Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B**

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 953/2009,

13. oktoober 2009,

eriotstarbeliste toitainete kohta, mida võib lisada eritoidule

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 269, 14.10.2009, lk 9)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni määrus (EL) nr 1161/2011, 14. november 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 953/2009,

13. oktoober 2009,

eriotstarbeliste toitainete kohta, mida võib lisada eritoidule

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiivi 2009/39/EÜ eritoiduks ettenähtud toiduainete kohta, [1] eriti selle artikli 4 lõiget 3,

olles konsulteerinud Euroopa Toiduohutusametiga

ning arvestades järgmist:

(1) Eritoitu võib lisada mitmeid toitaineid, nagu vitamiine, mineraalaineid, aminohappeid jne tagamaks, et oleks täidetud selliste isikute toitumisvajadused, kellele asjaomane toit on ette nähtud, ja/või et täita direktiivi 2009/39/EÜ artikli 4 lõike 1 kohaselt vastu võetud eridirektiivides sätestatud juriidilisi nõudeid. Kõnealuste ainete loetelu on sätestatud komisjoni 15. veebruari 2001. aasta direktiivis 2001/15/EÜ eritoitu lisatavate erilise toitmisotstarbega ainete kohta [2] ja kuna Euroopa Toiduohutusamet on huvitatud isikute taotluste põhjal hinnanud uusi aineid, tuleks kõnealust loetelu täiendada ja ajakohastada. Lisaks sellele on mõne vitamiini ja mineraalaine kindlaksmääramiseks asjakohane sätestada nende näitajad.

(2) Käesoleva määruse kohaldamiseks ei ole võimalik määratleda toitaineid selgesti eristatava rühmana ning samuti ei ole võimalik selles järgus koostada kõigi nende toitainerühmade täielikku loetelu, mida võib lisada eritoidule.

(3) Eritoitude valik on väga lai ja mitmekesine ning nende valmistamisel kasutatakse erinevaid tehnoloogilisi protsesse. Sel põhjusel peaks käesolevas määruses loetletavate toitainerühmade puhul olema saadaval võimalikult lai valik aineid, mida võib ohutult kasutada eritoitude valmistamisel.

---

[1] ELT L 124, 20.5.2009, lk 21.
[2] EÜT L 52, 22.2.2001, lk 19.

▼B

(4) Ainete valik peaks põhinema eelkõige nende ohutusel ja seejärel nende omastatavusel inimorganismis ning organoleptilistel ja tehnoloogilistel omadustel. Aine olemasolu selliste ainete loetelus, mida võib kasutada eritoidu valmistamisel, ei tähenda seda, et selle aine lisamine kõnealusele eritoidule oleks vajalik või soovitatav, kui just teatud toidukategooriate kohta ei ole sätestatud teisiti.

(5) Kui toitaine lisamist peetakse vajalikuks, on see ette nähtud asjaomaste eridirektiivide erieeskirjadega ning vajaduse korral asjakohaste koguseliste piirangutega.

(6) Erieeskirjade puudumise korral või kui on tegemist eridirektiividega hõlmamata eritoiduga, tuleks toitaineid kasutada selleks, et valmistada tooteid, mis vastavad selliste toodete määratlusele ning selliste isikute erilistele toitumisvajadustele, kellele need tooted on ette nähtud. Samuti peavad kõnealused tooted olema valmistaja juhiste kohase kasutamise korral ohutud.

(7) Imiku piimasegude, jätkupiimasegude, imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhiste toitude ja muude imikutoitude valmistamisel kasutada lubatud toitainete loetelu käsitlevad sätted on ette nähtud komisjoni 22. detsembri 2006. aasta direktiiviga 2006/141/EÜ (imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta ning millega muudetakse direktiivi 1999/21/EÜ) ([1]) ja komisjoni 5. detsembri 2006. aasta direktiiviga 2006/125/EÜ (imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhiste töödeldud toitude ja muude imikutoitude kohta) ([2]). Seepärast ei ole vaja kõnealuseid sätteid käesolevas määruses korrata.

(8) Mitut toitainet võib lisada ka tehnoloogilistel eesmärkidel lisaainena, toiduvärvina, lõhna- ja maitseainena või muudel sarnastel eesmärkidel, sealhulgas lubatud veinivalmistustavade ja -viiside korral, mis on ette nähtud asjakohaste ühenduse õigusaktidega. Sellega seoses kiidetakse asjaomaste ainete näitajad heaks ühenduse tasandil. Kõnealuseid näitajaid tuleks kohaldada ainete suhtes, olenemata sellest, mis eesmärgil neid aineid toidus kasutatakse.

(9) Kuni ülejäänud ainete ühenduse tasandil kohaldatavate puhtusekriteeriumide vastuvõtmiseni tuleks rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamiseks kohaldada üldiselt heakskiidetud puhtusekriteeriume, mida soovitavad rahvusvahelised organisatsioonid või asutused, nagu ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni ja Maailma Tervishoiuorganisatsiooni ühine lisaainete ekspertkomisjon (JECFA) ning Euroopa farmakopöa (EUP). Liikmesriikidel peaks olema lubatud säilitada riiklikud eeskirjad, millega nähakse ette rangemad puhtusekriteeriumid, ilma et see piiraks asutamislepingus sätestatud eeskirjade kohaldamist.

([1]) ELT L 401, 30.12.2006, lk 1.
([2]) ELT L 339, 6.12.2006, lk 16.

▼B

(10) Teatavaid toitaineid või nende derivaate peetakse eriti vajalikeks teatavate meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitude valmistamisel ja nende võimalik kasutamine tuleks piirata kõnealuste toodete valmistamisega.

(11) Selguse huvides tuleksid direktiiv 2001/15/EÜ ja komisjoni 20. jaanuari 2004. aasta direktiiv 2004/6/EÜ, millega kehtestatakse erand direktiivist 2001/15/EÜ teatavate toodetega kauplemise keelu kohaldamise edasilükkamiseks, ([1]) tunnistada kehtetuks ja asendada käesoleva määrusega.

(12) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kohaldamisala

Käesolevat määrust kohaldatakse eritoidu suhtes, välja arvatud direktiivide 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ kohaldamisalasse kuuluvad toidud.

Artikkel 2

Lubatud ained

1. Direktiivi 2009/39/EÜ kohaldamisalasse kuuluva eritoidu valmistamisel võib käesoleva määruse lisas esitatud rühmadesse kuuluvatest ainetest eriotstarbel kasutada ainult neid, mis on lisas loetletud ja mis vajaduse korral vastavad asjaomastele näitajatele.

2. Ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([2]) kohaldamist, võib eritoidu valmistamisel kasutada ka eriotstarbelisi toitaineid, mis ei kuulu ühessegi käesoleva direktiivi lisas loetletud rühma.

Artikkel 3

Üldnõuded

1. Eriotstarbeliste toitainete kasutamisel peavad valmistatud tooted olema ohutud ja vastama üldtunnustatud teaduslike andmete põhjal selliste isikute erilistele toitumisvajadustele, kellele asjaomane toit on ette nähtud.

([1]) ELT L 15, 22.1.2004, lk 31.
([2]) EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

▼B

2. Toote valmistaja või vajaduse korral importija peab direktiivi 2009/39/EÜ artiklis 11 osutatud pädeva asutuse nõudmisel esitama teaduslikud tööd ja andmed, mis näitavad, et ainete kasutamine on kooskõlas lõikega 1. Kui kõnealused teaduslikud tööd ja andmed on avalikult kättesaadavad, piisab viitest avaldamiskohale.

Artikkel 4

Lisas loetletud ainete kohta kehtivad erinõuded

1. Käesoleva määruse lisas loetletud ainete kasutamisel tuleb täita kõiki kõnealuseid aineid käsitlevaid erisätteid, mida võidakse sätestada direktiivi 2009/39/EÜ artikli 4 lõikega 1 ettenähtud eridirektiividega.

2. Ühenduse õigusaktides kehtestatud puhtusekriteeriume, mida kohaldatakse lisas loetletud ainete suhtes, kui neid kasutatakse toidu valmistamisel sellistel eesmärkidel, mida käesolevas määruses ei ole käsitletud, kohaldatakse selliste ainete suhtes ka siis, kui neid kasutatakse käesolevas määruses sätestatud eesmärgil.

3. Lisas loetletud ainete puhul, mille jaoks ühenduse õigusaktidega ei ole kehtestatud puhtusekriteeriume, kohaldatakse kuni selliste kriteeriumide kehtestamiseni rahvusvaheliste organisatsioonide soovitatud üldtunnustatud puhtusekriteeriume. Liikmesriigid võivad kehtima jätta riiklikud sätted, millega nähakse ette rangemad puhtusekriteeriumid.

Artikkel 5

Kehtetuks tunnistamine

Direktiivid 2001/15/EÜ ja 2004/6/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates 31. detsembrist 2009.

Artikkel 6

Jõustumine ja kohaldamine

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

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2010.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

LISA

Eriotstarbelised toitained, mida võib lisada eritoitu

Käesolevas tabelis kasutatakse järgmisi mõisteid:

— „eritoit” – eritoit, sealhulgas meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, v.a imiku piimasegud, jätkupiimasegud ning imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhised toidud ja muud imikutoidud;

— „meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit” – meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud dieettoit, nagu see on määratletud komisjoni 25. märtsi 1999. aasta direktiivis 1999/21/EÜ ([1]).

Aine	Kasutamistingimused	
	Eritoit	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit
1. rühm. Vitamiinid		
VITAMIIN A		
retinool	x	
retinüülatsetaat	x	
retinüülpalmitaat	x	
β-karoteen	x	
VITAMIIN D		
kolekaltsiferool	x	
ergokaltsiferool	x	
VITAMIIN E		
D-α-tokoferool	x	
DL-α-tokoferool	x	
D-α-tokoferüülatsetaat	x	
DL-α-tokoferüülatsetaat	x	
D-α-tokoferüülhappe suktsinaat	x	
D-α-tokoferüülpolüeteenglükool-1000-suktsinaat (TPGS)		x
VITAMIIN K		
füllokinoon (fütomenadioon)	x	
menakinoon ([1])	x	
VITAMIIN B_1		
tiamiinhüdrokloriid	x	
tiamiinmononitraat	x	
VITAMIIN B_2		
riboflaviin	x	

([1]) EÜT L 91, 7.4.1999, lk 29.

▼B

Aine	Kasutamistingimused	
	Eritoit	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit
naatriumriboflaviin-5′-fosfaat	x	
NIATSIIN		
nikotiinhape	x	
nikotiinamiid	x	
PANTOTEENHAPE		
kaltsium-D-pantotenaat	x	
naatrium-D-pantotenaat	x	
dekspantenool	x	
VITAMIIN B_6		
püridoksiinvesinikkloriid	x	
püridoksiin-5′-fosfaat	x	
püridoksiindipalmitaat	x	
FOLAAT		
pteroüülmonoglutamiinhape	x	
kaltsium-L-metüülfolaat	x	
VITAMIIN B_{12}		
tsüanokobalamiin	x	
hüdroksokobalamiin	x	
BIOTIIN		
D-biotiin	x	
VITAMIIN C		
L-askorbiinhape	x	
naatrium-L-askorbaat	x	
kaltsium-L-askorbaat	x	
kaalium-L-askorbaat	x	
L-askorbüül-6-palmitaat	x	
2. rühm. Mineraalained		
KALTSIUM		
kaltsiumkarbonaat	x	
kaltsiumkloriid	x	
sidrunhappe kaltsiumisoolad	x	
kaltsiumglükonaat	x	
kaltsiumglütserofosfaat	x	
kaltsiumlaktaat	x	
ortofosforhappe kaltsiumisoolad	x	
kaltsiumhüdroksiid	x	

▼B

Aine	Kasutamistingimused	
	Eritoit	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit
kaltsiumoksiid	x	
kaltsiumsulfaat	x	
kaltsiumdiglütsinaat	x	
kaltsiumtsitraatmalaat	x	
kaltsiummalaat	x	
kaltsium-L-pidolaat	x	
MAGNEESIUM		
magneesiumatsetaat	x	
magneesiumkarbonaat	x	
magneesiumkloriid	x	
sidrunhappe magneesiumisoolad	x	
magneesiumglükonaat	x	
magneesiumglütserofosfaat	x	
ortofosforhappe magneesiumisoolad	x	
magneesiumlaktaat	x	
magneesiumhüdroksiid	x	
magneesiumoksiid	x	
magneesiumsulfaat	x	
magneesium-L-aspartaat		x
magneesiumdiglütsinaat	x	
magneesium-L-pidolaat	x	
magneesiumkaaliumtsitraat	x	
RAUD		
raud(II)karbonaat	x	
raud(II)tsitraat	x	
raud(III)ammooniumtsitraat	x	
raud(II)glükonaat	x	
raud(II)fumaraat	x	
raud(III)naatriumdifosfaat	x	
raud(II)laktaat	x	
raud(II)sulfaat	x	
▼M1 raud(II)ammooniumfosfaat	x	
raud(III)naatrium-EDTA	x	
▼B raud(III)difosfaat (raud(III)pürofosfaat)	x	

▼B

Aine	Kasutamistingimused	
	Eritoit	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit
raud(III)sahharaat	x	
elementaarne raud (karbonüülraud, elektrolüütiliselt, vesinikuga redutseeritud raud)	x	
raud(II)diglütsinaat	x	
raud(II)-L-pidolaat	x	
VASK		
vaskkarbonaat	x	
vasktsitraat	x	
vaskglükonaat	x	
vasksulfaat	x	
vase-lüsiini kompleks	x	
JOOD		
kaaliumjodiid	x	
kaaliumjodaat	x	
naatriumjodiid	x	
naatriumjodaat	x	
TSINK		
tsinkatsetaat	x	
tsinkkloriid	x	
tsinktsitraat	x	
tsinkglükonaat	x	
tsinklaktaat	x	
tsinkoksiid	x	
tsinkkarbonaat	x	
tsinksulfaat	x	
tsinkdiglütsinaat	x	
MANGAAN		
mangaankarbonaat	x	
mangaankloriid	x	
mangaantsitraat	x	
mangaanglükonaat	x	
mangaanglütserofosfaat	x	
mangaansulfaat	x	
NAATRIUM		
naatriumvesinikkarbonaat	x	
naatriumkarbonaat	x	

▼B

Aine	Kasutamistingimused	
	Eritoit	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit
naatriumkloriid	x	
naatriumtsitraat	x	
naatriumglükonaat	x	
naatriumlaktaat	x	
naatriumhüdroksiid	x	
ortofosforhappe naatriumisoolad	x	
KAALIUM		
kaaliumvesinikkarbonaat	x	
kaaliumkarbonaat	x	
kaaliumkloriid	x	
kaaliumtsitraat	x	
kaaliumglükonaat	x	
kaaliumglütserofosfaat	x	
kaaliumlaktaat	x	
kaaliumhüdroksiid	x	
ortofosforhappe kaaliumisoolad	x	
magneesiumkaaliumtsitraat	x	
SELEEN		
naatriumselenaat	x	
naatriumvesinikselenit	x	
naatriumselenit	x	
seleeniga rikastatud pärm ([2])	x	
KROOM (III)		
kroom(III)kloriid ja selle heksahüdraat	x	
kroom(III)sulfiid ja selle heksahüdraat	x	

▼M1

kroompikolinaat	x	

▼B

MOLÜBDEEN (VI)		
ammooniummolübdaat	x	
naatriummolübdaat	x	
FLUOR		
kaaliumfluoriid	x	
naatriumfluoriid	x	
BOOR		
naatriumboraat	x	

▼B

Aine	Kasutamistingimused	
	Eritoit	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit
boorhape	x	
3. rühm. Aminohapped		
L-alaniin	x	
L-arginiin	x	
L-asparagiinhape		x
L-tsitrulliin		x
L-tsüsteiin	x	
tsüstiin	x	
L-histidiin	x	
L-glutamiinhape	x	
L-glutamiin	x	
glütsiin		x
L-isoleutsiin	x	
L-leutsiin	x	
L-lüsiin	x	
L-lüsiinatsetaat	x	
L-metioniin	x	
L-ornitiin	x	
L-fenüülalaniin	x	
L-proliin		x
L-treoniin	x	
L-trüptofaan	x	
L-türosiin	x	
L-valiin	x	
L-seriin		x
L-arginiin-L-aspartaat		x
L-lüsiin-L-aspartaat		x
L-lüsiin-L-glutamaat		x
N-atsetüül-L-tsüsteiin		x
N-atsetüül-L-metioniin		x toodetes, mis on ettenähtud üle ühe aasta vanustele isikutele
Aminohapete puhul võib võimalusel kasutada ka vastavaid naatriumi-, kaaliumi-, kaltsiumi- ja magneesiumisoolasid ja nende vesinikkloriide		
4. rühm. Karnitiin ja tauriin		
L-karnitiin	x	
L-karnitiinhüdrokloriid	x	

▼B

Aine	Kasutamistingimused	
	Eritoit	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit
tauriin	x	
L-karnitiin-L-tartraat	x	
5. rühm. Nukleotiidid		
adenosiin 5'-fosforhape (AMP)	x	
AMP naatriumisoolad	x	
tsütidiin-5'-monofosforhape (CMP)	x	
CMP naatriumisoolad	x	
guanosiin-5'-fosforhape (GMP)	x	
GMP naatriumisoolad	x	
inosiin-5'-fosforhape (IMP)	x	
IMP naatriumisoolad	x	
uridiin-5'-fosforhape (UMP)	x	
UMP naatriumisoolad	x	
6. rühm. Koliin ja inositool		
koliin	x	
koliinkloriid	x	
koliinvesiniktartraat	x	
koliintsitraat	x	
inositool	x	

([1]) Menakinoon esineb peamiselt menakinoon-7 ja vähesel määral menakinoon-6 kujul.

([2]) Seleeniga rikastatud pärm, mille tootmisel on seleeniallikaks naatriumselenit, mis turustamiseks kuivatatult sisaldab mitte rohkem kui 2,5 mg seleeni toote g kohta. Valdav orgaaniline seleeniühend tootes on selenometioniin (60–85 % kogu tootest eraldatud seleenist). Muude orgaaniliste seleeniühendite, sealhulgas selenotsüsteiini sisaldus ei ületa 10 % kogu eraldatud seleenist. Anorgaanilise seleeni sisaldus ei ületa tavaliselt 1 % kogu eraldatud seleenist.