

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 609/2013,

annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013,

imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun ehdotus lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'perussopimus', 114 artiklassa määrätään, että komissio perustaa sellaiset toimenpiteet, joiden tavoitteena on sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta ja jotka koskevat muun muassa terveyttä, turvallisuutta ja kuluttajansuojaa, suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen.
- (2) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden keskeinen ominaisuus, ja se vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.

(3) Unionin elintarvikelainsäädännön tarkoituksena on muun muassa varmistaa, ettei markkinoille saateta yhtään vaarallista elintarviketta. Tästä syystä kaikki aineet, joita pidetään asianomaisten väestöryhmien terveydelle vahingollisina tai ihmisravinnoksi soveltumattomina, olisi suljettava tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikeryhmien ulkopuolelle.

(4) Erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista 6 päivänä toukokuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/39/EY <sup>(3)</sup> säädetään sellaisten elintarvikkeiden koostumusta ja valmistusta koskevat yleiset säännöt, jotka on erityisesti suunniteltu vastaamaan niiden henkilöiden erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita, joille ne on tarkoitettu. Useimmat mainitun direktiivin säännökset ovat peräisin vuodelta 1977, ja niitä on tarpeen tarkastella uudelleen.

(5) Direktiivissä 2009/39/EY annetaan yleinen määritelmä "erityisravinnoksi tarkoitetuille elintarvikkeille" ja säädetään yleisistä merkintävaatimuksista, joihin sisältyy vaatimus, että tällaisissa elintarvikkeissa on oltava maininta niiden soveltuvuudesta ilmoitettuihin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin.

(6) Direktiivissä 2009/39/EY asetettuja yleisiä koostumusta ja merkintöjä koskevia vaatimuksia on täydennetty lukuisilla muilla kuin lainsäätämisyksessä hyväksytyillä unionin säädöksillä, joita sovelletaan tiettyihin elintarvikeryhmiin. Laihdukseen tarkoitetuista vähäenergiaisista elintarvikkeista 26 päivänä helmikuuta 1996 annetussa komission direktiivissä 96/8/EY <sup>(4)</sup> sekä ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin 25 päivänä maaliskuuta 1999 annetussa komission direktiivissä 1999/21/EY <sup>(5)</sup> on tältä osin säädetty yhdenmukaistetuista säännöistä. Samoin komission direktiivissä 2006/125/EY <sup>(6)</sup> säädetään tiettyjä yhdenmukaistettuja sääntöjä, jotka koskevat imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia. Komission direktiivissä 2006/141/EY <sup>(7)</sup> annetaan yhdenmukaistettuja sääntöjä äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista sekä komission asetuksessa (EY) N:o 41/2009 <sup>(8)</sup> gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumuksesta ja merkitsemisestä.

<sup>(1)</sup> EUVL C 24, 28.1.2012, s. 119.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 14. kesäkuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 22. huhtikuuta 2013 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 11. kesäkuuta 2013 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

<sup>(3)</sup> EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21.

<sup>(4)</sup> EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22.

<sup>(5)</sup> EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29.

<sup>(6)</sup> EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16.

<sup>(7)</sup> EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(8)</sup> EUVL L 16, 21.1.2009, s. 3.

- (7) Yhdenmukaistettuja sääntöjä on annettu lisäksi kolmansiin maihin vietäviksi tarkoitetuista äidinmaidonvastikkeista ja vieroitusvalmisteista 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/52/EY<sup>(1)</sup> ja erityisruokavaliovalmisteisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättävistä aineista 13 päivänä lokakuuta 2009 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 953/2009<sup>(2)</sup>.
- (8) Jäsenvaltioiden suorittaman asianomaisten elintarvikkeiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi direktiivissä 2009/39/EY edellytetään yleistä kansallisen tason ilmoitusmenettelyä sellaisille elintarvikkeille, joiden elintarvikkealan toimijat esittävät olevan ”erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita” koskevan määritelmän mukaisia ja joista ei ole unionin lainsäädännössä annettu erityissäännöksiä ennen tuotteiden saattamista unionin markkinoille.
- (9) Tuon ilmoitusmenettelyn täytäntöönpanoa koskevassa 27 päivänä kesäkuuta 2008 annetussa komission Euroopan parlamentille ja neuvostolle antamassa kertomuksessa on todettu, että ”erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden” määritelmä voi aiheuttaa vaikeuksia, koska kansalliset viranomaiset voivat ilmeisesti tulkita sitä eri tavoin. Näin ollen siinä on päädytty siihen, että direktiiviä 2009/39/EY olisi tarpeen tarkastella uudelleen, jotta varmistetaan unionin säädösten tehokkaampi ja yhdenmukaisempi täytäntöönpano.
- (10) Agra CEAS Consulting -konsultin 29 päivänä huhtikuuta 2009 antamassa direktiivin 2009/39/EY uudelleen tarkastelua koskevassa tutkimusraportissa on vahvistettu ilmoitusmenettelyn täytäntöönpanoa käsittelevässä 27 päivänä kesäkuuta 2008 annetussa komission kertomuksessa esitetyt tulokset ja siinä todettiin, että nykyään yhä useampia elintarvikkeita markkinoidaan erityisravinnoksi tarkoitettuina ja merkitään sellaisiksi, koska mainitussa direktiivissä annettu määritelmä on laaja. Tutkimusraportissa todettiin myös, että mainitun direktiivin kohteena olevien elintarvikkeiden välillä on merkittäviä eroja eri jäsenvaltioissa: samanlaista elintarviketta saatetaan markkinoida samanaikaisesti eri jäsenvaltioissa erityisravinnoksi tarkoitettuna elintarvikkeena ja/tai tavanomaiseen käyttöön tarkoitettuna elintarvikkeena, ravintolisät mukaan luettuina, eli koko väestölle tai sitten tietyille väestöryhmille, kuten raskaana oleville naisille, vaihdevuodet ohittaneille naisille, vanhuksille, kasvuvaiheissa oleville lapsille, nuorille, vaihtelevasti aktiivisille henkilöille sekä muille tarkoitettuna elintarvikkeena. Tämä asiointi heikentää sisämarkkinoiden toimintaa, luo oikeudellista epävarmuutta toimivaltaisille viranomaisille, elintarvikkealan toimijoille, erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille, ja kuluttajille, eikä tässä tilanteessa pystytä poistamaan väärinkäytösten vaaraa markkinoinnissa eikä kilpailun vääristymistä. Tämän vuoksi on tarpeen poistaa tulkintaeroja yksinkertaisella sääntelyä.
- (11) On ilmeistä, että muut viime aikoina hyväksytyt unionin säädökset sopivat jatkuvasti kehittyville ja innovatiivisille elintarvikemarkkinoille paremmin kuin direktiivi 2009/39/EY. Erityisen merkittäviä säädöksiä tältä kanalta ovat seuraavat: ravintolisä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY<sup>(3)</sup>, elintarvikkeita koskevasta ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006<sup>(4)</sup> sekä vitamiinien, kivennäisainesten ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006<sup>(5)</sup>. Näiden unionin säädösten sisältämillä säännöksillä voitaisiin lisäksi säädellä useita direktiivin 2009/39/EY soveltamisalaan kuuluvia elintarvikeryhmiä asianmukaisesti, vähäisemmällä hallinnollisella kuormituksella ja siten, että soveltamisala ja tavoitteet selkeytyisivät.
- (12) Kokemus on lisäksi osoittanut, että tietyt direktiivin 2009/39/EY sisältämät tai sen nojalla annetut säännökset eivät ole enää tehokkaita, jotta sisämarkkinoiden toimivuus voidaan varmistaa.
- (13) Tämän vuoksi käsite ”erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita” olisi poistettava ja direktiivi 2009/39/EY korvattava tällä säädöksellä. Tämän säädöksen soveltamisen yksinkertaistamiseksi ja soveltamisen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi kaikkialla jäsenvaltioissa säädöksen olisi oltava asetus.
- (14) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002<sup>(6)</sup> tarjoaa yhteiset periaatteet ja määritelmät unionin elintarvikelainsäädäntöä varten. Tiettyjä tuossa asetuksessa annettuja määritelmiä olisi sovellettava myös tämän asetuksen yhteydessä.
- (15) Tiettyjen väestöryhmien osittaisena tai ainoana ravintolähteenä on rajallinen määrä elintarvikeryhmiä. Tällaiset elintarvikeryhmät ovat erittäin tärkeitä tiettyjen tilojen hallinnassa ja/tai ne ovat olennaisen tärkeitä pyrittäessä tyydyttämään tiettyjen haavoittuvassa asemassa oleviksi selkeästi yksilöityjen väestöryhmien ravitsemukselliset tarpeet. Näihin elintarvikeryhmiin kuuluvat äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat sekä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita. Kokemus on osoittanut, että

(1) EYVL L 179, 1.7.1992, s. 129.

(2) EUVL L 269, 14.10.2009, s. 9.

(3) EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51.

(4) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

(5) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.

(6) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

- direktiiveissä 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY annetuilla säännöksillä varmistetaan tällaisten elintarvikeryhmien vapaa liikkuvuus tyydyttävällä tavalla ja turvataan samalla kansanterveyden korkeatasoinen suojeleminen. Sen vuoksi on asianmukaista, että tässä asetuksessa keskitytään yleisiin näiden elintarvikeryhmien koostumusta ja niitä koskevien tietojen antamista koskeviin vaatimuksiin, ottaen huomioon direktiivit 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY.
- (16) Koska yhä useammilla on ylipainoon ja lihavuuteen liittyviä ongelmia, markkinoille tuodaan tämän lisäksi yhä enemmän elintarvikkeita painonhallintaan tarkoitettuina ruokavalionkorvikkeina. Tällä hetkellä voidaan tällaisten markkinoilla olevien elintarvikkeiden välillä tehdä ero vähäenergiisiin ruokavalioihin tarkoitettujen valmisteiden, jotka sisältävät 3 360 kJ:esta (800 kcal) 5 040 kJ:een (1 200 kcal), ja erittäin vähäenergiisiin ruokavalioihin tarkoitettujen valmisteiden, joissa on yleensä alle 3 360 kJ (800 kcal), kesken. Kyseessä olevien elintarvikkeiden luonne huomioon ottaen on asianmukaista antaa tiettyjä niitä koskevia erityisäännöksiä. Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 96/8/EY olevat asiaan liittyvät säännökset takaavat painonhallintaan tarkoitettuina ruokavalionkorvikkeina esitettyjen elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden tyydyttävällä tavalla, samalla kun niillä varmistetaan kansanterveyden korkeatasoinen suojeleminen. Sen vuoksi tässä asetuksessa on asianmukaista keskittyä sellaisten elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskeviin yleisiin vaatimuksiin, joiden tarkoituksena on korvata koko päivittäinen ruokavalio, myös niiden elintarvikkeiden osalta, joiden energiasältö on erittäin alhainen, ottamalla huomioon direktiivin 96/8/EY asiaa koskevat säännökset.
- (17) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava muun muassa äidinmaidonkorvikkeen, vieroitusvalmisteen, viljapohjaisen valmisruoan, lastenruoan, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun elintarvikkeen sekä painonhallintaan tarkoitettun ruokavalionkorvikkeen määritelmät ottamalla huomioon direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY asiaa koskevat säännökset.
- (18) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädetään elintarvikkeiden riskianalyysin periaatteet sekä luodaan rakenteet ja mekanismit Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'viranomaisen', suorittamia tieteellisiä ja teknisiä arviointeja varten. Viranomaisesta olisi myös kuuluttava tähän asetuksen soveltamiseen liittyvissä kysymyksissä, jotka todennäköisesti vaikuttavat kansanterveyteen.
- (19) On tärkeää, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden valmistuksessa käytetyt ainekset ovat asianmukaiset tyydyttämään niiden henkilöiden ravitsemukselliset tarpeet, joille nämä elintarvikkeet on tarkoitettu, ja soveltuvat heille ja että niiden ravitsemuksellisen sopivuuden määrittäminen perustuu yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen tietoon. Tämä sopivuus olisi osoitettava käytettävissä olevaa tieteellistä tietoa koskevalla järjestelmällisellä tarkastelulla.
- (20) Olisi sovellettava asianomaisessa unionin lainsäädännössä, erityisesti torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla 23 päivänä helmikuuta 2005 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 396/2005<sup>(1)</sup> säädetyjä torjunta-ainejäämien enimmäismääriä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tässä asetuksessa annettujen erityisäännösten ja tämän asetuksen mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettujen delegoitujen säännösten soveltamista.
- (21) Torjunta-aineiden käyttö voi johtaa torjunta-ainejäämien esiintymiseen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa elintarvikkeissa. Sen vuoksi tällaista käyttöä olisi rajoitettava niin paljon kuin mahdollista ottaen huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009<sup>(2)</sup> vaatimukset. Torjunta-aineiden käytön rajoittaminen tai kieltäminen ei kuitenkaan välttämättä takaisi sitä, ettei tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa elintarvikkeissa, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden mukaan luettuina, ole torjunta-aineita, koska jotkin torjunta-aineet saastuttavat ympäristöä ja niiden jäämiä voi olla tällaisissa elintarvikkeissa. Tällaisissa elintarvikkeissa olevien jäämien enimmäistasot olisi sen vuoksi asetettava mahdollisimman alas haavoittuvassa asemassa olevien väestöryhmien suojelemiseksi, ottamalla huomioon hyvät maanviljelyskäytännöt ja muut altistuslähteet, kuten ympäristön pilaantuminen.
- (22) Direktiivien 2006/125/EY ja 2006/141/EY liitteissä tällä hetkellä vahvistettuja vastaavat tiettyjä torjunta-aineita koskevat rajoitukset ja kiellot olisi otettava huomioon tämän asetuksen mukaisesti annetuissa delegoiduissa säädöksissä. Nämä rajoitukset tai kiellot olisi saatettava säännöllisesti ajan tasalle kiinnittäen erityistä huomiota teho-, suoja- tai tehosteaineita sisältäviin torjunta-aineisiin, jotka on aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008<sup>(3)</sup> luokiteltu kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi perimää vaurioittaviksi aineiksi, kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi syöpää aiheuttaviksi aineiksi tai kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi tai joilla katsotaan olevan sellaisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla ihmisille haitallisia vaikutuksia.

<sup>(1)</sup> EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.<sup>(2)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(3)</sup> EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (23) Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 <sup>(1)</sup> soveltamisalaan kuuluvia aineita ei saisi lisätä tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin, paitsi jos tällaiset aineet täyttävät asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaiset markkinoille saattamisen edellytykset tässä asetuksessa ja tämän asetuksen mukaisesti annetuissa delegoiduissa säädöksissä vahvistettujen edellytysten lisäksi. Jos tämän asetuksen mukaisesti käytetyn aineen valmistusmenetelmä on merkittävästi muuttunut tai sen hiukkaskokoa on muutettu esimerkiksi nanoteknologian avulla, aine pitäisi katsoa eri aineeksi kuin tämän asetuksen mukaisesti käytetty aine ja se olisi arvioitava uudelleen asetuksen (EY) N:o 258/97 ja sen jälkeen tämän asetuksen nojalla.
- (24) Elintarviketietojen antamisesta kuluttajille 25 päivänä lokakuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 <sup>(2)</sup> vahvistetaan merkintöjä koskevat yleiset vaatimukset. Näitä merkintävaatimuksia olisi pääsääntöisesti sovellettava kaikkiin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikeryhmiin. Tässä asetuksessa olisi sen erityistavoitteiden saavuttamiseksi kuitenkin tarvittaessa säädettävä lisävaatimuksista tai poikkeuksista asetukseen (EU) N:o 1169/2011.
- (25) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa tai mainonnassa ei tällaisiin elintarvikkeisiin saisi liittää ihmisten sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä antaa sellaista kuvaa, että niillä on sellaisia ominaisuuksia. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on kuitenkin tarkoitettu sellaisten potilaiden ruokavalihoitoon, joiden kyky nauttia tavallisia elintarvikkeita on puutteellinen, huonontunut tai häiriintynyt tietyn sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan vuoksi. Viittausta niiden sairauksien, häiriöiden tai lääketieteellisten tilojen ruokavalihoitoon, joita varten elintarvike on tarkoitettu, ei saisi pitää osoituksena ihmisten sairauksien ehkäisemisen, hoitamisen tai parantamisen ominaisuudesta.
- (26) Haavoittuvassa asemassa olevien kuluttajien suojelemiseksi merkintävaatimusten olisi turvattava kuluttajalle mahdollisuus tuotteen täsmälliseen tunnistamiseen. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden osalta olisi kaikkien kirjallisten ja kuvitettujen tietojen avulla voitava erottaa selvästi toisistaan eri valmisteet. Tuotemerkinnöissä olevassa kuvassa olevan imeväisen tarkan iän määrittelyn vaikeus voisi aiheuttaa hämmennystä kuluttajissa ja estää heitä tunnistamasta tuotetta. Tämä vaara olisi vältettävä asianmukaisin merkintöjä koskevin rajoituksin. Tuotteen asianmukaiset tunnistetiedot ovat lisäksi ratkaisevan tärkeitä kuluttajansuojan kannalta, kun otetaan huomioon, että äidinmaidonkorvike on elintarvike, joka yksinään tyydyttää imeväisten ravitsemukselliset tarpeet syntymästä soveltuvan täydentävän ravinnon käyttöönottoon saakka. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön äidinmaidonkorvikkeiden esillepanoa ja mainontaa koskevia asianmukaisia rajoituksia.
- (27) Tässä asetuksessa olisi säädettävä äidinmaidonkorvikkeiden, vieroitusvalmisteiden, viljapohjaisten valmisruokien, lastenruokien, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden sekä painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta ja tietoja koskevien erityisvaatimusten vahvistamisen perusteet direktiivit 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY huomioon ottaen.
- (28) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 vahvistetaan elintarvikkeita koskevien ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä koskevat säännöt ja edellytykset. Näitä sääntöjä olisi pääsääntöisesti sovellettava kaikkiin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikeryhmiin, jollei tässä asetuksessa tai tämän asetuksen nojalla annetuissa delegoiduissa säädöksissä ole toisin mainittu.
- (29) Maailman terveysjärjestön (WHO) suositusten mukaan imeväisille, joiden syntymäpaino on pieni, olisi annettava äidinmaitoa. Pienipainoisilla imeväisillä ja ennenaikaisina syntyneillä imeväisillä voi kuitenkin olla erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita, joihin vastaamiseksi äidinmaito tai tavanomainen äidinmaidonkorvike ei riitä. Pienipainoisten ja ennenaikaisina syntyneiden imeväisten ravitsemukselliset tarpeet voivat itse asiassa riippua asianomaisen imeväisen terveydentilasta, erityisesti imeväisen painosta terveen imeväisen painoon verrattuna, ja siitä, kuinka monta viikkoa ennenaikainen lapsi on. Tapauskohtaisesti on ratkaistava, vaatiiko imeväisen tila imeväisten ravitsemuksellisiin tarpeisiin kehitetyn ja asianomaisen imeväisen ravitsemukselliseen hoitoon mukautetun erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden (korvike) käyttöä lääkärin valvonnassa.

<sup>(1)</sup> EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18.



- (30) Direktiivissä 1999/21/EY edellytetään, että tietyt direktiivissä 2006/141/EY säädettyjä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta koskevia vaatimuksia sovelletaan imeväisille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin imeväisen iästä riippuen. Tietyt direktiivissä 2006/141/EY esitetyt säännökset, mukaan lukien ne, jotka koskevat merkintöjä, esillepanoa, mainontaa sekä myynninedistämistä ja kaupallisia käytäntöjä, eivät tällä hetkellä kuitenkaan koske tällaisia elintarvikkeita. Markkinoiden kehittymisen ja tällaisten elintarvikkeiden määrän merkittävän kasvun vuoksi on tarpeen arvioida uudelleen imeväisille tarkoitettuja korvikkeita koskevia vaatimuksia, kuten niitä, jotka koskevat torjunta-aineiden käyttöä tällaisten korvikkeiden tuotantoon tarkoitetuissa tuotteissa, torjunta-ainejäämiä, merkintöjä, esillepanoa, mainontaa sekä myynninedistämistä ja kaupallisia käytäntöjä, ja joita olisi tarvittaessa sovellettava myös imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyihin erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.
- (31) Unionin markkinoilla on kasvava määrä maitopohjaisia juomia ja vastaavia tuotteita, joita mainostetaan erityisen hyvin pikkulapsille soveltuvina. Tällaisia tuotteita, jotka voidaan valmistaa eläin- tai kasvipärisestä proteiinista, kuten lehmänmaidosta, vuohenmaidosta, soijasta tai riisistä, markkinoidaan usein "kasvua edistävinä maitovalmisteina" tai "pikkulasten maitona" tai vastaavilla ilmaisuilla. Näitä tuotteita/valmisteita säännellään tällä hetkellä useilla unionin säädöksillä, kuten asetuksilla (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 sekä direktiivillä 2009/39/EY, mutta ne eivät kuulu imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien olemassa olevien erityistoimenpiteiden soveltamisalaan. On erilaisia näkemyksiä siitä, tyydyttävätkö tällaiset tuotteet niiden kohteena olevan väestöryhmän ravitsemukselliset erityistarpeet. Komission olisi sen vuoksi esitettävä viranomaista kuultuaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus näiden tuotteiden koostumusta, merkintöjä ja tarpeen mukaan muita vaatimuksia koskevien erityissäännösten tarpeellisuudesta. Kertomuksessa olisi arvioitava muun muassa pikkulasten ravitsemuksellisia tarpeita ja näiden tuotteiden merkitystä pikkulasten ruokavaliossa ottaen huomioon pikkulasten kulutustottumukset, ravintoaineiden saanti sekä epäpuhtauksille ja torjunta-aineille altistumisen aste. Lisäksi kertomuksessa olisi pohdittava tällaisten tuotteiden ja valmisteiden koostumusta ja sitä, onko niistä ravitsemuksellista hyötyä vieroitusvaiheessa olevan lapsen normaaliin ruokavalioon verrattuna. Komissio voi liittää tähän kertomukseen lain-säädäntöehdotuksen.
- (32) Direktiivissä 2009/39/EY säädetään mahdollisuudesta hyväksyä erityissäännöksiä erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden määritelmän piiriin kuuluvaa kahta elintarvikeryhmää varten, jotka ovat: "elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu erityisesti urheilijoille korvaamaan erittäin voimakkaan lihaspennistuksen aiheuttamaa kulutusta" ja "hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsiville henkilöille tarkoitettut elintarvikkeet". Euroopan parlamentille ja neuvostolle hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsiville henkilöille tarkoitetuista elintarvikkeista 26 päivänä kesäkuuta 2008 annetussa komission kertomuksessa päädyttiin hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsiville henkilöille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien erityissäännösten osalta siihen, ettei tällaisten elintarvikkeiden koostumusta koskevien vaatimusten määrittelylle ole riittävästi tieteellisiä perusteita. Elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu erityisesti urheilijoille korvaamaan erittäin voimakkaan lihaspennistuksen aiheuttamaa kulutusta, koskevien erityissäännösten laatimisen osalta ei ole päästy onnistuneeseen ratkaisuun, koska jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kannat poikkeavat jyrkästi toisistaan erityislainsäädännön soveltamisalan, siihen sisällytettävien elintarvikkeiden alaryhmien määrän, koostumusta koskeviin vaatimuksiin sovellettavien perusteiden ja tuotekehityksessä tapahtuvaan innovaatio toimintaan kohdistuvien mahdollisten vaikutusten osalta. Tämän vuoksi ei erityissäännöksiä olisi laadittava tässä vaiheessa. Elintarvikealan toimijoiden esittämien pyyntöjen pohjalta on kuitenkin tarkasteltu asiaan liittyvien väitteiden hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaisesti.
- (33) On kuitenkin olemassa erilaisia näkemyksiä siitä, tarvitaanko lisäsääntöjä, joilla varmistetaan riittävän suojan antaminen urheilijoille tarkoitettujen elintarvikkeiden kuluttajille; näitä elintarvikkeita kutsutaan myös elintarvikkeiksi, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihaspennistuksen aiheuttamaa kulutusta. Komissiota olisi sen vuoksi kehotettava toimittamaan viranomaista kuultuaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus urheilijoille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien säännösten tarpeellisuudesta. Viranomaisen kuulemisessa olisi otettava huomioon elintarvikealan tiedekomitean 28 päivänä helmikuuta 2001 antama raportti sellaisten elintarvikkeiden koostumuksesta ja eritelmästä, jotka on tarkoitettu erityisesti urheilijoille korvaamaan erittäin voimakkaan lihaspennistuksen aiheuttamaa kulutusta. Komission olisi kertomuksessaan arvioitava erityisesti sitä, tarvitaanko säännöksiä kuluttajansuojan varmistamiseksi.
- (34) Komission olisi voitava hyväksyä teknisiä ohjeita, joiden tarkoituksena on tukea elintarvikealan toimijoita, erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä, tämän asetuksen noudattamisessa.
- (35) Ottaen huomioon markkinoiden nykytilanne ja direktiivit 2006/125/EY ja 2006/141/EY sekä asetus (EY) N:o 953/2009 on aiheellista luoda ja sisällyttää tämän asetuksen liitteeseen unionin luettelo seuraaviin luokkiin kuuluvista aineista: vitamiinit, kivennäisaineet, aminohapot, karnitiini ja tauriini, nukleotidit, koliini ja inositoli. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikeryhmiin olisi sallittava lisätä ainoastaan unionin luetteloon sisältyviä aineita. Kun aine sisällytetään unionin luetteloon, olisi tarkennettava, mihin tämän asetuksen soveltamisalaan sisältyvään elintarvikeryhmään kuuluviin elintarvikkeisiin kyseistä ainetta saa lisätä.

- (36) Aineiden sisällyttämisen unionin luetteloon ei olisi tarkoitettava sitä, että niiden lisääminen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikeryhmiin olisi tarpeen tai toivottavaa. Unionin luettelo on tarkoitettu vain sen osoittamiseen, mitä tiettyihin aineluokkiin kuuluvia aineita saa lisätä yhteen tai useampaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaan elintarvikeryhmään, kun taas erityisten koostumusta koskevien vaatimusten tarkoituksena on vahvistaa kunkin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan elintarvikkeen koostumus.
- (37) Monia aineita, joita voidaan lisätä tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin, voidaan lisätä teknisistä syistä elintarvikkeiden lisäaineina, väriaineina tai aromiaineina taikka muihin tällaisiin tarkoituksiin, joihin kuuluvat elintarvikkeisiin sovellettaviin asianomaisiin unionin säädöksiin sisältyvät hyväksytyt viininvalmistuksen käytännöt ja prosessit. Tällaisten aineiden erittelyt hyväksytään tässä tapauksessa unionin tasolla. On asianmukaista, että näitä erittelyjä voidaan soveltaa aineisiin riippumatta siitä, mihin tarkoitukseen niitä käytetään elintarvikkeissa, jollei tässä asetuksessa toisin säädetä.
- (38) Unionin luetteloon sisällytettyjen sellaisten aineiden osalta, joille ei unionin tasolla ole vielä hyväksytty puhtausvaatimuksia, ja korkeatasoisen kansanterveyden suojelun varmistamiseksi, olisi sovellettava yleisesti hyväksyttäviä puhtausvaatimuksia, joita kansainväliset järjestöt tai virastot, esimerkiksi FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisiä aineita käsittelevä asiantuntijakomitea (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives JECFA) ja Euroopan farmakopea ovat suositelleet. Jäsenvaltioiden olisi sallittava pitää voimassa kansallisia säännöksiä, joissa säädetään tiukemmista puhtausvaatimuksista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perussopimuksen määräysten soveltamista.
- (39) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia elintarvikeryhmiä koskevien vaatimusten tarkemmaksi määrittämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta antaa säädöksiä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikeryhmien koostumusta ja niitä koskevien tietojen antamista koskevien erityisvaatimusten vahvistamisen osalta, mukaan lukien asetuksen (EU) N:o 1169/2011 säännöksiä täydentävät merkintävaatimukset tai sen säännöksistä tehtävät poikkeukset, sekä ravitsemus- ja terveysväitteiden hyväksymisen osalta. Jotta kuluttajat voisivat hyötyä nopeasti tekniikan ja tieteen kehityksestä erityisesti innovatiivisten tuotteiden osalta ja voitaisiin siten stimuloida innovointia, komissiolle olisi niin ikään siirrettävä valta antaa säädöksiä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti myös näiden erityisvaatimusten säännöllistä ajan tasalla pitämistä varten, jolloin otetaan huomioon kaikki asiaan liittyvät tiedot, asianomaisten osapuolten toimittamat tiedot mukaan luettuina. Teknisen edistymisen ja tieteellisen kehityksen tai kuluttajien terveyden huomioon ottamiseksi komissiolle olisi lisäksi siirrettävä valta antaa säädöksiä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti myös sellaisten aineluokkellisia tai fysiologisia vaikutuksia, tai tällaisten luokkien poistamiseksi unionin luetteloon kuuluvien aineluokkien joukosta. Samassa tarkoituksessa ja jollei tässä asetuksessa säädetyistä lisävaatimuksista muuta johdu, komissiolle olisi myös siirrettävä valta antaa säädöksiä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti unionin luettelon muuttamiseksi siten, että siihen lisätään uusi aine, siitä poistetaan aine tai lisätään, poistetaan tai muutetaan ainetta koskevia unionin luettelon tietoja. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (40) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovalta päättää, kuuluuko tietty elintarvike tämän asetuksen soveltamisalaan ja mihin elintarvikeryhmään se kuuluu. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (41) Tällä hetkellä mainintojen ”gluteeniton” ja ”erittäin vähä-gluteeninen” käyttöä koskevista säännöistä säädetään asetuksessa (EY) N:o 41/2009. Tuolla asetuksella yhdenmukaistetaan kuluttajille annettavat tiedot siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, ja vahvistetaan erityissäännöt elintarvikkeille, jotka on erityisesti tuotettu, valmistettu ja/tai käsitelty yhden tai useamman gluteenia sisältävän ainesosan gluteenipitoisuuden vähentämiseksi tai tällaisten gluteenia sisältävien ainesosien korvaamiseksi, sekä muille elintarvikkeille, jotka on valmistettu pelkästään luontaisesti gluteenittomista ainesosista. Asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat tietojen antamista kaikkien elintarvikkeiden, myös pakkaamattomien elintarvikkeiden,

(<sup>1</sup>) EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

- sisältämistä tieteellisesti todistetusti allergioita tai intoleransseja aiheuttavista ainesosista, kuten gluteenia sisältävistä ainesosista, jotta etenkin ruoka-allergiasta tai intoleranssista kärsivät kuluttajat, kuten gluteenille intolerantit henkilöt, voivat tehdä tietoon perustuvia ja heille turvallisia valintoja. Selkeyden ja johdonmukaisuuden vuoksi mainintojen "gluteeniton" ja "erittäin vähägluteeninen" käyttöä koskevia sääntöjä olisi myös säänneltävä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 nojalla. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 nojalla hyväksyttävillä säädöksillä, joilla siirretään mainintojen "gluteeniton" ja "erittäin vähägluteeninen" käyttöä koskevat säännöt, sellaisina kuin ne ovat asetuksessa (EY) N:o 41/2009, olisi varmistettava gluteenille intoleranteille henkilöille vähintään sama suojelun taso kuin se, joka tällä hetkellä on varmistettu asetuksen (EY) N:o 41/2009 nojalla. Tämä sääntöjen siirtäminen olisi saatettava päätökseen ennen tämän asetuksen soveltamista. Lisäksi komission olisi pohdittava, miten varmistetaan, että gluteenille intoleranteille henkilöille tiedotetaan riittävästi eroista niiden elintarvikkeiden, jotka on erityisesti valmistettu, tuotettu ja/tai käsitelty yhden tai useamman gluteenia sisältävän ainesosan gluteenipitoisuuden vähentämiseksi, sekä muiden elintarvikkeiden, jotka on valmistettu pelkästään luontaisesti gluteenittomista ainesosista, välillä.
- (42) Elintarvikkeiden laktoosittomuutta tai vähälaktoosisuutta koskevia merkintöjä ja koostumusta koskevia sääntöjä ei ole vielä yhdenmukaistettu unionin tasolla. Nämä maininnat ovat kuitenkin tärkeitä laktoosi-intoleranteille henkilöille. Asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat tietojen antamista tieteellisesti todistetusti allergioita tai intoleransseja aiheuttavista aineista, jotta kuluttajat, kuten laktoosi-intolerantit henkilöt, voivat tehdä tietoon perustuvia ja heille turvallisia valintoja. Selkeyden ja johdonmukaisuuden vuoksi mainintojen "laktoositon" ja "vähälaktoosinen" käyttöä koskevien sääntöjen vahvistamista olisi säänneltävä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 nojalla ottaen huomioon viranomaisen 10 päivänä syyskuuta 2010 antama tieteellinen lausunto laktoosille asetettavista raja-arvoista laktoosi-intoleranssin ja galaktosemian osalta.
- (43) "Ateriankorvike painonsäätelyyn", jonka tarkoituksena on korvata päivän ruokavalio osittain, katsotaan erityisravinnoksi tarkoitetuksi elintarvikkeeksi, johon sovelletaan tällä hetkellä direktiivin 96/8/EY mukaisia erityissääntöksiä. Markkinoille on kuitenkin tullut yhä enemmän suuren yleisön käytettäväksi tarkoitettuja elintarvikkeita, joissa on samantyyppisiä painonhallintaa koskevat terveysväitteinä esitettäviä mainintoja. Jotta ei syntyisi epäselvyyttä tämän painonhallintaan markkinoitujen elintarvikkeiden ryhmän sisällä ja jotta varmistetaan oikeusvarmuus ja unionin säädösten johdonmukaisuus, tällaisia mainintoja olisi säänneltävä ainoastaan asetuksella (EY) N:o 1924/2006 ja niiden olisi oltava sen vaatimusten mukaiset. Ennen tämän asetuksen soveltamista on tarpeen toteuttaa asetuksesta (EY) N:o 1924/2006 johtuvat tekniset mukautukset, jotka koskevat direktiivissä 96/8/EY säänneltyjä terveysväitteitä, joissa viitataan painonhallintaan ja jotka tehdään "ateriankorvikkeena painonsäätelyyn" tarjottuina esitetyistä elintarvikkeista, ja määrittää tällaisten väitteiden käyttöä koskevat ehdot.
- (44) Tällä asetuksella ei ole vaikutusta veloitteeseen noudattaa perusoikeuksia ja perustavanlaatuisia oikeusperiaatteita, kuten sananvapautta, sellaisina kuin ne on esitetty Euroopan unionin perusoikeuskirjan 11 artiklassa tarkasteltuina yhdessä perusoikeuskirjan 52 artiklan kanssa ja muissa asiaan liittyvissä säännöksissä.
- (45) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, jotka ovat koostumusta ja annettavia tietoja koskevien vaatimusten vahvistaminen tietuille elintarvikeryhmille, unionin luettelon laatiminen aineista, joita saadaan lisätä tiettyihin elintarvikeryhmiin sekä unionin luettelon ajan tasalla pitämistä koskevien sääntöjen vahvistaminen, vaan ne voidaan ehdotettujen toimien laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (46) Direktiivissä 92/52/ETY säädetään, että unionista vietävien tai jälleenvietävien äidinmaidonkorvikkeiden ja viroitusvalmisteiden on oltava unionin lainsäädännön mukaisia, jollei tuovan maan antamissa säännöksissä toisin vaadita tai säädetä. Tämä periaate sisältyy elintarvikkeiden osalta jo asetukseen (EY) N:o 178/2002. Yksinkertaisuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi direktiivi 92/52/ETY olisi siten kumottava.
- (47) Olisi myös kumottava direktiivit 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY, 2006/141/EY, 2009/39/EY sekä asetukset (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009.
- (48) Asianmukaiset siirtymätoimenpiteet ovat tarpeen, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tämän asetuksen vaatimuksiin,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### 1 artikla

##### Kohde

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan seuraavien elintarvikeryhmien koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevat vaatimukset:

- a) äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet;
- b) viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat;
- c) erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet;
- d) painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet.

2. Tässä asetuksessa vahvistetaan unionin luettelo aineista, joita voidaan lisätä yhteen tai useampaan 1 kohdassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään, ja siinä annetaan tämän luettelon ajan tasalla pitämiseen sovellettavat säännöt.

#### 2 artikla

##### Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa käsitteelle "elintarvike" sekä 3 artiklan 3 kohdassa käsitteelle "elintarvikealan toimija", 7 kohdassa käsitteelle "vähittäiskauppa" ja 8 kohdassa käsitteelle "markkinoille saattaminen" annetut määritelmät;
- b) asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan e alakohdassa käsitteelle "valmiiksi pakattu elintarvike", j alakohdassa käsitteelle "merkintä" ja t alakohdassa käsitteelle "valmistettu nanomateriaali" annetut määritelmät;
- c) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 2 artiklan 2 kohdan 4 alakohdassa käsitteelle "ravitsemusväite" ja 5 alakohdassa käsitteelle "terveysväite" annetut määritelmät.

2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'imeväisellä' tarkoitetaan alle 12 kuukauden ikäistä lasta;

- b) 'pikkulapsella' tarkoitetaan 1–3-vuotiaista lasta;

- c) 'äidinmaidonkorvikkeella' tarkoitetaan elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväisille ensimmäisten elinkuukausien aikana ja joka yksinään tyydyttää tällaisten imeväisten ravitsemukselliset tarpeet siihen asti, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto;

- d) 'vieroitusvalmisteella' tarkoitetaan elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväisille silloin, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto, ja joka muodostaa pääasiallisen nesteosuuden tällaisten imeväisten vähitellen monipuolistuvassa ruokavaliossa;

- e) 'viljapohjaisella valmisruoalla' tarkoitetaan elintarviketta, joka

- i) on tarkoitettu täyttämään vieroitusvaiheessa olevien terveiden imeväisten erityistarpeet ja täydentämään terveiden pikkulasten ruokavaliota ja/tai on tarkoitettu edesauttamaan heidän asteittaista mukautumistaan tavalliseen ruokaan; sekä

- ii) kuuluu johonkin seuraavista ryhmistä:

— yksinkertaiset viljavalmisteet, jotka on saatettu tai jotka täytyy saattaa nautintavalmiiksi lisäämällä niihin maitoa tai muuta sopivaa nestemäistä ravintoa,

— viljavalmisteet, joihin on lisätty proteiinipitoista elintarviketta ja jotka on saatettu tai jotka täytyy saattaa nautintavalmiiksi lisäämällä niihin vettä tai muuta proteiinitonta nestettä,

— pastavalmisteet, jotka keitetään vedessä tai muussa sopivassa nesteessä ennen käyttöä,

— korput ja keksit, joita käytetään joko sellaisenaan tai hienonnettuna lisäämällä niihin vettä, maitoa tai muuta sopivaa nestettä;

- f) 'lastenruoalla' tarkoitetaan elintarviketta, joka on tarkoitettu täyttämään vieroitusvaiheessa olevien terveiden imeväisten erityistarpeet ja täydentämään terveiden pikkulasten ruokavaliota ja/tai edesauttamaan heidän asteittaista mukautumistaan tavalliseen ruokaan, lukuun ottamatta

- i) viljapohjaista valmisruokaa; ja

- ii) pikkulapsille tarkoitettuja maitopohjaisia juomia ja vastavia tuotteita;

- g) 'erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettulla elintarvikkeella' tarkoitetaan erityisesti valmistettua tai koostettua ja lääkärin valvonnassa tapahtuvaan potilaiden, myös



imeväisten, ruokavaliohoitoon tarkoitettua elintarviketta; se on tarkoitettu ainoaksi tai osittaiseksi ravinnoksi potilaille, joiden tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunutta tai häiriintynyttä tai joilla on muita lääketieteellisesti määritettyjä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata pelkästään tavanomaista ruokavaliota muuttamalla;

- h) 'painonhallintaan tarkoitettulla ruokavalionkorvikkeella' tarkoitetaan erityisesti vähäenergisissä laihdutusruokavalioiden käytettäväksi valmistettua elintarviketta, joka elintarvikealan toimijan ohjeiden mukaisesti käytettäessä korvaa päivän kaikki ateriat.

### 3 artikla

#### Tulkintaa koskevat päätökset

Tämän asetuksen yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissio voi täytäntöönpanosäädöksin päättää,

- a) kuuluuko tietty elintarvike tämän asetuksen soveltamisalaan;
- b) mihin 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista elintarvikeryhmistä tietty elintarvike kuuluu.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### 4 artikla

#### Markkinoille saattaminen

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tämän asetuksen mukaisia.
2. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava vähittäiskaupassa sallittuja ainoastaan valmiiksi pakattuina.
3. Jäsenvaltiot eivät saa rajoittaa tai kieltää tämän asetuksen mukaisten elintarvikkeiden saattamista markkinoille niiden koostumukseen, valmistusominaisuuksiin, esillepanoon tai merkintöihin liittyvistä syistä.

### 5 artikla

#### Ennalta varautumisen periaate

Jotta varmistetaan niiden henkilöiden terveyden korkeatasoinen suojeleminen, joille tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa mainitut elintarvikkeet on tarkoitettu, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklan mukaista ennalta varautumisen periaatetta.

## II LUKU

### KOOSTUMUSTA JA TIETOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

#### 1 JAKSO

##### Yleiset vaatimukset

#### 6 artikla

##### Yleiset säännökset

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava unionin elintarvikelainsäädännön vaatimusten mukaisia.

2. Tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset ovat ensisijaisia mihin tahansa niiden kanssa ristiriidassa olevaan unionin elintarvikelainsäädännössä asetettuun vaatimukseen nähden.

#### 7 artikla

##### Viranomaisen lausunnot

Viranomaisen antaa tämän asetuksen soveltamista varten tieteellisiä lausuntoja asetuksen (EY) N:o 178/2002 22 ja 23 artiklan mukaisesti. Nämä lausunnot toimivat tieteellisenä perustana tämän asetuksen nojalla hyväksyttävälle unionin toimenpiteille, joilla todennäköisesti on vaikutusta kansanterveyteen.

#### 8 artikla

##### Oikeus tutustua asiakirjoihin

Komissio soveltaa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001<sup>(1)</sup> tämän asetuksen piiriin kuuluvien asiakirjoihin tutustumista koskeviin hakemuksiin.

#### 9 artikla

##### Koostumusta ja tietoja koskevat yleiset vaatimukset

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumuksen on oltava sellainen, että elintarvike yleisesti tunnustettujen tieteellisten tietojen perusteella täyttää asianmukaisesti niiden henkilöiden ravitsemukselliset tarpeet, joille se on tarkoitettu, ja soveltuu heille.

2. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava sellaisia, joihin ei sisälly mitään ainetta siinä määrin, että se vaarantaisi niiden henkilöiden terveyden, joille ne on tarkoitettu.

<sup>(1)</sup> EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

Aineiden, jotka ovat valmistettuja nanomateriaaleja, osalta on ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen vaatimuksen noudattaminen tarvittaessa näytettävä toteen asianmukaisin testimenetelmin.

3. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin lisättävien aineiden on tämän artiklan 1 kohdassa asetettujen vaatimusten täyttämiseksi yleisesti hyväksytyjen tieteellisten tietojen perusteella oltava ihmiselimistön hyödynnettävissä, niillä on oltava ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus ja niiden on sovellettava henkilöille, joille elintarvike on tarkoitettu.

4. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeet saavat sisältää asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan soveltamisalaan kuuluvia aineita, mikäli nämä aineet täyttävät tuon asetuksen mukaiset markkinoille saattamisen edellytykset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdan soveltamista.

5. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa on annettava tietoja tällaisen elintarvikkeen asianmukaisesta käytöstä, tiedot eivät saa olla harhaanjohtavia, eikä tällaiseen elintarvikkeeseen saa liittää ihmisten sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä antaa sellaista kuvaa, että niillä on sellaisia ominaisuuksia.

6. Mitä 5 kohdassa säädetään, ei estä yksinomaan lääketieteen, ravitsemustieteen ja farmasian alan koulutuksen saaneille henkilöille tai muulle äitiys- tai lastenhuollosta vastuussa olevalle terveydenhuollon ammattihenkilöstölle tarkoitettua hyödyllisen tiedon tai suositusten jakamista.

#### 10 artikla

### **Äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevat lisävaatimukset**

1. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnot, esillepano ja mainonta on suunniteltava niin, etteivät ne kannusta luopumaan rintaruokinnasta.

2. Äidinmaidonkorvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa sekä vieroitusvalmisteiden merkinnöissä ei saa olla kuvia imeväisistä tai muita sellaisia kuvia tai tekstejä, joissa tällaisen korvikkeen käyttö esitetään ihanteellisena.

Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden tunnistamista helpottavat ja niiden valmistamismenetelmiä kuvaavat graafiset esitykset ovat sallittuja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ensimmäisen alakohdan soveltamista.

#### 2 JAKSO

### **Erityisvaatimukset**

#### 11 artikla

### **Koostumusta ja tietoja koskevat erityisvaatimukset**

1. Jollei 6 ja 9 artiklassa esitetystä yleisistä vaatimuksista ja 10 artiklan mukaisista lisävaatimuksista muuta johdu sekä keskeinen tieteen ja tekniikan kehitys huomioon ottaen, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 18 artiklan mukaisesti seuraavien seikkojen osalta:

- a) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavat koostumusta koskevat erityiset vaatimukset, lukuun ottamatta liitteessä olevia vaatimuksia;
- b) erityisvaatimukset, jotka koskevat torjunta-aineiden käyttöä tuotteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa, sekä erityisvaatimukset, jotka koskevat torjunta-ainejäämiä tällaisissa elintarvikkeissa. Edellä 1 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja elintarvikeryhmiä sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisiin tarpeisiin kehitettyjä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat erityisvaatimukset on saatettava säännöllisesti ajan tasalle ja niihin on kuuluttava muun muassa säännökset torjunta-aineiden käytön rajoittamisesta mahdollisimman paljon;
- c) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevat erityisvaatimukset, myös niitä koskevien ravitsemus- ja terveystieteen hyväksymisen osalta;
- d) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevaan ilmoitukseen liittyvät vaatimukset, jotta voidaan helpottaa näiden elintarvikkeiden tehokasta virallista valvontaa ja joiden perusteella elintarvikkeiden alan toimijat ilmoittavat asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa asianomainen elintarvike saatetaan markkinoille;
- e) äidinmaidonkorvikkeisiin liittyviä myyminenestämistä- ja kaupallisia käytäntöjä koskevat vaatimukset;
- f) imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevat vaatimukset, jotta kuluttajat saavat riittävästi tietoa asianmukaisista ravitsemiskäytännöistä;
- g) imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat erityisvaatimukset, kuten koostumusta

koskevat vaatimukset sekä vaatimukset, jotka koskevat torjunta-aineiden käyttöä tällaisten elintarvikkeiden valmistukseen tarkoitetuissa tuotteissa, torjunta-ainejäämiä, pakkausmerkintöjä, esillepanoa, mainontaa sekä tarvittaessa myynninedistämistä ja kaupallisia käytäntöjä.

Nämä delegoidut säädökset on annettava viimeistään 20 päivänä heinäkuuta 2015.

2. Jollei 6 ja 9 artiklassa esitetystä yleisistä vaatimuksista ja 10 artiklan mukaisista lisävaatimuksista muuta johdu sekä keskeinen tieteen ja tekniikan kehitys, mukaan lukien asianomaisten osapuolten innovatiivisista tuotteista toimittamat tiedot, huomioon ottaen, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 18 artiklan mukaisesti tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen säädösten saattamiseksi ajan tasalle.

Jos erittäin kiireelliset syyt uusiin terveysriskeihin liittyvissä tapauksissa sitä edellyttävät, tämän kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä.

#### 12 artikla

#### **Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet**

Komissio esittää viranomaista kuultuaan viimeistään 20 päivänä heinäkuuta 2015 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen pikkulapsille tarkoitettujen maitopohjaisten juomien ja vastaavien tuotteiden koostumusta ja merkintävaatimuksista sekä tarvittaessa muita vaatimuksia koskevien erityissäännösten mahdollisesta tarpeellisuudesta. Komissio arvioi kertomuksessa muun muassa pikkulasten ravitsemuksellisia tarpeita, näiden tuotteiden ja valmistajien merkitystä pikkulasten ruokavaliossa sekä sitä, onko niistä ravitsemuksellista hyötyä vieroitusvaiheessa olevan lapsen normaaliin ruokavalioon verrattuna. Tähän kertomukseen voidaan tarvittaessa liittää asianmukainen lainsäädäntöehdotus.

#### 13 artikla

#### **Urheilijoille tarkoitetut elintarvikkeet**

Komissio toimittaa viranomaista kuultuaan viimeistään 20 päivänä heinäkuuta 2015 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen urheilijoille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien säännösten mahdollisesta tarpeellisuudesta. Tähän kertomukseen voidaan tarvittaessa liittää asianmukainen lainsäädäntöehdotus.

#### 14 artikla

#### **Tekniset ohjeet**

Komissio voi hyväksyä teknisiä ohjeita, joilla tuetaan elintarvikkeiden alan toimijoita, erityisesti pieniä ja keskusuuria yrityksiä, tämän luvun sekä III luvun noudattamisessa.

### III LUKU

#### **UNIONIN LUETTELO**

##### 15 artikla

#### **Unionin luettelo**

1. Seuraaviin luokkiin kuuluvia aineita saa lisätä yhteen tai useampaan 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään edellyttäen, että nämä aineet on merkitty liitteessä olevaan unionin luetteloon ja että ne täyttävät unionin luetteloon sisältyvät edellytykset tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti.

- a) vitamiinit;
- b) kivennäisaineet;
- c) aminohapot;
- d) karnitiini ja tauriini;
- e) nukleotidit;
- f) koliini ja inositoli.

2. Unionin luetteloon sisältyvien aineiden on täytettävä 6 ja 9 artiklassa esitetyt yleiset vaatimukset ja tarvittaessa 11 artiklan mukaisesti vahvistetut erityisvaatimukset.

3. Unionin luettelon on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) se 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu elintarvikeryhmä, johon tämän artiklan 1 kohdassa lueteltuihin luokkiin kuuluvia aineita saadaan lisätä;
- b) aineen nimi ja kuvaus sekä tarvittaessa eritelmä aineen esiintymismuodosta;
- c) tarvittaessa aineen käytön edellytykset;
- d) tarvittaessa aineeseen sovellettavat puhtausvaatimukset.

4. Unionin elintarvikelainsäädännössä vahvistetut puhtausvaatimukset, joita sovelletaan unionin luetteloon sisältyviin aineisiin, silloin kun niitä käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa muihin kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin, koskevat tällaisia aineita myös silloin, kun niitä käytetään tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin, jollei tässä asetuksessa toisin säädetä.

5. Niiden unionin luetteloon sisältyvien aineiden osalta, joiden puhtausvaatimuksia ei ole vahvistettu unionin elintarvikelainsäädännössä, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittelun, yleisesti hyväksyttävien puhtausvaatimuksia siihen asti, kun tällaiset unionin vaatimukset on vahvistettu.

Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa kansallisia säännöksiä, joissa säädetään tiukemmista puhtausvaatimuksista.

6. Teknisen edistymisen ja tieteellisen kehityksen tai kuluttajien terveyden suojelun huomioon ottamiseksi komissiolle siirretään valta antaa tämän artiklan 1 kohdassa lueteltuihin aine- luokkiin liittyen delegoituja säädöksiä 18 artiklan mukaisesti seuraavien seikkojen osalta:

- a) aineluokan poistaminen luettelosta;
- b) sellaisten aineiden luokan lisääminen, joilla on ravitsemuk- sellinen tai fysiologinen vaikutus.

7. Muihin kuin tämän artiklan 1 kohdassa lueteltuihin luok- kiin kuuluvia aineita voidaan lisätä 1 artiklan 1 kohdassa tar- koitettuun elintarvikkeeseen, mikäli ne täyttävät 6 ja 9 artiklan mukaiset yleiset vaatimukset ja tarvittaessa 11 artiklan mukai- sesti vahvistetut erityisvaatimukset.

#### 16 artikla

##### Unionin luettelon ajan tasalle saattaminen

1. Jollei 6 ja 9 artiklassa esitetyistä yleisistä vaatimuksista ja tapauksen mukaan 11 artiklan mukaisista erityisvaatimuksista muuta johdu, sekä teknisen edistymisen ja tieteellisen kehityksen tai kuluttajien terveyden suojelun huomioon ottamiseksi komi- ssiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 18 artiklan mukaisesti liitteen muuttamiseksi seuraavien toimenpiteiden osalta:

- a) aineen lisääminen unionin luetteloon;
- b) aineen poistaminen unionin luettelosta;
- c) 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisääminen, poistaminen tai muuttaminen.

2. Jos erittäin kiireelliset syyt uusiin terveysriskeihin liittyvissä tapauksissa sitä edellyttävät, tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 19 artiklassa säädettyä me- nettelyä.

#### IV LUKU

##### MENETTELYSÄÄNNÖKSET

#### 17 artikla

##### Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksella (EY) N:o 178/2002 perus- tettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä

komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tar- koitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Kun komitean lausunto on määrä antaa kirjallisella menettelyllä, menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjoh- taja lausunnon antamiselle asetetun määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

#### 18 artikla

##### Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

2. Siirretään 11 artiklassa, 15 artiklan 6 kohdassa ja 16 artik- lan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi 19 päivästä heinäkuuta 2013. Kom- issio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen vii- meistään yhdeksän kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpi- teitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolmea kuu- kautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 11 artiklassa, 15 artiklan 6 kohdassa ja 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamis päätök- sellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myö- hempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevien 11 artiklan, 15 artiklan 6 kohdan ja 16 arti- klan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastus- tavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komi- ssiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuu- kaudella.

## 19 artikla

**Kiireellinen menettely**

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan, niin kauan kuin niitä ei ole vastustettu 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla syyt kiireellisen menettelyn käyttämiseksi.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 18 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

## V LUKU

**LOPPUSÄÄNNÖKSET**

## 20 artikla

**Kumoaminen**

1. Kumotaan direktiivi 2009/39/EY 20 päivästä heinäkuuta 2016. Viittauksia kumottuun säädökseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

2. Kumotaan direktiivi 92/52/ETY ja asetus (EY) N:o 41/2009 20 päivästä heinäkuuta 2016.

3. Direktiiviä 96/8/EY ei 20 päivästä heinäkuuta 2016 sovelleta päivittäisen ruokavalion yhden tai useamman aterian korvaaviin elintarvikkeisiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 kohdan ensimmäisen alakohdan soveltamista.

4. Kumotaan asetus (EY) N:o 953/2009 sekä direktiivit 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten soveltamis päivästä alkaen.

Jos asetus (EY) N:o 953/2009 tai direktiivit 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY tai 2006/141/EY sekä tämä asetus ovat ristiriidassa keskenään, sovelletaan tätä asetusta.

## 21 artikla

**Siirtymätoimenpiteet**

1. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua elintarviketta, joka ei ole tämän asetuksen mukainen mutta on

direktiivin 2009/39/EY ja soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 953/2009 sekä direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY mukainen ja joka on saatettu markkinoille tai varustettu merkinnöin ennen 20 päivää heinäkuuta 2016, saadaan edelleen pitää kaupan mainitun päivän jälkeen, kunnes tällaisen elintarvikkeen varastot on käytetty loppuun.

Jos tämän asetuksen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten soveltamis päivä on myöhäisempi kuin 20 päivä heinäkuuta 2016, 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua elintarviketta, joka on tämän asetuksen ja soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 953/2009 sekä direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY mukainen mutta ei ole kyseisten delegoitujen säädösten mukainen ja joka on saatettu markkinoille tai varustettu merkinnöin ennen kyseisten delegoitujen säädösten soveltamis päivää, voidaan yhä pitää kaupan mainitun päivän jälkeen, kunnes tällaisen elintarvikkeen varastot on käytetty loppuun.

2. Elintarviketta, jota ei tarkoiteta tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa mutta joka on saatettu markkinoille tai varustettu merkinnöin direktiivin 2009/39/EY sekä asetuksen (EY) N:o 953/2009 ja soveltuvin osin direktiivin 96/8/EY ja asetuksen (EY) N:o 41/2009 mukaisesti ennen 20 päivää heinäkuuta 2016, saadaan edelleen pitää kaupan mainitun päivän jälkeen, kunnes tällaisen elintarvikkeen varastot on käytetty loppuun.

## 22 artikla

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 20 päivästä heinäkuuta 2016, lukuun ottamatta seuraavia:

— 11, 16, 18 ja 19 artiklaa, joita sovelletaan 19 päivästä heinäkuuta 2013,

— 15 artiklaa ja tämän asetuksen liitettä, joita sovelletaan 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten soveltamis päivästä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 12 päivänä kesäkuuta 2013.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

L. CREIGHTON



## LIITE

## 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu unionin luettelo

Aine		Elintarvikeryhmä				
		Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeet	
Vitamiinit	A-vitamiini	retinoli	X	X	X	X
		retinyyliasetaatti	X	X	X	X
		retinyylipalmitaatti	X	X	X	X
		beetakaroteeni		X	X	X
	D-vitamiini	ergokalsiferoli	X	X	X	X
		kolekalsiferoli	X	X	X	X
	E-vitamiini	D-alfa-tokoferoli	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferoli	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferyyliasetaatti	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferyyliasetaatti	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferyyllihapon sukkinnaatti			X	X
		D-alfa-tokoferyyllipolyetyleeniglykoli-1000 sukkinnaatti			X	
	K-vitamiini	fyllokinoni (fyto-menadioni)	X	X	X	X
		menakinoni <sup>(1)</sup>			X	X
	C-vitamiini	L-askorbiinihappo	X	X	X	X
		natrium-L-askorbaatti	X	X	X	X
		kalsium-L-askorbaatti	X	X	X	X
		kalium-L-askorbaatti	X	X	X	X
		L-askorbyyli-6-palmitaatti	X	X	X	X

Aine		Elintarvikeryhmä				
		Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden	Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden	
Kivennäiset	Tiamiini					
		tiamiinihydrokloridi	X	X	X	X
		tiamiinimononitraatti	X	X	X	X
	Riboflaviini					
		riboflaviini	X	X	X	X
		natriumriboflaviini-5'-fosfaatti	X	X	X	X
	Niasiini					
		nikotiinihappo	X	X	X	X
		nikotiiniamidi	X	X	X	X
	B <sub>6</sub> -vitamiini					
		pyridoksiinihydrokloridi	X	X	X	X
		pyridoksiini-5'-fosfaatti	X	X	X	X
		pyridoksiinidipalmiitaatti		X	X	X
	Folaatti					
		foolihappo (pteroyylimonoglutamiinihappo)	X	X	X	X
		kalsium-L-metyylifolaatti			X	X
B <sub>12</sub> -vitamiini						
	syaanikobalamiini	X	X	X	X	
	hydroksokobalamiini	X	X	X	X	
Biotiini						
	D-biotiini	X	X	X	X	
Pantoteeni-						
happo						
	D-pantotenaatti, kalsium	X	X	X	X	
	D-pantotenaatti, natrium	X	X	X	X	
	dekspantenoli	X	X	X	X	
	Kalium					
	kaliumbikarbonaatti	X		X	X	
	kaliumkarbonaatti	X		X	X	

Aine		Elintarvikeryhmä			
		Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitustuvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden	Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden
Kalsium	kaliumkloridi	X	X	X	X
	kaliumsitraatti	X	X	X	X
	kaliumglukonaatti	X	X	X	X
	kaliumglyserofosfaatti		X	X	X
	kaliumlaktaatti	X	X	X	X
	kaliumhydroksidi	X		X	X
	ortofosforihapon kaliumsuolat	X		X	X
	magnesiumkaliumsitraatti			X	X
	kalsiumkarbonaatti	X	X	X	X
	kalsiumkloridi	X	X	X	X
	sitruunahapon kalsiumsuolat	X	X	X	X
	kalsiumglukonaatti	X	X	X	X
	kalsiumglyserofosfaatti	X	X	X	X
	kalsiumlaktaatti	X	X	X	X
	ortofosforihapon kalsiumsuolat	X	X	X	X
	kalsiumhydroksidi	X	X	X	X
	kalsiumoksidi		X	X	X
	kalsiumsulfaatti			X	X
	kalsiumbisglysiinaatti			X	X
	kalsiumsitraattimalaatti			X	X
kalsiummalaatti			X	X	
kalsium-L-pidolaatti			X	X	

Aine		Elintarvikeryhmä			
		Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitustuvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet
Magnesium	magnesiumasetaat-ti			X	X
	magnesiumkarbonaatti	X	X	X	X
	magnesiumkloridi	X	X	X	X
	sitruunahapon magnesiumsuolat	X	X	X	X
	magnesiumglukonaatti	X	X	X	X
	magnesiumglyse-rofosfaatti		X	X	X
	ortofosforihapon magnesiumsuolat	X	X	X	X
	magnesiumlaktaatti		X	X	X
	magnesiumhydroksidi	X	X	X	X
	magnesiumoksidi	X	X	X	X
	magnesiumsulfaatti	X	X	X	X
	magnesium-L-aspartaatti			X	
	magnesiumbisglysinaatti			X	X
	magnesium-L-pidolaatti			X	X
	magnesiumkaliumsitraatti			X	X
Rauta	ferrokarbonaatti		X	X	X
	ferrositraatti	X	X	X	X
	ferriammoniumsitraatti	X	X	X	X
	ferroglukonaatti	X	X	X	X
	ferrofumaraatti	X	X	X	X
	ferrinatriumdifosfaatti		X	X	X
	ferrolaktaatti	X	X	X	X

Aine		Elintarvikeryhmä			
		Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
Sinkki	ferrosulfaatti	X	X	X	X
	rauta-II-ammoniumfosfaatti			X	X
	rauta(III)natrium-EDTA			X	X
	ferridifosfaatti (ferripyrofosfaatti)	X	X	X	X
	ferrisakaraatti		X	X	X
	alkuainemuotoinen rauta (karbonyyllä, elektrolyttisesti sekä vedyllä pelkistetty)		X	X	X
	ferrobisglysinaatti	X		X	X
	ferro-L-pidolaatti			X	X
	sinkkiasetaatti	X	X	X	X
	sinkkikloridi	X	X	X	X
	sinkkisitraatti	X	X	X	X
	sinkkiglukonaatti	X	X	X	X
	sinkkilaktaatti	X	X	X	X
	sinkkioksidi	X	X	X	X
	Kupari	sinkkikarbonaatti			X
sinkkisulfaatti		X	X	X	X
sinkkibisglysinaatti				X	X
kuparikarbonaatti		X	X	X	X
kuparisitraatti		X	X	X	X
kupariglukonaatti		X	X	X	X
kuparisulfaatti		X	X	X	X
Mangaani	kuparilysiinikompleksi	X	X	X	X
	mangaanikarbonaatti	X	X	X	X
	mangaanikloridi	X	X	X	X



Aine		Elintarvikeryhmä			
		Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitustuvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeet
Fluoridi	mangaanisitraatti	X	X	X	X
	mangaanigluko-naatti	X	X	X	X
	mangaaniglysero-fosfaatti		X	X	X
	mangaanisulfaatti	X	X	X	X
	kaliumfluoridi			X	X
	natriumfluoridi			X	X
Seleeni	natriumselenaatti	X		X	X
	natriumvetyselenniitti			X	X
	natriumseleniitti	X		X	X
	seleenillä rikastettu hiiva <sup>(2)</sup>			X	X
Kromi	kromi-(III)-kloridi ja sen heksahydraatti			X	X
	kromi-(III)-sulfaatti ja sen heksahydraatti			X	X
	kromipikolinaatti			X	X
	ammoniummolybdaatti			X	X
Molybdeeni	natriummolybdaatti			X	X
	Jodi				
Natrium	kaliumjodidi	X	X	X	X
	kaliumjodaatti	X	X	X	X
	natriumjodidi	X	X	X	X
	natriumjodaatti		X	X	X
	natriumbikarbonaatti	X		X	X
	natriumkarbonaatti	X		X	X

Aine		Elintarvikeryhmä				
		Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden	Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden	
Aminohapot <sup>(3)</sup>	Boori	natriumkloridi	X		X	X
		natriumsitraatti	X		X	X
		natriumglukonaatti	X		X	X
		natriumlaktaatti	X		X	X
		natriumhydroksidi	X		X	X
		ortofosforihapon natriumsuolat	X		X	X
		natriumboraatti			X	X
		boorihappo			X	X
		L-alaniini			X	X
		L-arginiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
		L-asparagiinihappo			X	
		L-sitrulliini			X	
		L-kysteiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
		Kystiini <sup>(4)</sup>	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
		L-histidiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
		L-glutamiinihappo			X	X
		L-glutamiini			X	X
		glysiini			X	
		L-soleusiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
		L-leusiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
L-lysiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X		
L-lysiiniasetaatti			X	X		
L-metioniini	X	X	X	X		
L-ornitiini			X	X		
L-fenyylialaniini	X	X	X	X		
L-proliini			X			

Aine		Elintarvikeryhmä			
		Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeet
Karnitiini ja tauriini	L-treoniini	X	X	X	X
	L-tryptofaani	X	X	X	X
	L-tyrosiini	X	X	X	X
	L-valiini	X	X	X	X
	L-seriini			X	
	L-arginiini-L-aspar-taatti			X	
	L-lysiini-L-aspar-taatti			X	
	L-lysiini-L-gluta-maatti			X	
	N-asetyyli-L-kys-teiini			X	
	N-asetyyli-L-metio-niini			X (yli 1-vuotiaille tarkoitettuissa tuotteissa)	
Nukleotidit	L-karnitiini	X	X	X	X
	L-karnitiinihydrok-loridi	X	X	X	X
	tauriini	X		X	X
	L-karnitiini-L-tartraatti	X		X	X
	adenosiini-5'-fosfo-rihappo	X		X	X
	adenosiini-5'-fosfo-rihapon natrium-suolat	X		X	X
	sytdiini-5'-mono-fosforihappo	X		X	X
	sytdiini-5'-mono-fosforihapon natriumsuolat	X		X	X
	guanosiini-5'-fos-forihappo	X		X	X
	guanosiini-5'-fos-forihapon natriumsuolat	X		X	X
inosiini-5'-fosfori-happo	X		X	X	
inosiini-5'-fosfori-hapon natrium-suolat	X		X	X	

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet
Koliini ja inositoli		uridiini-5'-fosforihappo	X		X	X
		uridiini-5'-fosforihapon natriumsuolat	X		X	X
		koliini	X	X	X	X
		koliinikloridi	X	X	X	X
		koliinibitarraatti	X	X	X	X
		koliinisitraatti	X	X	X	X
		inositoli	X	X	X	X

(<sup>1</sup>) Menakinonin esiintymismuoto on pääasiassa menakinoni-7 ja vähäisemmässä määrin menakinoni-6.

(<sup>2</sup>) Seleenillä rikastetut hiivat, jotka tuotetaan viljelemällä natriumseleniitin ollessa seleenin lähteenä ja jotka sisältävät kuivatussa myyntimuodossa enintään 2,5 mg Se/g. Hiivassa oleva vallitseva orgaaninen seleenilaji on selenometioniini (60–85 % tuotteen kokonaisseleenipitoisuudesta). Muiden orgaanisten seleeniyhdisteiden pitoisuus, selenokysteini mukaan luettuna, saa olla enintään 10 % kokonaisseleenipitoisuudesta. Muiden epäorgaanisten seleeniyhdisteiden pitoisuus saa olla enintään 1 % kokonaisseleenipitoisuudesta.

(<sup>3</sup>) Kun on kyse äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruoissa ja lapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa käytettävistä aminohapoista, saadaan käyttää ainoastaan erikseen mainittuja hydroklorideja. Kun on kyse lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja ruokavalion korvikkeena painonhallintaan tarkoitetuissa elintarvikkeissa käytettävistä aminohapoista, saadaan käyttää myös natrium-, kalium-, kalsium- ja magnesiumsuoloja sekä niiden hydroklorideja.

(<sup>4</sup>) Äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruoissa ja lapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa saadaan käyttää vain L-kystiiniä.