



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2011.6.20
KOM(2011) 353 galutinis

2011/0156 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl kūdikiams bei mažiems vaikams skirtų ir specialios medicininės paskirties maisto produktų

(pateiktas Komisijos pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnį)

(Tekstas svarbus EEE)

{SEK(2011) 762 galutinis}

{SEK(2011) 763 galutinis}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- **Pasiūlymo pagrindas ir tikslai**

Pasiūlyme persvarstomi specialios mitybinės paskirties maisto produktus, nurodytus Direktyvoje 2009/39/EB (vadinamoji dietinių maisto produktų pagrindų direktyva), reglamentuojantys teisės aktai. Direktyvos 2009/39/EB pradinės nuostatos buvo priimtos 1977 m. Po kelių pakeitimų 2009 m. priimta nauja redakcija, į kurią įtrauktos naujos komitologijos procedūros taisyklės.

Specialios mitybinės paskirties maisto produktai yra tie produktai, kurie skiriasi nuo įprastai vartojamų maisto produktų ir pagal dabartinius teisės aktus yra specialiai pagaminti produktai, skirti tenkinti specialių gyventojų kategorijų mitybinius poreikius. Paskirtis, pagal kurią dietiniai maisto produktai parduodami, nurodoma tinkamumo vartoti teiginyje, kad tai yra specialios mitybinės paskirties produktas, skirtas tikslinei vartotojų grupei, pvz.: *maisto produktai be gliutimo celiakija sergantiesiems, perdirbti grūdiniai maisto produktai vaikams, pradiniai mišiniai kūdikiams nuo gimimo* ir kt.

Daugiau nei 30 metų taikius teisės aktus, dėl maisto produktų rinkos ir maisto srities teisėkūros raidos, būtina persvarstyti atitinkamus teisės aktus. Vis dėlto plataus pobūdžio sąvokos *specialios mitybinės paskirties maisto produktai*, kuria grindžiama pagrindų direktyva, taikymas augant maisto produktų rinkai ir besikeičiant teisės aktams suinteresuotosioms šalims ir kontroliuojančioms institucijoms sukėlė rimtų problemų. Daugelio maisto produktų priskyrimas dietiniams maisto produktams ir tokios maisto produktų kategorijos reikalingumas buvo rimtai diskutuojami, nors pripažįstamas tam tikrų taisyklių, susijusių su tam tikromis specialiomis maisto produktų, skirtų tenkinti tam tikrų gyventojų grupių mitybos poreikius, kategorijomis, reikalingumas.

Todėl, įgyvendinant geresnio ir paprastesnio reglamentavimo tikslus, pasiūlymu siekiama spręsti šias problemas – supaprastinti bei patikslinti produktams, priskiriamiems dietiniams maisto produktams, taikomas taisykles, atsižvelgiant į atitinkamų sričių reglamentavimo priemonių pokyčius.

Atsižvelgiant į minėtas aplinkybes pasiūlyme panaikinama dietinių maistų produktų sąvoka ir nustatoma nauja sistema – bendros nuostatos, taikomos tik nedaugeliui gerai žinomų nustatytų kategorijų maisto produktų, kurie laikomi būtinais tam tikroms pažeidžiamoms gyventojų grupėms, t. y. kūdikiams ir mažiems vaikams skirti maisto produktai bei pacientams skirti produktai, vartojami prižiūrint medikams.

Atsižvelgiant į šiuos tikslus pasiūlymu taip pat siekiama parengti vieną teisinę priemonę, kuria reglamentuojami cheminių medžiagų, pavyzdžiui, vitaminų, mineralinių ir kitų medžiagų, kurių gali būti dedama į šiuo pasiūlymu reglamentuojamus maisto produktus, sąrašai. Šiuo metu galiojantys trys skirtingi medžiagų sąrašai, nurodyti trijuose teisės aktuose, būtų sujungti į vieną. Nustačius tokį jungtinį sąrašą atsirastų daugiau aiškumo

suinteresuotosioms šalims bei valstybėms narėms ir pagerėtų Sąjungos administravimas.

Persvarstant teisės aktus atliekamas poveikio vertinimas, kuriame apžvelgiama, kaip taikoma Direktyva 2009/39/EEB.

- **Bendrosios aplinkybės**

Pagrindų direktyvos pagrindinis tikslas buvo pašalinti nacionalinių su specialios mitybinės paskirties maisto produktais susijusių teisės aktų skirtumus ir taip leisti laisvą jų judėjimą ir sudaryti sąžiningas konkurencijos sąlygas.

Diskusijos su valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis parodė, kad vis sunkiau įgyvendinti pagrindų direktyvą, visų pirma dėl naujų Sąjungos teisės aktų dėl maisto papildų (Direktyva 2002/46/EB), maisto produktų papildymo vitaminais, mineralinėmis ir kitomis medžiagomis (Reglamentas (EB) Nr. 1925/2006) ir maistingumo bei sveikumo teiginių (Reglamentas (EB) Nr. 1924/2006). Iš esmės besivystant maisto produktų rinkai keitėsi ir ją reglamentuojantys Sąjungos teisės aktai, kad būtų galima užtikrinti vidaus rinkos veikimą ir tą patį piliečių apsaugos lygį Europos mastu.

Tokie neaiškumai lėmė vidaus rinkos iškraipymus dėl skirtingo Direktyvos 2009/39/EB ir ypač jos taikymo srities aiškinimo ir vykdymo užtikrinimo. Be to, atrodo, kad šiais minėtais neseniai priimtais Sąjungos teisės aktais turėtų būti tinkamai reglamentuojami visi produktai, būtų atsižvelgiama į visų gyventojų ir tam tikrų jų grupių mitybos poreikius, sumažinama administracinė našta ir jų taikymo sritis tampa aiškesnė.

Kaip numatyta pagrindų direktyvoje, valstybės narės buvo paprašytos pateikti savo nuomonę dėl direktyvos įgyvendinimo nuostatų ir pasidalyti patirtimi, kad Komisija galėtų parengti ataskaitas – 1) pagrindų direktyvos dėl paskelbimo apie dietinius maisto produktus procedūros įgyvendinimo ir 2) specialių nuostatų dėl maisto produktų asmenims, kenčiantiems nuo angliavandenių apykaitos sutrikimų (diabetu sergantiems asmenims skirti maisto produktai), reikalingumo.

Kalbant apie maisto produktus sergantiesiems diabetu, Komisijos ataskaitoje padaryta išvada, kad nėra mokslinių duomenų, kuriais remiantis būtų galima parengti specialiuosius šios kategorijos maisto produktų sudėties reikalavimus, ir kad diabetu sergantis žmogus turėtų maitintis pasirinkdami kuo sveikesnius produktus iš įprastai vartojamų maisto produktų. Paskelbimo procedūros įgyvendinimo ataskaitoje irgi teigiama, kad pagal tą nuostatą reglamentuojamų maisto produktų kategorija valstybėse narėse labai skiriasi ir taip iškraipoma rinka. Be to, bendrovių prašoma pranešti kompetentingoms institucijoms apie kiekvieną produktą, kurį jos nori tiekti rinkai kaip dietinį maisto produktą, ir jos turi pakartoti tą pačią procedūrą visose valstybėse narėse, kuriose jos nori tiekti produktą nacionalinei rinkai. Atitinkama administracinė valstybėms narėms ir bendrovėms tenkanti našta yra reikšminga, o pridėtinė vertė visuomenės sveikatos ir informacijos vartotojams požiūriu yra ginčytina.

Visos pirmiau minėtos problemos turėjo būti išsamiai išnagrinėtos, o dietinius produktus reglamentuojantys teisės aktai turėjo būti persvarstyti.

- **Pasiūlymo srityje taikomos priemonės**

Specialios mitybinės paskirties maisto produktus reglamentuoja šie teisės aktai:

- *Direktyva 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų (toliau – dietinių maisto produktų pagrindų direktyva).* Direktyvoje nustatyta bendra specialios mitybinės paskirties maisto produktų apibrėžtis ir bendros nuostatos (pvz., bendra paskelbimo apie maisto produktų kategorijas, kurios neregamentuojamos specialiais Komisijos teisės aktais, procedūra), taip pat bendros ženklinimo taisyklės.

Specialios mitybinės paskirties maisto produktai yra tie produktai, kurie skiriasi nuo įprastai vartojamų maisto produktų ir yra specialiai pagaminti produktai, skirti tenkinti specialių gyventojų grupių mitybinius poreikius.

Konkrečios priemonės, priimtose dėl tam tikrų kategorijų maisto produktų pagal tą pagrindinį teisės aktą, yra šios:

- *Komisijos direktyva 2006/141/EEB dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių.*

Ši direktyva buvo pirmą kartą priimta 1991 m. ir iš esmės persvarstyta 2006 m. Joje nustatytos išsamios baigtinės kūdikiams nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus skirtų produktų sudėties ir ženklinimo taisyklės. Pradiniai mišiniai kūdikiams yra tinkami kaip vienintelis mitybos šaltinis pirmaisiais gyvenimo mėnesiais, jei kūdikiai nėra maitinami krūtimi, o tolesnio maitinimo mišiniai gali būti pagrindinis skystas maistas palaipsniui duodant jiems vis įvairesnius maisto produktus.

- * *Tarybos direktyvoje 92/52/EEB dėl mišinių kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėnesių, skirtų eksportuoti į trečiąsias šalis* nustatytos pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių eksporto ir reeksporto iš Europos Sąjungos į trečiąsias šalis taisyklės.

- *Komisijos direktyva 2006/125/EB dėl perdirbtų grūdinių maisto produktų ir maisto kūdikiams bei mažiems vaikams*

Direktyva 2006/125/EB pirmą kartą priimta 1996 m. ir 2006 m. kodifikuota. Šioje direktyvoje reglamentuojami maisto produktai, kurie skirti vartoti kaip dalis įvairios kūdikių ir mažų vaikų mitybos. Joje nustatyti bendri daugelio įvairių maisto produktų sudėties ir ženklinimo reikalavimai. Nuo priėmimo datos nebuvo padaryta jokių didesnių pakeitimų.

- *Komisijos direktyva 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų.*

Specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai yra skirti maitinti vien tik arba iš dalies jais pacientus, kurie negali virškinti įprastų maisto produktų ir kurių dietinė mityba negali būti užtikrinta keičiant įprastą mitybą arba vartojant kitus dietinius maisto produktus. Joje nustatyti bendri sudėties kriterijai ir gana išsamios ženklinimo taisyklės. Šie maisto produktai turi būti vartojami prižiūrint medikams. Direktyva nebuvo keista nuo 1999 m.

- *Komisijos direktyva 96/8/EB dėl maisto produktų, skirtų sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti.*

Šioje direktyvoje yra dvi svoriui kontroliuoti skirtų produktų kategorijos: produktai, skirti pakeisti visą dienos racioną, ir produktai, skirti pakeisti vieną ar kelis dienos raciono produktus.

Joje nustatyti bendros šių produktų sudėties ir privalomos jų ženklinimo taisyklės.

- *Komisijos reglamentas (EB) Nr. 41/2009 dėl maisto produktų, tinkančių glitimo netoleruojantiems žmonėms, sudėties ir ženklinimo*

Šis reglamentas priimtas 2009 m. Pereinamasis laikotarpis taikomas iki 2012 m. sausio 1 d. Direktyvoje numatytos glitimo ribinės vertės ir susijusios ženklinimo taisyklės savanoriškai nurodant glitimo nebuvimą produktuose, skirtuose glitimo netoleruojantiems žmonėms (celiakija sergantys asmenys). Reglamente numatyta, kad teiginys *be glitimo* gali būti vartojamas ir kalbant apie įprastai vartojamus produktus.

- *Komisijos reglamentas (EB) Nr. 953/2009 dėl medžiagų, kurių konkrečiais mitybos tikslais gali būti dedama į specialios paskirties maisto produktus.*

Šis reglamentas priimtas 2009 m. ir juo pakeista Direktyva 2001/15/EB bei sudarytas konsoliduotas cheminių medžiagų, kaip antai vitaminų, mineralinių ir kitų medžiagų, kurias galima naudoti dietiniuose maisto produktuose, išskyrus tas, kurios gali būti naudojamos pradiniuose mišiniuose kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir kituose kūdikiams skirtuose maisto produktuose, kurie reglamentuojami atitinkamomis specialiomis direktyvomis. Norint įtraukti naujas medžiagas į tą sąrašą reikalingas Europos maisto saugos tarnybos (EMST) atliktas mokslinis vertinimas.

- **Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais**

Pasiūlymas atitinka geresnio reglamentavimo politiką, Lisabonos strategiją ir ES tvaraus vystymosi strategiją. Pagrindinis dėmesys skiriamas reglamentavimo proceso paprastinimui – taip mažinama administracinė našta ir gerinamas Europos maisto pramonės konkurencingumas, užtikrinama maisto sauga ir išlaikomas aukštas visuomenės sveikatos apsaugos lygis bei atsižvelgiama į globalius aspektus.

2. KONSULTACIJOS SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMAS

• Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

Konsultacijų metodai, pagrindiniai tiksliniai sektoriai ir bendras respondentų apibūdinimas

Buvo apklaustos visos suinteresuotosios šalys, siekiant sužinoti jų nuomonę apie galiojančių teisės aktų nuostatas ir taikymą bei pakeitimų poreikį. Respondentai buvo valstybių narių kompetentingos institucijos, pramonės asociacijų atstovai ir vartotojų organizacijos.

Atsakymų santrauka ir kaip į juos atsižvelgta

- Didžiausią susirūpinimą vartotojų organizacijoms kelia tai, kad tam tikri maisto produktai nėra tinkamai reglamentuojami dabartinėje pagrindų direktyvoje pagal specialią paskirtį (statusą), o dėl to jie gali nepatekti į kitų svarbių nuostatų, pvz., reglamento dėl teiginių apie maistingumą ir sveikumą, taikymo sritį. Šios suinteresuotosios šalys pabrėžė, kad nesant pagrįstų specialiais mitybos poreikiais ir vartotojų apsauga pagrįstų sudėties ar ženklinimo reikalavimų nereikia suteikti maisto produktams specialaus statuso. Tai ypač akivaizdu tada, kai dėl maisto produktui suteikto statuso leidžiamas vartoti teiginys apie tinkamumą, kurį galima supainioti su teiginiu apie maistingumą ar sveikumą arba sudaryti išpūdį, kad maisto produktas yra tinkamesnis vartoti nei panašus įprastas maisto produktas.
- Specializuotų dietinių maisto produktų gamintojai mano, kad aiškus ir skaidrus maisto produktų sudėties teisinis reglamentavimas dietinių maisto produktų sektoriui yra labai svarbus siekiant apsaugoti pažeidžiamas ir specialių mitybos poreikių turinčių gyventojų grupes visuomenės sveikatos ir maisto saugos požiūriu. Šiomis aplinkybėmis jie siūlo griežtinti galiojančius teisės aktus ir įtraukti bent šių maisto produktų grupių sąrašą: maisto produktai kūdikiams ir mažiems vaikams iki 3 metų amžiaus, įskaitant mišinius mažo svorio gimusiems vaikams; mišiniai išrašomiems iš ligoninės ligoniams; krūties pieną gerinančios medžiagos ir pagerintas pienas; maisto produktai nėščiosioms ir maitinančioms motinoms; maisto produktai sveikiems pagyvenusiems žmonėms; maisto produktai svoriui reguliuoti; specialios medicininės paskirties maisto produktai; maisto produktai sportininkams; dietiniai maisto produktai gliukozės netoleruojantiems žmonėms; maisto produktai, kuriuose nėra laktozės.

Be to, dietinių maisto produktų gamintojai akcentuoja skaidrios, rentabilios ir veiksmingos Sąjungos sąrašo plėtimo tvarkos būtinumą. Jie nurodo, kad mokslas šioje srityje dar tik vystosi ir todėl reikalinga lanksti tvarka, kad būtų skatinamos inovacijos.

Nepaisant to, su šia pozicija sutinka ne visi gamintojai; kai kurie jų mano, kad visiems maisto produktams turėtų būti taikomos tos pačios taisyklės ir kad nėra būtinumo numatyti skirtingas taisykles, išskyrus

išimtiniais atvejais, susijusius su maisto produktų vartojimo saugos problemomis. Su tam tikromis maisto produktų kategorijomis siejamos papildomos taisyklės galėtų būti bereikalinga našta gamintojams. Be to, jie nuogastavo, kad griežtas teisinis reglamentavimas gali kliudyti inovacijoms.

- Valstybės narės pranešė, kad dietinių maisto produktų srities teisės aktais naudojasi kai kurie ūkio subjektai, siekiantys apeiti atitinkamų maisto produktų teisės aktų, pavyzdžiui reglamento dėl teiginių, taisyklės, iškreipdami specialios mitybinės paskirties maisto produktų sąvokas ir tam tikrais atvejais sukeldami painiavą dėl jų taikymo, o tai lemia nesažiningą konkurenciją tarp ūkio subjektų ir apsunkina vykdymo užtikrinimą.

Valstybės narės pabrėžė, kad svarbiausia nagrinėtina problema būtų vartotojų sauga.

Komisija prie pasiūlymo pridedamame poveikio vertinime nustatė keturias alternatyvas atsižvelgdama į pirmiau minėtas problemas ir palygino jas pagal persvarstymo tikslus (derėjimas, paprastinimas, suderinimas ir smulkusis verslas bei inovacijos).

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Nepriklausomo tyrimo neprireikė

- **Poveikio vertinimas**

Komisija atliko poveikio vertinimą, kuris pateikiamas kartu su šiuo pasiūlymu kaip Komisijos tarnybų darbo dokumentas.

Buvo nagrinėjamos keturios skirtingos alternatyvos – nuo teisės akto panaikinimo iki naujo dietinius maisto produktus reglamentuojančio teisės akto. Šios alternatyvos buvo vertinamos atsižvelgiant į jų ekonominį, socialinį poveikį ir poveikį aplinkai įvairių suinteresuotųjų šalių ir institucijų atžvilgiu. Be to, svarstytas variantas nieko nekeisti, kad būtų galima su juo palyginti įvairių kitų galimų variantų poveikį.

Svarstytos dvi skirtingos galimybės:

- (1) dietinių maisto produktų sąvoka nebereikalinga šiuolaikinei maisto produktų rinkai ir turėtų būti panaikinta;
- (2) dietinių maisto produktų sąvoka turėtų būti tikslinama ir derinama su šiuolaikine maisto produktų rinka ir vartotojų poreikiais.

Poveikio vertinime nagrinėtos keturios alternatyvos (viena susijusi su 1) galimybe ir dvi susijusios su 2) buvo parengtos, siekiant užtikrinti, kad nė viena jų nelems produktų pašalinimo iš rinkos, tačiau gali reikėti keisti etiketes ir (arba) produktų sudėtį ir galimas poveikis jų rinkos vertei. Kitaip tariant, dietinių maisto produktų teisinio reglamentavimo persvarstymo metu nagrinėtose alternatyvose nėra numatyta *per se* uždrausti kokius nors

parduodamus maisto produktus, pavyzdžiui, specialios mitybinės paskirties maisto produktus. Be to, pasiūlytose taisyklėse pagal kiekvieną alternatyvą būtų leidžiama rinkai prisitaikyti ir todėl numatomas pakankamas pereinamas laikotarpis, siekiant padėti sklandžiai pereiti prie naujų teisės aktų ir kuo labiau sumažinti ekonominę naštą.

Alternatyvų santrauka ir pagrindinis kiekvienos jų poveikis.

- **1 alternatyva. Panaikinti visus dietinius maisto produktus reglamentuojančius teisės aktus** (pagrindų direktyva ir visos pagal ją priimtose specialios direktyvos).

Panaikinus dietinių maisto produktų sąvoką būtų galima išvengti tolesnių dietinių maisto produktų ir susijusių tinkamumo vartoti teiginių ir įprastų maisto produktų ir susijusių teiginių apie maistingumą ir sveikumą konkurencijos iškraipymų. Tačiau, nors tokia alternatyva atrodo gera paprastinimo ir administracinės naštos mažinimo požiūriu, praradimai dėl nacionalinių teisės aktų, pakeičiančių panaikintus tam tikrus Sąjungos teisės aktus (pvz., dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų), įvedimo gali būti reikšmingi.

- **2 alternatyva. Pagrindų direktyvos dėl dietinių maisto produktų panaikinimas, tačiau kai kurių specialių pagal tą direktyvą priimtų taisyklių palikimas galioti**

Pagal šią alternatyvą gaunama ta pati nauda dėl supaprastinimo ir administracinės naštos sumažinimo kaip ir pagal 1 alternatyvą, bet kartu Sąjungai sudaroma galimybė palikti tam tikras maisto produktų kategorijas, dėl kurių taisyklių suderinimas davė papildomos naudos ES lygmeniu. Bendrų dietinių maisto produktų taisyklių nebuvimas ir aiškesnės kai kurių specialių produktų taisyklės turėtų užtikrinti geresnį skirtingų teisės aktų reikalavimų taikymo koordinavimą.

- **3 alternatyva. Pagrindų direktyvos pakeitimas sudarant dietinių maisto produktų, kuriems būtų taikomos specialios sudėties ir (arba) ženklinimo taisyklės, sąrašą**

Dietinių maisto produktų, kuriems būtų taikomos specialios sudėties ir ženklinimo taisyklės, sąrašas būtų naudingas pirmiausia dėl to, kad standartizuotos taisyklės būtų taikomos dietinių maisto produktų sektoriui užtikrinant suderinimą Europos Sąjungos mastu. Tačiau našta, kuri tektų pramonei ir valstybėms narėms, kurios turėtų laikytis papildomų specialių dietinių maisto produktų teisės aktų reikalavimų, kad būtų galima tiekti tikslinius maisto produktus tam tikroms gyventojų grupėms, gali būti laikoma neproporcinga, ypač atsižvelgiant į minimalią naudą visuomenės sveikatos ir vartotojų informavimo požiūriu.

- **4 alternatyva. Pagrindų direktyvos dalinis pakeitimas pakeičiant paskelbimo procedūrą centralizuota moksliniu vertinimu grindžiama Sąjungos išankstinio leidimo procedūra**

Standartinės išankstinio leidimo procedūros taikymas užtikrintų geresnį suderinimą Europos Sąjungos mastu nei galiojanti bendra paskelbimo procedūra. Tačiau išankstinio leidimo būtinumo prieš vartojant tinkamumo naudoti kaip dietinį produktą teiginį ant maisto produkto našta būtų, neproporcinga vartotojų apsaugos ir informavimo požiūriu, o pramonė ir ypač MVĮ patirtų labai didelių išlaidų.

Komisijos pasiūlymas – pasirinkti 2 alternatyvą – pagrindų direktyvos dėl dietinių maisto produktų panaikinimas, tačiau kai kurių specialių pagal tą direktyvą priimtų taisyklių palikimas galioti.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

- **Siūlomų veiksmų santrauka**

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos kūdikiams ir mažiems vaikams skirtiems maisto produktams ir specialios medicininės paskirties produktams taikomos taisyklės ir sudaromas Sąjungos cheminių medžiagų, kurių galima dėti į šiuo pasiūlymu reglamentuojamus maisto produktus, sąrašas, priėmimas.

Pasiūlymu supaprastinami ir patikslinami teisiniai reikalavimai, taikomi tam tikrų kategorijų maisto produktams, ir sudaromas vienas cheminių medžiagų, kurių galima dėti į maisto produktus, reglamentuojamus šiuo pasiūlymu, sąrašas (Sąjungos sąrašas). Visų pirma juo:

- numatomas naujas bendras pamatinis teisės aktas, taikomas gerai žinomų kategorijų maisto produktams, kurie buvo pripažinti būtinais tam tikroms gerai žinomoms vartotojų, turinčių specialių mitybos poreikių, grupėms;
- nustatoma aiški ir tiksliai apibrėžta taikymo sritis;
- išlaikomos specialios su tam tikrų kategorijų maisto produktais, kurie yra būtini tam tikroms gyventojų grupėms, susijusios priemonės;
- nustatomos toms maisto produktų kategorijoms taikomos bendros sudėties ir ženklavimo taisyklės;
- supaprastinus reglamentavimą, pašalinami aiškinimo skirtumai ir valstybių narių bei ūkinės veiklos vykdytojų patiriami sunkumai taikant skirtingas maisto srities teisės aktų nuostatas;
- pašalinama su paskelbimo procedūra susijusi našta;
- užtikrinama, kad panašūs visoje Sąjungoje būtų traktuojami vienodai;
- panaikinamos nebūtinės, prieštaringos ir galimą koliziją sukeliančios taisyklės;
- nustatoma viena teisinė priemonė dėl medžiagų, kurių galima dėti į šiuo pasiūlymu reglamentuojamus maisto produktus;

Nauju pasiūlymu bus panaikintos Direktyva 92/52/EB, Direktyva 2009/39/EB, Direktyva 96/8/EB ir Reglamentas (EB) Nr. 41/2009.

Specialieji sudėties ir informacijos reikalavimai bus nustatyti deleguotaisiais reglamentais, priimtais Komisijos pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį, atsižvelgiant į šiame pasiūlyme ir Komisijos direktyvose 2006/141/EB, 2006/125/EB ir 1999/21/EB nustatytus bendruosius reikalavimus.

Sąjungos sąrašo priėmimas siejamas su šiame pasiūlyme nurodytų kriterijų priėmimu, todėl Komisijai turi būti suteikti atitinkami įgaliojimai. Šiais įgaliojimais naudojamosi pagal Reglamentą (ES) Nr. 182/2011.

Tais atvejais, kai šiuo pasiūlymu reglamentuojami maisto produktai keltų rimtą pavojų žmonių sveikatai, numatytos neatidėliotino veikimo procedūros. Šiuo tikslu Komisijai turi būti suteikti atitinkami įgyvendinimo įgaliojimai. Šiais įgaliojimais naudojamosi pagal Reglamentą (ES) Nr. 182/2011 ir Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo.

- **Teisinis pagrindas**

Šis pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu. Šis teisinis pagrindas yra pateisinamas dėl pasiūlymo tikslo ir turinio. Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnį priimtomis priemonėmis turėtų būti siekiama, kad būtų sukurta ir veiktų vidaus rinka. Šiuo pasiūlymu nustatoma suderinta teisės aktų sistema dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, perdirbtų grūdinių maisto produktų ir kitų maisto produktų kūdikiams ir mažiems vaikams, specialios medicininės paskirties produktų sudėties ir informacijos apie juos, dėl cheminių medžiagų, kurių galima dėti į tokius maisto produktus, Sąjungos sąrašo, o suderinta sistema būtina dėl produktų, skirtų ypač pažeidžiamoms gyventojų grupėms, kuriems tų kategorijų maisto produktai yra vienintelis mitybos šaltinis. Šio pasiūlymo tikslas yra vengti bet kokių nacionalinių teisės aktų, susijusių su minėtų kategorijų maisto produktais, skirtumų, kurie ribotų jų laisvą judėjimą ir tai turėtų tiesioginį poveikį vidaus rinkos kūrimui ir veikimui.

- **Subsidiarumo principas**

Subsidiarumo principas taikomas tuomet, jei pasiūlymas nepriklauso išimtinai Sąjungos kompetencijai.

Valstybės narės negali deramai pasiekti pasiūlymo tikslų dėl šios (šių) priežasties (-čių):

iki priimant pagrindų direktyvą valstybių narių taikomos nacionalinės priemonės buvo skirtingos. Dėl tų skirtumų Bendrijos dietinių maisto produktų gamintojai buvo įpareigoti pritaikyti produkciją prie valstybės narės, kuriai tie gaminiai buvo skirti, poreikių. Siekiant reaguoti į šią problemą, Sąjungos mastu buvo priimtos bendros taisyklės ir daug specialių priemonių.

Siekdama harmonizuoti Sąjungos vidaus prekybą ir prekybą su trečiosiomis šalimis Sąjunga turi teisę veikti. Tačiau tai turėtų būti subalansuota priemonės proporcingumo ir pridėtinės vertės, kurią Sąjungos taisyklės turės visų valstybių narių piliečiams, požiūriu.

Individualūs valstybių narių veiksmai gali sudaryti sąlygas atsirasti skirtingam maisto saugos ir žmonių sveikatos apsaugos lygiui ir klaidinti vartotojus. Be to, tai keltų pavojų laisvam šių maisto produktų judėjimui Sąjungoje.

Sąjungos veikimo esmė būtų išlaikyti esamas taisykles, taikomas tam tikriems produktams, kuriais plačiai prekiaujama Sąjungoje ir dėl kurių valstybės narės sutaria, kad siekiant užtikrinti laisvą šių prekių judėjimą ir toliau turi būti taikomos specialios sudėties ir ženklinimo taisyklės. Juo taip pat siekiama paprastinti reglamentavimą dėl cheminių medžiagų dėjimo į šiuo pasiūlymu reglamentuojamus maisto produktus.

Todėl pasiūlymas atitinka subsidarumo principą.

- **Proporcingumo principas**

Pasiūlymas atitinka proporcingumo principą dėl toliau nurodytos (-ų) priežasties (-čių).

pasiūlymu suderinama reglamentavimo sistema, pagal kurią nustatomos bendros taisyklės, taikomos tam tikrų kategorijų maisto produktams, kadangi įrodomas būtinumas bendras taisykles papildyti specialiomis nuostatomis dėl sudėties ir ženklinimo. Tokios papildomos nuostatos prisidės prie vartotojų apsaugos užtikrinant, kad vartotojai gautų mitybos prasme tinkamus maisto produktus ir tinkamą informaciją.

Siūlomomis priemonėmis galima užtikrinti, kad vartotojai būtų informuoti ir galėtų saugiai rinktis, o vidaus rinka veiktų sklandžiai. Be to, jomis neužkraunama per didelė ar nepagrįsta našta.

Nesuderinus šių kategorijų maisto produktų reglamentavimo daugėtų nacionalinių taisyklių, o dėl to vartotojų apsaugos lygis įvairiose valstybėse narėse būtų skirtingas ir padidėtų našta pramonei.

Finansinė našta būtų minimali, kadangi galiojančios specialios nuostatos jau yra priimtos, bendrosios nuostatos tik būtų supaprastintos ir patikslinta jų taikymo sritis.

- **Pasirinkta priemonė**

Siūloma priemonė – reglamentas.

Kito tipo priemonės nebūtų tinkamos dėl šios (-ų) priežasties (-čių).

Galiojantys teisės aktai iš esmės yra nurodomojo pobūdžio ir valstybės narės negali labai lanksčiai spręsti, kaip jie turėtų būti taikomi. Priėmus direktyvą Sąjungoje būtų taikomas nenuoseklus metodas ir dėl to kiltų neaiškumų tiek vartotojams, tiek pramonės atstovams. Reglamentu nustatomas nuoseklus

metodas, kuriuo pramonė gali vadovautis, ir sumažinama administracinė našta, nes ūkinės veiklos vykdytojams nereikia susipažinti su atskirais valstybių narių nacionaliniais teisės aktais.

Negriežto reglamentavimo teisinės priemonės, pavyzdžiui, gairės būtų lankstus metodas siekiant atlikti tam tikrus galiojančių teisės aktų pakeitimus, bet ne visus. Be to, dėl neprivalomo tokių priemonių pobūdžio jos laikomos nepakankamomis siekiant pašalinti teisės aktų aiškinimo ir įgyvendinimo skirtumus.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Nėra.

5. PAPILDOMA INFORMACIJA

- **Modeliavimas, bandomasis etapas ir pereinamasis laikotarpis**

Bus pereinamasis pasiūlymo taikymo laikotarpis.

- **Paprastinimas**

Pasiūlyme numatyta supaprastinti teisės aktus. Tai yra vienas iš pagrindinių specialios mitybinės paskirties maisto produktų teisės aktų persvarstymo tikslų.

Pasirinkta teisine priemone – reglamentu – padedama siekti supaprastinamo tikslo, nes užtikrinama, kad visi dalyviai turės laikytis tų pačių taisyklių tuo pačiu metu.

Nacionalinės administracinės procedūros, susijusios su bendra paskelbimo procedūra, bus panaikintos taip mažinant su teisės aktų įgyvendinimu susijusią administracinę naštą.

Direktyvos 2009/39/EB ir pagal ją priimtose nuostatos, kurios nebėra būtinos, yra prieštaringos ir keliančios galimas kolizijas, bus panaikintos.

Pasiūlymas įtrauktas į 2011 m. Komisijos darbų programą, III priedą – Supaprastinimo valdymo programa ir administracinės naštos mažinimo iniciatyvos, pagal nuorodą 2009/SANCO/004.

- **Galiojančių teisės aktų panaikinimas**

Priėmus pasiūlymą bus panaikinti galiojantys teisės aktai.

- **Išdėstymas nauja redakcija**

Pasiūlyme pateikiama nauja redakcija.

- **Europos ekonominė erdvė**

Siūlomas teisės aktas susijęs su EEE, todėl turėtų būti jai taikomas.

- **Išsamus pasiūlymo paaiškinimas**

Reglamentu nustatomas pagrindas užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį, siejamą su kūdikiams ir mažiems vaikams skirtais ir specialios medicininės paskirties maisto produktais. Juo nustatoma viena teisinė priemonė, kuria reglamentuojamas cheminių medžiagų, kurių galima dėti į pasiūlymu reglamentuojamus maisto produktus, sąrašas (I skyrius).

II ir III skyriuose nustatomi bendri principai ir specialiosios nuostatos, kurios taikomos pradiniam mišiniam kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniam, perdirbtiems grūdiniams maisto produktams ir kitiems kūdikiams ir mažiems vaikams skirtiems produktams bei specialios medicininės paskirties produktams.

IV skyriuje sudaromas cheminių medžiagų, kurių galima dėti į pasiūlymu reglamentuojamus maisto produktus, Sąjungos sąrašas ir nustatoma jo atnaujinimo tvarka.

V skyriuje nustatoma bendra konfidencialumo išlyga.

VI ir VII skyriuose yra visos procedūrinės nuostatos, susijusios su naujo pasiūlymo įgyvendinimu, įgaliojimų delegavimu, procedūromis, būtiniais daliniais pakeitimais ir priemonėmis, kurios turi būti panaikintos. Juose nurodomos ir pereinamojo laikotarpio priemonės, kurios būtų taikomos tam tikrų kategorijų maisto produktams, reglamentuojamiems Direktyva 2009/39/EB, įsigaliojimo ir taikymo datos.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl kūdikiams bei mažiems vaikams skirtų ir specialios medicininės paskirties maisto produktų

(pateiktas Komisijos pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnį)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
perdavus įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros¹,
kadangi:

- (1) Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnyje numatyta, kad priemonės, kuriomis siekiama vidaus rinkos sukūrimo ir veikimo ir kurios susijusios, *inter alia*, su vartotojų sauga ir apsauga, turi būti aukšto apsaugos lygio, atsižvelgiant visų pirma į naujausius mokslo faktus grindžiamus pasiekimus.
- (2) Laisvas saugių ir sveikų maisto produktų judėjimas – esminis vidaus rinkos elementas, svarbus gyventojų sveikatai bei gerovei ir jų socialiniams bei ekonominiams interesams.
- (3) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų² nustatytos bendrosios taisyklės dėl tokių maisto produktų, kurie yra specialiai sukurti specialiems asmenų, kuriems jie skirti, mitybos poreikiams tenkinti, sudėties ir gamybos. Dauguma šios direktyvos nuostatų priimta 1977 m., todėl jas reikėtų persvarstyti.
- (4) Direktyvoje 2009/39/EB nustatyta bendra specialios mitybinės paskirties maisto produktų apibrėžtis ir bendrieji ženklinimo reikalavimai, įskaitant tai, kad ant tokių

¹ Europos Parlamento pozicija ir Tarybos pozicija pirmuoju svarstymu.... Europos Parlamento pozicija ir Tarybos sprendimas ...

² OL L 124, 2009 5 20, p. 21.

maisto produktų turi būti nurodytas jų tinkamumas tenkinti deklaruojamus mitybos poreikius.

- (5) Bendrieji Direktyvoje 2009/39/EB nustatyti sudėties ir ženklinimo reikalavimai papildyti keletu ES neįstatyminių aktų, kurie taikomi specialioms maisto produktų kategorijoms. Todėl 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos direktyvoje 2006/141/EB nustatytos suderintos taisyklės dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių³, o 2006 m. gruodžio 5 d. Komisijos direktyvoje 2006/125/EB nustatytos tam tikros suderintos taisyklės dėl perdirbtų grūdinių maisto produktų ir kitų maisto produktų kūdikiams bei mažiems vaikams⁴. Panašiai suderintos taisyklės nustatytos ir 1996 m. vasario 26 d. Komisijos direktyvoje 96/8/EB dėl maisto produktų, skirtų sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti⁵, 1999 m. kovo 25 d. Komisijos direktyvoje 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų⁶ ir 2009 m. sausio 20 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 41/2009 dėl maisto produktų, tinkančių glitimo netoleruojantiems žmonėms, sudėties ir ženklinimo⁷.
- (6) Be to, 1992 m. birželio 18 d. Tarybos direktyvoje 92/52/EEB nustatytos suderintos taisyklės dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, skirtų eksportuoti į trečiąsias šalis⁸.
- (7) Direktyvoje 2009/39/EB numatyta, kad galėtų būti priimtose specialios nuostatos dėl šių dviejų maisto produktų kategorijų, priskiriamų specialios mitybinės paskirties produktams: intensyvų fizinį krūvį patiriantiems žmonėms, ypač sportininkams, skirtų maisto produktų ir nuo angliavandenių apykaitos sutrikimų kenčiantiems žmonėms (sergantiems diabetu) skirtų maisto produktų. Dėl maisto produktų, skirtų intensyvų fizinį krūvį patiriantiems žmonėms, nebuvo galimybių sėkmingai susitarti, kad būtų parengtos specialios nuostatos, nes labai skyrėsi valstybių narių ir suinteresuotųjų šalių nuomonės dėl specialių teisės aktų taikymo srities, dėl maisto produktų pakategorių, kurios turėtų būti įtrauktos, dėl sudėties reikalavimų nustatymo kriterijų ir galimo poveikio produktų kūrimo inovacijoms. Dėl specialių nuostatų, susijusių su nuo angliavandenių apykaitos sutrikimų kenčiantiems žmonėms (sergantiems diabetu) skirtais maisto produktais, Komisijos ataskaitoje⁹ padaryta išvada, kad nėra pakankamo mokslinio pagrindo specialioms sudėties reikalavimams nustatyti.
- (8) Direktyvoje 2009/39/EB taip pat numatyta bendra paskelbimo procedūra nacionaliniu lygmeniu dėl maisto produktų, kurie yra maisto verslo subjektų apibūdinami kaip priskiriami specialios mitybinės paskirties produktams ir dėl kurių nėra nustatyta jokių specialių nuostatų Sąjungos teisės aktuose, prieš juos pateikiant Sąjungos rinkai, kad būtų galima veiksminga šių maisto produktų stebėseną valstybėse narėse.

³ OL L 401, 2006 12 30, p. 1.

⁴ OL L 339, 2006 12 6, p. 16.

⁵ OL L 55, 1996 3 6, p. 22.

⁶ OL L 91, 1999 4 7, p. 29.

⁷ OL L 16, 2009 1 21, p. 3.

⁸ OL L 179, 1992 7 1, p. 129.

⁹ COM (2008) 392, Komisijos ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai. Maisto produktai asmenims, kurių angliavandenių apykaita yra sutrikusi (diabetu sergantiems asmenims), Briuselis, 2008 6 26.

- (9) Tos paskelbimo procedūros įgyvendinimo Komisijos ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai¹⁰ nurodyta, kad galimi sunkumai dėl skirtingų specialios mitybinės paskirties maisto produktų apibrėžties aiškinimų, kuriuos skirtingai pateikia nacionalinės institucijos. Todėl padaryta išvada, kad Direktyvos 2009/39/EB taikymo sritis turėtų būti persvarstyta, kad būtų galima užtikrinti veiksmingesnį ir labiau suderintą Sąjungos teisės aktų įgyvendinimą.
- (10) Tyrimų ataskaitoje¹¹, susijusioje su specialios paskirties maisto produktų teisės aktų persvarstymu, patvirtinti Komisijos ataskaitos duomenys apie paskelbimo procedūros įgyvendinimą ir nurodyta, kad šiuo metu vis daugiau maisto produktų parduodami ir ženklinami kaip specialios paskirties maisto produktai dėl plačios apibrėžties, nustatytos Direktyvoje 2009/39/EB. Tyrimo ataskaitoje nurodoma ir tai, kad pagal tą teisės aktą reglamentuojamų maisto produktų tipai labai skiriasi valstybėse narėse; panašūs maisto produktai gali būti tuo pačiu metu parduodami skirtingose valstybėse narėse kaip specialios paskirties ir (arba) įprastai vartojami maisto produktai, skirti visiems gyventojams ar tam tikroms jų grupėms, pavyzdžiui, nėščiosioms, moterims po menopauzės, vyresnio amžiaus suaugusiems, augantiems vaikams, paaugliams, įvairaus pobūdžio fizine veikla užsiimantiems aktyviems asmenims ir kitiems. Tokia padėtis nulemia vidaus rinkos veikimą, teisinį neapibrėžtumą kompetentingoms institucijoms, maisto verslo subjektams ir vartotojams, o piktnaudžiavimo rinka ir konkurencijos iškraipymo pavojų negalima išvengti.
- (11) Atrodo, kad kiti neseniai priimti Sąjungos teisės aktai yra labiau pritaikyti prie besiplečiančios ir inovatyvios maisto produktų rinkos nei Direktyva 2009/39/EB. Šiuo požiūriu ypač tinkami ir svarbūs yra: 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo¹², 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą¹³ ir 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis¹⁴. Be to, šių Sąjungos teisės aktų nuostatomis būtų tinkamai reglamentuojamos kelios maisto produktų kategorijos, patenkančios į Direktyvos 2009/39/EB taikymo sritį, o administracinė našta būtų mažesnė ir būtų aiškesnė taikymo sritis bei tikslai.
- (12) Be to, remiantis patirtimi, tam tikros Direktyvoje 2009/39/EB įrašytos arba pagal ją priimtose taisyklės nebėra veiksmingos vidaus rinkos veikimui užtikrinti.
- (13) Todėl specialios paskirties maisto produktų sąvoka turėtų būti panaikinta, o Direktyva 2009/39/EB turėtų būti pakeista šiuo teisės aktu. Siekiant supaprastinti teisės akto taikymą ir užtikrinti nuoseklumą visose valstybėse narėse, šis teisės aktas turėtų būti priimtas reglamento forma.

¹⁰ Komisijos ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai dėl Tarybos direktyvos 89/398/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su specialios paskirties maisto produktais, suderinimo 9 straipsnio įgyvendinimo, COM(2008)393, 2008 6 27.

¹¹ *An analysis of the European, social and enviromental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods - Study report Agra CEAS Consulting*, 2009 4 29.

¹² OL L 183, 2002 7 12, p. 51.

¹³ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

¹⁴ OL L 404, 2006 12 30, p. 26.

- (14) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras¹⁵, nustatyti bendri Sąjungos maisto srities teisės aktų principai ir sąvokų apibrėžtys siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį ir veiksmingą vidaus rinkos veikimą. Juo nustatyti rizikos analizės principai, susiję su maistu, ir mokslinio bei techninio vertinimo, atliekamo Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba), struktūros ir priemonės. Todėl tam tikros tame reglamente nustatytos apibrėžtys turi būti ir šiame reglamente. Be to, šio reglamento tikslais su Tarnyba turėtų būti konsultuojamasi visais klausimais, kai tikėtinas poveikis visuomenės sveikatai.
- (15) Kai kurių kategorijų maisto produktai yra vienintelis tam tikrų gyventojų grupių mitybos šaltinis arba dalis tos mitybos; tokios maisto produktų kategorijos yra labai svarbios kontroliuojant tam tikras būkles ir (arba) esminės siekiant išsaugoti tam tikrų gerai žinomų pažeidžiamų gyventojų grupių tinkamą mitybą. Šioms maisto produktų kategorijoms priskiriami pradiniai mišiniai kūdikiams, tolesnio maitinimo mišiniai, perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kiti kūdikiams skirti maisto produktai, taip pat specialios medicininės paskirties maisto produktai. Remiantis patirtimi, Komisijos direktyvos 2006/141/EB, Komisijos direktyvos 2006/125/EB ir Komisijos direktyvos 1999/21/EB nuostatomis pakankamai gerai užtikrinamas laisvas tokių maisto produktų judėjimas ir aukštas visuomenės sveikatos apsaugos lygis. Todėl yra tikslinga, kad šiame reglamente pagrindinis dėmesys būtų skiriamas pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, perdirbtų grūdinių maisto produktų ir kitų kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialios medicininės paskirties produktų sudėties ir informacijos apie juos reikalavimams, atsižvelgiant į Komisijos direktyvą 2006/141/EB, Komisijos direktyvą 2006/125/EB ir Komisijos direktyvą 1999/21/EB.
- (16) Siekiant užtikrinti teisinį aiškumą, Komisijos direktyvoje 2006/141/EB, Komisijos direktyvoje 2006/125/EB ir Komisijos direktyvoje 1999/21/EB nustatytos apibrėžtys turėtų būti perkeltos į šį reglamentą. Tačiau pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, perdirbtų grūdinių maisto produktų ir kitų kūdikiams skirtų maisto produktų, specialios medicininės paskirties maisto produktų apibrėžtys turėtų būti reguliariai keičiamos atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir atitinkamus tarptautinius pasiekimus.
- (17) Svarbu, kad tų kategorijų maisto produktams, kuriems taikomas šis reglamentas, gaminti naudojamų sudedamosios dalys būtų tinkamos mitybiniais poreikiais tenkinti ir būtų tinkamos asmenims, kuriems jos skirtos, ir kad jų tinkamumas mitybai būtų grindžiamas visuotinai pripažintais mokslo duomenimis. Toks tinkamumas turėtų būti įrodytas remiantis sistemineis turimų mokslinių duomenų apžvalgomis.
- (18) Bendrieji ženklinimo reikalavimai nustatyti 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo¹⁶. Šie bendrieji ženklinimo reikalavimai paprastai turėtų būti taikomi tų kategorijų maisto produktams, kuriems taikomas šis reglamentas. Tačiau šiame reglamente prireikus taip pat turėtų

¹⁵ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

¹⁶ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

būti nustatyti Direktyvos 2000/13/EB nuostatas papildantys reikalavimai arba nukrypti nuo jų leidžiančios nuostatos, kad būtų galima atsižvelgti į konkrečius šio reglamento tikslus.

- (19) Šiame reglamente turėtų būti nustatyti pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, perdirbtų grūdinių maisto produktų ir kitų kūdikiams skirtų maisto produktų, specialios medicininės paskirties produktų sudėties ir informacijos apie juos reikalavimų nustatymo kriterijai, atsižvelgiant į Komisijos direktyvą 2006/141/EB, Komisijos direktyvą 2006/125/EB ir Komisijos direktyvą 1999/21/EB. Siekiant pritaikyti šiame reglamente nustatytas pradinių mišinių kūdikiams, tolesnio maitinimo mišinių, perdirbtų grūdinių maisto produktų ir kitų kūdikiams skirtų maisto produktų, specialios medicininės paskirties maisto produktų apibrėžtis, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir atitinkamus tarptautinius pasiekimus, nustatyti specialiuosius šiame reglamente nurodytų kategorijų maisto produktų sudėties ir informacijos apie juos reikalavimus, įskaitant Direktyvos 2000/13/EB nuostatas papildančius ženklinimo reikalavimus ar nukrypti nuo tų nuostatų leidžiančias nuostatas ir leidimus vartoti teiginius apie maistingumą ir sveikumą, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti teisės aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat su ekspertais. Komisija, rengdama deleguotuosius teisės aktus, turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų laiku, tuo pačiu metu ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai.
- (20) Yra tikslinga sudaryti ir atnaujinti vitaminų, mineralinių medžiagų, aminorūgščių ir kitų cheminių medžiagų, kurių galima dėti į pradinius mišinius kūdikiams, tolesnio maitinimo mišinius, perdirbtus grūdinius maisto produktus ir kitus kūdikiams skirtus maisto produktus, specialios medicininės paskirties maisto produktus, sąrašą, laikantis šiame reglamente nustatytų kriterijų. Atsižvelgiant į tai, kad sąrašo priėmimas siejamas su šiame reglamente nurodytų kriterijų priėmimu, Komisijai turėtų būti suteikti atitinkami įgyvendinimo įgaliojimai. Komisija šiais įgaliojimais turėtų naudotis vadovaudamasi 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai¹⁷. Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo teisės aktus, kuriais būtų atnaujinamas Sąjungos sąrašas, jeigu to būtina reikėtų nedelsiant pagrįstais su visuomenės sveikata susijusiais atvejais.
- (21) Šiuo metu pagal Naujai atsiradusių ir naujai nustatytų pavojų sveikatai mokslinio komiteto (SCENIHR) nuomonę¹⁸ dėl produktų ir nanotechnologijų rizikos vertinimo, paskelbtą 2009 m. sausio 19 d., informacija apie pavojus, susijusius su inžinieriniu būdu pagamintomis nanomedžiagomis, ir esamus tyrimo metodus nėra tinkama ir negali būti pakankama visoms su inžinieriniu būdu pagamintoms nanomedžiagoms susijusioms problemoms nagrinėti. Todėl inžinieriniu būdu pagamintos nanomedžiagos neturėtų būti įtrauktos į šiame reglamente nurodytų kategorijų maisto produktų Sąjungos sąrašą, kol Taryba neatliks jų vertinimo.

¹⁷ OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

¹⁸ 2008 m. rugpjūčio 5 d. Komisijos sprendimas, kuriuo įsteigiamas mokslinių komitetų ir vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos ekspertų konsultacinis padalinys ir panaikinamas Sprendimas 2004/210/EB (2008/721/EB), OL L 241, 2008 9 10, p. 21.

- (22) Siekiant veiksmingumo ir teisės aktų supaprastinimo, per vidutinės trukmės laikotarpį reikėtų išnagrinėti klausimą dėl galimybės išplėsti Sąjungos sąrašo taikymo sritį, kad ji būtų galima taikyti kitais maisto srities teisės aktais reglamentuojamų kategorijų maisto produktams.
- (23) Reikia nustatyti apsaugos priemonių patvirtinimo procedūras tais atvejais, kai maisto produktai, kuriems taikomas šis reglamentas, galėtų sukelti rimtą riziką žmonių sveikatai. Siekiant užtikrinti, kad neatidėliotinos priemonės būtų įgyvendinamos vienodomis sąlygomis, įgyvendinimo įgaliojimai turėtų būti suteikti Komisijai. Šiais įgaliojimais naudojama pagal Reglamentą (ES) Nr. 182/2011. Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo teisės aktus, susijusius su neatidėliotinomis priemonėmis, jeigu to būtinai reikėtų nedelsiant pagrįstais su visuomenės sveikata susijusiais atvejais.
- (24) Tarybos direktyvoje 92/52/EEB nustatyta, kad pradiniai mišiniai kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniai, eksportuojami arba reeksportuojami iš Europos Sąjungos turi atitikti Sąjungos teisės aktus, nebent kitaip reikalautų importuojanti šalis. Šis principas jau taikomas maisto produktams pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002. Siekiant supaprastinimo ir teisinio aiškumo Direktyva 92/52/EEB turėtų būti panaikinta.
- (25) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą¹⁹ nustatytos teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikumą vartojimo taisyklės ir reikalavimai. Šios taisyklės turėtų būti taikomos kaip bendra taisyklė tų kategorijų, kurioms taikomas šis reglamentas, maisto produktams, nebent kitaip būtų nurodyta šiame reglamente ar neįstatyminiuose teisės aktuose, priimtuose pagal šį reglamentą.
- (26) Šiuo metu teiginiai „be glitimo“ ir „labai mažas glitimo kiekis“ gali būti vartojami kalbant apie specialios paskirties maisto produktus ir įprastai vartojamus maisto produktus pagal taisykles, nustatytas Komisijos reglamente (EB) Nr. 41/2009 dėl maisto produktų, tinkamų glitimo netoleruojantiems žmonėms, sudėties ir ženklinimo²⁰. Tokie teiginiai turėtų būti sudaromi kaip teiginiai apie maistingumą, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1924/2006. Siekiant supaprastinimo šie teiginiai turėtų būti nustatomi tik pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 ir atitikti jo reikalavimus. Būtina, kad techniniai pritaikymai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006, susiję su teiginiais apie maistingumą „be glitimo“ ir „labai mažas glitimo kiekis“ ir jų vartojimo sąlygomis, kaip nustatyta pagal Reglamentą (EB) Nr. 41/2009, būtų atlikti iki šio reglamento taikymo pradžios datos.
- (27) Pakaitiniai maisto produktai svariui kontroliuoti ir visa pakaitinė dieta svariui kontroliuoti laikomi specialios mitybinės paskirties maisto produktais ir reglamentuojami specialiomis pagal Direktyvą 96/8/EB nustatytomis taisyklėmis. Tačiau rinkoje pasirodė vis daugiau maisto produktų, skirtų visiems gyventojams, apie kuriuos pranešama vartojant teiginius, kurie pristatomi kaip teiginiai apie sveikumą – svariui mažinti. Siekiant išvengti bet kokio galimo nesusipratimo dėl maisto produktų, parduodamų svariui kontroliuoti, ir siekiant Sąjungos teisės aktų teisinio apibrėžtumo ir derėjimo, tokie teiginiai turėtų būti nustatomi tik pagal Reglamentą (EB) Nr.

¹⁹ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

²⁰ OL L 14, 2009 1 20, p. 5.

1924/2006 ir atitikti jo reikalavimus. Todėl būtina, kad techniniai pritaikymai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006, susiję su teiginiais apie sveikumą, kuriuose kalbama apie kūno svorio kontrolę ir maisto produktus, skirtus pakeisti visą racioną svoriui kontroliuoti, ir pakaitinius maisto produktus svoriui kontroliuoti, ir jų vartojimo sąlygomis, kaip nustatyta Direktyvoje 96/8/EB, būtų atlikti iki šio reglamento taikymo datos pradžios.

- (28) Kadangi vienos valstybės narės negali deramai pasiekti šio reglamento tikslų, ir jų būtų galima geriau siekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo, gali imtis priemonių. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti.
- (29) Būtina numatyti tinkamas pereinamojo laikotarpio priemones, kurios sudarytų galimybę maisto verslo subjektams prisitaikyti prie šio reglamento reikalavimų.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS IR APIBRĖŽTYS

1 straipsnis **Dalykas**

1. Šiuo reglamentu nustatomi šių kategorijų maisto produktų sudėties ir informacijos reikalavimai:
 - a) pradiniai mišiniai kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniai;
 - b) perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kiti maisto produktai kūdikiams bei mažiems vaikams;
 - c) specialios medicininės paskirties maisto produktai.
2. Šiuo reglamentu nustatomos vitaminų, mineralinių ir kitų medžiagų, kurių galima dėti į 1 dalyje nurodytų kategorijų maisto produktus, Sąjungos sąrašo sudarymo ir atnaujinimo taisyklės.

2 straipsnis **Sąvokų apibrėžtys**

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:
 - a) maisto produktų ir tiekimo rinkai apibrėžtys, nustatytos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje ir 3 straipsnio 8 dalyje;
 - b) ženklinimo ir fasuotų maisto produktų apibrėžtys, nurodytos Direktyvos 2000/13/EB 1 straipsnio 3 dalies a ir b punktuose;

- c) teiginio apie maistingumą ir teiginio apie sveikumą apibrėžtys, nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 2 straipsnio 2 dalies 4 ir 5 punktuose; taip pat
- d) Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 2 straipsnio 2 dalyje nustatyta kitos medžiagos apibrėžtis.

2. Taip pat taikomos šios apibrėžtys:

- a) Tarnyba – Europos maisto saugos tarnyba, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 178/2002;
- b) kūdikiai – vaikai iki dvylikos mėnesių amžiaus;
- c) maži vaikai – vaikai nuo vienerių iki trejų metų amžiaus;
- d) pradiniai mišiniai kūdikiams – maisto produktai kūdikiams pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, visiškai patenkinantys kūdikių mitybos poreikius, kol jie pradkami maitinti papildomai;
- e) tolesnio maitinimo mišiniai – maisto produktai papildomai maitinti pradedamiems kūdikiams – pagrindinis palaipsniui įvairinamos tokių kūdikių mitybos skystasis komponentas;
- f) perdirbti grūdiniai maisto produktai – tai maisto produktai,
 - i) skirti tenkinti specialius sveikų kūdikių, kol jie atpratunami nuo krūties pieno, ir sveikų mažų vaikų mitybos poreikius kaip papildomi jų mitybos ir (arba) jų laipsniško prisitaikymo prie įprastos mitybos komponentai ir
 - ii) priskiriami šioms keturioms kategorijoms:
 - paprasti grūdiniai produktai, kurie yra sumaišyti ar turi būti sumaišomi su pienu ar kitais tinkamais maistiniais skysčiais;
 - grūdiniai produktai su pridėtais baltymingais produktais, kurie yra sumaišyti ar turi būti sumaišomi su vandeniu ar kitais baltymų neturinčiais skysčiais;
 - makaronai, kurie turi būti vartojami išvirti vandenyje ar kituose tinkamuose skysčiuose;
 - džiūvėsiai ir sausainiai, kurie vartojami paprastai arba, juos susmulkinus, su vandeniu, pienu ar kitais tinkamais skysčiais;
- g) kiti maisto produktai kūdikiams – maisto produktai, skirti tenkinti specialius sveikų kūdikių, kol jie atpratunami nuo krūties pieno, ir sveikų mažų vaikų mitybos poreikius kaip papildomi jų mitybos ir (arba) jų laipsniško prisitaikymo prie įprastos mitybos komponentai, išskyrus
 - i) perdirbtus grūdinius maisto produktus ir
 - ii) mažiems vaikams skirtą pieną;

- h) specialios medicininės paskirties maisto produktai – maisto produktai dietinei pacientų mitybai, vartojami prižiūrint medikams. Jie yra skirti visiškai arba iš dalies jais maitinti tuos pacientus, kurie turi ribotą, susilpnėjusią arba sutrikusią galimybę įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti arba šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistingąsias medžiagas, arba kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų, kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną.
3. Komisijai turi būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus pagal 15 straipsnį, kad būtų galima pritaikyti apibrėžtis – pradiniai mišiniai kūdikiams, tolesnio maitinimo mišiniai, perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kiti maisto produktai kūdikiams, specialios medicininės paskirties maisto produktai, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir atitinkamus tarptautinius pasiekimus.

II SKYRIUS PATEIKIMAS RINKAI

3 straipsnis Pateikimas rinkai

1 straipsnio 1 dalyje nurodyti maisto produktai gali būti pateikiami rinkai, tik jei jie atitinka šio reglamento nuostatas.

4 straipsnis Fasuoti maisto produktai

1 straipsnio 1 dalyje nurodyti maisto produktai leidžiami tiekti mažmeninės prekybos rinkai tik kaip fasuoti maisto produktai.

5 straipsnis Laisvas prekių judėjimas

Valstybės narės negali dėl su maisto produktų sudėtimi, gamyba, pateikimu ar ženkliniu susijusių priežasčių riboti ar drausti maisto produktų, kurie atitinka šio reglamento reikalavimus, tiekimą rinkai.

6 straipsnis Neatidėliotinos priemonės

1. Jeigu tampa akivaizdu, kad 1 straipsnio 1 dalyje nurodytas maisto produktas gali sukelti rimtą pavojų žmonių sveikatai ir kad tokio pavojaus negalima patenkinamai suvaldyti atitinkamos valstybės narės taikomomis priemonėmis, Komisija savo iniciatyva ar valstybės narės pageidavimu nedelsiant imasi bet kokių tinkamų tarpinių neatidėliotinių priemonių, įskaitant atitinkamo produkto tiekimo rinkai ribojimo ar draudimo priemones, priklausomai nuo situacijos sunkumo. Tos priemonės nustatomos įgyvendinimo teisės aktais, priimamais pagal 14 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.
2. Tik remdamasi tinkamai pagrįstais motyvais, kai reikia imtis labai skubių priemonių rimtam pavojui žmonių sveikatai sustabdyti ir (arba) suvaldyti, Komisija priima

nedelsiant taikomus įgyvendinimo teisės aktus 14 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

3. Jeigu valstybė narė informuoja Komisiją apie būtinumą imtis neatidėliotinių priemonių ir Komisija neveikia pagal 1 dalį, atitinkama valstybė narė gali imtis tinkamų tarpinių neatidėliotinių priemonių, riboti ar drausti produkto tiekimą rinkai jos teritorijoje priklausomai nuo situacijos sunkumo. Apie tai ji nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją ir pateikia tokio sprendimo priežastis. Komisija priima įgyvendinimo teisės aktus, siekdama išplėsti, iš dalies pakeisti ar panaikinti nacionalines tarpines neatidėliotinas priemones. Tie įgyvendinimo aktai priimami pagal 14 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą. Nacionalines tarpines neatidėliotinas priemones valstybė narė gali taikyti tol, kol bus priimti šioje dalyje nurodyti įgyvendinimo teisės aktai.

III SKYRIUS REIKALAVIMAI

1 SKIRSNIS

ĮŽANGINĖS NUOSTATOS

7 straipsnis

Įžanginės nuostatos

1. 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti maisto produktai turi atitikti visus maisto produktams taikomus Sąjungos teisės aktų reikalavimus.
2. Šiame reglamente nustatyti reikalavimai taikomi pirmumo tvarka, jei kitiems maisto produktams taikomi Sąjungos teisės aktai jiems prieštarauja.

8 straipsnis

Tarnybos nuomonės

Taikydama šį reglamentą Europos maisto saugos tarnyba pateikia mokslines nuomones pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 22 ir 23 straipsnius.

2 SKIRSNIS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI

9 straipsnis

Bendrieji sudėties ir informacijos reikalavimai

1. 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų sudėtis turi būti tokia, kad būtų galima patenkinti asmenų, kuriems jie skirti, mitybos poreikius ir kad jie jiems tikėtų, remiantis visuotinai pripažintais moksliniais duomenimis.
2. 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų sudėtyje neturi būti jokios cheminės medžiagos tiek, kad ji keltų pavojų asmenų, kuriems skirti produktai, sveikatai.

3. Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus maisto produktus turi būti pateikta tinkama informacija vartotojams ir ji neturi jų klaidinti.
4. Visa naudinga informacija ar rekomendacijos, nurodant 1 straipsnio 1 dalyje paminėtų kategorijų maisto produktus, gali būti pateikiamos tik asmenų, turinčių medicinos, mitybos, farmacijos ar kitų už motinos ir vaiko sveikatos priežiūrą atsakingų specialistų kvalifikaciją.

3 SKIRSNIS

SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

10 straipsnis

Specialieji sudėties ir informacijos reikalavimai

1. 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti maisto produktai turi atitikti 7 straipsnio reikalavimus ir 9 straipsnio sudėties ir informacijos reikalavimus.
2. Laikantis bendrųjų 7 ir 9 straipsnių reikalavimų ir atsižvelgiant į Direktyvą 2006/141/EB, Direktyvą 2006/125/EB ir Direktyvą 1999/21/EB bei į technikos ir mokslo pažangą, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius reglamentus, ne vėliau kaip iki [2 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo datos] pagal 15 straipsnį atsižvelgiant į:
 - a) 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų specialiuosius sudėties reikalavimus;
 - b) specialiuosius pesticidų naudojimo žemės ūkio produktuose, skirtuose tokiems maisto produktams gaminti, ir pesticidų likučių tokiuose maisto produktuose reikalavimus;
 - c) specialiuosius 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų ženklinimo, pateikimo ir reklamos reikalavimus, įskaitant leidimus vartoti teiginius apie jų maistingumą ir sveikumą;
 - d) paskelbimo apie 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų pateikimą rinkai procedūrą, kad būtų galima sudaryti geresnes sąlygas tokių maisto produktų veiksmingai oficialiai stebėsenai atlikti ir kad remiantis stebėsenos duomenimis maisto verslo subjektai praneštų valstybės narės, kurioje prekiaujama produktu, kompetentingai institucijai;
 - e) su pradinio kūdikių maitinimo mišinių pardavimo skatinimo ir komercine praktika susijusius reikalavimus; taip pat
 - f) informacijos, kuri turi būti teikiama apie kūdikių ir mažų vaikų maitinimą siekiant užtikrinti tinkamą informavimą apie atitinkamą maitinimą, reikalavimus.
3. Laikydamosi 7 ir 9 straipsnių reikalavimų ir atsižvelgdama į atitinkamą technikos ir mokslo pažangą Komisija atnaujiną 2 dalyje nurodytus deleguotuosius reglamentus pagal 15 straipsnį.

Kilus naujiems pavojams sveikatai, jei būtina imtis neatidėliotinių priemonių, pagal šią dalį priimtiems deleguotiesiems teisės aktams taikoma 16 straipsnyje nustatyta tvarka.

IV SKYRIUS

SAJUNGOJE LEIDŽIAMŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

11 straipsnis

Sajungoje leidžiamų cheminių medžiagų sąrašas

1. Vitaminų, mineralinių medžiagų, aminorūgščių ir kitų cheminių medžiagų gali būti dedama į 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus maisto produktus, jeigu medžiagos atitinka šias sąlygas:
 - a) remiantis turimais moksliniais įrodymais, jos nekelia pavojaus vartotojų sveikatai; taip pat
 - b) žmogaus organizmas jas gali įsisavinti.
2. Ne vėliau kaip iki [2 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo datos] Komisija sudaro ir vėliau atnaujina leidžiamų cheminių medžiagų, atitinkančių 1 dalies sąlygas, Sąjungos sąrašą, priimdama įgyvendinimo reglamentus. Sąjungos sąrašo įrašė turi būti nurodyta cheminės medžiagos specifikacija ir prireikus nurodytos naudojimo sąlygos ir taikomi grynumo kriterijai. Tie įgyvendinimo reglamentai priimami pagal 14 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą. Remdamasi tinkamai pagrįstais motyvais dėl naujai atsiradusių pavojų sveikatai nulemto būtinumo veikti tuoj pat, Komisija nedelsdama priima taikytinus įgyvendinimo teisės aktus dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo 14 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.
3. Cheminės medžiagos įrašymas į 2 dalyje nurodytą Sąjungos sąrašą gali būti inicijuotas Komisijos arba gali būti atliktas gavus paraišką. Paraiškas teikti gali valstybė narė arba suinteresuotoji šalis, kuri gali atstovauti ir kelias suinteresuotąsias šalis (toliau – pareiškėjas). Paraiškos siunčiamos Komisijai laikantis 4 dalies nuostatų.
4. Paraiškoje turi būti nurodyta:
 - a) pareiškėjo pavardė ir adresas;
 - b) cheminės medžiagos pavadinimas ir aiškus jos apibūdinimas;
 - c) medžiagos sudėtis;
 - d) pasiūlyta medžiagos naudojimo paskirtis ir sąlygos;
 - e) sisteminė mokslinių duomenų ir atitinkamų tyrimų apžvalga, atliekama po visuotinai pripažintų ekspertų rekomendacijų dėl tokių tyrimų projektavimo ir atlikimo priėmimo;

- f) moksliniai įrodymai, kurie parodo medžiagos kiekį, kuris nekelia pavojaus asmenų, kuriems ji skirta, sveikatai, ir tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį;
 - g) moksliniai įrodymai, kurie parodo, kad medžiaga įsisavinama žmogaus organizme;
 - h) paraiškos turinio santrauka.
5. Kai medžiaga jau įrašyta į Sąjungos sąrašą ir yra svarbių gamybos metodų pasikeitimų arba keičiasi dalelių dydis, pavyzdžiui, naudojant nanotechnologiją, pagal tuos naujus metodus pagaminta medžiaga laikoma kitokia medžiaga ir Sąjungos sąrašas turi būti atitinkamai pakeistas iki leidžiant medžiagą pateikti Sąjungos rinkai.

12 straipsnis

Su paraiškomis susijusi konfidenciali informacija

1. Ta pareiškėjo pateiktos 11 straipsnyje nurodytos paraiškos informacijos dalis, kurios atskleidimas galėtų gerokai pakenkti jo konkurencinei padėčiai, yra konfidenciali.
2. Toliau nurodyta informacija jokiais aplinkybėmis nelaikoma konfidencialia:
 - i) pareiškėjo vardas, pavardė (arba pavadinimas) ir adresas;
 - ii) medžiagos pavadinimas ir aprašymas;
 - iii) medžiagos naudojimo konkrečiame maisto produkte ar ant jo pagrindimas;
 - iv) informacija, susijusi su medžiagos saugos įvertinimu;
 - v) prireikus pareiškėjo naudotas (-i) analizės metodas (-i).
3. Pareiškėjai nurodo, kuri jų pateiktos informacijos dalis turi būti laikoma konfidencialia informacija. Tokiais atvejais būtina pateikti įmanomą patikrinti pagrindimą.
4. Pasikonsultavusi su pareiškėjais Komisija nusprendžia, kokia informacija gali likti konfidenciali ir apie tai praneša pareiškėjams bei valstybėms narėms.
5. Susipažinęs su Komisijos pozicija pareiškėjas gali per tris savaites atsiimti savo prašymą, kad išsaugotų pateiktos informacijos konfidencialumą. Iki šio termino pabaigos informacijos konfidencialumas išsaugomas.

V SKYRIUS KONFIDENCIALUMAS

13 straipsnis ***Bendra išlyga dėl konfidencialumo***

Komisija, Taryba ir valstybės narės pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 imasi būtinų priemonių, kuriomis užtikrinamas reikiamas pagal šio reglamento nuostatas gautos informacijos konfidencialumas, išskyrus informaciją, kuri turi būti paskelbta, jei to reikia susidarius atitinkamoms su žmonių arba gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsauga susijusioms aplinkybėms.

VI SKYRIUS PROCEDŪRINĖS NUOSTATOS

14 straipsnis ***Komitetas***

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas. Šis komitetas veikia kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Jeigu komiteto nuomonė turi būti gaunama taikant rašytinę procedūrą, ta procedūra turi būti užbaigta negavus rezultato, jeigu per nuomonei priimti nustatytą terminą taip nusprendžia komiteto pirmininkas arba to prašo paprasta komiteto narių dauguma.

3. Jei daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su to reglamento 5 straipsniu.

15 straipsnis ***Įgaliojimų delegavimas***

1. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus, jei įvykdomos šiame straipsnyje nustatytos sąlygos.
2. Įgaliojimai deleguojami, kaip nurodyta šio reglamento 2 straipsnio 3 dalyje ir 10 straipsnyje, neribotam laikotarpiui nuo (*) [(*)]. Pagrindinio teisės akto įsigaliojimo data ar bet kuri kita įstatymų leidėjo nustatyta data.]
3. Europos Parlamentas ir Taryba gali bet kada atšaukti šio reglamento 2 straipsnio 3 dalyje ir 10 straipsnyje nurodytų įgaliojimų delegavimą. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų delegavimas. Jis įsigalioja kitą dieną po sprendimo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis neturi poveikio jau galiojančių deleguotųjų teisės aktų galiojimui.

4. Priėmusi deleguotąjį teisės aktą, Komisija tuo pačiu metu apie jį praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal šio reglamento 2 straipsnio 3 dalį ir 10 straipsnį priimtas deleguotasis teisės aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius po to teisės akto perdavimo Europos Parlamentui ir Tarybai nei Europos Parlamentas, nei Taryba neišreiškė prieštaravimų, arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba pranešė Komisijai, kad jie neprieštaraus. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis gali būti pratęstas dviem mėnesiais.

16 straipsnis
Skubos tvarka

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji teisės aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi iki pagal 2 dalį nepareiškama prieštaravimų. Deleguotojo teisės akto pranešime Europos Parlamentui ir Tarybai išdėstomos skubos tvarkos taikymo priežastys.
2. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimus dėl pagal šį straipsnį priimto deleguotojo teisės akto, laikantis 15 straipsnyje nurodytos procedūros. Tokiu atveju Komisija nedelsdama panaikina teisės aktą, gavusi pranešimą apie sprendimą dėl Europos Parlamento ar Tarybos prieštaravimo.

VII SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

17 straipsnis
Panaikinimas

1. Direktyva 92/52/EEB ir Direktyva 2009/39/EB panaikinamos nuo [*pirma mėnesio diena po 2 metų nuo šio reglamento įsigaliojimo datos*]. Nuorodos į panaikintus teisės aktus laikomos nuorodomis į šį reglamentą.
2. Direktyva 96/8/EB ir Reglamentas (EB) Nr. 41/2009 panaikinami nuo [*pirma mėnesio diena po 2 metų nuo šio reglamento įsigaliojimo datos*].

18 straipsnis
Pereinamojo laikotarpio priemonės

Maisto produktais, neatitinkančiais šio reglamento reikalavimų, bet atitinkančiais Direktyvų 2009/39/EB ir 96/8/EB, Reglamentas (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 reikalavimus ir paženklintais iki [*2 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo datos*], gali būti prekiaujama po tos datos, kol bus išnaudotos atsargos.

19 straipsnis
Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo [*pirmoji mėnesio diena, praėjus 2 metams nuo įsigaliojimo datos*].

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas