

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

P7_TC1-COD(2010)0377

Europos Parlamento pozicija, priimta 2012 m. birželio 14 d. per pirmąją svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2012/.../ES dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės, iš dalies keičianti ir vėliau panaikinanti Tarybos direktyvą 96/82/EB

(Kadangi Parlamentas ir Taryba pasiekė susitarimą, Parlamento pozicija atitinka galutinį teisės aktą, Direktyvą 2012/18/ES).

Teisėkūros rezoliucijos priedas**Komisijos pareiškimas****Deklaracija dėl kategorijos „ūmiai toksiškos 3 (susilietus su oda)“ pašalinimo (Seveso I priedo 1 dalis)**

Komisija pripažįsta, kad laikantis kompromiso, kuris pasiektas dėl jos pateikto pasiūlymo, turi būti užtikrintas geresnis žmonių sveikatos apsaugos ir aplinkos apsaugos lygis palyginti su tuo lygiu, kuris nustatytas šiuo metu galiojančioje Seveso II Direktyvoje 96/82/EB.

Komisija ketina toliau nagrinėti didelių avarijų, susijusių su pavojingomis cheminėmis medžiagomis, įtrauktomis į „ūmiai toksiškų 3 (susilietus su oda)“ kategoriją, tikimybę, pavojų ir galimas jų pasekmes. Atsižvelgdama į šio nagrinėjimo rezultatus, Komisija gali pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, siūlydama šią kategoriją taip pat įtraukti į direktyvos taikymo sritį.

Kūdikiams bei mažiems vaikams skirti ir specialios medicininės paskirties maisto produktai *I**

P7_TA(2012)0255

2012 m. birželio 14 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl kūdikiams bei mažiems vaikams skirtų ir specialios medicininės paskirties maisto produktų (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

(2013/C 332 E/36)

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2011)0353),
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir į 114 straipsnį, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C7-0169/2011),
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
- atsižvelgdamas į Italijos Senato vadovaujantis Protokolu (Nr. 2) dėl subsidarumo ir proporcingumo principų taikymo pateiktą pagrįstą nuomonę, kurioje tvirtinama, jog teisės akto projektas neatitinka subsidarumo principo,
- atsižvelgdamas į 2011 m. spalio 26 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ OL C 24, 2012 1 28, p. 119.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

- atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 55 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą ir į Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos bei Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komitetų nuomones (A7-0059/2012),
1. priima per pirmąją svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji ketina pasiūlymą keisti iš esmės arba pakeisti jo tekstą nauju tekstu;
 3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

P7_TC1-COD(2011)0156

Europos Parlamento pozicija, priimta 2012 m. birželio 14 d. per pirmąją svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. .../2012 dėl kūdikiams bei mažiems vaikams skirtų ~~ir maisto produktų~~, specialios medicininės paskirties maisto produktų, maisto produktų glitimo netoleruojantiems žmonėms ir mažai ir labai mažai kalorijų turinčių dietinių maisto produktų [1 pakeit.]

(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,

įstatymo galią turinčio teisės akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

laikydamisi įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

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 saugų ir sveikų maisto produktų judėjimas — esminis, ypač kai jie skirti pažeidžiamoms gyventojų grupėms, pavyzdžiui, kūdikiams, mažiems vaikams ir žmonėms, sergantiems tam tikromis ligomis, sauga yra esminė sąlyga šių asmenų laisvam judėjimui ir tinkamam vidaus rinkos elementas, svarbus gyventojų sveikatai bei gerovei ir jų socialiniams bei ekonominiams interesams veikimui; [2 pakeit.]~~

⁽¹⁾ OL C 24, 2012 1 28, p. 119.

⁽²⁾ 2012 m. birželio 14 d. Europos Parlamento pozicija.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

- (2a) *atsižvelgiant į tai ir turint mintyje, kad atitinkami Sąjungos teisės aktai buvo parengti siekiant užtikrinti, kad joks maisto produktas nebūtų pateiktas rinkai, jeigu yra pavojingas, į maisto produktų, kuriems taikomas šis reglamentas, kategorijas neturėtų būti įtrauktos medžiagos, galinčios turėti neigiamą poveikį susijusių gyventojų grupių sveikatai; [3 pakeit.]*
- (3) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų ⁽¹⁾ nustatytos bendrosios taisyklės dėl tokių maisto produktų, kurie yra specialiai sukurti specialioms asmenų, kuriems jie skirti, mitybos poreikiams tenkinti, sudėties ir gamybos. Dauguma šios direktyvos nuostatų priimta 1977 m., todėl jas reikėtų persvarstyti ir jomis nepavyko išspręsti sudėtingo vartotojo pasirinkimo, kai atsižvelgus į informaciją renkamasi iš dietinių maisto produktų, pagerintų maisto produktų, teiginiais pažymėtų maisto produktų ir įprastam vartojimui skirtų maisto produktų, klausimo. Dėl to teisės akto sąveikos su neseniai priimtomis Sąjungos teisės nuostatomis, pavyzdžiui, 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo ⁽²⁾, 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą ⁽³⁾, 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis ⁽⁴⁾ ir 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams ⁽⁵⁾, būtina išsamiai persvarstyti Direktyvą 2009/39/EB; [4 pakeit.]
- (4) Direktyvoje 2009/39/EB nustatyta bendra specialios mitybinės paskirties maisto produktų apibrėžtis ir bendrieji ženklinimo reikalavimai, įskaitant tai, kad ant tokių 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 Komisijos direktyvoje 2006/141/EB ⁽⁶⁾ nustatytos suderintos taisyklės dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, o Komisijos direktyvoje 2006/125/EB ⁽⁷⁾ nustatytos tam tikros suderintos taisyklės dėl perdirbtų grūdinių maisto produktų ir kitų maisto produktų kūdikiams bei mažiems vaikams. Panašiai suderintos taisyklės nustatytos ir 1996 m. vasario 26 d. Komisijos direktyvoje 96/8/EB dėl maisto produktų, skirtų sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti ⁽⁸⁾, 1999 m. kovo 25 d. Komisijos direktyvoje 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų ⁽⁹⁾ ir 2009 m. sausio 20 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 41/2009 dėl maisto produktų, tinkančių glitimo netoleruojantiems žmonėms, sudėties ir ženklinimo ⁽¹⁰⁾;
- (6) be to, Tarybos direktyvoje 92/52/EEB ⁽¹¹⁾ nustatytos suderintos taisyklės dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, skirtų eksportuoti į trečiąsias šalis;
- (6a) *remiantis 1992 m. birželio 18 d. Tarybos rezoliucija ⁽¹²⁾, Sąjunga turėtų prisidėti taikant atitinkamą praktiką dėl prekybos motinos pieno pakaitalais trečiuosiose šalyse, kurią vykdo Bendrijos gamintojai. [5 pakeit.]*

⁽¹⁾ OL L 124, 2009 5 20, p. 21.⁽²⁾ OL L 183, 2002 7 12, p. 51.⁽³⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.⁽⁴⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 26.⁽⁵⁾ OL L 304, 2011 11 22, p. 18.⁽⁶⁾ OL L 401, 2006 12 30, p. 1.⁽⁷⁾ OL L 339, 2006 12 6, p. 16.⁽⁸⁾ OL L 55, 1996 3 6, p. 22.⁽⁹⁾ OL L 91, 1999 4 7, p. 29.⁽¹⁰⁾ OL L 16, 2009 1 21, p. 3.⁽¹¹⁾ OL L 179, 1992 7 1, p. 129.⁽¹²⁾ OL C 172, 1992 7 8, p. 1.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

- (7) Direktyvoje 2009/39/EB numatyta, kad galėtų būti priimtos specialios nuostatos dėl šių dviejų maisto produktų kategorijų, priskiriamų specialios mitybinės paskirties produktams: intensyvių 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 intensyvių 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 pakategorijų, 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 ataskaitoje ^(*) padaryta išvada, kad nėra pakankamo mokslinio pagrindo specialioms sudėties reikalavimams nustatyti. Tačiau Direktyvoje 2009/39/EB Komisijos priimti įsipareigojimai pripažinti sportininkų mitybos poreikius turėtų toliau galioti, kaip nurodoma Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) mokslinėse nuomonėse dėl teiginių, susijusių su aktyvia veikla užsiimančiais asmenimis, ir Maisto produktų mokslinio komiteto 2001 m. vasario 28 d. ataskaitoje dėl intensyvių fizinį krūvį patiriantiems žmonėms, ypač sportininkams, skirtų maisto produktų sudėties ir specifikacijos. Taigi, iki 2015 m. liepos 1 d. Komisija turėtų įvertinti, ar šiuo požiūriu reikia persvarstyti bendruosius maisto produktų srities reglamentavimo teisės aktus; [6 pakeit.]
- (7a) Komisijos 2008 m. birželio 26 d. ataskaitoje dėl maisto produktų asmenims, kurių angliavandenių apykaita yra sutrikusi (diabetikams) ⁽²⁾ padaryta išvada, kad nėra pakankamo mokslinio pagrindo specialioms sudėties reikalavimams nustatyti. Taigi, šis reglamentas nėra tinkamas teisinis pagrindas šiai maisto produktų kategorijai. Anot Komisijos, sergančiųjų diabetu atveju svarbiau atsižvelgti į suvartojamo maisto kiekį ir modelį. Ši išvada nė kiek neprieštarauja strategijos, skirtos iš esmės kovoti su diabetu (1 tipo ir 2 tipo), kuriuo serga daugiau nei 32 milijonai Sąjungos piliečių, nustatymui visos Sąjungos mastu. Taigi tas skaičius, kuris, manoma, iki 2030 m. gali išaugti 16 %, ypač dėl nutukimo epidemijos ir Europos gyventojų senėjimo, pateisina Sąjungos lygmeniu jau dabar atliekamą išsamų svarstymą, įskaitant mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros srityje; [7 pakeit.]
- (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;
- (9) tos paskelbimo procedūros įgyvendinimo Komisijos ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai ⁽³⁾ 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 ataskaitoje ⁽⁴⁾, susijusioje su specialios paskirties maisto produktų teisės aktų persvarstymu, patvirtinti minėtosios 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

⁽¹⁾ COM(2008)0392, Komisijos ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai. Maisto produktai asmenims, kurių angliavandenių apykaita yra sutrikusi (diabetu sergantiems asmenimis), Briuselis, 2008-6-26.

⁽²⁾ COM(2008)0392.

⁽³⁾ 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)0393, 2008-6-27.

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

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

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: Direktyva 2002/46/EB, Reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 ir Reglamentas (EB) Nr. 1925/2006. 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;
- (11a) todėl supaprastinant reglamentavimo aplinką būtina pašalinti aiškinimo skirtumus ir kovoti su valstybių narių ir maisto verslo subjektų patiriamais sunkumais siekiant suderinti skirtingas maisto produktų reglamentavimo teisės aktų nuostatas. Tai užtikrintų, kad visoje Sąjungoje panašūs produktai būtų traktuojami vienodai ir visiems vidaus rinkos ūkinės veiklos vykdytojams, visų pirma mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI), būtų sudarytos vienodesnės sąlygos; [8 pakeit.]**
- (12) be to, remiantis patirtimi, tam tikros Direktyvoje 2009/39/EB įrašytos arba pagal ją priimtos 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;
- (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 procedūras⁽¹⁾, nustatyti bendri Sąjungos maisto srities teisės aktų principai ir sąvokų apibrėžtys siekiant užtikrinti aukštą **žmonių sveikatos ir vartotojų interesų** apsaugos lygį ~~ir~~ , **taip pat užtikrinti** veiksmingą vidaus rinkos veikimą. Juo nustatyti rizikos analizės principai, susiję su maistu, **jame nurodoma, kad laikantis atsargumo principo galima patvirtinti laikinąsias rizikos valdymo priemones**, ir mokslinio bei techninio vertinimo, atliekamo Tarnybos, 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; **[9 pakeit.]**
- (14a) kai kyla tiesioginė ar ilgalaikė grėsmė gyvybei arba sveikatai, tačiau moksliniu požiūriu išlieka abejonių, reikėtų taikyti atsargumo principą siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą, atsižvelgiant į bendrą toksišką poveikį ir į ypatingą šiame reglamente nurodytų ypač pažeidžiamų gyventojų grupių jautrumą sveikatos požiūriu; [10 pakeit.]**
- (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, **maisto produktai glitimo netoleruojantiems žmonėms, mažai kalorijų turintys dietiniai ir labai mažai kalorijų turintys dietiniai maisto produktai**. Remiantis patirtimi, Direktyvos 2006/141/EB, Direktyvos 2006/125/EB ir Direktyvos 1999/21/EB nuostatomis pakankamai gerai užtikrinamas laisvas tokių maisto produktų judėjimas ir aukštas visuomenės sveikatos apsaugos lygis. **Mažai kalorijų turintys dietiniai ir labai mažai kalorijų turintys dietiniai maisto produktai šiuo metu nėra reglamentuojami Direktyva 96/8/EB, jie reglamentuojami tik Direktyva 2009/39/EB**. Yra tikslinga, kad šiame reglamente

⁽¹⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

pagrindinis dėmesys būtų skiriamas pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniui, perdirbtų grūdinių maisto produktų ir kitų kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialios medicininės paskirties produktų, **maisto produktų glitimo netoleruojantiems žmonėms, mažai kalorijų turinčių dietinių ir labai mažai kalorijų turinčių dietinių maisto produktų** sudėties ir informacijos apie juos reikalavimams, atsižvelgiant į Direktyvą 2006/141/EB, Direktyvą 2006/125/EB ir, Direktyvą 1999/21/EB; [11 pakeit.]

- (16) siekiant užtikrinti teisinį aiškumą, Direktyvoje 2006/141/EB, Direktyvoje 2006/125/EB ir, Direktyvoje 1999/21/EB, **Reglamente (EB) Nr. 41/2009 ir Direktyvoje 96/8/EB** nustatytos apibrėžtys turėtų būti perkeltos į šį reglamentą. Tačiau pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniui, perdirbtų grūdinių maisto produktų ir kitų kūdikiams skirtų maisto produktų, specialios medicininės paskirties maisto produktų, **maisto produktų glitimo netoleruojantiems žmonėms, mažai kalorijų turinčių dietinių ir labai mažai kalorijų turinčių dietinių maisto produktų** apibrėžtys turėtų būti reguliariai keičiamos atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir atitinkamus tarptautinius pasiekimus; [12 pakeit.]

- (16a) *atsižvelgiant į Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas, kūdikiai, kurie gimė mažo svorio, turėtų būti maitinami savo motinos pienu. Tačiau mažo svorio arba anksčiau gimę kūdikiai dažnai turi ypatingų mitybos poreikių, kuriems patenkinti neužtenka motinos pieno arba standartinio mišinio kūdikiams. Tokiems kūdikiams skirtas maistas turėtų atitikti specialios medicininės paskirties maisto produktams taikomas taisykles tuo atveju, kai šis maistas pasirenkamas kaip tinkamiausias mišinys kūdikiams, atsižvelgus į konkrečių kūdikio sveikatos būklę. Mažo svorio ir anksčiau laiko gimusiems kūdikiams skirti mišiniai bet koku atveju turėtų atitikti Direktyvos 2006/141/EB reikalavimus;* [13 pakeit.]

- (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 sisteminėmis **ir nepriklausomomis** turimų mokslinių duomenų apžvalgomis; [14 pakeit.]

- (17a) *svarbu, kad būtų uždrausti teikti rinkai ir nenaudojami gaminant šiame reglamente nurodytus maisto produktus pesticidai, kurių didžiausi likučių kiekiai leidžiami pagal Direktyvos 2006/141/EB ir Direktyvos 2006/125/EB nuostatas ir kurie neatitinka saugumo sąlygų pagal 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾ nuostatų;* [15 pakeit.]

- (17b) *turėtų būti laikomasi didžiausių leistinų pesticidų likučių kiekių, kurie nustatyti atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose, ypač 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ⁽²⁾, nedarant poveikio konkrečioms šio reglamento ir pagal jį priimtų deleguotųjų aktų nuostatomis;* [16 pakeit.]

- (17c) *taip pat, atsižvelgiant į kūdikių ir mažų vaikų pažeidžiamumą, būtina itin apriboti pesticidų likučius pradinuose ir tolesnio maitinimo mišiniuose kūdikiams bei kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir kituose kūdikiams skirtuose maisto*

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

produktuose. Didžiausi leistini pesticidų likučių šiuose produktuose kiekiai nurodomi Direktyvoje 2006/141/EB ir Direktyvoje 2006/125/EB. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti pesticidams, kurių sudėtyje yra medžiagų, klasifikuojamų kaip ypač pavojingų žmonių sveikatai; [17 pakeit.]

- (17d) *visais maisto gamybos grandinės etapais maisto įmonės ir maisto verslo subjektai, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. 178/2002, turėtų užtikrinti, kad šiame reglamente nurodyti maisto produktai atitiktų bendrus maisto teisės aktų ir konkrečius šio reglamento reikalavimus; [18 pakeit.]*
- (18) ~~bendrieji ženklavimo 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, derinimo ^(*) Reglamente (ES) Nr. 1169/2011. Šie bendrieji ženklavimo reikalavimai paprastai turėtų būti taikomi tų kategorijų maisto produktams, kuriems taikomas šis reglamentas. Tačiau šiame reglamente prirėkus taip pat turėtų būti nustatyti Direktyvos 2000/13/EB Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 nuostatas papildantys reikalavimai arba nukrypti nuo jų leidžiančios nuostatos, kad būtų galima atsižvelgti į konkrečius šio reglamento tikslus; [19 pakeit.]~~
- (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, **maisto produktų gliūto netoleruojantiems žmonėms, mažai kalorijų turinčių dietinių ir labai mažai kalorijų turinčių dietinių maisto produktų** sudėties ir informacijos apie juos reikalavimų nustatymo kriterijai, atsižvelgiant į Direktyvą 2006/141/EB, Direktyvą 2006/125/EB ir 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 ženklavimo 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 Komisija parengiamųjų darbų metu tinkamai konsultuotųsi, įskaitant konsultacijas ekspertų lygiu. Ruošdama ir rengdama deleguotuosius aktus Komisija turėtų užtikrinti, kad susiję dokumentai būtų tuo pačiu metu tinkamai laiku persiųsti Europos Parlamentui ir Tarybai; [20 pakeit.]~~
- (19a) *Komisija, pasikonsultavusi su Taryba, turėtų paaiškinti 12–36 mėnesių vaikams skirtą pieną, kuris šiuo metu reglamentuojamas pagal įvairius Sąjungos teisės aktus, pvz., Reglamentą (EB) Nr. 178/2002, Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006, Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 ir Direktyvą 2009/39/EB, statusą ir ne vėliau kaip praėjus metams po šio reglamento įsigaliojimo datos pateikti ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, kurioje būtų įvertinta, ar reikia imtis tolesnių teisėkūros priemonių. Jei reikia, prie ataskaitos pridėdama pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto; [21 pakeit.]*
- (20) yra tikslinga sudaryti ir atnaujinti vitaminų, mineralinių medžiagų, ~~amino rūgščių~~ 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 **ir mažai kalorijų turinčius dietinius (MKD) ir labai mažai kalorijų turinčius dietinius (LMKD) maisto produktus**, sąrašą, pridėtą prieš šio reglamento, laikantis šiame reglamente nustatytų kriterijų. Pridėtas sąrašas turėtų būti patvirtintas tinkamai atsižvelgiant į atitinkamų gyventojų grupių mitybos įpročius ir į sąrašus, nustatytus Direktyvose 2006/141/EB ir 2006/125/EB bei 2009 m. spalio 13 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 953/2009 dėl medžiagų, kurių konkrečiais mitybos tikslais gali būti dedama į specialios paskirties maisto produktus ⁽²⁾, kurie netaikomi nei skystiems, nei sausiems mišiniams kūdikiams ir mažiems vaikams, ir turėtų šiuos sąrašus pakeisti. Atsižvelgiant į tai, kad sąrašo priedo priėmimas siejamas su šiame reglamente nurodytų kriterijų priėmimu, ir atnaujinimas yra visuotinai taikoma priemonė, papildanti ar iš dalies keičianti tam tikras neesmines šio reglamento nuostatas, Komisijai tuo tikslu turėtų būti

(¹) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

(²) OL L 269, 2009 10 14, p. 9.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

suteikti ~~atitinkami įgyvendinimo~~ įgaliojimai **priimti aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį**. 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 principai ^(*). Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus ~~įgyvendinimo teisės~~ **deleguotuosius** aktus, kuriais būtų atnaujinamas Sąjungos sąrašas **priedas**, jeigu to būtina reikėtų nedelsiant pagrįstais su visuomenės sveikata susijusiais atvejais; [22 pakeit.]

- (21) šiuo metu pagal Naujai atsiradusių ir naujai nustatytų pavojų sveikatai mokslinio komiteto (SCENIHR) nuomonę 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 Atsižvelgiant į tą mokslinę nuomonę ir į tai, kad pažeidžiamų gyventojų grupės, kurioms skirti šiame reglamente nurodomi maisto produktai, yra ypatingai jautrios**, inžinieriniu būdu pagamintos nanomedžiagos neturėtų būti įtrauktos į šią reglamentą nurodytų kategorijų maisto produktų ~~Sąjungos sąrašą~~, **pridėtą prie šio reglamento**, kol Taryba ~~neatliks jų vertinimo~~, **remdamasi tinkamais ir pakankamais testavimo metodais, neįrodys jų saugos, mitybinės vertės ir tinkamumo asmenims, kuriems minėti maisto produktai skirti**; [23 pakeit.]
- (22) siekiant ~~veiksmingumo ir teisės aktų supaprastinimo~~ **ir reiškiant tvirtą norą paremti inovacijas**, per vidutinės trukmės laikotarpį reikėtų išnagrinėti klausimą dėl galimybės išplėsti ~~Sąjungos sąrašą~~, **pridėto prie šio reglamento**, taikymo sritį, kad jį būtų galima taikyti kitais maisto srities teisės aktais reglamentuojamų kategorijų maisto produktams. **Sprendimą dėl tokio išplėtimo turėtų priimti Europos Parlamentas ir Taryba, laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ir remdamiesi Tarybos vertinimu**; [24 pakeit.]
- (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 naudojamosi pagal 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai ⁽²⁾. Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo teisės aktus, susijusius su neatidėliotinomis priemonėmis, jeigu to būtina reikėtų nedelsiant pagrįstais su visuomenės sveikata susijusiais atvejais;
- (24) 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 reikalaujanti 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) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 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;

⁽¹⁾ OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

⁽²⁾ OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

- (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 Reglamente (EB) Nr. 41/2009. Tokie teiginiai turėtų būti sudaromi kaip teiginiai apie maistingumą, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1924/2006. Siekiant supaprastinimo šie **Tie** teiginiai turėtų būti nustatomi tik pagal **ši** reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 ir atitikti **jo jame nustatytus** reikalavimus. **Dėl šių priežasčių** 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 **panaikinti** Reglamentą (EB) Nr. 41/2009, būtų atlikti iki šio reglamento taikymo pradžios datos; [90 pakeit.]
- (26a) *Sąjungos teisės aktuose šiuo metu nenumatomas ženklینimas nuorodomis „be laktozės“ ir „labai mažas laktozės kiekis“. Tos nuorodos vis dėlto svarbios žmonėms, kurie netoleruoja laktozės. Todėl Komisija turėtų pateikti jų apibrėžtis pagal bendruosius maisto srities teisės aktus; [25 pakeit.]*
- (27) pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti ir visa pakaitinė dieta svoriui kontroliuoti **šiuo metu** laikomi specialios mitybinės paskirties maisto produktais ir reglamentuojami specialiomis pagal Direktyvą 96/8/EB nustatytomis taisyklėmis, **o labai mažai kalorijų turintys dietiniai maisto produktai reglamentuojami tik pagal Direktyvą 2009/39/EB**. Tačiau rinkoje pasirodė vis daugiau maisto produktų, skirtų visiems gyventojams, apie kuriuos pranešama vartojant teiginius, kurie pristatomi kaip teiginiai apie sveikumą – svoriui mažinti. **Gausėjant maisto produktų, apie kuriuos pateikiami bendri teiginiai, ir kylant grėsmei dėl mitybos įpročių sutrikimų, kuriuos paskatina tam tikros neprižiūrimos dietos, Taryba nuolat moksliskai vertina paraiškas dėl sveikatingumo teiginių, susijusių su maisto pakaitalais. Tarybos atliekamas vertinimas neaprepia sudėties kriterijų, kuriuos siūlo maisto verslo subjektas, teikdamas paraišką naudoti teiginį ar tam tikrus ženklینimo metodus, saugos. Taigi šiame reglamente reikia numatyti specialias nuostatas dėl mažai kalorijų turinčių dietinių ir labai mažai kalorijų turinčių dietinių maisto produktų. Tokios nuostatos – svarbi mitybos ir sveikatos saugos priemonė žmonėms, bandantiems numesti svorio. Siekiant išvengti bet kokie galimo nesusipratimo dėl maisto produktų, parduodamų svoriui kontroliuoti, ir siekiant Sąjungos teisės aktų teisinio apibrėžtumo ir derėjimo, taip pat norint apsaugoti pažeidžiamiausius asmenis, tokie teiginiai apie visiems gyventojams skirtą maistą turėtų būti nustatomi tik pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 ir atitikti jo reikalavimus, išskyrus teiginius apie mažai kalorijų turinčius dietinius ir labai mažai kalorijų turinčius dietinius maisto produktus, kurie turėtų atitikti šio reglamento nuostatas.** 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; [26 pakeit.]
- (27a) *siekiant užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį, valstybių narių lygmeniu turėtų būti nustatomos tinkamos higienos ir sudėties priežiūros procedūros, kurios būtų taikomos prieš maisto produktų teikimą rinkai ir po jo; [27 pakeit.]*
- (27b) *pagal 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ⁽¹⁾, valstybės narės, taikydamos rizika grindžiamą metodą, turėtų tikrinti, ar įmonės laikosi šio reglamento nuostatų ir pagal jį patvirtintų deleguotųjų aktų; [28 pakeit.]*

⁽¹⁾ OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

- (28) kadangi vienos valstybės narės negali deramai pasiekti šio reglamento tikslų, ir jų būtų galima geriau siekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo 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 Komisija turėtų imtis tinkamų priemonių, kuriomis būtų užtikrintas teisinis tikrumas laikotarpiu nuo šio reglamento įsigaliojimo iki jo taikymo, taip pat turėtų teikti paramą ir naujausią informaciją maisto verslo subjektams, kad jie galėtų prisitaikyti prie šio reglamento reikalavimų; [29 pakeit.]~~
- (29a) Komisija, siekdama sudaryti geresnes sąlygas MVĮ patekti į rinką, kurioje tam tikruose sektoriuose, pavyzdžiui, maisto kūdikiams ir medicininės paskirties maisto sektoriuose, vyrauja kelios didelės įmonės, turėtų artimai bendradarbiaudama su suinteresuotosiomis šalimis patvirtinti gaires priimdama deleguotuosius aktus, kad įmonėms, ypač MVĮ, būtų lengviau laikytis šiame reglamente numatytų reikalavimų, taigi būtų skatinamas konkurencingumas ir inovacijos; [30 pakeit.]
- (29b) siekdama sudaryti palankesnes sąlygas maisto verslo subjektams, ypač MVĮ, kurios nori prekiauti maisto produktais, pagamintais naudojant mokslo ir technologinę pažangą, patekti į rinką, Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su suinteresuotosiomis šalimis, turėtų priimti gaires dėl tokių maisto produktų laikino teikimo rinkai procedūros; [31 pakeit.]
- (29c) Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus ir suteikti leidimą laikinai teikti rinkai maisto produktus, pagamintus naudojant mokslo ir technologines naujoves, kad būtų galima tinkamai pasinaudoti šioje pramonėje atliekamų tyrimų rezultatais, kol bus iš dalies pakeistas deleguotasis aktas, skirtas atitinkamai konkrečiai maisto produktų kategorijai. Tačiau, vartotojų sveikatos apsaugos tikslais, leidimas parduoti gali būti išduotas tik pasikonsultavus su Taryba, [91 pakeit.]

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Dalykas ir apibrėžtys

1 straipsnis

Dalykas

1. Šiuo reglamentu, **kuris papildo Sąjungos maisto srities teisės aktus**, nustatomi šių kategorijų maisto produktų sudėties ir informacijos reikalavimai: [33 pakeit.]
- 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, **įskaitant mišinius, skirtus mažo svorio ir anksčiau laiko gimusiems kūdikiams**; [34 pakeit.]
- ca) **maisto produktai glitimo netoleruojantiems žmonėms**; ir [35 pakeit.]
- cb) **mažai kalorijų turintys dietiniai maisto produktai ir labai mažai kalorijų turintys dietiniai maisto produktai**. [36 pakeit.]

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

2. Šiuo reglamentu nustatomos vitaminų, mineralinių ir kitų medžiagų, kurių **konkrečiais mitybos tikslais** galima dėti į 1 dalyje nurodytų kategorijų maisto produktus, **aiškiai nustatyto Sąjungos I priedo** sąrašo sudarymo ir atnaujinimo taisyklės. [37 pakeit.]

2a. Šiame reglamente nustatyti reikalavimai taikomi pirmumo tvarka, jei maisto produktams taikomi kiti Sąjungos teisės aktai jiems prieštarauja. [38 pakeit.]

2 straipsnis

Sąvokų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) maisto produktų, **mažmeninės prekybos** ir tiekimo rinkai apibrėžtys, nustatytos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje ir 3 straipsnio 8 dalyje **7 ir 8 dalyse**; [39 pakeit.]
 - b) ~~ženklinio ir fasuotų maisto produktų~~ **ir ženklinio** apibrėžtys, nurodytos ~~Direktivos 2000/13/EB 1 straipsnio 3 dalies a ir b punktuose~~ **Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 2 straipsnio 2 dalies e ir j punktuose**; [40 pakeit.]
 - c) teiginio apie maistingumą ir teiginio apie sveikumą apibrėžtys, nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 2 straipsnio 2 dalies 4 ir 5 punktuose;
 - d) Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 2 straipsnio 2 dalyje nustatyta kitos medžiagos apibrėžtis; ir
- da) Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 2 straipsnio 2 dalies t punkte pateikta dirbtinai sukurtos nanomedžiagos apibrėžtis. [41 pakeit.]**

2. Taip pat taikomos šios apibrėžtys:

- a) Tarnyba – Europos maisto saugos tarnyba, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 178/2002;
- b) kūdikis – vaikas iki dvylikos mėnesių amžiaus;
- c) mažas vaikas – vaikas nuo vienerių iki trejų metų amžiaus;
- d) pradiniai mišiniai kūdikiams – maisto produktai kūdikiams pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, visiškai patenkinantys kūdikių mitybos poreikius, kol jie praddami 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, ~~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

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

- 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;
 - džiovėsiai 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 – **specialiai perdirbti arba paruošti** 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 metabolitus**, arba kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų, kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną. **Specialios medicininės paskirties maisto produktų apibrėžtis taip pat apima mišinius, skirtus mažo svorio ir anksčiau laiko gimusiems kūdikiams. Tokie mišiniai taip pat turi atitikti Direktyvoje 2006/141/EB nustatytus reikalavimus.** [92 pakeit.]
- ha) **mišiniai mažo svorio ir anksčiau laiko gimusiems kūdikiams – pagal medikų nustatytus anksčiau laiko arba mažo svorio gimusių kūdikių mitybos reikalavimus specialiai sukurti mišiniai.** [43 pakeit.]
- hb) **maisto produktai glitimo netoleruojantiems žmonėms – specialios paskirties maisto produktai, kurie specialiai gaminami, ruošiami arba perdirbami taip, kad atitiktų specialius glitimo netoleruojančių žmonių mitybos poreikius;** [44 pakeit.]
- hc) **glitimas – tai kviečių, rugių, miežių, avižų ar su jais sukryžmintų arba iš jų išvestų atmainų baltymo dalis, kuri netirpsta vandenyje ir 0,5 M natrio chlorido tirpale;** [45 pakeit.]
- hd) **mažai kalorijų turintys dietiniai maisto produktai (toliau – MKD maisto produktai) ir labai mažai kalorijų turintys dietiniai maisto produktai (toliau – LMKD maisto produktai) – specialiai pagaminti maisto produktai, kurie, jei vartojami pagal gamintojo nurodymus, pakeičia visą kasdienę mitybą.**

Vartojant LMKD produktus gaunama nuo 400 iki 800 kcal per dieną.

Vartojant MKD produktus gaunama nuo 800 iki 1 200 kcal per dieną. [46 pakeit.]

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

Specialios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta pirmos pastraipos h punkte, priskiriami vienai iš šių trijų kategorijų:

- i) maistiniu požiūriu visaverčiai standartinės sudėties maisto produktai, kurie, jei vartojami pagal gamintojo nurodymus, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis;*
- ii) maistiniu požiūriu visaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie, jei vartojami pagal gamintojo nurodymus, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis;*
- iii) maistiniu požiūriu nevisaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra standartinė arba pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie negali būti vienintelis mitybos šaltinis. [47 pakeit.]*

~~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. [48 pakeit.]~~

II skyrius

Pateikimas rinkai

3 straipsnis

Pateikimas rinkai

1. 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti maisto produktai gali būti pateikiami rinkai, tik jei jie atitinka šio reglamento nuostatas **ir maisto produktams taikomus Sąjungos teisės aktus.**

2. 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti maisto produktai, kurie importuojami į Sąjungą, kad būtų galima juos pateikti rinkai, atitinka maisto produktams taikomų Sąjungos teisės aktų reikalavimus. 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti maisto produktai, kurie eksportuojami arba dar kartą eksportuojami iš Sąjungos, kad būtų galima jais prekiauti trečiojoje šalyje, atitinka maisto produktams taikomų Sąjungos teisės aktų reikalavimus, išskyrus tuos atvejus, kai dėl ypatingų aplinkybių importuojančioje šalyje, susijusių, pavyzdžiui, su oro sąlygomis ar topografija, galima pateisinti kitokią jų sudėtį ar paruošimą rinkai.

3. 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus maisto produktus leidžiama teikti rinkai tik kaip fasuotus maisto produktus.

4. Valstybės narės negali dėl su maisto produktų sudėtimi, gamyba, pateikimu ar ženkliniu susijusių priežasčių riboti ar drausti maisto produktų, kurie atitinka šio reglamento reikalavimus, teikimo rinkai. [49 pakeit.]

4a. Siekiant, kad 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti ir taikant mokslo ir technologijų pažangą pagaminti maisto produktai galėtų būti greitai pateikti rinkai, Komisija, pasikonsultavusi su Taryba, pagal 15 straipsnį gali priimti deleguotuosius aktus ir dvejus metus leisti teikti rinkai 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus maisto produktus, neatitinkančius sudėties reikalavimų, nustatytų šiame reglamente ar pagal šį reglamentą priimtuose deleguotuosiuose aktuose. [50 pakeit.]

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

4 straipsnis

Fasuoti maisto produktai

~~1 straipsnio 1 dalyje nurodyti maisto produktai leidžiami tiekti mažmeninės prekybos rinkai tik kaip fasuoti maisto produktai. [51 pakeit.]~~

5 straipsnis

Laisvas prekių judėjimas

~~Valstybės narės negali dėl su maisto produktų sudėtimi, gamyba, pateikimu ar ženklinimu susijusių priežasčių riboti ar drausti maisto produktų, kurie atitinka šio reglamento reikalavimus, tiekimą rinkai. [52 pakeit.]~~

6 straipsnis

Neatidėliotinos priemonės

1. Jeigu tampa akivaizdu, kad 1 straipsnio 1 dalyje nurodytas maisto produktas gali sukelti rimtą pavojų žmonių sveikatai ir kad to pavojaus negalima patenkinamai suvaldyti atitinkamos valstybės narės taikomomis priemonėmis, Komisija savo iniciatyva ar valstybės narės pageidavimu nedelsiant imasi 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 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 nesiima veiksmų pagal 1 dalį, atitinkama valstybė narė gali priimti tinkamas tarpines neatidėliotinas priemones, įskaitant priemones, ribojančias ar draudžiančias 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.

6a straipsnis

Atsargumo principas

Jeigu atlikus turimos mokslinės informacijos įvertinimą yra pagrįstų priežasčių nerimauti dėl galimo neigiamo poveikio, tačiau mokslinės abejonės išlieka, gali būti patvirtintos laikinosios rizikos valdymo priemonės, būtinos siekiant užtikrinti pažeidžiamų gyventojų grupių, kurioms skirti 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti maisto produktai, aukšto lygio apsaugą. [53 pakeit.]

6b straipsnis

Kontrolė

Nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos užtikrina, kad būtų numatyta tinkama kontrolės sistema, kurią taikant būtų garantuojama, jog maisto verslo subjektai laikosi šio reglamento ir atitinkamų sveikatos srities reikalavimų. [54 pakeit.]

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

III skyrius

Reikalavimai

1 skirsnis

įžanginės nuostatos

7 straipsnis

Įžanginė nuostata

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. [55 pakeit.]~~

8 straipsnis

Tarnybos nuomonės

Taikydama šį reglamentą, Tarnyba pateikia mokslines nuomones pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 22 ir 23 straipsnius.

8a straipsnis**Įprastai vartojami maisto produktai**

Ženklinant etiketėmis, pateikiant ir reklamuojant įprastai vartojamus maisto produktus, draudžiama:

- a) vartoti žodžius „speciali mityba“ atskirai arba žodžių junginyje, siekiant apibūdinti tokius maisto produktus;**
- b) naudoti bet kokius kitus žymenis ar pateikti taip, kad susidarytų įspūdis, jog maisto produktas priklauso vienai iš 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų kategorijų. [56 pakeit.]**

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 tiktų, remiantis visuotinai pripažintais **tarpusavyje ir nepriklausomai įvertintais** moksliniais duomenimis **ir medicinos specialistų nuomone**. [57 pakeit.]

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 **vartotojams** turi būti pateikta ~~tinkama~~ **tiksli, aiški ir lengvai suprantama** informacija ~~vartotojams~~ ir ji neturi jų klaidinti. **Pateikiant informaciją tokiems maisto produktams neturi būti priskiriamos žmonių ligų profilaktikos, gydymosi ar vaistinės savybės, taip pat negalima leisti numanyti, kad tie produktai turi tokių savybių.** [58 pakeit.]

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

3a. *Ženklinant pradinius mišinius kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinius neturi būti naudojami kūdikių atvaizdai ar kiti paveikslėliai arba tekstas, kuriuo remiantis būtų galima pervertinti produkto naudojimo naudą. Tačiau leidžiama pateikti grafines iliustracijas, padedančias produktą lengviau atpažinti ir geriau paaiškinti jo paruošimo būdą. Direktyva 2006/141/EB turi būti atitinkamai iš dalies pakeista. [59 pakeit.]*

4. Naudinga informacija ar rekomendacijos, nurodant ~~1 straipsnio 1 dalyje~~ **1 straipsnio 1 dalies a, b, c ir ca punktuose** paminėtų kategorijų maisto produktus, gali būti pateikiamos tik ~~asmenų, turinčių asmenims, turintiems~~ medicinos, mitybos, ~~ar~~ farmacijos ~~ar kitų už motinos ir vaiko sveikatos priežiūrą atsakingų specialistų~~ **specialisto** kvalifikaciją. **Papildoma informacija, platinama sveikatos priežiūros specialistų galutiniam vartotojui, turi būti tik mokslinio ir faktinio, o ne reklaminio pobūdžio. [60 pakeit.]**

4a. *Norint sudaryti galimybes vykdyti veiksmingą oficialią stebėseną, maisto verslo srities veiklos vykdytojai, kurie teikia rinkai 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus maisto produktus, praneša apie tai valstybės narės, kurios rinkai jie teikia šiuos produktus, kompetentingai valdžios institucijai, nusiųsdami jai to produkto etiketės pavyzdį. [61 pakeit.]*

4b. *Pesticidų naudojimas žemės ūkio produktuose, skirtuose 1 straipsnio 1 dalyje nurodytiems maisto produktams gaminti, kiek galima labiau ribojamas, nepažeidžiant Direktyvos 2006/125/EB ir Direktyvos 2006/141/EB. [62 pakeit.]*

4c. *Specialūs reikalavimai, susiję su 1 straipsnio 1 dalyje nurodytais maisto produktais, kuriais nustatomi tam tikrų pesticidų naudojimo ar jų draudimo apribojimai, reguliariai atnaujinami, itin daug dėmesio skiriant pesticidams, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių, kurie pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo ⁽¹⁾ priskirti 1A ar 1B kategorijos mutagenams, 1A ar 1B kategorijos kancerogenams, 1A ar 1B kategorijos toksiškai veikiančioms reprodukciją medžiagoms, pripažįstami turinčiais endokrininės sistemos ardymo savybių, galinčių turėti neigiamą poveikį žmonėms, arba laikomi veikliosiomis medžiagomis, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį patvirtintomis kaip keistina medžiaga. [63 pakeit.]*

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 specialiųjų 10a ir 10b straipsnių reikalavimų** ir atsižvelgiant į Direktyvą 2006/141/EB, Direktyvą 2006/125/EB ir Direktyvą 1999/21/EB bei į technikos ir mokslo pažangą, **ypač į rizikos vertinimų rezultatus ir atsargumo principą, kaip nurodyta 6a straipsnyje**, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius ~~reglamentus~~, **aktus** ne vėliau kaip iki ... ⁽²⁾ pagal 15 straipsnį atsižvelgiant į: **[64 pakeit.]**

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;

⁽¹⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

⁽²⁾ 2 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

- c) specialiuosius 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų ženklinimo, pateikimo ir reklamos reikalavimus, įskaitant leidimus vartoti teiginius apie jų maistingumą ir sveikumą; **tie reikalavimai apima galiojančias 1 straipsnio 1 dalyje nurodytiems maisto produktams taikomas specialias taisykles; [66 pakeit.]**
- ca) reikalavimus dėl teiktinos informacijos apie rekomendacijas dėl tinkamo 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų naudojimo; [67 pakeit.]
- 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; ir
- fa) reikalavimą vykdyti stebėseną po maisto produktų, nurodytų 1 straipsnio 1 dalyje, pateikimo rinkai, siekiant patikrinti, ar laikomasi specialiųjų reikalavimų. [68 pakeit.]

3. Laikydamosi **bendrųjų** 7 ir 9 straipsnių reikalavimų ir specialiųjų 10a ir 10b reikalavimų ir atsižvelgdama į atitinkamą technikos ir mokslo pažangą, **visų pirma į naujų rizikos vertinimų rezultatus ir atsargumo principą, kaip nurodyta 6a straipsnyje**, Komisija atnaujina šio straipsnio 2 dalyje nurodytus deleguotuosius ~~reglamentus~~ **aktus** pagal 15 straipsnį. [69 pakeit.]

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

10a straipsnis

Maisto produktai glitimo netoleruojantiems žmonėms

1. Be 9 straipsnyje nurodytų reikalavimų, glitimo netoleruojantiems žmonėms skirtuose maisto produktuose, kurie susideda iš vienos ar daugiau sudedamųjų dalių, pagamintų iš kviečių, rugių, miežių, avižių ar iš jų išvestų atmainų, specialiai apdorotų siekiant sumažinti glitimo kiekį, glitimo kiekis negali viršyti 100 mg/kg galutiniam vartotojui parduodamo maisto produkto.

2. Glitimo netoleruojantiems žmonėms skirti galutiniam vartotojui parduodami maisto produktai, kuriuose esantis glitimo kiekis:

— neviršija 100 mg/kg, gali būti ženklinami nuoroda „labai mažas glitimo kiekis“;

— neviršija 20 mg/kg, gali būti ženklinami nuoroda „be glitimo“.

3. Glitimo netoleruojantiems žmonėms skirti maisto produktai taip pat atitinka šiuos reikalavimus:

— juose yra panašus kiekis vitaminų ir mineralinių druskų, kaip ir tuose maisto produktuose, kuriuos jie pakeičia,

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

- jie gaminami itin atidžiai, laikantis gerosios gamybos praktikos, siekiant išvengti bet kokių glitimo priemaišų,
- jei vartojamos nuorodos „labai mažas glitimo kiekis“ arba „be glitimo“, jos pateikiamos šalia parduodamo maisto produkto pavadinimo. [70 pakeit.]

10b straipsnis

Mažai kalorijų turintys dietiniai maisto produktai ir labai mažai kalorijų turintys dietiniai maisto produktai

1. MKD ir LMKD produktai atitinka šio reglamento II priede nustatytus sudėties reikalavimus.
2. Visos atskiros sudėtinės MKD ir LMKD produktų dalys turi būti vienoje pakuotėje.
3. MKD ir LMKD produktai parduodami tokiais pavadinimais:
 - a) LMKD produktai:

„Visą mitybą pakeičiantys labai mažai kalorijų turintys dietiniai maisto produktai“
 - b) MKD produktai:

„Visą mitybą pakeičiantys mažai kalorijų turintys dietiniai maisto produktai.“
4. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 IV skyriuje nurodytos informacijos dėl MKD ir LMKD produktų ženklinimo etiketėmis, taip pat pateikiama tokia privaloma informacija:
 - a) produkto energinė vertė, išreikšta kJ ir kcal, ir baltymų, angliavandenių ir riebalų kiekis, išreikštas skaičiais nurodytam maisto produkto, paruošto ir siūlomo vartoti, kiekiui;
 - b) vidutinis kiekvienos mineralinės medžiagos ir kiekvieno vitamino, kuriems privalomi reikalavimai nurodyti II priedo 5 dalyje, kiekis, išreikštas skaičiais nurodytam maisto produkto, paruošto ir siūlomo vartoti, kiekiui;
 - c) jei reikia, instrukcijos, kaip tinkamai paruošti, ir teiginys apie šių instrukcijų laikymosi svarbą;
 - d) jei pagal gamintojo instrukcijas vartojant produktą poliolų gaunama daugiau nei 20 g per dieną, turi būti nurodyta, kad maisto produktas gali turėti vidurius laisvinantį poveikį;
 - e) nurodoma tinkamo kasdieninio skysčių kiekio suvartojimo svarba;
 - f) nurodoma, kad produktas turi pakankamą reikiamą kasdien suvartoti maistinių medžiagų kiekį;
 - g) nurodoma, kad be gydytojo rekomendacijos produkto negalima vartoti daugiau kaip tris savaites.
5. Ženklinant, reklamuojant ir pateikiant atitinkamus MKD ir LMKD produktus negali būti nurodoma, kokia svorio dalis ar kiek svorio gali būti prarandama vartojant šiuos produktus. [71 pakeit.]

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

10c straipsnis**MVĮ prieiga prie vidaus rinkos**

Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su visomis suinteresuotomis šalimis ir Taryba, priima tinkamas gaires ir pateikia techninio pobūdžio gaires, kurios sudarytų sąlygas įmonėms, visų pirma MVĮ, laikytis šio reglamento ir padėtų joms rengti ir teikti paraiškas dėl mokslinio įvertinimo. Komisijai pagal 15 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl šių gairių patvirtinimo. [72 pakeit.]

IV skyrius**Sąjungoje Leidžiamų cheminių medžiagų sąrašas****11 straipsnis****Sąjungoje Leidžiamų cheminių medžiagų sąrašas sąrašo sudarymas**

1. *Atsižvelgiant į Direktyvą 2006/141/EB ir Direktyvą 2006/125/EB, taip pat į Reglamentą (EB) Nr. 953/2009, ne vėliau kaip ... (*) Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 15 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, pagal kuriuos į I priedą įtraukiamas vitaminų, mineralinių medžiagų ir kitų cheminių medžiagų, kurių galima dėti į 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus kiekvienos kategorijos maisto produktus, sąrašas.*

1.2. 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 **turimais visuotinai pripažintais ir tarpusavyje įvertintais** moksliniais įrodymais, jos nekelia pavojaus vartotojų sveikatai; taip pat
- b) žmogaus organizmas jas gali įsisavinti;

ba) jos tinka mitybai, kuriai yra skirtos; ir

bb) remiantis visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais, jos turi maistinę arba fiziologinį poveikį.

2. ~~Ne vėliau kaip iki [2 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo datos] Komisija sudaro ir vėliau atnaujiną 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 nulemtu būtinumu veikti tuoj pat, Komisija nedelsdama priima taikytinus įgyvendinimo teisės aktus dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo 14 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.~~

2a. 2 dalyje nurodytoms medžiagoms, kurios yra inžinieriniu būdu pagamintos nanomedžiagos, taikomos šios papildomos sąlygos:

a) 2 dalies a punkte nurodyta sąlyga patvirtinta naudojant atitinkamus testavimo metodus, taip pat

b) įrodyta jų maistinė vertė ir jų tinkamumas asmenims, kuriems jos skirtos. [87 pakeit.]

(*) OL: įrašyti datą: 2 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

11a straipsnis

Leidžiamų cheminių medžiagų sąrašo atnaujinimas

3.1. Naujos cheminės medžiagos įrašymas į ~~2 dalyje nurodytą Sąjungos sąrašą~~ **I priedą** 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.~~

1a. Pareiškėjas pateikia paraišką Komisijai pagal 2 dalį. Komisija per 14 dienų raštu patvirtina, kad ją gavo.

4.2. 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 **tarpusavyje įvertintų** 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 **ir turi maistinę arba fiziologinę poveikį**;
- h) paraiškos turinio santrauka.

~~5.3. Kai medžiaga jau įrašyta į Sąjungos sąrašą I priedą ir yra svarbių gamybos metodų pasikeitimų arba keičiasi dalelių dydis, pavyzdžiui, naudojant nanotechnologiją, pagal tuos naujus metodus pagaminta medžiaga arba medžiaga, kurios dalelių dydis pasikeitė, laikoma kitokia medžiaga. ir Sąjungos sąrašas turi būti atitinkamai pakeistas iki leidžiant medžiagą pateikti Sąjungos rinkai, Dėl jos įtraukimo į I priedą turi būti teikiama atskira paraiška.~~

4. Jei medžiaga, įrašyta į I priedą, nebeatitinka 11 straipsnio 2 ir 2a dalyse nurodytų sąlygų, Komisija nusprendžia išbraukti tą medžiagą iš I priedo.

5. Įrašant medžiagą į I priedą turi būti nurodoma:

- medžiagos specifikacija;
- jei reikia, konkrečios naudojimo sąlygos; taip pat
- jei reikia, konkretūs taikytini grynumo kriterijai.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

6. Komisijai pagal 15 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl I priedo atnaujinimo. Kilus naujiems pavojams sveikatai, jei būtina imtis neatidėliotinų priemonių, pagal šią dalį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 16 straipsnyje nustatyta tvarka. [88 pakeit.]

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);

va) visi moksliniai duomenys, gauti atliekant bandymus su gyvūnais siekiant įvertinti medžiagos saugumą. [75 pakeit.]

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. Informuotas apie Komisijos poziciją, 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 **skaidrumo ir** konfidencialumo

Komisija, Taryba ir valstybės narės pagal 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais ⁽¹⁾ **užtikrina kuo platesnes galimybes susipažinti su dokumentais ir ypač teikia piliečiams informaciją ir pataria jiems, kaip ir pagal kokią tvarką teikti prašymus dėl galimybės susipažinti su dokumentais. Be to, jos** imasi būtinų priemonių, kuriomis užtikrinamas reikiamas pagal šio reglamento

⁽¹⁾ OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

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. [76 pakeit.]

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

Igaliojimų delegavimas

1. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus, jei įvykdomos šiame straipsnyje nustatytos sąlygos.

2. ~~Igaliojimai deleguojami, kaip nurodyta Šio reglamento 2 straipsnio 3 dalyje ir 10 straipsnyje, neribotam 3 straipsnio 4a dalyje, 10 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 10c straipsnyje, 11 straipsnio 1 dalyje ir 11a straipsnio 6 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus suteikiami 5 metų laikotarpiui nuo ... (*)~~ Komisija parengia ataskaitą dėl įgaliojimų suteikimo likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų suteikimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno tokio laikotarpio pabaigos. [77 pakeit.]

3. Europos Parlamentas ~~ir~~ **arba** Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti ~~2 straipsnio 3 dalyje ir 10 straipsnyje 3 straipsnio 4a dalyje, 10 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 10c straipsnyje, 11 straipsnio 1 dalyje ir 11a straipsnio 6 dalyje~~ nurodytų įgaliojimų ~~delegavimą~~ **suteikimą**. Sprendimu dėl atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų suteikimas. Jis įsigalioja kitą dieną po sprendimo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui. [78 pakeit.]

4. Priėmusi deleguotąjį teisės aktą, Komisija tuo pačiu metu apie jį praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

(*) Šio reglamento įsigaliojimo datos.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

5. Pagal ~~2 straipsnio 3 dalį ir 10 straipsnį~~ **3 straipsnio 4a dalį, 10 straipsnio 2 ir 3 dalis, 10c straipsnį, 11 straipsnio 1 dalį ir 11a straipsnio 6 dalį** priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuomet, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo apie jį Europos Parlamentui ir Tarybai dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškė prieštaravimų, arba jeigu iki to laikotarpio pabaigos tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba pranešė Komisijai, kad jie nepareikš prieštaravimų. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis gali būti pratęstas dviem mėnesiams. [79 pakeit.]

16 straipsnis

Skubos tvarka

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji teisės aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi iki pagal 2 dalį nepareiškiamą 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

16a straipsnis

Maisto produktai, skirti laktozės netoleruojantiems žmonėms

Iki ... () Komisija Europos Parlamentui ir Komisijai pateikia ataskaitą, prireikus kartu su pasiūlymu dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, siekdama patikslinti ženklinimo nuorodų „be laktozės“ ir „labai mažas laktozės kiekis“ statusą pagal bendruosius maisto produktus reglamentuojančius teisės aktus. [80 pakeit.]*

16b straipsnis

Mažiams vaikams skirtas pienas

Iki ... () Komisija, pasikonsultavusi su Taryba, Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą, kurioje įvertina, ar reikia tvirtinti specialias nuostatas dėl vaikams skirtų pieno produktų sudėties ir ženklinimo. Šioje ataskaitoje aptariami mitybos poreikiai, vartojimo pobūdis, maistinių medžiagų suvartojimas ir teršalų bei pesticidų poveikio mažiems vaikams lygis. Be to, ataskaitoje aptariama, ar tokie pieno produktai naudingesni mitybai negu įprasti maisto produktai, skirti vaikams, kurie nebemaitinami motinos pienu. Atsižvelgdama į tos ataskaitos išvadą, Komisija:*

a) nusprendžia, kad nereikia tvirtinti specialių nuostatų, susijusių su mažiams vaikams skirtų pieno produktų sudėtimi ir ženklinimu, arba

b) taikydama įprastą teisėkūros procedūrą ir remdamasi SESV 114 straipsniu prireikus pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

Iki to laiko, kai Komisija parengs pirmoje dalyje minėtą ataskaitą, vaikams skirtiems pieno produktams toliau taikomi atitinkami Sąjungos teisės aktai, t. y., Reglamentas (EB) Nr. 178/2002, Reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 ir Reglamentas (EB) Nr. 1924/2006. [81 pakeit.]

(*) 1 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

17 straipsnis

Panaikinimas

1. Direktyva 92/52/EEB ir Direktyva 2009/39/EB panaikinamos nuo ... (*). Nuorodos į panaikintus teisės aktus laikomos nuorodomis į šį reglamentą.
2. Direktyva 96/8/EB ir Reglamentas (EB) Nr. 41/2009 panaikinami nuo ... (*).

18 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Maisto produktais, neatitinkančiais šio reglamento reikalavimų, bet atitinkančiais Direktyvų 2009/39/EB ir 96/8/EB, Reglamento (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 reikalavimus ir paženklintais iki ... (**), 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 ... (**).

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

Priimta

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

(*) Pirma mėnesio diena po 2 metų nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

(**) 2 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

(***) Pirmoji mėnesio diena, praėjus 2 metams nuo įsigaliojimo datos.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

*I priedas**Leidžiamų cheminių medžiagų sąrašas [89 pakeit.]*

*II priedas**MKD ir LMKD produktų sudėties reikalavimai*

Šios specifikacijos susijusios su paruoštais vartoti MKD ir LMKD produktais, kuriais prekiaujama arba kurie yra paruošiami pagal gamintojo nurodymus.

1. Energija

- 1.1. LMKD produktų energetinė vertė yra ne mažesnė kaip 1 680 kJ (400 kcal) ir ne didesnė 3 360 kJ (800 kcal) viso paros raciono.*
- 1.2. MKD produktų energetinė vertė yra ne mažesnė kaip 3 360 kJ (800 kcal) ir ne didesnė 5 040 kJ (1 200 kcal) viso paros raciono.*

2. Baltymai

- 2.1. MKD ir LMKD produktų sudėtyje esantys baltymai sudaro ne mažiau kaip 25 % ir ne daugiau kaip 50 % visos produkto energetinės vertės. Bet koku atveju, baltymų kiekis šiuose produktuose neviršija 125 g.*
- 2.2. 2.1 punkte nurodyti baltymai, kurių cheminis indeksas tapatus 2 lentelėje nurodytam pamatiniam baltymui pagal FAO/PSO (1985). Jei cheminis indeksas žemesnis nei 100 % pamatinio baltymo indekso, minimalūs baltymų lygiai atitinkamai didinami. Bet koku atveju, baltymo cheminis indeksas sudaro ne mažiau kaip 80 % pamatinio baltymo indekso.*
- 2.3. Cheminis indeksas – tai mažiausias santykis tarp kiekvienos nepakeičiamos amino rūgšties kiekio, esančio bandomajame baltyme, ir kiekvienos atitinkamos amino rūgšties kiekio pamatiniame baltyme.*
- 2.4. Visais atvejais amino rūgščių leidžiama pridėti tik siekiant pagerinti mitybinę baltymų vertę ir tik šiam tikslui reikalingomis proporcijomis.*

3. Riebalai

- 3.1. Iš riebalų gaunama energija neviršija 30 % visos produkto energijos.*
- 3.2. Linolo rūgšties (gliceridų pavidalu) turi būti ne mažiau kaip 4,5 g.*

4. Maistinės skaidulos

MKD ir LMKD produktų maistinių skaidulų kiekis yra ne mažesnis nei 10 g ir ne didesnis nei 30 g paros raciono.

5. Vitaminai ir mineralinės medžiagos

MKD ir LMKD produktai visos paros racionui turi teikti ne mažiau kaip: 100 % vitaminų ir mineralinių medžiagų, nurodytų I lentelėje, kiekio.

2012 m. birželio 14 d., ketvirtadienis

1 lentelė

Vitaminas A	(µg RE)	700
Vitaminas D	(µg)	5
Vitaminas E	(mg-TE)	10
Vitaminas C	(mg)	45
Tiaminas	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacinas	(mg-NE)	18
Vitaminas B6	(mg)	1,5
Folatas	(µg)	200
Vitaminas B12	(µg)	1,4
Biotinas	(µg)	15
Pantoteno rūgštis	(mg)	3
Kalcis	(mg)	700
Fosforas	(mg)	550
Kalis	(mg)	3 100
Geležis	(mg)	16
Cinkas	(mg)	9,5
Varis	(mg)	1,1
Jodas	(µg)	130
Selenas	(µg)	55
Natris	(mg)	575
Magnis	(mg)	150
Manganas	(mg)	1

2 lentelė

REIKALAVIMŲ DĖL AMINO RŪGŠČIŲ MODELIS ⁽¹⁾

	g/100 g baltymų
Cistinas + metioninas	1,7
Histidinas	1,6
Izoleucinas	1,3
Leucinas	1,9
Lizinas	1,6
Fenilalaninas + tirozinas	1,9
Treoninas	0,9
Triptofanas	0,5
Valinas	1,3

⁽¹⁾ Pasaulio sveikatos organizacija. Energinės vertės ir baltymų reikalavimai. Bendro FAO, PSO, JT universiteto posėdžio ataskaita. Ženeva. Pasaulio sveikatos organizacija, 1985 m. (PSO techninių ataskaitų serija, 724).