

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2017/1522,

annettu 2 päivänä kesäkuuta 2017,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitettuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/EY, 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 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 11 artiklan 1 kohdan a, c ja d alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivissä 96/8/EY <sup>(2)</sup> vahvistetaan laihdutukseen tarkoitettuja vähäenergiaisia elintarvikkeita koskevat yhdenmukaistetut säännöt, ja sen soveltamisalaan kuuluvat asetuksessa (EU) N:o 609/2013 painonhallintaan tarkoitettuiksi ruokavalionkorvikkeiksi määritellyt valmisteet.
- (2) Asetuksella (EU) N:o 609/2013 kumotaan direktiivi 96/8/EY ja vahvistetaan eri elintarvikeryhmien, myös painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden, yleiset koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevat vaatimukset. Jotta komissio noudattaisi velvoitettaan, joka koskee painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten vahvistamista, on asianmukaista käyttää perustana direktiivin 96/8/EY säännöksiä, sillä niillä on saatu aikaan painonhallintaan tarkoitettuina ruokavalionkorvikkeina esitettyjen elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus tyydyttävällä tavalla ja samalla varmistettu kansanterveyden suojelun korkea taso.
- (3) Painonhallintaan tarkoitettu ruokavalionkorvike on monitahoinen valmiste, joka on erityisesti suunniteltu laihduttavia ylipainoisia tai lihavia aikuisia varten. Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden peruskoostumuksen on täytettävä terveiden ylipainoisten tai lihaviin aikuisten yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen aineistoon perustuvat päivittäiset ravitsemukselliset vaatimukset osana laihutumiseen tarkoitettua vähäenergiaista ruokavaliota.

<sup>(1)</sup> EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>(2)</sup> Komission direktiivi 96/8/EY, annettu 26 päivänä helmikuuta 1996, laihdutukseen tarkoitettuista vähäenergiaisista elintarvikkeista (EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22).

- (4) Jotta voidaan varmistaa painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden turvallisuus ja soveltuvuus, olisi säädettävä koostumusta koskevista yksityiskohtaisista vaatimuksista, jotka koskevat esimerkiksi energiasisältöä sekä makro- ja mikroravintoaineiden pitoisuutta. Kyseisten vaatimusten olisi perustuttava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen' (<sup>(1)</sup>), asiasta esittämiin viimeisiin tieteellisiin ohjeisiin.
- (5) Innovoinnin ja tuotekehityksen edistämiseksi painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin olisi voitava vapaaehtoisesti lisätä ainesosia, jotka eivät kuulu tämän asetuksen erityisvaatimusten soveltamisalaan, ja kiinnittää erityistä huomiota ravintokuituun. Kaikkien painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden valmistuksessa käytettävien ainesosien olisi sovellettava terveille ylipainoisille tai lihaville aikuisille, ja niiden soveltuvuus olisi tarvittaessa oltava osoitettu asianmukaisin tutkimuksin. Elintarvikealan toimijoiden vastuulla on osoittaa tällainen soveltuvuus ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten vastuulla harkita tapauskohtaisesti, onko asia näin.
- (6) Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden on täytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 (<sup>(2)</sup>) vaatimukset. Jotta otettaisiin huomioon painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden erityisluonne, olisi säädettävä lisäyksistä ja poikkeuksista näihin yleisiin sääntöihin silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.
- (7) On tärkeää ilmoittaa painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden ravintoarvo, jotta voidaan varmistaa, että niitä käyttävät asianmukaisesti sekä niitä nauttivat terveet lihavat ja ylipainoiset henkilöt että terveydenhuollon ammattilaiset, jotka voivat tiettyissä tapauksissa antaa ohjeita niiden soveltuvuudessa. Jotta voitaisiin antaa täydellisemmät tiedot, ravintoarvoilmoitukseen olisi sisällyttävä enemmän tietoja kuin ne, jotka edellytetään asetuksessa (EU) N:o 1169/2011. Lisäksi ravintoarvoilmoituksen olisi oltava kaikissa painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa pakollinen niiden pakkauksen tai säiliön koosta riippumatta, eikä tämän vuoksi asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä V olevassa 18 kohdassa säädettyä vapautusta pitäisi soveltaa.
- (8) Jotta painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden ravintoarvoilmoituksessa annetaan asianmukaiset tiedot ja helpotetaan valmistajien vertailua, ravintoarvo olisi ilmaistava annosta ja/tai kulutusyksikköä kohden sekä osuutena koko päivittäisestä annoksesta. Lisäksi tietojen olisi viitattava valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuun käyttövalmiiseen valmisteeseen.
- (9) Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 2 kohdassa luetellaan rajoitettu määrä ravintoaineita, jotka voidaan vapaaehtoisesti sisällyttää elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen. Asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä luetellaan aineita, joita voidaan lisätä painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin ja joista kaikki eivät kuulu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan. Oikeudellisen selkeyden varmistamiseksi olisi säädettävä nimenomaisesti, että painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden ravintoarvoilmoitus saa sisältää tällaisia aineita. Lisäksi eräissä tapauksissa yksityiskohtaisemmat tiedot valmisteen sisältämistä hiilihydraateista ja rasvoista voivat tarjota hyödyllisiä lisätietoja kuluttajille ja terveydenhuollon ammattilaisille. Elintarvikealan toimijoille olisi siksi annettava mahdollisuus esittää kyseiset tiedot vapaaehtoisesti.
- (10) Terveiden ylipainoisten tai lihavien aikuisten ravitsemukselliset tarpeet voivat poiketa muun väestön tarpeista. Lisäksi painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden elintarvikkeita, jotka korvaavat koko päivittäisen ruokavalion. Tämän vuoksi painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden energiamäärää koskevien ravintoarvotietojen ja ravintoaineiden määrän ilmaiseminen prosenttiosuutena päivittäisen saannin vertailuarvoista, jotka on yleisen väestön osalta asetettu asetuksessa (EU) N:o 1169/2011, johtaisi kuluttajia harhaan, eikä sitä siksi pitäisi sallia.
- (11) Maininnat painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden hyvin alhaisesta tai alhaisesta energiasisällöstä voivat tarjota hyödyllistä tietoa kuluttajille. Tämän vuoksi on aiheellista vahvistaa tällaisia vapaaehtoisia mainintoja koskevat säännöt.

(<sup>1</sup>) EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliolaimisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta), 2015. Tieteellinen lausunto painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden peruskoostumuksesta, EFSA Journal 2015; 13(1):3957, ja EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliolaimisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta), 2016. Tieteellinen lausunto koliinin ravintovertailuarvoista, EFSA Journal 2016; 14(8):4484.

(<sup>2</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivin 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (12) Ravitsemus- ja terveysväitteet ovat menekinedistämisen välineitä, joita elintarvikealan toimijat käyttävät vapaaehtoisesti kaupallisessa viestinnässä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006<sup>(1)</sup> sääntöjen mukaisesti. Kun otetaan huomioon painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden erityisasema niitä käyttävien henkilöiden ruokavaliossa, ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä ei pitäisi sallia niissä. Kun kuitenkin otetaan huomioon se, että tieto ravintokuidusta painonhallintaan tarkoitettussa ruokavalionkorvikkeessa voi olla kuluttajille hyödyllinen, olisi säädettävä ravintokuidun lisäämistä koskevien ravitsemusväitteiden sallimisesta tietyin edellytyksin.
- (13) Direktiivissä 96/8/EY edellytetään, että painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin on lisättävä ravintokuitua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei ole viimeisimmässä lausunnossaan voinut vahvistaa ravintokuidun vähimmäissisältöä, sillä siitä ei ole riittävästi tieteellistä näyttöä. Tämän vuoksi on syytä pitää direktiivissä 96/8/EY asetettu ravintokuidun vähimmäismäärä ennallaan tapauksissa, joissa sitä lisätään painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin.
- (14) Jäsenvaltioiden on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002<sup>(2)</sup> 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti pantava elintarvikelainsäädäntö täytäntöön sekä seurattava ja valvottava, että elintarvike- ja rehualan toimijat täyttävät vaatimukset kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivat. Jotta voidaan helpottaa painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden tehokasta virallista seurantaa, näitä valmisteita markkinoille saattavien elintarvikealan toimijoiden olisi toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille käyttämiensä pakkausmerkintöjen malli ja kaikki asiaan liittyvät tiedot, jotka toimivaltaiset viranomaiset katsovat tarpeellisiksi tämän asetuksen noudattamisen tarkistamiseksi, jollei jäsenvaltioilla ole erilaista tehokasta seuranta-järjestelmää.
- (15) Jotta elintarvikealan toimijat voisivat mukautua uusiin vaatimuksiin, jotka voivat edellyttää kyseisten valmisteiden valmistusprosessin teknistä mukauttamista, tätä asetusta olisi sovellettava viiden vuoden kuluttua sen voimaantulo-päivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### *1 artikla*

#### **Kohde**

Tässä asetuksessa säädetään seuraavat erityisvaatimukset painonhallintaan tarkoitetuille ruokavalionkorvikkeille:

- a) koostumusta koskevat vaatimukset;
- b) pakkausmerkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevat vaatimukset;
- c) valmisteen markkinoille saattamista koskevat ilmoitusvelvollisuudet.

#### *2 artikla*

#### **Markkinoille saattaminen**

1. Valmisteen nimi, jolla asetuksen (EU) N:o 609/2013 2 artiklan 2 kohdan h alakohdan soveltamisalaan kuuluvia elintarvikkeita myydään, on "painonhallintaan tarkoitettu ruokavalionkorvike".
2. Painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tämän asetuksen mukaisia.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EUVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

*3 artikla***Koostumusta koskevat vaatimukset**

1. Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden on oltava liitteessä I vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaiset ottaen huomioon liitteessä II esitetyt eritelvät.
2. Liitteessä I vahvistettuja koostumusta koskevia vaatimuksia sovelletaan käyttövalmiisiin elintarvikkeisiin, joita pidetään kaupan sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuina.
3. Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeet voivat sisältää muita kuin liitteessä I lueteltuja ainesosia ainoastaan, jos niiden soveltuvuus on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.

*4 artikla***Elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset**

1. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi painonhallintaan tarkoitettuista ruokavalionkorvikkeista on annettava seuraavat pakolliset tiedot:
  - a) maininta siitä, että valmiste on tarkoitettu ainoastaan terveille laihduttaville ylipainoisille tai lihaville aikuisille;
  - b) maininta siitä, ettei raskaana olevien tai imettävien naisten, nuorten tai sairaiden pitäisi käyttää valmistetta ilman terveydenhuollon ammattilaisen ohjeistusta;
  - c) maininta riittävän päivittäisen nesteensaannin tärkeydestä,
  - d) maininta siitä, että valmisteesta saa riittävän päivittäisen määrän kaikkia välttämättömiä ravintoaineita, kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti;
  - e) maininta siitä, ettei terveiden laihduttavien ylipainoisten tai lihavien aikuisten pitäisi käyttää valmistetta yli kahdeksan viikkoa tai toistuvasti tätä lyhyempiä aikoja ilman terveydenhuollon ammattilaisen ohjeistusta;
  - f) tarvittaessa ohjeet valmisteen asianmukaisesta valmistamisesta sekä maininta kyseisten ohjeiden noudattamisen tärkeydestä;
  - g) jos valmisteesta saa valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettynä päivittäin polyoleja yli 20 grammaa, siinä on oltava maininta, että elintarvikkeella saattaa olla laksatiivinen vaikutus;
  - h) jos valmisteeseen ei ole lisätty ravintokuitua, maininta siitä, että terveydenhuollon ammattilaiselta olisi pyydettävä ohjeita mahdollisuudesta lisätä valmisteeseen ravintokuitua.
2. Kun 1 kohdassa luetellut pakolliset tiedot esitetään pakkauksessa tai siihen liitetyssä etiketissä, ne on esitettävä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 13 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.
3. Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden pakkausmerkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa ei saa viitata niiden käytöstä mahdollisesti seuraavan laihtumisen nopeuteen tai määrään.

*5 artikla***Ravintoarvoilmoitusta koskevat erityisvaatimukset**

1. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen on sisällyttävä kunkin valmisteessa esiintyvän, tämän asetuksen liitteessä I luetellun kivennäisaineen ja vitamiinin määrä.

Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen on sisällyttävä myös valmisteessa esiintyvän koliinin määrä sekä mahdollisesti lisätyn ravintokuidun määrä.

2. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 2 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen sisältöä voidaan täydentää seuraavilla:

- a) rasvojen ja hiilihydraattien ainesosien määrät;
- b) asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä lueteltujen aineiden määrät, jos tällainen maininta ei sisälly tämän artiklan 1 kohdan soveltamisalaan;
- c) 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti valmisteeseen lisättyjen aineiden määrät.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 3 kohdassa säädetään, painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen sisältyviä tietoja ei saa toistaa pakkausmerkinnöissä.

4. Ravintoarvoilmoitus on pakollinen kaikille painonhallintaan tarkoitetuille ruokavalionkorvikkeille pakkauksen tai säiliön suurimman pinnan pinta-alan koosta riippumatta.

5. Kaikkien painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden ravintoaineilmoitukseen sisältyvien ravintoaineiden on täytettävä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31–35 artiklassa säädetyt vaatimukset.

6. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31 artiklan 3 kohdassa, 32 artiklan 2 kohdassa ja 33 artiklan 1 kohdassa säädetään, painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden energiasisältö ja ravintoaineiden määrät on ilmaistava osuutena koko päivittäisestä annoksesta sekä annosta ja/tai kulutusyksikköä kohden valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuina. Tarvittaessa tiedoissa voidaan lisäksi viitata 100 grammaan tai 100 millilitraan myyntivalmistaa elintarviketta.

7. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetään, painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden energiasisältöä ja ravintoaineiden määriä ei saa ilmaista prosenttiosuuksina kyseisen asetuksen liitteessä XIII esitetyistä saannin vertailuarvoista.

8. Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen sisältyvät tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV, on esitettävä kyseisen liitteen sen niiden kannalta merkityksellisimmän kohdan jälkeen, johon ne kuuluvat tai jonka osia ne ovat.

Tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV ja jotka eivät kuulu mihinkään kyseisen liitteen kohtaan tai ole niiden osa, on esitettävä ravintoarvoilmoituksessa kyseisen liitteen viimeisen kohdan jälkeen.

Natriumin määrää koskeva maininta on esitettävä yhdessä muiden kivennäisaineiden kanssa ja se voidaan toistaa suolapitoisuutta koskevan merkinnän rinnalla seuraavasti: "Suola: X g (josta natriumia Y mg)".

9. Mainintaa hyvin alhaisesta energiasisällöstä voidaan käyttää painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa, mikäli valmisteen energiasisältö on alle 3 360 kJ (800 kcal) päivässä.

10. Mainintaa alhaisesta energiasisällöstä voidaan käyttää painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa, mikäli valmisteen energiasisältö on 3 360–5 040 kJ (800–1 200 kcal) päivässä.

#### 6 artikla

#### Ravitsemus- ja terveystiedot

1. Painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ei saa esittää ravitsemus- ja terveystietoja.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista voidaan käyttää lisättyä kuitua koskevaa ravitsemustietoa, mikäli valmisteen ravintokuitusisältö on vähintään 10 grammaa.

## 7 artikla

**Ilmoitus**

Kun painonhallintaan tarkoitettu ruokavalionkorvike saatetaan markkinoille, elintarvikealan toimijan on ilmoitettava kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa valmiste saatetaan markkinoille, pakkausmerkinnöissä olevista tiedoista lähettämällä sille mallin valmisteen pakkausmerkinnöistä ja kaikista muista tiedoista, joita toimivaltainen viranomainen voi kohtuudella pyytää todetakseen tämän asetuksen noudattamisen, jollei jäsenvaltio vapauta elintarvikealan toimijaa tästä veloitteesta sellaisen kansallisen järjestelmän nojalla, joka takaa kyseisen valmisteen tehokkaan virallisen valvonnan.

## 8 artikla

**Viittaukset direktiiviin 96/8/EY**

Viittauksia direktiiviin 96/8/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen.

## 9 artikla

**Voimaantulo**

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

Tätä asetusta sovelletaan 26 päivänä syyskuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä kesäkuuta 2017.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

## LIITE I

**3 artiklassa tarkoitettujen koostumusta koskevat vaatimukset**

## 1. ENERGIA

Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden päivittäisestä annoksesta on saatava energiaa vähintään 2 510 kJ (600 kcal) ja enintään 5 020 kJ (1 200 kcal).

## 2. PROTEIINIT

2.1 Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden päivittäisestä annoksesta on saatava proteiinia vähintään 75 g ja enintään 105 g.

2.2 Edellä 2.1. kohdassa 'proteiinilla' tarkoitetaan proteiinia, jonka PDCAAS-arvo (protein digestibility corrected amino acid score) on 1,0 verrattuna liitteessä II vahvistettuun vertailuproteiiniin.

2.3 Aminohappoja saa lisätä ainoastaan painonhallintaan tarkoitettussa ruokavalionkorvikkeessa olevien proteiinien ravintoarvon parantamiseksi ja ainoastaan siinä määrin, kuin on tarpeen tätä tarkoitusta varten.

## 3. KOLIINI

Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden päivittäisestä annoksesta on saatava koliinia vähintään 400 mg.

## 4. RASVAT

4.1 **Linolihappo**

Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden päivittäisestä annoksesta on saatava linolihappoa vähintään 11 g.

4.2 **Alfalinoleenihappo**

Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden päivittäisestä annoksesta on saatava alfalinoleenihappoa vähintään 1,4 g.

## 5. HIILIHIDRAATIT

Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden päivittäisestä annoksesta on saatava hiilihydraatteja vähintään 30 g.

## 6. VITAMIINIT JA KIVENNÄISAINEET

Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden päivittäisestä annoksesta on saatava vähintään taulukossa 1 esitetty määrä vitamiineja ja kivennäisaineita.

Painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden päivittäinen annos saa sisältää magnesiumia enintään 250 mg.

Taulukko 1

A-vitamiini	(µg RE <sup>(1)</sup> )	700
D-vitamiini	(µg)	10
E-vitamiini <sup>(2)</sup>	(mg)	10

C-vitamiini	(mg)	110
K-vitamiini	(µg)	70
Tiamiini	(mg)	0,8
Riboflaviini	(mg)	1,6
Niasiini	(mg-NE <sup>(3)</sup> )	17
B <sub>6</sub> -vitamiini	(mg)	1,6
Folaatti	(µg-DFE <sup>(4)</sup> )	330
B <sub>12</sub> -vitamiini	(µg)	3
Biotiini	(µg)	40
Pantoteenihappo	(mg)	5
Kalsium	(mg)	950
Fosfori	(mg)	730
Kalium	(g)	3,1
Rauta	(mg)	9
Sinkki	(mg)	9,4
Kupari	(mg)	1,1
Jodi	(µg)	150
Molybdeeni	(µg)	65
Seleeni	(µg)	70
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangaani	(mg)	3
Kloridi	(mg)	830

<sup>(1)</sup> Retinoliekvivalentit

<sup>(2)</sup> RRR- $\alpha$ -tokoferolin E-vitamiiniaktiivisuus.

<sup>(3)</sup> Niasiiniekvivalentit

<sup>(4)</sup> Ravinnon kautta saatavat folaattiekvivalentit: 1 µg DFE = 1 µg elintarvikkeesta saatavaa folaattia = 0,6 µg foolihappoa painonhallintaan tarkoitettusta ruokavalionkorvikkeesta.

## LIITE II

**Aminohappoja koskevat vaatimukset <sup>(1)</sup>**

	g/100 g proteiinia
Kysteini + metioniini	2,2
Histidiini	1,5
Isoleusiini	3,0
Leusiini	5,9
Lysiini	4,5
Fenyyialaniini + tyrosiini	3,8
Treoniini	2,3
Tryptofaani	0,6
Valiini	3,9

(<sup>1</sup>) Maailman terveysjärjestö (WHO) / YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO) / YK:n yliopisto (UNU), 2007. Proteiini- ja aminohappovaatimukset ihmisravinnossa. WHO:n /FAO:n /UNU:n yhteisen asiantuntijakuulemisen raportti. (WHO Technical Report Series, 935, 284).