

**Muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä <sup>(1)</sup>**

(2001/C 180 E/23)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOM(2001) 159 lopull. — 2000/0080(COD)

*(Komission esittämä 19 päivänä maaliskuuta 2001 EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan 2 kohdan nojalla)*<sup>(1)</sup> EYVL C 311 E, 31.10.2000, s. 207.

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## MUUTETTU EHDOTUS

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

Ei muutoksia

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Yhteisössä saatetaan markkinoille elintarvikkeina yhä enemmän valmisteita, jotka sisältävät tiivistettyjä ravintoainelähteitä ja joiden esitetään täydentävän kyseisten ravintoaineiden saantia tavanomaisesta ruokavaliosta.
- (2) Näitä valmisteita säännellään jäsenvaltioissa erilaisin kansallisin säännöksin ja määräyksin, jotka saattavat haitata valmisteiden vapaata liikkuvuutta, aiheuttaa epätasapuolisia kilpailuolosuhteita ja näin vaikuttaa suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Tämän vuoksi on tarpeen antaa yhteisön säännöt elintarvikkeina markkinoille saatettavista valmisteista.
- (3) Riittävästä ja monipuolisesta ruokavaliosta saadaan tavanomaisissa olosuhteissa kaikki tavanomaisen kehityksen ja terveellisen elämän ylläpitämisen kannalta tarpeelliset ravintoaineet sellaisina määrinä, jotka on vahvistettu yleisesti hyväksytyissä tutkimustiedoissa ja joita niissä suositellaan. Tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että tällaista ihannetilannetta ei saavuteta kaikkien ravintoaineiden ja kaikkien väestöryhmien osalta kaikkialla yhteisössä.

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## MUUTETTU EHDOTUS

(4) Erityisen elämäntyylin tai muiden syiden vuoksi kuluttajat saattavat haluta täydentää joidenkin ravintoaineiden saantia ravintolisillä.

(5) Kuluttajansuojelun korkean tason varmistamiseksi ja kuluttajien valinnan helpottamiseksi markkinoille saatettavien valmisteiden on oltava turvallisia ja niissä on oltava riittävät ja asianmukaiset merkinnät.

(6) On olemassa paljon erilaisia ravintoaineita ja muita ainesosia, joita ravintolisät saattavat sisältää; tällaisia ovat muun muassa vitamiinit, kivennäisaineet, aminohapot, välttämättömät rasvahapot, kuidut sekä erilaiset kasvi- ja yrttiuutteet.

Tämän direktiivin olisi koskettava ensimmäisessä vaiheessa ainoastaan ravintolisä, jotka sisältävät vitamiineja ja kivennäisaineita.

(7) Tämän direktiivin olisi koskettava ensimmäisessä vaiheessa ainoastaan ravintolisä, jotka sisältävät vitamiineja ja kivennäisaineita. Vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien ravintolisien osalta olisi noudatettava vitamiineja ja kivennäisaineita koskevia tämän direktiivin mukaisia erityissääntöjä.

(8) Ravintolisien ainesosana käytettäviä muita ravintoaineita tai ainesosia, joilla on ravitsemuksellisia tai fysiologisia tehtäviä, koskevat erityissäännöt olisi annettava myöhemmin sillä edellytyksellä, että niitä koskevia riittäviä ja asianmukaisia tieteellisiä tietoja on saatavilla. Ennen tällaisten yhteisön erityissääntöjen hyväksymistä voidaan soveltaa ravintolisien ainesosana käytettäviä muita ravintoaineita tai ainesosia, joilla on ravitsemuksellisia tai fysiologisia tehtäviä, koskevia kansallisia sääntöjä, ellei niitä koskevia yhteisön erityissääntöjä ole annettu, sanotun kuitenkin rajoittamatta perustamissopimuksen määräysten soveltamista.

(7) Ravintolisissä olisi sallittava ainoastaan sellaiset vitamiinit ja kivennäisaineet, joita ruokavalioon tavallisesti sisältyy, jotka kulutetaan ruokavalion osana ja joita pidetään välttämättöminä ravintoaineina, mikä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että ne olisivat välttämättä tarpeen ravintolisissä. On välttävä mahdollista epätietoisuutta siitä, mitkä mainitut välttämättömät ravintoaineet ovat. Tästä syystä on asianmukaista vahvistaa luettelo sallituista vitamiineista ja kivennäisaineista.

(9) Ravintolisissä olisi sallittava ainoastaan sellaiset vitamiinit ja kivennäisaineet, joita ruokavalioon tavallisesti sisältyy, jotka kulutetaan ruokavalion osana, mikä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että ne olisivat välttämättä tarpeen ravintolisissä. On välttävä mahdollista epätietoisuutta siitä, mitkä mainitut välttämättömät ravintoaineet ovat. Tästä syystä on asianmukaista vahvistaa luettelo sallituista vitamiineista ja kivennäisaineista.

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## MUUTETTU EHDOTUS

- (8) Kemiallisten aineiden, joita käytetään vitamiinien ja kivennäisaineiden lähteinä ravintolisien valmistuksessa, olisi ol-tava turvallisia ja elimistön hyödynnettävissä. Tästä syystä olisi myös vahvistettava luettelo näistä aineista. Ravintoli-sien valmistuksessa voidaan käyttää myös aineita, jotka elintarvikealan tiedekomitea on mainittujen perusteiden perusteella hyväksynyt käytettäväksi imeväisille ja pikku-lapsille tarkoitettujen elin-tarvikkeiden sekä muiden eriy-tisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuk-sessa.
- (9) Tieteen ja tekniikan kehityksen tasalla pysymiseksi on tär-keää tarkistaa mainitut luettelot viipymättä. Tällaiset tar-kistukset olisivat luonteeltaan teknisiä täytäntöönpanotoi-menpiteitä, ja niistä säätäminen olisi menettelyn yksinker-taistamiseksi ja nopeuttamiseksi uskottava komission teh-täväksi.
- (10) Vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisella käytöllä voi olla haitallisia vaikutuksia, ja sen vuoksi on tarpeen asettaa niiden määrälle ravintolisissä turvalliset enimmäisrajat ta-pauksesta riippuen. Näillä rajoilla on varmistettava se, että valmisteiden tavanomainen käyttö valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti on kuluttajalle turvallista.
- (11) Tästä syystä näitä turvallisia enimmäisrajoja asetettaessa on otettava huomioon vitamiinien tai kivennäisaineiden suurimmat turvalliset raja-arvot, sellaisina kuin ne ovat vahvistettuina yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvalla tieteellisellä riskinarvioinnilla, näiden ravinto-aineiden saanti tavanomaisesta ruokavaliosta ja se, että joidenkin ravintoaineiden suurimmat turvalliset raja-arvot saattavat olla lähellä kulutukseen suositeltavaa raja-arvoa. Viimeksi mainittu seikka on erityisen tärkeä, kun yleisesti hyväksyttävistä tutkimustiedoista ilmenee, että kyseessä olevien vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisella käytöllä saattaa olla haittavaikutuksia.
- (10) Tällä hetkellä joissakin jäsenvaltioissa markkinoitavien ra-vintolisien valmistukseen käytetään paljon erilaisia vitamii-neja ja kivennäisaineita, joita elintarvikealan tiedekomitea ei ole arvioinut ja jotka näin ollen eivät sisälly hyväksyty-tyjen ainesosien luetteloon. Nämä olisi toimitettava kiireel-lisesti elintarvikealan tiedekomitealle arvioitavaksi heti, kun asiaan liittyvät tahot ovat toimittaneet asianmukaiset asiakirjat.
- (11) Kemiallisten aineiden, joita käytetään vitamiinien ja kiven-näisaineiden lähteinä ravintolisien valmistuksessa, olisi ol-tava turvallisia ja elimistön hyödynnettävissä. Tästä syystä olisi myös vahvistettava luettelo näistä aineista. Ravintoli-sien valmistuksessa voidaan käyttää myös aineita, jotka elintarvikealan tiedekomitea on mainittujen perusteiden perusteella hyväksynyt käytettäväksi imeväisille ja pikku-lapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden sekä muiden erityis-ravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa.
- (12) Tieteen ja tekniikan kehityksen tasalla pysymiseksi on tär-keää tarkistaa mainitut luettelot viipymättä. Tällaiset tar-kistukset olisivat luonteeltaan teknisiä täytäntöönpanotoi-menpiteitä, ja niistä säätäminen olisi menettelyn yksinker-taistamiseksi ja nopeuttamiseksi uskottava komission teh-täväksi.
- (13) Vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisella käytöllä voi olla haitallisia vaikutuksia, ja sen vuoksi on tarpeen asettaa niiden määrälle ravintolisissä turvalliset enimmäisrajat ta-pauksesta riippuen. Näillä rajoilla on varmistettava se, että valmisteiden tavanomainen käyttö valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti on kuluttajalle turvallista.
- (14) Tästä syystä näitä turvallisia enimmäisrajoja asetettaessa on otettava huomioon vitamiinien tai kivennäisaineiden suurimmat turvalliset raja-arvot, sellaisina kuin ne ovat vahvistettuina yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvalla tieteellisellä riskinarvioinnilla, näiden ravinto-aineiden saanti tavanomaisesta ruokavaliosta ja se, että joidenkin ravintoaineiden suurimmat turvalliset raja-arvot saattavat olla lähellä kulutukseen suositeltavaa raja-arvoa. Viimeksi mainittu seikka on erityisen tärkeä, kun yleisesti hyväksyttävistä tutkimustiedoista ilmenee, että kyseessä olevien vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisella käytöllä saattaa olla haittavaikutuksia.

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

- (12) Kuluttajat ostavat ravintolisiä täydentääkseen ravintoaineiden saantia ruokavaliosta. Tämän tavoitteen saavuttamisen varmistamiseksi ravintolisän olisi sisällettävä huomattava määrä vitamiineja ja kivennäisaineita, jos ne mainitaan valmisteen merkinnöissä.
- (13) Tässä direktiivissä vahvistettuihin edellytyksiin ja päteviin tieteellisiin lausuntoihin perustuvien erityisarvojen vahvistaminen ravintolisien sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäistasoille on täytäntöönpanotoimenpide, joka olisi uskottava komission tehtäväksi.
- (14) Yleiset säännökset merkitsemisestä ja määritelmät sisältyvät kuluttajalle myytäviksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1978 annettuun neuvoston direktiiviin 79/112/EY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/4/EY<sup>(2)</sup>, eikä niitä ole tarpeen toistaa. Tämän vuoksi tämä direktiivi voidaan rajoittaa koskemaan tarpeellisia lisäsäännöksiä.
- (15) Elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnoistä 24 päivänä syyskuuta 1990 annettua neuvoston direktiiviä 90/496/EY<sup>(3)</sup> ei sovelleta ravintolisiin. Ravintolisien ravintoainesisältöön liittyvät tiedot ovat olennaisia, jotta ravintolisiä ostava kuluttaja pystyy tekemään tietoon perustuvan valinnan ja käyttämään ravintolisiä oikein ja turvallisesti. Näiden valmisteiden laadun vuoksi näiden tietojen olisi rajoituttava tosiasiallisesti valmisteissa oleviin ravintoaineisiin ja oltava pakollisia.
- (16) Ravintolisien erityislaadun vuoksi valvontaelimillä olisi oltava käytettävissään lisäkeinoja tavallisesti käytettyjen keinojen ohella, näiden valmisteiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi.
- (17) Koska tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavat koskevat toimenpiteet ovat menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(4)</sup> 2 artiklassa tarkoitettuja laajakantoisia toimenpiteitä, toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen,

## MUUTETTU EHDOTUS

- (15) Kuluttajat ostavat ravintolisiä täydentääkseen ravintoaineiden saantia ruokavaliosta. Tämän tavoitteen saavuttamisen varmistamiseksi ravintolisän olisi sisällettävä huomattava määrä vitamiineja ja kivennäisaineita, jos ne mainitaan valmisteen merkinnöissä.
- (16) Tässä direktiivissä vahvistettuihin edellytyksiin ja päteviin tieteellisiin lausuntoihin perustuvien erityisarvojen vahvistaminen ravintolisien sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäistasoille on täytäntöönpanotoimenpide, joka olisi uskottava komission tehtäväksi.
- (17) Yleiset säännökset merkitsemisestä ja määritelmät sisältyvät elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettuun<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2000/13/EY, eikä niitä ole tarpeen toistaa. Tämän vuoksi tämä direktiivi voidaan rajoittaa olisi rajoitettava koskemaan tarpeellisia lisäsäännöksiä.
- (18) Elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnoista 24 päivänä syyskuuta 1990 annettua neuvoston direktiiviä 90/496/EY<sup>(2)</sup> ei sovelleta ravintolisiin. Ravintolisien ravintoainesisältöön liittyvät tiedot ovat olennaisia, jotta ravintolisiä ostava kuluttaja pystyy tekemään tietoon perustuvan valinnan ja käyttämään ravintolisiä oikein ja turvallisesti. Näiden valmisteiden laadun vuoksi näiden tietojen olisi rajoituttava tosiasiallisesti valmisteissa oleviin ravintoaineisiin ja oltava pakollisia.
- (19) Ravintolisien erityislaadun vuoksi valvontaelimillä olisi oltava käytettävissään lisäkeinoja tavallisesti käytettyjen keinojen ohella, näiden valmisteiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi.
- (20) Koska tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavat koskevat toimenpiteet ovat menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(3)</sup> 2 artiklassa tarkoitettuja laajakantoisia toimenpiteitä, toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen,

<sup>(1)</sup> EYVL L 33, 8.2.1979, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 43, 14.2.1997, s. 21.<sup>(3)</sup> EYVL L 276, 6.10.1990, s. 40.<sup>(4)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.<sup>(1)</sup> EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.<sup>(2)</sup> EYVL L 276, 6.10.1990, s. 40.<sup>(3)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## MUUTETTU EHDOTUS

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

Ei muutoksia

*1 artikla*

1. Tätä direktiiviä sovelletaan ravintolisiin, joita saatetaan markkinoille valmiiksi pakattuina elintarvikkeina ja jotka pannaan esille elintarvikkeina.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta:

- a) erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, jotka kuuluvat neuvoston direktiivin 89/398/ETY <sup>(1)</sup> soveltamisalaan;
- b) lääkkeisiin, jotka kuuluvat neuvoston direktiivin 65/65/ETY <sup>(2)</sup> soveltamisalaan.

*2 artikla*

1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) "ravintolisillä" elintarvikkeita, jotka ovat tiettyjen b alakohdassa määriteltyjen, yhden tai useamman ravintoaineen tiivistettyjä lähteitä, jotka saatetaan markkinoille annosmuodossa ja joiden tarkoituksena on täydentää näiden ravintoaineiden saantia tavanomaisesta ruokavaliosta
- b) "ravintoaineilla" seuraavia aineita:
  - i) liitteessä I olevassa 1 kohdassa lueteltuja vitamiineja
  - ii) liitteessä I olevassa 2 kohdassa lueteltuja kivennäisaineita
- c) "annosmuodolla" kapseleita, tabletteja, pillereitä ja muita vastaavanlaisia annosmuotoja, jauhepusseja, nesteampulleja ja tippapulloja

- a) "ravintolisillä" elintarvikkeita, jotka ovat yhden tai useamman ravintoaineen tai muun ainesosan, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen tehtävä, tiivistettyjä lähteitä, jotka saatetaan markkinoille annosmuodossa ja joiden tarkoituksena on täydentää näiden ravintoaineiden saantia tavanomaisesta ruokavaliosta

Ei muutoksia

- c) "annosmuodolla" kapseleita, pastilleita, tabletteja, pillereitä ja muita vastaavanlaisia annosmuotoja, jauhepusseja, nesteampulleja, tippapulloja sekä muita vastaavanlaisia nestemäisiä ja jauhemaisia valmisteita, jotka on tarkoitettu nauttia pieninä mitta-annoksina.

2. Eryityissäännöt muista ainesosista, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen tehtävä, on annettava myöhemmin.

*3 artikla*

Ei muutoksia

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 2 artiklan b kohdassa lueteltuja ravintoaineita sisältäviä ravintolisiä saa saattaa yhteisössä markkinoille ainoastaan, jos ne täyttävät tässä direktiivissä vahvistetut säännöt.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 2 artiklan 1 kohdan b) alakohdassa lueteltuja ravintoaineita sisältäviä ravintolisiä saa saattaa yhteisössä markkinoille ainoastaan, jos ne täyttävät tässä direktiivissä vahvistetut säännöt.

<sup>(1)</sup> EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27.

<sup>(2)</sup> EYVL L 22, 9.2.1965, s. 369.

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## 4 artikla

1. Ravintolisien valmistukseen saa käyttää ainoastaan liitteessä I lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita sekä liitteessä II lueteltuja vitamiinivalmisteita ja kivennäisaineita.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen aineiden puhtaudelle asetettavat vaatimukset vahvistetaan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Muutokset 1 kohdassa tarkoitettuihin luetteloihin tehdään 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

## 5 artikla

1. Valmistajan suosituksen mukainen, ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäinen enimmäiskulutus määritellään ottaen huomioon seuraavat asiat:

a) vitamiinien ja mineraalien suurimmat turvalliset raja-arvot, jotka on vahvistettu yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvalla tieteellisellä riskinarvioinnilla

b) väestön vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvot, jos nämä ovat lähellä suurimpia turvallisia raja-arvoja

c) vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä.

2. Sen varmistamiseksi, että ravintolisät sisältävät merkittäviä määriä vitamiineja ja kivennäisaineita, on tarpeen mukaan asetettava vähimmäismäärät valmistajan suosittelomalle päivittäisannokselle.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuista vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismääristä säädetään 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

## MUUTETTU EHDOTUS

Ei muutoksia

2. Liitteessä II lueteltujen aineiden puhtaudelle asetettavat vaatimukset vahvistetaan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen lukuun ottamatta vaatimuksia, joita sovelletaan 3 kohdan nojalla.

3. Liitteessä II lueteltuja ainesosia, jotka on määritelty yhteisön lainsäädännössä muiden kuin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden tuotannossa käytettäviksi, koskevia puhtausvaatimuksia sovelletaan.

4. Niihin liitteessä II lueteltuihin ainesosiin, joiden puhtausvaatimuksia ei ole määritelty yhteisön lainsäädännössä, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittamia yleisesti hyväksytyjä puhtausvaatimuksia ennen yhteisön määritelmien hyväksymistä. Kansallisia sääntöjä, joissa asetetaan tiukemmat puhtausvaatimukset, voidaan soveltaa edelleen.

5. Muutokset 1 kohdassa tarkoitettuihin luetteloihin tehdään 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Ei muutoksia

a) vitamiinien ja mineraalien suurimmat turvalliset raja-arvot, jotka on vahvistettu yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvalla tieteellisellä riskinarvioinnilla, jossa otetaan tarpeen mukaan huomioon eri väestöryhmien eriasteinen herkkyys

Ei muutoksia

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## MUUTETTU EHDOTUS

## 6 artikla

1. Nimessä, jolla tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia valmisteita myydään, on oltava ilmaisu "lisä" sekä sen ravintoaineen ryhmänimi, joka on valmisteelle ominaista. Ravintoaineen ryhmänimeä voidaan täydentää tai se voidaan korvata sen ravintoaineen erityisnimellä, joka on valmisteelle ominainen.

2. Ravintolisien pakkausmerkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa ei ravintolisiin saa liittää ihmisten sairautta ehkäisevää, sitä hoitavaa tai sitä parantavaa ominaisuutta tai viitata tällaisiin ominaisuuksiin.

3. Rajoittamatta direktiivissä 79/112/ETY säädettyjen vaatimusten soveltamista merkinnöissä on oltava seuraavat pakolliset osat:

- a) päivittäiseen kulutukseen suositeltava valmisteen annos
- b) tarvittaessa varoitus mahdollisista terveydelle aiheutuvista vaaroista, jos päivittäiseen kulutukseen suositeltava annos ylitetään
- c) ilmoitus siitä, että ravintolisiä ei pitäisi käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena.

4. Jos valmiste pannaan esille muodossa, joka on samanlainen kuin farma-kopeoissa määritelty lääkemuoto, merkinnöissä on oltava ilmaisu "Tämä valmiste ei ole lääke."

## 7 artikla

Ravintolisien pakkausmerkintöihin ei saa sisältyä mainintaa siitä tai viittausta siihen, että riittävästä ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi asianmukaista ravintoaineiden määrää

## 8 artikla

1. Edellä 2 artiklan b) kohdassa mainitun valmisteessa esiintyvän ravintoaineen määrä on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä numeroin. Käytettävät yksiköt eritellään liitteessä I.

3. Rajoittamatta direktiivissä 2000/13/EY säädettyjen vaatimusten soveltamista merkinnöissä on oltava seuraavat pakolliset osat:

- Ei muutoksia
- c) ilmoitus siitä, että ravintolisiä ei pitäisi käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena
- d) ilmoitus siitä, että tuotteet on säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Poistetaan

Ei muutoksia

Ravintolisien pakkausmerkintöihin ei saa sisältyä mainintaa siitä tai viittausta siihen, että riittävästä ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi asianmukaista ravintoaineiden määrää yleensä. Tämä ei kuitenkaan estä antamasta pakkausmerkinnöissä tietoa siitä, että erityisten väestöryhmien ruokavaliota on tarpeen täydentää, jos tämä on vahvistettu yleisesti hyväksyttyjen tieteellisten tietojen perusteella.

Ei muutoksia

1. Edellä 2 artiklan 1 kohdan b) alakohdassa mainitun valmisteessa esiintyvän ravintoaineen määrä on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä numeroin. Käytettävät yksiköt eritellään liitteessä I.

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## MUUTETTU EHDOTUS

2. Ravintoaineen määrä on ilmoitettava tarvittaessa valmiin pakkauksmerkinnöissä suositeltua päiväannosta ja yksittäistä annosta kohti. Ilmoitetut määrät annetaan myynnissä olevasta valmisteesta.

Ei muutoksia

3. Vitamiineja ja kivennäisaineita koskevat tiedot on tarvittaessa ilmaista myös prosenttiosuutena vertailuarvoista, jotka mainitaan direktiivin 90/496/ETY liitteessä.

*9 artikla*

1. Edellä 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa mainittujen ilmoitettujen arvojen on oltava keskiarvoja, jotka perustuvat valmistajan valmisteesta tekemään analyysiin.

Säännöistä tämän kohdan täytäntöönpanemiseksi erityisesti ilmoitettujen arvojen ja virallisissa tarkastuksissa saatujen arvojen välisten erojen osalta päätetään 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Edellä 8 artiklan 3 kohdassa mainittu vitamiinien ja kivennäisaineiden prosenttiosuus vertailuarvoista voidaan esittää myös graafisessa muodossa.

Säännöt tämän kohdan täytäntöönpanemiseksi voidaan antaa 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

*10 artikla*

Ravintolisien tehokkaan valvonnan helpottamiseksi ravintolisän valmistajan tai kolmannessa maassa valmistetun valmisteiden osalta maahantuojan on valmistetta markkinoille saatettaessa annettava ilmoitus asiasta toimittamalla valmisteiden malli pakkauksmerkinnästä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa valmistetta pidetään kaupan.

Jäsenvaltioiden ei tarvitse soveltaa tätä vaatimusta, jos ne voivat osoittaa komissiolle, että ilmoitus ei ole tarpeen mainittujen valmisteiden tehokkaan valvonnan toteuttamiseksi niiden alueella.

*11 artikla*

1. Jäsenvaltiot eivät saa valmisteiden koostumuksen, valmistustietojen, esillepanon tai merkintöjen vuoksi kieltää tai rajoittaa 1 artiklassa tarkoitettujen, tämän direktiivin tai sen soveltamiseksi annettujen yhteisön säästöjen mukaisten valmisteiden kauppaa.



## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## MUUTETTU EHDOTUS

2. Rajoittamatta asiaa koskevien EY:n perustamissopimuksen määräysten, erityisesti sen 28 ja 30 artiklan määräysten soveltamista, 1 kohta ei estä soveltamasta kansallisia säännöksiä, joita sovelletaan siinä tapauksessa, että tämän direktiivin täytäntöönpanosta ole annettu yhteisön säädöksiä.

*12 artikla*

1. Jos jäsenvaltio yksityiskohtaisin perustein toteaa tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun yhteisön säädöksen antamisen jälkeen saadun uuden tiedon tai olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin perusteella, että 1 artiklassa tarkoitettu valmiste on vaaraksi ihmisten terveydelle, vaikka se on voimassa olevien direktiivien mukainen, jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää kysymyksessä olevien säännösten soveltamisen tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan. Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista asianomaisen jäsenvaltion esittämät perustelut, kuulee jäsenvaltioita pysyvässä elintarvikekomiteassa sekä antaa viipymättä lausuntonsa ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet.

3. Jos komissio katsoo, että tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun yhteisön säädöksen muuttaminen on tarpeen 1 kohdassa tarkoitettujen ongelmien ratkaisemiseksi ja ihmisten terveyden suojelemiseksi, se aloittaa 13 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn muutosten tekemiseksi. Jäsenvaltio, joka on toteuttanut suojatoimenpiteet, voi tässä tapauksessa pitää ne voimassa, kunnes muutokset on hyväksytty.

*13 artikla*

1. Komissiota avustaa päätöksellä 69/414/ETY<sup>(1)</sup> perustettu pysyvä elintarvikekomitea.

2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 artiklan 3 kohta ja 8 artikla.

3. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta.

*14 artikla*

Säännökset, joilla saattaa olla vaikutusta ihmisten terveyteen, annetaan elintarvikealan tiedekomitean kuulemisen jälkeen.

(<sup>1</sup>) EYVL L 291, 19.11.1969, s. 9.

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## MUUTETTU EHDOTUS

*15 artikla*

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2002. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Kyseisiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä on sovellettava niin, että

- a) tämän direktiivin mukaisten valmisteiden kauppa sallitaan 1 päivästä kesäkuuta 2002
- b) valmisteiden kauppa, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kielletään 1 päivästä kesäkuuta 2004.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

*16 artikla*

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

*17 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

---

## LIITE I

## Vitamiinit ja kivennäisaineet, joita saadaan käyttää ravintolisien valmistuksessa

## 1. Vitamiinit

A-vitamiini (µg RE)  
 D-vitamiini (µg)  
 E-vitamiini (mg α-TE)  
 K-vitamiini (µg)  
 B1-vitamiini (mg)  
 B2-vitamiini (mg)  
 Niasiini (mg NE)  
 Pantoteenihappo (mg)  
 B6-vitamiini (µg)  
 Foolihappo (µg)  
 B12-vitamiini (µg)  
 Biotiini (µg)  
 C-vitamiini (mg)

## 2. Kivennäisaineet

Kalsium (mg)  
 Magnesium (mg)  
 Rauta (mg)  
 Kupari (µg)  
 Jodi (µg)  
 Sinkki (mg)  
 Mangaani (mg)  
 Natrium (mg)  
 Kalium (mg)  
 Seleen (µg)  
 Kromi (µg)  
 Molybdeeni (µg)  
 Fluoridi (mg)  
 Kloridi (mg)  
 Fosfori (mg)

## LIITE II

## Vitamiinit ja kivennäisaineet, joita saadaan käyttää ravintolisien valmistuksessa

## 1. Vitamiinit

A-VITAMIINI  
 — retinoli  
 — retinyyliasetaatti  
 — retinyylipalmitaatti  
 — beetakaroteeni  
 D-VITAMIINI  
 — kolekalsiferoli  
 — ergokalsiferoli  
 E-VITAMIINI  
 — D-alfa-tokoferoli  
 — DL-alfa-tokoferoli  
 — D-alfa-tokoferyliasetaatti  
 — DL-alfa-tokoferyliasetaatti  
 — D-alfa-tokoferylihapon sukkinnaatti  
 K-VITAMIINI  
 — fyllokinoni (fytomenadioni)  
 B1-VITAMIINI  
 — tiamiinihydrokloridi  
 — tiamiinimononitraatti  
 B2-VITAMIINI  
 — riboflaviini  
 — natriumriboflaviini-5'-fosfaatti  
 NIASIINI  
 — nikotiinihappo  
 — nikotiiniamidi

## PANTOTEENIHAPPO

— kalsium-D-pantotenaatti  
 — natrium-D-pantotenaatti  
 — dekspantenoli

## B6-VITAMIINI

— pyridoksiinihydrokloridi  
 — pyridoksiini-5'-fosfaatti

## FOOLIHAPPO

— pteroyylimonoglutamiinihappo

## B12-VITAMIINI

— syaanikobalamiini  
 — hydroksokobalamiini

## BIOTIINI

— D-biotiini

## C-VITAMIINI

— L-askorbiinihappo  
 — natrium-L-askorbaatti  
 — kalsium-L-askorbaatti  
 — kalium-L-askorbaatti  
 — L-askorbyyli-6-palmitaatti

## 2. Kivennäisaineet

kalsiumkarbonaatti  
 kalsiumkloridi  
 sitruunahapon kalsiumsuolat  
 kalsiumglukonaatti  
 kalsiumglyserofosfaatti  
 kalsiumlaktaatti

ortofosforihapon kalsiumsuolat	sinkkilaktaatti
kalsiumhydroksidi	sinkkioksidi
kalsiumoksidi	sinkkikarbonaatti
magnesiumasettaatti	sinkkisulfaatti
magnesiumkarbonaatti	mangaanikarbonaatti
magnesiumkloridi	mangaanikloridi
sitruunahapon magnesiumsuolat	mangaanisitraatti
magnesiumglukonaatti	mangaaniglukonaatti
magnesiumglyserofosfaatti	mangaaniglyserofosfaatti
ortofosforihapon magnesiumsuolat	mangaanisulfaatti
magnesiumlaktaatti	natriumbikarbonaatti
magnesiumhydroksidi	natriumkarbonaatti
magnesiumoksidi	natriumkloridi
magnesiumsulfaatti	natriumsitraatti
ferrokarbonaatti	natriumglukonaatti
ferrositraatti	natriumlaktaatti
ferriammoniumsitraatti	natriumhydroksidi
ferroglukonaatti	ortofosforihapon natriumsuolat
ferrofumaraatti	kaliumbikarbonaatti
ferrinatriumdifosfaatti	kaliumkarbonaatti
ferrolaktaatti	kaliumkloridi
ferrosulfaatti	kaliumsitraatti
ferridifosfaatti (ferripyrofosfaatti)	kaliumglukonaatti
ferrisakkaraatti	kaliumglyserofosfaatti
rauta metallimuodossa (karbonyylillä + elektrolyyttisesti + vedyllä pelkistetty)	kaliumlaktaatti
kuparikarbonaatti	kaliumhydroksidi
kuparisitraatti	ortofosforihapon kaliumsuolat
kupariglukonaatti	natriumselenaatti
kuparisulfaatti	natriumvetyselenniitti
kupari-lysiinikompleksi	natriumseleniitti
natriumjodidi	kromi-(III)-kloridi
natriumjodaatti	kromi-(III)-sulfaatti
kaliumjodidi	ammoniummolybdaatti (molybdeeni (VI))
kaliumjodaatti	kaliummolybdaatti (molybdeeni (VI))
sinkkiasetaatti	kaliumfluoridi
sinkkikloridi	natriumfluoridi
sinkkisitraatti	
sinkkiglukonaatti	