

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 609/2013

2013 m. birželio 12 d.

dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009

(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,
- teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
- atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,
- laikydami įprastos teisėkūros procedūros <sup>(2)</sup>,
- kadangi:
- (1) Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau - SESV) 114 straipsnyje nustatyta, kad rengdama priemones, kuriomis siekiama vidaus rinkos sukūrimo ir veikimo ir kurios susijusios su, *inter alia*, sveikata, sauga ir vartotojų apsauga, Komisija remiasi aukšto lygio apsauga, atsižvelgiant visų pirma į mokslo faktais pagrįstas naujoves;
- (2) laisvas saugių ir sveikų maisto produktų judėjimas – vienas iš esminių vidaus rinkos elementų, kuriuo prisidedama prie gyventojų sveikatos ir gerovės bei jų socialinių ir ekonominių interesų;
- (3) maisto produktams taikomais Sąjungos teisės aktais, *inter alia*, siekiama užtikrinti, kad rinkai nebūtų pateikiami nesaugūs maisto produktai. Todėl tų maisto produktų, kuriems taikomas šis reglamentas, kategorijų sudėtyje neturėtų būti jokių medžiagų, kurios laikomos žalingomis atitinkamų gyventojų grupių sveikatai arba netinkamomis žmonėms vartoti;
- (4) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų <sup>(3)</sup> nustatytos bendrosios taisyklės dėl maisto produktų, kurie yra specialiai sukurti konkrečioms asmenų, kuriems jie yra skirti, mitybinėms poreikiams tenkinti, sudėties ir gamybos. Dauguma tos direktyvos nuostatų priimta 1977 m. ir jas reikia peržiūrėti;
- (5) Direktyvoje 2009/39/EB nustatyta bendra specialiosios mitybinės paskirties maisto produktų apibrėžtis ir bendrieji ženklavimo reikalavimai, įskaitant tai, kad ant tokių maisto produktų turėtų būti nurodytas jų tinkamumas vartoti nurodytais mitybos tikslais;
- (6) bendrieji Direktyvoje 2009/39/EB nustatyti sudėties ir ženklavimo reikalavimai papildyti keletu ne teisėkūros procedūra priimtų Sąjungos aktų, kurie taikomi specialioms maisto produktų kategorijoms. Tuo atžvilgiu suderintos taisyklės nustatytos 1996 m. vasario 26 d. Komisijos direktyvoje 96/8/EB dėl maisto produktų, skirtų sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti <sup>(4)</sup> ir 1999 m. kovo 25 d. Komisijos direktyvoje 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų <sup>(5)</sup>. Atitinkamai Komisijos direktyvoje 2006/125/EB <sup>(6)</sup> nustatytos tam tikros suderintos taisyklės dėl perdirbtų grūdinių maisto produktų ir maisto kūdikiams bei mažiems vaikams. Komisijos direktyvoje 2006/141/EB <sup>(7)</sup> nustatytos suderintos taisyklės dėl pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių, o Komisijos reglamente (EB) Nr. 41/2009 <sup>(8)</sup> nustatytos suderintos taisyklės dėl maisto produktų, tinkančių glietimo netoleruojantiems žmonėms, sudėties ir ženklavimo;

<sup>(1)</sup> OL C 24, 2012 1 28, p. 119.<sup>(2)</sup> 2012 m. birželio 14 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2013 m. balandžio 22 d. Tarybos pozicija, priimta per pirmąjį svarstymą (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). 2013 m. birželio 11 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).<sup>(3)</sup> OL L 124, 2009 5 20, p. 21.<sup>(4)</sup> OL L 55, 1996 3 6, p. 22.<sup>(5)</sup> OL L 91, 1999 4 7, p. 29.<sup>(6)</sup> OL L 339, 2006 12 6, p. 16.<sup>(7)</sup> OL L 401, 2006 12 30, p. 1.<sup>(8)</sup> OL L 16, 2009 1 21, p. 3.

- (7) be to, suderintos taisyklės nustatytos 1992 m. birželio 18 d. Tarybos direktyvoje 92/52/EEB dėl mišinių kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėnesių, skirtų eksportuoti į trečiąsias šalis <sup>(1)</sup>, ir 2009 m. spalio 13 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 953/2009 dėl medžiagų, kurių konkrečiais mitybos tikslais gali būti pridėdama į specialiosios paskirties maisto produktus <sup>(2)</sup>;
- (8) Direktyvoje 2009/39/EB numatyta privaloma bendra pranešimo procedūra nacionaliniu lygiu dėl maisto produktų, kuriuos pateikia maisto verslo operatoriai, priskiriamų specialiosios mitybinės paskirties produktams, dėl kurių nėra nustatyta jokių specialiųjų nuostatų Sąjungos teisės aktuose, prieš juos pateikiant Sąjungos rinkai, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos veiksmingai tokių maisto produktų stebėsenai valstybėse narėse;
- (9) 2008 m. birželio 27 d. Komisijos ataskaitoje dėl tos pranešimo procedūros įgyvendinimo Europos Parlamentui ir Tarybai nurodyta, kad gali kilti sunkumų dėl skirtingų specialiosios mitybinės paskirties maisto produktų apibrėžties aiškinimų, kurių gali laikytis nacionalinės valdžios institucijos. Todėl buvo padaryta išvada, kad Direktyva 2009/39/EB turės būti peržiūrėta, kad būtų galima užtikrinti veiksmingesnį ir labiau suderintą Sąjungos teisės aktų įgyvendinimą;
- (10) 2009 m. balandžio 29 d. bendrovės „Agra CEAS Consulting“ tyrimo ataskaitoje dėl Direktyvos 2009/39/EB peržiūros patvirtintos 2008 m. birželio 27 d. Komisijos ataskaitos dėl pranešimo procedūros įgyvendinimo išvados ir nurodyta, kad šiuo metu vis daugiau maisto produktų parduodami ir ženklinami kaip specialiosios mitybinės paskirties maisto produktai dėl toje direktyvoje nustatytos plačios apibrėžties. Tyrimo ataskaitoje nurodyta ir tai, kad pagal tą direktyvą reglamentuojami maisto produktai labai skiriasi valstybėse narėse; panašūs maisto produktai gali būti tuo pačiu metu parduodami skirtingose valstybėse narėse kaip specialiosios mitybinės paskirties ir (arba) įprastai vartojami maisto produktai, įskaitant maisto papildus, skirtus visiems gyventojams ar tam tikroms jų grupėms, pavyzdžiui, nėščiosioms, moterims po menopauzės, vyresnio amžiaus suaugusiems asmenims, augantiems vaikams, paaugliams, įvairaus pobūdžio fizine veikla užsiimantiems asmenims ir kitiems asmenims. Tokia padėtis kenkia vidaus rinkos veikimui, sukuria teisinį neapibrėžtumą kompetentingoms valdžios institucijoms, maisto verslo operatoriams, ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms (toliau - MVĮ), ir vartotojams, bei negalima atmesti piktnaudžiavimo rizika ir konkurencijos iškreipimo pavojų. Todėl reikia pašalinti aiškinimo skirtumus supaprastinant reguliavimo aplinką;
- (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 aktualūs ir svarbūs yra: 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo <sup>(3)</sup>, 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maitingumą ir sveikatingumą <sup>(4)</sup> ir 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis <sup>(5)</sup>. Be to, tų Sąjungos teisės aktų nuostatomis būtų tinkamai reglamentuojami kelių Direktyvoje 2009/39/EB nurodytų kategorijų maisto produktai, o administracinė našta būtų mažesnė ir būtų aiškesnė taikymo sritis bei tikslai;
- (12) be to, remiantis patirtimi, tam tikros Direktyvoje 2009/39/EB nustatytos arba pagal ją priimtose taisyklės nebėra veiksmingos vidaus rinkos veikimui užtikrinti;
- (13) todėl „specialiosios mitybinės paskirties maisto produktų“ sąvoka turėtų būti panaikinta, o Direktyva 2009/39/EB turėtų būti pakeista šiuo aktu. Siekiant supaprastinti šio akto taikymą ir užtikrinti taikymo nuoseklumą visose valstybėse narėse, šis 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 <sup>(6)</sup>, nustatyti bendri Sąjungos maisto srities teisės aktų principai ir terminų apibrėžtys. Tam tikros tame reglamente nustatytos terminų apibrėžtys turėtų būti taikomos ir šio reglamento kontekste;
- (15) kai kurių kategorijų maisto produktai yra vienintelis tam tikrų gyventojų grupių mitybos šaltinis arba tos mitybos dalis. Tokių kategorijų maisto produktai yra labai svarbūs kontroliuojant tam tikras būkles ir (arba) esminiai siekiant patenkinti tam tikrų aiškiai identifikuojamų pažeidžiamų gyventojų grupių mitybos poreikius. Toms maisto produktų kategorijoms priskiriami pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams skirti maisto produktai, ir specialiosios medicininės

<sup>(1)</sup> OL L 179, 1992 7 1, p. 129.

<sup>(2)</sup> OL L 269, 2009 10 14, p. 9.

<sup>(3)</sup> OL L 183, 2002 7 12, p. 51.

<sup>(4)</sup> OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

<sup>(5)</sup> OL L 404, 2006 12 30, p. 26.

<sup>(6)</sup> OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

- paskirties maisto produktai. Remiantis patirtimi, direktyvų 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB nuostatomis pakankamai gerai užtikrinamas laisvas tų kategorijų maisto produktų judėjimas ir aukštas visuomenės sveikatos apsaugos lygis. Todėl tikslinga, kad šiame reglamente pagrindinis dėmesys būtų skiriamas tų maisto produktų kategorijų sudėties ir informacijos apie juos reikalavimams, atsižvelgiant į direktyvas 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB;
- (16) be to, dėl didėjančios su atsoriu ir nutukimu susijusių problemų turinčių žmonių dalies, rinkai pateikiama vis daugiau maisto produktų, kurie įvardijami kaip viso paros raciono pakaitalas svoriui kontroliuoti. Šiuo metu tokių maisto produktų rinkoje galima išskirti produktus, skirtus mažai kalorijų turinčiai dietai, kurių energinė vertė yra nuo 3 360 kJ (800 kcal) iki 5 040 kJ (1 200 kcal), ir produktus, skirtus labai mažai kalorijų turinčiai dietai, kurių energinė vertė paprastai yra mažesnė nei 3 360 kJ (800 kcal). Atsižvelgiant į aptariamų maisto produktų pobūdį tikslinga nustatyti jiems skirtas tam tikras specialias nuostatas. Remiantis patirtimi, atitinkamomis Direktyvos 96/8/EB nuostatomis pakankamai gerai užtikrinamas laisvas maisto produktų, pateikiamų kaip viso raciono pakaitalas svoriui kontroliuoti, judėjimas ir aukštas visuomenės sveikatos apsaugos lygis. Todėl tikslinga, kad šiame reglamente pagrindinis dėmesys būtų skiriamas maisto produktų, kurie skirti visam paros racionui pakeisti, įskaitant labai mažai kalorijų turinčius maisto produktus, sudėties ir informacijos apie juos reikalavimams, atsižvelgiant į atitinkamas Direktyvos 96/8/EB nuostatas;
- (17) šiame reglamente turėtų būti nustatytos, *inter alia*, pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių, perdirbtų grūdinių maisto produktų ir kūdikiams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalo svoriui kontroliuoti apibrėžtys, atsižvelgiant į atitinkamas direktyvų 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB nuostatas;
- (18) Reglamentu (EB) Nr. 178/2002 nustatyti rizikos analizės principai, susiję su maisto produktais, ir Europos maisto saugos tarnybos (toliau - Tarnyba) atliekamo mokslinio bei techninio vertinimo struktūros ir priemonės. Šio reglamento taikymo tikslais su Tarnyba turėtų būti konsultuojamasi visais klausimais, kai tikėtinas poveikis visuomenės sveikatai;
- (19) svarbu, kad šiame reglamente nurodytiems maisto produktams gaminti naudojamos sudedamosios dalys būtų tinkamos asmenų, kuriems tokie maisto produktai yra skirti, mitybiniais poreikiais tenkinti ir būtų jiems tinkami, ir kad jų tinkamumas mitybai būtų grindžiamas visuotinai pripažintais mokslu duomenimis. Toks tinkamumas turėtų būti įrodytas remiantis sistemineis turimų mokslinių duomenų apžvalgomis;
- (20) didžiausios leidžiamosios pesticidų liekanų koncentracijos, nustatytos atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose, visų pirma 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 <sup>(1)</sup>, turėtų būti taikomos nedarant poveikio konkrečioms šiame reglamente ir pagal šį reglamentą priimtuose deleguotuosiuose aktuose įtvirtintoms nuostatomis;
- (21) dėl pesticidų naudojimo gali atsirasti pesticidų liekanų maisto produktuose, kuriems taikomas šis reglamentas. Todėl toks naudojimas turėtų būti kuo labiau ribojamas, atsižvelgiant į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką <sup>(2)</sup> reikalavimus. Vis dėlto pesticidų naudojimo apribojimu ar draudimu juos naudoti nebūtinai būtų užtikrinta, kad maisto produktuose, kuriems taikomas šis reglamentas, įskaitant kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus, pesticidų nebus, nes kai kuriais pesticidais užteršiama aplinka ir jų liekanų gali būti aptikta tokiuose maisto produktuose. Todėl, siekiant apsaugoti pažeidžiamas gyventojų grupes, turėtų būti nustatyta, kad didžiausia leidžiamoji pesticidų liekanų koncentracija tokiuose maisto produktuose turi būti žemiausia realiai įmanoma riba, nustatoma atsižvelgiant į gerą žemės ūkio praktiką ir į rizikos šaltinius, pavyzdžiui aplinkos taršą;
- (22) pagal šį reglamentą priimamuose deleguotuosiuose aktuose turėtų būti atsižvelgta į tam tikrus pesticidų naudojimo apribojimus ar draudimus, lygiaverčius tiems, kurie dabar nustatyti Direktyvos 2006/125/EB ir Direktyvos 2006/141/EB prieduose. Tie apribojimai ar draudimai turėtų būti reguliariai atnaujinami, ypač 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 cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo <sup>(3)</sup> klasifikuojami kaip 1A ar 1B kategorijos mutagenai, 1A ar 1B kategorijos kancerogenai, 1A ar 1B kategorijos toksiškai veikiančios reprodukciją medžiagos, arba kurie yra pripažįstami turinčiais endokrininės sistemos ardymo savybių, galinčių turėti neigiamą poveikį žmonėms;

<sup>(1)</sup> OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

- (23) į medžiagas, kurioms taikomas 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų<sup>(1)</sup>, neturėtų būti pridėdama šiame reglamente nurodytų maisto produktų, nebent tokios medžiagos, be šiame reglamente ir pagal šį reglamentą priimtuose deleguotuosiuose aktuose numatytų sąlygų, atitinka ir Reglamente (EB) Nr. 258/97 nustatytas pateikimo rinkai sąlygas. Kai yra svarbių medžiagos, naudojamos vadovaujantis šiuo reglamentu, gamybos metodo pasikeitimų arba keičiasi tokios medžiagos dalelių dydis, pavyzdžiui, naudojant nanotechnologiją, ta medžiaga turėtų būti laikoma kita medžiaga, nei ta, kuri naudojama vadovaujantis šiuo reglamentu, ir turėtų būti iš naujo įvertinta pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, o vėliau – pagal šį reglamentą;
- (24) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams<sup>(2)</sup> nustatyti bendrieji ženklinimo reikalavimai. Tie ženklinimo reikalavimai paprastai turėtų būti taikomi šiame reglamente nurodytų kategorijų maisto produktams. Vis dėlto šiame reglamente prirėkus taip pat turėtų būti nustatyti Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 papildantys reikalavimai arba nukrypti nuo jo leidžiančios nuostatos, kad būtų galima atsižvelgti į konkrečius šio reglamento tikslus;
- (25) ženklinant, pateikiant ir reklamuojant maisto produktus, kuriems taikomas šis reglamentas, jiems neturėtų būti priskiriamos žmogaus ligų profilaktinės ar gydymosi savybės ar leidžiama suprasti, kad tie maisto produktai jomis pasižymi. Vis dėlto specialiosios medicininės paskirties maisto produktai yra skirti pacientų, kurių galimybės dėl konkrečios ligos, sutrikimų ar sveikatos būklės yra ribotos, susilpnėjusios arba sutrikusios, pavyzdžiui, galimybė valgyti įprastus maisto produktus, dietinei mitybai. Kai daroma nuoroda į tai, kad maisto produktas yra skirtas dietinei mitybai dėl ligos, sutrikimų ar sveikatos būklės, neturėtų būti laikoma, kad ja priskiriamos žmogaus ligų profilaktinės ar gydymosi savybės;
- (26) siekiant apsaugoti pažeidžiamus vartotojus, ženklinimo reikalavimai turėtų užtikrinti galimybę vartotojams tiksliai atpažinti produktą. Pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių atveju, visa rašytinė ir vaizduojamoji informacija turėtų užtikrinti galimybę aiškiai atskirti įvairius mišinius. Jei sunku nustatyti tikslų ženklinant produktą pavaizduoto kūdikio amžių, vartotojai galėtų būti klaidinami ir jiems galėtų būti sunku atpažinti produktą. To pavojaus turėtų būti išvengta nustatant atitinkamus ženklinimo apribojimus. Be to, atsižvelgiant į tai, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniai yra tie maisto produktai, kurie patys savaime patenkina kūdikių mitybinius poreikius nuo gimimo iki to laiko, kai pradėdama duoti atitinkamo papildomo maisto, galimybė vartotojui tiksliai atpažinti produktus yra labai svarbus vartotojų apsaugos veiksnys. Todėl turėtų būti nustatyti tinkami su pradinio maitinimo kūdikių mišinių pateikimu ir reklamavimu susiję apribojimai;
- (27) šiame reglamente turėtų būti nustatyti pradinio maitinimo kūdikių mišinių, tolesnio maitinimo kūdikių mišinių, perdirbtų grūdinių maisto produktų ir kūdikiams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti sudėties ir informacijos apie juos specialiųjų reikalavimų nustatymo kriterijai, atsižvelgiant į direktyvas 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB;
- (28) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytos teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą vartojimo taisyklės ir sąlygos. Tos taisyklės turėtų būti paprastai taikomos tų maisto produktų, kuriems taikomas šis reglamentas, kategorijoms, nebent šiame reglamente arba deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal šį reglamentą, būtų nurodyta kitaip;
- (29) remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau - PSO) rekomendacijomis, mažo gimimo svorio kūdikiai turėtų būti maitinami motinos pienu. Vis dėlto, mažo gimimo svorio kūdikiai ir neišnešioti kūdikiai gali turėti specialių mitybinių poreikių, kurių negalima patenkinti maitinant motinos pienu ar įprastais kūdikių mišiniais. Iš esmės, mažo gimimo svorio kūdikių ir neišnešiotų kūdikių mitybiniai poreikiai gali priklausyti nuo to kūdikio sveikatos būklės, ypač nuo to kūdikio svorio, palyginti su geros sveikatos būklės kūdikių svoriu, taip pat nuo to, kiek savaičių kūdikis yra neišnešiotas. Kiekvienu atveju atskirai turi būti sprendžiama, ar dėl kūdikio būklės reikia, kad prižiūrint medikams būtų vartojamas specialiosios medicininės paskirties maisto produktas, sukurtas kūdikių mitybos poreikiams tenkinti (mišinys) ir pritaikytas to kūdikio dietinei mitybai, būtinai dėl jo specifinės būklės;

<sup>(1)</sup> OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 304, 2011 11 22, p. 18.

- (30) Direktyva 1999/21/EB reikalaujama, kad tam tikri sudėties reikalavimai pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, nustatyti Direktyva 2006/141/EB, būtų taikomi kūdikiams skirtiems specialiosios medicininės paskirties maisto produktams priklausomai nuo jų amžiaus. Tačiau tam tikros Direktyvoje 2006/141/EB įtvirtintos nuostatos, įskaitant reikalavimus dėl ženklavimo, pateikimo, reklamavimo, pardavimo skatinimo ir komercinės veiklos, šiuo metu tokiems maisto produktams netaikomos. Dėl pokyčių rinkoje, dėl kurių tokių maisto produktų gerokai padaugėjo, būtina peržiūrėti reikalavimus kūdikiams skirtiems mišiniams, pavyzdžiui, pesticidų naudojimo tokių mišinių gamybai skirtuose produktuose, pesticidų liekanų, tokių mišinių ženklavimo, pateikimo, reklamavimo, pardavimo skatinimo ir komercinės veiklos reikalavimus, kurie prireikus taip pat turėtų būti taikomi specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybiniais poreikiams tenkinti;
- (31) Sąjungos rinkoje atsiranda vis daugiau pieno gėrimų ir panašių produktų, kurie reklamuojami kaip itin tinkami mažiems vaikams. Tokie produktai, kurie gali būti pagaminti iš gyvūninės arba augalinės kilmės baltymų, pavyzdžiui, karvių pieno, ožkų pieno, sojų arba ryžių, dažnai parduodami kaip „pienas augantiems vaikams“ arba „pienas paūgėjusiems kūdikiams“ ar pan. Nors šie produktai šiuo metu reglamentuojami įvairiais Sąjungos teisės aktais, pavyzdžiui, reglamentais (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006, bei Direktyva 2009/39/EB, jiems nėra taikomos esamos specialiosios priemonės, taikomos kūdikiams ir mažiems vaikams skirtiems maisto produktams. Esama skirtingų nuomonių, ar tokie produktai tenkina gyventojų grupės, kuriai jie skirti, konkrečius mitybinius poreikius. Todėl Komisija, pasikonsultavusi su Taryba, turėtų pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl būtinybės, jei tokios esama, nustatyti specialias nuostatas dėl sudėties, ženklinimo ir prireikus kitų reikalavimų, susijusių su tais produktais, rūšių. Šioje ataskaitoje turėtų būti aptarti, *inter alia*, mažų vaikų mitybiniai poreikiai ir tų produktų vaidmuo jų mityboje, atsižvelgiant į mažų vaikų vartojimo būdą, reikalingą maistinių medžiagų kiekį ir į teršalų bei pesticidų mažiems vaikams keliamos rizikos lygius. Ataskaitoje taip pat turėtų būti aptarta tokių produktų sudėtis ir tai, ar jų maistinė vertė, palyginti su įprastu racionu, būtina nuo motinos pieno atpratnamam vaikui, yra nors kiek didesnė. Komisija galėtų kartu su šia ataskaita pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto;
- (32) Direktyvoje 2009/39/EB nustatyta, kad gali būti priimtos specialiosios nuostatos dėl dviejų specialiųjų kategorijų maisto produktų, priskiriamų specialiosios mitybinės paskirties produktams: intensyvių fizinių krūvi patiriantiems žmonėms, ypač sportininkams, skirtų maisto produktų ir nuo angliavandenių apykaitos sutrikimų kenčiantiems žmonėms (sergantiems diabetu) skirtų maisto produktų. Dėl specialiųjų nuostatų, susijusių su nuo angliavandenių apykaitos sutrikimų kenčiantiems žmonėms (sergantiems diabetu) skirtais maisto produktais, 2008 m. birželio 26 d. Komisijos ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai „Maisto produktai asmenims, kurių angliavandenių apykaita yra sutrikusi (diabetikams)“ skirtų maisto produktų padaryta išvada, kad nėra pakankamo mokslinio pagrindo specialiesiems sudėties reikalavimams nustatyti. Dėl maisto produktų, skirtų intensyvių fizinių krūvi patiriantiems žmonėms, ypač sportininkams, nebuvo galimybių sėkmingai susitarti, kad būtų parengtos specialiosios nuostatos, nes labai skyrėsi valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų nuomonės dėl specialiųjų teisės aktų taikymo srities, dėl maisto produktų pakategorių, kurios turėtų būti įtrauktos, dėl sudėties reikalavimų nustatymo kriterijų ir galimo poveikio produktų kūrimo inovacijoms. Todėl šiame etape neturėtų būti kuriama specialiųjų nuostatų. Tuo tarpu, remiantis maisto ūkio subjektų pateiktais prašymais, atitinkami teiginiai buvo nagrinėjami dėl leidimo išdavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006;
- (33) vis dėlto, esama skirtingų nuomonių, ar reikia papildomų taisyklių, kad būtų užtikrinta pakankama sportininkams skirtų maisto produktų, vadinamųjų maisto produktų, skirtų intensyvių fizinių krūvi patiriantiems asmenims, vartotojų apsauga. Todėl Komisija turėtų būti raginama pateikti, pasikonsultavusi su Taryba, Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl būtinybės, jei tokios esama, nustatyti nuostatas dėl sportininkams skirtų maisto produktų. Konsultuojantis su Taryba turėtų būti atsižvelgta į 2001 m. vasario 28 d. Maisto produktų mokslinio komiteto ataskaitą dėl intensyvių fizinių krūvi patiriantiems žmonėms, ypač sportininkams, skirtų maisto produktų sudėties ir specifikacijos. Ataskaitoje Komisija turėtų visų pirma įvertinti, ar būtinos nuostatos siekiant užtikrinti vartotojų apsaugą;
- (34) Komisija turėtų galėti patvirtinti technines gaires, skirtas palengvinti maisto verslo operatoriaus, ypač MVĮ, šio reglamento reikalavimų laikymąsi;
- (35) atsižvelgiant į esamą padėtį rinkoje ir į direktyvas 2006/125/EB ir 2006/141/EB bei Reglamentą (EB) Nr. 953/2009, tikslinga nustatyti ir į šio reglamento priedą įtraukti Sąjungos sąrašą, į kurį būtų įtraukiamos medžiagos, priklausančios šioms medžiagų kategorijoms: vitaminai, mineralai, aminorūgštys, karnitinas ir taurinas, nukleotidai, cholinas ir inozitolis. Į šiame reglamente nurodytų kategorijų maisto produktus iš toms kategorijoms priklausančių medžiagų turėtų būti leidžiama pridėti tik tų medžiagų, kurios yra įtrauktos į Sąjungos sąrašą. Įtraukiant medžiagas į Sąjungos sąrašą, turėtų būti nurodoma, į kurios iš šiame reglamente nurodytų maisto produktų kategorijų tokių medžiagų galima pridėti;

- (36) tai, kad medžiagos įtraukiamos į Sąjungos sąrašą, neturėtų reikšti, kad būtina ar pageidautina jų pridėti į vienos ar daugiau šiame reglamente nurodytų maisto produktų kategorijų. Sąjungos sąrašas skirtas tik informuoti, kurių medžiagų, priklausančių tam tikroms medžiagų kategorijoms, leidžiama dėti į vienos ar daugiau kategorijų maisto produktus, kuriems taikomas šis reglamentas, o specialiais sudėties reikalavimais siekiama nustatyti kiekvienos šiame reglamente nurodytos kategorijos maisto produktų sudėtį;
- (37) tam tikrų medžiagų, kurių gali būti pridėdama į maisto produktus, kuriems taikomas šis reglamentas, galėtų būti pridėta technologiniais tikslais kaip maisto priedų, dažiklių ar kvapiųjų medžiagų ar kitais panašiais tikslais, įskaitant leidžiamus vynininkystės metodus ir procesus, numatytus atitinkamuose maisto produktus reglamentuojančiuose Sąjungos teisės aktuose. Šiuo klausimu tų medžiagų specifikacijos nustatomos Sąjungos lygiu. Tikslinga, kad tos specifikacijos medžiagoms būtų taikomos neatsižvelgiant į jų naudojimo maisto produktuose tikslą, jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip;
- (38) į Sąjungos sąrašą įtrauktų medžiagų, kurių grynumo kriterijai Sąjungos lygiu dar nenustatyti ir siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį, turėtų būti taikomi bendrai priimtini grynumo kriterijai, rekomenduoti tarptautinių organizacijų ar agentūrų, įskaitant Maisto ir žemės ūkio organizacijos/PSO jungtinį maisto priedų ekspertų komitetą (JMPEK) ir Europos farmakopėja, bet jais neapsiribojant. Valstybėms narėms turėtų būti leidžiama toliau taikyti nacionalines taisykles, nustatančias griežtesnius grynumo kriterijus, nepažeidžiant SESV nustatytų taisyklių;
- (39) siekiant nustatyti konkrečius reikalavimus maisto produktų, kuriems taikomas šis reglamentas, kategorijoms pagal SESV 290 straipsnį, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti aktus, nustatančius specialiuosius šiame reglamente nurodytų kategorijų maisto produktų sudėties ir informacijos apie juos reikalavimus, įskaitant Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 papildančius ženklinimo reikalavimus ar nukrypti nuo jo leidžiančias nuostatas, ir leidimus vartoti teiginius apie maistingumą ir sveikatingumą. Be to, siekiant sudaryti galimybę vartotojams greitai pasinaudoti technologijų ir mokslo pažanga, ypač inovatyvių produktų srityje, ir taip skatinti inovacijas, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai taip pat turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti aktus dėl reguliarių tų specialiųjų reikalavimų atnaujinimų, atsižvelgiant į visus atitinkamus duomenis, įskaitant suinteresuotųjų subjektų pateiktus duomenis. Be to, siekiant atsižvelgti į technikos pažangą, mokslo pasiekimus ar vartotojų sveikatos aspektus, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai taip pat turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti aktus dėl kitų medžiagų kategorijų, turinčių maistinių arba fiziologinių poveikį, įtraukimo į Sąjungos sąrašą arba dėl tokių kategorijų išbraukimo iš medžiagų, kurioms taikomas Sąjungos sąrašas, kategorijų. Siekiant tų pačių tikslų ir laikantis šiame reglamente nustatytų papildomų reikalavimų, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai taip pat turėtų būti suteikti įgaliojimai iš dalies keisti Sąjungos sąrašą įtraukiant naują medžiagą, išbraukiant medžiagą, arba įtraukiant, išbraukiant arba keičiant su kuria nors medžiaga susijusius Sąjungos sąraše pateikiamus elementus. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (40) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai nuspręsti, ar tam tikras maisto produktas patenka į šio reglamento taikymo sritį ir kuriai maisto produktų kategorijai jis priskirtinas. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojama laikantis 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai <sup>(1)</sup>;
- (41) šiuo metu teiginių „be glitimo“ ir „labai mažas glitimo kiekis“ naudojimo taisyklės yra nustatytos Reglamente (EB) Nr. 41/2009. Tuo reglamentu suderinama vartotojams teikiama informacija apie tai, kad maisto produktuose nėra glitimo arba kad juose yra sumažintas glitimo kiekis, ir nustatomos specialiosios taisyklės, skirtos maisto produktams, kurie yra specialiai pagaminti, paruošti ir (arba) apdoroti, taip, kad būtų sumažintas vienos ar daugiau sudedamųjų dalių, kuriose yra glitimo, glitimo kiekis arba kad tokios sudedamosios dalys, kuriose yra glitimo, būtų pakeistos, taip pat skirtos kitiems maisto produktams, kurie pagaminti tik iš tokių sudedamųjų dalių, kuriose glitimo savaime nėra. Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 nustatomos taisyklės, reglamentuojančios informaciją, kuri turi būti teikiama apie tam tikrų sudedamųjų dalių, pavyzdžiui sudedamųjų dalių, kuriose yra glitimo, turinčių moksliskai įrodytą alerginį arba netoleravimo poveikį, buvimą visuose maisto produktuose, įskaitant nefasuotus maisto produktus, kad vartotojai, ypač maisto produktui alergiški ar jo netoleruojantys vartotojai, pavyzdžiui glitimo netoleruojantys asmenys, galėtų rinktis jiems saugius maisto

(<sup>1</sup>) OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

- produktus turėdami pakankamai informacijos. Dėl aiškumo ir nuoseklumo, teiginių „be glitimo“ ir „labai mažas glitimo kiekis“ naudojimo taisyklės turėtų būti reglamentuojamos ir Reglamente (ES) Nr. 1169/2011. Teisės aktais, kurie turi būti priimti pagal Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 siekiant perkelti taisykles dėl teiginių „be glitimo“ ir „labai mažas glitimo kiekis“ naudojimo, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 41/2009, turėtų būti užtikrinta bent tokio paties lygio apsauga glitimo netoleruojantiems žmonėms, kokią dabar užtikrina Reglamentas (EB) Nr. 41/2009. Tų taisyklių perkėlimas turėtų būti užbaigtas iki šio reglamento taikymo pradžios. Be to, Komisija turėtų apsvarstyti, kaip užtikrinti, kad glitimo netoleruojantys žmonės būtų tinkamai informuojami apie tai, kuo maisto produktai, kurie yra specialiai pagaminti, paruošti ir (arba) apdoroti taip, kad būtų sumažintas vienos ar daugiau sudedamųjų dalių, kuriose yra glitimo, glitimo kiekis, skiriasi nuo kitų maisto produktų, kurių sudedamosiose dalyse glitimo savaiame nėra;
- (42) ženklavimo ir sudėties informacijos, kuria nurodoma, ar maisto produktuose yra laktozės arba ar juose yra sumažintas laktozės kiekis, taisyklės šiuo metu Sąjungos lygiu nėra suvienodintos. Vis dėlto, tos nuorodos svarbios laktozės netoleruojantiems žmonėms. Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 nustatomos taisyklės, reglamentuojančios informaciją, kuri turi būti teikiama apie medžiagas, turinčias moksliskai įrodytą alerginį arba netoleravimo poveikį, kad vartotojai, pavyzdžiui, laktozės netoleruojantys vartotojai, galėtų rinktis jiems saugius maisto produktus turėdami pakankamai informacijos. Siekiant aiškumo ir nuoseklumo, teiginių, kuriais nurodoma, ar maisto produktuose yra laktozės arba ar juose yra sumažintas laktozės kiekis, naudojimo taisyklės turėtų būti reglamentuojamos Reglamente (ES) Nr. 1169/2011, atsižvelgiant į 2010 m. rugsėjo 10 d. Tarnybos mokslinę nuomonę dėl laktozės toleravimo slenksčio esant laktozės netoleravimui ir galaktozemijai;
- (43) „raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti“, skirti daliai paros raciono pakeisti, laikomi specialiosios mitybinės paskirties maisto produktais ir šiuo metu reglamentuojami specialiosiomis taisyklėmis pagal Direktyvą 96/8/EB. Vis dėlto rinkoje pasirodė vis daugiau maisto produktų, skirtų visiems gyventojams, apie kuriuos pranešama vartojant teiginius, kurie pristatomi kaip teiginiai apie sveikatingumą – svoriui kontroliuoti. Siekiant išvengti bet kokio galimo nesusipratimo šioje grupėje dėl maisto produktų, parduodamų svoriui kontroliuoti, ir siekiant Sąjungos teisės aktų teisinio tikrumo ir nuoseklumo, tokie teiginiai turėtų būti reglamentuojami tik Reglamentu (EB) Nr. 1924/2006 ir turėtų atitikti jo reikalavimus. Todėl būtina, kad techniniai pritaikymai padaryti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006, susiję su teiginiais apie sveikatingumą, kuriuose kalbama apie kūno svorio kontrolę, ir padaryti maisto produktų, kurie pateikiami kaip „raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti“ atžvilgiu, ir tokių teiginių vartojimo sąlygų, reglamentuojamų Direktyvoje 96/8/EB atžvilgiu, būtų atlikti iki šio reglamento taikymo pradžios;
- (44) šiuo reglamentu nedaromas poveikis pareigai gerbti pagrindines teises ir pagrindinius teisės principus, įskaitant saviraiškos laisvę, įtvirtintus Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 11 straipsnyje, kartu su 52 straipsniu ir kitose atitinkamose nuostatose;
- (45) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. nustatyti tam tikrų maisto produktų kategorijų sudėties ir informacijos apie juos reikalavimus, nustatyti medžiagų, kurių gali būti pridedama į tam tikras maisto produktų kategorijas, Sąjungos sąrašą ir nustatyti Sąjungos sąrašo atnaujinimo taisyklės, valstybės narės negali deramai pasiekti ir todėl tų tikslų dėl siūlomų veiksmų masto būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo, Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (46) Direktyvoje 92/52/EEB nustatyta, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, eksportuojami arba reeksportuojami iš Sąjungos, turi atitikti Sąjungos teisės aktus, nebent kitaip reikalautų importuojanti šalis arba būtų nustatyta tos šalies nuostatoje. Tas principas jau nustatytas maisto produktams Reglamente (EB) Nr. 178/2002. Todėl dėl supaprastinimo ir teisinio aiškumo Direktyva 92/52/EEB turėtų būti panaikinta;
- (47) Direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB, 2006/141/EB, 2009/39/EB, ir Reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 taip pat turėtų būti panaikinti;
- (48) būtina numatyti tinkamas pereinamojo laikotarpio priemones, kurios sudarytų galimybę maisto verslo operatoriams prisitaikyti prie šio reglamento reikalavimų,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

**BENDROSIOS NUOSTATOS**

*1 straipsnis*

**Dalykas**

1. Šiuo reglamentu nustatomi šių kategorijų maisto produktų sudėties ir informacijos apie juos reikalavimai:

- a) pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai;
- b) perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams skirti maisto produktų;
- c) specialiosios medicininės paskirties maisto produktų;
- d) viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti.

2. Šiuo reglamentu nustatomas medžiagų, kurių gali būti pridėdama į vienos ar daugiau 1 dalyje nurodytų maisto produktų kategorijų, Sąjungos sąrašas ir to sąrašo atnaujinimui taikomos taisyklės.

*2 straipsnis*

**Terminų apibrėžtys**

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) maisto produkto, maisto verslo operatoriaus, mažmeninės prekybos ir pateikimo rinkai apibrėžtys, nustatytos atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje ir 3 straipsnio 3, 7 ir 8 punktuose;
- b) fasuoto maisto produkto, ženklavimo ir dirbtinai sukurtos nanomedžiagos apibrėžtys, nustatytos atitinkamai Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 2 straipsnio 2 dalies e, j ir t punktuose;
- c) teiginio apie maistingumą ir teiginio apie sveikatingumą apibrėžtys, nustatytos atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 2 straipsnio 2 dalies 4 ir 5 punktuose.

2. Kitų vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) kūdikis – vaikas iki dvylikos mėnesių amžiaus;

b) mažas vaikas – vaikas nuo vienerių iki trejų metų amžiaus;

c) pradinio maitinimo kūdikių mišiniai – kūdikiams skirti maisto produktai, visiškai patenkinantys tokių kūdikių mitybos poreikius pirmaisiais gyvenimo mėnesiais, kol juos pradėdama atitinkamai papildomai maitinti;

d) tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai – maisto produktai, skirti atitinkamai papildomai maitinti pradedamiems kūdikiams – pagrindinis palaipsniui įvairinamos tokių kūdikių mitybos skystasis komponentas;

e) perdirbti grūdiniai maisto produktai – maisto produktai:

i) skirti specialiems geros sveikatos būklės kūdikių, kol jie atpratunami nuo motinos pieno, ir geros sveikatos būklės mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti kaip papildomi jų mitybos komponentai ir (arba) skirti jų laipsniškam prisitaikymui prie įprastos mitybos; ir

ii) kurie priskiriami vienai iš šių kategorijų:

— įprasti grūdiniai produktai, kurie yra atgaminami ar turi būti atgaminami pridėdant pieno ar kitų tinkamų maistinių skysčių;

— grūdiniai produktai su pridėtais baltymingais produktais, kurie yra atgaminami ar turi būti atgaminami pridėdant vandens ar kitų baltymų neturinčių skysčių;

— makaronai, kurie turi būti vartojami išvirti vandenyje ar kituose tinkamuose skysčiuose;

— džiovėšiai ir sausainiai, kurie vartojami tiesiogiai arba, juos susmulkinus - kartu su vandeniu, pienu ar kitais tinkamais skysčiais;

f) kūdikiams skirti maisto produktai – maisto produktai, skirti specialiems geros sveikatos būklės kūdikių, kol jie atpratunami nuo motinos pieno, ir geros sveikatos būklės mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti kaip papildomi jų mitybos ir (arba) jų laipsniško prisitaikymo prie įprastos mitybos komponentai, išskyrus:

i) perdirbtus grūdinius maisto produktus; ir

ii) mažiems vaikams skirtus pieno gėrimus ir panašius produktus;

g) specialiosios medicininės paskirties maisto produktai – specialiai perdirbti arba sukurti maisto produktai dietinei pacientų, įskaitant kūdikius, mitybai, vartojami prižiūrint



medikams, kurie 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 maistines medžiagas arba jų apykaitos produktus, arba kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų, kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną;

- h) viso paros raciono pakaitalas svoriui kontroliuoti – maisto produktai, sukurti specialiai sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti, kurie, jei yra vartojami pagal maisto verslo operatoriaus nurodymus, pakeičia visą paros racioną.

### 3 straipsnis

#### Sprendimai dėl aiškinimo

Siekiant užtikrinti vienodą šio reglamento įgyvendinimą, Komisija priimdama įgyvendinimo aktus gali nuspręsti:

- a) ar atitinkamas maisto produktas patenka į šio reglamento taikymo sritį;
- b) kuriai konkrečiai 1 straipsnio 1 dalyje nurodytai maisto produkto kategorijai priskiriamas atitinkamas maisto produktas.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 17 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

### 4 straipsnis

#### Pateikimas rinkai

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

2. 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus maisto produktus leidžiama tiekti mažmeninės prekybos rinkai tik kaip fasuotus maisto produktus.

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

### 5 straipsnis

#### Atsargumo principas

Siekiant užtikrinti aukštą asmenų, kuriems skirti šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti maisto produktai, sveikatos

apsaugos lygį, taikomas atsargumo principas, įtvirtintas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 7 straipsnyje.

## II SKYRIUS

### SUDĖTIES IR INFORMACIJOS REIKALAVIMAI

#### 1 SKIRSNIS

#### **Bendrieji reikalavimai**

##### 6 straipsnis

#### **Bendrosios nuostatos**

1. 1 straipsnio 1 dalyje nurodyti maisto produktai turi atitikti visus maisto produktus reglamentuojančius Sąjungos teisėje nustatytus reikalavimus.

2. Šiame reglamente nustatytiems reikalavimams taikoma pirmenybė visų kitų prieštaraujančių reikalavimų, nustatytų maisto produktams taikomoje Sąjungos teisėje, atžvilgiu.

##### 7 straipsnis

#### **Tarnybos nuomonės**

Tarnyba teikia mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 22 ir 23 straipsniuose, šio reglamento taikymo tikslais. Tomis nuomonėmis moksliskai pagrindžiamos visos pagal šį reglamentą priimamos Sąjungos priemonės, galinčios turėti poveikio visuomenės sveikatai.

##### 8 straipsnis

#### **Galimybė susipažinti su dokumentais**

Paraiškų dėl galimybės susipažinti su dokumentais, kuriems taikomas šis reglamentas, atžvilgiu Komisija taiko 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 <sup>(1)</sup>.

##### 9 straipsnis

#### **Bendrieji sudėties ir informacijos reikalavimai**

1. 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų sudėtis turi būti tokia, kad būtų galima patenkinti asmenų, kuriems jie skirti, mitybos poreikius ir kad jie jiems tikėtų, remiantis visuotinai pripažintais moksliniais duomenimis.

2. 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų sudėtyje neturi būti jokios medžiagos tiek, kad ji keltų pavojų asmenų, kuriems jie skirti, sveikatai.

<sup>(1)</sup> OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

Medžiagų, kurios yra dirbtinai sukurtos nanomedžiagos, atveju atitiktis pirmoje pastraipoje nurodytam reikalavimui įrodoma, jei reikia, tinkamais bandymų metodais.

3. Remiantis visuotinai pripažintais moksliniais duomenimis, medžiagos, kurių pridedama į 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus maisto produktus siekiant laikytis šio straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, turi būti biologiškai įsisavinamos žmogaus organizmo, turi turėti maistinį arba fiziologinį poveikį ir turi būti tinkamos asmenims, kuriems tie maisto produktai yra skirti.

4. Nedarant poveikio šio reglamento 4 straipsnio 1 dalies taikymui, šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje nurodytuose maisto produktuose gali būti medžiagų, kurioms taikomas Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnis, jeigu tos medžiagos atitinka pateikimo rinkai reikalavimus pagal tą Reglamentą.

5. Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus maisto produktus turi būti pateikta informacija apie tinkamą tokių maisto produktų vartojimą, ji neturi klaidinti ir tokiems maisto produktams neturi būti priskiriamos žmogaus ligų profilaktinės ar gydomosios savybės ar leidžiama suprasti, kad tie maisto produktai jomis pasižymi.

6. 5 dalimi neužkertamas kelias skleisti naudingą informaciją ar rekomendacijas, išimtinai skirtas kvalifikuotiems medicinos, mitybos, farmacijos specialistams ar kitiems už motinos priežiūrą ir vaiko priežiūrą atsakingiems sveikatos priežiūros specialistams.

#### 10 straipsnis

#### **Papildomi reikalavimai pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams**

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių ženklavimas, pateikimas ir reklama turi nesukelti noro nemaitinti krūtimi.

2. Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir ženklinant tolesnio maitinimo kūdikių mišinius nenaudojami tokių mišinių naudojimą galintys idealizuoti kūdikių atvaizdai arba kiti paveikslėliai ar tekstas.

Nedarant poveikio pirmos pastraipos taikymui, leidžiama naudoti grafinius vaizdus, skirtus pradinio maitinimo kūdikių mišiniams bei tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams lengvai identifikuoti ir paruošimo būdai paaiškinti.

#### 2 SKIRSNIS

#### **Specialieji reikalavimai**

#### 11 straipsnis

#### **Specialieji sudėties ir informacijos reikalavimai**

1. Laikantis bendrųjų 6 ir 9 straipsniuose nustatytų reikalavimų, 10 straipsnio papildomų reikalavimų ir atsižvelgiant į susijusią technikos ir mokslo pažangą, Komisijai pagal 18 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl:

- a) 1 straipsnio 1 dalyje nurodytiems maisto produktams taikomų specialiųjų sudėties reikalavimų, išskyrus priede įtvirtintus reikalavimus;
- b) pesticidų naudojimo produktuose, skirtuose 1 straipsnio 1 dalyje nurodytiems maisto produktams gaminti, ir pesticidų liekanų koncentracijos tokiuose maisto produktuose specialiųjų reikalavimų. Tie specialieji reikalavimai 1 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodytų kategorijų maisto produktams bei specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių ir mažų vaikų mitybiniais poreikiams tenkinti turi būti reguliariai atnaujinami ir, *inter alia*, apimti nuostatas, skirtas kuo labiau apriboti pesticidų naudojimą;
- c) 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų ženklavimo, pateikimo ir reklamavimo specialiųjų reikalavimų, įskaitant leidimus vartoti teiginius apie jų maistingumą ir sveikatingumą;
- d) reikalavimų pranešimui apie 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų pateikimą rinkai, kad būtų galima sudaryti palankesnes sąlygas tokių maisto produktų veiksmingai oficialiai stebėsenai atlikti ir, kuriais remiantis maisto verslo operatoriai praneštų valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) prekiaujama tuo maisto produktu, kompetentingai valdžios institucijai;
- e) su pradinio maitinimo kūdikių mišinių pardavimo skatinimo ir komercine veikla susijusių reikalavimų;
- f) informacijos, kuri turi būti teikiama apie kūdikių ir mažų vaikų maitinimą siekiant užtikrinti tinkamą informavimą apie atitinkamą maitinimo praktiką, reikalavimų;
- g) specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybiniais poreikiams tenkinti, taikytinų specialiųjų reikalavimų, įskaitant sudėties reikalavimus ir

reikalavimus dėl atitinkamai pesticidų naudojimo produktuose, skirtuose tokiems maisto produktams gaminti, pesticidų liekanų, ženklinimo, pateikimo, reklamavimo bei pardavimo skatinimo ir komercinės veiklos.

Tie deleguotieji aktai priimami ne vėliau kaip 2015 m. liepos 20 d.

2. Laikantis 6 ir 9 straipsniais nustatytų bendrųjų reikalavimų, 10 straipsnio papildomų reikalavimų ir atsižvelgiant į atitinkamą technikos ir mokslo pažangą, įskaitant suinteresuotųjų šalių pateiktus su inovatyviais produktais susijusius duomenis, Komisijai pagal 18 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant atnaujinti šio straipsnio 1 dalyje nurodytus aktus.

Jeigu su naujai atsiradusiu pavojumi sveikatai susijusiais atvejais yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, pagal šią dalį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 19 straipsnyje numatyta procedūra.

#### 12 straipsnis

##### **Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai**

Ne vėliau kaip 2015 m. liepos 20 d. Komisija, pasikonsultavusi su Taryba, pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl būtinybės, jei tokios esama, nustatyti specialias nuostatas dėl sudėties ir ženklinimo reikalavimų ir, prireikus, kitų rūšių reikalavimų mažiems vaikams skirtiems pieno gėrimams ir panašioms produktams. Ataskaitoje Komisija aptaria, *inter alia*, mažų vaikų mitybinius poreikius, tų produktų vaidmenį mažų vaikų mityboje ir ar jų maistinė vertė, palyginti su įprastu racionu, būtina nuo motinos pieno atpratnamam vaikui, būtų nors kiek didesnė. Komisija, prireikus, gali kartu su tokia ataskaita pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

#### 13 straipsnis

##### **Sportininkams skirti maisto produktai**

Ne vėliau kaip 2015 m. liepos 20 d. Komisija, pasikonsultavusi su Taryba, pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl būtinybės, jei tokios esama, nustatyti nuostatas dėl sportininkams skirtų maisto produktų. Komisija, prireikus, gali kartu su tokia ataskaita pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

#### 14 straipsnis

##### **Techninės gairės**

Komisija gali patvirtinti technines gaires, siekiant palengvinti maisto verslo operatoriams, ypač MVĮ, šio skyriaus ir III skyriaus reikalavimų laikymąsi.

### III SKYRIUS

#### **SAJUNGOS SĄRAŠAS**

##### 15 straipsnis

##### **Sąjungos sąrašas**

1. Į vienos ar kelių 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų kategorijų maisto produktus gali būti pridėdama šioms medžiagų kategorijoms priskiriamų medžiagų, jeigu tos medžiagos yra įtrauktos į priede pateikiamą Sąjungos sąrašą ir atitinka Sąjungos sąraše nurodytus elementus, jame pateikiamus vadovaujantis šio straipsnio 3 dalimi:

- a) vitaminų;
- b) mineralų;
- c) aminorūgščių;
- d) karnitino ir taurino;
- e) nukleotidų;
- f) cholino ir inozitolio.

2. Į Sąjungos sąrašą įtrauktos medžiagos atitinka bendruosius 6 ir 9 straipsniuose nustatytus reikalavimus ir, atitinkamais atvejais, pagal 11 straipsnį nustatytus specialiuosius reikalavimus.

3. Sąjungos sąraše pateikiami šie elementai:

- a) 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų maisto produktų, į kuriuos galima dėti šio straipsnio 1 dalyje išvardytoms medžiagų kategorijoms priklausančių medžiagų, kategorija;
- b) medžiagos pavadinimas, aprašymas ir, atitinkamais atvejais, jos formos specifikacijos;
- c) atitinkamais atvejais, medžiagos naudojimo sąlygos;
- d) atitinkamais atvejais, medžiagai taikomi grynumo kriterijai.

4. Maisto produktams taikomuose Sąjungos teisės aktuose nustatyti grynumo kriterijai, kurie taikomi į Sąjungos sąrašą įtrauktoms medžiagoms, kai jos naudojamos šiame reglamente nenurodytos paskirties maisto produktams gaminti, toms medžiagoms taikomi ir tais atvejais, kai jos naudojamos šiame reglamente aptariamais tikslais, nebent šiame reglamente būtų nurodyta kitaip.

5. Į Sąjungos sąrašą įtrauktoms medžiagoms, kurioms maisto produktams taikomuose Sąjungos teisės aktuose grynumo kriterijai nenustatyti, taikomi tarptautinių institucijų rekomenduojami bendrai priimtini grynumo kriterijai iki tol, kol tokie kriterijai patvirtinami.

Valstybės narės gali palikti galioti nacionalines taisykles, nustatančias griežtesnius grynumo kriterijus.

6. Siekiant atsižvelgti į technikos pažangą, mokslo pasiekimus ar vartotojų sveikatos apsaugos aspektus, Komisijai pagal 18 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, susijusius su šio straipsnio 1 dalyje išvardytomis medžiagų kategorijomis, dėl:

- a) medžiagų kategorijos išbraukimo;
- b) mitybinį ar fiziologinį poveikį turinčių medžiagų kategorijos įtraukimo.

7. Į 1 straipsnio 1 dalyje nurodytus maisto produktus gali būti pridėdama medžiagų, priklausančių šio straipsnio 1 dalyje neišvardytoms kategorijoms, jeigu tos medžiagos atitinka 6 ir 9 straipsniuose išdėstytus bendruosius reikalavimus ir, atitinkamai atvejais, pagal 11 straipsnį nustatytus specialiuosius reikalavimus.

#### 16 straipsnis

##### Sąjungos sąrašo atnaujinimas

1. Laikantis bendrųjų 6 ir 9 straipsniuose nustatytų reikalavimų ir, atitinkamai atvejais, pagal 11 straipsnį nustatytų specialiųjų reikalavimų bei siekiant atsižvelgti į technikos pažangą, mokslo pasiekimus ar vartotojų sveikatos apsaugos aspektus, pagal 18 straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl priedo dalinio keitimo šiais tikslais

- a) siekiant įtraukti naują medžiagą į Sąjungos sąrašą;
- b) siekiant išbraukti medžiagą iš Sąjungos sąrašo;
- c) siekiant įtraukti, išbraukti arba keisti 15 straipsnio 3 dalyje nurodytus elementus.

2. Jei atsižvelgiant į naujus pavojus sveikatai būtina imtis neatidėliotinių priemonių, pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 19 straipsnyje nustatyta tvarka.

#### IV SKYRIUS

##### PROCEDŪRINĖS NUOSTATOS

#### 17 straipsnis

##### Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas, įsteigtas Reglamentu (EB) Nr. 178/2002.

Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Kai komiteto nuomonei gauti būtina rašytinė procedūra, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato, jei per nuomonei pateikti nustatytą laikotarpį taip nusprendžia komiteto pirmininkas arba to prašo paprastoji komiteto narių dauguma.

#### 18 straipsnis

##### Naudojimasis įgaliojimais

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. Įgaliojimai priimti 11 straipsnyje, 15 straipsnio 6 dalyje ir 16 straipsnio 1 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2013 m. liepos 19 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 11 straipsnyje, 15 straipsnio 6 dalyje ir 16 straipsnio 1 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

5. Pagal 11 straipsnį, 15 straipsnio 6 dalį ir 16 straipsnio 1 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

## 19 straipsnis

**Skubos procedūra**

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi, jei nepareiškama 2 dalyje nurodytų prieštaravimų. Pranešime Europos Parlamentui ir Tarybai apie deleguotąjį aktą nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.

2. Europos Parlamentas arba Taryba, laikydamiesi 18 straipsnio 5 dalyje nurodytos procedūros, gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto. Tokiu atveju Komisija, gavusi pranešimą apie Europos Parlamento arba Tarybos sprendimą pareikšti prieštaravimų, nedelsdama panaikina aktą.

## V SKYRIUS

**BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

## 20 straipsnis

**Panaikinimas**

1. Direktyva 2009/39/EB panaikinama nuo 2016 m. liepos 20 d. Nuorodos į panaikintą aktą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

2. Direktyva 92/52/EEB ir Reglamentas (EB) Nr. 41/2009 panaikinami nuo 2016 m. liepos 20 d.

3. Nedarant poveikio 4 dalies pirmos pastraipos taikymui, Direktyva 96/8/EB maisto produktams, kurie pateikiami kaip pakeičiantys vieną ar daugiau valgymų per parą, netaikoma nuo 2016 m. liepos 20 d.

4. Reglamentas (EB) Nr. 953/2009 ir direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB panaikinami nuo 11 straipsnio 1 dalyje nurodytų deleguotųjų aktų taikymo pradžios dienos.

Jeigu Reglamentas (EB) Nr. 953/2009, direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB, 2006/141/EB ir šis reglamentas vieni kitiems prieštarauja, pirmenybė teikiama šiam reglamentui.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2013 m. birželio 12 d.

Europos Parlamento vardu  
Pirmininkas  
M. SCHULZ

## 21 straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio priemonės**

1. 1 straipsnio 1 dalyje nurodytais maisto produktais, neatitinkančiais šio reglamento, bet atitinkančiais Direktyvos 2009/39/EB, ir, kiek taikoma, Reglamentas (EB) Nr. 953/2009 ir direktyvų 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB reikalavimus bei pateiktais rinkai arba paženklin-tais anksčiau nei 2016 m. liepos 20 d., gali būti prekiaujama po tos datos, kol baigsis tų maisto produktų atsargos.

Jei šio reglamento 11 straipsnio 1 dalyje nurodytų deleguotųjų aktų taikymo data yra vėlesnė nei 2016 m. liepos 20 d., 1 straipsnio 1 dalyje nurodytais maisto produktais, atitinkančiais šio reglamento, ir, kiek taikoma, Reglamentas (EB) Nr. 953/2009 ir direktyvų 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB reikalavimus, bet neatitinkančiais tų deleguotųjų aktų, pateiktais rinkai arba paženklin-tais anksčiau nei tų deleguotųjų aktų taikymo pradžios diena, gali būti prekiaujama po tos dienos, kol baigsis tų maisto produktų atsargos.

2. Maisto produktais, kurie nėra minimi šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, tačiau kurie pateikti rinkai arba paženklin-ti laikantis Direktyvos 2009/39/EB ir Reglamentas (EB) Nr. 953/2009 ir, kiek taikoma, Direktyvos 96/8/EB ir Reglamentas (EB) Nr. 41/2009 anksčiau nei 2016 m. liepos 20 d., gali būti prekiaujama po tos dienos, kol baigsis tų maisto produktų atsargos.

## 22 straipsnis

**Įsigaliojimas**

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

Jis taikomas nuo 2016 m. liepos 20 d., išskyrus:

— 11, 16, 18 ir 19 straipsnius, kurie taikomi nuo 2013 m. liepos 19 d.;

— 15 straipsnį ir šio reglamento priedą, kurie taikomi nuo 11 straipsnio 1 dalyje nurodytų deleguotųjų aktų taikymo pradžios dienos.

Tarybos vardu  
Pirmininkė  
L. CREIGHTON

## PRIEDAS

## 15 straipsnio 1 dalyje nurodytas Sąjungos sąrašas

Medžiaga		Maisto produktų kategorija				
		Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams skirti maisto produktai	Specialio-sios medicininės paskirties maisto produktai	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti	
Vitaminai	Vitaminas A	retinolis	X	X	X	X
		retinilo acetatas	X	X	X	X
		retinilo palmitatas	X	X	X	X
		b-karotenas		X	X	X
	Vitaminas D	ergokalciferolis	X	X	X	X
		cholecalciferolis	X	X	X	X
	Vitaminas E	D-alfa-tokoferolis	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferolis	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferilacetatas	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferilacetatas	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferilo rūgšties sukcinatas			X	X
		D-alfa-tokoferil-polietilenglikol-1000-sukcinatas (TPGS)			X	
	Vitaminas K	filochinonas (fitomenadionas)	X	X	X	X
		menachinonas (¹)			X	X
	Vitaminas C	L-askorbo rūgštis	X	X	X	X
		natrio L-askorbatas	X	X	X	X
		kalcio L-askorbatas	X	X	X	X
		kalio L-askorbatas	X	X	X	X
		L-askorbil- 6-palmitatas	X	X	X	X

Medžiaga		Maisto produktų kategorija			
		Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams skirti maisto produktai	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti
Mineralinės medžiagos	Tiaminas				
	tiamino hidrochloridas	X	X	X	X
	tiamino mononitratas	X	X	X	X
	Riboflavinai				
	riboflavinai	X	X	X	X
	natrio riboflavin-5'-fosfatas	X	X	X	X
	Niacinas				
	nikotino rūgštis	X	X	X	X
	nikotinamidas	X	X	X	X
	Vitaminas B <sub>6</sub>				
	piridoksino hidrochloridas	X	X	X	X
	piridoksin-5'-fosfatas	X	X	X	X
	piridoksino dipalmitatas		X	X	X
	Foliatai				
	folio rūgštis (pterilmonoglutamo rūgštis)	X	X	X	X
	kalcio-L-metilfoliatai			X	X
	Vitaminas B <sub>12</sub>				
	cianokobalaminas	X	X	X	X
	hidroksokobalaminas	X	X	X	X
	Biotinas				
D-biotinas	X	X	X	X	
Pantoteno rūgštis					
kalcio D-pantotenas	X	X	X	X	
natrio D-pantotenas	X	X	X	X	
dekspantenolis	X	X	X	X	
Kalis					
kalicio bikarbonatas	X		X	X	
kalicio karbonatas	X		X	X	

Medžiaga		Maisto produktų kategorija			
		Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams skirti maisto produktai	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti
Kalcis	kalio chloridas	X	X	X	X
	kalio citratas	X	X	X	X
	kalio gliukonatas	X	X	X	X
	kalio glicerofosfatas		X	X	X
	kalio laktatas	X	X	X	X
	kalio hidroksidas	X		X	X
	ortofosforo rūgšties kalio druskos	X		X	X
	magnio kalio citratas			X	X
	kalcio karbonatas	X	X	X	X
	kalcio chloridas	X	X	X	X
	citrinų rūgšties kalcio druskos	X	X	X	X
	kalcio gliukonatas	X	X	X	X
	kalcio glicerofosfatas	X	X	X	X
	kalcio laktatas	X	X	X	X
	ortofosforo rūgšties kalcio druskos	X	X	X	X
	kalcio hidroksidas	X	X	X	X
	kalcio oksidas		X	X	X
	kalcio sulfatas			X	X
	kalcio bisglicinatas			X	X
	kalcio citrato malatas			X	X
	kalcio malatas			X	X
	kalcio L-pidolatas			X	X



Medžiaga		Maisto produktų kategorija			
		Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams skirti maisto produktai	Specialio-sios medicininės paskirties maisto produktai	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti
Magnis	magnio acetatas			X	X
	magnio karbonatas	X	X	X	X
	magnio chloridas	X	X	X	X
	citrinų rūgšties magnio druskos	X	X	X	X
	magnio gliukonatas	X	X	X	X
	magnio glicerofosfatas		X	X	X
	ortofosforo rūgšties magnio druskos	X	X	X	X
	magnio laktatas		X	X	X
	magnio hidroksidas	X	X	X	X
	magnio oksidas	X	X	X	X
	magnio sulfatas	X	X	X	X
	magnio L-aspartatas			X	
	magnio bisglicinatas			X	X
	magnio L-pidolatas			X	X
	magnio kalio citratas			X	X
	Geležis	geležies (II) karbonatas		X	X
geležies (II) citratas		X	X	X	X
geležies amonio citratas		X	X	X	X
geležies (II) gliukonatas		X	X	X	X
geležies (II) fumaratas		X	X	X	X
geležies natrio difosfatas			X	X	X
geležies (II) laktatas		X	X	X	X

Medžiaga		Maisto produktų kategorija			
		Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams skirti maisto produktai	Specialio-sios medicininės paskirties maisto produktai	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti
Cinkas	geležies (II) sulfatas	X	X	X	X
	geležies (II) amonio fosfatas			X	X
	geležies natrio (EDTA)			X	X
	geležies difosfatas (geležies pirofosfatas)	X	X	X	X
	geležies sacharatas		X	X	X
	elementinė geležis (karbonilas + elektrolitas + redukuotas vandenilis)		X	X	X
	geležies (II) bisglicinatas	X		X	X
	geležies (II) L-pidolatas			X	X
	cinko acetatas	X	X	X	X
	cinko chloridas	X	X	X	X
	cinko citratas	X	X	X	X
	cinko gliukonatas	X	X	X	X
	cinko laktatas	X	X	X	X
	cinko oksidas	X	X	X	X
Varis	cinko karbonatas			X	X
	cinko sulfatas	X	X	X	X
	cinko bisglicinatas			X	X
	vario karbonatas	X	X	X	X
	vario citratas	X	X	X	X
	vario gliukonatas	X	X	X	X
Manganas	vario sulfatas	X	X	X	X
	vario ir lizino kompleksas	X	X	X	X
	mangano karbonatas	X	X	X	X
	mangano chloridas	X	X	X	X

Medžiaga		Maisto produktų kategorija			
		Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams skirti maisto produktai	Specialio-sios medicininės paskirties maisto produktai	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti
Fluoras	mangano citratas	X	X	X	X
	mangano gliukonatas	X	X	X	X
	mangano glicero-fosfatas		X	X	X
	mangano sulfatas	X	X	X	X
	kalio fluoridas			X	X
	natrio fluoridas			X	X
Selenas	natrio selenatas	X		X	X
	natrio vandenilio selenitas			X	X
	natrio selenitas	X		X	X
	selenu papildytos mielės (?)			X	X
Chromas	chromo (III) chloridas ir jo heksahidratas			X	X
	chromo (III) sulfatas ir jo heksahidratas			X	X
	chromo pikolinatas			X	X
	amonio molibdatas			X	X
Molibdenas	natrio molibdatas			X	X
Jodas	kalio jodidas	X	X	X	X
	kalio jodatas	X	X	X	X
	natrio jodidas	X	X	X	X
	natrio jodatas		X	X	X
Natriis	natrio bikarbonatas	X		X	X
	natrio karbonatas	X		X	X

Medžiaga		Maisto produktų kategorija				
		Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams skirti maisto produktai	Specialio-sios medicininės paskirties maisto produktai	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti	
Aminorūgštys <sup>(3)</sup>	Boras	natrio chloridas	X		X	X
		natrio citratas	X		X	X
		natrio gliukonatas	X		X	X
		natrio laktatas	X		X	X
		natrio hidroksidas	X		X	X
		ortofosforo rūgšties natrio druskos	X		X	X
		natrio boratas			X	X
		boro rūgštis			X	X
		L-alaninas		—	X	X
		L-argininas	X ir jo hidrokloridas	X ir jo hidrokloridas	X	X
		L-asparto rūgštis			X	
		L-citrulinas			X	
		L-cisteinas	X ir jo hidrokloridas	X ir jo hidrokloridas	X	X
		Cistinas <sup>(4)</sup>	X ir jo hidrokloridas	X ir jo hidrokloridas	X	X
		L-histidinas	X ir jo hidrokloridas	X ir jo hidrokloridas	X	X
		L-glutamo rūgštis			X	X
		L-glutaminas			X	X
		glicinas			X	
		L-izoleucinas	X ir jo hidrokloridas	X ir jo hidrokloridas	X	X
		L-leucinas	X ir jo hidrokloridas	X ir jo hidrokloridas	X	X
		L-lizinas	X ir jo hidrokloridas	X ir jo hidrokloridas	X	X
		L-lizino acetatas			X	X
		L-metioninas	X	X	X	X
		L-ornitinas			X	X
		L-fenilalaninas	X	X	X	X
		L-prolinas			X	

Medžiaga		Maisto produktų kategorija			
		Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams skirti maisto produktai	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti
Karnitinas ir taurinas	L-treoninas	X	X	X	X
	L-triptofanas	X	X	X	X
	L-tirozinas	X	X	X	X
	L-valinas	X	X	X	X
	L-serinas			X	
	L-arginin-L-aspartatas			X	
	L-lizin-L-aspartatas			X	
	L-lizin-L-glutamatas			X	
	N-acetil-L-cisteinas			X	
	N-acetil-L-metioninas			X (produktuose, skirtuose vyresniems nei 1 m. amžiaus asmenims)	
	L-karnitinas	X	X	X	X
	L-karnitino hidrochloridas	X	X	X	X
	taurinas	X		X	X
	L-karnitino-L-tartaratas	X		X	X
Nukleotidai	adenozin-5'-fosforo rūgštis (AMP)	X		X	X
	AMP natrio druskos	X		X	X
	citidin-5'-monofosforo rūgštis (CMP)	X		X	X
	CMP natrio druskos	X		X	X
	guanozin-5'-fosforo rūgštis (GMP)	X		X	X
	GMP natrio druskos	X		X	X
	inozin-5'-fosforo rūgštis (IMP)	X		X	X
	IMP natrio druskos	X		X	X

Medžiaga			Maisto produktų kategorija			
			Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams skirti maisto produktai	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti
Cholinas ir inozitolis		uridin-5'-fosforo rūgštis (UMP)	X		X	X
		UMP natrio druskos	X		X	X
		cholinas	X	X	X	X
		cholino chloridas	X	X	X	X
		cholino bitartratas	X	X	X	X
		cholino citratas	X	X	X	X
		inozitolis	X	X	X	X

(<sup>1</sup>) Menachinonas dažniausiai būna menachinonas-7, retais atvejais – menachinonas-6.

(<sup>2</sup>) Seleno papildytos mielės, paruoštos iš mielių kultūros naudojant natrio selenitą (seleno šaltinį) ir kuriose yra (sausos formos mielėse, kurios parduodamos) ne daugiau kaip 2,5 mg Se/g. Mielėse vyraujanti organinė seleno rūšis – selenometioninas (60–85 % viso ekstrahuoto seleno kiekio produkte). Kitų organinių seleno junginių, įskaitant selenocisteiną, kiekis neturi viršyti 10 % viso ekstrahuoto seleno kiekio. Neorganinio seleno kiekis paprastai neturi viršyti 1 % viso ekstrahuoto seleno kiekio.

(<sup>3</sup>) Pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose, tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir kūdikiams skirtuose maisto produktuose naudojamų aminorūgščių atveju galima naudoti tik konkrečiai paminėtą hidrochloridą. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti naudojamų aminorūgščių atveju galima naudoti tokiu mastu, kokiu tai taikytina, taip pat ir natrio, kalio, kalcio ir magnio druskas bei jų hidrochloridus.

(<sup>4</sup>) Naudojant pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose, tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir kūdikiams skirtuose maisto produktuose galima naudoti tik L-cistiną.