

Torstai 14. kesäkuuta 2012

P7_TC1-COD(2010)0377

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 14. kesäkuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/.../EU antamiseksi vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta

(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, direktiiviä 2012/18/EU.)

Lainsäädäntöpäätöslauselman liite**Komission lausuma**

Julistus kategorian "välitön myrkyllisyys 3" (altistuminen ihon kautta) pois jättämisestä (Seveso Liite I, osa 1)

Komissio myöntää, että sen ehdotuksessa saavutettu kompromissi merkitsee parannusta ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä ympäristön suojelun tasoon verrattuna nykyisen Seveso II -direktiivin 96/82/EY tarjoamaan suojeluun.

Komissio aikoo suorittaa lisätutkimuksia sellaisten suuronnettomuuksien todennäköisyydestä, riskeistä ja mahdollisista seurauksista, joihin liittyy vaarallisia aineita, jotka on luokiteltu kategoriaan "välitön myrkyllisyys 3" (altistuminen ihon kautta). Näiden tutkimusten tuloksista riippuen komissio voi antaa lainsäädäntöehdotuksen, jotta myös tämä kategoria sisällytettäisiin direktiivin soveltamisalaan.

Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ruoat ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut ruokavaliovalmisteet *I**

P7_TA(2012)0255

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 14. kesäkuuta 2012 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista ruokavaliovalmisteista (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

(2013/C 332 E/36)

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2011)0353),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0169/2011),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
- ottaa huomioon Italian senaatin toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen soveltamisesta tehdyn pöytäkirjan N:o 2 mukaisesti antaman perustellun lausunnon, jonka mukaan esitys lainsäätämisyjärestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi ei ole toissijaisuusperiaatteen mukainen,
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 26. lokakuuta 2011 antaman lausunnon ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ EUVL C 24, 28.1.2012, s. 119.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

- ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä teollisuus-, tutkimus- ja energiavalokunnan ja sisämarkkina- ja kuluttajansuojavalokunnan lausunnot (A7-0059/2012),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

P7_TC1-COD(2011)0156

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 14. kesäkuuta 2012 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2012 antamiseksi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista ruokavaliovalmisteista sekä gluteenille intoleranteille henkilöille ja vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitetuista elintarvikkeista [tark. 1]

(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 ⁽¹⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

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 suojele, 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.~~ **turvallisuus varsinkin, kun ne on tarkoitettu muita heikommassa asemassa olevien väestöryhmien, kuten imeväisten, pikkulasten ja tiettyjä sairauksia sairastavien ihmisten ravinnoksi, on perusedellytys tällaisten henkilöiden vapaalle liikkuvuudelle ja sisämarkkinoiden häiriöttömälle toiminnalle.** [tark. 2]

⁽¹⁾ EUVL C 24, 28.1.2012, s. 119.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 14. kesäkuuta 2012.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

- (2 a) **Kun otetaan huomioon tämä asiayhteys ja se, että unionin elintarvikelainsäädännöllä on tarkoitus varmistaa, ettei markkinoille saateta yhtään vaarallista elintarviketta, tämän asetuksen piiriin kuuluviin elintarvikeryhmiin ei olisi sisällytettävä aineita, joilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia kyseisten väestöryhmien terveyteen.** [tark. 3]
- (3) Erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista 6 päivänä toukokuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/39/EY ⁽¹⁾ säädetään yleisistä säännöistä, jotka koskevat elintarvikkeita, joiden koostumuksen ja valmistuksen on oltava erityisesti suunniteltu vastaamaan niiden henkilöiden erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita, joille ne on tarkoitettu. Useimmat kyseisen direktiivin säännökset ovat peräisin vuodelta 1977, ~~minkä vuoksi niitä olisi tarkasteltava uudelleen~~ **eivätkä ne auta kuluttajaa tekemään tietoon perustuvia valintoja erityisruokavaliovalmisteiden, täydennettyjen elintarvikkeiden, ravitsemus- ja terveysväittein varustettujen elintarvikkeiden ja tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettujen elintarvikkeiden välillä. Koska tämä lainsäädäntö on vuorovaikutussuhteessa myöhempään unionin lainsäädäntöön, kuten ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/46/EY ⁽²⁾, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1924/2006 ⁽³⁾, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1925/2006 ⁽⁴⁾ sekä elintarviketietojen antamisesta kuluttajille 25 päivänä lokakuuta 2011 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 1169/2011 ⁽⁵⁾, direktiiviä (EY) 2009/39/EY on tarpeen tarkastella uudelleen perusteellisesti.** [tark. 4]
- (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 komission direktiiviin 2006/141/EY ⁽⁶⁾ ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia koskevia säännöksiä sisältyy komission direktiiviin 2006/125/EY ⁽⁷⁾. Yhdenmukaistettuja säännöksiä sisältyy myös laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergiaisista elintarvikkeista 26 päivänä helmikuuta 1996 annettuun komission direktiiviin 96/8/EY ⁽⁸⁾, ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin 25 päivänä maaliskuuta 1999 annettuun komission direktiiviin 1999/21/EY ⁽⁹⁾ ja gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumuksesta ja merkitsemisestä 20 päivänä tammikuuta 2009 annettuun komission asetukseen (EY) N:o 41/2009 ⁽¹⁰⁾.
- (6) Lisäksi neuvoston direktiivissä 92/52/ETY ⁽¹¹⁾ säädetään yhdenmukaistetuista säännöistä, jotka koskevat kolmansien maihin vietäviksi tarkoitettuja äidinmaidonvastikkeita ja vieroitusvalmisteita.
- (6 a) **Neuvoston 18 päivänä kesäkuuta 1992 antaman päätöslauselman ⁽¹²⁾ mukaan unionin olisi vaikutettava osaltaan asianmukaisten käytäntöjen soveltamiseen yhteisössä toimivien valmistajien äidinmaitovastikkeiden markkinoinnissa kolmansissa maissa.** [tark. 5]

⁽¹⁾ EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21.⁽²⁾ EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51.⁽³⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽⁴⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.⁽⁵⁾ EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18.⁽⁶⁾ EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1.⁽⁷⁾ EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16.⁽⁸⁾ EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22.⁽⁹⁾ EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29.⁽¹⁰⁾ EUVL L 16, 21.1.2009, s. 3.⁽¹¹⁾ EYVL L 179, 1.7.1992, s. 129.⁽¹²⁾ EYVL C 172, 8.7.1992, s. 1.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

- (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 lihaspennistuksen aiheuttamaa kulutusta' ja 'hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsiville henkilöille tarkoitettut elintarvikkeet'. Elintarvikkeista, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihaspennistuksen aiheuttamaa kulutusta, ei ole päästy erityissäännösten kehittämisessä onnistuneeseen ratkaisuun, koska jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kannat poikkeavat voimakkaasti toisistaan erityisesti erityissäännösten soveltamisalan osalta. Kohteena olevien elintarvikkeiden alaryhmien määrään, koostumusvaatimuksia koskeviin edellytyksiin ja tuotekehityksen innovaatiotoimintaan kohdistuviin mahdollisiin vaikutuksiin. Komission kertomuksessa hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsiville henkilöille tarkoitettuja elintarvikkeista⁽¹⁾ todetaan, että tällaisten elintarvikkeiden koostumusta koskevien vaatimusten määrittämiselle ei ole riittävästi tieteellisiä perusteita. **Komission direktiivissä 2009/39/EY antama sitoumus tunnustaa urheilijoiden ravitsemukselliset tarpeet olisi pantava täytäntöön, sillä sitä tukevat fyysisesti aktiivisiin ihmisiin sovellettavia väitteitä koskevat Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteelliset lausunnot sekä elintarvikealan tiedekomitean 28 päivänä helmikuuta 2001 antama raportti sellaisten elintarvikkeiden koostumuksesta ja spesifikaatiosta, jotka on tarkoitettu erityisesti urheilijoille korvaamaan erittäin voimakkaan lihaspennistuksen aiheuttamaa kulutusta. Siksi komission olisi arvioitava viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2015 tarvetta tarkistaa yleistä elintarvikelainsäädäntöä tältä osin.** [tark. 6]
- (7 a) **Komission 26 päivänä kesäkuuta 2008 antamassa kertomuksessa hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabetes)⁽²⁾ kärsiville henkilöille tarkoitettuja elintarvikkeista todetaan, että tällaisten elintarvikkeiden koostumusta koskevien vaatimusten määrittämiselle ei ole riittävästi tieteellisiä perusteita. Tämä asetus ei siksi ole tarkoituksenmukainen lainsäädäntökehys kyseiselle elintarvikeryhmälle. Komission mukaan diabeetikoiden tapauksessa on tärkeämpää tarkastella ravinnon määrää ja ruokavaliota. Tämä päätelmä ei estä ottamasta käyttöön unionin laajuista strategiaa, jossa käsitellään kokonaisvaltaisesti diabetesta (tyyppi 1 ja tyyppi 2), jota sairastaa yli 32 miljoonaa unionin kansalaista. Näiden lukujen ennustetaan kasvavan 16 prosentilla vuoteen 2030 mennessä lihavuuden lisääntymisen ja Euroopan väestön ikääntymisen vuoksi, joten taudin tarkkailu ja tutkimus- ja kehittämistoimet unionin tasolla ovat perusteltuja.** [tark. 7]
- (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 neuvostolle⁽³⁾ 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 yhdenmukaistumpi täytäntöönpano.
- (10) Erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavan lainsäädännön uudelleen tarkastelua koskevassa tutkimusraportissa⁽⁴⁾ vahvistetaan edellä mainitussa 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

⁽¹⁾ KOM (2008) 392 Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle hiilihydraattiaineenvaihdunnan häiriöistä (diabeteksesta) kärsiville tarkoitettuja elintarvikkeista, Bryssel, 26.6.2008.

⁽²⁾ KOM(2008)0392.

⁽³⁾ Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY 9 artiklan täytäntöönpanosta, KOM(2008)0393, päivätty 27.6.2008.

⁽⁴⁾ 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.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

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: direktiivi 2002/46/EY, asetus (EY) N:o 1924/2006 ja asetus (EY) N:o 1925/2006. Näiden unionin säädösten säännöksillä voidaan riittävästi säädellä useita direktiivin 2009/39/EY kattamia elintarvikeryhmiä; samalla hallinnollinen kuormitus vähenisi ja soveltamisala ja tavoitteet selkeytyisivät.
- (11 a) **Tämän vuoksi olisi lainsäädäntöä yksinkertaistamalla poistettava tulkintaeroja ja selvitettävä vaikeudet, joita jäsenvaltioilla ja elintarvikealan toimijoilla on yhdistää elintarvikelainsäädännön eri osia. Näin varmistettaisiin, että samanlaisia tuotteita kohdellaan samalla tavalla kaikkialla unionissa, ja luotaisiin tasapuolisemmat toimintaedellytykset kaikille alan toimijoille ja erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille sisämarkkinoiden kaikissa osissa. [tark. 8]**
- (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 tarkoitettujen elintarvikkeiden' 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 178/2002 ⁽¹⁾ tarjoaa yhteiset periaatteet ja määritelmät unionin elintarvikelainsäädäntöä varten, minkä avulla voidaan varmistaa korkeatasoinen **ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen** suojeleminen **ja samalla, kun turvataan** sisämarkkinoiden toiminta. Asetuksessa säädetään elintarvikkeiden riskianalyysin periaatteista, **vahvistetaan mahdollisuus hyväksyä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti** ja luodaan rakenteet ja mekanismit elintarviketurvallisuusviranomaisen 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. [tark. 9]
- (14 a) **Jos ilmenee elämään tai terveyteen kohdistuva välitön tai pitkän aikavälin riski, mutta asiasta vallitsee tieteellinen epävarmuus, korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamiseksi olisi sovellettava ennalta varautumisen periaatetta ottaen huomioon kumuloituvat toksiset vaikutukset ja tässä asetuksessa tarkoitettujen, muita heikommassa asemassa olevien väestöryhmien terveydelliset erityisherkkyydet. [tark. 10]**
- (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 tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden sekä gluteenille intoleranteille henkilöille ja vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitettujen elintarvikkeiden**. Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 2006/141/EY, direktiivissä 2006/125/EY ja

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

direktiivissä 1999/21/EY annetuilla säännöksillä varmistetaan kyseisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus tyydyttävällä tavalla ja samalla varmistetaan kansanterveyden korkeatasoinen suojelu. **Erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitetut valmisteet eivät nykyään kuulu direktiivin 96/8/EY soveltamisalaan, vaan ainoastaan direktiiviin 2009/39/EY soveltamisalaan.** Onkin asianmukaista, että tässä asetuksessa keskitytään äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, viljapohjaisten valmisruokien ja muiden lastenruokien, **sekä** erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden **sekä** gluteenille intoleranteille henkilöille ja vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitettujen elintarvikkeiden yleisiin koostumusta ja tiedotusta koskeviin vaatimuksiin ja samalla otetaan huomioon direktiivi 2006/141/EY, direktiivi 2006/125/EY ja direktiivi 1999/21/EY. [tark. 11]

- (16) Oikeusvarmuuden varmistamiseksi direktiivissä 2006/141/EY, komission direktiivissä 2006/125/EY, ja direktiivissä 1999/21/EY, **asetuksessa (EY) N:o 41/2009 ja direktiivissä 96/8/EY** annetut määritelmät olisi siirrettävä tähän asetukseen. Äidinmaidonkorvikkeiden, vieroitusvalmisteiden, viljapohjaisten valmisruokien, lastenruoan, ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden **sekä** gluteenille intoleranteille henkilöille ja vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitettujen elintarvikkeiden määritelmiä olisi kuitenkin tarvittaessa säännöllisesti mukautettava tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen sekä kansainvälisellä tasolla tapahtuvaan asiaan vaikuttavaan kehitykseen. [tark. 12]
- (16 a) Maailman terveysjärjestön suositusten mukaan pienipainoisina syntyneitä imeväisiä olisi ruokittava äidinmaidolla. Pienipainoisina ja ennenaikaisina syntyneillä imeväisillä on kuitenkin usein erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita, joita äidinmaito tai tavallinen äidinmaidonkorvike eivät voi täyttää. Näille imeväisille tarkoitettujen elintarvikkeiden olisi oltava erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien sääntöjen mukaisia, kun tämänkaltaisia elintarvikkeita pidetään imeväisen erityisen lääketieteellisen tilan perusteella tälle parhaiten soveltuvina äidinmaidonkorvikkeina. Pienipainoisina ja ennenaikaisina syntyneille imeväisille tarkoitettujen äidinmaidonkorvikkeiden olisi joka tapauksessa oltava direktiivin 2006/141/EY vaatimusten mukaisia. [tark. 13]
- (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 ja riippumattomalla katsauksella. [tark. 14]
- (17 a) On tärkeää, että torjunta-aineet, joiden jäämien enimmäispitoisuudet vahvistetaan direktiivissä 2006/141/EY ja direktiivissä 2006/125/EY ja jotka eivät täytä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ säädettyjä turvallisuusvaatimuksia, poistetaan markkinoilta ja että niitä ei käytetä tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden valmistuksessa. [tark. 15]
- (17 b) Asiaankuuluvassa unionin lainsäädännössä, erityisesti torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla 23 päivänä helmikuuta 2005 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 396/2005 ⁽²⁾ vahvistettuja torjunta-ainejäämien enimmäispitoisuuksia olisi sovellettava, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tässä asetuksessa ja tämän asetuksen mukaisesti annetuissa delegoiduissa säädöksissä vahvistettujen erityissäännösten soveltamista. [tark. 16]
- (17 c) Koska imeväiset ja pikkulapset ovat muita heikommassa asemassa, torjunta-ainejäämien esiintymistä äidinmaidonkorvikkeissa

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

ja vieroitusvalmisteissa sekä viljapohjaisissa valmisruoissa ja muissa lastenruoissa olisi rajoitettava tiukasti. Näihin tuotteisiin sovellettavista torjunta-ainejäämien erityisistä enimmäispitoisuuksista säädetään direktiivissä 2006/141/EY ja direktiivissä 2006/125/EY. Torjunta-aineisiin, jotka sisältävät ihmisten terveydelle erityisen vaaralliseksi luokiteltuja aineita, olisi kiinnitettävä erityistä huomiota. [tark. 17]

(17 d) Elintarvikealan ja elintarvikealan toimijoiden, sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EY) N:o 178/2002, olisi elintarvikkeiden tuotantoketjun kaikissa vaiheissa varmistettava, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet ovat elintarvikelainsäädännön yleisten vaatimusten ja tämän asetuksen erityisten vaatimusten mukaisia. [tark. 18]

(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/EY ⁽¹⁾ asetukseen (EU) N:o 1169/2011. Yleisiä merkintävaatimuksia olisi yleensä sovellettava kaikkiin tämän asetuksen kattamiin elintarvikeryhmiin. Asetuksessa olisi kuitenkin säädettävä lisävaatimuksista ja direktiivin 2000/13/EY asetuksen (EU) N:o 1169/2011 säännöksistä tarvittaessa tehtävistä poikkeuksista tämän asetuksen erityistavoitteiden saavuttamiseksi. [tark. 19]

(19) Tässä asetuksessa olisi säädettävä edellytyksistä, jotka koskevat äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, viljapohjaisten valmisruokien ja muiden lastenruokien, sekä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden sekä gluteenille intoleranteille henkilöille ja vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitettujen elintarvikkeiden erityisiä koostumusta ja tietoja koskevia vaatimuksia, kun samalla otetaan huomioon direktiivi 2006/141/EY, direktiivi 2006/125/EY ja direktiivi 1999/21/EY. Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tässä asetuksessa annettujen, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, viljapohjaisten valmisruokien ja muiden lastenruokien sekä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden määritelmien muuttamiseksi siten, että ne vastaavat tieteellistä ja teknistä kehitystä sekä kansainvälisellä tasolla tapahtuvaa asiaan vaikuttavaa kehitystä, sekä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla asetetaan erityisiä koostumukseen ja tietoihin liittyviä edellytyksiä, direktiivin 2000/13/EY säännöksiä täydentävien merkintävaatimusten tai sen säännöksiin tehtävien poikkeusten vahvistamiseksi sekä ravitsemus- ja terveysväitteiden hyväksymiseksi tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville elintarvikeryhmille. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti. [tark. 20]

(19 a) Komission olisi elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan selvennettävä 12–36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettujen maitovalmisteiden asemaa, joista säädetään nykyisin unionin eri säädöksissä, kuten asetuksessa (EY) N:o 178/2002, asetuksessa (EY) N:o 1924/2006, asetuksessa (EY) N:o 1925/2006 ja direktiivissä 2009/39/EY, ja annettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus, jossa arvioidaan muiden lainsäädäntötoimien tarvetta, viimeistään vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta. Kertomukseen olisi tarvittaessa sisällytettävä lainsäädäntöehdotus. [tark. 21]

(20) On aiheellista luoda ja pitää ajan tasalla unionin tämän asetuksen liitteenä oleva luettelo vitamiineista, kivennäisaineista, aminohapoista ja muista aineista, joita saa tässä asetuksessa säädetyin edellytyksin lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, viljapohjaisiin valmisruokiin ja muihin lastenruokiin, sekä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin ruokavaliovalmisteisiin ja vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin. Liitteenä olevaa luetteloa hyväksyessä olisi huomioitava asianomaisten väestöryhmien erityiset ravitsemustarpeet sekä otettava huomioon ja korvattava luettelot, jotka on vahvistettu direktiivissä 2006/141/EY, direktiivissä 2006/125/EY ja erityisruokavaliovalmisteisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättävistä aineista 13 päivänä lokakuuta 2009 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 953/2009 ⁽²⁾, jota ei sovelleta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin nestemäisiin ja kiinteisiin elintarvikkeisiin. Koska luettelo on annettava tässä asetuksessa

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EUVL L 269, 14.10.2009, s. 9.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

~~säädettyjen edellytysten mukaisesti~~ **liitteen hyväksyminen ja ajan tasalla pitäminen on yleisesti sovellettava toimenpide, jolla täydennetään tai muutetaan tämän asetuksen tiettyjä, muita kuin sen keskeisiä osia**, 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 182/2011 ⁽¹⁾ mukaisesti **tältä osin siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä**. Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä **delegoituja säädöksiä**, joilla saatetaan ~~unionin~~ **liite** ajan tasalle, kun tämä on tarpeen kyseessä olevat erittäin kiireelliset, asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kansanterveyteen. [tark. 22]

- (21) Nanoteknologian tuotteiden riskinarvioinnistaannetun kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean lausunnon perusteella, joka on päivätty 19 päivänä tammi-kuuta 2009, ei ole riittävästi tietoa valmistettuihin nanomateriaaleihin liittyvistä riskeistä eivätkä nykyiset testausmenetelmät ole mahdollisesti riittäviä tutkittaessa kaikkia valmistettuihin nanomateriaaleihin liittyviä seikkoja. Tämän vuoksi **tieteellisen lausunnon perusteella ja ottaen huomioon niiden väestöryhmien erityisherkkyyden, joille tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet on tarkoitettu**, valmistetut nanomateriaalit olisi jätettävä pois tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia elintarvikeryhmiä koskevasta ~~unionin~~ **tämän asetuksen liitteenä olevasta** luettelosta, kunnes elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemä arviointi on valmis **elintarviketurvallisuusviranomaisen on näyttänyt asianmukaisin ja riittävin testimenetelmin toteen niiden turvallisuuden, ravintoarvon sekä soveltuvuuden henkilöille, joille ne on tarkoitettu**. [tark. 23]
- (22) Tehokkuuden ja Lainsäädännön yksinkertaistamisen **ja innovoinnin päättäväisen tukemisen** varmistamiseksi olisi tarkasteltava keskipitkällä aikavälillä mahdollisuutta laajentaa ~~unionin~~ **tämän asetuksen liitteenä olevan** luettelon soveltamisala koskemaan muita elintarvikeryhmiä, joihin sovelletaan muuta erityistä unionin lainsäädäntöä. **Euroopan parlamentin ja neuvoston olisi päätettävä tämänkaltaisesta laajentamisesta tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän arvioinnin pohjalta**. [tark. 24]
- (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 yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ⁽²⁾ mukaisesti. Komission olisi annettava välittömästi sovellettavia hätätoimenpiteisiin liittyviä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat erittäin kiireellisiä, asianmukaisesti perusteltuja kansanterveyteen liittyviä tapauksia.
- (24) 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.
- (25) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 vahvistetaan elintarvikkeiden ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä koskevat säännöt ja edellytykset. Sääntöjä olisi pääsääntöisesti sovellettava kaikkiin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikeryhmiin, ellei tässä asetuksessa tai tämän asetuksen nojalla annetuissa muissa kuin lainsäädännöllisissä asiakirjoissa ole muuta mainittu.

⁽¹⁾ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

- (26) Asetuksen (EY) N:o 41/2009 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 **Näitä** väitteitä olisi säädeltävä ainoastaan **tällä** asetuksella (EY) N:o 1924/2006, ja niiden olisi oltava tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. ~~Ennen tämän asetuksen voimaantuloa on tarpeen toteuttaa asetuksella (EY) N:o 1924/2006 johtuvat tekniset mukautukset, jotta mukaan saadaan sisällytettyä asetuksen 41/2009 mukaiset ravitsemusväitteet 'gluteeniton' ja 'erittäin vähägluteeninen' ja niihin liittyvät käyttöedellytykset. Näistä syistä asetus (EY) N:o 41/2009 olisi kumottava.~~ [tark. 90]
- (26 a) Unionin lainsäädännössä ei nykyisellään säädetä pakkausmerkinnöissä käytettävistä maininnoista 'laktoositon' ja 'vähälaktoosinen'. Nämä maininnat ovat kuitenkin tärkeitä laktoosi-intoleranteille henkilöille. Siksi komission olisi selvennettävä niiden asemaa yleisessä elintarvikelain-säädännössä. [tark. 25]
- (27) 'Ateriankorvike painonsäätelyyn' ja 'ruokavalionkorvike painonsäätelyyn' katsotaan **nykyään** erityisravinnoksi tarkoitetuiksi elintarvikkeiksi, joihin sovelletaan direktiivissä 96/8/EY annettuja erityis-säännöksiä, **kun taas erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitettuja elintarvikkeita säännellään ainoastaan direktiivillä 2009/39/EY**. Markkinoille on kuitenkin tullut yhä enemmän yleisesti käytettäviksi tarkoitettuja elintarvikkeita, joissa on samantyyppisiä mainintoja, jotka esitetään painonsäätelyä koskevinä terveysväitteinä. **Koska yleispätevin ravitsemus- ja terveysväitein varustettuja elintarvikevalmisteita on yhä enemmän ja koska tietyt, ilman valvontaa noudatettavat ruokavaliot saattavat vääristää ruokailutottumuksia, elintarviketurvallisuusviranomainen laatii säännöllisesti tieteellisiä arvioita hakemuksista, jotka koskevat terveysväitteen liittämistä ateriankorvikkeisiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemässä arviossa ei käsitellä terveysväitteen käyttöä hakevan elintarvikealan toimijan esittämien tuotteen koostumusvaatimusten turvallisuutta eikä tiettyjä merkintätapoja. Tähän asetukseen on siksi sisällytettävä erityissäännöksiä vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitetuista elintarvikkeista. Tällaiset säännökset ovat merkittävä keino varmistaa laihduttamaan pyrkivien henkilöiden hyvä ravitsemus- ja terveydentila.** Jotta ei syntyisi epäselvyyttä painonsäätelyyn markkinoituihin elintarvikkeisiin nähden ja jotta varmistetaan unionin lainsäädännön oikeusvarmuus ja johdonmukaisuus **ja samalla suojellaan heikoimmassa asemassa olevia väestöryhmiä, tällaisiin yleisesti käytettäviksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskeviin** mainintoihin olisi sovellettava ~~ainoastaan~~ asetusta (EY) N:o 1924/2006 ja kyseisten elintarvikkeiden olisi oltava kyseisen asetuksen mukaisia **lukuun ottamatta vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitettuja elintarvikkeita, joiden olisi oltava tämän asetuksen mukaisia.** Ennen tämän asetuksen voimaantuloa on tarpeen toteuttaa asetuksella (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 käyttöedellytykset. [tark. 26]
- (27 a) Korkeatasoisen kuluttajansuojan varmistamiseksi jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön asianmukaisia menettelyjä hygienian ja koostumuksen valvomiseksi sekä ennen elintarvikkeiden markkinoille saattamista että sen jälkeen. [tark. 27]
- (27 b) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽¹⁾ mukaisesti jäsenvaltioiden olisi suoritettava riskianalyysiin perustuvia tarkastuksia varmistaakseen, että yritykset noudattavat tätä asetusta ja sen mukaisesti hyväksytyjä delegoituja säädöksiä. [tark. 28]

⁽¹⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

- (28) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (29) ~~Asianmukaiset siirtymätoimenpiteet ovat tarpeen~~ **Komission olisi asianmukaisin toimenpitein turvattava oikeusvarmuus tämän asetuksen voimaantulon ja soveltamisen aloittamisen välisenä aikana ja tarjottava elintarvikealan toimijoille tukea ja ajantasaista tietoa, jotta elintarvikealan toimijat ne voivat mukautua tämän asetuksen vaatimuksiin.** [tark. 29]
- (29 a) **Jotta pienten ja keskisuurten yritysten olisi helpompi päästä markkinoille, joiden tietyillä sektoreilla, kuten lastenruoat sekä lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut ruokavaliovalmisteet, muutama suuri yritys näyttää olevan määräävässä asemassa, komission olisi annettava tiiviissä yhteistyössä asianomaisten sidosryhmien kanssa delegoiduilla säädöksillä suuntaviivat, jotta yritysten ja etenkin pienten ja keskisuurten yritysten on helpompi täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset ja jotka siten lisäävät kilpailua ja innovointia.** [tark. 30]
- (29 b) **Jotta voidaan helpottaa sellaisten elintarvikealan toimijoiden ja erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten markkinoille pääsyä, jotka haluavat tuoda markkinoille tieteellisen ja teknisen innovoinnin tuloksena syntyneitä elintarvikkeita, komission olisi annettava tiiviissä yhteistyössä asianomaisten sidosryhmien kanssa ohjeet tällaisten elintarvikkeiden tilapäistä markkinoille saattamista koskevasta menettelystä.** [tark. 31]
- (29 c) **Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä delegoiduilla säädöksillä tieteellisen ja teknisen innovoinnin tuloksena syntyneiden elintarvikkeiden väliaikainen saattaminen markkinoille, jotta alan tutkimustyön tuloksia voidaan hyödyntää, kunnes kyseistä elintarvikeluokkaa koskevaa delegoitua säädöstä muutetaan. Kuluttajien terveyden suojelemiseksi lupa markkinoille saattamiseen voidaan kuitenkin antaa vasta elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemisen jälkeen,** [tark. 91]

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I Luku

Kohde ja määritelmät

1 artikla

Kohde

1. Tässä **unionin elintarvikelainsäädäntöä täydentävässä** asetuksessa säädetään seuraavien elintarvikeryhmien koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevista edellytyksistä: [tark. 33]

a) äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet;

b) imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat;

c) elintarvikkeet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin, **mukaan luettuina pienipainoisina ja ennenaikaisina syntyneille imeväisille tarkoitettut valmisteet;** [tark. 34]

c a) **gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitettut elintarvikkeet; sekä** [tark. 35]

c b) **vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitettut elintarvikkeet.** [tark. 36]

Torstai 14. kesäkuuta 2012

2. Tässä asetuksessa säädetään, millä perusteella laaditaan ja saatetaan ajan tasalle **selkeästi jaoteltu unionin liitteessä I oleva** luettelo vitamiineista, kivennäisaineista ja muista ainesosista, joita voidaan **erityisessä ravitsemuksellisessa tarkoituksessa** lisätä 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikeryhmiin. [tark. 37]

2 a. Tässä asetuksessa säädetty vaatimukset ovat ensisijaisia mihin tahansa niiden kanssa ristiriidassa olevaan muuhun unionin elintarvikelainsäädännössä asetettuun vaatimukseen. [tark. 38]

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa ~~ja~~ **sekä** 3 artiklan 7 ja 8 kohdassa annettu määritelmä termeille 'elintarvike', **'vähittäiskauppa'** ja 'markkinoille saattaminen'; [tark. 39]
- b) ~~direktiivin 2000/13/EY 1 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan e ja j alakohdassa~~ **asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan e ja j alakohdassa** annettu määritelmä termeille **'valmiiksi pakattu elintarvike'** ja 'merkintä' ja ~~'valmiiksi pakattu elintarvike'~~; [tark. 40]
- c) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 2 artiklan 2 kohdan 4 ja 5 alakohdassa annettu määritelmä termeille 'ravitsemusväite' ja 'terveysväite';
- d) asetuksen (EY) N:o 1925/2006 2 artiklan 2 kohdassa annettu määritelmä termille 'tietty muu aine'; sekä

d a) asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan t alakohdassa annettu määritelmä termille 'valmistetut nanomateriaalit'. [tark. 41]

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

Torstai 14. kesäkuuta 2012

- ii) kuuluvat johonkin seuraavista neljästä ryhmästä:
- yksinkertaiset viljavalmisteen, jotka on saatettu tai jotka täytyy saattaa nautintavalmiiksi lisäämällä niihin maitoa tai muuta sopivaa nestemäistä ravintoa;
 - viljavalmisteen, joihin on lisätty proteiinipitoista elintarviketta ja jotka on saatettu tai jotka täytyy saattaa nautintavalmiiksi lisäämällä niihin vettä tai muuta proteiinitonta nestettä;
 - pastavalmisteen, 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 **erityisesti valmistettuja tai koostettuja** ja lääkärin valvonnassa tapahtuvaan ruokavaliohoitoon tarkoitettuja elintarvikkeita. Ne on tarkoitettu ainoaksi tai täydentäväksi ravinnoksi potilaille, joilla tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden **tai aineenvaihduntatuotteiden** nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunut tai häiriintynyt tai joilla on muita lääketieteellisesti määriteltäviä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata ainoastaan muuttamalla tavanomaista ruokavaliota. **Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sisältyvät lisäksi pienipainoisina ja ennenaikaisina syntyneille imeväisille tarkoitettut äidinmaidonkorvikkeet. Tällaisten äidinmaidonkorvikkeiden on oltava myös direktiivin 2006/141/EY säännösten mukaisia; [tark. 92]**
- h a) 'pienipainoisina ja ennenaikaisina syntyneille lapsille tarkoitetuilla äidinmaidonkorvikkeilla' tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka on kehitetty erityisesti täyttämään ennenaikaisina tai pienipainoisina syntyneiden lasten lääketieteellisesti määritellyt ravitsemukselliset tarpeet; [tark. 43]
- h b) 'gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitetuilla elintarvikkeilla' tarkoitetaan erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka on erityisesti tuotettu, valmistettu tai käsitelty gluteenille intoleranttien henkilöiden erityisruokavalioon sopiviksi; [tark. 44]
- h c) 'gluteenilla' tarkoitetaan vehnässä, rukiissa, ohrassa, kaurassa tai niiden risteytetyissä lajikkeissa ja niiden johdannaisissa esiintyvää valkuaisainetta, joka on veteen ja 0,5 M natriumkloridiliuokseen liukenematon; [tark. 45]
- h d) 'vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitetuilla elintarvikkeilla' ja 'erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitetuilla elintarvikkeilla' tarkoitetaan koostumukseltaan erityisiä elintarvikkeita, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä kattavat koko päivittäisen ravinnontarpeen.

Erittäin vähäenergisien ruokavalion valmisteet sisältävät energiaa 400–800 kcal päivässä.

Vähäenergisien ruokavalion valmisteet sisältävät energiaa 800–1 200 kcal päivässä. [tark. 46]

Torstai 14. kesäkuuta 2012

Ensimmäisen alakohdan h alakohdan mukaiset erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet kuuluvat johonkin seuraavista kolmesta ryhmästä:

- i) ravitsemuksellisesti täysipainoiset perusruokavaliovalmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiottujen käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet;
- ii) ravitsemuksellisesti täysipainoiset, ravintoainekoostumukseltaan erityiseen sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiottujen käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet;
- iii) ravitsemuksellisesti epätäydelliset perusvalmisteet tai ravintoainekoostumukseltaan erityiseen sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka eivät sovellu ainoaksi ravinnonlähteeksi. [tark. 47]

3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 15 artiklassa säädetyin edellytyksin 'aidinmaidonkorvikkeiden', 'vieroitusvalmisteiden', 'viljapohjaisten valmisteiden', 'lastenruoan' ja 'erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden' määrittämiseksi tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen sekä kansainvälisellä tasolla tapahtuvaan asiaan vaikuttavaan kehitykseen. [tark. 48]

II Luku

Markkinoille saattaminen

3 artikla

Markkinoille saattaminen

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

2. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka tuodaan unioniin markkinoille saattamista varten, on oltava unionin elintarvikelainsäädännössä säädettyjen voimassa olevien vaatimusten mukaisia. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka viedään tai jälleenviedään unionista kolmannen maan markkinoille saattamista varten, on oltava unionin elintarvikelainsäädännössä säädettyjen voimassa olevien vaatimusten mukaisia, ellei erilainen koostumus tai pakkaus ole perusteltu tuovan maan erityisolosuhteiden, kuten ilmasto-olojen tai pinnanmuodostuksen, vuoksi.

3. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut elintarvikkeet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan valmiiksi pakattuina.

4. Jäsenvaltiot eivät saa rajoittaa tai kieltää tämän asetuksen mukaisten elintarvikkeiden saattamista markkinoille niiden koostumuksen, valmistusominaisuuksien, esillepanon tai merkintöjen vuoksi. [tark. 49]

4 a. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ja tieteen ja tekniikan kehityksen tuloksena syntyneiden elintarvikkeiden nopean markkinoille saattamisen mahdollistamiseksi komissio voi elintarviketurvallisuusviranomasta kuultuaan antaa 15 artiklan mukaisia delegoituja säädöksiä, joilla annetaan kahdeksi vuodeksi lupa sellaisen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen, jonka koostumus ei vastaa tässä asetuksessa tai tämän asetuksen mukaisesti annetuissa delegoiduissa säädöksissä elintarvikkeiden koostumukselle vahvistettuja sääntöjä. [tark. 50]

Torstai 14. kesäkuuta 2012

~~4 artikla~~~~Valmiiksi pakatut elintarvikkeet~~

~~Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut elintarvikkeet ovat sallittuja vähittäiskaupassa ainoastaan valmiiksi pakattuina. [tark. 51]~~

~~5 artikla~~~~Tavaroiden vapaa liikkuvuus~~

~~Jäsenvaltiot eivät saa elintarvikkeiden koostumuksen, valmistusominaisuuksien, esillepanon tai merkintöjen vuoksi rajoittaa tai kieltää asetuksen mukaisten elintarvikkeiden saattamista markkinoille. [tark. 52]~~

6 artikla

Hätätoimenpiteet

1. Kun on ilmeistä, että 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut 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 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 tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

3. Jos jäsenvaltio virallisesti ilmoittaa komissiolle, että on tarpeen toteuttaa hätätoimenpiteitä, eikä komissio ole toiminut 1 kohdan mukaisesti, kyseinen jäsenvaltio voi ryhtyä asianmukaisiin, tilanteen vakavuuden edellyttämiin väliaikaisiin hätätoimenpiteisiin, myös toimenpiteisiin, 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.

6 a artikla

Ennalta varautumisen periaate

Jos käytettävissä olevien tieteellisten tietojen arvioinnin perusteella voidaan perustellusti epäillä terveyshaitan mahdollisuutta, mutta asiasta vallitsee tieteellinen epävarmuus, voidaan toteuttaa tarvittavia väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä niiden muita heikommassa asemassa olevien väestöryhmien korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi, joille 1 artiklan 1 kohdan mukaiset elintarvikkeet on tarkoitettu. [tark. 53]

6 b artikla

Valvonta

Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että otetaan käyttöön asianmukainen valvontajärjestelmä, jolla varmistetaan, että alan toimijat noudattavat tätä asetusta ja asiaankuuluvia terveysvaatimuksia. [tark. 54]

Torstai 14. kesäkuuta 2012

III Luku

Vaatimukset

1 jakso

Johdantosäännökset

7 artikla

Johdantosäännös

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

~~2. Tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset ovat ensisijaisia mihin tahansa niiden kanssa ristiriidassa olevaan muuhun unionin elintarvikelainsäädännössä asetettuun vaatimukseen. [tark. 55]~~

8 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnot

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

8 a artikla***Tavanomaiseen kulutukseen tarkoitetut elintarvikkeet***

Tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa on kiellettyä

- a) käyttää ilmaisua 'erityisruokavalioon tarkoitettu elintarvike' joko yksinään tai yhdessä muiden ilmaisujen kanssa kuvaamaan tällaista elintarviketta;***
- b) käyttää muuta ilmaisua tai esillepanoa, joka on omiaan luomaan mielikuvan siitä, että elintarvike kuuluu johonkin 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista elintarvikeryhmistä. [tark. 56]***

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 **ja riippumattomasti vertaisarvioitujen** tutkimustietojen **ja lääketieteellisen lausunnon** perusteella asianmukaisesti täyttää niiden henkilöiden ravintotarpeen, joille se on tarkoitettu, ja soveltuu heille. **[tark. 57]**

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~~ **virheetöntä, selkeää ja helposti ymmärrettävää** tietoa 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa, eivätkä tiedot saa olla harhaanjohtavia. **Tiedoissa ei saa liittää tällaisiin elintarvikkeisiin ihmisten sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä niissä saa antaa ymmärtää, että niillä on sellaisia ominaisuuksia. [tark. 58]**

Torstai 14. kesäkuuta 2012

3 a. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakkauksissa ei saa olla imeväisten kuvia taikka muita kuvia tai ilmaisuja, joissa valmisteen käyttöä idealisoidaan. Pakkauksissa saa kuitenkin olla piirroksia valmisteen tunnistamiseksi ja valmistusohjeiden kuvaamiseksi. Direktiivi 2006/141/EY muutetaan vastaavasti. [tark. 59]

4. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa **1 kohdan a, b, c ja c a alakohdassa** tarkoitettuihin elintarvikeryhmiin liittyvää hyödyllistä tietoa tai suosituksia saavat levittää **saadaan jakaa** ainoastaan lääketieteeseen, ravitsemukseen tai farmasian asiantuntijat tai muut äitiys- ja lastenhoitoalan asiantuntijat **asiantuntijoille. Terveystieteiden ammattihenkilöiden kuluttajille jakamat lisätiedot saavat sisältää vain tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa mutta eivät mainontaa.** [tark. 60]

4 a. Tehokkaana virallisen valvonnan mahdollistamiseksi elintarvikealan toimijan on annettava kunkin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka markkinoille se saattaa 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita, ilmoitus asiasta ja toimitettava sille malli tuotteen pakkausmerkinnöistä. [tark. 61]

4 b. Torjunta-aineiden käyttöä maataloustuotteissa, joita käytetään 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa, on rajoitettava mahdollisimman paljon, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivien 2006/125/EY ja 2006/141/EY soveltamista. [tark. 62]

4 c. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat erityisvaatimukset, joissa asetetaan rajoituksia tiettyjen torjunta-aineiden käytölle tai kielletään niiden käyttö, saatetaan säännöllisesti ajan tasalle kiinnittäen erityistä huomiota teho-, suoja- tai tehosteaineita sisältäviin torjunta-aineisiin, jotka on aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ⁽¹⁾ luokiteltu kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi perimää vaurioittaviksi aineiksi, kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi syöpää aiheuttaviksi aineiksi tai kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi, joilla katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, sekä tehoaineisiin, jotka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan mukaisiksi korvattaviksi aineiksi. [tark. 63]

3 jakso

Erityisvaatimukset

10 artikla

Koostumusta ja tietoja koskevat erityiset vaatimukset

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden 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 10 a ja 10 b artiklan erityisvaatimusten mukaisesti ja ottaen huomioon** direktiivin 2006/141/EY, direktiivin 2006/125/EY ja direktiivin 1999/21/EY sekä tieteen ja tekniikan kehityksen, **huomioon ottaen erityisesti riskinarviointien tulokset ja 6 a artiklassa tarkoitettua ennalta varautumisen periaatteen**, siirretään komissiolle valta antaa delegoituja **asetuksia säädöksiä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista elintarvikkeista** 15 artiklan mukaisesti viimeistään ... ⁽²⁾ seuraavien seikkojen osalta: [tark. 64]

- a) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden erityiset koostumusta koskevat vaatimukset;
- b) erityisvaatimukset, jotka on asetettu torjunta-aineiden käytölle maataloustuotteisiin, joita käytetään kyseisten elintarvikkeiden valmistuksessa, sekä erityisvaatimukset, jotka on asetettu tällaisissa elintarvikkeissa esiintyvälle torjunta-ainejäämille;

⁽¹⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

- c) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevat erityisvaatimukset, ~~myös ravitsemus- ja terveysväitteiden hyväksymisen osalta; näihin vaatimuksiin sisältyvät asiaan liittyvät, 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavat voimassa olevat säännöt;~~ [tark. 66]
- c a) vaatimukset tiedoista, jotka on annettava 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden käyttösuosituksista; [tark. 67]
- 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; ~~sekä~~
- f a) vaatimus markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta, jotta voidaan varmistaa, että erityisvaatimuksia noudatetaan. [tark. 68]

3. Komissio saattaa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetut delegoidut asetukset ~~asetukset~~ **säädökset** ajan tasalle 15 artiklan mukaisesti ~~sekä~~ 7 ja 9 artiklassa asetettujen vaatimusten **artiklan yleisten vaatimusten ja 10 a ja 10 b artiklan erityisvaatimusten mukaisesti** ja **ottaen huomioon** tieteen ja tekniikan kehityksen mukaisesti, erityisesti uusien riskinarviointien tulokset ja 6 a artiklassa tarkoitetun ennalta varautumisen periaatteen. [tark. 69]

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

10 a artikla

Gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitettut elintarvikkeet

1. Edellä 9 artiklassa säädettyjen vaatimusten lisäksi gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka koostuvat yhdestä tai useammasta ainesosasta, joka on tehty vehnästä, rukiista, ohrasta, kaurasta tai niiden risteytetyistä lajikkeista, jotka on erityisesti käsitelty gluteenin vähentämiseksi, tai sisältävät yhtä tai useampaa tällaista ainesosaa, gluteenipitoisuus ei saa ylittää 100:aa mg/kg kuluttajille myyntivalmiissa elintarvikkeissa.
2. Gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitetuissa kuluttajille myytävissä elintarvikkeissa,
 - joiden gluteenipitoisuus on enintään 100 mg/kg, voidaan käyttää mainintaa "erittäin vähägluteeninen".
 - joiden gluteenipitoisuus on enintään 20 mg/kg, voidaan käyttää mainintaa "gluteeniton".
3. Gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitettujen elintarvikkeiden on täytettävä myös seuraavat kriteerit:
 - niistä saadaan arviolta sama määrä vitamiineja ja kivennäisaineita kuin elintarvikkeista, joita niillä korvataan;

Torstai 14. kesäkuuta 2012

- ne valmistetaan erityisen huolellisesti hyviä valmistuskäytäntöjä noudattaen, jotta vältetään täysin gluteenin tahaton esiintyminen;
- niihin mahdollisesti liitettävä maininta "erittäin vähägluteeninen" tai "gluteeniton" esitetään elintarvikkeen myynnissä käytettävän tuotenimen läheisyydessä. [tark. 70]

10 b artikla

Vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitetut elintarvikkeet

1. Vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitettujen valmisteiden on täytettävä tämän asetuksen liitteessä II vahvistetut koostumusta koskevat vaatimukset.

2. Kaikkien yksittäisten ainesosien, joista myytävät vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitetut valmisteet koostuvat, on oltava samassa pakkauksessa.

3. Vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitetun valmisteen kaupanimen on oltava

a) erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitetuissa valmisteissa

"Erittäin vähäenergiaiseen ruokavalioon tarkoitettu ruokavalionkorvike"

b) vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitetuissa valmisteissa

"Vähäenergiaiseen ruokavalioon tarkoitettu ruokavalionkorvike".

4. Vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitettujen valmisteiden pakkausmerkinnöissä on oltava asetuksen (EU) N:o 1169/2011 IV luvussa säädettyjen tietojen lisäksi seuraavat pakolliset tiedot:

a) energiasisältö kilojouleina ja kilokaloreina sekä proteiini-, hiilihydraatti- ja rasvasisältö numeroina ilmaistuna tiettyä suositeltua nautintavalmistaa annosta kohti,

b) kunkin kivennäisaineen ja vitamiinin, joita koskevista pakollisista vaatimuksista määrätään liitteessä II olevassa 5 kohdassa, keskimääräinen määrä numeroina ilmaistuna tiettyä suositeltua nautintavalmistaa annosta kohti,

c) tarvittaessa asianmukaiset valmistusohjeet sekä maininta kyseisten ohjeiden noudattamisen tärkeydestä,

d) jos tuotteesta valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettynä saa päivittäin polyoleja enemmän kuin 20 grammaa, on valmisteessa oltava maininta, että elintarvikkeella saattaa olla laksatiivinen vaikutus,

e) maininta riittävän päivittäisen nesteensaannin tärkeydestä,

f) maininta siitä, että valmisteesta saa riittävästi kaikkia päivän aikana tarvittavia välttämättömiä ravintoaineita,

g) maininta siitä, että valmistetta ei saisi käyttää kolmea viikkoa kauempaa ilman lääkärin ohjeita.

5. Vähäenergiaisiin ja erittäin vähäenergiaisiin ruokavalioihin tarkoitettujen valmisteiden merkinnöissä, mainonnassa ja esillepanossa ei saa viitata niiden käytöstä mahdollisesti aiheutuvan laihutumisen nopeuteen tai määrään. [tark. 71]

Torstai 14. kesäkuuta 2012

10 c artikla**Pienten ja keskisuurten yritysten pääsy sisämarkkinoille**

Komissio antaa tiiviissä yhteistyössä kaikkien sidosryhmien ja elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa tarvittavat suuntaviivat ja tekniset ohjeet, joiden avulla yritysten, etenkin pienten ja keskisuurten yritysten, on mahdollista täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, sekä avustaa niitä tieteellistä arviointia koskevan hakemuksen laatimisessa ja esittämisessä. Komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 15 artiklan mukaisesti näiden ohjeiden antamiseksi. [tark. 72]

IV Luku

~~Unionin~~ luettelo sallituista aineista

11 artikla

~~Unionin luettelo sallituista aineista~~ Sallittujen aineiden luettelon laatiminen

1. **Direktiivin 2006/141/EY, direktiivin 2006/125/EY ja asetuksen (EY) N:o 953/2009 säännökset huomioon ottaen siirretään komissiolle valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä 15 artiklan mukaisesti viimeistään ... (*) luettelon, joka sisältää vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet, joita voidaan lisätä kuhunkin 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään, sisällyttämiseksi liitteeseen I.**

2. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin voidaan lisätä vitamiineja, kivennäisaineita, aminohappoja ja muita aineita, mikäli kyseiset aineet täyttävät seuraavat edellytykset:

- a) ne eivät käytettävissä olevien **yleisesti hyväksyttyjen ja vertaisarvioitujen** tieteellisten tietojen perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä; sekä
- b) ihmiskeho kykenee käyttämään niitä;

b a) ne soveltuvat käyttötarkoituksensa mukaiseksi ravinnoksi; sekä

b b) niillä on yleisesti hyväksyttyjen tieteellisten tietojen perusteella ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.

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.

2 a. Edellä 2 kohdassa tarkoitetuille aineille, jotka ovat valmistettuja nanomateriaaleja, asetetaan seuraavat lisävaatimukset:

a) edellä 2 kohdan a alakohdassa esitetyn edellytyksen täyttyminen on näytetty toteen asianmukaisin testimenetelmin; ja

b) niiden ravintoarvo ja soveltuvuus henkilöille, joille ne on tarkoitettu, on näytetty toteen. [tark. 87]

(*) Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

11 a artikla

Sallittujen aineiden luettelon päivittäminen

~~3.1. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu Uuden~~ aineen lisääminen ~~unionin luetteloon~~ **liitteeseen I** 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.~~

1 a. Hakijan on lähetettävä hakemus komissiolle 2 kohdan mukaisesti. Komissio ilmoittaa sen vastaanottamisesta kirjallisesti 14 päivän kuluessa.

4.2. 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 **vertaisarvioitujen** 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 käyttötarkoituksiin;
- g) tieteellinen näyttö siitä, että ihmiskeho kykenee käyttämään kyseistä ainetta **ja että sillä on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus**;
- h) hakemustiivistelmä.

~~5.3. Jos aine sisältyy jo unionin luettelossa~~ **liitteeseen I** ja sen valmistusmenetelmä on merkittävästi muuttunut tai sen hiukkaskokoa on muutettu esimerkiksi nanoteknologian avulla, uudella menetelmällä valmistettu **tai hiukkaskooltaan muuttunut** aine katsotaan eri aineeksi ~~kuin alkuperäinen ja unionin luetteloa on vastaavasti muutettava ennen kuin ainetta voidaan saattaa unionin markkinoille. Kyseisen aineen sisällyttäminen liitteeseen I edellyttää erillistä jakemusta.~~

4. Jos liitteessä I oleva aine ei enää täytä 11 artiklan 2 ja 2 a kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä, komissio päättää poistaa sen liitteestä I.

5. Ainetta koskevassa liitteen I merkinnässä on oltava

- **aineen spesifikaatio;**
- **tarvittaessa aineen käyttöolosuhteet; ja**
- **tarvittaessa sovellettavat puhtausvaatimukset.**

Torstai 14. kesäkuuta 2012

6. Siirretään komissiolle valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä 15 artiklan mukaisesti liitteen I päivittämiseksi. Tämän kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 16 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy uusiin terveysriskeihin. [tark. 88]

12 artikla

Hakemuksiin liittyvät luottamukselliset tiedot

1. Edellä 11 artiklassa tarkoitetussa hakemuksessa toimitetuista tiedoista voidaan käsitellä luottamuksellisia 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).

v a) eläinkokeiden avulla saadut tieteelliset tiedot, joita käytetään aineen turvallisuuden arvioimiseen. [tark. 75]

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 tiedon komission kannasta 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 avoimuus- ja luottamuksellisuuslauseke

Komission, elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden on Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ⁽¹⁾ mukaisesti **turvattava mahdollisimman laaja oikeus tutustua asiakirjoihin ja erityisesti annettava kansalaisille ohjeita ja tietoa menettelyistä asiakirjoihin tutustumista koskevan hakemuksen tekemiseksi. Niiden on myös toteutettava tarvittavat**

⁽¹⁾ EUVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

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. [tark. 76]

VI Luku

Menettelysäännökset

14 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

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

Kun komitean lausunto on tarkoitus hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai jos komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

15 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

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

2. Siirretään ~~2 artiklan 3 kohdassa ja 10 artiklassa~~ **3 artiklan 4 a kohdassa, 10 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 10 c artiklassa, 11 artiklan 1 kohdassa ja 11 a artiklan 6 kohdassa** tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle ~~määräämättömäksi ajaksi (*) [(*)perussäädöksen~~ **viideksi vuodeksi ... päivästä ... kuuta ... (*) tai muu lainsäätäjän asettama päivä.]** alkaen. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.** [tark. 77]

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa ~~2 artiklan 3 kohdassa ja 10 artiklassa~~ **3 artiklan 4 a kohdassa, 10 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 10 c artiklassa, 11 artiklan 1 kohdassa ja 11 a artiklan 6 kohdassa** tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN. [tark. 78]

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

(*) **Tämän asetuksen voimaantulopäivä.**

Torstai 14. kesäkuuta 2012

5. Edellä olevien ~~2 artiklan 3 kohdan ja 10 artiklan~~ **3 artiklan 4 a kohdan, 10 artiklan 2 ja 3 kohdan, 10 c artiklan, 11 artiklan 1 kohdan ja 11 a artiklan 6 kohdan** nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut 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. [tark. 79]

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

16 a artikla

Laktoosi-intoleranteille henkilöille tarkoitetut elintarvikkeet

Komissio esittää viimeistään ... päivänä ...kuuta ... (*) Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, johon sisällytetään tarvittaessa lainsäädäntöehdotus, jossa selvennetään pakkausmerkinnöissä käytettävien mainintojen "laktoositon" ja "vähälaktoosinen" asemaa yleisessä elintarvikelainsäädännössä. [tark. 80]

16 b artikla

Pikkulapsille tarkoitetut maitovalmisteet

Komissio esittää viimeistään ... (*) elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, jossa arvioidaan, tarvitaanko pikkulapsille tarkoitettujen maitovalmisteiden koostumusta ja merkintöjä koskevia erityissäännöksiä. Kertomuksessa tarkastellaan pikkulasten ravitsemuksellisia tarpeita, kulutustottumuksia, ravinnonsaantia sekä vierasaineille ja torjunta-aineille altistumisen tasoja. Kertomuksessa on myös arvioitava, onko kyseisillä maitovalmisteilla ravitsemuksellisia etuja vieroitettavan lapsen tavanomaiseen ruokavalioon verrattuna. Kertomuksessa tehtyjen päätelmien perusteella komissio joko

- a) päättää, että pikkulapsille tarkoitettujen maitovalmisteiden koostumusta ja pakkausmerkintöjä koskevia erityissäännöksiä ei tarvita, tai
- b) tarvittaessa esittää lainsäädäntöehdotuksen tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan nojalla.

Ennen ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun komission kertomuksen laatimista pikkulapsille tarkoitetut maitovalmisteet kuuluvat edelleen asiaankuuluvan unionin lainsäädännön, kuten asetuksen (EY) N:o 178/2002, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ja asetuksen (EY) N:o 1924/2006, soveltamisalaan. [tark. 81]

(*) Yksi vuosi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

17 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 92/52/ETY ja direktiivi 2009/39/EY ... (*) alkaen. Viittauksia kumottuihin sää-
döksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen.
2. Kumotaan direktiivi 96/8/EY ja asetus (EY) N:o 41/2009 ... (*) 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
... (**), 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 ... (***) alkaen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenval-
tioissa.

Tehty

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

(*) Kuukauden ensimmäinen päivä kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

(**) Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

(***) Kuukauden ensimmäinen päivä kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

Liite I

Sallittujen aineiden luettelo [tark. 89]

Liite II

Vähäenergiisiin ja erittäin vähäenergiisiin ruokavalioihin tarkoitettujen valmisteiden koostumusta koskevat vaatimukset

Nämä vaatimukset koskevat nautintavalmiita vähäenergiisiin ja erittäin vähäenergiisiin ruokavalioihin tarkoitettuja valmisteita, jotka pidetään kaupan sellaisenaan tai jotka on tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

1. Energiasisältö

- 1.1. Erittäin vähäenergiisiin ruokavalioihin tarkoitettujen valmisteiden päiväannoksen energiasisällön on oltava vähintään 1 680 kJ (400 kcal) ja enintään 3 360 kJ (800 kcal).
- 1.2. Vähäenergiisiin ruokavalioihin tarkoitettujen valmisteiden päiväannoksen energiasisällön on oltava vähintään 3 360 kJ (800 kcal) ja enintään 5 040 kJ (1 200 kcal).

2. Proteiini

- 2.1. Vähäenergiisiin ja erittäin vähäenergiisiin ruokavalioihin tarkoitettujen valmisteiden sisältämästä proteiinista on saatava vähintään 25 prosenttia ja enintään 50 prosenttia valmisteiden kokonaisenergiasta. Proteiinin määrä saa näissä valmisteissa olla enintään 125 grammaa.
- 2.2. Edellä 2.1 kohdassa tarkoitetaan proteiinia, jonka kemiallinen indeksi on sama kuin taulukossa 2 esitetyn FAO/WHO:n (1985) vertailuproteiinin. Jos kemiallinen indeksi on alle 100 prosenttia vertailuproteiinin kemiallisesta indeksistä, vähimmäisproteiinitasoa nostetaan vastaavasti. Proteiinin kemiallisen indeksin on joka tapauksessa oltava vähintään 80 prosenttia vertailuproteiinin kemiallisesta indeksistä.
- 2.3. Kemiallisella indeksillä tarkoitetaan alinta suhdelukua, joka saadaan, kun mitattavan proteiinin jokaisen välttämättömän aminohapon määrää verrataan vertailuproteiinin vastaavan aminohapon määrään.
- 2.4. Kaikissa tapauksissa aminohappoja saa lisätä ainoastaan proteiinien ravintoarvon parantamiseksi ja ainoastaan siinä määrin, kuin on tarpeen tätä tarkoitusta varten.

3. Rasva

- 3.1. Rasvasta saatava energia saa olla enintään 30 prosenttia valmisteiden kokonaisenergiasta.
- 3.2. Valmisteissa on oltava linolihappoa (glyserideinä) vähintään 4,5 grammaa.

4. Ravintokuitu

Vähäenergiisiin ja erittäin vähäenergiisiin ruokavalioihin tarkoitettujen valmisteiden päiväannoksen ravintokuitupitoisuuden on oltava vähintään 10 grammaa ja enintään 30 grammaa.

5. Vitamiinit ja kivennäisaineet

Vähäenergiisiin ja erittäin vähäenergiisiin ruokavalioihin tarkoitetuista valmisteista on saatava koko päivittäisessä ruokavaliossa vähintään 100 prosenttia taulukossa 1 lueteltujen vitamiinien ja kivennäisaineiden määristä.

Torstai 14. kesäkuuta 2012

Taulukko 1

A-vitamiini	(µg RE)	700
D-vitamiini	(µg)	5
E-vitamiini	(mg-TE)	10
C-vitamiini	(mg)	45
Tiamiini	(mg)	1,1
Riboflaviini	(mg)	1,6
Niasiini	(mg-NE)	18
B6-vitamiini	(mg)	1,5
Folaatti	(µg)	200
B12-vitamiini	(µg)	1,4
Biotiini	(µg)	15
Pantoteenihappo	(mg)	3
Kalsium	(mg)	700
Fosfori	(mg)	550
Kalium	(mg)	3 100
Rauta	(mg)	16
Sinkki	(mg)	9,5
Kupari	(mg)	1,1
Jodi	(µg)	130
Seleen	(µg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangaani	(mg)	1

Taulukko 2

AMINOHAPPOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET ⁽¹⁾

	<i>g/100 g proteiinia</i>
Kysteiini + metioniini	1,7
Histidiini	1,6
Isoleusiini	1,3
Leusiini	1,9
Lysiini	1,6
Fenyyialaniini + tyrosiini	1,9
Treoniini	0,9
Tryptofaani	0,5
Valiini	1,3

⁽¹⁾ World Health Organisation. Energy and protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Meeting. Geneva: World Health Organisation, 1985. (WHO Technical Report Series, 724).