



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 20.6.2011  
COM(2011) 353 galīgā redakcija

2011/0156 (COD)

Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA**

**par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku un īpašiem medicīniskiem  
nolūkiem paredzētu diētisko pārtiku**

**(iesniegusi Komisija saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pantu)**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SEC(2011) 762 galīgā redakcija}

{SEC(2011) 763 galīgā redakcija}

## PASKAIDROJUMA RAKSTS

### 1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

- **Priekšlikuma pamatojums un mērķi**

Šajā priekšlikumā tiek pārskatīti tiesību akti par īpašas diētas pārtiku, uz ko attiecas Direktīva 2009/39/EK (tā dēvētā Diētiskās pārtikas pamatdirektīva). Direktīvas 2009/39/EK noteikumi sākotnēji tika pieņemti 1977. gadā. Pēc vairāku grozījumu ieviešanas 2009. gadā tika pieņemta pārstrādāta redakcija, iekļaujot jaunās komiteju procedūras noteikumus.

Īpašas diētas pārtika ir pārtika, kas atšķiras no parasta patēriņa pārtikas un kas saskaņā ar pašreizējo regulējumu ir īpaši ražota ar mērķi apmierināt īpašu iedzīvotāju kategoriju konkrētās prasības pēc īpašas uzturvērtības. Diētiskās pārtikas tirdzniecības nosaukumu papildina ar norādi par tās piemērotību īpašai diētai un konkrētajai iedzīvotāju grupai, kurai pārtika ir paredzēta, piemēram, *lipekli nesaturoša pārtika celiakijas slimniekiem, apstrādātu graudaugu pārtika maziem bērniem, mākslīgie maisījumi zīdaiņiem kopš dzimšanas utt.*

Pēc vairāk nekā 30 gadu ilgas piemērošanas, ņemot vērā gan pārtikas tirgus, gan pārtikas aprites tiesību aktu attīstību, ir vajadzīga vispārēja pārskatīšana. Plašā jēdziena “īpašas diētas pārtika” (uz kuru ir balstīta pamatdirektīva) piemērošana tirgus un juridiskā/tiesību/ kontekstā, kas ir attīstījies, patiešām ir radījusi ievērojamas problēmas ieinteresētajām personām un kontroles iestādēm. Daudzos gadījumos tiek nopietni apšaubīta pārtikas klasificēšana “diētiskās pārtikas” kategorijā un nepieciešamība pēc šādas pārtikas kategorijas, lai gan joprojām tiek atzīts par vēlamu paturēt spēkā noteikumus atsevišķām īpašām pārtikas kategorijām, kuri ņem vērā atsevišķu iedzīvotāju grupu faktiskās uztura vajadzības.

Tādēļ, cenšoties īstenot labāka regulējuma un vienkāršošanas mērķus, priekšlikuma mērķis ir šo situāciju labot, vienkāršojot un precizējot noteikumus, kas attiecas uz produktiem, kuri līdz šim klasificēti kā “diētiskā pārtika”, ņemot vērā reglamentējošo pasākumu attīstību attiecīgajās jomās.

Ņemot vērā iepriekš minēto, ar šo priekšlikumu tiek atcelts diētiskās pārtikas jēdziens un paredzēta jauna sistēma, saskaņā ar kuru vispārīgi noteikumi tiek paredzēti tikai attiecībā uz noteikta skaita vispāratzītām un definētām pārtikas kategorijām, ko uzskata par būtiski nepieciešamām atsevišķām neaizsargātām iedzīvotāju grupām, t. i., pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem, kā arī pārtiku mediķu uzraudzībā esošiem pacientiem.

Papildus šiem mērķiem priekšlikuma nolūks ir arī izveidot vienotu tiesību aktu, kas reglamentē tādu vielu sarakstus kā, piemēram, vitamīni, minerālvielas un citas vielas, kuras var iekļaut pārtikas kategorijās, uz ko attiecas šis priekšlikums. Pašlaik spēkā esošie trīs dažādie vielu saraksti, kas ietverti trīs dažādos tiesību aktos, tiks apvienoti vienā sarakstā. Šāda apvienota tiesību akta izstrādes rezultāts būs skaidrība ieinteresētajām personām un dalībvalstīm un labāka Savienības pārvaldība.

Vienlaicīgi ar tiesību aktu pārskatīšanu tiek veikts ietekmes novērtējums, kas sniedz pārskatu par Direktīvas 2009/39/EK piemērošanu.

- **Vispārīgais konteksts**

Galvenais pamatdirektīvas mērķis bija novērst atšķirības starp dažādu valstu tiesību aktiem, kas attiecas uz īpašas diētas pārtikas produktiem, tādējādi nodrošinot šādu produktu brīvu apriti un radot taisnīgus konkurences nosacījumus.

Apspriedes ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām izcēla arvien lielākās grūtības pamatdirektīvas īstenošanā, jo īpaši saistībā ar nesen pieņemtajiem Savienības tiesību aktiem, piemēram, par uztura bagātinātājiem (Direktīva 2002/46/EK), vitamīnu, minerālvielu un citu vielu pievienošanu pārtikai (Regula (EK) Nr. 1925/2006) un uzturvērtības un veselīguma norādēm (Regula (EK) Nr. 1924/2006). Faktiski, attīstoties pārtikas tirgum, attīstījās arī to reglamentējošie Savienības tiesību akti, lai nodrošinātu iekšējā tirgus darbību un garantētu vienādu aizsardzības līmeni iedzīvotājiem visā Eiropā.

Šī neskaidrā situācija ir arī radījusi tirdzniecības kropļojumus iekšējā tirgū, jo Direktīva 2009/39/EK dalībvalstīs tika interpretēta un ieviesta atšķirīgi, it īpaši attiecībā uz tās piemērošanas jomu. Turklāt ir iemesls uzskatīt, ka šie minētie nesen pieņemtie Savienības tiesību akti pienācīgi aptvers visus produktus, ņemot vērā vispārējās sabiedrības un atsevišķu tās grupu uztura vajadzības, tādējādi samazinot administratīvo slogu un palielinot skaidrību par to piemērošanas jomu.

Kā paredzēts pamatdirektīvā, dalībvalstīm tika prasīts darīt zināmu savu viedokli un pieredzi saistībā ar atsevišķu minētās direktīvas noteikumu īstenošanu, lai varētu sagatavot Komisijas ziņojumus par 1) Diētiskās pārtikas pamatdirektīvā paredzētās paziņošanas procedūras īstenošanu un 2) vēlamību pieņemt īpašus noteikumus par pārtiku personām, kuras slimo ar ogļhidrātu vielmaiņas traucējumiem (pārtika diabētiķiem).

Attiecībā uz pārtiku diabētiķiem Komisijas ziņojumā secināts, ka nav zinātniska pamatojuma izstrādāt īpašas sastāva prasības šai pārtikas kategorijai un ka diabētiķiem ir jāēd pēc iespējas veselīgāk, veidojot ēdienkarti no dažādas parasta patēriņa pārtikas. Turklāt ziņojumā par paziņošanas procedūras īstenošanu ir norādīts, ka minētajam lietojumam paredzētā pārtikas kategorija būtiski atšķiras starp dalībvalstīm, tādējādi radot tirgus kropļojumus. Bez tam uzņēmumam tiek prasīts informēt kompetentās iestādes par katru produktu, ko tas vēlas pārdot kā “diētisku” pārtikas produktu, un tam ir jāatkārto šī procedūra visās dalībvalstīs, kuru tirgos tas vēlas laist produktu. Tādējādi tiek radīts būtisks administratīvs slogs gan dalībvalstīm, gan uzņēmumam, bet pievienotā vērtība sabiedrības veselības un patērētāju informētības ziņā ir apšaubāma.

Ņemot vērā visus minētos aspektus, ir jāapsver diētiskās pārtikas aprites tiesību aktu padziļināta un vispārēja pārskatīšana.

- **Spēkā esošie noteikumi priekšlikuma jomā**

Īpašas diētas pārtikas jomā ir piemērojami šādi tiesību akti:

- *Direktīva 2009/39/EK par īpašas diētas pārtikas produktiem — “Diētiskās pārtikas pamatdirektīva”.* Direktīvā ir paredzēta vienota īpašas diētas pārtikas produktu definīcija, kā arī vispārīgi noteikumi (piemēram, vispārējā paziņošanas procedūra attiecībā uz pārtikas kategorijām, uz kurām neattiecas īpaši Kopienas tiesību akti) un kopīgi marķēšanas noteikumi.

Saskaņā ar definīciju īpašas diētas pārtika ir pārtikas produkti, kas atšķiras no parasta patēriņa pārtikas un kas ir īpaši ražoti, lai apmierinātu konkrētu iedzīvotāju grupu īpašās uztura vajadzības.

Konkrētie tiesību akti, kas pieņemti attiecībā uz atsevišķām pārtikas kategorijām atbilstoši minētajam pamata tiesību aktam, ir šādi:

- *Komisijas Direktīva 2006/141/EK par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem*

Direktīva tika sākotnēji pieņemta 1991. gadā un vispārēji pārskatīta 2006. gadā. Tajā ir paredzēti sīki izstrādāti un pilnīgi sastāva un marķēšanas noteikumi attiecībā uz produktiem, kas paredzēti zīdaiņiem no dzimšanas līdz 12 mēnešu vecumam. Mākslīgie maisījumi zīdaiņiem ir piemēroti kā vienīgais uztura avots pirmajos dzīves mēnešos, ja zīdaiņus nebaro ar krūti, savukārt mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem var būt uztura galvenā šķidrā daļa pakāpeniski dažādotā diētā.

- \* *Padomes Direktīva 92/52/EEK par mākslīgā piena maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgā piena maisījumiem maziem bērniem, kas paredzēti eksportam uz trešajām valstīm, paredzēja noteikumus par zīdaiņiem paredzētajiem mākslīgajiem maisījumiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem, ko eksportē vai reeksportē no Eiropas Savienības uz trešām valstīm.*

- *Komisijas Direktīva 2006/125/EK par apstrādātu graudaugu pārtiku un bērnu pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem*

Direktīva 2006/125/EK tika sākotnēji pieņemta 1996. gadā un kodificēta 2006. gadā. Šī direktīva attiecas uz pārtiku, kas paredzēta kā daļa no dažādotās zīdaiņu un mazu bērnu diētas. Tā paredz vispārīgus sastāva un marķēšanas noteikumus attiecībā uz plašu dažādu produktu klāstu. Kopš tās pirmreizējās pieņemšanas datuma būtiskas izmaiņas nav izdarītas.

- *Komisijas Direktīva 1999/21/EK par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem*

Diētiskā pārtika īpašiem ārstnieciskiem nolūkiem ir paredzēta kā vienīgais vai papildu uzturs gan pacientiem ar traucētu spēju uzņemt parastu pārtiku, gan pacientiem, kuru diētu nevar izstrādāt, pārveidojot

parasto diētu vai lietojot citu diētisko pārtiku. Direktīvā ir noteikti vispārīgi sastāva kritēriji un diezgan sīki izstrādāti marķēšanas noteikumi. Šī pārtika jālieto mediķu uzraudzībā. Kopš 1999. gada papildinājumi nav ieviesti.

- *Komisijas Direktīva 96/8/EK par pārtikas produktiem, ko paredzēts izmantot svara samazināšanas diētām ar samazinātu enerģētisko vērtību*

Šī direktīva attiecas uz divām svara kontrolei paredzētu produktu kategorijām — visas ikdienas diētas aizstāšanai un viena vai vairāku ikdienas diētas maltīšu aizstāšanai.

Tajā ir paredzēti vispārīgi sastāva un obligāti marķēšanas noteikumi attiecībā uz šiem produktiem.

- *Komisijas Regula (EK) Nr. 41/2009 par tādu pārtikas produktu sastāvu un marķēšanu, kas piemēroti cilvēkiem, kuri nepanes lipekli*

Šī regula tika pieņemta 2009. gadā. Līdz 2012. gada 1. janvārim ir spēkā pārejas posms. Minētajā regulā ir noteiktas lipekļa robežvērtības un saistītie marķēšanas noteikumi attiecībā uz brīvprātīgajām norādēm par lipekļa neesamību produktos, kas paredzēti cilvēkiem, kuri nemaz nepanes lipekli (celiakijas slimnieki). Regula paredz, ka apzīmējumu “nesatur lipekli” var norādīt arī uz parasta patēriņa pārtikas.

- *Komisijas Regula (EK) Nr. 953/2009 par vielām, ko īpašu uztura atbilstību dēļ var pievienot īpašas diētas pārtikas produktiem*

Šī regula tika pieņemta 2009. gadā, aizstājot Direktīvu 2001/15/EK, un tajā tika noteikts tādu vielu konsolidēts saraksts kā vitamīni, minerālvielas un citas vielas, ko var pievienot diētiskajai pārtikai, izņemot vielas, ko var pievienot zīdaiņiem paredzētajiem mākslīgajiem maisījumiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem, kā arī graudaugu pārtikai un citai bērnu pārtikai, kas paredzēta attiecīgajās direktīvās. Lai minētajā sarakstā varētu iekļaut jaunas vielas, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (*EFSA*) tās ir zinātniski jānovērtē.

- **Atbilstība pārējiem ES politikas virzieniem un mērķiem**

Priekšlikums atbilst Komisijas labāka regulējuma politikai, Lisabonas stratēģijai un ES ilgtspējīgas attīstības stratēģijai. Uzsvars tiek likts uz regulatīvā procesa vienkāršošanu, tādējādi mazinot administratīvo slogu, uzlabojot Eiropas pārtikas nozares konkurētspēju, vienlaikus nodrošinot pārtikas nekaitīgumu, uzturot augstā līmenī sabiedrības veselības aizsardzību un ņemot vērā globālos aspektus.

## 2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMS

### • Apspriešanās ar ieinteresētajām personām

#### Apspriešanās metodes, galvenās mērķnozares un vispārīgs respondentu raksturojums

Notika plašas apspriedes ar visām ieinteresētajām personām, lai uzzinātu viņu viedokli par spēkā esošo tiesību aktu noteikumiem un piemērošanu un nepieciešamību veikt izmaiņas. Respondenti bija dalībvalstu kompetentās iestādes, nozares apvienību pārstāvji un patērētāju organizācijas.

#### Atbilžu kopsavilkums un tas, kā tās ņemtas vērā

- Patērētāju organizācijas galvenokārt bažījās par to, ka uz atsevišķu pārtiku nepamatoti tiek attiecināts īpašs apzīmējums/statuss saskaņā ar pašlaik spēkā esošo pamatdirektīvu un ka tādējādi tai varētu nebūt piemērojami citi svarīgi noteikumi, piemēram, Regula par uzturvērtības un veselīguma norādēm. Šīs ieinteresētās personas ir uzsvērušas, ka nav vajadzības pārtikai piešķirt īpašu statusu, ja nepastāv sastāva vai marķēšanas prasības, kas pamatotas ar īpašām uztura vajadzībām un patērētāju aizsardzību. Tas sevišķi attiecas uz gadījumiem, kad šāds statuss atļauj sniegt pārtikas produkta piemērotības norādi, ko varētu sajaukt ar uzturvērtības vai veselīguma norādi vai kas to ļautu uzskatīt par atbilstošāku, salīdzinot ar līdzīgu parasta patēriņa pārtiku.
- Specializētās “diētiskās pārtikas” nozares pārstāvji uzskata, ka saprotamiem un pārredzamiem tiesību aktiem, kas reglamentē produktu sastāvu diētiskās pārtikas nozarē, ir būtiska nozīme, lai arī turpmāk varētu aizsargāt neaizsargātas iedzīvotāju grupas un iedzīvotājus, kam ir īpašas uztura vajadzības no sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma viedokļa. Šajā saistībā tie ierosina nostiprināt pašlaik piemērojamos tiesību aktus un atļautajā sarakstā iekļaut vismaz šādas produktu grupas: “pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem līdz trīs gadu vecumam, arī mākslīgie maisījumi zīdaiņiem ar mazu dzimšanas svaru”; “pārtika lietošanai pēc izrakstīšanas no slimnīcas”; “mātes piena bagātinātāji un mākslīgais piens”; “pārtika grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm”; “pārtika veciem cilvēkiem ar labu veselību”; “pārtika svāra kontrolei”; “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta diētiskā pārtika”; “pārtika sportistiem”; “diētiskā pārtika cilvēkiem, kas nepanes lipekli”; “laktozi nesaturoša pārtika”.

Turklāt diētiskās pārtikas nozares pārstāvji uzsver vajadzību pēc pārredzamas, lietderīgas un rezultatīvas kārtības Kopienas saraksta paplašināšanai. Tie apgalvo, ka šajā jomā joprojām notiek zinātniski atklājumi, un tāpēc ir jāpieņem elastīga procedūra, lai veicinātu inovāciju.

Tomēr visi nozares pārstāvji nav vienprātīgi ar šādu nostāju; citi uzskata, ka uz visu pārtiku ir jāattiecinā vienādi noteikumi un nav iemesla paredzēt atšķirīgus noteikumus, izņemot ļoti ierobežotus gadījumus, kad

runa ir par pārtikas nekaitīguma jautājumiem. Attiecībā uz atsevišķām pārtikas kategorijām papildu noteikumi nozarei var radīt lieku slogu. Turklāt šie pārstāvji pauž bažas par to, ka juridiska ierobežošana var kavēt inovāciju.

- Dalībvalstis ir ziņojušas, ka daži uzņēmēji izmanto diētiskās pārtikas aprites tiesību aktus, lai apietu noteikumus, ko paredz vēlāk pieņemtie pārtikas aprites tiesību akti, piemēram, Regula par norādēm, tādējādi kropļojot īpašas diētas pārtikas jēdzienu un atsevišķos gadījumos radot apjukumu par tā piemērošanu, radot negodīgu konkurenci starp uzņēmumiem un tiesību aktu ieviešanas grūtības.

Dalībvalstis uzsver, ka vissvarīgākais aspekts, kas jā saglabā, ir patērētāju aizsardzība.

Komisija savā ietekmes novērtējumā, pamatojot priekšlikumu, nosauca četras iespējas, ņemot vērā minētos jautājumus un salīdzinot tos, un vienlaikus ievērojot pārskatīšanas mērķus (saskaņotība, vienkāršošana, saskaņošana, mazie uzņēmumi un inovācija).

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Neatkarīgu ekspertu atzinums nebija vajadzīgs.

- **Ietekmes novērtējums**

Komisija veica ietekmes novērtējumu, kas tiek iesniegts vienlaikus ar šo priekšlikumu kā Komisijas dienestu darba dokuments.

Ir apsvērtas četras dažādas iespējas, sākot no tiesību aktu atcelšanas līdz stingrāku tiesību aktu izstrādei attiecībā uz diētisko pārtiku. Šīs iespējas tika novērtētas, ņemot vērā to ekonomisko un sociālo ietekmi, kā arī ietekmi uz vidi dažādajām ieinteresētajām personām un iestādēm. Bez tam uzskatīja, ka, vadoties pēc ierastās darbības scenārija, vērtēs dažādo iespēju iespējamo ietekmi.

Tika apsvērtas divas dažādas pieejas:

- 1) lai palīdzētu pārtikas tirgum pašlaik, termins “diētiska pārtika” vairs nav nepieciešams un tādēļ atceļams;
- 2) lai termins “diētiska pārtika” precīzāk atbilstu pašreizējam pārtikas tirgum un patērētāju vajadzībām, tas nostiprināms.

Ietekmes novērtējumā apsvērtās četras iespējas (divas atbilstoši 1. pieejai un divas atbilstoši 2. pieejai) ir izstrādātas tā, lai nodrošinātu, ka nevienā gadījumā produkts no tirgus nav jāatsauc, bet tās var paredzēt iespējamās marķējuma izmaiņas un/vai produktu pārveidošanu, vai arī ietekmēt to tirgus vērtību. Citiem vārdiem sakot, iespējas, kas apsvērtas saistībā ar diētisko pārtiku reglamentējošo tiesību aktu pārskatīšanu, neparedz nekādus aizliegumus *per se* attiecībā uz produktiem, ko pašlaik pārdod kā īpašas diētas pārtiku. Turklāt katrā iespējā ierosinātie noteikumi ļautu tirgum pielāgoties, un tāpēc, lai

atvieglotu vienmērīgu pāreju uz jaunajiem tiesību aktiem un mazinātu slogu uz ekonomiku, ir paredzēts pietiekams pārejas periods.

Iespēju kopsavilkums un to galvenā ietekme ir izklāstīta turpmāk.

- **1. iespēja. Atcelt visus tiesību aktus diētiskās pārtikas jomā** (pamatdirektīvu un visas konkrētās direktīvas, kas pieņemtas saskaņā ar pamatdirektīvu)

Atceļot terminu “diētiskā pārtika”, nākotnē vairs netiktu nepamatoti nošķirta “diētiskā” pārtika, uz kuras sniegtas piemērotības norādes, no “parasta patēriņa” pārtikas, uz kuras sniegtas uzturvērtības un veselīguma norādes. Šāda iespēja šķiet piemērota no vienkāršošanas un administratīvā sloga mazināšanas viedokļa, tomēr valsts tiesību aktu ieviešana, lai kompensētu atsevišķu Savienības tiesību aktu atcelšanu (piemēram, par zīdaiņu un mazu bērnu pārtiku), varētu radīt būtiskas neērtības.

- **2. iespēja. Atcelt Diētiskās pārtikas pamatdirektīvu, bet paturēt spēkā atsevišķus īpašos noteikumus, kas pieņemti saskaņā ar pamatdirektīvu**

Šī iespēja paredz tādus pašus ieguvumus vienkāršošanas un administratīvā sloga mazināšanas ziņā kā 1. iespēja, un tā dod Savienībai iespēju noteiktās pārtikas kategorijās saglabāt spēkā noteikumus, kuru saskaņošana ir radījusi pievienoto vērtību Eiropas Savienības līmenī. Atceļot vispārīgus noteikumus par diētisko pārtiku un pieņemot skaidrākus noteikumus par atsevišķiem īpašiem produktiem, varētu nodrošināt labāku koordināciju starp dažādu tiesību aktu prasībām.

- **3. iespēja. Pārskatīt pamatdirektīvu, izveidojot atļautās diētiskās pārtikas sarakstu un paredzot īpašus sastāva un/vai marķēšanas noteikumus**

Izveidojot atļautās diētiskās pārtikas sarakstu ar īpašiem sastāva un marķēšanas noteikumiem, galvenā priekšrocība standartizēti noteikumi, ko piemērotu diētiskās pārtikas nozarei, tādējādi visā Eiropas Savienībā tiktu nodrošināta noteikumu saskaņošana. Tomēr nozarei un dalībvalstīm tiktu uzlikts slogs, jo tām būtu jāievēro īpaši papildu tiesību akti diētiskās pārtikas jomā, lai šo pārtiku varētu mērķtiecīgi novirzīt atsevišķām sabiedrības grupām. Šo slogu varētu uzskatīt par nesamērīgu sevišķi, ja ņem vērā, ka sabiedrības veselības un patērētāju informētības ziņā papildu ieguvums būtu minimāls.

- **4. iespēja. Grozīt pamatdirektīvu un paziņošanas procedūru aizstāt ar centralizētu, ES līmeņa iepriekšējas atļaujas izsniegšanas kārtību, kas balstīta uz zinātnisku novērtējumu**

Ja tiktu piemērota standarta kārtība iepriekšējas atļaujas izsniegšanai, visā Eiropas Savienībā tiktu labāk nodrošināta saskaņošana, nekā ar pašlaik spēkā esošo vispārējo paziņošanas procedūru. Tomēr slogs, ko rada iepriekšēja apstiprināšana pirms “diētiskās” piemērotības norādes piešķiršanas produktam, šķiet nesamērīgs no patērētāju aizsardzības un informētības viedokļa un nozarei, sevišķi MVU, izmaksātu ļoti dārgi.

Komisijas priekšlikumā ir ievērota 2. iespēja — atcelt Diētiskās pārtikas pamatdirektīvu, bet paturēt spēkā atsevišķus īpašos noteikumus, kas pieņemti saskaņā ar pamatdirektīvu.

### 3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

- **Ierosināto pasākumu kopsavilkums**

Pieņem Eiropas Parlamenta un Padomes regulu, ar ko paredz noteikumus, kuri piemērojami zīdaiņu un mazu bērnu pārtikai un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai diētiskajai pārtikai, un ar ko izveido Savienības tādu vielu sarakstu, kuras drīkst pievienot šajā priekšlikumā noteiktajai pārtikai.

Priekšlikums vienkāršo un precizē juridiskās prasības, kas piemērojamas atsevišķām pārtikas kategorijām, un izveido tādu vielu vienotu sarakstu, kuras var pievienot pārtikai (“Savienības saraksts”), uz kuru attiecas šis priekšlikums. Tas sevišķi:

- paredz jaunu vispārīgu tādu tiesību aktu sistēmu, kas piemērojami noteiktām pārtikas kategorijām, kuras identificētas kā būtiskas atsevišķām vispārāztītām patērētāju grupām ar īpašām uztura vajadzībām;
- izveido skaidru un noteiktu piemērošanas jomu;
- paredz saglabāt spēkā īpašus pasākumus attiecībā uz pārtikas kategorijām, kas ir būtiskas atsevišķām iedzīvotāju grupām;
- paredz vispārīgus noteikumus par šo pārtikas kategoriju sastāvu un tām piemērojamo marķējumu;
- novērš atšķirības atsevišķu pārtikas aprites tiesību aktu interpretēšanā un grūtības dalībvalstīm un uzņēmumiem to piemērošanā, vienkāršojot normatīvo vidi;
- likvidē ar paziņošanas procedūru saistīto slogu;
- nodrošina vienlīdzīga režīma piemērošanu līdzīgiem produktiem visā Savienībā;
- atceļ noteikumus, kas vairs nav vajadzīgi, ir pretrunīgi un potenciāli konfliktējoši;
- izstrādā vienotu tiesību aktu par vielām, ko var pievienot pārtikai, uz kuru attiecas šis priekšlikums.

Jaunais priekšlikums atceļ Direktīvu 92/52/EK, Direktīvu 2009/39/EK, Direktīvu 96/8/EK un Regulu (EK) Nr. 41/2009.

Īpašās sastāva un informācijas prasības tiks noteiktas šim nolūkam izstrādātās, Komisijas pieņemtās regulās saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības

darbību (LESD) 290. pantu, ņemot vērā vispārīgās prasības, ko nosaka šis priekšlikums un Komisijas Direktīvas 2006/141/EK, 2006/125/EK un 1999/21/EK.

Savienības saraksta pieņemšana nozīmē, ka tiks piemēroti šajā priekšlikumā izklāstītie kritēriji, tāpēc īstenošanas pilnvaras šajā saistībā tiks piešķirtas Komisijai. Šīs pilnvaras īsteno saskaņā ar LESD Regulu (ES) Nr. 182/2011.

Tiek paredzēti ārkārtas pasākumi gadījumiem, kad pārtika, uz ko attiecas šis priekšlikums, būtiski apdraud cilvēku veselību. Tālab īstenošanas pilnvaras šajā saistībā piešķir Komisijai. Šādas pilnvaras īsteno saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 182/2011.

- **Juridiskais pamats**

Priekšlikums ir pamatots ar LESD 114. pantu. Šis juridiskais pamats ir paskaidrots priekšlikuma mērķī un saturā. Pasākumiem, ko pieņem saskaņā ar LESD 114. pantu, jābūt vēršoties uz iekšējā tirgus izveidi un darbības nodrošināšanu. Priekšlikums izveido saskaņotu tiesisko regulējumu attiecībā uz sastāva un informācijas prasībām, ko piemēro mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikai un bērnu pārtikai zīdaiņiem un maziem bērniem, kā arī īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai diētiskajai pārtikai, un Savienības sarakstu, kurā iekļautas vielas, ko atļauts pievienot šādai pārtikai, jo ir nepieciešams saglabāt saskaņotu regulējumu attiecībā uz produktiem, kas paredzēti īpaši neaizsargātām iedzīvotāju grupām, kurām attiecīgo kategoriju pārtika ir vienīgais uztura avots. Priekšlikuma mērķis ir novērst valstu tiesību aktiem atšķirības attiecībā uz konkrētajām pārtikas kategorijām, kas kavē pārtikas brīvu apriti un tādējādi tieši ietekmē iekšējā tirgus izveidi un darbības nodrošināšanu.

- **Subsidiaritātes princips**

Subsidiaritātes principu piemēro tiktāl, ciktāl priekšlikums nav Savienības ekskluzīvā kompetencē.

Priekšlikuma mērķus dalībvalstis nevar pilnībā sasniegt turpmāk norādīto iemeslu dēļ.

Pirms pamatdirektīvas pieņemšanas dalībvalstu tiesību akti savstarpēji atšķirās. Pastāvot atšķirībām starp minētajiem tiesību aktiem, diētiskās pārtikas nozarei bija pienākums pielāgot ražošanu atkarā no tā, kurai dalībvalstij minētie produkti bija paredzēti. Lai šo situāciju labotu, Savienības līmenī tika pieņemti vispārīgi noteikumi un vairāki īpaši pasākumi.

Savienībai ir tiesības rīkoties, lai saskaņotu Savienības iekšējo tirdzniecību un tirdzniecību ar trešām valstīm. Tomēr šādai rīcībai jābūt līdzsvarā ar pasākuma samērīgumu un pievienoto vērtību, ko Savienības noteikumi radīs iedzīvotājiem visās dalībvalstīs.

Dalībvalstu individuāla rīcība var radīt atšķirīgus pārtikas nekaitīguma un cilvēku veselības aizsardzības līmeņus, kā arī maldināt patērētājus. Turklāt tā apdraudētu šīs pārtikas brīvu apriti Savienībā.

Savienības rīcība būtībā paredz saglabāt spēkā esošos noteikumus attiecībā uz atsevišķiem produktiem, kurus plaši pārdod Savienībā, un par kuriem dalībvalstis ir vienisprātis, ka nepieciešami īpaši sastāva un marķēšanas noteikumi, lai nodrošinātu šo preču brīvu apriti. Tās mērķis ir arī vienkāršot normatīvo vidi attiecībā uz vielu pievienošanu pārtikai, uz ko attiecas šis priekšlikums.

Tādējādi priekšlikums ir saskaņā ar subsidiaritātes principu.

- **Proporcionalitātes princips**

Priekšlikums ir saskaņā ar proporcionalitātes principu šādu iemeslu dēļ.

Priekšlikums paredz saskaņot tiesisko regulējumu, izveidojot vispārīgus noteikumus, kas piemērojami atsevišķām pārtikas kategorijām, ja tiek pierādīts, ka papildus vispārīgajiem noteikumiem nepieciešami vēl citi sastāva un marķēšanas noteikumi, kas piemērojami visai pārtikai. Šādi papildu noteikumi veicina patērētāju aizsardzību, nodrošinot, ka patērētāji saņem uzturvielām bagātu pārtiku un atbilstošu informāciju.

Ierosinātie pasākumi ir pietiekami, lai sasniegtu mērķi nodrošināt patērētāju spēju veikt apzinātu un drošu izvēli un iekšējā tirgus netraucētu darbību. Vienlaikus tie neuzliek pārmērīgu vai nepamatotu slogu.

Saskaņošanas trūkums attiecībā uz šīm pārtikas kategorijām izraisītu valstu noteikumu skaita palielināšanos un tādējādi arī patērētāju aizsardzības līmeņa atšķirības starp dalībvalstīm un palielinātu slogu nozarei.

Finansiālais slogs ir samazināts līdz minimumam, jo īpaši spēkā esoši noteikumi pastāv jau tagad, vispārīgie noteikumi tiek tikai vienkāršoti un tiek precizēta to piemērošanas joma.

- **Juridisko instrumentu izvēle**

Ierosinātais juridiskais instruments: regula.

Citi instrumenti nebūtu piemēroti šādu iemeslu dēļ.

Spēkā esošais tiesiskais regulējums kopumā ir preskriptīvs un nenodrošina dalībvalstīm pietiekamu elastīgumu attiecībā uz tā piemērošanas veidu. Direktīva veicinātu nekonsekventas pieejas praktizēšanu Savienībā, radot neskaidrību gan patērētājiem, gan nozarei. Regula nodrošina konsekventas pieejas ievērošanu nozarē un mazina administratīvo slogu, jo uzņēmumiem nav jāpārziņina katras dalībvalsts atsevišķie tiesību akti.

Ieteikuma tiesību instrumenti, piemēram, vadlīnijas, būtu elastīgs veids, kā izdarīt atsevišķas, bet ne visas izmaiņas, kas nepieciešamas pašreizējos tiesību aktos. Turklāt šādu instrumentu nesaistošā statusa dēļ tos uzskata par

nepietiekamiem, lai novērstu atšķirības tiesību aktu interpretācijā un īstenošanā.

#### 4. IETEKME UZ BUDŽETU

Nav.

#### 5. PAPILDU INFORMĀCIJA

- **Modelēšana, izmēģinājuma posms un pārejas periods**

Priekšlikuma piemērošanai tiks paredzēts pārejas periods.

- **Vienkāršošana**

Priekšlikums paredz tiesību aktu vienkāršošanu. Šis ir viens no mērķiem, kālab tiek pārskatīti tiesību akti, kas reglamentē īpašas diētas pārtiku.

Regulas kā juridiskā instrumenta izvēle atbilst vienkāršošanas mērķim, jo tā garantē, ka visām iesaistītajām personām vienlaicīgi jāievēro vienādi noteikumi.

Valstu administratīvā kārtība pēc vispārējās paziņošanas procedūras ieviešanas tiks atcelta, tādējādi mazinot ar tiesību aktu īstenošanu saistīto administratīvo slogu.

Noteikumi, kas pieņemti Direktīvā 2009/39/EK un saskaņā ar to un kas vairs nav vajadzīgi, ir pretrunīgi un potenciāli konfliktējoši, tiks atcelti.

Priekšlikums ir iekļauts Komisijas 2011. gada darba programmas III pielikumā "Vienkāršošanas turpināšanas programma un administratīvā sloga samazināšanas iniciatīvas"; atsauces numurs 2009/SANCO/004.

- **Spēkā esošo tiesību aktu atcelšana**

Pieņemot priekšlikumu, tiks atcelti spēkā esošie tiesību akti.

- **Teksta pārstrādāšana**

Priekšlikuma pieņemšana nozīmē spēkā esošo tiesību aktu pārstrādāšanu.

- **Eiropas Ekonomikas zona**

Ierosinātais tiesību akts ir saistīts ar jautājumu, kas skar Eiropas Ekonomikas zonu, un tādēļ tas jāattiecina uz EEZ.

- **Sīkāks priekšlikuma skaidrojums**

Regula paredz pamatu tam, lai nodrošinātu augstu patērētāju aizsardzības līmeni saistībā ar zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu diētisko pārtiku. Ar to arī tiek izveidots

vienots tiesību akts, kas reglamentē to vielu sarakstu, kuras var pievienot pārtikai, uz kuru attiecas priekšlikums (I nodaļa).

Regulas II un III nodaļā ir paredzēti vispārīgi principi un īpaši noteikumi, kas ir piemērojami mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikai, bērnu pārtikai zīdaiņiem un maziem bērniem un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai diētiskajai pārtikai.

Savukārt IV nodaļa veltīta tāda Savienības saraksta izveidei, kurā iekļauj vielas, ko var pievienot pārtikai, uz kuru attiecas šis priekšlikums, un paredz Savienības saraksta atjaunināšanas kārtību.

Regulas V nodaļā ir noteikta vispārīga konfidencialitātes klauzula.

Regulas VI un VII nodaļa attiecas uz visiem procedurālajiem noteikumiem, kas saistīti ar jaunā priekšlikuma īstenošanu, pilnvaru deleģēšanu, procedūrām, vajadzīgajiem grozījumiem un pasākumiem, kas jāatceļ. Minētajās nodaļās precizēti arī pārejas pasākumi, kas piemērojami pārtikas kategorijām, kuras pašlaik reglamentē Direktīva 2009/39/EK, spēkā stāšanās un piemērošanas datums.

Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA**

**par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu diētisko pārtiku**

**(iesniegusi Komisija saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pantu)**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

rīkojoties saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru<sup>1</sup>,

tā kā:

- (1) Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantā noteikts, ka pasākumos, kuru mērķis ir iekšējā tirgus izveide un darbības nodrošināšana un kuri cita starpā attiecas uz veselību, drošību un patērētāju tiesību aizsardzību, par galveno jāuzskata augstais aizsardzības līmenis, īpašu uzmanību pievēršot visiem atklājumiem, kas pamatojas uz zinātnes faktiem.
- (2) Nekaitīgas un pilnvērtīgas pārtikas brīva aprite ir būtisks iekšējā tirgus aspekts un ievērojami veicina iedzīvotāju veselības aizsardzību un labklājību, kā arī viņu sociālo un ekonomisko interešu ievērošanu.
- (3) Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīva 2009/39/EK par īpašas diētas pārtikas produktiem<sup>2</sup> paredz vispārīgus noteikumus par tādu pārtiku, kuras sastāvs un pagatavošana ir īpaši jāizstrādā, lai apmierinātu prasības pēc īpašas diētas personām, kam tā paredzēta. Vairākums minētajā direktīvā paredzēto noteikumu ir datējami ar 1977. gadu un tādēļ ir jāpārskata.

---

<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta .. nostāja un Padomes .. nostāja pirmajā lasījumā Eiropas Parlamenta .. nostāja un Padomes .. lēmums.

<sup>2</sup> OV L 124, 20.5.2009., 21. lpp.

- (4) Direktīvā 2009/39/EK ir sniegta vienota “īpašas diētas pārtikas produktu” definīcija un vispārīgas marķēšanas prasības, tostarp tādas, kas paredz, ka uz šādas pārtikas ir jābūt norādei par tās piemērotību paredzētajiem uztura nolūkiem.
- (5) Direktīvā 2009/39/EK noteiktās vispārējās sastāva un marķēšanas prasības ir papildinātas ar vairākiem nelegislatīviem Savienības aktiem, kas piemērojami īpašām pārtikas kategorijām. Šajā saistībā Komisijas 2006. gada 22. decembra Direktīva 2006/141/EK paredz saskaņotus noteikumus attiecībā uz mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem<sup>3</sup>, savukārt Komisijas 2006. gada 5. decembra Direktīva 2006/125/EK paredz konkrētus saskaņotus noteikumus par apstrādātu graudaugu pārtiku un bērnu pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem<sup>4</sup>. Līdzīgā veidā saskaņoti noteikumi ir paredzēti arī Komisijas 1996. gada 26. februāra Direktīvā 96/8/EK par pārtikas produktiem, ko paredzēts izmantot svara samazināšanas diētām ar samazinātu enerģētisko vērtību<sup>5</sup>, Komisijas 1999. gada 25. marta Direktīvā 1999/21/EK par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem<sup>6</sup> un Komisijas 2009. gada 20. janvāra Regulā (EK) Nr. 41/2009 par tādu pārtikas produktu sastāvu un marķēšanu, kas piemēroti cilvēkiem, kuri nepanes līpekli<sup>7</sup>.
- (6) Turklāt Padomes 1992. gada 18. jūnija Direktīva 92/52/EEK paredz saskaņotus noteikumus attiecībā uz mākslīgā piena maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgā piena maisījumiem maziem bērniem, kas paredzēti eksportam uz trešajām valstīm<sup>8</sup>.
- (7) Direktīva 2009/39/EK paredz, ka var pieņemt īpašus noteikumus par šīm divām īpašajām pārtikas kategorijām, uz kurām attiecas īpašas diētas pārtikas definīcija: “pārtikas produkti, kas paredzēti intensīvas muskuļu piepūles gadījumos, īpaši sportistiem”, un “pārtikas produkti personām, kas slimo ar ogļhidrātu vielmaiņas traucējumiem (diabētu)”. Attiecībā uz pārtiku, kas paredzēta intensīvas muskuļu piepūles gadījumos, nebija iespējams izdarīt apmierinošu secinājumu par īpašu noteikumu izstrādi, jo dalībvalstīm un ieinteresētajām personām bija ļoti atšķirīgi viedokļi par īpašo tiesību aktu darbības jomu, iekļaujamajām pārtikas apakškategorijām, sastāva prasību noteikšanas kritērijiem un iespējamo ietekmi uz jauninājumiem produktu izstrādē. Attiecībā uz īpašiem noteikumiem par pārtiku personām, kas slimo ar ogļhidrātu vielmaiņas traucējumiem (diabētu), Komisijas ziņojumā<sup>9</sup> ir secināts, ka nav zinātniska pamatojuma īpašu sastāva prasību noteikšanai.
- (8) Direktīva 2009/39/EK arī paredz vispārēju valsts līmeņa paziņošanas procedūru attiecībā uz pārtiku, ko pārtikas uzņēmumi uzrādījuši kā tādu, uz ko attiecas “īpašas diētas pārtikas produktu” definīcija un attiecībā uz ko Savienības tiesību aktos nav paredzēti citi īpaši noteikumi, lai veicinātu šādas pārtikas efektīvu uzraudzību, ko veic dalībvalstis, pirms tā tiek laista Savienības tirgū.

---

<sup>3</sup> OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.

<sup>4</sup> OV L 339, 6.12.2006., 16. lpp.

<sup>5</sup> OV L 55, 6.3.1996., 22. lpp.

<sup>6</sup> OV L 91, 7.4.1999., 29. lpp.

<sup>7</sup> OV L 16, 21.1.2009., 3. lpp.

<sup>8</sup> OV L 179, 1.7.1992., 129. lpp.

<sup>9</sup> COM (2008) 392 Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par pārtikas produktiem personām, kas slimo ar ogļhidrātu vielmaiņas traucējumiem (diabētu), Brisele, 26.6.2008.

- (9) Komisijas ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei par minētās paziņošanas procedūras īstenošanu<sup>10</sup> tika norādīts, ka “īpašas diētas pārtikas produktu” definīcijas atšķirīgā interpretācija var radīt sarežģījumus, jo, kā izrādījās, valstu iestādes šo definīciju var interpretēt atšķirīgi. Tāpēc ziņojumā ir secināts, ka vajadzīgs pārskatīt Direktīvas 2009/39/EK darbības jomu, lai nodrošinātu Savienības tiesību aktu efektīvāku un saskaņotāku īstenošanu.
- (10) Pētījuma ziņojumā<sup>11</sup> par īpašas diētas pārtikas produktu aprites tiesību aktu pārskatīšanu ir apstiprināti secinājumi, ko Komisija paudusi ziņojumā par paziņošanas procedūras īstenošanu, un norādīts, ka Direktīvā 2009/39/EK noteiktās plašās definīcijas dēļ arvien lielāks daudzums pārtikas mūsdienās tiek pārdots un marķēts kā īpašas diētas pārtika. Pētījuma ziņojumā ir arī norādīts, ka pārtikas veids, ko reglamentē minētie tiesību akti, starp dalībvalstīm būtiski atšķiras; līdzīga pārtika dažādās dalībvalstīs var tikt vienlaicīgi pārdota kā īpašas diētas pārtikas un/vai kā parasta patēriņa pārtika, kas paredzēta visiem vai atsevišķām sabiedrības grupām, piemēram, grūtniecēm, sievietēm pēcmenopauzes periodā, gados veciem cilvēkiem, augošiem bērniem, pusaudžiem, mainīgi aktīvām personām un citiem. Šāda situācija grauj iekšējā tirgus darbību, rada tiesisko nenoteiktību kompetentajām iestādēm, pārtikas uzņēmumiem un patērētājiem, turklāt nevar izslēgt ļaunprātīgas tirdzniecības un konkurences kropļošanas risku.
- (11) Šķiet, nesēn pieņemtie Savienības tiesību akti ir vairāk pielāgoti augošam un inovatīvam pārtikas tirgum, nekā Direktīva 2009/39/EK. Šajā ziņā īpaša nozīme ir šādiem tiesību aktiem: Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīvai 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem<sup>12</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulai (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem<sup>13</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulai (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai<sup>14</sup>. Turklāt minēto Savienības tiesību aktu noteikumi pienācīgi reglamentētu vairākas pārtikas kategorijas, uz kurām attiecas Direktīva 2009/39/EK, radot mazāku administratīvo slogu un lielāku skaidrību par darbības jomu un mērķiem.
- (12) Turklāt pieredze liecina, ka atsevišķi noteikumi, kas iekļauti Direktīvā 2009/39/EK vai pieņemti saskaņā ar to, vairs efektīvi nenodrošina iekšējā tirgus darbību.
- (13) Tāpēc termins “īpašas diētas pārtikas produkti” ir jāatceļ un Direktīva 2009/39/EK ir jāaizstāj ar šo tiesību aktu. Lai vienkāršotu tā piemērošanu un nodrošinātu konsekveni visās dalībvalstīs, šis tiesību akts ir jāpieņem kā regula.
- (14) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido

---

<sup>10</sup> Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par Padomes Direktīvas 89/398/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz īpašas diētas pārtikas produktiem 9. panta īstenošanu, COM (2008)393, 27.6.2008.

<sup>11</sup> Analīze par Diētiskās pārtikas pamatdirektīvas pārskatīšanas politikas iespēju ietekmi Eiropā, to sociālo ietekmi un ietekmi uz vidi — Pētījuma ziņojums *Agra CEAS Consulting*, 29.4.2009.

<sup>12</sup> OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.

<sup>13</sup> OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.

<sup>14</sup> OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu<sup>15</sup>, paredz vienotus principus un definīcijas Savienības pārtikas aprites tiesību aktiem, lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni un iekšējā tirgus darbību. Tā nosaka riska analīzes principus saistībā ar pārtiku un nosaka struktūru un mehānismus zinātniskajiem un tehniskajiem novērtējumiem, ko veic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "Iestāde"). Tāpēc atsevišķas minētajā regulā noteiktās definīcijas jāpiemēro arī šīs regulas kontekstā. Turklāt šīs regulas nolūkos ar Iestādi ir jāapspriežas visos jautājumos, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselību.

- (15) Tikai ierobežots pārtikas kategoriju skaits veido vienīgo uztura avotu atsevišķām sabiedrības grupām vai papildu uztura avotu; šīs pārtikas kategorijas ir būtiskas, lai risinātu konkrētas veselības stāvokļa problēmas un/vai nodrošinātu paredzēto uzturvērtības pietiekamību dažām vispārzināmām neaizsargātām sabiedrības grupām. Minētās pārtikas kategorijas ietver mākslīgos maisījumus zīdaiņiem, mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtiku un bērnu pārtiku, kā arī īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu diētisko pārtiku. Pieredze liecina, ka noteikumi, kas paredzēti Komisijas Direktīvā 2006/141/EK, Komisijas Direktīvā 2006/125/EK, kā arī Komisijas Direktīvā 1999/21/EK, pietiekami nodrošina šādas pārtikas brīvu apriti, vienlaikus garantējot augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni. Tāpēc ir lietderīgi, ka šī regula pievērstu uzmanību vispārējām sastāva un informācijas prasībām, kas piemērojamas mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikai, bērnu pārtikai zīdaiņiem un maziem bērniem un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai diētiskajai pārtikai, ņemot vērā Komisijas Direktīvu 2006/141/EK, Komisijas Direktīvu 2006/125/EK un Komisijas Direktīvu 1999/21/EK.
- (16) Lai nodrošinātu tiesisko noteiktību, šajā regulā ir jāpārņem Komisijas Direktīvā 2006/141/EK, Komisijas Direktīvā 2006/125/EK un Komisijas Direktīvā 1999/21/EK noteiktās definīcijas. Tomēr mākslīgo maisījumu zīdaiņiem, mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikas, bērnu pārtikas un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas diētiskās pārtikas definīcijas ir regulāri jāpielāgo, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību un attiecīgā gadījumā atbilstošās norises starptautiskā līmenī.
- (17) Svarīgi, lai sastāvdaļas, ko izmanto šīs regulas aptverto pārtikas kategoriju ražošanā, būtu piemērotas personām, kurām tās paredzētas, atbilstu šādu personu uzturvērtības prasībām un to uzturvērtības pietiekamība būtu apstiprināta ar vispārārstītiem zinātniskiem datiem. Šāda pietiekamība jāpierāda, sistēmiski pārskatot pieejamos zinātniskos datus.
- (18) Vispārīgās marķēšanas prasības ir noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 20. marta Direktīvā 2000/13/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas produktu marķēšanu, noformēšanu un reklāmu<sup>16</sup>. Minētās vispārīgās marķēšanas prasības parasti jāpiemēro pārtikas kategorijām, uz ko attiecas šī regula. Tomēr, lai sasniegtu šīs regulas īpašos mērķus, šajā regulā vajadzības

---

<sup>15</sup> OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

<sup>16</sup> OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

gadījumā ir jāparedz arī papildu prasības Direktīvas 2000/13/EK noteikumiem vai atkāpes no šādiem noteikumiem.

- (19) Šajā regulā ir jāparedz kritēriji īpašo sastāva un informācijas prasību noteikšanai mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikai un bērnu pārtikai, kā arī īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai diētiskajai pārtikai, ņemot vērā Komisijas Direktīvu 2006/141/EK, Komisijas Direktīvu 2006/125/EK un Komisijas Direktīvu 1999/21/EK. Lai pielāgotu šajā regulā noteiktās mākslīgo maisījumu zīdaiņiem, mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikas un bērnu pārtikas, kā arī pārtikas cilvēkiem ar veselības traucējumiem definīcijas, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību un attiecīgās norises starptautiskā līmenī, noteiktu īpašas sastāva un informācijas prasības pārtikas kategorijām, uz kurām attiecas šī regula, tostarp par papildu marķēšanas prasībām papildus Direktīvas 2000/13/EK noteikumiem un atkāpēm no šādiem noteikumiem, un uzturvērtības un veselīguma norāžu atļaušanu, pilnvaras pieņemt tiesību aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu jādeleģē Komisijai. Sevišķi svarīgi, lai sagatavošanas darba gaitā Komisija pienācīgi apspriestos, tostarp speciālistu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētus aktus, būtu jānodrošina, lai attiecīgos dokumentus vienlaikus, savlaicīgi un regulāri nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (20) Ir lietderīgi izstrādāt un atjaunināt Savienības sarakstu, kurā iekļauti vitamīni, minerālvielas, aminoskābes un citas vielas, ko var pievienot mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikai un bērnu pārtikai, kā arī īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai diētiskajai pārtikai, ievērojot konkrētos šīs regulas kritērijus. Šāda saraksta pieņemšana nozīmē, ka tiek piemēroti šīs regulas kritēriji, tādēļ īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāīsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regulu (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu<sup>17</sup>. Komisijai ir jāpieņem uzreiz piemērojami īstenošanas akti, ar ko atjaunina Savienības sarakstu, ja pienācīgi pamatotos gadījumos, kas saistīti sabiedrības veselību, tas ir nepieciešams nenovēršamu un neatliekamu iemeslu dēļ.
- (21) Pašlaik saskaņā ar Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskās komitejas (SCENIHR)<sup>18</sup> atzinumu par nanotehnoloģiju produktu 2009. gada 19. janvāra riska novērtējumu nav pietiekamas informācijas par riskiem, kas saistīti ar inženierijas ceļā iegūtiem nanomateriāliem, un pašreizējās testa metodes var būt nepietiekamas, lai atrisinātu visus jautājumus, kas rodas saistībā ar inženierijas ceļā iegūtiem nanomateriāliem. Tie tādēļ, kamēr Iestāde vēl veikusi novērtējumu, nebūtu iekļaujami Savienības sarakstā par pārtikas kategorijām, uz ko attiecas šī regula.

---

<sup>17</sup> OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.

<sup>18</sup> Zinātniskā komiteja, kas izveidota ar Komisijas 2008. gada 5. augusta Lēmumu, ar ko izveido zinātnisko komiteju un ekspertu padomdevēju struktūru patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā un atceļ Lēmumu 2004/210/EK (2008/721/EK), OV L 241, 10.9.2008., 21. lpp.

- (22) Efektivitātes un tiesību aktu vienkāršošanas labad vidēji ilgā termiņā būtu jāizvērtē jautājums par to, vai Savienības saraksts jāpaplašina, tajā iekļaujot citas pārtikas kategorijas, ko reglamentē citi īpaši Savienības tiesību akti.
- (23) Nepieciešams izstrādāt kārtību ārkārtas pasākumu noteikšanai, kad pārtika, uz ko attiecas šī regula, būtiski apdraud cilvēku veselību. Lai nodrošinātu vienotus nosacījumus ārkārtas pasākumu īstenošanai, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāīsteno saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 182/2011. Komisijai būtu jāpieņem uzreiz piemērojami īstenošanas akti saistībā ar ārkārtas pasākumiem, ja pienācīgi pamatotos gadījumos, kas saistīti ar sabiedrības veselību, tas ir nepieciešams nenovēršamu un neatliekamu iemeslu dēļ.
- (24) Padomes Direktīvā 92/52/EEK noteikts, ka tiem mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko eksportē vai reeksportē no Eiropas Savienības, ir jāatbilst Savienības tiesību aktiem, ja vien importētāja valsts nenosaka citādi. Šis princips attiecībā uz pārtiku jau ir noteikts Regulā (EK) Nr. 178/2002. Tāpēc vienkāršošanas un tiesiskās noteiktības labad Direktīva 92/52/EEK būtu jāatceļ.
- (25) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem<sup>19</sup> paredz noteikumus un nosacījumus pārtikas uzturvērtības un veselīguma norāžu lietošanai. Minētie noteikumi parasti būtu jāpiemēro pārtikas kategorijām, uz kurām attiecas šī regula, ja vien šajā regulā vai atbilstoši šai regulai pieņemtajos nelegislatīvajos aktos nav noteikts citādi.
- (26) Pašlaik apzīmējumus “nesatur lipekli” un “ļoti zems lipekļa saturs” drīkst izmantot īpašas diētas pārtikai un parasta patēriņa pārtikai saskaņā ar noteikumiem, kas paredzēti Komisijas Regulā (EK) Nr. 41/2009 par tādu pārtikas produktu sastāvu un marķēšanu, kas piemēroti cilvēkiem, kuri nepanes lipekli<sup>20</sup>. Šādus apzīmējumus varētu saprast kā uzturvērtības norādes, kas definētas Regulā (EK) Nr. 1924/2006. Vienkāršošanas labad šie apzīmējumi būtu jāreglamentē tikai ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006, un tiem būtu jāatbilst minētās regulas prasībām. Nepieciešams, lai, pirms sāk piemērot šo regulu, tiktu pabeigti tehniskie pielāgojumi atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1924/2006, iekļaujot uzturvērtības norādes “nesatur lipekli” un “ļoti zems lipekļa saturs” un ar tiem saistītos lietošanas nosacījumus, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 41/2009.
- (27) “Ēdienreizes aizstājējus svara kontrolei” un “pilnīgus diētas aizstājējus svara kontrolei” uzskata par īpašas diētas pārtiku, un tos reglamentē saskaņā ar Direktīvu 96/8/EK pieņemtie īpašie noteikumi. Tomēr tirgū arvien biežāk parādās plaša patēriņa pārtika, uz kuras ir līdzīgi apzīmējumi, kas noformēti kā veselīguma norādes svara kontroles mērķiem. Lai novērstu iespēju, ka to notur par pārtiku svara kontroles mērķiem, un tiesiskās noteiktības un Savienības tiesību aktu saskaņotības labad šādas norādes būtu reglamentējamas tikai ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006, un tām būtu jāatbilst minētās regulas prasībām. Nepieciešams, lai tehniskie pielāgojumi atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1924/2006, iekļaujot veselīguma norādes, kurās ir atsauce

---

<sup>19</sup> OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.

<sup>20</sup> OV L 14, 20.1.2009., 5. lpp.

uz ķermeņa svara kontroli, attiecībā uz pārtiku, ko noformē kā “ēdienreizes aizstājējus svara kontrolei” un “pilnīgus diētas aizstājējus svara kontrolei”, un ar tiem saistītajiem lietošanas nosacījumiem, ko reglamentē Direktīva 96/8/EK, tiktu pabeigti, pirms sāk piemērot šo regulu.

- (28) Šajā regulā paredzēto darbību mērķus nevar pietiekamā mērā sasniegt dalībvalstu līmenī, bet tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, tādēļ saskaņā ar subsidiaritātes principu, kas noteikts Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā, Savienība var pieņemt attiecīgus pasākumus. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredzēti vienīgi tie pasākumi, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (29) Nepieciešami attiecīgi pārejas pasākumi, lai pārtikas uzņēmumi varētu pielāgoties šīs regulas prasībām,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

## **I NODAĻA PRIEKŠMETS UN DEFINĪCIJAS**

### *1. pants* **Priekšmets**

1. Šī regula nosaka sastāva un informācijas prasības šādām pārtikas kategorijām:
  - a) mākslīgie maisījumi zīdaiņiem un mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem;
  - b) apstrādātu graudaugu pārtika un bērnu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem;
  - c) īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta diētiskā pārtika.
2. Šī regula paredz noteikumus tāda Savienības saraksta izstrādei un atjaunināšanai, kurā iekļauj vitamīnus, minerālvielas un citas vielas, ko var pievienot 1. punktā minēto kategoriju pārtikai.

### *2. pants* **Definīcijas**

1. Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:
  - a) “pārtika” un “laišana tirgū”, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. pantā un 3. panta 8. punktā;
  - b) “marķējums” un “fasēts pārtikas produkts”, kā noteikts Direktīvas 2000/13/EK 1. panta 3. punkta a) un b) apakšpunktā;
  - c) “uzturvērtības norāde” un “veselīguma norāde”, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1924/2006 2. panta 2. punkta 4. un 5. apakšpunktā;
  - d) “cita viela”, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1925/2006 2. panta 2. punktā.

2. Piemēro arī šādas definīcijas:

- a) “Testāde” ir Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 178/2002;
- b) “zīdaiņi” ir bērni līdz 12 mēnešu vecumam;
- c) “mazi bērni” ir bērni vecumā no viena līdz trim gadiem;
- d) “mākslīgais maisījums zīdaiņiem” ir pārtika, ko lieto zīdaiņi pirmajos dzīves mēnešos un kas apmierina šādu zīdaiņu vajadzības pēc uzturvērtības līdz atbilstošas papildu ēdināšanas sākšanai;
- e) “mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem” ir pārtika, ko lieto zīdaiņi, kad tiek sākta atbilstoša papildu ēdināšana, un kas ir šādu zīdaiņu uztura galvenā šķidrā daļa pakāpeniski dažādota diētā;
- f) “apstrādātu graudaugu pārtika” ir pārtika:
  - i) kas paredzēta, lai piebarošanas periodā apmierinātu veselu zīdaiņu īpašās uztura vajadzības, un/vai veseliem maziem bērniem kā papildinājums viņu diētai un/vai viņu pakāpeniskai pieradināšanai pie parastās pārtikas, un
  - ii) kas iedalās šādās četrās kategorijās:
    - parastu graudaugu pārtika, kas ir pagatavota vai ko var pagatavot ar pienu vai citiem piemērotiem barības vielu šķidrumiem;
    - graudaugu pārtika, kam pievienota pārtika ar augstu olbaltumvielu saturu, kura ir pagatavota vai kuru var pagatavot ar ūdeni vai citiem šķidrumiem, kas nesatur olbaltumvielas;
    - mīklas (pastas) izstrādājumi, ko lieto pēc vārīšanas ūdenī vai citos piemērotos šķidrumos;
    - sausiņi un cepumi, ko lieto vai nu uzreiz, vai pēc sabēršanas pulverī, pievienojot ūdeni, pienu vai citu piemērotu šķidrumu;
- g) “bērnu pārtika” ir pārtika, kas paredzēta, lai piebarošanas periodā apmierinātu veselu zīdaiņu īpašās uztura vajadzības, un veseliem maziem bērniem kā papildinājums viņu diētai un/vai viņu pakāpeniskai pieradināšanai pie parastās pārtikas, izņemot
  - i) apstrādātu graudaugu pārtiku un
  - ii) maziem bērniem paredzētu pienu;
- h) “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta diētiskā pārtika” ir ārsta uzraudzībā lietojama pārtika pacientu ārstēšanai ar īpašu diētu. Tā paredzēta kā vienīgā vai papildu pārtika ne tikai pacientiem ar ierobežotu, vājinātu vai traucētu organisma vielmaiņu, spēju uzņemt, sagremot, uzsūkt vai izdalīt

parasto pārtiku vai to sastāvā esošas noteiktas barības vielas, bet arī pacientiem ar citām medicīniski noteiktām uztura prasībām, kuru diētu nevar izstrādāt, tikai pārveidojot parasto diētu.

3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 15. pantu, lai pielāgotu terminu “mākslīgais maisījums zīdaiņiem”, “mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”, “apstrādātu graudaugu pārtika”, “bērnu pārtika” un “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta diētiskā pārtika” definīcijas, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību un attiecīgā gadījumā atbilstošās norises starptautiskā līmenī.

## II NODAĻA LAIŠANA TIRGŪ

### *3. pants* **Laišana tirgū**

Šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto pārtiku var laist tirgū tikai tad, ja tā atbilst šīs regulas prasībām.

### *4. Pants* **Fasēti pārtikas produkti**

Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētā pārtika ir atļauta mazumtirdzniecības tirgū tikai kā fasēti pārtikas produkti.

### *5. pants* **Brīva preču aprīte**

Dalībvalstis nedrīkst ar sastāvu, ražošanu, noformējumu vai marķējumu saistītu iemeslu dēļ ierobežot vai aizliegt šai regulai atbilstošas pārtikas laišanu tirgū.

### *6. pants* **Ārkārtas pasākumi**

1. Ja pierādīts, ka 1. panta 1. punktā minētā pārtika var nopietni apdraudēt cilvēku veselību un šādu apdraudējumu nevar pietiekami ierobežot ar attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) veiktajiem pasākumiem, Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts lūguma nekavējoties veic jebkādas atbilstošas pagaidu ārkārtas pasākumus, tostarp pasākumus, kas ierobežo vai aizliedz attiecīgās pārtikas laišanu tirgū, atkarā no situācijas nopietnības. Šos pasākumus pieņem, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 14. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
2. Pienācīgi pamatotos gadījumos, kad ārkārtas gadījumā nepieciešams steidzami ierobežot un/vai novērst nopietnu apdraudējumu cilvēku veselībai, Komisija pieņem uzreiz piemērojamus īstenošanas aktus 14. panta 3. punktā minētajā procedūrā.
3. Ja dalībvalsts oficiāli informē Komisiju par vajadzību veikt ārkārtas pasākumus, bet Komisija nav rīkojusies saskaņā ar 1. punktu, attiecīgā dalībvalsts var pieņemt jebkādas atbilstošas pagaidu ārkārtas pasākumus, atkarā no situācijas nopietnības ierobežojot vai aizliedzot attiecīgā pārtikas laišanu tirgū tās teritorijā. Dalībvalsts nekavējoties informē par to pārējās dalībvalstis un Komisiju, sniedzot sava lēmumu

pamatojumu. Komisija pieņem īstenošanas aktus, lai paplašinātu, grozītu vai atceltu valstu pagaidu ārkārtas pasākumus. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 14. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru. Dalībvalsts var saglabāt spēkā savus pagaidu ārkārtas pasākumus, līdz tiek pieņemti šajā punktā minētie īstenošanas akti.

## **III NODAĻA PRASĪBAS**

### **1. SADAĻA**

#### **IEVADA NOTEIKUMI**

##### *7. pants*

##### ***Ievada noteikumi***

1. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētā pārtikas atbilst visām Savienības pārtikas aprites tiesību aktu prasībām.
2. Šajā regulā paredzētās prasības ir noteicošas pār jebkuru citu konfliktējošu prasību, kas paredzēta Savienības pārtikas aprites tiesību aktos.

##### *8. pants*

##### ***Iestādes atzinumi***

Eiropas Pārtikas un nekaitīguma iestāde šīs regulas piemērošanas nolūkos sniedz zinātniskus atzinumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 22. un 23. pantu.

### **2. SADAĻA**

#### **VISPĀRĪGAS PRASĪBAS**

##### *9. pants*

##### ***Vispārīgas sastāva un informācijas prasības***

1. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās pārtikas sastāvs ir atbilstošs, lai apmierinātu to personu uztura vajadzības, kurām šī pārtika ir paredzēti, un ir piemērota šādām personām saskaņā ar vispāratzītiem zinātniskiem datiem.
2. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētā pārtika nesatur vielas tādā daudzumā, kas apdraudētu to personu veselību, kurām tā paredzēta.
3. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto pārtikas produktu marķējumos, noformējumā un reklāmās sniedz atbilstošu informāciju patērētājiem, un tie nedrīkst būt maldinoši.
4. Jebkuru noderīgu informāciju vai ieteikumus par 1. panta 1. punktā minētajām pārtikas produktu kategorijām drīkst sniegt tikai personas, kurām ir kvalifikācija medicīnā, uzturzinātnē, farmācijā, vai citi speciālisti, kuri atbild par māšu un bērnu veselības aprūpi.

### 3. SADAĻA ĪPAŠAS PRASĪBAS

#### 10. pants

#### *Īpašas sastāva un informācijas prasības*

1. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētajai pārtikai jāatbilst 7. panta prasībām un 9. panta sastāva un informācijas prasībām.
2. Ievērojot 7. un 9. panta vispārīgās prasības un ņemot vērā Direktīvu 2006/141/EK, Direktīvu 2006/125/EK un Direktīvu 1999/21/EK, kā arī tehnikas un zinātnes attīstību, saskaņā ar 15. pantu Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētās regulas ne vēlāk kā *[divus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]* attiecībā uz:
  - a) īpašajām sastāva prasībām pārtikai, kas minēta 1. panta 1. punktā;
  - b) īpašajām prasībām par pesticīdu izmantošanu lauksaimniecības produktos, kas paredzēti šādas pārtikas ražošanai, un par pesticīdu atliekām šādā pārtikā;
  - c) īpašajām prasībām par 1. panta 1. punktā minētās pārtikas marķēšanu, noformēšanu un reklamēšanu, tostarp tās uzturvērtības un veselīguma norāžu atļaušanu;
  - d) paziņošanas procedūru 1. panta 1. punktā minētās pārtikas laišanai tirgū, lai veicinātu šādas pārtikas efektīvu oficiālo uzraudzību, uz ko balstoties pārtikas uzņēmumi informē tās(to) dalībvalsts(-u) kompetento iestādi, kurā produkts tiek tirgots;
  - e) prasībām par reklamēšanas un komercdarbības praksi saistībā ar mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un
  - f) prasībām par informāciju, kas sniedzama par zīdaiņu un mazu bērnu barošanu, lai nodrošinātu pietiekamu informāciju par attiecīgo barošanas praksi.
3. Ievērojot 7. un 9. panta prasības un ņemot vērā atbilstošo tehnikas un zinātnes attīstību, Komisija atjaunina 2. punktā minētās deleģētās regulas saskaņā ar 15. pantu.

Ja rodas veselības apdraudējums un vajadzīga steidzama ārkārtas rīcība, piemēro 16. pantā paredzēto kārtību deleģētiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar šo punktu.

### IV NODAĻA SAVIENĪBAS ATĻAUTO VIELU SARAKSTS

#### 11. pants

#### *Savienības atļauto vielu saraksts*

1. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētai pārtikai var pievienot vitamīnus, minerālvielas, aminoskābes un citas vielas, ja tās atbilst šādiem nosacījumiem:

- a) pamatojoties uz pieejamiem zinātniskajiem pierādījumiem, tās ir patērētāju veselībai nekaitīgas, un
  - b) cilvēka organisms tās spēj uzņemt un pārstrādāt.
2. Ne vēlāk kā *[divus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]* Komisija, izmantojot īstenošanas regulas, izveido un vēlāk atjaunina Savienības sarakstu, kurā iekļauj atļautās vielas, kas atbilst 1. punkta nosacījumiem. Iekļaujot vielu Savienības sarakstā, norāda tās specifiskāciju un attiecīgā gadījumā lietošanas nosacījumus un piemērojamos tīrības kritērijus. Minētās īstenošanas regulas pieņem saskaņā ar 14. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru. Ja rodas veselības apdraudējums un vajadzīga steidzama ārkārtas rīcība, Komisija pieņem uzreiz piemērojamus īstenošanas aktus, ar kuriem atjaunina Savienības sarakstu saskaņā ar 14. panta 3. punktu.
3. Šā panta 2. punktā minētajā Savienības sarakstā vielu iekļauj vai nu pēc Komisijas iniciatīvas, vai saņemot pieteikumu. Pieteikumus var iesniegt dalībvalsts vai ieinteresētā persona, kas var arī pārstāvēt vairākas ieinteresētās personas (turpmāk "pieteikuma iesniedzējs"). Pieteikumus nosūta Komisijai saskaņā ar 4. punktu.
4. Pieteikumā ietver:
- a) pieteikuma iesniedzēja vārdu, uzvārdu/nosaukumu un adresi;
  - b) vielas nosaukumu un skaidru aprakstu;
  - c) vielas sastāvu;
  - d) ierosināto vielas lietojumu un lietošanas nosacījumus;
  - e) sistēmisku pārskatu par zinātniskajiem datiem un attiecīgus pētījumus, kas veikti atbilstoši vispārārstītiem speciālistu norādījumiem par šādu pētījumu izstrādi un veikšanu;
  - f) zinātniskus pierādījumus par vielas daudzumu, kas neapdraud to personu veselību, kurām attiecīgā pārtika ir paredzēta, un par šādas pārtikas piemērotību paredzētajam lietojumam;
  - g) zinātniskus pierādījumus par to, ka cilvēka organisms šo vielu spēj uzņemt un pārstrādāt;
  - h) pieteikuma satura kopsavilkumu.
5. Ja viela Savienības sarakstā jau ir iekļauta, vai būtiski mainījušās ražošanas metodes, vai ir izmainīts daļiņu lielums, piemēram, izmantojot nanotehnoloģiju, uzskata, ka viela, kas sagatavota pēc šādas jaunās metodes, ir atšķirīga viela, un pirms tās laišanas Savienības tirgū attiecīgi groza Savienības sarakstu.

*12. pants*  
**Konfidenciāla informācija attiecībā uz pieteikumiem**

1. No 11. pantā minētajā pieteikumā sniegtās informācijas konfidencialitāti var piešķirt informācijai, kuras izpaušana varētu būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja konkurētspējai.
2. Par konfidenciālu nekādos apstākļos neuzskata šādu informāciju:
  - i) pieteikuma iesniedzēja vārdu, uzvārdu/ nosaukumu un adresi;
  - ii) vielas nosaukumu un aprakstu;
  - iii) pamatojumu vielas lietošanai konkrētajā pārtikā;
  - iv) informāciju, kas attiecas uz vielas drošuma novērtējumu;
  - v) attiecīgā gadījumā pieteikuma iesniedzēja izmantoto(-ās) analīzes metodi(-es).
3. Pieteikumu iesniedzēji norāda, kuru informāciju tie vēlētos saglabāt konfidenciālu. Šādos gadījumos jānorāda pārbaudāms pamatojums.
4. Pēc apspriešanās ar pieteikumu iesniedzējiem Komisija nosaka, kura informācija var palikt konfidenciāla, un attiecīgi informē pieteikumu iesniedzējus un dalībvalstis.
5. Pēc tam, kad pieteikumu iesniedzēji ir informēti par Komisijas nostāju, trīs nedēļas laikā tie var atsaukt savu pieteikumu sniegtās informācijas konfidencialitātes saglabāšanas nolūkā. Konfidencialitāti saglabā līdz šā perioda beigām.

**V NODAĻA**  
**KONFIDENCIALITĀTE**

*13. pants*  
**Vispārējā konfidencialitātes klauzula**

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 Komisija, Iestāde un dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu saskaņā ar šo regulu saņemtās informācijas pienācīgu konfidencialitāti, izņemot informāciju, kas noteiktos apstākļos jāpublisko, lai aizsargātu cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi.

**VI NODAĻA**  
**PROCEDURĀLIE NOTEIKUMI**

*14. pants*  
**Komiteja**

1. Komisijai palīdz Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šī komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja tiek izdarīta atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komitejas atzinums ir jāsaņem rakstiskā procedūrā, minēto procedūru beidz bez rezultāta, ja atzinuma sniegšanai noteiktajā termiņā tā lēmis komitejas priekšsēdētājs vai to pieprasa komitejas loceklis ar vienkāršu balsu vairākumu.

3. Ja tiek izdarīta atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 5. pantu.

#### *15. pants* ***Deleģēšanas īstenošana***

1. Ievērojot šajā pantā paredzētos nosacījumus, Komisijai piešķir pilnvaras pieņemt deleģētos aktus.
2. Šīs regulas 2. panta 3. punktā un 10. pantā minēto pilnvaras deleģē uz nenoteiktu laiku, sākot no (\*) [(\*) pamata leģislatīvā akta spēkā stāšanās datums vai jebkurš cits likumdevēja noteikts datums].
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt šīs regulas 2. panta 3. punktā un 10. pantā minēto pilnvaru deleģējumu. Ar atsaukšanas lēmumu tiek izbeigta minētajā lēmumā norādīto pilnvaru deleģēšana. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā datumā, kas tajā norādīts. Tas neietekmē jau spēkā esošo deleģēto aktu spēkā esību.
4. Līdzko Komisija ir pieņēmusi deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Deleģēts akts, kas pieņemts saskaņā ar šīs regulas 2. panta 3. punktu un 10. pantu, stājas spēkā tikai tad, ja ne Eiropas Parlaments, ne Padome divu mēnešu laikā pēc minētā akta paziņošanas Eiropas Parlamentam un Padomei nav izvirzījuši iebildumus, vai ja pirms minētā termiņa beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju, ka neizvirzīs iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes ierosmes minēto termiņu pagarina par diviem mēnešiem.

#### *16. pants* ***Steidzamības procedūra***

1. Deleģētie akti, kas pieņemti saskaņā ar šo pantu, stājas spēkā uzreiz un ir piemērojami tik ilgi, līdz tiek pausti iebildumi saskaņā ar 2. punktu. Paziņojot par deleģētu aktu Eiropas Parlamentam un Padomei, norāda iemeslus, kādēļ tiek izmantota steidzamības procedūra.
2. Eiropas Parlaments vai Padome var iebilst pret deleģētu aktu saskaņā ar 15. pantā minēto kārtību. Šādā gadījumā Komisija tūlīt atceļ konkrēto aktu, tiklīdz ir saņemts paziņojums par Eiropas Parlamenta vai Padomes lēmumu pret to iebilst.

## VII NODAĻA NOBEIGUMA NOTEIKUMI

### *17. pants*

#### ***Atcelšana***

1. Direktīva 92/52/EEK un Direktīva 2009/39/EK tiek atceltas no *[mēneša pirmā diena divus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*. Atsauces uz atceltajiem tiesību aktiem uzskata par atsaucēm uz šo regulu.
2. Direktīva 96/8/EK un Regula (EK) Nr. 41/2009 tiek atceltas no *[mēneša pirmā diena divus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*.

### *18. pants*

#### ***Pārejas pasākumi***

Pārtiku, kas neatbilst šai regulai, bet atbilst Direktīvai 2009/39/EK un Direktīvai 96/8/EK, Regulai (EK) Nr. 41/2009 un Regulai (EK) Nr. 953/2009, un kas marķēta pirms *[divi gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*, var pārdot arī pēc minētā datuma, līdz beidzas tās krājumi.

### *19. pants*

#### ***Stāšanās spēkā***

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no *[mēneša pirmā diena divus gadus pēc spēkā stāšanās dienas]*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —  
Priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —  
priekšsēdētājs*