EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 31.3.2016
COM(2016) 169 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

pikkulapsille tarkoitetuista juomavalmisteista

{SWD(2016) 99 final}

SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO 3

2. PIKKULAPSILLE TARKOITETTUJEN JUOMAVALMISTEIDEN MARKKINAT EU:SSA 3

2.1 Tuotteiden esiintyminen ja koostumus 3

2.2 Markkinoiden koko ja arvo, hinnat ja markkinarakenne 4

2.3 Pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden markkinointi 5

3. KULUTTAJIEN NÄKEMYS JA KÄYTTÄYTYMINEN 6

4. PIKKULAPSILLE TARKOITETTUIHIN JUOMAVALMISTEISIIN SOVELLETTAVAT OIKEUDELLISET PUITTEET 6

5. EFSAN TIETEELLINEN LAUSUNTO PIKKULAPSILLE TARKOITETUISTA JUOMAVALMISTEISTA 8

6. YHTEENVETO PIKKULAPSILLE TARKOITETTUIHIN JUOMAVALMISTEISIIN LIITTYVISTÄ KYSYMYKSISTÄ 9

7. YHTEENVETO JÄSENVALTIOIDEN JA SIDOSRYHMIEN KANNOISTA 11

8. PÄÄTELMÄT 11

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

pikkulapsille tarkoitetuista juomavalmisteista

1. JOHDANTO

Tämä kertomus täyttää vaatimuksen, joka asetetaan komissiolle imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013[1] 12 artiklassa, jäljempänä ’erityisryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita koskeva asetus’.

Asetuksen 12 artiklassa edellytetään, että komissio esittää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen pikkulapsille tarkoitettujen maitopohjaisten juomien ja vastaavien tuotteiden erityissäännösten mahdollisesta tarpeellisuudesta.

Tämä kertomus perustuu EFSAn[2] kahteen tieteelliseen lausuntoon, EFSAlle[3] tehtyyn markkinatutkimukseen sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja sidosryhmien laajaan kuulemiseen. Siihen liittyy komission yksiköiden valmisteluasiakirja, jossa on yksityiskohtaisempia tietoja näiden tuloksista.

2. PIKKULAPSILLE TARKOITETTUJEN JUOMAVALMISTEIDEN[4] MARKKINAT EU:SSA

2.1 Tuotteiden esiintyminen ja koostumus

Pikkulapsille tarkoitettuja juomavalmisteita ei määritellä EU:n lainsäädännössä. Niitä voidaan kuvata erityisesti valmistettuina tai koostettuina proteiinipohjaisina juomina,

---

1 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

2 EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, 2013, *Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union*, EFSA Journal 2013;11(10):3408 (EFSAn erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevän tiedelautakunnan tieteellinen lausunto imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisista tarpeista ja ravintoaineiden saannista Euroopan unionissa); EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, 2014, *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae.* EFSA Journal 2014;12(7):3760 (EFSAn erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevän tiedelautakunnan tieteellinen lausunto äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumuksesta).

3 AINIA, Centro Tecnológico, 2013, *Report of ”data collection with respect to the availability and nutritional composition of different types of milk-based drinks and similar products for young children with the denomination of “growing up milks” or “toddlers' milks” or with similar terminology currently on the market in EU Member States”*, EFSA supporting publication 2013:EN-505 (tiedonkeruu sellaisten erilaisten pikkulasten maitopohjaisten juomien ja vastaavien tuotteiden saatavuudesta ja ravitsemuksellisesta koostumuksesta, joista käytetään nimitystä ”kasvua tukevat maitovalmisteet” tai ”pikkulasten maitovalmisteet” tai samantapaista käsitettä ja joita esiintyy tällä hetkellä EU:n jäsenvaltioiden markkinoilla).

4 Nimitystä ”pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet” käytetään jäljempänä viittaamaan tämän kertomuksen aiheena oleviin tuotteisiin (sen mukaisesti, miten EFSA viittasi näihin tuotteisiin asiaa koskevissa tieteellisissä lausunnoissaan).

joilla pyritään täyttämään 1–3-vuotiaiden lasten ravitsemukselliset tarpeet[5]. Vaikka valmistajamäärä on pieni, EU:n markkinoilla on satoja pikkulapsille tarkoitettuja juomavalmisteita. Tuotteiden määrä jäsenvaltioita kohti voi vaihdella huomattavasti.

Pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden energiasisältö ja koostumus vaihtelee[6]. Useimmiten lehmänmaitoa käytetään proteiinilähteenä[7], mutta tuotteen proteiinipitoisuus on yleensä pienempi kuin lehmänmaidossa ja useimmissa tapauksissa äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista annetun lainsäädännön sallimissa rajoissa[8]. Pikkulapsille tarkoitettuja juomavalmisteita täydennetään useilla hivenaineilla (esim. rauta, D-vitamiini), monityydyttymättömillä rasvahapoilla (esim. alfalinoleenihappo) ja muilla aineilla (esim. tauriini), joita esiintyy yleisesti äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, mutta joita ei esiinny monissa tapauksissa (tai niitä esiintyy pienempiä määriä) lehmänmaidossa. Pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet voivat sisältää erilaisia sokereita (esim. laktoosia, sakkaroosia, glukoosia, maltoosia), joskus hunajaa ja joissakin tapauksissa aromiaineita (esim. vaniljaa).

2.2 Markkinoiden koko ja arvo, hinnat ja markkinarakenne

Pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden markkinat kasvoivat lähes kaikissa seuratuissa maissa vuosina 2008–2012. Vuonna 2012 vähittäismarkkinoiden kooksi voidaan arvioida yli 42 000 tonnia ja vähittäismarkkinoiden arvoksi yli 500 miljoonaa euroa[9].

Pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden hinta vaihtelee jäsenvaltioittain monista tekijöistä, kuten jakelijoiden tehtävästä ja veroista riippuen. Niiden hinta on samankaltainen (tai hieman alempi) kuin äidinmaidonkorvikkeiden tai

---

5 Tässä kertomuksessa käsitteeseen ”pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet” eivät sisälly ”täydennetyt maitovalmisteet” eli maitovalmisteet, joihin on lisätty eri ravintoaineita (esim. vitamiineja tai kivennäisaineita) ja joita markkinoidaan väestölle tai väestöryhmille (kuten lapsille yleisesti), mutta ei yksinomaan 1–3-vuotiaille pikkulapsille.

6 AINIA (2013); EFSA (2013).

7 Vuohenmaito- ja soijaproteiineja käytetään rajoitetussa määrässä markkinoilla olevia tuotteita.

8 ’*Äidinmaidonkorvikkeella*’ tarkoitetaan *”elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväisille* [eli alle 12-kuukautisille lapsille] *ensimmäisten elinkuukausien aikana ja joka yksinään tyydyttää tällaisten imeväisten ravitsemukselliset tarpeet siihen asti, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto”* (erityisryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohdan c alakohta). ’*Vieroitusvalmisteella*’ tarkoitetaan *”elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväisille* [eli alle 12-kuukautisille lapsille] *silloin, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto, ja joka muodostaa pääasiallisen nesteosuuden tällaisten imeväisten vähitellen monipuolistuvassa ruokavaliossa”* (erityisryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohdan d alakohta). Äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita säännellään tällä hetkellä äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 2006 annetulla komission direktiivillä 2006/141/EY (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1), jossa annetaan myös hyvin samanlaiset määritelmät näistä tuotteista. Erityisryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevassa asetuksessa edellytetään, että komissio ottaa delegoitujen säädöksien avulla käyttöön säännöt äidinmaidonkorvikkeille ja vieroitusvalmisteille, ottaen huomioon direktiivin 2006/141/EY voimassa olevat vaatimukset (erityisryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan asetuksen 11 artiklan 1 kohta ja johdanto-osan 27 kappale). Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta 25 päivänä syyskuuta 2015 annettu uusi komission delegoitu asetus (EU) 2016/127 (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1) kumoaa ja korvaa direktiivin 2006/141/EY 22 päivästä helmikuuta 2020 lähtien.

9 AINIA (2013), s. 12–34. Tiedot 11 EU:n jäsenvaltiosta, joiden osuus on noin 74 prosenttia koko 28 jäsenvaltion EU:n + Sveitsin väestöstä.

vieroitusvalmisteiden ja korkeampi kuin lehmänmaidon tai ravintoaineilla täydennettyjen maitovalmisteiden hinta[10]. Pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet jaellaan eri kanavien välityksellä (vähittäismyyjät, erikoisliikkeet, verkkosivustot ja apteekit), ja hinnat apteekeissa ovat yleensä hieman korkeammat kuin supermarketeissa.

Pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden markkinat jakaantuvat muutaman valmistajan välille. Tuotteita valmistetaan muutamassa jäsenvaltiossa ja Sveitsissä, ja ne myydään muualle EU:hun ja kolmansiin maihin. EU:n valmistajat ovat maailmanlaajuisesti johtoasemassa[11].

2.3 Pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden markkinointi[12]

EU:ssa yleisimmin käytetty nimitys pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden markkinoinnissa on ”*kasvua edistävät maitovalmisteet*”. Muita käytettyjä nimityksiä ovat esimerkiksi ”*pikkulasten maitovalmisteet*” tai ”*pikkulasten maitopohjaiset juomat*”[13].

Pikkulapsille tarkoitettuja juomavalmisteita markkinoidaan erityisesti pikkulasten ravitsemuksellisiin tarpeisiin suunniteltuina tuotteina. Yleisiä lausumia tuotteiden roolista/soveltuvuudesta pikkulasten terveen kasvun tueksi käytetään, ja tuotteilla esitetään usein olevan keskeinen rooli pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden täyttämisessä, ja samoin esitetään, että näitä tarpeita on vaikea saavuttaa tavanomaisella ruokavaliolla. Ravitsemuksellista paremmuutta lehmänmaitoon nähden käytetään usein markkinoinnin väitteenä (esim. ”*sisältää 40 kertaa enemmän rautaa kuin lehmänmaito*”).

Tältä osin käytetään erilaisia ravitsemusväitteitä, joissa kuvataan tuotteeseen lisättäviä ainesosia, joita pidetään pikkulasten kannalta hyödyllisinä (esim. ”*sisältää D-vitamiinia*” tai ”*lisätty omega-3:a*”), tai ravintoaineita, joita tuotteessa on vähennetty, jotta ne soveltuisivat paremmin pikkulapsille (esim. ”*proteiinien määrää on vähennetty*”). Sallittuja terveysväitteitä erityisistä ainesosista ja viittauksista lasten kehitykseen ja terveyteen käytetään myös, ja niissä korostetaan pikkulapsille erittäin tarpeellisina pidettyjä ravintoaineita (esim. ”*rauta edistää lasten normaalia kognitiivista kehitystä*”).

Pikkulapsille tarkoitettuja juomavalmisteita markkinoidaan 1–3-vuotiaille pikkulapsille tai joissain tapauksissa pienemmille ryhmille (1–2-vuotiaille ja 2–3-vuotiaille). Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ero varmistetaan tuotteen nimityksellä (esim. ”*pikkulasten maitovalmiste*”) etiketissä ilmoitetulla ikäryhmällä (esim. ”+1”) tai vastaavilla numeroilla (1 äidinmaidonkorvikkeille, 2 vieroitusvalmisteille, 3 ja 4 pikkulapsille tarkoitetuille juomavalmisteille) ja/tai käyttämällä eri värejä/suunnittelua etiketissä.

---

10 Jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kuulemisvaiheessa toimittamat tiedot (vuonna 2014).

11 Noin kaksi kolmasosaa Ranskassa valmistetuista pikkulapsille tarkoitetuista juomavalmisteista tuotetaan vientiin (tästä kolmasosa viedään muihin EU-maihin ja kaksi kolmannesta kolmansiin maihin), ja Ranska vie kolme kertaa enemmän kuin tuo, Secteur Français des Aliments de l'Enfance (SFAE), 2014, *vastaus kyselyyn pikkulapsille tarkoitetuista juomavalmisteista*.

12 Jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kuulemisvaiheessa toimittamat tiedot (vuonna 2014).

13 Kun on kyse soijapohjaisista tuotteista, tavanomaisesti käytetty nimitys on ”*kasvua edistävä juoma*”.

3. KULUTTAJIEN NÄKEMYS JA KÄYTTÄYTYMINEN

Pienten lasten ruokintakäytännöt vaihtelevat huomattavasti koko EU:ssa, kun kyse on sosioekonomisista ja kulttuurisista eroista, terveydenhuollon ammattilaisten ja kansallisten viranomaisten suositusten eroista ja tuotteiden saatavuudesta.

Yleisesti ottaen voidaan esittää[14], että imettäminen vähenee merkittävästi ensimmäisen ikävuoden jälkeen jäsenvaltioissa sekä yleisyyden että saannin osalta. Juomavalmisteet kilpailevat lehmänmaidon kanssa pikkulasten ruokavaliossa, ja jäsenvaltioissa on mieltymyseroja. Pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden kulutus on yleensä korkeimmillaan 12–18 kuukauden iässä ja vähenee sen jälkeen. Samalla voidaan panna merkille, että lehmänmaidon kulutus lisääntyy vastaavasti.

Eri tietolähteet vaikuttavat vanhempien ja hoitajien päätöksiin pikkulapsille tarkoitetuista juomavalmisteista. Näihin sisältyvät tuotteiden merkintöjen ja mainonnan lisäksi terveydenhuollon ammattilaisten neuvot ja keskustelu perheen ja ystävien kanssa, joilla on aikaisempia kokemuksia. Yleisin vanhempien ja hoitajien esittämä näkökohta pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden käytöstä on soveltuvuus pikkulasten ravitsemuksellisiin tarpeisiin ja tuotteen paremmuus lehmänmaitoon nähden.

Joissakin jäsenvaltioissa kansalliset viranomaiset/terveydenhuollon ammattilaiset suosittelevat tällaisten valmisteiden käyttöä käytännön syistä (vaikeus saada riittävästi kaikkia ravintoaineita monipuolisesta ruokavaliosta). Joissain muissa kansalliset viranomaiset/terveydenhuollon ammattilaiset suosittelevat mieluummin lehmänmaidon kulutusta tasapainoisen ruokavalion yhteydessä (joskus yhdessä täydentävien tuotteiden kanssa).

4. PIKKULAPSILLE TARKOITETTUIHIN JUOMAVALMISTEISIIN SOVELLETTAVAT OIKEUDELLISET PUITTEET

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/39/EY[15] (joka on suureksi osaksi sama kuin vuonna 1989 hyväksytty lainsäädäntö) vahvistetaan erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin (erityisruokavaliovalmisteet) sovellettavat säännöt 19. heinäkuuta 2016 asti. Tämän direktiivin määritelmän mukaan erityisruokavaliovalmisteet ovat ”*elintarvikkeita, jotka erityisen koostumuksensa tai valmistusprosessinsa vuoksi voidaan selvästi erottaa tavanomaiseen kulutukseen tarkoitetuista elintarvikkeista ja jotka soveltuvat ilmoitettuihin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin ja joita pidetään kaupan siten, että tällainen soveltuvuus ilmoitetaan*” (direktiivin 1 artiklan 2 kohta). Tähän direktiiviin ei sisälly mitään tyhjentävää luetteloa tuoteryhmistä, joita pidetään erityisruokavaliovalmisteina, ja tällä hetkellä 17 jäsenvaltiota ja Norja luokittelevat pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet erityisruokavaliovalmisteiksi[16] edellä mainitun määritelmän perusteella. Näiden tuotteiden on siten täytettävä direktiivin 2009/39/EY säännöt, erityisesti yleinen sääntö, jonka mukaan näiden valmisteiden luonteen ja koostumuksen *”on oltava sellaiset, että ne ovat sopivia sen erityisen ravitsemuksellisen tavoitteen kannalta, johon ne on tarkoitettu*” (direktiivin

14 Jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kuulemisvaiheessa toimittamat tiedot (vuonna 2014). Komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa arvioidaan yksityiskohtaisesti käytäntöjä Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Saksassa ja Ranskassa.

15 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/39/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista (EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21).

16 Jäsenvaltioiden toimittamat tiedot (2014).

3 artiklan 1 kohta). Niiden on täytettävä myös pakolliset merkintävaatimukset, joilla esimerkiksi osoitetaan niiden soveltuvuus aiottuun tarkoitukseen (direktiivin 9 artikla), ja niistä on ilmoitettava niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne saatetaan markkinoille (direktiivin 11 artikla). Kymmenen jäsenvaltiota ei luokittele pikkulapsille tarkoitettuja juomavalmisteita erityisruokavaliovalmisteiksi[17].

Komissio hyväksyi vuonna 2011 lainsäädäntöehdotuksen, joka koski erityisruokavaliovalmisteisiin sovellettavan sääntelykehyksen yksinkertaistamista[18]. Ehdotuksessa pyrittiin poistamaan vanhentunut käsite ”erityisruokavaliovalmiste” sekä kumoamaan direktiivi 2009/39/EY ja korvaamaan se uudella sääntelykehyksellä, joka kattaa tiettyjen haavoittuvien väestöryhmien elintarvikkeet, joita varten tarvitaan erityisiä sääntöjä.

Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät ehdotuksen muutetussa muodossa (erityisryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita koskeva asetus), pitivät pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet asetuksen soveltamisalan ulkopuolella, mutta päättivät vaatia komissiota arvioimaan kertomuksessa, tarvittiinko näille tuotteille erityisiä säännöksiä.

Erityisryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevaa asetusta aletaan soveltaa 20. heinäkuuta 2016. Tuolloin direktiivi 2009/39/EY kumotaan ja tällä hetkellä markkinoille erityisruokavaliovalmisteena saatettavat pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet luokitellaan tavanomaisiksi elintarvikkeiksi, joita on täydennetty tietyillä ravintoaineilla ja jotka on tarkoitettu tiettyä väestöryhmää varten (esim. pikkulapset), kuten toimitaan jo 10 jäsenvaltiossa, jotka eivät luokittele näitä valmisteita erityisruokavaliovalmisteiksi.

Uuden sääntelykehyksen nojalla pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006[19] soveltamisalaan ja niiden on oltava tämän asetuksen säännöksien mukaiset (esim. kun kyse on vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisestä, merkinnöistä, esillepanosta ja mainonnasta). Asetuksen 15 artiklassa sallitaan, että jäsenvaltiot ottavat käyttöön valmistajia sitovia ilmoitusvelvoitteita, jotta markkinoita valvotaan.

Pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden on myös täytettävä muut kaikkiin elintarvikkeisiin sovellettavat asianomaiset EU:n säännökset. Esimerkiksi näiden valmisteiden on oltava turvallisia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002[20] säännöksien mukaisesti. Pikkulapsille tarkoitettuihin juomavalmisteisiin sisältyvien elintarvikelisäaineiden, torjunta-ainejäämien ja uusaineiden on oltava vastaavasti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksien

---

17 Jäsenvaltioiden toimittamat tiedot (2014). Pikkulapsille tarkoitettuja juomavalmisteita ei ole Tanskan markkinoilla.

18 Euroopan komissio 2011, *ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista ruokavaliovalmisteista*, KOM(2011) 353.

19 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

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

(EY) N:o 1333/2008[21], (EY) N:o 396/2005[22] ja (EY) N:o 258/97[23] säännöksien mukaiset. Pikkulapsille tarkoitetuissa juomavalmisteissa on annettava elintarviketietoja, mihin sisältyy ravintoarvoilmoitus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011[24] säännöksien mukaisesti, ja niissä saa olla ainoastaan tietyt ravitsemus- ja terveysväitteet, jotka on sallittu unionin tasolla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006[25] nojalla. Tällaisten väitteiden käytössä on noudatettava erityisiä käyttöedellytyksiä sekä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yleisiä periaatteita ja vaatimuksia. Asetuksen 3 artiklassa kielletään erityisesti harhaanjohtavat väitteet, sekä väitteet, joilla asetetaan epäilyksenalaiseksi muiden elintarvikkeiden turvallisuus tai ravitsemuksellinen riittävyys. Asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa: ”*elintarvikkeiden tai eräiden elintarvikeryhmien on vastattava [ravintosisältöprofiileja], jotta niiden yhteydessä voidaan esittää ravitsemus- tai terveysväitteitä* […]”[26]. Sen 10 artiklan 3 kohdassa säädetään, että viittaus elintarvikkeesta saatavaan yleisluontoiseen hyötyyn yleisen terveyden kannalta on sallittu ainoastaan, jos siihen liittyy yksittäinen terveysväite.

Kansallisia säännöksiä pikkulapsille tarkoitetuista juomavalmisteista on voimassa ainoastaan Ranskassa, ja ne hyväksyttiin erityisruokavaliovalmisteista annetun lainsäädännön yhteydessä[27].

5. EFSAN TIETEELLINEN LAUSUNTO PIKKULAPSILLE TARKOITETUISTA JUOMAVALMISTEISTA

Komissio pyysi EFSAlta tieteellistä lausuntoa tätä kertomusta valmistellessaan. EFSA totesi 9. lokakuuta 2013 esittämässään lausunnossa[28], että pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet ovat yksi keino lisätä imeväisten ja pikkulasten n-3-sarjan monityydyttymättömien rasvahappojen, raudan ja D-vitamiinin saantia (EFSA

---

21 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

22 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

23 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1). Asetuksen (EY) N:o 258/97 kumoaa 1 päivästä tammikuuta 2018 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

24 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18). Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ravintoarvoilmoitusta koskevia säännöksiä sovelletaan täysimääräisesti 13 päivästä joulukuuta 2016 lähtien.

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

26 Ravintosisältöprofiileja, jotka komissio aikoo laatia, ei ole vielä vahvistettu, ja sen vuoksi tätä edellytystä ei sovelleta tällä hetkellä.

27 Arrêté du 30 mars 1978 fixant les dispositions relatives aux aliments lactés diététiques, Ranskan virallinen lehti 24-05-1978, s. NC 4070-4075.

28 EFSA (2013).

eritteli nämä ravintoaineiksi, yhdessä jodin kanssa, joista joillakin imeväisillä ja pikkulapsilla on puutosriski EU:ssa).

EFSAn mukaan kuitenkin myös muut keinot, kuten täydennetty lehmänmaito, täydennetyt viljat ja viljapohjaiset elintarvikkeet, ravintolisät tai lihan ja kalan varhainen käyttöönotto täydentävässä ravinnossa ja niiden jatkuva säännöllinen kulutus, ovat muita tehokkaita vaihtoehtoja, joilla lisätään näiden ravintoaineiden saantia. EFSA päätteli siksi, ettei pikkulapsille tarkoitetuilla juomavalmisteilla ole minkäänlaista ainutlaatuista tehtävää, joten niitä ei voida pitää välttämättöminä pikkulasten ravitsemuksellisia tarpeita täytettäessä verrattuna muihin elintarvikkeisiin, jotka voidaan sisällyttää normaaliin ruokavalioon.

EFSA totesi lisäksi 26. kesäkuuta 2014 antamassaan lausunnossa[29], että ensimmäisen elinvuoden aikana nautittavien äidinmaidonkorvikkeiden käyttöä voidaan jatkaa pikkulapsilla, ja se ei siksi pitänyt tarpeellisena ehdottaa erityisiä koostumusvaatimuksia pikkulapsille tarkoitetuille juomavalmisteille.

6. YHTEENVETO PIKKULAPSILLE TARKOITETTUIHIN JUOMAVALMISTEISIIN LIITTYVISTÄ KYSYMYKSISTÄ

Kuten edellisissä kohdissa kuvattiin, pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet ovat yleisiä EU:ssa. Näiden tuotteiden markkinat EU:ssa kasvavat, ja niiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla on toistaiseksi ollut tehokasta. EU:n valmistajat ovat johtavassa asemassa maailmanlaajuisesti, ja tässä yhteydessä olisi pantava merkille, että Codex Alimentarius on tällä hetkellä päivittämässä standardia STAN 156-1987[30], johon sisältyvät tarkistetut säännöt pikkulapsille tarkoitetuille juomavalmisteille.

Ravitsemuksellisesta näkökulmasta pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet eivät ole välttämättömiä, vaan yksi keino lisätä sellaisten tiettyjen ravintoaineiden saantia, joista joillakin pikkulapsilla on puutosriski EU:ssa. Näistä juomavalmisteista ei ole ilmoitettu mitään turvallisuusongelmaa EU:ssa, ja eri ravintoaineiden pitoisuus näissä tuotteissa on yleisesti vieroitusvalmisteiden sallittujen pitoisuuksien rajoissa. Joihinkin pikkulapsille tarkoitettuihin juomavalmisteisiin voi sisältyä aineita (esim. sokerit, aromit) määrinä, joita ei yleensä suositella pikkulapsille (kun otetaan huomioon sokerinkulutuksen asema liikalihavuuden kehittymisessä tai sokereiden tai aromien vaikutus pikkulasten makuaistin kehittymiseen). Joistain muista voi puuttua sellaisia ravintoaineita, joista EFSAn mukaan pikkulapsilla on puutosriski, tai niihin voi sisältyä ravintoaineita, joiden osalta tällaista riskiä ei ole.

Näihin kysymyksiin voidaan vastata elintarvikkeiden sääntelykehyksellä EU:ssa. Esimerkiksi näissä tuotteissa on oltava asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 vahvistettujen vaatimusten mukainen ravintoarvoilmoitus. Lisäksi tuotteessa voi olla ainoastaan asetuksen (EY) N:o 1924/2006 säännöksien mukaisia väitteitä. Tässä tapauksessa asetuksen (EY) N:o 1924/2006 10 artiklan 3 kohdassa säädetään, että yleisluontoisia viittauksia täsmentämättömään hyötyyn yleisen terveyden kannalta (näihin voivat sisältyä viittaukset tuotteen soveltuvuudesta pikkulapsille) voidaan käyttää ainoastaan, jos niihin liittyy luvallinen yksittäinen terveysväite (esim. ”*kalsiumia ja D-vitamiinia tarvitaan lasten luuston normaaliin kasvuun ja kehitykseen*”). Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 4 artiklaa voitaisiin käyttää

[29] EFSA (2014).

[30] Codex Alimentarius, Codex-standardi vieroitusvalmisteille - Codex Stan 156-1987.

vahvistamaan vaatimukset ravintosisältöprofiileille, joita pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden olisi noudatettava niiden varustamiseksi väitteillä (varmistaen siten väitteellä varustettujen valmisteiden koostumuksen). Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 4 artiklaa ei ole kuitenkaan vielä sovellettu.

Pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden markkinointia voidaan joissain tapauksissa pitää harhaanjohtavana, sillä se herättää perusteettomia epäilyjä tavallisten elintarvikkeiden ravinteellisesta riittävyydestä (eli väite ”*sisältää 40 kertaa enemmän rautaa kuin lehmänmaito*”, kun lehmänmaidon ei ole tarkoitus sisältää rautaa). Oikeudellisesta näkökulmasta tämä kuitenkin merkitsisi EU:n lainsäädännön asiaankuuluvien säännöksien virheellistä soveltamista (esim. asetuksen (EY) N:o 1924/2006 3 artikla, jossa kielletään väitteet, jotka herättävät epäilyjä muiden elintarvikkeiden ravitsemuksellisesta riittävyydestä).

Kaikki EU:ssa markkinoilla olevat pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet luokitellaan 20. heinäkuuta 2016 lähtien samalla tavalla (tavanomaisia elintarvikkeita, joita täydennetään tietyillä ravintoaineilla), ja niiden on noudatettava EU:n elintarvikelainsäädännön voimassa olevia horisontaalisia sääntöjä.

Vaikka mitään muutoksia ei odoteta niissä jäsenvaltioissa, joissa pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet jo luokitellaan elintarvikkeiksi tavanomaiseen kulutukseen, jonkinlaista kehitystä muissa 17 jäsenvaltiossa on jo nyt ennakoitavissa tässä vaiheessa saatavilla olevien tietojen perusteella.

Esimerkiksi direktiivin 2009/39/EY kumoamisen odotetaan avaavan pääsyn markkinoille, koska erityisruokavaliovalmisteiden erityisasema poistetaan ja erityisruokavaliovalmisteisiin sovellettavat yleiset koostumusta koskevat vaatimukset ja nykyinen ilmoitusmenettely kumotaan. Tämä voisi teoriassa lisätä kilpailua ja tuotteiden tarjontaa ja vaikuttaa myönteisesti hintoihin. Vaikka lisääntynyt kilpailu voi vaikeuttaa pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden tuottajien hyötymistä investoinneistaan, markkinoiden avaaminen lisäisi kilpailukykyä yleisellä elintarvikealalla ja vähentäisi markkinoiden vääristymistä. Oikeusvarmuus lisääntyisi (kaikki tuotteet luokiteltaisiin samalla tavalla koko EU:ssa), sääntelykehys yksinkertaistuisi ja liiketoiminnalle aiheutuvaa hallinnollista taakkaa vähennettäisiin (esim. poistamalla erityisruokavaliovalmisteiden ilmoitusmenettely, edellyttäen että jäsenvaltiot eivät vaadi ilmoitusta täydennetyistä elintarvikkeista).

Joitakin muokkaukseen ja pakkausmerkintöjen vaihtamiseen liittyviä kustannuksia on odotettavissa (esim. se, täyttävätkö tällä hetkellä erityisruokavaliovalmisteiksi luokitellut tuotteet asetuksen (EY) N:o 1925/2006 vaatimukset vitamiineista ja kivennäisaineista, tuotteiden etiketeistä poistettavat viittaukset ”erityisruokavaliovalmisteisiin” tai se, että noudatetaan elintarviketietojen antamisesta kuluttajille annetun asetuksen (EU) N:o 1169/2011 sääntöjä ravintoarvoilmoituksesta 13. joulukuuta 2016 alkaen).

Voidaan väittää, että kun kumotaan direktiivi 2009/39/EY ja sen yleinen vaatimus, jonka mukaan tuotteiden luonteen tai koostumuksen ”*on oltava sellaiset, että ne ovat sopivia sen erityisen ravitsemuksellisen tavoitteen kannalta, johon ne on tarkoitettu*”, valmistajat, jotka tällä hetkellä markkinoivat pikkulapsille tarkoitettuja juomavalmisteita erityisruokavaliovalmisteina, voisivat joustavammin päättää tuotteidensa koostumuksesta, mikä voi johtaa näiden elintarvikkeiden epätyydyttävään koostumukseen.

Markkinoiden kehitystä vuoden 2016 jälkeen ei voida tässä vaiheessa täysin ennakoida, ja tässä kuvauksessa ei voida siten ottaa täysin huomioon kaikkia potentiaalisia merkityksellisiä tekijöitä. Yksi merkittävä epävarmuustekijä, joka saattaa vaikuttaa voimakkaasti alan tulevaan kehitykseen on se, miten jäsenvaltiot toimivat direktiivin 2009/39/EY kumoamisen jälkeen. Joka tapauksessa komissio arvioi kaikkia kansallisia lainsäädäntöehdotuksia ja sitä, ovatko ne unionin lainsäädännön mukaisia.

7. YHTEENVETO JÄSENVALTIOIDEN JA SIDOSRYHMIEN KANNOISTA

Kun kysyttiin, tarvitaanko pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden osalta erityisiä EU:n toimia, suurin osa jäsenvaltioiden asiantuntijoista ilmaisi tukevansa uusia toimia. Eräät muut jäsenvaltioiden asiantuntijat olivat eri mieltä ja katsoivat, ettei pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden osalta tarvittu eritystoimia, ja esittivät huolenaiheen, että lisätoimet vahvistaisivat niiden asemaa perusteettomasti ja lopulta johtaisivat kuluttajia harhaan. Nämä kansalliset viranomaiset korostivat myös, että näitä tuotteita voidaan säännellä tehokkaasti EU:n elintarvikelainsäädännön horisontaalisilla säännöillä (kuten jo kymmenessä jäsenvaltiossa).

Useimmat sidosryhmät (asiaankuuluva ala ja alan ulkopuoliset tahot) tukivat lisätoimia.

8. PÄÄTELMÄT

Erityisryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan asetuksen 12 artiklan mukaisesti tässä kertomuksessa käsitellään, tarvitaanko erityisiä säännöksiä pikkulapsille tarkoitetuille maitopohjaisille juomille ja vastaaville tuotteille (eli pikkulapsille tarkoitetuille juomavalmisteille), kun kyse on koostumukseen ja merkintöihin liittyvistä vaatimuksista.

Voidaan päätellä seuraavaa:

- Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) antoi vuonna 2013 tieteellisen lausunnon pikkulapsille tarkoitetuista juomavalmisteista, jonka perusteella nämä tuotteet ovat yksi keino lisätä sellaisten tiettyjen ravintoaineiden saantia, joista joillakin pikkulapsilla on puutosriski EU:ssa. EFSAn mukaan näillä tuotteilla ei ole minkäänlaista ainutlaatuista tehtävää, joten niitä ei voida pitää välttämättöminä pikkulasten ravitsemuksellisia tarpeita täytettäessä verrattuna muihin elintarvikkeisiin, jotka voidaan sisällyttää pikkulasten normaaliin ruokavalioon.

- Pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden koostumus vaihtelee. Ravintoaineiden pitoisuus näissä tuotteissa on kuitenkin yleisesti vieroitusvalmisteiden sallittujen pitoisuuksien rajoissa. Näistä juomavalmisteista ei ole ilmoitettu mitään turvallisuusongelmaa.

- EU:n elintarvikelainsäädännön yleisen kehyksen asianmukainen ja täydellinen soveltaminen vaikuttaa riittävän pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden koostumuksen (esim. elintarvikelisäaineet, vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen tai uusaineiden käyttö) ja tuotteen ominaisuuksia koskevan tiedotuksen (esim. elintarviketiedot, ravitsemus- ja terveysväitteet) sääntelemiseksi.

- Tilanne kehittyy 20. heinäkuuta 2016 jälkeen niissä jäsenvaltioissa, jotka tällä hetkellä luokittelevat pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet erityisruokavaliovalmisteiksi, koska kumotaan direktiivi 2009/39/EY ja sen yleinen vaatimus, jonka mukaan tuotteiden luonteen tai koostumuksen ”*on oltava sellaiset, että ne ovat sopivia sen erityisen ravitsemuksellisen tavoitteen kannalta, johon ne on tarkoitettu*”. Monia kehityssuuntia vuoden 2016 jälkeen ei voida ennakoida tässä vaiheessa, koska ei ole mitään konkreettista tietoa siitä, miten toimijat tai kuluttajat sopeutuvat uuteen sääntelykehykseen tai miten jäsenvaltiot reagoivat kansallisella tasolla siihen, että direktiivin 2009/39/EY edellä mainittua säännöstä ei voi enää soveltaa. Joka tapauksessa komissio arvioi kaikkia kansallisia lainsäädäntöehdotuksia ja sitä, ovatko ne unionin lainsäädännön mukaisia.