

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärke:

Maaeluminister
määrus
algtekst-terviktekst
22.02.2019
21.02.2020
RT I, 29.01.2019, 14

Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu koostis- ja kvaliteedinõuded, selle valmistamiseks kasutatavate ainete ja selle käitlemise nõuded ning selle toidu kohta toidualase teabe esitamise nõuded¹

Vastu võetud 25.01.2019 nr 10

Määrus kehtestatakse [toiduseaduse](#) § 38 lõike 4 ja § 65⁴ lõike 1 alusel.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit

Imikule ehk kuni kaheteist kuu vanusele lapsele (edaspidi *imik*) meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna käsitatakse eritoidu gruppi, mis on spetsiaalselt valmistatud ja ette nähtud imiku täielikuks või osaliseks toitumiseks arsti juhendamise all järgmistel juhtudel:

- 1) imikul on tavatoidust saadavate toitainete või nendest moodustunud ainevahetusproduktide saadavus, seedimine, imendumine, metabolism või eritumine haiguse tõttu piiratud, halvenenud või häiritud;
- 2) tavalise toiduvaliku muutmise, muu eritoidu kasutamise või nende ühendamise korral ei saa imikule meditsiinilise näidustuse tõttu tagada tavapärasest erineva toitainete vajaduse katmist.

§ 2. Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu liigitus

(1) Selles määruses lähtutakse järgmisest imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu liigitusest:

- 1) toitaineliselt täisväärtuslik ja standardse toitainelise koostisega toit, mis tarvitamisjuhise kohaselt valmistatuna ja kasutatuna katab ainsa toiduna imiku päevase toitainete vajaduse;
- 2) toitaineliselt täisväärtuslik ja toitainelise koostise poolest teatud haiguse või meditsiinilise seisundi jaoks kohandatud toit, mis tarvitamisjuhise kohaselt valmistatuna ja kasutatuna katab ainsa toiduna imiku päevase toitainete vajaduse;
- 3) toitaineliselt mittetäisväärtuslik ja standardse toitainelise koostisega või toitainete koostiselt teatud haiguse või meditsiinilise seisundi raviks kohandatud toit, mis ei sobi kasutamiseks ainsa toiduna imiku päevase toitainete vajaduse katmiseks.

(2) Lõike 1 punktides 1 ja 2 nimetatud imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu võib kasutada ka osana imiku päevases toiduratsioonis.

2. peatükk

Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu koostis ja kvaliteet ning valmistamiseks kasutatavad ained ja käitlemine

§ 3. Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu koostis- ja kvaliteedinõuded, selle valmistamiseks kasutatavate ainete ja selle käitlemise nõuded

(1) Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu koostis vastab üldtunnustatud meditsiini ja toitumise põhimõtetele.

(2) Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kasutamine tarvitamisjuhise kohaselt on imikule, kellele see on ette nähtud, ohutu, kasulik ja tõhus, rahuldades haigusest tingitud tavapärasest erinevad toitainete vajadused. Sellise toidu omadused on tõestatud üldtunnustatud teadusliku uuringuga.

(3) Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu valmistamisel kasutada lubatud ainete suhtes kohaldatakse komisjoni määruses (EÜ) nr 953/2009 eriotstarbeliste toitainete kohta, mida võib lisada eritoidule (ELT L 269, 14.10.2009, lk 9–19), sätestatud nõudeid, kui selles määruses või teistes asjakohastes õigusaktides ei ole sätestatud teisiti.

(4) Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu valmistamisel kasutatavate ainete suhtes kohaldatakse komisjoni määruses (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.03.2012, lk 1–295), sätestatud nõudeid.

§ 4. Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu vitamiinide ja mineraalainete sisaldus

(1) Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud § 2 lõike 1 punktis 1 nimetatud toidu vitamiinide sisaldus on järgmine:

- 1) vitamiin A – 14 µg-RE / 100 kJ (60 µg-RE / 100 kcal) kuni 43 µg-RE / 100 kJ (180 µg-RE / 100 kcal);
- 2) vitamiin D – 0,25 µg / 100 kJ (1 µg / 100 kcal) kuni 0,75 µg / 100 kJ (3 µg / 100 kcal);
- 3) vitamiin K – 1 µg / 100 kJ (4 µg / 100 kcal) kuni 5 µg / 100 kJ (20 µg / 100 kcal);
- 4) vitamiin C – 1,9 mg / 100 kJ (8 mg / 100 kcal) kuni 6 mg / 100 kJ (25 mg / 100 kcal);
- 5) tiamiin – 0,01 mg / 100 kJ (0,04 mg / 100 kcal) kuni 0,075 mg / 100 kJ (0,3 mg / 100 kcal);
- 6) riboflaviin – 0,014 mg / 100 kJ (0,06 mg / 100 kcal) kuni 0,1 mg / 100 kJ (0,45 mg / 100 kcal);
- 7) vitamiin B₆ – 0,009 mg / 100 kJ (0,035 mg / 100 kcal) kuni 0,075 mg / 100 kJ (0,3 mg / 100 kcal);
- 8) niatsiin – 0,2 mg NE / 100 kJ (0,8 mg NE / 100 kcal) kuni 0,75 mg NE / 100 kJ (3 mg NE / 100 kcal);
- 9) foolhape – 1 µg / 100 kJ (4 µg / 100 kcal) kuni 6 µg / 100 kJ (25 µg / 100 kcal);
- 10) vitamiin B₁₂ – 0,025 µg / 100 kJ (0,1 µg / 100 kcal) kuni 0,12 µg / 100 kJ (0,5 µg / 100 kcal);
- 11) pantoteenhape – 0,07 mg / 100 kJ (0,3 mg / 100 kcal) kuni 0,5 mg / 100 kJ (2 mg / 100 kcal);
- 12) biotiin – 0,4 µg / 100 kJ (1,5 µg / 100 kcal) kuni 5 µg / 100 kJ (20 µg / 100 kcal);
- 13) vitamiin E – 0,1 mg α-TE / 100 kJ (0,5 mg α-TE / 100 kcal), sealjuures 0,5 α-TE / 1 g polüküllastumata rasvhapete kohta (väljendatuna linoolhappena) kuni 0,75 mg α-TE / 100 kJ (3 mg α-TE / 100 kcal). α-TE = tokoferooli ekvivalent (rahvusvaheline ühik) = 0,67 mg d-α-tokoferooli.

(2) Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud § 2 lõike 1 punktis 1 nimetatud toidu mineraalainete sisaldus on järgmine:

- 1) naatrium – 5 mg / 100 kJ (20 mg / 100 kcal) kuni 14 mg / 100 kJ (60 mg / 100 kcal);
- 2) kloriidid – 12 mg / 100 kJ (50 mg / 100 kcal) kuni 29 mg / 100 kJ (125 mg / 100 kcal);
- 3) kaalium – 15 mg / 100 kJ (60 mg / 100 kcal) kuni 35 mg / 100 kJ (145 mg / 100 kcal);
- 4) kaltsium – 12 mg / 100 kJ (50 mg / 100 kcal) kuni 60 mg / 100 kJ (250 mg / 100 kcal);
- 5) fosfor² – 6 mg / 100 kJ (25 mg / 100 kcal) kuni 22 mg / 100 kJ (90 mg / 100 kcal);
- 6) magneesium – 1,2 mg / 100 kJ (5 mg / 100 kcal) kuni 3,6 mg / 100 kJ (15 mg / 100 kcal);
- 7) raud – 0,12 mg / 100 kJ (0,5 mg / 100 kcal) kuni 0,5 mg / 100 kJ (2 mg / 100 kcal);
- 8) tsink – 0,12 mg / 100 kJ (0,5 mg / 100 kcal) kuni 0,6 mg / 100 kJ (2,4 mg / 100 kcal);
- 9) vask – 4,8 µg / 100 kJ (20 µg / 100 kcal) kuni 29 µg / 100 kJ (120 µg / 100 kcal);
- 10) jood – 1,2 µg / 100 kJ (5 µg / 100 kcal) kuni 8,4 µg / 100 kJ (35 µg / 100 kcal);
- 11) seleen – 0,25 µg / 100 kJ (1 µg / 100 kcal) kuni 0,7 µg / 100 kJ (3 µg / 100 kcal);
- 12) mangaan – 0,25 µg / 100 kJ (1 µg / 100 kcal) kuni 25 µg / 100 kJ (100 µg / 100 kcal);
- 13) kroom – kuni 2,5 µg / 100 kJ (10 µg / 100 kcal);
- 14) molübdeen – kuni 2,5 µg / 100 kJ (10 µg / 100 kcal);
- 15) fluoriidid – kuni 0,05 mg / 100 kJ (0,2 mg / 100 kcal).

(3) Kui toidu ettenähtud kasutusala ei eelda ühe või mitme toitainete modifitseerimist, kohaldatakse imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud § 2 lõike 1 punktis 2 nimetatud toidu suhtes § 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud vitamiinide ja mineraalainete sisalduse kohta sätestatud nõudeid.

(4) Kui toidu ettenähtud kasutusala ei eelda ühe või mitme toitainet modifitseerimist, kohaldatakse imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud § 2 lõike 1 punktis 3 nimetatud toidu suhtes § 4 lõigetes 1 ja 2 nimetatud vitamiinide ja mineraalainete maksimaalsete lubatud sisalduste kohta sätestatud nõudeid.

(5) Lisaks lõigetes 1–4 sätestatud nõuetele peab imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit vastama toiduseaduse § 38 lõike 4 ja § 65⁴ lõike 1 alusel kehtestatud eritoidu nõuetele, arvestades meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kasutusala tulenevaid selles määruses sätestatud nõudeid.

3. peatükk

Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta toidualase teabe esitamine

§ 5. Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta toidualase teabe esitamise nõuded

Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta toidualase teabe esitamise korral järgitakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18–63), sätestatud nõudeid ning selles peatükis sätestatud nõudeid.

§ 6. Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu müügipakendi märgistuse nõuded

(1) Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu müügipakendi märgistusel esitatakse nimetus „Toit meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks”.

(2) Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu müügipakendi märgistus sisaldab järgmist teavet:

- 1) energiasisaldus numbritega kilodžaulides ja kilokalorites ning valkude, süsivesikute ja rasvade sisaldus numbritega 100 grammi või 100 milliliitri müügipakendis oleva toidu kohta ning vajaduse korral 100 grammi või 100 milliliitri tarvitamiseks valmis ja tarvitamisjuhise kohaselt valmistatud toidu kohta;
- 2) peatükis 2 nimetatud mineraalainete ja vitamiinide keskmine sisaldus numbritega 100 grammi või 100 milliliitri müügipakendis oleva toidu kohta ning vajaduse korral 100 grammi või 100 milliliitri tarvitamiseks valmis ja tarvitamisjuhise kohaselt valmistatud toidu kohta;
- 3) valikuliselt nende valkude, süsivesikute, rasvade ja teiste toitainete või nende komponentide, mille deklareerimine on vajalik imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu õigeks kasutamiseks, sisaldus numbritega 100 grammi või 100 milliliitri müügipakendis oleva toidu kohta ja vajaduse korral 100 grammi või 100 milliliitri tarvitamiseks valmis ja tarvitamisjuhise kohaselt valmistatud toidu kohta;
- 4) vajaduse korral teave imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu osmolaalsuse või osmolaarsuse kohta;
- 5) teave imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus sisalduvate valkude või valgu hüdrolysaatide algupära ja omaduste kohta.

(3) Lõike 2 punktides 1–3 nimetatud teabe võib lisaks esitada toidukorra või portsjoni kohta, sealjuures peab müügipakendis olevate portsjonite arv olema märgitud pakendil.

(4) Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu müügipakendi märgistusel on sõnad „pane tähele” või mõni teine samatähenduslik viide ja selle all:

- 1) teave, et seda toitu tohib kasutada üksnes arsti juhendamisel;
- 2) teave selle kohta, kas see toit on sobilik kasutamiseks ainsa toiduna imiku päevase toitainete vajaduse katmiseks või osana imiku päevasest toiduratsioonist;
- 3) vajaduse korral teave, et see toit on ette nähtud kasutamiseks vastavale vanusegrupile;
- 4) vajaduse korral teave, et see toit võib kahjustada nende imikute tervist, kellel ei ole teatud haigust või meditsiinilist seisundit, mille puhul sellise toidu kasutamine on ette nähtud.

(5) Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu müügipakendi märgistus sisaldab:

- 1) sõnu „Toit on ette nähtud ... korral”, kus tühik täidetakse haiguste või meditsiiniliste seisundite loeteluga, mille puhul sellise toidu kasutamine on ette nähtud;
- 2) vajaduse korral teavet ettevaatusabinõude ja vastunäidustuste kohta;
- 3) loetelu omadustest, mis muudavad selle toidu sobilikuks kasutamiseks teatud haiguse või meditsiinilise seisundi korral, sealhulgas vajaduse korral teavet toitainete sisalduse vähendamise, suurendamise, elimineerimise või modifitseerimise kohta, ja toidu kasutamise otstarvet;
- 4) vajaduse korral hoiatust, et see toit ei ole ette nähtud parenteraalseks kasutamiseks.

(6) Imikule meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu märgistus sisaldab vajaduse korral juhiseid selle toidu valmistamiseks, kasutamiseks ja säilitamiseks pärast müügipakendi avamist.

4. peatükk

Rakendussätted

§ 7. Määruse kehtetuks tunnistamine

Maaeluministri 11. juuli 2016. a. määrus nr 42 „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu koostis- ja kvaliteedinõuded, selle valmistamiseks kasutatavate ainete ja selle käitlemise nõuded ning selle toidu kohta toidualase teabe esitamise nõuded” tunnistatakse kehtetuks.

§ 8. Määruse kehtivusaeg

Määrus jõustub 22. veebruaril 2019. aastal ja kehtib kuni 21. veebruarini 2020. a.

¹Komisjoni direktiiv 1999/21/EÜ meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude kohta (EÜT L 91, 7.04.1999, lk 29–36), muudetud komisjoni direktiividega 2006/141/EÜ (ELT L 401, 30.12.2006, lk 1–33), 2006/82/EÜ (ELT L 362, 20.12.2006, lk 94–96) ja 2013/26/EL (ELT L 158, 10.6.2013, lk 376–378).

²Kaltsiumi ja fosfori suhtarv on vahemikus 1,2–2.

Tarmo Tamm
Minister

Illar Lemetti
Kantsler