



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 20.6.2011
KOM(2011) 353 lopullinen
2011/0156 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista ja erityisiin lääkinnällisiin
tarkoituksiin tarkoitetuista ruokavaliovalmisteista**

**(komission esittämä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan
nojalla)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SEK(2011) 762 lopullinen}
{SEK(2011) 763 lopullinen}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Ehdotuksella tarkistetaan direktiivin 2009/39/EY eli niin sanotun erityisruokavaliovalmisteita koskevan puitedirektiivin soveltamisalaan kuuluvia erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevaa lainsäädäntöä. Direktiivin 2009/39/EY säännökset annettiin alun perin vuonna 1977. Useiden muutosten jälkeen annettiin vuonna 2009 uudelleen laadittu toisinto, johon sisältyvät säännökset uudesta komiteamenettelystä.

Erityisravinnoksi tarkoitettut elintarvikkeet poikkeavat tavanomaiseen kulutukseen tarkoitetuista elintarvikkeista. Ne ovat nykyisten säännösten mukaan erityisesti valmistettuja tuotteita, joiden on tarkoitus täyttää väestön erityisryhmien erityiset ravitsemukselliset vaatimukset. Erityisruokavaliovalmisteeseen kuuluu maininta sen soveltuvuudesta tietyksi erityisravinnoksi tietyille väestöryhmälle. Erimerkkeinä ovat *keliakikoille tarkoitettut gluteenittomat elintarvikkeet, pikkulapsille tarkoitettut viljapohjaiset valmisruoat, vastasyntyneille tarkoitettut äidinmaidonkorvikkeet* yms.

Asetuksen oltua voimassa yli 30 vuotta elintarvikemarkkinoiden ja niitä koskevan lainsäädännön kehitys on tehnyt asetuksen kokonaistarkistuksen aiheelliseksi. Puitedirektiivin perustana olevan laajan 'erityisravinnoksi tarkoitettut elintarvikkeet' -käsitteen soveltaminen muuttuneilla markkinoilla ja muuttuneessa lainsäädännöllisessä ympäristössä on aiheuttanut merkittäviä ongelmia alan toimijoille ja valvontaviranomaisille. Useiden elintarvikkeiden luokittelu 'erityisruokavaliovalmisteiksi' ja tällaisen elintarvikeryhmän tarpeellisuus on voimakkaasti kyseenalaistettu, vaikkakin samalla tunnustetaan, että säännökset on toivottavaa säilyttää tietyille elintarvikeryhmille, jotka tosiasiallisesti vaikuttavat tiettyjen väestöryhmien ravitsemukseen.

Ehdotuksessa noudatetaan paremman sääntelyn ja yksinkertaistamisen periaatteita ja pyritään korjaamaan nykyinen tilanne siten, että alalla tapahtunut säännösten kehittyminen otetaan huomioon yksinkertaistamalla ja selkeyttämällä säännöt, joita tähän saakka on sovellettu erityisruokavaliovalmisteina käsiteltyihin tuotteisiin.

Tämän vuoksi ehdotetaan, että erityisruokavaliovalmisteiden käsite poistetaan. Samalla ehdotuksessa luodaan uudet puitteet yleissäännöksille, jotka koskevat ainoastaan tiettyjä vakiintuneita tarkoin määriteltyjä elintarvikeryhmiä, jotka katsotaan olennaisen tärkeiksi tietyille muuta heikommassa asemassa oleville väestöryhmille, kuten elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu imeväisille ja pikkulapsille, tai jotka on lääkäri määrännyt potilaalle.

Näiden tavoitteiden lisäksi ehdotuksella pyritään luomaan yksi lainsäädännöllinen väline, jota sovelletaan luetteloon sellaisista aineista, kuten vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet, joita voidaan lisätä ehdotuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikeryhmiin. Nykyiset kolme erillistä

aineluetteloa, jotka sisältyvät kolmeen eri säädökseen, yhdistetään yhdeksi luetteloksi. Tämä selkeyttää tilannetta sidosryhmille ja jäsenvaltioille ja parantaa unionin hallintoa.

Lainsäädännön tarkistukseen liittyy vaikutusten arviointi, josta saa yleiskuvan direktiivin 2009/39/EY soveltamisesta.

- **Yleinen tausta**

Puitedirektiivin päätavoitteena on poistaa erityisravinnoiksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien kansallisten lainsäädäntöjen väliset erot, ja näin mahdollistaa elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus ja tasapuoliset kilpailuolosuhteet.

Jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa käydyissä keskusteluissa on käynyt ilmi, että puitedirektiivin täytäntöönpanossa on yhä enemmän ongelmia erityisesti sellaisen viimeaikaisen unionin lainsäädännön kannalta, joka koskee ravintolisiä (direktiivi 2002/46/EY), vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin (asetus (EY) N:o 1925/2006) ja ravitsemus- ja terveysväitteitä (asetus (EY) N:o 1924/2006). Elintarvikemarkkinoiden kehittyessä myös sitä sääntelevä unionin lainsäädäntö on kehittynyt, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden toiminta ja taataan sama kuluttajien suojelun taso koko unionissa.

Epäselvä tilanne on johtanut myös sisämarkkinoilla käydyn kaupan vääristymiin, kun direktiiviä 2009/39/EY on tulkittu ja pantu täytäntöön eri tavoin eri jäsenvaltioissa etenkin soveltamisalan osalta. Lisäksi vaikuttaa siltä, että edellä mainittu viimeaikainen unionin lainsäädäntö riittäisi kattamaan kaikki tuotteet, jotka vaikuttavat koko väestön ja tiettyjen väestöryhmien ravitsemukseen. Lisäksi se aiheuttaisi vähemmän hallinnollista taakkaa ja olisi soveltamisalaltaan selkeämpi.

Puitedirektiivin mukaisesti jäsenvaltioilta pyydettiin mielipiteitä ja kokemuksia direktiivin eräiden säännösten täytäntöönpanosta. Näitä tietoja käytettiin komission raporteissa, jotka koskivat 1) erityisruokavaliovalmisteista annetussa puitedirektiivissä vahvistetun ilmoitusmenettelyn täytäntöönpanoa ja 2) hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsiville henkilöille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavien erityissäännösten tarpeellisuutta.

Komission raportissa todetaan diabeetikoille tarkoitetuista elintarvikkeista, että ei ole olemassa tieteellistä perustaa tällaisille elintarvikkeille asetettavien erityisten koostumusvaatimusten laatimiseksi. Diabeetikoiden tulisi syödä mahdollisimman terveellisesti ja monipuolisesti normaalia ruokaa. Raportissa ilmoitusmenettelyn täytäntöönpanosta todetaan, että kyseisellä säännöksellä säännellään eri jäsenvaltioissa huomattavan erilaisia elintarvikeryhmiä, mikä aiheuttaa markkinavääristymistä. Lisäksi yrityksiltä vaaditaan, että niiden tulee ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille jokaisesta tuotteesta, jota yritykset haluavat markkinoida erityisruokavaliovalmisteena, ja niiden on toistettava menettely jokaisessa jäsenvaltiossa, jossa ne haluavat saattaa tuotetta markkinoille. Tästä aiheutuva hallinnollinen taakka on merkittävä sekä

jäsenvaltioille että yrityksille, vaikka sen lisäarvo kansanterveyden ja kuluttajille annettavien tietojen osalta on kyseenalainen.

Kaikkien edellä mainittujen seikkojen vuoksi oli syytä tarkistaa erityisruokavaliovalmisteista annettua lainsäädäntöä perinpohjaisesti ja kattavasti.

- **Voimassa olevat aiemmat säännökset**

Seuraava lainsäädäntö käsittelee erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita:

- *Erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista annettu direktiivi 2009/39/EY, jota kutsutaan myös erityisruokavaliovalmisteista annetuksi puitedirektiiviksi.* Direktiivi sisältää erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden yleisen määritelmän sekä yleisiä säännöksiä (muun muassa yleisen ilmoitusmenettelyn elintarvikeryhmille, joista ei ole annettu erityisiä komission säännöksiä) ja yleisiä merkintäsääntöjä.

Erityisravinnoksi tarkoitettut elintarvikkeet on määritelty elintarvikkeiksi, jotka poikkeavat tavanomaiseen kulutukseen tarkoitetuista ja jotka ovat erikoisvalmistettuja tuotteita, joiden on tarkoitus täyttää väestön erityisryhmien erityiset ravitsemukselliset vaatimukset.

Puitelainsäädännön mukaisesti annettuja tiettyihin elintarvikeryhmiin sovellettavia erityissäännöksiä ovat:

- *Äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista annettu komission direktiivi 2006/141/EY.*

Direktiivi annettiin alun perin vuonna 1991, ja se tarkistettiin kokonaan vuonna 2006. Siinä asetetaan yksityiskohtaiset ja täysimääräiset säännöt alle 12:n kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettujen tuotteiden koostumukselle ja merkinnöille. Äidinmaidonkorvike soveltuu ensimmäisten elinkuukausien aikana ainoaksi ravinnonlähteeksi imeväisille, joita ei rintaruokita. Vieroitusvalmiste puolestaan voi muodostaa pääasiallisen nesteosuuden imeväisten jatkuvasti monipuolistuvassa ruokavaliossa.

- * *Kolmansiin maihin vietäviksi tarkoitetuista äidinmaidonvastikkeista ja vieroitusvalmisteista annetussa neuvoston direktiivissä 92/52/ETY säädetään säännöistä, jotka koskevat äidinmaidonvastikkeiden ja vieroitusvalmisteiden vientiä tai jälleenvientiä Euroopan unionista kolmansiin maihin.*

- *Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista annettu komission direktiivi 2006/125/EY.*

Direktiivi 2006/125/EY annettiin alun perin vuonna 1996 ja kodifioitiin vuonna 2006. Direktiivi kattaa elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi imeväisten ja pikkulasten monipuolisen ruokavalion osana. Siinä annetaan yleiset koostumusta ja merkintöjä koskevat säännökset

monenlaisille tuotteille. Siihen ei ole tehty merkittäviä muutoksia sen antamispäivän jälkeen.

- *Ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin annettu komission direktiivi 1999/21/EY.*

Ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin on tarkoitettu sellaisten potilaiden ainoaksi tai osittaiseksi ravinnonlähteeksi, joilla tavallisten elintarvikkeiden nauttiminen on häiriintynyt ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata muuttamalla tavanomaista ruokavaliota tai käyttämällä muita erityisruokavaliovalmisteita. Direktiivissä asetetaan yleiset koostumusta koskevat edellytykset ja melko yksityiskohtaiset merkintäsäännöt. Näitä elintarvikkeita käytetään lääkärin ohjauksessa. Direktiiviä ei ole saatettu ajan tasalle vuoden 1999 jälkeen.

- *Laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergisistä elintarvikkeista annettu komission direktiivi 96/8/EY.*

Tämä direktiivi koskee kahta painonhallintaan tarkoitettua tuoteryhmää: tuotteet, joiden esitetään korvaavan päivän ruokavalion kokonaan, ja tuotteet, joiden esitetään korvaavan yksi tai useampi osa päivän ruokavaliosta.

Direktiivissä asetetaan yleiset koostumusta ja pakollisia merkintöjä koskevat säännöt kyseisille tuotteille.

- *Gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumuksesta ja merkitsemisestä annettu komission asetus (EY) N:o 41/2009.*

Asetus annettiin vuonna 2009. Siirtymäkausi päättyy 1.1.2012. Asetuksessa asetetaan gluteenirajat ja siihen liittyvät merkintäsäännöt, joita sovelletaan vapaaehtoiseen gluteenittomuusmerkintään tuotteissa, jotka on tarkoitettu pysyvästä gluteeni-intoleranssista kärsiville henkilöille (keliaakikot). Asetuksen mukaan 'gluteeniton'-mainintaa saa käyttää myös elintarvikkeissa, joita voidaan käyttää normaalissakin ruokavaliossa.

- *Erityisruokavaliovalmisteisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättävistä aineista annettu komissio asetus (EY) N:o 953/2009.*

Tällä vuonna 2009 annetulla asetuksella saatetaan ajan tasalle ja korvataan direktiivi 2001/15/EY. Asetus sisältää luettelon sellaisista aineista, kuten vitamiineista, kivennäisaineista ja muista aineista, joita voidaan käyttää erityisruokavaliovalmisteissa, lukuun ottamatta aineita, joita voi käyttää äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja muissa lastenruoissa ja jotka sisältyvät niitä koskeviin erityisdirektiiveihin. Uusien aineiden lisääminen kyseiseen luetteloon edellyttää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemää tieteellistä arviointia.

- **Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin**

Ehdotettu asetus on sääntelyn parantamista koskevan komission politiikan, Lissabonin strategian ja EU:n kestävän kehityksen strategian mukainen. Painopiste on sääntelyprosessin yksinkertaistamisessa, jolla vähennetään hallinnollista taakkaa ja parannetaan eurooppalaisen elintarviketeollisuuden kilpailukykyä, ja samalla taataan elintarvikkeiden turvallisuus, ylläpidetään kansanterveyden suojelun korkeaa tasoa ja otetaan maailmanlaajuiset näkökohdat huomioon.

2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

- **Intressitahojen kuuleminen**

Kuulemismenettely, tärkeimmät kohderyhmät ja yleiskuvaus vastaajista

Kaikkia sidosryhmiä kuultiin laajalti niiden näkemysten kartoittamiseksi voimassa olevan lainsäädännön säännöksistä ja soveltamisesta ja muutostarpeista. Asiasta kuultiin jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, tuotannonalan järjestöjen edustajia ja kuluttajajärjestöjä.

Tiivistelmä vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon

- Kuluttajajärjestöjen suurimpana huolenaiheena oli, että tiettyihin elintarvikkeisiin sovelletaan aiheettomasti erityisnimikkeitä tai -asemaa nykyisen puitedirektiivin perusteella, mikä saattaa johtaa siihen, että ne jäävät merkittävien säännösten, kuten ravitsemus- ja terveystieteilijöiden annettun asetuksen, soveltamisalan ulkopuolelle. Nämä sidosryhmät ovat korostaneet, että jos koostumusta tai merkintöjä koskeville vaatimuksille ei ole erityisiin ravitsemuksellisiin tarpeisiin tai kuluttajansuojaan liittyviä perusteita, kyseisille elintarvikkeille ei ole tarpeen myöntää erikoisasemaa. Näin on erityisesti tapauksissa, joissa elintarvikkeelle annettun aseman vuoksi siihen voidaan liittää soveltuvuutta koskeva maininta, joka voidaan tulkita ravitsemus- tai terveystieteilijöiden tai joka saa elintarvikkeen näyttämään soveltuvammalta kuin vastaavan tavallisen elintarvikkeen.
- Erityisruokavaliomisteisiin erikoistunut tuotannonala uskoo, että tuotteiden koostumusta koskeva selkeä ja avoin lainsäädäntö on erittäin tärkeää kyseiselle tuotannonalalle kansanterveyden ja elintarviketurvallisuuden kannalta, jotta voidaan suojella muita heikommassa asemassa olevia väestöryhmiä, ja niitä, joilla on ravitsemuksellisia erityistarpeita. Tuotannonala ehdottaa, että nykyistä lainsäädäntöä vahvistetaan ja että siihen liitetään ainakin seuraavat tuoteryhmät kattava sallittujen tuotteiden luettelo: imeväisille ja enintään kolmivuotiaille pikkulapsille tarkoitetut elintarvikkeet, myös alhaisen syntymäpainon vuoksi nautittavat valmisteet, kotiutusvalmisteet, rintamaitoon lisättävät valmisteet ja kasvua edistävät maitovalmisteet, raskaana oleville ja imettäville naisille tarkoitetut elintarvikkeet, terveille

vanhuksille tarkoitetut elintarvikkeet, painonhallintaan tarkoitetut elintarvikkeet, lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut ruokavaliovalmisteet, urheilijoille tarkoitetut elintarvikkeet, gluteeni-intoleranssista kärsiville tarkoitetut ruokavaliovalmisteet ja laktoosittomat elintarvikkeet.

Lisäksi tuotannonala korostaa, että unionin luettelon laajentamista varten tarvitaan avoin, tehokas ja toimiva menettely. Tuotannonalan mukaan asiasta saadaan uutta tieteellistä tietoa koko ajan, minkä vuoksi on tarjottava joustava menettely innovaatiotoiminnan edistämiseksi.

Tämä näkemys ei kuitenkaan saanut koko tuotannonalan tukea. Osa tuotannonalasta on sitä mieltä, että kaikkiin elintarvikkeisiin olisi sovellettava samoja sääntöjä eikä ole mitään syytä antaa erilaisia sääntöjä paitsi erittäin harvinaisissa tapauksissa, joissa on kyse ravinnon turvallisuudesta. Tiettyjen elintarvikeryhmien lisäsäännöt voivat johtaa tarpeettomaan taakkaan tuotannonalalle. Lisäksi tuotannonala pelkää, että liian tiukka sääntely estää innovaatiotoimintaa.

- Jäsenvaltiot ovat raportoineet, että jotkin alan toimijat käyttävät erityisruokavaliovalmisteita koskevaa lainsäädäntöä kiertääkseen vastaavaa myöhemmin annettua elintarvikelainsäädäntöä, kuten väitteistä annettua asetusta, jolloin erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käsite vääristyy ja tietyissä tapauksissa syntyy epäselvyyttä lainsäädännön soveltamisesta, mikä vääristää yritysten välistä kilpailutilannetta, ja lainsäädännön täytäntöönpano vaikeutuu.

Jäsenvaltiot korostavat, että tärkeintä on kuluttajien suojelun ylläpito.

Ehdotuksen tueksi laaditussa vaikutusten arvioinnissa komissio tarkasteli neljää vaihtoehtoa, joissa otetaan huomioon edellä mainitut seikat, ja vertasi niitä lainsäädännön tarkistuksen tavoitteisiin (johdonmukaisuus, yksinkertaistaminen, yhdenmukaistaminen, pienyritykset ja innovaatiotoiminta).

- **Asiantuntijatiedon käyttö**

Ulkopuolisia asiantuntijoita ei tarvittu.

- **Vaikutusten arviointi**

Komissio teki vaikutusten arvioinnin, joka esitetään tämän ehdotuksen yhteydessä komission valmisteluasiakirjana.

Käytettävänä keinoina on arvioitu neljää eri vaihtoehtoa säädösten kumoamisesta nykyistä tehokkaamman erityisruokavaliovalmisteita koskevan lainsäädännön antamiseen. Näiden vaihtoehtojen tarkastelussa on otettu huomioon niiden taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristönsuojelulliset vaikutukset, jotka kohdistuvat useisiin sidosryhmiin ja viranomaisiin. Lisäksi tarkasteltiin vaihtoehtoa, jossa ei tehdä mitään muutoksia, ja tätä vaihtoehtoa

käytettiin vertailukohtana arvioitaessa eri vaihtoehtojen mahdollisia vaikutuksia.

Tutkittiin kahta erilaista lähestymistapaa:

- 1) erityisruokavaliovalmisteiden käsite ei ole enää tarpeen nykyisillä elintarvikemarkkinoilla, ja se olisi poistettava;
- 2) erityisruokavaliovalmisteiden käsitettä olisi vahvistettava, jotta se paremmin vastaisi nykypäivän elintarvikemarkkinoita ja kuluttajien tarpeita.

Vaikutustenarvioinnissa tarkasteltua neljää vaihtoehtoa, joista kaksi perustuu lähestymistapaan 1 ja kaksi lähestymistapaan 2, on muokattu siten, että mikään niistä ei johtaisi tuotteiden poistamiseen markkinoilta, vaan edellyttäisi mahdollisesti muutoksia tuotteen merkintöihin ja/tai tuotteiden muuttamista tai vaikuttaisi niiden markkina-arvoon. Erityisruokavaliovalmisteita koskevan lainsäädännön muuttamisvaihtoehtoihin ei toisin sanoen sisälly sinällään sellaisten elintarvikkeiden kieltoa, joita nykyään markkinoidaan erityisravinnoksi tarkoitettuina elintarvikkeina. Lisäksi kunkin vaihtoehdon mukaisesti ehdotetut säännöt antaisivat tilaa markkinoiden sopeutumiselle, ja näin ollen on ehdotettu riittävää siirtymäkautta, jotta uuteen lainsäädäntöön voidaan siirtyä kitkattomasti ja muutoksen taloudelliset haittavaikutukset jäävät mahdollisimman vähäisiksi.

Yhteenveto vaihtoehtoista ja niiden tärkeimmät vaikutukset:

- **Vaihtoehto 1 – kumotaan koko erityisruokavaliovalmisteita koskeva lainsäädäntö** (puitedirektiivi ja kaikki sen nojalla annetut erityisdirektiivit)

Erityisruokavaliovalmisteen käsitteen poistaminen estäisi, ettei vääristymiä pääsisi enää syntymään 'erityisruokavaliovalmisteiden', joihin on liitetty soveltuvuutta koskeva maininta, ja sellaisten 'tavanomaisten elintarvikkeiden' välillä, joista on esitetty ravitsemus- ja terveystuotteita. Tämä vaikuttaa hyvältä vaihtoehdolta yksinkertaistamisen ja hallinnollisen rasisitteen vähentämisen kannalta. Sillä saattaa kuitenkin olla merkittäviä seurauksia siltä osin, että jäsenvaltioissa joudutaan antamaan uutta lainsäädäntöä, kun tietty EU:n lainsäädäntö (esimerkiksi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin liittyvä lainsäädäntö) kumotaan.

- **Vaihtoehto 2 – kumotaan erityisruokavaliovalmisteista annettu puitedirektiivi mutta säilytetään tietyt sen nojalla annetut erityissäännöt**

Vaihtoehto 2 tarjoaa samat yksinkertaistamiseen ja hallinnollisen rasisitteen vähentämiseen liittyvät hyödyt kuin vaihtoehto 1. Sen myötä EU:n on lisäksi mahdollista pitää voimassa tiettyjen elintarvikeryhmien osalta säännöt, joiden yhdenmukaistaminen on tarjonnut lisäarvoa Euroopan unionin tasolla. Kun erityisruokavaliovalmisteista ei enää olisi yleisiä sääntöjä ja kun tietyistä erityistuotteista olisi olemassa selkeämmät säännöt, pitäisi olla mahdollista varmistaa lainsäädännön eri osista aiheutuvien vaatimusten parempi koordinointi.

- **Vaihtoehto 3 – tarkistetaan puitedirektiiviä ja vahvistetaan sellaisten sallittujen erityisruokavaliovalmisteiden luettelo, joihin liittyy erityisiä koostumusta ja/tai merkintöjä koskevia sääntöjä**

Jos olisi olemassa sellaisten sallittujen erityisruokavaliovalmisteiden luettelo, joihin liittyy erityisiä koostumusta ja merkintöjä koskevia vaatimuksia, tärkein hyöty olisi, että erityisruokavaliovalmisteiden alaan sovellettaisiin standardoituja sääntöjä, mikä varmistaisi yhdenmukaistamisen koko EU:ssa. Voidaan kuitenkin katsoa, että teollisuuteen ja jäsenvaltioihin kohdistuisi kohtuuton rasite, koska niiden olisi noudatettava erityisruokavaliovalmisteista annettua täydentävää lainsäädäntöä voidakseen kohdistaa elintarvikkeet tietyille väestöryhmille. Taakka olisi kohtuuton, kun otetaan erityisesti huomioon sen vähäinen lisähyöty kansanterveyden ja kuluttajavalistuksen kannalta.

- **Vaihtoehto 4 – muutetaan puitedirektiiviä ja korvataan ilmoitusmenettely tieteelliseen arviointiin perustuvalla EU:n keskitetyllä ennakko hyväksyntämenettelyllä**

Vakiomuotoisen ennakko hyväksyntämenettelyn soveltaminen varmistaisi paremmin yhdenmukaistamisen EU:ssa kuin nykyisin käytössä oleva yleinen ilmoitusmenettely. Ennakko hyväksynnän hankkimiseen liittyvä rasite – ennen kuin tuotteesta voidaan käyttää erityisruokavaliovalmisteeksi soveltuvuutta koskevaa mainintaa – näyttäisi kuitenkin kohtuuttomalta kuluttajansuojan ja -valistuksen kannalta ja aiheuttaisi suuria kustannuksia teollisuudelle ja erityisesti pk-yrityksille.

Komission ehdotukseksi on otettu vaihtoehto 2, eli kumotaan erityisruokavaliovalmisteista annettu puitedirektiivi, mutta säilytetään tietyt sen nojalla annetut erityissäännöt.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

- **Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus**

Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista ruokavaliovalmisteista annetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, jossa säädetään myös unionin luettelosta aineista, joita voidaan lisätä tämän ehdotuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin.

Ehdotuksella yksinkertaistetaan ja selkeytetään lainsäädännöllisiä edellytyksiä, jotka koskevat tiettyjä elintarvikeryhmiä, ja luodaan yksi luettelo aineista, joita tämän ehdotuksen kattamiin elintarvikkeisiin saa lisätä, jäljempänä 'unionin luettelo'. Erityisesti ehdotuksen avulla

- luodaan uusi yleinen lainsäädäntökehys, jota sovelletaan tarkoin määriteltuihin elintarvikeryhmiin, jotka on katsottu olennaisen tärkeiksi tietyille tarkoin määritellyille kuluttajaryhmille, joilla on erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita;

- rajataan selkeä ja tarkoin määritelty soveltamisala;
- pidetään voimassa tietyille väestöryhmille erittäin tärkeitä elintarvikeryhmiä koskevat erityistoimenpiteet;
- asetetaan kyseisiin elintarvikeryhmiin sovellettavat, elintarvikkeiden koostumusta ja merkintöjä koskevat yleiset säännöt;
- yksinkertaistamalla lainsäädäntöä poistetaan jäsenvaltioiden ja alan toimijoiden väliset tulkintaerot ja –vaikeudet, joita esiintyy sovellettaessa elintarvikelainsäädännön eri osia;
- poistetaan ilmoitusmenettelyyn liittyviä tehtäviä;
- varmistetaan, että samanlaisia tuotteita kohdellaan samalla tavalla koko unionissa;
- poistetaan säännöt, jotka ovat käyneet tarpeettomiksi, epä johdonmukaisiksi ja mahdollisesti ristiriitaisiksi;
- luodaan yksi lainsäädännöllinen väline kaikille aineille, joita voi lisätä tämän ehdotuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin.

Uudella ehdotuksella kumotaan direktiivi 92/52/EY, direktiivi 2009/39/EY, direktiivi 96/8/EY ja asetus (EY) N:o 41/2009.

Erityiset koostumukseen ja tietoihin liittyvät vaatimukset asetetaan delegoiduissa asetuksissa, jotka komissio antaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti ottaen samalla huomioon tässä ehdotuksessa asetetut yleiset vaatimukset sekä komission direktiivit 2006/141/EY, 2006/125/EY ja 1999/21/EY.

Koska unionin luettelo on annettava tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisesti, komissiolle on annettava vastaava täytäntöönpanovalta. Täytäntöönpanovaltaa on käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

Ehdotuksessa on mukana hätätoimenpiteitä, joita sovelletaan tilanteisiin, joissa tämän ehdotuksen soveltamisalaan kuuluva elintarvike muodostaa vakavan riskin ihmisten terveydelle. Tämän vuoksi komissiolle siirretään tätä koskevaa täytäntöönpanovaltaa. Täytäntöönpanovaltaa on käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.

• Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan. Tämä oikeusperusta on oikeutettu sekä ehdotuksen tavoitteen että sisällön kannalta. Sopimuksen 114 artiklan mukaisesti hyväksytyjen toimenpiteiden tavoitteena pitäisi olla sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta. Ehdotuksella luodaan yhdenmukaistettu lainsäädännöllinen kehys, jota sovelletaan äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen viljapohjaisten valmisruokien ja muiden lastenruokien sekä erityisten lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen

ruokavaliovalmisteiden koostumus- ja tietovaatimuksiin, sekä unionin luetteloon aineista, joita voidaan lisätä kyseisiin elintarvikkeisiin; tämä on tarpeellista, jotta voidaan pitää voimassa yhdenmukaistettu lainsäädäntökehys, joka koskee elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu erityisen heikossa asemassa oleville väestöryhmille, joille jotkin elintarvikeryhmät muodostavat ainoan ravintolähteen. Ehdotuksen tavoitteena on välttää kansallisissa lainsäädännöissä olevat erot, jotka koskevat kyseisiä elintarvikeryhmiä ja jotka estävät elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden ja jotka siten vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan.

- **Toissijaisuusperiaate**

Toissijaisuusperiaatetta sovelletaan, koska asia, jota ehdotus koskee, ei kuulu unionin yksinomaiseen toimivaltaan.

Ehdotuksen tavoitteita ei voida saavuttaa riittävällä tavalla pelkästään jäsenvaltioiden toimin seuraavista syistä:

Ennen puitedirektiivin antamista jäsenvaltioiden kansalliset toimenpiteet poikkesivat toisistaan. Näiden säännösten väliset erot pakottivat erityisruokavaliovalmisteita tuottavan tuotannonalan mukauttamaan tuotantoaan sen mukaan, mihin jäsenvaltioon valmisteet oli tarkoitettu. Tilanteen korjaamiseksi unionin tasolla on otettu käyttöön yleisiä määräyksiä ja lukuisia erityistoimenpiteitä.

Unionilla on oikeus toimia unionin sisäisen kaupan ja kolmansien maiden kanssa käytävän kaupan yhdenmukaistamiseksi. Toimintaa on tarkasteltava suhteessa toimenpiteen oikeasuhteisuuteen ja unionin säännöistä kansalaisille koituvaan lisäarvoon kaikissa jäsenvaltioissa.

Jäsenvaltioiden yksittäiset toimet voisivat johtaa eri maissa eritasoiseen elintarvikkeiden turvallisuuteen ja ihmisten terveyden suojeluun sekä aiheuttaa hämmennystä kuluttajissa. Lisäksi tilanne vaarantaisi kyseisten elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden unionissa.

Unionin keskeisenä toimenä olisi yhä unionissa laajalti myytävien tiettyjen tuotteiden nykyisten sääntöjen säilyttäminen ja tällaisten tavaroiden vapaan liikkuvuuden varmistaminen sellaisissa tapauksissa, joissa jäsenvaltiot ovat yhtä mieltä erityisten koostumukseen ja merkintöihin liittyvien edellytysten tarpeellisuudesta. Lisäksi tavoitteena on yksinkertaistaa säädöskehystä, joka koskee tämän ehdotuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin lisättäviä aineita.

Tämän vuoksi ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen seuraavista syistä:

Ehdotuksen avulla yhdenmukaistetaan yleisiä säännöksiä koskevia säädöspuitteita, kun on osoitettu, että kaikkia elintarvikkeita koskevien yleissääntöjen lisäksi tietyille elintarvikeryhmille tarvitaan koostumukseen ja

merkintöihin liittyviä lisäsäännöksiä. Näillä lisäsäännöksillä parannetaan kuluttajansuojaa, koska niiden avulla varmistetaan, että kuluttajat saavat ravitsemuksellisesti asianmukaisia elintarvikkeita ja tarvittavat tiedot niistä.

Ehdotetut toimenpiteet ovat riittäviä suhteessa tavoitteisiin, joiden mukaan toimenpiteillä on taattava, että kuluttajat voivat tehdä tietoon perustuvia turvallisia valintoja, ja varmistettava sisämarkkinoiden häiriötön toiminta. Ne eivät kuitenkaan aiheuta liiallista tai perusteetonta taakkaa.

Jos kyseisiä elintarvikeryhmiä koskevia säännöksiä ei yhdenmukaisteta, toisistaan poikkeavat kansalliset säännökset johtaisivat eritasoiseen kuluttajansuojaan eri jäsenvaltioissa ja aiheuttaisivat lisätaakkaa tuotannonalalle.

Taloudellinen rasite on mahdollisimman vähäinen, koska erityissäännöksiä on jo olemassa, yleisiä säännöksiä ainoastaan yksinkertaistetaan ja selkeytetään soveltamisalansa suhteen.

- **Säätelytavan valinta**

Ehdotettu säädös: asetus.

Muut vaihtoehdot eivät soveltuisi seuraavista syistä:

Nykyiset säännökset ovat luonteeltaan yleensä määrääviä, ja jäsenvaltioilla on vain vähän joustovaraa sääntöjen soveltamistavan suhteen. Direktiivi olisi johtanut epä johdonmukaiseen lähestymistapaan unionissa, mikä olisi puolestaan aiheuttanut epävarmuutta sekä kuluttajien että tuotannonalan keskuudessa. Asetus tarjoaa johdonmukaisen lähestymistavan toimialalle ja vähentää hallinnollista taakkaa, sillä toimijoiden ei tarvitse perehtyä yksittäisten jäsenvaltioiden lainsäädäntöön.

Ohjaava lainsäädäntö muun muassa ohjeiden muodossa olisi joustava tapa tehdä osa nykyiseen lainsäädäntöön tarvittavista muutoksista, mutta se ei sovellu kaikkiin muutoksiin. Koska kyseiset oikeudelliset välineet eivät ole sitovia, niiden ei katsota olevan riittäviä lainsäädännön tulkinta- ja täytäntöönpanoerojen ratkaisemiseksi.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ei ole.

5. LISÄTIEDOT

- **Simulaatio, kokeiluvaihe ja siirtymäaika**

Ehdotuksen soveltamiselle asetetaan siirtymäaikaa.

- **Yksinkertaistaminen**

Ehdotuksella yksinkertaistetaan lainsäädäntöä. Tämä on yksi erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavan lainsäädännön tarkistamisen päätavoitteista.

Asetuksen käyttö säätelykeinona tukee yksinkertaistamistavoitetta, sillä sen avulla taataan, että kaikkien toimijoiden on noudatettava samanaikaisesti samoja sääntöjä.

Yleiseen ilmoitusmenettelyyn liittyvät kansalliset hallinnolliset menettelyt poistuvat, jolloin lainsäädännön täytäntöönpanoon liittyvä hallinnollinen taakka kevenee.

Tarpeettomiksi, epä johdonmukaisiksi ja mahdollisesti ristiriitaisiksi muuttuneet direktiivissä 2009/39/EY annetut säännökset ja sen perusteella annetut säännökset poistetaan.

Ehdotus sisältyy vuodelle 2011 laadittuun komission työohjelman liitteeseen III ”Yksinkertaistamista koskeva jatkuva ohjelma ja hallinnollista raskautta keventävät aloitteet”, jossa sen viitteenä on 2009/SANCO/004.

- **Lainsäädännön kumoaminen**

Ehdotuksen hyväksymisestä seuraa, että aiempaa lainsäädäntöä kumotaan.

- **Uudelleenlaatiminen**

Ehdotuksessa on kyse uudelleenlaatimisesta.

- **Euroopan talousalue**

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaa kuuluvaa asiaa, minkä vuoksi se on ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

- **Ehdotuksen yksityiskohtainen kuvaus**

Asetus tarjoaa perustan korkeatasoisen kuluttajansuojan varmistamiselle, kun kyseessä ovat elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu imeväisille ja pikkulapsille tai erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin. Ehdotuksen avulla luodaan samalla yksi säädös, jolla säännellään luetteloa aineista, joita voidaan lisätä ehdotuksen kattamiin elintarvikkeisiin (I luku).

Asetuksen II ja III luvussa säädetään yleisistä periaatteista ja erityisistä säännöksistä, joita sovelletaan äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin viljapohjaisiin valmisruokiin ja muihin lastenruokiin sekä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin ruokavaliovalmisteisiin.

Asetuksen IV luku liittyy siihen, miten laaditaan unionin luettelo aineista, joita voidaan lisätä ehdotuksen kattamiin elintarvikkeisiin. Lisäksi säädetään menettelystä, jolla unionin luettelo saatetaan ajan tasalle.

Asetuksen V luvussa säädetään yleisestä luottamuksellisuuslausekkeesta.

Asetuksen VI ja VII luvussa käsitellään menettelysäännöksiä, jotka koskevat uuden ehdotuksen täytäntöönpanoa, säädösvallan siirtoa, menettelyjä, tarvittavia muutoksia ja kumottavia säädöksiä. Lisäksi eritellään siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat nykyisin direktiivin 2009/39/EY soveltamisalaan kuuluvia elintarvikeryhmiä sekä asetuksen voimaantulopäivää ja soveltamista.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista ruokavaliovalmisteista

(komission esittämä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan nojalla)

(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 on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä¹,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklassa määrätään, että sellaisten toimenpiteiden perustana, joiden tavoitteena on sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta ja jotka koskevat muun muassa terveyttä, turvallisuutta ja kuluttajansuojaa, on oltava korkeatasoinen suojelu, jossa otetaan erityisesti huomioon kaikki tieteelliseen tietoon perustuva uusi kehitys.
- (2) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoilla olennaista, ja se vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.
- (3) Erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista 6 päivänä toukokuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/39/EY² säädetään yleisistä säännöistä, jotka koskevat elintarvikkeita, joiden koostumuksen ja valmistuksen on oltava erityisesti suunniteltu vastaamaan niiden henkilöiden erityisiä

¹ Euroopan parlamentin kanta ... ja neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta ... Euroopan parlamentin kanta ... ja neuvoston päätös ...

² EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21.

ravitsemuksellisia tarpeita, joille ne on tarkoitettu. Useimmat kyseisen direktiivin säännökset ovat peräisin vuodelta 1977, minkä vuoksi niitä olisi tarkasteltava uudelleen.

- (4) Direktiivissä 2009/39/EY annetaan yleinen määritelmä 'erityisravinnoksi tarkoitetuille elintarvikkeille' ja säädetään yleisistä merkintävaatimuksista, joihin sisältyy vaatimus, jonka mukaan kyseisissä elintarvikkeissa on oltava maininta niiden soveltuvuudesta ilmoitettuihin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin.
- (5) Direktiivissä 2009/39/EY asetettuja yleisiä koostumusta ja merkintöjä koskevia vaatimuksia on täydennetty lukuisilla muilla kuin lainsäädännöllisillä unionin toimilla, joita sovelletaan tiettyihin elintarvikeryhmiin. Tältä osin äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevia yhdenmukaistettuja säännöksiä sisältyy 22 päivänä joulukuuta 2006 annettuun komission direktiiviin 2006/141/EY³ ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia koskevia säännöksiä sisältyy 5 päivänä joulukuuta 2006 annettuun komission direktiiviin 2006/125/EY⁴. Yhdenmukaistettuja säännöksiä sisältyy myös laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergiaisista elintarvikkeista 26 päivänä helmikuuta 1996 annettuun komission direktiiviin 96/8/EY⁵, ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin 25 päivänä maaliskuuta 1999 annettuun komission direktiiviin 1999/21/EY⁶ ja gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumuksesta ja merkitsemisestä 20 päivänä tammikuuta 2009 annettuun komission asetukseen (EY) N:o 41/2009⁷.
- (6) Lisäksi 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/52/ETY⁸ säädetään yhdenmukaistetuista säännöistä, jotka koskevat kolmansiin maihin vietäviksi tarkoitettuja äidinmaidonvastikkeita ja vieroitusvalmisteita.
- (7) Direktiivin 2009/39/EY perusteella voidaan antaa erityissäännöksiä erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden määritelmään kuuluvia seuraavia kahta elintarvikeryhmää varten: 'elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu erityisesti urheilijoille korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta' ja 'hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsiville henkilöille tarkoitettut elintarvikkeet'. Elintarvikkeista, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta, ei ole päästy erityissäännösten kehittälyssä onnistuneeseen ratkaisuun, koska jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kannat poikkeavat voimakkaasti toisistaan erityisesti siltä osin, mitä tulee erityissäännösten soveltamisalaan, kohteena olevien elintarvikkeiden alaryhmien määrään, koostumusvaatimuksia koskeviin edellytyksiin ja tuotekehityksen innovaatiotoimintaan kohdistuviin mahdollisiin vaikutuksiin. Komission kertomuksessa hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsiville

³ EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1.

⁴ EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16.

⁵ EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22.

⁶ EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29.

⁷ EUVL L 16, 21.1.2009, s. 3.

⁸ EYVL L 179, 1.7.1992, s. 129.

henkilöille tarkoitetuista elintarvikkeista⁹ todetaan, että tällaisten elintarvikkeiden koostumusta koskevien vaatimusten määrittelymiselle ei ole riittävästi tieteellisiä perusteita.

- (8) Jäsenvaltioiden suorittaman tehokkaan valvonnan helpottamiseksi direktiivissä 2009/39/EY edellytetään myös yleistä kansallisen tason ilmoitusmenettelyä sellaisille elintarvikkeille, joiden elintarvikealan toimijat esittävät olevan 'erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita' koskevan määritelmän mukaisia ja joista ei ole unionin lainsäädännössä annettu erityissäännöksiä ennen tuotteiden saattamista unionin markkinoille.
- (9) Ilmoitusmenettelyn täytäntöönpanoa koskevassa komission raportissa Euroopan parlamentille ja neuvostolle¹⁰ todettiin, että kansalliset viranomaiset voivat tulkita erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden määritelmää eri tavoin, mistä voi aiheutua ongelmia. Näin ollen todetaan, että direktiivin 2009/39/EY soveltamisalaa on tarkasteltava uudelleen, jotta varmistetaan unionin lainsäädännön nykyistä tehokkaampi ja yhdenmukaistetumpi täytäntöönpano.
- (10) Erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavan lainsäädännön uudelleen tarkastelua koskevassa tutkimusraportissa¹¹ vahvistetaan ilmoitusmenettelyn täytäntöönpanoa käsittelevässä komission kertomuksessa esitetyt tulokset ja todetaan, että nykyään yhä useampia elintarvikkeita markkinoidaan erityisravinnoksi tarkoitettuina ja myös merkitään sellaisiksi, koska direktiivin 2009/39/EY määritelmä on niin laaja. Tutkimusraportissa todetaan myös, että kyseisen lainsäädännön kohteena oleva elintarviketyyppi eroaa merkittävästi eri jäsenvaltioissa: samaa elintarviketta saatetaan markkinoida samanaikaisesti eri jäsenvaltioissa erityisravinnoksi tarkoitettuna elintarvikkeena ja/tai yleisesti käytettävänä tavanomaisena elintarvikkeena koko väestölle tai tietyille väestöryhmälle, kuten raskaana oleville naisille, vaihdevuodet ohittaneille naisille, iäkkäille, kasvuiässä oleville lapsille, nuorille, henkilöille, jotka käyttävät keskimääräistä enemmän energiaa, sekä muille tarkoitettuna elintarvikkeena. Tilanne heikentää sisämarkkinoiden toimintaa, luo oikeudellista epävarmuutta toimivaltaisille viranomaisille, elintarvikealan toimijoille ja kuluttajille, eikä tässä tilanteessa pystytä poistamaan mahdollisuutta, että markkinoille saattamisessa esiintyy väärinkäytöksiä ja kilpailu vääristyy.
- (11) Vaikuttaa siltä, että muut unionin viime aikaiset säädökset sopivat jatkuvasti kehittyville ja innovatiivisille elintarvikemarkkinoille paremmin kuin direktiivi 2009/39/EY. Erityisen merkittäviä säädöksiä tältä kannalta ovat seuraavat: ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY¹², elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annettu

⁹ KOM (2008) 392 Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabeteksesta) kärsiville tarkoitetuista elintarvikkeista, Bryssel, 26.6.2008.

¹⁰ Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY 9 artiklan täytäntöönpanosta, KOM (2008) 393, päivätty 27.6.2008.

¹¹ An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods – Study report Agra CEAS Consulting, 29.4.2009.

¹² EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006¹³ ja vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006¹⁴. Näiden unionin säädösten säännöksillä voidaan riittävästi säädellä useita direktiivin 2009/39/EY kattamia elintarvikeryhmiä; samalla hallinnollinen kuormitus vähenisi ja soveltamisala ja tavoitteet selkeytyisivät.

- (12) Kokemus on lisäksi osoittanut, että tietyt direktiivin 2009/39/EY sisältämät tai sen perusteella annetut säännökset eivät ole enää tehokkaita keinoja sisämarkkinoiden toimivuuden varmistamiseksi.
- (13) Näin ollen käsite 'erityisravinnoksi tarkoitettut elintarvikkeet' olisi poistettava ja direktiivi 2009/39/EY korvattava tällä säädöksellä. Täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi ja yhdenmukaisuuden varmistamiseksi jäsenvaltioissa uuden 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 178/2002¹⁵ tarjoaa yhteiset periaatteet ja määritelmät unionin elintarvikelainsäädäntöä varten, minkä avulla voidaan varmistaa korkeatasoinen terveyden suojeleminen ja sisämarkkinoiden toiminta. Asetuksessa säädetään elintarvikkeiden riskianalyysin periaatteista ja luodaan rakenteet ja mekanismit Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', suorittamille tieteellisille ja teknisille arvioinneille. Näin ollen tiettyjä kyseisessä asetuksessa annettuja määritelmiä on sovellettava myös tämän asetuksen yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaista on kuultava kaikissa tähän asetukseen liittyvissä asioissa, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyteen.
- (15) Eräiden väestöryhmien ainoana tai osittaisena ravintolähteenä on hyvin rajallinen määrä elintarvikeryhmiä, jotka ovat erittäin tärkeitä tiettyjen sairauksien hallinnassa ja/tai ovat olennaisen tärkeitä pyrittäessä säilyttämään tavoitteena oleva ravitsemustaso, kun kyseessä ovat tietyt, tarkoin määritellyt muita heikommassa asemassa oleviksi todetut väestöryhmät. Näihin elintarvikeryhmiin kuuluvat äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat sekä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut ruokavaliovalmisteet. Kokemus on osoittanut, että komission direktiivissä 2006/141/EY, komission direktiivissä 2006/125/EY ja komission direktiivissä 1999/21/EY annetuilla säännöksillä varmistetaan kyseisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus tyydyttävällä tavalla ja samalla varmistetaan kansanterveyden korkeatasoinen suojeleminen. Onkin asianmukaista, että tässä asetuksessa keskitytään äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, viljapohjaisten valmisruokien ja muiden lastenruokien sekä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden yleisiin koostumusta ja tiedotusta koskeviin vaatimuksiin ja samalla otetaan huomioon

¹³ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

¹⁴ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.

¹⁵ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

komission direktiivi 2006/141/EY, komission direktiivi 2006/125/EY ja komission direktiivi 1999/21/EY.

- (16) Oikeusvarmuuden varmistamiseksi komission direktiivissä 2006/141/EY, komission direktiivissä 2006/125/EY ja komission direktiivissä 1999/21/EY annetut määritelmät olisi siirrettävä tähän asetukseen. Äidinmaidonkorvikkeiden, vieroitusvalmisteiden, viljapohjaisten valmisruokien, lastenruoan ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden määritelmiä olisi kuitenkin tarvittaessa säännöllisesti mukautettava tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen sekä kansainvälisellä tasolla tapahtuvaan asiaan vaikuttavaan kehitykseen.
- (17) On tärkeää, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikeryhmien valmistuksessa käytetyt ainekset ovat sellaisia, että voidaan varmistaa niiden henkilöiden erityiset ravitsemukselliset tarpeet, joille ne on tarkoitettu, että ne soveltuvat kyseisille henkilöille, ja että elintarvikkeiden ravintoarvon määrittäminen perustuu yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen tietoon. Tämä tulisi osoittaa käytettävissä olevaa tieteellistä tietoa koskevalla järjestelmällisellä katsauksella.
- (18) Yleiset pakkausmerkintöjä koskevat säännökset sisältyvät myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2000/13/EY¹⁶. Yleisiä merkintävaatimuksia olisi yleensä sovellettava kaikkiin tämän asetuksen kattamiin elintarvikeryhmiin. Asetuksessa olisi kuitenkin säädettävä lisävaatimuksista ja direktiivin 2000/13/EY säännöksistä tarvittaessa tehtävistä poikkeuksista tämän asetuksen erityistavoitteiden saavuttamiseksi.
- (19) Tässä asetuksessa olisi säädettävä edellytyksistä, jotka koskevat äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, viljapohjaisten valmisruokien ja muiden lastenruokien sekä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden erityisiä koostumusta ja tietoja koskevia vaatimuksia, kun samalla otetaan huomioon komission direktiivi 2006/141/EY, komission direktiivi 2006/125/EY ja komission direktiivi 1999/21/EY. Komissiolle olisi annettava valtuutus antaa säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tässä asetuksessa annettujen, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, viljapohjaisten valmisruokien ja muiden lastenruokien sekä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden määritelmien muuttamiseksi siten, että ne vastaavat tieteellistä ja teknistä kehitystä sekä kansainvälisellä tasolla tapahtuvaa asiaan vaikuttavaa kehitystä, sekä asettaa erityisiä koostumukseen ja tietoihin liittyviä edellytyksiä, direktiivin 2000/13/EY säännöksiä täydentävien merkintävaatimusten tai sen säännöksiin tehtävien poikkeusten vahvistamiseksi sekä ravitsemus- ja terveystietojen hyväksymiseksi tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville elintarvikeryhmille. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan komission olisi varmistettava tarvittavien asiakirjojen samanaikainen, täsmällinen ja asianmukainen toimittaminen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

¹⁶

EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (20) On aiheellista luoda ja pitää ajan tasalla unionin luettelo vitamiineista, kivennäisaineista, aminohapoista ja muista aineista, joita saa tässä asetuksessa säädettyin edellytyksin lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, viljapohjaisiin valmisruokiin ja muihin lastenruokiin sekä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin ruokavaliovalmisteisiin. Koska luettelo on annettava tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisesti, komissiolle olisi annettava vastaava täytäntöönpanovalta. Tätä toimivaltaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁷ mukaisesti. Komission olisi annettava välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, joilla saatetaan unionin luettelo ajan tasalle silloin, kun kyseessä ovat erittäin kiireelliset, asianmukaisesti perustellut kansanterveyteen liittyvät tapaukset.
- (21) Nanoteknologian tuotteiden riskinarvioinnista¹⁸ annetun kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean lausunnon perusteella, joka on päivätty 19 päivänä tammikuuta 2009, ei ole riittävästi tietoa valmistettuihin nanomateriaaleihin liittyvistä riskeistä eivätkä nykyiset testausmenetelmät ole mahdollisesti riittäviä tutkittaessa kaikkia valmistettuihin nanomateriaaleihin liittyviä seikkoja. Tämän vuoksi valmistetut nanomateriaalit olisi jätettävä pois tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia elintarvikeryhmiä koskevasta luettelosta, kunnes elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemä arviointi on valmis.
- (22) Tehokkuuden ja lainsäädännön yksinkertaistamisen varmistamiseksi olisi tarkasteltava keskipitkällä aikavälillä mahdollisuutta laajentaa unionin luettelon soveltamisala koskemaan muita elintarvikeryhmiä, joihin sovelletaan muuta erityistä unionin lainsäädäntöä.
- (23) On tarpeen ottaa käyttöön menettelyt hätätoimenpiteiden toteuttamiseksi tilanteissa, joissa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva elintarvike muodostaa vakavan uhan ihmisten terveydelle. Jotta voidaan varmistaa hätätoimenpiteiden yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä asetuksen (EY) N:o 182/2011 mukaisesti. Komission olisi annettava välittömästi sovellettavia hätätoimenpiteisiin liittyviä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat erittäin kiireellisiä, asianmukaisesti perusteltuja kansanterveyteen liittyviä tapauksia.
- (24) Neuvoston direktiivissä 92/52/ETY todetaan, että Euroopan unionista vietävien tai jälleenvietävien äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden on oltava unionin lainsäädännön mukaisia, jollei tuova maa edellytä muuta. Kyseinen periaate sisältyy elintarvikkeiden osalta jo asetukseen (EY) N:o 178/2002. Yksinkertaisuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi direktiivi 92/52/ETY olisi näin ollen kumottava.

¹⁷ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

¹⁸ Tieteellinen komitea, joka on perustettu kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta 5 päivänä elokuuta 2008 tehdyn komission päätöksen 2008/721/EY mukaisesti, EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21.

- (25) Elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1924/2006¹⁹ vahvistetaan elintarvikkeiden ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä koskevat säännöt ja edellytykset. Sääntöjä tulisi pääsääntöisesti soveltaa kaikkiin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikeryhmiin, ellei tässä asetuksessa tai tämän asetuksen nojalla annetuissa muissa kuin lainsäädännöllisissä asiakirjoissa ole muuta mainittu.
- (26) Gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumuksesta ja merkitsemisestä annetun komission asetuksen (EY) N:o 41/2009²⁰ mukaisista erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista ja normaaliin käyttöön tarkoitetuista elintarvikkeista voidaan tätä nykyä käyttää mainintoja 'gluteeniton' ja 'erittäin vähägluteeninen'. Tällaiset maininnat voidaan tulkita asetuksessa N:o (EY) 1924/2006 määritellyiksi ravitsemusväitteiksi. Yksinkertaisuuden vuoksi kyseisiä väitteitä tulisi säädellä ainoastaan asetuksella (EY) N:o 1924/2006, jota näissä väitteissä olisi noudatettava. Ennen tämän asetuksen voimaantuloa on tarpeen toteuttaa asetuksesta (EY) N:o 1924/2006 johtuvat tekniset mukautukset, jotta mukaan saadaan sisällytettyä asetuksen 41/2009 mukaiset ravitsemusväitteet 'gluteeniton' ja 'erittäin vähägluteenien' ja niihin liittyvät käyttöedellytykset.
- (27) 'Ateriankorvike painonsäätelyyn' ja 'ruokavalionkorvike painonsäätelyyn' katsotaan erityisravinnoksi tarkoitetuiksi elintarvikkeiksi, joihin sovelletaan direktiivissä 96/8/EY annettuja erityissäännöksiä. Markkinoille on kuitenkin tullut yhä enemmän yleisesti käytettäviksi tarkoitettuja elintarvikkeita, joissa on samantyyppisiä mainintoja, jotka esitetään painonsäätelyä koskevinä terveysväitteinä. Jotta ei syntyisi epäselvyyttä painonsäätelyyn markkinoituihin elintarvikkeisiin nähden ja jotta varmistetaan unionin lainsäädännön oikeusvarmuus ja johdonmukaisuus, tällaisiin mainintoihin olisi sovellettava ainoastaan asetusta (EY) N:o 1924/2006 ja kyseisten elintarvikkeiden olisi oltava kyseisen asetuksen mukaisia. Ennen tämän asetuksen voimaantuloa on tarpeen toteuttaa asetuksesta (EY) N:o 1924/2006 johtuvat tekniset mukautukset, jotta mukaan saadaan sisällytettyä direktiivin 96/8/EY mukaiset terveysväitteet, joissa viitataan painonhallintaan elintarvikkeilla, joita tarjotaan 'ateriankorvikkeena painonsäätelyyn' ja 'ruokavalionkorvikkeena painonsäätelyyn', ja niihin liittyvät käyttöehdot
- (28) Koska jäsenvaltiot eivät yksinään voi riittävällä tavalla toteuttaa suunniteltujen toimien tavoitteita ja koska ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, unioni voi toteuttaa toimia Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainituissa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (29) Asiamukaiset siirtymätoimenpiteet ovat tarpeen, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tämän asetuksen vaatimuksiin,

¹⁹ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

²⁰ EUVL L 14, 20.1.2009, s. 5.

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU KOHDE JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

1. Tässä asetuksessa säädetään seuraavien elintarvikeryhmien koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevista edellytyksistä:
 - a) äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet;
 - b) imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat;
 - c) elintarvikkeet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin
2. Tässä asetuksessa säädetään, millä perusteella laaditaan ja saatetaan ajan tasalle unionin luettelo vitamiineista, kivennäisaineista ja muista ainesosista, joita voidaan lisätä 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikeluokkiin.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:
 - a) asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa ja 3 artiklan 8 kohdassa annettu määritelmä termeille 'elintarvike' ja 'markkinoille saattaminen';
 - b) direktiivin 2000/13/EY 1 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa annettu määritelmä termeille 'merkintä' ja 'valmiiksi pakattu elintarvike';
 - c) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 2 artiklan 2 kohdan 4 ja 5 alakohdassa annettu määritelmä termeille 'ravitsemusväite' ja 'terveysväite'; sekä
 - d) asetuksen (EY) N:o 1925/2006 2 artiklan 2 kohdassa annettu määritelmä termille 'tietty muu aine'.
2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:
 - a) 'elintarviketurvallisuusviranomaisella' tarkoitetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, joka on perustettu asetuksella (EY) N:o 178/2002;
 - b) 'imeväisillä' tarkoitetaan alle 12 kuukauden ikäisiä lapsia;
 - c) 'pikkulapsilla' tarkoitetaan 1–3 -vuotiaita lapsia;

- d) 'äidinmaidonkorvikkeilla' tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu imeväisille ensimmäisten elinkuukausien aikana täyttämään yksinään kyseisten imeväisten ravitsemukselliset tarpeet siihen saakka, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto;
- e) 'vieroitusvalmisteilla' tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu imeväisille, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto, ja muodostamaan pääasiallisen nesteosuuden kyseisten imeväisten jatkuvasti monipuolistuvassa ruokavaliossa;
- f) 'viljapohjaisilla valmisruoilla' elintarvikkeita, jotka
- i) on tarkoitettu täyttämään vieroitusvaiheessa olevien terveiden imeväisten erityistarpeet ja täydentämään terveiden pikkulasten ruokavaliota ja/tai edesauttamaan heidän asteittaista siirtymistään tavalliseen ruokaan, ja
 - ii) kuuluvat johonkin seuraavista neljästä ryhmästä:
 - 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;
- g) 'lastenruoalla' tarkoitetaan elintarviketta, joka on tarkoitettu täyttämään vieroitusvaiheessa olevien terveiden imeväisten erityistarpeet ja täydentämään terveiden pikkulasten ruokavaliota ja/tai edesauttamaan heidän asteittaista siirtymistään tavalliseen ruokaan, lukuun ottamatta
- i) viljapohjaista valmisruokaa ja
 - ii) pikkulapsille tarkoitettua maitoa;
- h) 'erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuilla elintarvikkeilla' tarkoitetaan lääkärin valvonnassa tapahtuvaan ruokavaliohoitoon tarkoitettuja elintarvikkeita. Ne on tarkoitettu ainoaksi tai täydentäväksi ravinnoksi potilaille, joilla tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunutta tai häiriintynyttä tai joilla on muita lääketieteellisesti määriteltäviä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata ainoastaan muuttamalla tavanomaista ruokavaliota.

3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 15 artiklassa säädetyin edellytyksin 'äidinmaidonkorvikkeiden', 'vieroitusvalmisteiden', 'viljapohjaisten valmisruokien', 'lastenruoan' ja 'erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden' määritelmien mukauttamiseksi tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen sekä kansainvälisellä tasolla tapahtuvaan asiaan vaikuttavaan kehitykseen.

II LUKU MARKKINOILLE SAATTAMINEN

3 artikla

Markkinoille saattaminen

Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tämän asetuksen säännösten mukaisia.

4 artikla

Valmiiksi pakatut elintarvikkeet

Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut elintarvikkeet ovat sallittuja vähittäiskaupassa ainoastaan valmiiksi pakattuina.

5 artikla

Tavaroiden vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa elintarvikkeiden koostumuksen, valmistusominaisuuksien, esillepanon tai merkintöjen vuoksi rajoittaa tai kieltää asetuksen mukaisten elintarvikkeiden saattamista markkinoille.

6 artikla

Hätätoimenpiteet

1. Kun on ilmeistä, että 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut elintarvikkeet todennäköisesti muodostavat vakavan vaaran ihmisten terveydelle eikä kyseistä vaaraa kyetä tyydyttävästi rajoittamaan asianomaisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä, komissio voi omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä viipymättä toteuttaa mitä tahansa asianmukaisia, tilanteen vakavuuden edellyttämiä väliaikaisia hätätoimenpiteitä, joihin voi sisältyä kyseisen elintarvikkeen markkinoille saattamista koskevia rajoituksia tai kieltoja. Tällaiset toimenpiteet hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Erittäin kiireellisissä perustelluissa tapauksissa, joissa on pyrittävä rajoittamaan ja/tai poistamaan ihmisten terveyttä uhkaava vakava vaara, komissio voi antaa välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyn mukaisesti.
3. Jos jäsenvaltio virallisesti ilmoittaa komissiolle, että on tarpeen toteuttaa hätätoimenpiteitä, eikä komissio ole toiminut 1 kohdan mukaisesti, kyseinen jäsenvaltio voi ryhtyä mihin tahansa asianmukaisiin, tilanteen vakavuuden edellyttämiin väliaikaisiin hätätoimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tai kielletään

elintarvikkeen markkinoille saattaminen sen alueella. Sen on ilmoitettava tästä viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava päätöksensä. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä kansallisten väliaikaisten hätätoimenpiteiden jatkamisesta, muuttamisesta tai kumoamisesta. Tällaiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Jäsenvaltio voi jatkaa kansallisten väliaikaisten hätätoimenpiteiden soveltamista siihen saakka, kunnes tässä kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset on hyväksytty.

III LUKU VAATIMUKSET

1 JAKSO

JOHDANTOSÄÄNNÖKSET

7 artikla

Johdantosäännökset

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava unionin elintarvikelainsäädännön mukaisia.
2. Tässä asetuksessa säädetty vaatimukset ovat ensisijaisia mihin tahansa niiden kanssa ristiriidassa olevaan muuhun unionin elintarvikelainsäädännössä asetettuun vaatimukseen.

8 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnot

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antaa tämä asetuksen soveltamista varten tieteellisiä lausuntoja asetuksen (EY) N:o 178/2002 22 ja 23 artiklan mukaisesti.

2 JAKSO

YLEISET VAATIMUKSET

9 artikla

Koostumusta ja tietoja koskevat yleiset vaatimukset

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumuksen on oltava sellainen, että elintarvike yleisesti tunnustettujen tutkimustietojen perusteella asianmukaisesti täyttää niiden henkilöiden ravintotarpeen, joille se on tarkoitettu, ja soveltuu heille.
2. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut elintarvikkeet eivät saa sisältää mitään ainetta siinä määrin, että se vaarantaisi niiden henkilöiden terveyden, joille elintarvike on tarkoitettu.
3. Kuluttajille on annettava riittävästi tietoa 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa, eivätkä tiedot saa olla harhaanjohtavia.

4. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikeryhmiin liittyvää hyödyllistä tietoa tai suosituksia saavat levittää ainoastaan lääketieteen, ravitsemuksen tai farmasian asiantuntijat tai muut äitiys- ja lastenhoitoalan asiantuntijat.

3 JAKSO ERITYISVAATIMUKSET

10 artikla

Koostumusta ja tietoja koskevat erityiset vaatimukset

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun elintarvikkeen on täytettävä 7 artiklassa asetetut vaatimukset ja 9 artiklassa asetetut koostumusta ja tietoja koskevat vaatimukset.
2. Edellä olevien 7 ja 9 artiklan yleisten vaatimusten ja direktiivin 2006/141/EY, direktiivin 2006/125/EY ja direktiivin 1999/21/EY sekä tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottaen komissiolle on annettava valtuudet antaa delegoituja asetuksia 15 artiklan mukaisesti viimeistään *[2 vuotta asetuksen voimaantulon jälkeen]* seuraavien seikkojen osalta:
 - a) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden erityiset koostumusvaatimukset;
 - b) erityisvaatimukset, jotka on asetettu torjunta-aineiden käytölle maataloustuotteisiin, joita käytetään kyseisten elintarvikkeiden valmistuksessa, sekä erityisvaatimukset, jotka on asetettu tällaisissa elintarvikkeissa esiintyville torjunta-ainejäämille;
 - c) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevat erityisvaatimukset, myös ravitsemus- ja terveysväitteiden hyväksymisen osalta;
 - d) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskeva ilmoitusmenettely, jolla helpotetaan kyseisten elintarvikkeiden tehokasta virallista seurantaa ja jonka perusteella elintarvikealan toimijat ilmoittavat asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa tuotetta saatetaan markkinoille;
 - e) äidinmaidonkorvikkeisiin liittyviä markkinointi- ja myyntikäytäntöjä koskevat vaatimukset; sekä
 - f) imeväisten ja pikkulasten ravitsemusta koskevat tietovaatimukset, jotta kuluttajat saavat riittävästi tietoa asianmukaisista ravitsemuskäytännöistä.
3. Komissio saattaa 2 kohdassa tarkoitetut delegoidut asetukset ajan tasalle 15 artiklan mukaisesti 7 ja 9 artiklassa asetettujen vaatimusten ja tieteen ja tekniikan kehityksen mukaisesti.

Tämän kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 16 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy uusiin terveysriskeihin.

IV LUKU

UNIONIN LUETTELO SALLITUISTA AINEISTA

11 artikla

Unionin luettelo sallituista aineista

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin voi lisätä vitamiineja, kivennäisaineita, aminohappoja ja muita aineita, mikäli kyseiset aineet täyttävät seuraavat edellytykset:
 - a) ne eivät käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajien terveyden kannalta; sekä
 - b) ihmiskeho kykenee käyttämään niitä.
2. Komissio laatii viimeistään *[kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulon jälkeen]* unionin luettelon sallituista, 1 kohdan edellytykset täyttävistä aineista, sekä päivittää luetteloa antamalla täytäntöönpanosäädöksiä. Unionin luetteloon merkitään aineen kohdalle aineen spesifikaatio ja tarvittaessa käyttöolosuhteet ja sovellettavat puhtausvaatimukset. Tällaiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Jos kyseessä ovat uusista terveysriskeistä aiheutuvan äärimmäisen hätätilanteen edellyttämät oikeutetut perusteet, komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, joilla unionin luettelo saatetaan ajan tasalle 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu aineen liittäminen unionin luetteloon voidaan tehdä joko hakemuksesta tai komission aloitteesta. Hakemuksen voi tehdä jäsenvaltio tai jokin asianomainen osapuoli, joka voi myös edustaa useita osapuolia, jäljempänä 'hakija'. Hakemukset on lähetettävä komissiolle 4 kohdan mukaisesti.
4. Hakemuksessa on oltava:
 - a) hakijan nimi ja osoite;
 - b) aineen nimi ja selkeä kuvaus;
 - c) aineen koostumus;
 - d) aineen ehdotettu käyttö ja käyttöolosuhteet;
 - e) tieteellisen tiedon ja asiaa koskevien sellaisten tutkimusten järjestelmällinen seuranta, joissa on noudatettu tällaisten tutkimusten suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta;
 - f) tieteellinen näyttö siitä aineen määrästä, joka ei vaaranna niiden henkilöiden terveyttä, joille aine on tarkoitettu, sekä soveltuvuus käytötarkoituksiin;
 - g) tieteellinen näyttö siitä, että ihmiskeho kykenee käyttämään kyseistä ainetta;
 - h) hakemustiivistelmä.

5. Jos aine on jo unionin luettelossa ja sen valmistusmenetelmä on merkittävästi muuttunut tai sen hiukkaskokoa on muutettu esimerkiksi nanoteknologian avulla, uudella menetelmällä valmistettu aine katsotaan eri aineeksi kuin alkuperäinen ja unionin luettelo on vastaavasti muutettava ennen kuin ainetta voidaan saattaa unionin markkinoille.

12 artikla

Hakemuksiin liittyvät luottamukselliset tiedot

1. Edellä 11 artiklassa tarkoitettussa hakemuksessa toimitetuista tiedoista voidaan käsitellä luottamuksellisina niitä tietoja, joiden ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan kilpailuasemaa.
2. Seuraavia tietoja ei voida kuitenkaan missään olosuhteissa pitää luottamuksellisina:
 - i) hakijan nimi ja osoite;
 - ii) aineen nimi ja kuvaus;
 - iii) perustelut aineen käytölle tietyissä elintarvikkeissa;
 - iv) aineen turvallisuuden arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot;
 - v) soveltuvissa tapauksissa hakijan käyttämä(t) analyysimenetelmä(t).
3. Hakijoiden on ilmoitettava, mitä tietoja ne toivovat käsiteltävän luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavissa olevat perustelut.
4. Komissio päättää hakijoita kuultuaan, mitkä tiedot voidaan käsitellä luottamuksellisina, ja ilmoittaa asiasta hakijoille ja jäsenvaltioille.
5. Saatuaan tiedoksi komission kannan hakija voi kolmen viikon kuluessa peruuttaa hakemuksensa toimitettujen tietojen luottamuksellisuuden säilyttämiseksi. Tietojen luottamuksellisuus säilytetään tämän määräajan päättymiseen asti.

V LUKU LUOTTAMUKSELLISUUS

13 artikla

Yleinen luottamuksellisuuslauseke

Komission, elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti toteutettava tarvittavat toimenpiteet niille tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden varmistamiseksi, lukuun ottamatta tietoja, jotka on olosuhteiden vaatiessa julkistettava ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.

VI LUKU MENETTELYSÄÄNNÖKSET

14 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea. Kyseisen komitean on oltava asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Kun komitean lausunto annetaan kirjallisella menettelyllä, menettely päätetään määräajan kuluessa tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja niin päättää tai jos komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä 5 artiklan kanssa.

15 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään tämän asetuksen 2 artiklan 3 kohdassa ja 10 artiklassa tarkoitettu valta komissiolle määräämättömäksi ajaksi (*) [(*) perussäädöksen voimaantulopäivä tai muu lainsäätäjän asettama päivä.] alkaen.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa tämän asetuksen 2 artiklan 3 kohdassa ja 10 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu Euroopan *unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 2 artiklan 3 kohdan ja 10 artiklan mukaisesti 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 vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

16 artikla
Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.
2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voi 15 artiklassa 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.

VII LUKU
LOPPUSÄÄNNÖKSET

17 artikla
Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 92/52/EY ja direktiivi 2009/39/EY *[kuukauden ensimmäinen päivä 2 vuotta asetuksen voimaantulon jälkeen]* alkaen. Viittauksia kumottuihin säädöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen.
2. Kumotaan direktiivi 96/8/EY ja asetus (EY) N:o 41/2009 *[kuukauden ensimmäinen päivä 2 vuotta asetuksen voimaantulon jälkeen]* alkaen.

18 artikla
Siirtymätoimenpiteet

Elintarvikkeita, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia mutta ovat direktiivien 2009/39/EY ja 96/8/EY sekä asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 mukaisia ja jotka on varustettu merkinnöin ennen *[kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulon jälkeen]*, voidaan yhä saattaa markkinoille kyseisen päivämäärän jälkeen, kunnes varastot loppuvat.

19 artikla
Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan *[kuukauden ensimmäinen päivä 2 vuotta asetuksen voimaantulon jälkeen]* alkaen.

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

Tehty ssa/ssä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja