

SELETUSKIRI

põllumajandusministri määruse „Toidulisandi koostis- ja kvaliteedinõuded ning toidualase teabe esitamise nõuded” eelnõu juurde

1. Sissejuhatus

Määruse eelnõu on välja töötatud toiduseaduse § 12 lõike 4 ja § 38 lõike 4 alusel ning on tingitud õigusakti aluseks olevate volitusnormide muutmisest. Nimetatud volitusnormide muudatus, mille kohaselt antakse vastav volitus Vabariigi Valitsuselt valdkonna eest vastutavale ministrile ehk põllumajandusministrile, on esitatud toiduseaduse muutmise seaduses (RT I, 09.10.2014, 1). Volitusnormi muutmise on tinginud toiduvaldkonna õigusloome ja järelevalve koondumine ühe ministeeriumi – Põllumajandusministeeriumi - valitsemisalasse. Seetõttu tuleb Vabariigi Valitsuse 30. aprilli 2004. a määrus nr 165 „Toidulisandi koostis- ja kvaliteedinõuded ning märgistamise ja muul viisil teabe edastamise erinõuded” kehtetuks tunnistada ning kehtestada alates 13. detsembrist 2014. a põllumajandusministri määrusena.

Käesoleva määruse eesmärgiks on ka tagada, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.07.2002, lk 51–57) sätestatud nõuded on jätkuvalt üle võetud riigisisises õigusaktis.

Eelnõu ja seletuskirja on ette valmistanud Põllumajandusministeeriumi toiduohutuse osakonna toidu üldnõuete büroo peaspetsialist Siret Dreyersdorff (tel 625 6258, siret.dreyersdorff@agri.ee). Eelnõule on juriidilise ekspertiisi teinud Põllumajandusministeeriumi õigusosakonna nõunik Diana Rammul (tel 625 6259, diana.rammul@agri.ee) ja eelnõu keeleteimetaja on sama osakonna peaspetsialist Leeni Kohal (tel 625 6165, leeni.kohal@agri.ee).

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Võrreldes valdkonda seni reguleerinud ja hetkel kehtiva Vabariigi Valitsuse 30. aprilli 2004. a määrusega nr 165 „Toidulisandi koostis- ja kvaliteedinõuded ning märgistamise ja muul viisil teabe edastamise erinõuded” on eelnõus tehtud muudatused tehnilist laadi ja sõnastus viiakse kooskõlla kehtiva asjakohase õigusega. Toidu märgistamise ja muul viisil teabe edastamise suhtes rakendub alates 13. detsembrist 2014. a Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (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). Nimetatud määruse rakendamiseks on vajalik teha asjakohased täpsustused ka toidulisandite märgistust reguleerivates sätetes.

Eelnõu § 1 kohaselt mõistetakse toidulisandi all toitu, mille kasutamise eesmärk on tavatoidu täiendamine. Toidulisandi mõiste on eelnõus määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ artikli 2 punkti a järgi ja on sellega täielikus kooskõlas. Samuti on eelnõus esitatud nimetatud direktiivi artikli 2 punkti b kohaselt toitaine määratlus. Asjakohane on mainida, et toitaine määratlus on esitatud ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 2 punkti s. Siinkohal tuleb silmas pidada, et nimetatud direktiivi kohaselt on toitalnel kitsam tähendus – toitalnena käsitatakse üksnes vitamiine ja mineraalaineid.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 kohaselt on toitaineks ka valgud, süsivesikud ja muud taolised ained.

Toidulisand viiakse turule müügipakendisse pakendatuna üksikult või kombineeritult kindlate annustena, nagu kapslitena, pastillidena, tablettidena ja muul sellisel kujul, pulbrikotikestena, vedelikuampullidena, tilgutuspudelitena, ning muul sellisel kujul, mis on ette nähtud vedeliku ja pulbri tarvitamiseks väikeste mõõdetud kogustena. Käesoleva määruse sätteid ei kohaldata ravimitele ravimiseaduse tähenduses.

Eelnõu § 2 lõike 1 kohaselt võib toidulisandi koostises kasutada üksnes neid vitamiine ja mineraaltoitaineid, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ I lisas ja II lisas sätestatud ühenditena. Täpsuse huvides vajab märkimist asjaolu, et eelnimetatud direktiivi I ja II lisa on asendatud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1170/2009, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1925/2006 seoses loeteludega, milles on esitatud vitamiinid ja mineraaltoitained ja nende ühendid, mida võib lisada toidule, sealhulgas toidulisanditele (ELT L 314, 01.12.2009, lk 36–42). Toidulisandites lubatakse kasutada neid vitamiine ja mineraaltoitaineid, mis tavapäraselt esinevad toidus, ning vitamiinide ja mineraaltoitainete allikana kasutatavad keemilised ained peavad olema ohutud ja inimese organismi poolt omastatavad. Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi *EFSA*) poolt ohutuks hinnatud ained kantakse direktiivi 2002/46/EÜ II lissasse. Üksikasjalikumad teaduslikud arvamused aine ohutuse kohta avaldatakse *EFSA* veebilehel. Eeltoodust tulenevalt on toidulisandi koostises kasutada lubatud vitamiinide ja mineraaltoitainete nimekiri ajas muutuv, nimekirja täiendatakse uute ainetega olenevalt teaduse ja tehnika arengust. Siinjuures on oluline edaspidi jälgida direktiivi 2002/46/EÜ lisade kõiki muudatusi Euroopa Liidu Teatajas. Kehtivas Vabariigi Valitsuse määruse nr 165 §-s 2 on ära toodud üksikasjalik toidulisandi koostises kasutatavate ainete nimekiri, kuid käesoleva eelnõu § 2 lõike 1 kohaselt tehakse vaid viide direktiivi 2002/46/EÜ I ja II lisale. Kuna nimetatud direktiivi lisades sätestatud ainete nimekirja peab Eesti üksüheselt rakendama, siis ei ole õigusselguse seisukohalt otstarbekas ega vajalik seda nimekirja riigisisesele õigusakti ümber kirjutada. Kirjeldatud viitamine on kooskõlas ka HÕNTE § 28 lõikega 6, mille kohaselt on lubatud otsesed viited sellistele Euroopa Liidu direktiivi tehnilistele sätetele, mida Eesti peab üksüheselt kohaldama ja mille kordamine eelnõus ei ole õigusselguse seisukohalt otstarbekas ega vajalik.

Eelnõu § 2 lõike 2 kohaselt peavad vitamiinid ja mineraaltoitained vastama nende suhtes kehtestatud nõuetele, juhul kui vastavad nõuded on toodud 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).

Eelnõu § 3 sätestab toidualase teabe esitamise nõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele nr 1169/2011 ning toidulisandi märgistusel kohaldatavad nõuded, nagu vastavad hoiatused, toitaine nimetus ja viide toitainete iseloomulike omaduste kohta. Siinkohal on oluline mainida, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse nr 1169/2011 3 jaos sätestatud toitumisalase teabe nõudeid ei kohaldata toidulisandite suhtes (vt art 29 lg2 p1). Toidulisandi toitumisalase teabe nõuded on esitatud käesolevas eelnõus.

Lõikes 5 tehakse viide direktiivi 2002/46/EÜ I lisas toodud vitamiinide ja mineraaltoitainete sisalduse esitamisel kasutatavatele ühikutele. Kuna määruses ei esitata enam vitamiinide ja mineraaltoitainete üksikasjalikku nimekirja, siis ei ole asjakohane kehtestada kehtiva määruse lisa, milles nimetatud ühikud on toodud.

Eelnõu § 3 lõike 6 kohaselt tuleb teave vitamiinide ja mineraaltoitainete sisalduse kohta väljendada protsendina täiskasvanu päevasest võrdluskogusest. Vastavad võrdluskogused on esitatud määruse 1169/2011 XIII lisa A osa punktis 1. Varasemalt kasutusel olnud päevane soovitatav kogus (*recommended daily amount* - RDA) on asendatud võrdluskogusega (*nutrient reference value* - NRV).

Eelnõu § 4 kohaselt jõustub määrus 13. detsembril 2014. a.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on koosõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.07.2002, lk 51–57), muudetud direktiiviga 2006/37/EÜ (ELT L 94, 01.04.2006, lk 32–33) ning määrustega (EÜ) nr 1137/2008 (ELT L 311, 21.11.2008, lk 1–54), (EÜ) nr 1170/2009 (ELT L 314, 01.12.2009, lk 36–42), (EL) nr 1161/2011 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18–63) ja (EL) nr 119/2014 (ELT L 39, 08.02.2014, lk 44–45).

4. Määruse mõjud

Määruse sihtrühm on toidulisandeid käitlev toidukäitleja.

Määruse kehtestamine on tingitud asjaolust, et toidulisandite nõuete kehtestamise kohustus läks Vabariigi Valitsuselt põllumajandusministrile. Põllumajandusminister kehtestab oma määrusega uuesti seni kehtinud Vabariigi Valitsuse 30. aprilli 2004. a määruses nr 165 toidulisandeid puudutavad nõuded. Seega ei too määruse kehtestamine kaasa uusi nõudeid ega ülesandeid Veterinaar- ja Toiduametile ega käitlejatele.

Ainuke muudatus, mis määruse jõustumisega kaasneb, on tehnilist laadi. Nimelt asendub seni Vabariigi Valitsuse 30. aprilli 2004. a määruses nr 165 sätestatud toidulisandi koostises kasutatavate ainete nimekiri viitega direktiivi 2002/46/EÜ I ja II lisale, mis tähendab käitleja jaoks nimetatud direktiivi lisade I ja II vahetut rakendamist. Veterinaar- ja Toiduamet avaldab oma veebilehel vitamiinide ja mineraaltoitainete täieliku nimekirja.

Kuna määrusel puudub oluline mõju, ei ole vaja koostada HÕNTE § 65 lõike 2 kohast mõjude analüüsi aruannet.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Määruse rakendamine ei too endaga kaasa täiendavaid tegevusi ega lisakulutusi riigieelarve vahenditest, samuti ei kaasne tulusid.

6. Määruse jõustumine

Määruse jõustumine on eelnõu kohaselt kavandatud 13. detsembrile 2014. a. Nimetatud jõustumiskuupäev on sätestatud arvestusega, et määrus jõustuks ühel ajal toiduseaduse muutmise seadusega.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu esitati kooskõlastamiseks Sotsiaalministeeriumile ning Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium kooskõlastas eelnõu märkusteta. Sotsiaalministeerium ei ole Vabariigi Valitsuse 13. jaanuari 2011. a määruse nr 10 „Vabariigi Valitsuse reglement” § 7 lõike 4 kohaselt ettenähtud tähtjaks eelnõude infosüsteemi EIS kandnud kirja eelnõu heakskiitmise või eelnõuga põhjendatult nõustumata jätmise kohta ning ei ole taotlenud tähtaja pikendamist ega teatanud

sellest ning seetõttu loetakse eelnõu heakskiidetuks. Eelnõu esitati arvamuse avaldamiseks Veterinaar- ja Toiduametile, Ravimiametile, Terviseametile, Tarbijakaitseametile, Eesti Apteekide Ühendusele ning Eesti Apteekrite Liidule. Ettepanekud eelnõu muutmiseks esitasid Veterinaar- ja Toiduamet ning Eesti Apteekide ühendus, kelle tähelepanekud eelnõu osas on ära toodud märkuste ja ettepanekute tabelis. Eelnõu ei esitatud avalikule konsultatsioonile.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ants Noot

Kantsler