootjate poolt.* [ME 5]

<sup>(1)</sup> ELT L 124, 20.5.2009, lk 21.

<sup>(2)</sup> ELT L 183, 12.7.2002, lk 51

<sup>(3)</sup> ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.

<sup>(4)</sup> ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.

<sup>(5)</sup> ELT L 304, 22.11.2011, lk 18.

<sup>(6)</sup> ELT L 401, 30.12.2006, lk 1

<sup>(7)</sup> ELT L 339, 6.12.2006, lk 16.

<sup>(8)</sup> EÜT L 55, 6.3.1996, lk 22.

<sup>(9)</sup> EÜT L 91, 7.4.1999, lk 29.

<sup>(10)</sup> ELT L 16, 21.1.2009, lk 3.

<sup>(11)</sup> EÜT L 179, 1.7.1992, lk 129.

<sup>(12)</sup> EÜT C 172, 8.7.1992, lk 1.

Neljapäev, 14. juuni 2012

- (7) Direktiiviga 2009/39/EÜ on ette nähtud, et erisätteid kohaldatakse järgmise kahe eritoiduks ettenähtud toiduainete mõistega hõlmatud toiduainerühma kohta: toiduained, mis on ette nähtud eelkõige sportlastele suurest lihasingest tingitud energiakao korvamiseks, ja toiduained, mis on ette nähtud süsivesikute ainevahetushäiretega (diabeediga) inimestele. Toiduainete suhtes, mis on ette nähtud sportlastele suurest lihasingest tingitud energiakao korvamiseks, ei olnud erisätete väljatöötamise osas võimalik jõuda õnnestunud lahenduseni väga suurte erimeelsuste tõttu liikmesriikide ja sidusrühmade vahel seoses eriõigusaktide kohaldamisala, hõlmatud toiduainete alarühmade arvu ja koostise suhtes kehtestatavate nõuete kriteeriumide ja võimaliku mõjuga innovatiivsele tootearandusele. Seoses erisätetega süsivesikute ainevahetushäiretega (diabeediga) inimestele ettenähtud toiduainete suhtes jõuti komisjoni aruandes<sup>(4)</sup> järeldusele, et erinõuete sätestamiseks koostise suhtes puudub teaduslik alus. **kohaldamisalaga. Sellegipoolest tuleks endiselt kohaldada komisjoni poolt direktiiviga 2009/39/EÜ võetud kohustust tunnistada sportlaste toitainevajadusi, mida toetavad Euroopa Toiduohutusameti (Toiduohutusamet) teaduslikud arvamused aktiivseid inimesi puudutavate väidete kohta ning toidu teaduskomitee 28. veebruari 2001. aasta aruanne selliste toiduainete koostise ja kirjelduse kohta, mis on ette nähtud eelkõige sportlastele suurest lihasingest tingitud energiakao korvamiseks. Seetõttu peaks komisjon andma hiljemalt 1. juuliks 2015 hinnangu vajadusele üldised toidualased õigusaktid läbi vaadata.** [ME 6]
- (7a) **Komisjoni 26. juuni 2008. aasta aruandes süsivesikute ainevahetushäiretega (diabeediga)<sup>(2)</sup> inimestele ettenähtud toiduainete kohta jõuti järeldusele, et erinõuete sätestamiseks nende koostise kohta puudub teaduslik alus. Seetõttu ei ole käesolev määrus sobiv õigusraamistik selle toiduainete kategooria jaoks. Komisjoni sõnul on olulisem diabeetikute puhul arvestada tarbitud toidu kogust ja valitud toitumismudelit. Selline järeldus ei ole vastuolus kogu liitu hõlmava strateegia koostamisega, mis põhjalikult tegeleks diabeediga (1. tüüp ja 2. tüüp), mida põeb rohkem kui 32 miljonit liidu kodanikku. Laialdaselt leviva ülekaalulisuse ja rahvastiku vananemise tõttu eeldatakse aastaks 2030 selle arvu suurenemist veel 16 % võrra, mistõttu on põhjendatud haigusele erilise tähelepanu pööramine liidu tasandil, sealhulgas teadustöö ja arendustegevuse valdkonnas.** [ME 7]
- (8) Direktiivis 2009/39/EÜ nõutakse ka toidu kohta, mida äriettevõtjad esitlevad määratlusele „eritoiduks ettenähtud toiduained“ vastavana ja mille kohta ei ole liidu õigusaktides kehtestatud erisätteid, enne selle viimist liidu turule teatamise üldkorda liikmesriigi tasandil, et hõlbustada liikmesriikide jaoks selliste toiduainete tõhusat seiret.
- (9) Komisjoni aruandes Euroopa Parlamendile ja nõukogule<sup>(3)</sup> osutati seoses teatamise korra rakendamisega, et võib tekkida raskusi seoses eritoiduks ettenähtud toiduainete mõiste erineva tõlgendamisega, sest selgus, et määratlust oli riiklikel asutustel võimalik tõlgendada erinevalt. Seepärast on jõutud järeldusele, et on vaja läbi vaadata direktiivi 2009/39/EÜ kohaldamisala, et tagada liidu õigusaktide tõhusam ja ühtlustatum rakendamine.
- (10) Eritoiduks ettenähtud toiduaineid käsitlevate õigusaktide uuringu aruanne<sup>(4)</sup> kinnitas eelnimetatud teatamise üldkorra rakendamist käsitletud komisjoni aruande tulemusi ja sellest selgus, et tänapäeval turustatakse ja märgistatakse järjest rohkem toiduaineid eritoiduks ettenähtud toiduainetena direktiivis 2009/39/EÜ sätestatud laia määratluse tõttu. Uuringu aruandes rõhutati ka, et kõnealuse direktiiviga reguleeritud toiduained erinevad liikmesriigiti oluliselt; eri liikmesriikides võidakse sama toiduainet

<sup>(1)</sup> KOM(2008) 392: Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule süsivesikute ainevahetuse häirete (diabeedi) all kannatavatele inimestele ettenähtud toiduainete kohta, Brüssel, 26.6.2008.

<sup>(2)</sup> COM(2008)0392.

<sup>(3)</sup> Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule nõukogu direktiivi 89/398/EMÜ (eritoiduks ettenähtud toiduainete käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) artikli 9 rakendamise kohta, COM(2008)0393, 27.6.2008.

<sup>(4)</sup> „An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods“ — uuringu aruanne, Agra CEAS Consulting, 29.4.2009.

Neljapäev, 14. juuni 2012

samal ajal turustada eritoiduks ettenähtud toiduainena ja/või tavatoiduainena üldelanikkonnale või suunatuna elanikkonna teatavatele erirühmadele nagu rasedad, menopausijärgsed naised, eakad, kasvueas lapsed, noorukid, füüsilise aktiivsuse eri tasemega inimesed ja teised. Selline olukord kahjustab siseturu toimimist, tekitab õiguslikku ebakindlust pädevate asutuste, toiduainevaldkonna ettevõtjate ja tarbijate suhtes, samas ei saa välistada teadlikult valedele alustel turustamist ja konkurentsi moonutamist.

- (11) Selgub, et muud hiljuti vastuvõetud liidu õigusaktid on areneva ja uuendusliku toiduaineturuga rohkem kohandatud kui direktiiv 2009/39/EÜ. Selles osas on eriti asjakohased ja tähtsad direktiiv 2002/46/EÜ, määrus (EÜ) nr 1924/2006 ja määrus (EÜ) nr 1925/2006. Lisaks reguleeriksid nende liidu õigusaktide sätted piisavalt direktiiviga 2009/39/EÜ hõlmatud mitmeid toiduainerühmi väiksema halduskoormuse ja suurema selgusega kohaldamisala ja eesmärkide suhtes.
- (11a) Seetõttu on vaja regulatiivse keskkonna lihtsustamise kaudu kõrvaldada tõlgenduserinevused ning ületada liikmesriikide ja toiduvaldkonna ettevõtjate raskused toiduaineid käsitlevate eri õigusaktide seostamisel. Nii oleks võimalik tagada, et samasuguseid tooteid käsitletakse kogu liidus ühtmoodi, mis looks siseturul samaväärsed võimalused kõikide ettevõtjate, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) jaoks. [ME 8]**
- (12) Peale selle näitab kogemus, et teatavad direktiivi 2009/39/EÜ lisatud või sellega vastuvõetud eeskirjad ei ole enam tõhusad siseturu toimimise tagamiseks.
- (13) Seepärast tuleks mõiste „eritoiduks ettenähtud toiduained“ tunnistada kehtetuks ja direktiiv 2009/39/EÜ tuleks asendada käesoleva õigusaktiga. Kohaldamise lihtsustamiseks ja järjepidevuse tagamiseks kõigis liikmesriikides peaks käesolev õigusakt olema määruse vormis.
- (14) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toiduvaldkonna õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toiduohutusega seotud menetlused<sup>(1)</sup>, on kehtestatud toiduaineid käsitlevate liidu õigusaktide jaoks üldised põhimõtted ja mõisted, et tagada ~~tervisekaitse~~ **inimeste tervise ja tarbijate õiguste kaitse** kõrge tase ning **kindlustada samas** siseturu tõhus toimimine. Sellega on kehtestatud ~~Selles kehtestatakse~~ **Selles kehtestatakse** toiduainete riskianalüüsi põhimõtted, **sätestatakse võimalus võtta ettevaatusprintsipiist lähtuvalt ennetavaid riskihaldusmeetmeid ning määratakse kindlaks** struktuurid ja meetodid Toiduohutusameti tehtavate teaduslike ja tehniliste hinnangute jaoks. Seepärast tuleb teatavaid kõnealuses määruses sätestatud mõisteid kohaldada ka käesoleva määruse kontekstis. Peale selle peaks käesoleva määruse eesmärgi tõttu toiduohutusametiga konsulteerima kõigis küsimustes, mis võiksid tõenäoliselt mõjutada rahvatervist. [ME 9]
- (14a) Kui ohustatakse vahetult või pikas perspektiivis elu või tervist, kuid puuduvad kindlad teaduslikud andmed, tuleks kohaldada ettevaatusprintsipi, et tagada kõrge tervisekaitse tase, võttes arvesse kumulatiivset toksilist mõju ning käesolevas määruses nimetatud eriti haavatavate inimrühmade tundlikkust tervise küsimustes. [ME 10]**
- (15) Piiratud arv toiduainerühmi on teatavate elanikkonnarühmade ainsaks või osaliseks toiduallikaks; sellised toiduainerühmad on eluliselt tähtsad teatavate seisundite raviks ja/või on olulised teatavate kindlalt määratletud elanikkonna haavatavatele rühmadele ettenähtud piisava toitumise tagamiseks. Kõnealused toiduainerühmad hõlmavad imiku piimasegusid ja jätkupiimasegusid, teraviljapõhiseid

<sup>(1)</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

Neljapäev, 14. juuni 2012

töödeldud ja muid imikute ja väikelaste toiduaineid ning, meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud, **gluteenitalumatusega inimestele mõeldud ning väikese ja väga väikese kalorsusega dieetideks kasutavaid** toiduaineid. Kogemuspõhiselt on selgunud, et direktiivide 2006/141/EÜ, 2006/125/EÜ ja 1999/21/EÜ sätted tagavad selliste toiduainete suhtes piisava vaba liikumise, tagades samas rahvatervise kõrge kaitse. **Väga väikese kalorsusega dieediks ettenähtud tooteid komisjoni direktiivis 96/8/EÜ praegu ei käsitleta, neid tooteid käsitletakse vaid direktiivis 2009/39/EÜ.** On asjakohane, et käesolev määrus suunatakse imiku piimasegude ja jätkupiimasegude, teraviljapõhiste töödelatud ning imikute ja väikelaste muude toiduainete ja meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud, **gluteenitalumatusega inimestele mõeldud ning väikese ja väga väikese kalorsusega dieetideks kasutatavate** toiduainete koostise ja teatamise üldnõuetele, võttes arvesse direktiive 2006/141/EÜ, 2006/125/EÜ ja 1999/21/EÜ. [ME 11]

- (16) Selleks et tagada õiguskindlus, tuleks direktiivides 2006/141/EÜ, 2006/125/EÜ ja 1999/21/EÜ, **komisjoni määruses (EÜ) nr 41/2009 ja komisjoni direktiivis 96/8/EÜ** sätestatud mõisted üle kanda käesolevasse määrusesse. Imiku piimasegude ja jätkupiimasegude, teraviljapõhiste töödelatud ning muude imikute ja väikelaste toiduainete ja meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud, **gluteenitalumatusega inimestele mõeldud ning väikese ja väga väikese kalorsusega dieetideks kasutatavate** toiduainete määratlusi tuleb siiski regulaarselt kohandada, arvestades tehnika ja teaduse arengut ning vajaduse korral asjakohaseid rahvusvahelisi suundumusi. [ME 12]

- (16a) **Vastavalt Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitustele tuleks väikese sünnikaaluga imikuid toita eelkõige emapiimaga. Sellegipoolest on väikese sünnikaaluga või enneaegsetel imikutel tihti eritoitumisvajadusi, mida ei ole võimalik rahuldada emapiima või tavalise imiku piimaseguga. Nendele imikutele mõeldud toit peaks vastama meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduainetele kohaldatavatele eeskirjadele, kui see valitakse välja kõige kohasema piimaseguna, mis võtab arvesse imiku tervislikku seisundit. Väikese sünnikaaluga või enneaegsetele imikutele mõeldud piimasegu peaks igal juhul vastama direktiivi 2006/141/EÜ nõuetele.** [ME 13]

- (17) On oluline, et käesoleva määrusega hõlmatud toiduainerühmade tootmiseks kasutatavad koostisained oleksid asjakohased rahuldamiseks nende inimeste toitumisvajadusi, kellele need on ette nähtud, ja et nende toitumisväärtuse asjakohasus oleks kindlaks tehtud üldtunnustatud teaduslike andmete põhjal. Kõnealust asjakohasust tuleks tõendada olemasolevate teadusandmete süstemaatilise ja **sõltumatu** läbivaatamise kaudu. [ME 14]

- (17a) **Pestitsiidid, mille jääkide piirnormid on määratud direktiividega 2006/141/EÜ ja 2006/125/EÜ ja mis ei vasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) <sup>(1)</sup> sätestatud ohutusnõuetele, tuleks turult kõrvaldada ja neid ei tohiks käesoleva määrusega hõlmatud toidu tootmises kasutada.** [ME 15]

- (17b) **Pestitsiidide jääkide piirnormid, mis on kehtestatud asjakohastes liidu õigusaktides, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määruses (EÜ) nr 396/2005 (taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kohta) <sup>(2)</sup> ei tohi piirata käesolevas määruses ja selle alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktides sätestatud erisätete kohaldamist.** [ME 16]

- (17c) **Imikute ja väikelaste tundlikkust arvesse võttes tuleb aga rangelt piirata pestitsiidijääkide hulka imikute piimasegudes ja jätkupiimasegudes ja teraviljapõhistes töödelatud toiduainetes ning imikutele ja väikelastele ettenähtud toiduainetes. Sellistes toodetes sisalduvate pestitsiidijääkide**

<sup>(1)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.



Neljapäev, 14. juuni 2012

**konkreetsed piinormid on sätestatud direktiivides 2006/141/EÜ ja 2006/125/EÜ. Erilist tähelepanu tuleks pöörata pestitsiididele, mis sisaldavad inimeste tervisele otseselt ohtlikuks liigitatud aineid. [ME 17]**

- (17d) **Igas toidu tootmisahela etapis peaksid määruses (EÜ) nr 178/2002 määratletud toidukäitlemisetevõtjad ja toidukäitlejad tagama, et käesoleva määrusega hõlmatud toiduained vastaksid nii üldiste toiduainete käsitlevate õigusaktide kui ka konkreetselt käesoleva määruse nõuetele. [ME 18]**
- (18) Märkimist käsitlevad üldnõuded on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiivis 2000/13/EÜ toidu märkimist, esitlemist ja reklaami käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (\*) **määruses (EL) nr 1169/2011**. Üldjuhul tuleks kõnealuseid nõudeid kohaldada käesoleva määrusega hõlmatud toiduainetehäde suhtes. Käesoleva määrusega tuleks siiski ette näha direktiivi 2000/13/EÜ **määruse (EL) nr 1169/2011** sätete suhtes vajaduse korral lisanõuded või erandid, et vastata käesoleva määruse erieesmärkidele. [ME 19]
- (19) Käesolevas määruses tuleks esitada kriteeriumid koostise ja teatamise erinõuete kehtestamise kohta imiku piimasegude, jätkupiimasegude, teraviljapõhiste töödeldud ning muude imikute ja väikelaste toiduainete ja meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud, **gluteenitalumatusesega inimestele mõeldud ning väikese ja väga väikese kalorsusega kasutatavate** toiduainete kohta, võttes arvesse direktiive 2006/141/EÜ, 2006/125/EÜ ja 1999/21/EÜ. Selleks et kohendada käesolevas määruses sätestatud imiku piimasegude, jätkupiimasegude, teraviljapõhiste töödeldud ning muude imikute ja väikelaste toiduainete ja meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduainete määratlusi arvestades tehnika ja teaduse arengut ja asjakohaseid rahvusvahelisi suundumusi ning kehtestada käesoleva määrusega hõlmatud toiduainetehäde suhtes koostise ja teatamise erinõuded, sealhulgas märkimise lisanõuded või erandid seoses direktiiviga 2000/13/EÜ ja toitumis- ja tervisealaste väidete hõlmamisega, tuleks ELi toimimise lepingu artikli 290 kohaselt delegeerida õigusaktide vastuvõtmine komisjonile. Eriti tähtis on, et komisjon peaks ettevalmistustööde ajal asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Komisjon peaks delegeeritud õigusaktide ettevalmistamise ja koostamise ajal tagama asjakohaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule. [ME 20]
- (19a) **Komisjon peaks pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga täpsustama 12 kuni 36 kuu vanustele lastele mõeldud piima staatust, mida praegu reguleeritakse erinevate liidu õigusaktidega, nagu määrus (EÜ) nr 178/2002, määrus (EÜ) nr 1924/2006, määrus (EÜ) nr 1925/2006, ja direktiiv 2009/39/EÜ, ning esitama hiljemalt 1 aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva Euroopa Parlamendile ja nõukogule raporti, milles antakse hinnang sellele, kas on vaja võtta täiendavaid seadusandlikke meetmeid. Vajaduse korral tuleks raportile lisada õigusakti ettepanek. [ME 21]**
- (20) Asjakohane on kehtestada ja ajakohastada liidu **käesolevale määrusele lisatud** loetelu vitamiinidest, mineraalainetest, ~~aminohapetest~~ ja muudest ainetest, mida tohib lisada imiku piimasegudele, jätkupiimasegudele, teraviljapõhisele töödeldud toidule ja muule imikute ja väikelaste toidule ning meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduainetele ning väikese ja väga väikese kalorsusega dieetideks kasutatavatele toiduainetele vastavalt teatavatele käesoleva määrusega kehtestatud kriteeriumidele. Lisatud loetelu vastuvõtmisel tuleb arvestada asjaomaste inimrühmade toitumiseseärasusi ning võtta arvesse ja asendada loetelud, mis on sätestatud direktiivides 2006/141/EÜ ja 2006/125/EÜ ning komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta määruses (EÜ) 953/2009 (eriotstarbeliste toitainete kohta, mida võib lisada eritoidule) (2), mis ei hõlma vedelaid ja tahkeid piimasegusid imikutele

(1) EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

(2) ELT L 269, 14.10.2009, lk 9.

Neljapäev, 14. juuni 2012

**ja väikelastele.** Arvestades, et loetelu **lisa** vastuvõtmine eeldab käesolevas ettepanekus sätestatud kriteeriumide kohaldamist, antakse rakendusvolitused selles osas komisjonile. Kõnealuseid volitusi tuleks kasutada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusele (EL) nr 182/2011, ja **ajakohastamine on üldkohaldatav akt**, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendusvolituste teostamise suhtes <sup>(1)</sup> **täiendatakse või muudetakse käesoleva määruse teatavaid mitteolemuslikke osi, tuleks õigus võtta vastu õigusakte vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 290 selles osas delegeerida komisjonile.** Komisjon peaks viivitamata vastu võtma liidu loetelu **lisa** ajakohastamise suhtes kohaldatavad rakendusõigusaktid **delegeeritud õigusaktid**, kui see on erakorralisuse tõttu hädavajalik nõuetekohaselt põhjendatud rahvatervisega seotud juhtudel. [ME 22]

- (21) Vastavalt tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee 19. jaanuari 2009. aasta nanotehnoloogiatoodete riskihindamisele on teave nanotehnoloogiatoodete kohta praegu ebapiisav ning olemasolevad katsemeetodid ei pruugi olla piisavad, et vastata kõigile toodetud nanomaterjalidega seotud küsimustele. Seepärast **Võttes arvesse nimetatud teaduslikku arvamust ning arvestades nende haavatavate rühmade erilist tundlikkust, kelle tarbeks käesoleva määrusega hõlmatud toiduained on mõeldud**, ei tohiks toodetud nanomaterjale kanda käesoleva määrusega hõlmatud toiduainerühmade liidu **käesolevale määrusele lisatud** loetellu enne, kui toiduohutusamet on **teinud hindamise piisavate ja asjakohaste katsemeetoditega kinnitanud nende ohutust, toitumisalast kasulikkust ning sobivust isikutele, kelle jaoks need on mõeldud.** [ME 23]
- (22) **Fõhususe ja** Õigusaktide lihtsustamise **ja innovatsiooni toetamise** huvides tuleks teha vaheuring küsimuses, kas laiendada liidu **käesolevale määrusele lisatud** loetelu reguleerimisala muude liidu õigusaktidega hõlmatud toiduainerühmadega. **Otsuse sellise laiendamise kohta peaksid tegema toiduohutusameti antud hinnangu põhjal Euroopa Parlament ja nõukogu vastavalt seadusandlikule tavamenetlusele.** [ME 24]
- (23) On vaja kehtestada erakorraliste meetmete võtmise kord olukorras, kui käesoleva määrusega hõlmatud toiduained on tõsiseks terviseriskiks inimese tervisele. Käesoleva määruse rakendamiseks ühetaoliste tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendusvolitused. Kõnealuseid volitusi tuleks kasutada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusele (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendusvolituste teostamise suhtes <sup>(2)</sup>. Komisjon peaks viivitamata vastu võtma erakorraliste meetmete puhul kohaldatavad rakendusõigusaktid, kui see on nõuetekohaselt põhjendatud rahvatervisega seotud juhtudel erakorraliselt hädavajalik.
- (24) Direktiivis 92/52/EMÜ on sätestatud, et Euroopa Liidust eksporditavad ja reeksporditavad imiku piimasegud ja jätkupiimasegud peavad vastama liidu õigusaktidele, välja arvatud juhul, kui importiv riik on nõudnud teisiti. See põhimõte on juba kehtestatud toiduainete suhtes määrusega (EÜ) nr 178/2002. Lihtsustamise ja õiguskindluse huvides tuleks direktiiv 92/52/EMÜ seega tunnistada kehtetuks.
- (25) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on sätestatud toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kasutamise eeskirjad ja tingimused. Neid eeskirju tuleks üldjuhul kohaldada käesoleva määrusega hõlmatud toiduainerühmade suhtes, välja arvatud juhul, kui käesolevas määruses või käesoleva määruse kohaselt vastuvõetud muudes kui seadusandlikes aktides on sätestatud teisiti.

<sup>(1)</sup> ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.

<sup>(2)</sup> ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.



Neljapäev, 14. juuni 2012

- (26) Praegu võib märkeid „gluteenivaba” ja „väga madala gluteenisaldusega” kasutada eriotstarbeks ettenähtud toidul ja tavatarbimiseks ettenähtud toidul eeskirjade alusel, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 41/2009. ~~Sellised märged peaksid olema tõlgendatud toitumisalaste väidetena vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 määratlusele. Lihtsustamise huvides peaksid kõnealused märged olema **Selliseid märkeid tuleks reguleerida** üksnes määruse (EÜ) nr 1924/2006 reguleerimisalas ja **käesoleva määrusega ja need peaksid** vastama selle nõuetele. ~~On vaja, et määruse **Seepärast tuleks määrus** (EÜ) nr 1924/2006 kohased tehnilised kohandused, mis hõlmavad toitumisalaseid väiteid „gluteenivaba” ja „väga madala gluteenisaldusega” ning nendega seotud, määrusega (EÜ) nr 41/2009 reguleeritud kasutustingimusi, oleksid valmis enne käesoleva määruse kohaldamist **kehtetuks tunnistada.**~~ [ME 90]~~
- (26a) **Mürgistused „laktoosivaba” ja „väga madala laktoosisaldusega” on praegu liidu tasandil õiguslikult reguleerimata. Samas on nimetatud mürgistused olulised laktoositalumatusega inimeste jaoks. Komisjon peaks seepärast täpsustama nende staatust üldiste toitu käsitlevate õigusaktide alusel.** [ME 25]
- (27) Mõisteid „toidukorra toidu asendaja kehakaalu alandamise eesmärgil” ja „päevase toidu asendaja kehakaalu alandamise eesmärgil” käsitatakse **praegu** eriotstarbelise toiduna ja neid reguleeritakse direktiiviga 96/8/EÜ vastuvõetud erieeskirjadega, **aga väga väikese kalorsusega dieetideks ettenähtud toit kuulub ainult direktiivi 2009/39/EÜ reguleerimisalasse.** Üha rohkem üldelanikkonnale ettenähtud toiduaineid kannavad turustamisel samasuguseid väiteid, mida esitatakse kehakaalu reguleerimisega seotud tervisealaste väidetena. **Kuna pidevalt lisandub toiduaineid, mille kohta on esitatud üldisi väiteid, ja mõned kontrollimata dieetid võivad kalduda kõrvale õigest toitumisest, hindab toiduohutusamet regulaarselt teaduslikult toidu asendajate kohta esitatud terviseväiteid. Toiduohutusameti hinnangus ei käsitleta koostise kriteeriumide ohutust, mille esitab toiduvaldkonna ettevõtja, kes taotleb teatavate tervise kohta käivate väidete või mürgistamisviiside kasutamist. Seetõttu on käesolevas määruses vaja erisätteid väikese ja väga väikese kalorsusega dieetidest kasutatavate toiduainete kohta. Need sätted on kaalu langetada soovivatele inimestele oluliseks toitumis- ja tervisealase ohutuse tagamise vahendiks.** Selleks et kõrvaldada mis tahes võimalik segadus kehakaalu reguleerimiseks turustatavate toiduainetega seoses ning õiguskindluse ja liidu õigusaktide ühtsuse huvides, **kaitstes samas kõige haavatavamaid rühmi, tuleks selliseid märkeid üldelanikkonnale ettenähtud toiduainetel reguleerida üksnes määrusega (EÜ) nr 1924/2006 ja need peaksid vastama selle nõuetele, välja arvatud väikese või väga väikese kalorsusega dieetideks mõeldud toit, mis peaks vastama käesoleva määruse nõuetele.** On vaja, et määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohased tehnilised kohandused, mis hõlmavad kehakaalu reguleerimisega seotud tervisealaseid väiteid, mida esitatakse kui „päevase toidu asendaja kehakaalu alandamise eesmärgil” ja „toidukorra toidu asendaja kehakaalu alandamise eesmärgil” ning nendega seotud, direktiiviga 96/8/EÜ reguleeritud kasutustingimusi, oleksid valmis enne käesoleva määruse kohaldamist. [ME 26]
- (27a) **Tarbijate tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks tuleks liikmesriikide tasandil kehtestada sobiv kord, mille alusel teostatakse toodete sanitaar- ja koostisosadealast järelevalvet nii enne kui ka pärast nende turuleviimist.** [ME 27]
- (27b) **Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks) <sup>(1)</sup>, peaksid liikmesriigid riskipõhist lähenemist järgides inspekteerima ettevõtjaid, et jälgida käesoleva määruse ja selle kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktide täitmist.** [ME 28]

<sup>(1)</sup> ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

Neljapäev, 14. juuni 2012

- (28) Kuna liikmesriikidel ei ole võimalik käesoleva määruse eesmärke piisaval määral täita ning seetõttu on need paremini saavutatavad liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealusel artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev määrus kaugemale sellest, mis on vajalik nimetatud eesmärkide saavutamiseks.
- (29) ~~Vaja on piisavaid üleminekumeetmeid~~ **Komisjon peaks võtma piisavad meetmed, et tagada õiguskindlus käesoleva määruse jõustumise ja rakendamise vahelisel perioodil ning pakkuda** toiduvaldkonna ~~ettevõtjate~~ **ettevõtjatele abi ja ajakohast teavet, et nad** jõuaksid käesoleva määruse sätetega kohaneda, [ME 29]
- (29a) **Et lihtsustada VKEde juurdepääsu turule, mida mõnes sektoriks, näiteks imikute ja väikelaste toit ja meditsiiniliseks otstarbeks ettenähtud toit, näivad valitsevat mõned suured ettevõtjad, peaks komisjon tihedas koostöös asjaomaste sidusrühmadega võtma delegeeritud õigusaktidega vastu suunised, et aidata ettevõtjatel, eriti VKEdel, vastata käesolevas määruses sätestatud nõuetele ja seega tõhustada konkurentsivõimet ja innovatsiooni.** [ME 30]
- (29b) **Selleks et lihtsustada nende toiduvaldkonna ettevõtjate (eriti VKEde) juurdepääsu turule, kes soovivad turustada teaduslike ja tehniliste uuenduste tulemusel saadud toiduaineid, peaks komisjon võtma tihedas koostöös asjaomaste sidusrühmadega vastu suunised teaduslike ja tehniliste uuenduste tulemusel saadud toiduainete ajutiseks turuleviimiseks.** [ME 31]
- (29c) **Komisjonile tuleks anda volitused anda delegeeritud õigusaktidega luba viia ajutiselt turule teaduse ja tehnika arengu tulemusel saadud toiduaineid, et kasutada ära tööstusharu uurimistulemusi kuni konkreetset toidukategooriat käsitleva delegeeritud akti muutmiseni. Tarbijate tervise kaitse huvides võib müügiloo anda siiski üksnes pärast Toiduohutusametiga konsulteerimist.** [ME 91]

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I Peatükk

Sisu ja mõisted

Artikkel 1

Sisu

1. Käesoleva määrusega, **mis täiendab toiduaineid käsitlevaid liidu õigusakte**, kehtestatakse koostise ja teabega seotud nõuded järgmiste toiduainerühmade suhtes: [ME 33]

- a) imiku piimasegud ja jätkupiimasegud;
- b) teraviljapõhised töödeldud ning muud imikute ja väikelaste toiduained;
- c) meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduained, **kaasa arvatud madala sünnikaaluga ja enneaegsetele imikutele ettenähtud piimasegud;** [ME 34]

(ca) **gluteenitalumatusesega inimeste toiduaine; ja** [ME 35]

(cb) **väikese kalorsusega dieetideks ja väga väikese kalorsusega dieetideks ettenähtud toit.** [ME 36]

Neljapäev, 14. juuni 2012

2. Käesolevas määruses sätestatakse **üksikasjaliku** vitamiinide, mineraalainete ja muude ainete, mida tohib lisada **toitumisalaste erivajaduste korral** lõikes 1 viidatud toitudele, ~~hida~~ **I lisa** sätestatud loetelu koostamise ja ajakohastamise eeskirjad. [ME 37]

**2a. Käesoleva määrusega kehtestatud nõuded on ülimuslikud toiduainete suhtes kohaldavate mis tahes muude liidu õigusaktide vastandlike nõuete suhtes.** [ME 38]

## Artikkel 2

## Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) mõisted „toit”, „**jae-**” ja „turuleviimine” on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 2 ja ning artikli 3 lõikes ~~8~~ **lõigetes 7 ja 8**; [ME 39]
- b) mõisted „mürgistus” ja „müügipakendis toit” ja „**mürgistamine**” on sätestatud direktiivi 2000/13/EÜ artikli 1 lõikes ~~3~~ **määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 2 lõike 2 punktides e ja j**; [ME 40]
- c) mõisted „toitumisalane väide” ja „tervisealane väide” on sätestatud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 2 lõike 2 punktides 4 ja 5;
- d) mõiste „muu aine” on sätestatud määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 2 lõikes 2; ja

**(da) mõiste „tehniliselt toodetud nanomaterjal” on sätestatud määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 2 lõike 2 punktis t.** [ME 41]

2. Lisaks kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „toiduohutusamet” — Euroopa Toiduohutusamet, mis on asutatud määrusega (EÜ) nr 178/2002;
- b) „imikud” — alla 12 kuu vanused lapsed;
- c) „väikelapsed” — ühe- kuni kolmeaastased lapsed;
- d) „imiku piimasegu” — imikute esimestel elukuudel kasutatav ja nende toitumisvajadusi kuni lisatoidu kasutusele võtmiseni ainsa toiduallikana rahuldav toit;
- e) „jätkupiimasegu” — imikutele pärast sobiva lisatoidu kasutusele võtmist ettenähtud toit, mis on imikute peamiseks vedelikuallikaks järk-järgult mitmekesisemaks muutuv toiduvalikus;
- f) „teraviljapõhised töödeldud toiduained” —
  - i) toiduained, mis on ettenähtud tervete imikute eritoitumisvajaduste rahuldamiseks võõrutusperioodil, tervete väikelaste lisatoiduks ja/või nende tavatoiduga järk-järguliseks kohanemiseks; ja

## Neljapäev, 14. juuni 2012

- ii) toiduained, mis kuuluvad järgmisse nelja rühma:
- lihtsad teraviljatoidud, mille valmistamiseks on lisatud või tuleb lisada piima või muid sobivaid vedelikke;
  - teraviljatoidud, millele on lisatud suure valgusisaldusega toiduaineid ja mille valmistamiseks on lisatud või tuleb lisada vett või muud valguvaba vedelikku;
  - pastatooted, mida tarvitatakse pärast vees või muus sobivas vedelikus keetmist;
  - kuivikud ja küpsised, mida tarvitatakse kas valmiskujul või peenestatuna vee, piima või muu sobiva vedeliku lisamisel;
- g) „muu imikute ja väikelaste toit” — toit, mis on ettenähtud tervete imikute eritoitumisvajaduste rahuldamiseks võõrutusperioodil ja tervete väikelaste lisatoiduks ja/või nende tavatoiduga järk-järguliseks kohanemiseks, sealhulgas
- i) teraviljapõhised töödeldud toiduained ja
- ii) väikelastele ettenähtud piim;
- h) „meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduained” — **eriliselt töödeldud või erilise koostisega** toiduained, mis on ettenähtud meditsiinilisel jälgimisel olevate patsientide dieetraviks. Need toiduained on ettenähtud täielikuks või osaliseks toitumiseks patsientidele, kellel on piiratud, kahjustunud või häirunud tavatoidu või teatavate selles sisalduvate toitainete **või metaboliitide** manustamise, seedimise, imendumise, metaboliseerimise või eritamise võime või kellel on muud meditsiiniliselt kindlaks tehtud toitumisvajadused ja kelle dieetravi ei ole võimalik tagada üksnes tavadieedi muutmisega. **Meditsemiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduained hõlmavad ka madala sünnikaaluga ja enneaegsetele imikutele ettenähtud piimasegusid. Need piimasegud peavad samuti vastama direktiivi 2006/141/EÜ nõuetele.** [ME 92]
- (ha) „piimasegu väikese sünnikaaluga ja enneaegsetele imikutele” — **toit, mis on spetsiaalselt välja töötatud, et rahuldada meditsiiniliselt kindlaks tehtud toitumisvajadusi imikutel, kes on sündinud enneaegselt või kelle sünnikaal on väike;** [ME 43]
- (hb) „gluteenitalumatusega inimestele ettenähtud toiduained” — **eritoiduks ettenähtud toiduained, mis on eraldi toodetud, valmistatud või töödeldud täitma gluteenitalumatusega inimeste erilisi toitumisvajadusi;** [ME 44]
- (hc) „gluteen” — **nisus, rukkis, odras, kaeras või nende ristandites ja derivaatides sisalduv valgufraktioon, mis on vees ja 0,5 M naatriumkloriidi lahuses lahustumatu;** [ME 45]
- (hd) „väikese kalorsusega dieediks ettenähtud toiduained” ja „väga väikese kalorsusega dieediks ettenähtud toiduained” — **erikoostisega toiduained, mis tootja juhendi kohaselt tarvitatuna asendavad täielikult päevase toidukoguse.**

**Väga väikese kalorsusega dieediks ettenähtud toiduained sisaldavad 400–800 kcal päevas.**

**Väikese kalorsusega dieediks ettenähtud toiduained sisaldavad 800–1 200 kcal päevas.** [ME 46]

Neljapäev, 14. juuni 2012

Esimese lõigu punkti h tähenduses kuuluvad meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduained ühte järgmisest kolmest kategooriast:

- i) toitumise seisukohast täisväärtuslikud toidud standardse toitainekoostisega, mis valmistaja juhiste kohaselt kasutatuna võivad olla neid tarbivate patsientide ainsaks toitumisallikaks;
- ii) toitumise seisukohast täisväärtuslikud toidud, mille koostist on kohandatud vastavalt patsiendi haigusele, tervisehäirele või terviseseisundile ja mis valmistaja juhiste kohaselt kasutatuna võivad olla neid tarbivate patsientide ainsaks toitumisallikaks;
- iii) toitumise seisukohast mittetäisväärtuslikud toidud standardse koostisega või koostisega, mida on kohandatud vastavalt patsiendi haigusele, tervisehäirele või terviseseisundile ja mis ei sobi ainsaks toitumisallikaks. [ME 47]

3. Komisjoni volitatakse vastavalt artiklile 15 võtma vastu delegeeritud õigusaktid, et kohandada imiku piimasegu, jätkupiimasegu, teraviljapõhiste töödeldud ning muude imikute ja väikelaste toiduainete ja meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduainete määratlusi, võttes arvesse tehnika ja teaduse arengut ning asjakohaseid rahvusvahelisi arenguid. [ME 48]

## II Peatükk

### Turuleviimine

#### Artikkel 3

### Turuleviimine

1. Artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduaineid võib turule viia üksnes siis, kui need vastavad käesoleva määruse sätetele **ja toiduainete suhtes kohaldatavatele liidu õigusaktidele**.

2. Liidu turule viimiseks imporditavad artikli 1 lõikes 1 osutatud toiduained vastavad liidu toidualaste õigusnormide asjakohastele nõuetele. Liidust kolmandate riikide turule viimiseks eksporditavad ja reeksportitavad artikli 1 lõikes 1 osutatud toiduained vastavad liidu toidualaste õigusnormide asjakohastele nõuetele, välja arvatud juhul, kui importiva riigi ilmastikutingimustest või maastikust tingitud eriolukorra tõttu on põhjendatud teistsugune koostis või pakend.

3. Artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduaineid võib turule viia üksnes müügi pakendis.

4. Liikmesriigid ei tohi põhjustel, mis on seotud toiduainete koostise, valmistamise, esitlemise või märgistusega, piirata või keelata käesolevale määrusele vastavate toiduainete turuleviimist. [ME 49]

4a. Selleks et võimaldada artikli 1 lõikes 1 osutatud ning teaduse ja tehnika arengu tulemusel saadud toiduaineid kiirelt turule viia, võib komisjon pärast toiduohutusametiga konsulteerimist võtta kooskõlas artikliga 15 vastu delegeeritud õigusakte, mis lubavad kahe aasta jooksul turule viia artikli 1 lõikes 1 osutatud toitu, mille koostis ei vasta käesolevas määruses või delegeeritud õigusaktides sätestatud eeskirjadele, mis on võetud vastu käesoleva määruse kohaselt. [ME 50]

Neljapäev, 14. juuni 2012

~~Artikkel 4~~

~~Müügi pakendis toit~~

~~Artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduaineid võib jaemüügiturule vää üksnes müügi pakendis. [ME 51]~~

~~Artikkel 5~~

~~Kaupade vaba liikumine~~

~~Liikmesriigid ei tohi põhjustel, mis on seotud toiduainete koostise, valmistamise, esitlemise või mürgistusega, piirata või keelata käesolevale määrusele vastavate toiduainete toiduaineturule viimist. [ME 52]~~

Artikkel 6

Erakorralised meetmed

1. Kui selgub, et artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduained on tõenäoliselt suureks riskiks inimestevahelisele ja kõnealust riski ei saa rahuldavalt maandada asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide poolt võetavate meetmetega, võtab komisjon omal algatusel või liikmesriigi nõudel viivitamata mis tahes asjakohased vahemeetmed, sealhulgas, olenevalt olukorra tõsidusest, vaatlusaluste toiduainete turuleviimist piiravad või keelavad meetmed. Nimetatud meetmed tuleb võtta rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Nõuetekohaselt põhjendatud hädavajadusel, et piirata või vältida tõsist riski inimestevahelisele, peab komisjon viivitamata vastu võtma rakendusaktid vastavalt artikli 14 lõikes 3 viidatud korrale.

3. Kui liikmesriik teatab komisjonile ametlikult erakorraliste meetmete võtmise vajadusest ja komisjon ei ole võtnud meetmeid vastavalt lõikele 1, võib asjaomane liikmesriik võtta oma territooriumil kehtivad asjakohased erakorralised vahemeetmed, mis olenevalt olukorra tõsidusest võivad piirata või keelata vaatlusaluste toiduainete turuleviimist. Ta teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendab oma otsust. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, mille eesmärk on laiendada, muuta või tühistada riiklikud erakorralised vahemeetmed. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Liikmesriik võib säilitada erakorralised riiklikud vahemeetmed kuni käesolevas lõikes nimetatud rakendusaktide vastuvõtmiseni.

**Artikkel 6a**

**Ettevaatuspõhimõte**

*Juhul kui kättesaadavate teaduslike andmete hindamise järel esineb põhjendatud kahtlusi negatiivse mõju võimalikkuse kohta, kuid see ei ole teaduslikult tõestatud, võib võtta ajutisi riskijuhtimismeetmeid, mida on vaja selleks, et tagada kõrgetasemeline kaitse haavatavatele elanikkonnariühmadele, kellele artikli 1 lõikes 1 osutatud toit on mõeldud. [ME 53]*

**Artikkel 6b**

**Järelevalve**

*Liikmesriikide pädevad asutused tagavad asjakohase järelevalvesüsteemi loomise, mis tagab, et toiduvaldkonna ettevõtjad järgivad käesolevat määrust ja asjakohaseid sanitaarnõudeid. [ME 54]*



Neljäpäev, 14. juuni 2012

## III Peatükk

## Nõuded

## 1. Jagu

## Sissejuhatavad sätted

## Artikkel 7

## Sissejuhatavad sätted

Artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduained peavad vastama toiduainete suhtes kohaldatavate liidu õigusaktide nõuetele.

~~2. Käesoleva määrusega kehtestatud nõuded on ülimuslikud toiduainete suhtes kohaldavate mis tahes muude liidu õigusaktide vastandlike nõuete suhtes. [ME 55]~~

## Artikkel 8

## Toiduohutusameti arvamus

Toiduohutusamet esitab käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil teadusliku arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 22 ja 23.

**Artikkel 8a****Tavatarbimiseks ettenähtud toit**

**Tavatarbimiseks ettenähtud toidu määrgistuses, esitlemisel ja reklaamis on keelatud:**

- a) **toitu kirjeldades väljendi „eritoit” kasutamine nii ükski kui ka koos teiste sõnadega;**
- b) **kasutada muid määrgiseid või esitlust, mis võiks tekitada mulje, et toit kuulub ühte artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduainerühma. [ME 56]**

## 2. Jagu

## Üldnõuded

## Artikkel 9

## Koostise ja teabe üldnõuded

1. Artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduainete koostis peab olema selline, et see oleks vastavalt üldiselt tunnustatud **vastastikusel eksperdihinnangul ja sõltumatul hinnangul põhinevatele** teadusandmetele **ja meditsiinilisele seisukohale** asjakohane ettenähtud tarbijaskonna toitumisvajaduste rahuldamiseks ning neile sobiv. [ME 57]

2. Artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduained ei tohi sisaldada ühtki ainet koguses, mis ohustaks ettenähtud tarbijaskonna tervist.

3. Artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduainete määrgistus, esitlus ja reklaam peavad ~~tagama~~ **olema täpsed, selged ja** tarbijale **kergesti mõistetavad** ning ei tohi olla eksitavad. **Nad ei tohi omistada kõnealustele toiduainetele inimeste haiguste ennetamise, ravi või väljaravimise omadusi ega vihjata sellistele omadustele. [ME 58]**

Neljapäev, 14. juuni 2012

**3a. Imiku piimasegude ja jätkupiimasegude märgistusel ei tohi olla laste pilte ega muid toote kasutamist idealiseerivaid pilte või teksti. Lubatud on siiski toote hõlpsat äratundmist võimaldav ja valmistusmeetodit kirjeldav graafiline esitus. Direktiivi 2006/141/EÜ muudetakse vastavalt. [ME 59]**

4. Kasulikku teavet ja soovitusi artikli 1 lõikes 1 artikli 1 lõike 1 punktides a, b, c ja ca nimetatud toiduainerühmade kohta võivad ~~võib~~ levitada üksnes isikud ~~isikutele~~, kes on kutsekvalifikatsioonilt meditsiini-, toitumis- või farmaatsiaspetsialistid või ema- ja lapse tervise spetsialistid. **Tervishoiuspetsialistide poolt lõpptarbijatele levitatav lisateave võib olla ainult teadusliku või faktilist laadi ega tohi sisaldada reklaami. [ME 60]**

**4a. Ametliku tõhusa seire tagamiseks peavad toiduvaldkonna ettevõtjad teavitama iga sellise liikmesriigi pädevat asutust, kus nad artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduaineid turule viivad, edastades pädevale asutusele tootel kasutatava märgistuse näidise. [ME 61]**

**4b. Artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduainete valmistamiseks ettenähtud põllumajandustoodete puhul piiratakse pestitsiidide kasutamist võimalikult palju, piiramata samas direktiivi 2006/125/EÜ ja direktiivi 2006/141/EÜ kohaldamist. [ME 62]**

**4c. Artikli 1 lõikes 1 osutatud toitu käsitlevaid erinõudeid, millega kehtestatakse teatavate pestitsiidide kasutamise piirangud või millega need pestitsiidid keelustatakse, ajakohastatakse korrapäraselt, pöörates eritähelpanu toimeaineid, taimekaitseaineid või sünergiste sisaldavatele pestitsiididele, mida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) <sup>(1)</sup> alusel on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria mutageenseks, 1A või 1B kategooria kantserogeenseks, 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks või endokriinseid häireid põhjustavaks aineks, millel on inimestele kahjulik mõju, või toimeainetele, mis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 24 kohaselt on heaks kiidetud asendamist vajavate ainetena. [ME 63]**

3. jagu

Erinõuded

Artikkel 10

Koostise ja teabe erinõuded

1. Artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduained peavad vastama artiklites 7 ja 9 sätestatud koostise ja teabe nõuetele.

2. Vastavalt artiklite 7 ja 9 üldnõuetele ja **artiklite 10a ja 10b erinõuetele ning** võttes arvesse direktiivi 2006/141/EÜ, direktiivi 2006/125/EÜ ja direktiivi 1999/21/EÜ ning samuti teaduse ja tehnika arengut, **eelkõige riskihindamiste tulemusi ja artiklis 6a nimetatud ettevaatuspõhimõtet**, antakse komisjonile artikli 15 kohaselt rakendusvolitused võtta delegeeritud määrused ~~määrused~~ **õigusaktid** vastu hiljemalt... <sup>(2)</sup> järgmiste punktide kohta: **[ME 64]**

a) artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduainete koostise nõuete kohta;

b) selliste toiduainete valmistamiseks ettenähtud põllumajandustoodetes kasutatavate pestitsiidide ja sellistes toiduainetes esinevate pestitsiidijääkide erinõuete kohta;

<sup>(1)</sup> ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

<sup>(2)</sup> Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Neljapäev, 14. juuni 2012

- c) artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduainete märgistuse, esitlemise ja reklaami erinõuete, sealhulgas nende tootmis- ja tervisealaste väidete loa kohta; **need nõuded sisaldavad seotud erieeskirju, mis juba kehtivad artikli 1 lõikes 1 osutatud toiduainete kohta; [ME 66]**
- ca) **nõuded teabe kohta, mis tuleb esitada artikli 1 lõikes 1 loetletud toiduainete asjakohaseks kasutamiseks mõeldud soovitustes. [ME 67]**
- d) teatamise kord artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduainete turuleviimiseks selleks, et hõlbustada selliste toiduainete ametlikku tõhusat seiret, mille põhjal toiduvaldkonna ettevõtjad peavad teatama selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevale asutusele, kus toodet turustatakse;
- e) imiku piimasegudega seotud reklaami- ja kaubandustavade nõuete kohta;
- f) imiku ja väikelaste toitmise teabe nõuete kohta, et tagada piisav teave asjakohase toitmise kohta; ja
- fa) **artikli 1 lõikes 1 osutatud toiduainete turujärgse seire nõude kohta, et kontrollida, kas erinõudeid on järgitud. [ME 68]**
3. Vastavalt artiklite 7 ja 9 ~~nõuetele~~ **üldnõuetele** ja **artiklite 10a ja 10b erinõuetele ning** võttes arvesse tehnika ja teaduse asjakohast arengut, **eelkõige uute riskihindamiste tulemusi ja artiklis 6a osutatud ettevaatuspõhimõtet**, ajakohastab komisjon **käesoleva artikli** lõikes 2 nimetatud delegeeritud määrused-**õigusaktid** kooskõlas artikliga 15. [ME 69]

Kui see on tekkinud terviseriski tõttu hädavajalik, siis kohaldatakse artiklis 16 sätestatud korda vastavalt käesolevale lõikele vastuvõetud delegeeritud õigusaktide suhtes.

#### Artikkel 10a

##### Gluteenitalumatusesega inimeste toiduained

1. Lisaks artikli 9 nõuetele ei sisalda toiduained, mis on mõeldud gluteenitalumatusesega inimestele ja on valmistatud ühest või mitmest koostisosast, mis on saadud nisu, rukki, odra, kaera või nende ristandite eritöötlemisel nende gluteenisisalduse vähendamiseks, lõpptarbijale müümisel gluteeni rohkem kui 100 mg/kg.
2. Gluteenitalumatusesega inimestele mõeldud lõpptarbijatele müüdavaid toiduaineid, mille gluteenisisaldus:
  - ei ületa 100 mg/kg, võib märgistada väitega „väga väikese gluteenisisaldusega”;
  - ei ületa 20 mg/kg, võib märgistada väitega „gluteenivaba”.
3. Gluteenitalumatusesega inimestele mõeldud toiduained vastavad ka järgmistele kriteeriumidele:
  - nad sisaldavad ligikaudu samas koguses vitamiine ja mineraalsoolasid nagu toiduained, mida nad asendavad;

Neljapäev, 14. juuni 2012

- nende valmistamisel on pööratud erilist tähelepanu headele tootmistavadele, et vältida gluteeniga kokkupuutumist;
- kui kasutatakse sõnu „väga väikese gluteenisaldusega” või „gluteenivaba”, peavad need asuma selle nimetuse läheduses, mille all toiduainet turustatakse. [ME 70]

#### Artikkel 10b

##### Kalorivaeseks toitumiseks ja väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud toit

1. Kalorivaeseks toitumiseks ja väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud tooted peavad vastama käesoleva määruse II lisas sätestatud nõuetele koostise suhtes.
2. Kõik kalorivaeseks toitumiseks ja väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud toodete koostisosad peavad müümisel sisalduma samas pakendis.
3. Kalorivaeseks toitumiseks ja väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud tooteid müüakse järgmiste nimetuste all:
  - a) väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud tooted:

„Päevase toidu asendaja väga kalorivaese toitumise eesmärgil”;
  - b) kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud tooted:

„Päevase toidu asendaja kalorivaese toitumise eesmärgil”.
4. Kalorivaeseks toitumiseks ja väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud toodete märgistusel on lisaks määruse (EL) nr 1169/2011 IV peatükis sätestatud järgmised kohustuslikud üksikasjad:
  - a) energiasisaldus kilodžaulides ja kilokalorites ning valgu-, süsivesikute- ja rasvasisaldus, mis on esitatud numbritega tarvitamiseks soovitatud valmistoidu koguse kohta;
  - b) keskmine kogus iga mineraalaine ja vitamiini puhul, mille kohta on II lisa lõikes 5 sätestatud kohustuslikud nõuded, esitatuna numbritega tarvitamiseks soovitatud valmistoidu koguse kohta;
  - c) vajaduse korral valmistamisjuhend ja mäрге selle juhendi järgimise olulisuse kohta;
  - d) kui tootja antud juhendi järgi kasutatav toode annab päevase annuse kohta üle 20 g polüoole, peab tootel olema mäрге, et sellel võib olla lahtistav mõju;
  - e) mäрге päevase vajaliku vedelikuhulga tarbimise tähtsuse kohta;
  - f) mäрге selle kohta, et toode sisaldab kõigi asendamatute toitainete päevase koguse;
  - g) mäрге selle kohta, et toodet ei tohiks tarbida ilma arsti soovituseta järjest üle kolme nädala.
5. Asjaomaste kalorivaeseks toitumiseks ja väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud toodete märgistamises, reklaamis ja esituses ei viidata kaalu- või hulgaaluse määrale või hulgale, mis võib tuleneda nende toodete kasutamisest. [ME 71]

Neljapäev, 14. juuni 2012

**Artikkel 10c****VKEde juurdepääs siseturule**

Komisjon võtab tihedas koostöös kõigi sidusrühmadega ja toiduohutusametiga vastu asjakohased suunised ja esitab tehnilised juhised, et võimaldada ettevõtjatel, eriti VKEdel, täita käesolevat määrust ja aidata neid teadusliku hindamise taotluse koostamisel ja esitamisel. Komisjonil on vastavalt artiklile 15 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte kõnealuste suuniste vastuvõtmiseks. [ME 72]

## IV Peatükk

~~Liidu~~ lubatud ainete loetelu

## Artikkel 11

~~Liidu~~-Lubatud ainete loetelu kehtestamine

1. Võttes arvesse direktiive 2006/141/EÜ ja 2006/125/EÜ ning määrust (EÜ) nr 953/2009, on komisjonil õigus võtta vastu hiljemalt ... (\*) delegeeritud õigusakte vastavalt artiklile 15, et lisada I lissasse loetelu vitamiinidest, mineraalainetest ja muudest ainetest, mida tohib lisada artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduainerühmadele.

2. Vitamiinid, mineraalained, aminohapped ja muud ained, mida tohib artikli 1 lõikes 1 nimetatud toiduainetele lisada eeldusel, et need ained vastavad järgmistele tingimustele:

a) üldtunnustatud ja vastastikuse eksperdihinnangu läbinud olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt ei ole need tarbijate tervisele ohtlikud; ja

b) nad on inimorganismis omastatavad;

ba) nad sobivad kasutuseks toiduainena, milleks nad on ette nähtud; ja

bb) neil on üldtunnustatud teaduslike tõendite kohaselt toitumisalane või füsioloogiline mõju.

2. Komisjon koostab hiljemalt [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] rakendusmäärusega liidu loetelu lõike 1 tingimustele vastavatest lubatud ainetest ning seejärel ajakohastab seda samuti rakendusmäärustega. Aine kanne liidu loetelus peab sisaldama aine spetsifikatsiooni ning, kui see on asjakohane, siis kindlaksmääratud kasutustingimusi ja kohaldatavaid puhtuskriteeriume. Kõnealused rakendusmäärused võetakse vastu vastavalt artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusele. Nõuetekohaselt põhjendatud tekkivate terviseriskidega seotud erakorralise hädavajaduse korral võtab komisjon viivitamata vastu kohaldatavad rakendusaktid, millega ajakohastatakse liidu loetelu vastavalt artikli 14 lõikele 3.

2a. Lõikes 2 nimetatud ainete suhtes, mis on toodetud nanomaterjalid, kohaldatakse järgmisi lisatingimusi:

a) lõike 2 punkti a tingimus on tõendatud asjakohaste ja piisavate katsemeetoditega, ning

b) on tõendatud nende toiteväärtus ja sobivus isikute jaoks, kellele need on ette nähtud. [ME 87]

(\*) Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Neljapäev, 14. juuni 2012

## Artikkel 11a

### Lubatud ainete loetelu ajakohastamine

~~31. Lõikes 2 nimetatud~~ **Uue** aine kandmist liidu loetellu **I lissasse** võib alustada kas komisjoni algatusel või pärast taotluse esitamist. Taotlusi võivad esitada liikmesriik või huvitatud ~~isik~~ **osapool**, kes võib esindada mitut huvitatud ~~isikut~~ **osapoolt** (edaspidi „taotluse esitaja“). ~~Taotlused tuleb saata komisjonile vastavalt lõikele 4.~~

**1a. Taotluse esitaja esitab taotluse komisjonile vastavalt lõikele 2. Komisjon teatab taotluse kättesaamisest kirjalikult 14 päeva jooksul alates kättesaamisest.**

42. Taotlus sisaldab järgmist:

- a) taotleja nimi ja aadress;
- b) aine nimetus ja üksikasjalik kirjeldus;
- c) aine koostis;
- d) aine ettenähtud kasutus ja kasutustingimused;
- e) süstemaatiline ülevaade teadusandmete ja asjakohaste uuringute kohta ~~teadusandmetest ja vastastikuse eksperdi~~ **hinnangu läbinud asjakohastest uuringutest**, mille kavandamisel ja läbiviimisel ~~teostamisel~~ on järgitud üldtunnustatud eksperdijuhiseid;
- f) teaduslikud tõendid aine koguse kohta, mis ei ohusta ettenähtud tarbijat ja selle sobivus ettenähtud kasutuseks;
- g) teaduslikud tõendid, mis näitavad, et aine on inimorganismis omastatav **ning sel on toitumisalane või füsioloogiline mõju**;
- h) taotluse sisu kokkuvõte.

~~53. Kui aine on juba lisatud liidu loetellu~~ **I lissasse** ja tootmismeetodit või osakeste suurust muudetakse oluliselt näiteks nanotehnoloogia abil, siis käsitatakse kõnealuste uute meetoditega valmistatud **või osakeste muudetud suurusega** ainet erineva ainenäite ja liidu loetelu tuleb vastavalt muuta enne, kui ainet tohib liidu turule viia. **Selle kandmiseks I lissasse on vaja eraldi taotlust.**

**4. Kui I lissasse kantud aine ei vasta enam artikli 11 lõigetes 2 ja 2 a sätestatud tingimustele, otsustab komisjon kõnealuse aine I lisast välja jätta.**

**5. Aine kandmine I lissasse hõlmab järgmist teavet:**

- aine kirjeldus;
- vajaduse korral kasutustingimuste kirjeldus; ja
- vajaduse korral puhtusekriteeriumide kirjeldus.



Neljapäev, 14. juuni 2012

**6. Komisjonil on vastavalt artiklile 15 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte I lisa ajakohastamiseks. Kui see on tekkinud terviseriskide tõttu hädavajalik, kohaldatakse vastavalt käesolevale lõikele vastuvõetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 16 sätestatud korda. [ME 88]**

## Artikkel 12

## Taotlustega seotud konfidentsiaalne teave

1. Artiklis 11 viidatud taotlusega esitatavas teabes võib konfidentsiaalsena käsitleda teavet, mille avaldamine võib oluliselt kahjustada taotleja konkurentsivõimet.
2. Konfidentsiaalseks ei peeta ühelgi juhul järgmist teavet:
  - i) taotleja nimi ja aadress;
  - ii) aine nimetus ja kirjeldus;
  - iii) põhjendus aine kasutamise kohta konkreetses toiduaines või selle peal;
  - iv) aine ohutuse hindamisega seotud asjakohane teave;
  - v) vajaduse korral taotleja kasutatud analüüsimetod(id);

**va) aine ohutuse hindamiseks korraldatud loomkatsete tulemusel saadud teaduslikud andmed. [ME 75]**

3. Taotlejad peavad selgelt osutama teabele, mille puhul nad soovivad konfidentsiaalset käsitlust. Sellisel juhul tuleb esitada tõestatav põhjendus.
4. Pärast taotlejatega konsulteerimist otsustab komisjon, milline teave võib jääda konfidentsiaalseks ning teatab sellest taotlejatele ja liikmesriikidele.
5. Pärast komisjoni seisukoha teavitamist on taotlejatel aega kolm nädalat, et võtta taotlus tagasi edastatud teabe konfidentsiaalsuse säilitamiseks. Konfidentsiaalsus säilitatakse kuni selle tähtaja lõpuni.

V Peatükk

Konfidentsiaalsus

Artikkel 13

**Läbipaistvuse ja konfidentsiaalsuse üldsäte**

Komisjon, toiduohutusamet ja liikmesriigid ~~võtavad~~ **tagavad** vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrusele (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele <sup>(1)</sup> **dokumentidele võimalikult laia juurdepääsu ning eelkõige annavad kodanikele teavet ja abi selle kohta, kuidas ja kuhu dokumentidele juurdepääsu taotlused tuleb esitada. Nad võtavad samuti** vajalikud meetmed, et tagada asjakohane konfidentsiaalsus käesoleva

<sup>(1)</sup> ELT L 145, 31.5.2001, lk 43.

Neljapäev, 14. juuni 2012

määruse alusel saadud teabe suhtes, välja arvatud sellise teabe suhtes, mis tuleb avalikustada inimeste ja loomade tervise või keskkonna kaitsmiseks, kui asjaolud seda nõuavad. [ME 76]

VI Peatükk

Menetlussätted

Artikkel 14

Komitee

1. Komisjoni abistab toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee. Kõnealune komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Kui komitee arvamus tuleb saada kirjaliku menetluse kaudu, siis lõpetatakse kõnealune menetlus ilma tulemuseta juhul, kui arvamuse esitamise tähtaja jooksul otsustab nii komitee eesistuja või nõutakse seda komitee liikmete lihthälteenamusega.

3. Kui on viidatud käesolevale lõikele, kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes selle artikliga 5.

Artikkel 15

Delegeerimine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. ~~Käesoleva määruse artikli 2 lõikes 3 ja artiklis 10 viidatud volitused antakse kindlaksmääramata ajaks alates (\*) [(\*) alusõigusakti jõustumise kuupäev või mis tahes muu seadusandja määratud kuupäev] Artikli 3 lõikes 4a, artikli 10 lõigetes 2 ja 3, artiklis 10c, artikli 11 lõikes 1 ja artikli 11a lõikes 6 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile ... (\*). Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite, tehes seda hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist. [ME 77]~~

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli ~~2 lõikes 3 ja artiklis 10~~ **3 lõikes 4a, artikli 10 lõigetes 2 ja 3, artiklis 10c, artikli 11 lõikes 1 ja artikli 11a lõikes 6** osutatud ~~volitused~~ **volituse võtta vastu delegeeritud õigusakte** igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses kindlaksmääratud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. [ME 78]

4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

(\*) Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

Neljapäev, 14. juuni 2012

5. Kooskõlas artikli 2 lõikega 3 **artikli 3 lõikega 4a, artikli 10 lõigetega 2 ja 3, artikliga 10c, artikli 11 lõikega 1 ja artikliga 10 artikli 11a lõikega 6** vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole esitanud vastuväiteid kahe kuu jooksul pärast kõnealusest õigusaktist Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatamist või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on mõlemad enne nimetatud ajavahemiku lõppemist komisjonile teatanud, et nad ei kavatse vastuväiteid esitada. Kõnealust ajavahemikku võib Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel kahe kuu võrra pikendada. [ME 79]

## Artikkel 16

## Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusaktid jõustuvad viivitamata ja neid kohaldatakse seni, kuni nende suhtes ei esitata lõike 2 kohaselt vastuväiteid. Kui õigusakt tehakse teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule, tuleb ühtlasi põhjendada kiirmenetluse rakendamist.

2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada artiklis 15 osutatud korras. Sellisel juhul tunnistab komisjon õigusakti viivitamata kehtetuks pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu on vastuväitest teatanud.

## VII Peatükk

## Lõppsätted

## Artikkel 16a

**Laktoositalumatusesega inimeste toiduained**

**Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt ... (\*) aruande, millele vajaduse korral on lisatud seadusandlik ettepanek, et selgitada, milline on mürkistuste „laktoosivaba” ja „väga väikese laktoosisisaldusega” staatus üldiste toitu käsitlevate õigusaktide kohaselt. [ME 80]**

## Artikkel 16b

**Väikelastele ettenähtud piim**

**Komisjon esitab hiljemalt ... (\*) pärast konsulteerimist toiduohutusametiga Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, milles hinnatakse vajadust erisätete järele, mis puudutavad väikelastele mõeldud piima koostist ja mürkistust. Selles aruandes käsitletakse toitumisvajadusi, tarbimisharjumusi, toitainete tarbimist ja väikelaste saasteainete ja pestitsiididega kokkupuutumise taset. Aruandes käsitletakse ka seda, kas sellistel piimajookidel on rinnapiimast võõrutatud laste puhul toiteväärtuselisi eeliseid võrreldes tavatoiduga. Aruande järelduste alusel komisjon kas:**

- a) otsustab, et puudub vajadus erisätete järele seoses väikelastele ettenähtud piimatoodete koostise ja mürkistusega; või
- b) esitab vajaduse korral seadusandliku tavamenetluse kohaselt ja ELi toimimise lepingu artikli 114 kohaselt vastava seadusandliku ettepaneku.

Enne seda, kui komisjon on koostanud esimeses lõigus osutatud aruande, kohaldatakse väikelastele mõeldud piimatoodete suhtes asjakohaseid liidu õigusakte, nt määrus (EÜ) nr 178/2002, määrus (EÜ) nr 1925/2006 ja määrus (EÜ) nr 1924/2006. [ME 81]

(\*) 1 aasta pärast käesoleva määruse jõustumist.

Neljapäev, 14. juuni 2012

#### Artikkel 17

##### Kehtetuks tunnistamine

1. Direktiiv 92/52/EMÜ ja direktiiv 2009/39/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates ... (\*). Viiteid kehtetuks tunnistatud õigusaktidele tõlgendatakse viidetenähtena käesolevale määrusele.
2. Direktiiv 96/8/EÜ ja määrus (EÜ) nr 41/2009 tunnistatakse kehtetuks alates ... (\*).

#### Artikkel 18

##### Üleminekumeetmed

Toiduaineid, mis ei vasta käesolevale määrusele, kuid vastavad direktiividele 2009/39/EÜ ja 96/8/EÜ, määrustele (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009, ning on märgistatud varem kui ... (\*\*) võib edasi turustada kuni varude ammendumise kuupäevani.

#### Artikkel 19

##### Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates ... (\*\*).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

*Euroopa Parlamendi nimel*  
president

*Nõukogu nimel*  
eesistuja

(\*) Kuu esimesel päeval kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

(\*\*) Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

(\*\*\*) Kuu esimesel päeval kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

Neljapäev, 14. juuni 2012

## I lisa

## Lubatud ainete loetelu [ME 89]

—————

## II lisa

## Nõuded kalorivaeseks toitumiseks ja väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud toodete koostisele

Käesolevad nõuded kehtivad sellistele kalorivaeseks toitumiseks ja väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud toodetele, mis on kasutusvalmis, mida turustatakse sellisel kujul või mis muudetakse kasutusvalmiks tootja juhendi kohaselt.

## 1. Energia

- 1.1. Väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud toodete energiasisaldus ei tohi olla vähem kui 1 680 kJ (400 kcal) ega ületada 3 360 kJ (800 kcal) päevase ratsiooni kohta.
- 1.2. Kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud toodete energiasisaldus ei tohi olla vähem kui 3 360 kJ (800 kcal) ega ületada 5 040 kJ (1 200 kcal) päevase ratsiooni kohta.

## 2. Valgud

- 2.1. Kalorivaeseks toitumiseks ja väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud toodete puhul ei tohi valgud anda vähem kui 25 % ega rohkem kui 50 % toote koguenergiast. Mitte mingil juhul ei tohi nende toodete valgusisaldus ületada 125 g.
- 2.2. Punktis 2.1 osutatud valgu keemiline indeks peab võrduma tabelis 2 esitatud ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni / Maailma Terviseorganisatsiooni (1985) võrdlusvalgule. Kui keemiline indeks on võrdlusvalgu 100 %-st madalam, tõstetakse vastavalt valgusisalduse alampiiri. Igal juhul peab valgu keemiline indeks olema vähemalt 80 % võrdlusvalgu omast.
- 2.3. Keemiline indeks - uuritava valgu asendamatute aminohapete ja võrdlusvalgu vastavate asendamatute aminohapete sisalduste jagamisel saadavatest suhtarvudest väikseim suhtarv.
- 2.4. Ükskõik millisel juhul on aminohapete lisamine lubatud ainult valkude toiteväärtuse parandamiseks ning ainult selleks vajalikes kogustes.

## 3. Rasvad

- 3.1. Rasvast saadav energia ei tohi ületada 30 % toote kogu energiasisaldusest.
- 3.2. Linoolhapet (glütseriididena) ei tohi olla alla 4,5 g.

## 4. Kiudained

Kalorivaeseks toitumiseks ja väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud toodete kiudainesisaldus ei tohi olla alla 10 g ega ületada 30 g päevase ratsiooni kohta.

## 5. Vitamiinid ja mineraalained

Kalorivaeseks toitumiseks ja väga kalorivaeseks toitumiseks ettenähtud tooted peavad andma päevase ratsiooni kohta vähemalt 100 % tabelis 1 esitatud viitamiinide ja mineraalainete kogustest.

Neljapäev, 14. juuni 2012

Tabel 1

Vitamiin A	( $\mu\text{g RE}$ )	700
Vitamiin D	( $\mu\text{g}$ )	5
Vitamiin E	( $\text{mg-TE}$ )	10
Vitamiin C	( $\text{mg}$ )	45
Tiamiin	( $\text{mg}$ )	1,1
Riboflaviin	( $\text{mg}$ )	1,6
Niatsiin	( $\text{mg-NE}$ )	18
Vitamiin B6	( $\text{mg}$ )	1,5
Folaat	( $\mu\text{g}$ )	200
Vitamiin B12	( $\mu\text{g}$ )	1,4
Biotiin	( $\mu\text{g}$ )	15
Pantoteenhape ( $\mu\text{g}$ )	( $\text{mg}$ )	3
Kaltsium	( $\text{mg}$ )	700
Fosfor	( $\text{mg}$ )	550
Kaalium	( $\text{mg}$ )	3 100
Raud	( $\text{mg}$ )	16
Tsink	( $\text{mg}$ )	9,5
Vask	( $\text{mg}$ )	1,1
Jood	( $\mu\text{g}$ )	130
Seleen	( $\mu\text{g}$ )	55
Natrium	( $\text{mg}$ )	575
Magneesium	( $\text{mg}$ )	150
Mangaan	( $\text{mg}$ )	1

Tabel 2

AMINOHAPETE VAJADUS <sup>(1)</sup>

	<i>g/100 g valku</i>
Tsüstiin + metioniin	1,7
Histidiin	1,6
Isoleutsiin	1,3
Leutsiin	1,9
Lüsiin	1,6
Fenüülalaniin + türosiin	1,9
Treoniin	0,9
Trüptofaan	0,5
Valiin	1,3

<sup>(1)</sup> World Health Organisation. Energy and protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Meeting. Geneva: World Health Organisation, 1985. (WHO Technical Report Series, 724).

[ME 82]