

Euroopan unionin virallinen lehti

L 404

Lainsäädäntö

49. vuosikerta

Suomenkielinen laitos

30. joulukuuta 2006

Sisältö	I	Säädökset, jotka on julkaistava	
	★	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1923/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annetun asetuksen (EY) N:o 999/2001 muuttamisesta ⁽¹⁾	1
	★	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, antamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä	9
	★	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin	26
	★	Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1926/2006/EY, tehty 18 päivänä joulukuuta 2006, tekemiseksi kuluttajapolitiikkaa koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta (2007–2013) ⁽¹⁾	39

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1923/2006,**annettu 18 päivänä joulukuuta 2006,****tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annetun asetuksen (EY) N:o 999/2001 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 ⁽³⁾ on määrä muodostaa yhtenäinen oikeudellinen kehys tarttuville spongiformisille enkefalopatioille (TSE) yhteisössä.⁽¹⁾ EUVL C 234, 22.9.2005, s. 26.⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 17. toukokuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, hyväksytty 24. marraskuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja Euroopan parlamentin kanta, hyväksytty 12. joulukuuta (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).⁽³⁾ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1041/2006 (EUVL L 187, 8.7.2006, s. 10).(2) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 muuttamisesta siirtymätoimenpiteiden täytäntöönpanokauden pidentämiseksi 8 päivänä kesäkuuta 2005 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 932/2005 ⁽⁴⁾ pidennetään asetuksessa (EY) N:o 999/2001 säädettyjen siirtymätoimenpiteiden täytäntöönpanokautta enintään 1 päivään heinäkuuta 2007 asti.

(3) Maailman eläintautijärjestön toukokuussa 2003 pidetyssä yleiskokouksessa annettiin päätöslauselma tarkoituksena yksinkertaistaa niitä nykyisiä kansainvälisiä kriteerejä, joilla maat luokitellaan BSE-riskinsä (naudan tarttuva spongiforminen enkefalopatia) mukaan. Ehdotus hyväksyttiin yleiskokouksessa toukokuussa 2005. Asetuksen (EY) N:o 999/2001 artiklat olisi mukautettava, jotta otettaisiin huomioon uusi kansainvälisesti hyväksytty luokittelujärjestelmä.

(4) Näytteenoton ja analyysien alalla tapahtunut uusi kehitys edellyttää asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen X huomattavaa muuttamista. Tämän vuoksi on tarpeen tehdä tietyt tekniset muutokset asetuksessa (EY) N:o 999/2001 annettuun ”pikatestien” nykyiseen määritelmään, jotta kyseisen liitteen rakennetta olisi myöhemmin helpompi muuttaa.

(5) Yhteisön lainsäädännön selkeyden vuoksi on aiheellista täsmentää, että muussa elintarvikkeiden turvallisuutta koskevassa yhteisön lainsäädännössä säädettyä ”mekaanisesti erotetun lihan” määritelmää olisi sovellettava asetuksessa (EY) N:o 999/2001 TSE:iden hävittämistoimenpiteiden yhteydessä.

⁽⁴⁾ EUVL L 163, 23.6.2005, s. 1.

- (6) Asetuksella (EY) N:o 999/2001 perustetaan BSE:n ja scrapien seurantaohjelma. Tieteellinen ohjauskomitea suosittelee 6 ja 7 päivänä maaliskuuta 2003 antamassaan lausunnossa TSE:iden seurantaohjelman käynnistämistä hirvieläimillä. Kyseisessä asetuksessa säädettyä seurantajärjestelmää olisi tämän vuoksi laajennettava kattamaan muutkin TSE:t, ja olisi järjestettävä mahdollisuus hyväksyä myöhemmin lisätoimenpiteitä järjestelmän käyttöön ottoon liittyen.
- (7) Vähimmäisvaatimuksista jalostusohjelmien perustamiseksi tavoitteena saada lampaissa aikaan resistenssi tarttuvaa spongiformisia enkefalopatioita vastaan 13 päivänä helmikuuta 2003 tehdyllä komission päätöksellä 2003/100/EY⁽¹⁾ on otettu siirtymätoimenpiteenä käyttöön yhdenmukainen jalostusohjelma TSE-resistenssin aikaansaamiseksi lampaissa. Asetusta (EY) N:o 999/2001 olisi muutettava pysyvän oikeusperustan luomiseksi tälle ohjelmalle ja mainittujen ohjelmien muuttamiseksi, jotta arvioidut tutkimustulokset ja niiden täytäntöönpanon kaikki vaikutukset voidaan ottaa huomioon.
- (8) Asetuksella (EY) N:o 999/2001 kielletään tiettyjen eläinten ruokkiminen tietyllä käsitellyllä eläinvalkuaisella ja säädetään mahdollisuudesta myöntää poikkeuksia. Eläinten ruokintaa koskevien kieltojen alalla tapahtunut uusi kehitys saattaa edellyttää kyseisen asetuksen liitteen IV muuttamista. Vastaavan artiklan nykyiseen sanamuotoon on tarpeen tehdä tietyt tekniset muutokset, jotta kyseisen liitteen rakennetta olisi myöhemmin helpompi muuttaa.
- (9) Muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveysnäköistä 3 päivänä lokakuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1774/2002⁽²⁾ annetaan säännöt erikseen määritellyn riskiaineksen ja TSE-tartunnan saaneiden eläinten hävittämiseksi. Nyt on annettu säännöt eläinperäisten tuotteiden kuljetuksesta yhteisön kautta. Näin ollen riskiaineksen ja tartunnan saaneiden eläinten hävittämistä koskevat asetuksen (EY) N:o 999/2001 nykyiset säännöt olisi yhteisön lainsäädännön yhtenäisyyttä silmällä pitäen korvattava viittauksella asetukseen (EY) N:o 1774/2002, ja asetuksesta (EY) N:o 999/2001 olisi poistettava viittaus kauttakulkua koskeviin sääntöihin.
- (10) Erikseen määritellyn riskiaineksen osalta tapahtuneen uuden kehityksen vuoksi on lisäksi tarpeen tehdä kattavia muutoksia asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteeseen V. On tarpeen tehdä tietyjä teknisiä muutoksia kyseisen asetuksen vastaavien säännösten nykyiseen sanamuotoon, jotta mainitun liitteen rakennetta olisi myöhemmin helpompi muuttaa.
- (11) Vaikka yhteisössä on kiellettyä tainnutta eläin ruiskuttamalla kaasua kallon sisään, kaasun ruiskutus voi kuitenkin tapahtua myös tainnuttamisen jälkeen. Tämän vuoksi on tarpeen muuttaa asetuksen (EY) N:o 999/2001 teurastusmenetelmiä koskevia säännöksiä siten, että kielletään kaasun ruiskuttaminen kallon sisään tainnuttamisen jälkeen.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 muuttamisesta annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1915/2003⁽³⁾ annetaan uudet säännökset scrapien hävittämiseksi lampaista ja vuohista. Tämän vuoksi on tarpeen kieltää lampaiden ja vuohtien siirrot tiloilta, joilla virallisesti epäillään esiintyvän scrapia.
- (13) Asetuksessa (EY) N:o 999/2001 olisi voitava tieteellisen tiedon kehityksen perusteella tarjota mahdollisuus laajentaa nautojen, lampaiden ja vuohtien sekä niiden siemennesteen, alkioiden ja munasolujen markkinoille saattamista ja vientiä koskevien sääntöjen soveltamisalaa muihin lajeihin.
- (14) Tieteellisen ohjauskomitean 26 päivänä kesäkuuta 1998 antamassa lausunnossa todetaan, että dikalsiumfosfaatin valmistuksessa käytettävän raaka-aineen hankkimisen osalta olisi noudatettava tietyt rajoitukset. Dikalsiumfosfaatti olisi tämän vuoksi poistettava niiden tuotteiden luettelosta, joihin ei asetuksen (EY) N:o 999/2001 mukaan sovelleta markkinoille saattamista koskevia rajoituksia. Maitoon ja maitotuotteisiin sovellettavien rajoitusten puuttaminen olisi selvennettävä.
- (15) Asetuksella (EY) N:o 999/2001 olisi — tieteellisen tiedon kehityksen ja riskinluokituksen pohjalta ja huolimatta mahdollisuudesta hyväksyä suojaustoimenpiteitä — sallittava täsmällisempien vaatimusten hyväksyminen komiteamenettelyn mukaisesti sellaisten eläinperäisten tuotteiden markkinoille saattamisen ja viennin osalta, jotka ovat peräisin hallinnassa olevalle tai määrittelemättömälle TSE-riskille alttiista jäsenvaltiosta tai kolmannesta maasta.
- (16) Tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 41, 14.2.2003, s. 41.

⁽²⁾ EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 208/2006 (EUVL L 36, 8.2.2006, s. 25).

⁽³⁾ EUVL L 283, 31.10.2003, s. 29.

⁽⁴⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

(17) Komissiolle tulisi erityisesti antaa valtuudet tehdä pikatestien hyväksymistä, eläinten iän muuttamista, toleranssitasen käyttöönottoa ja nuorten märehitijäeläinten kalaperäisellä valkuaisella tapahtuvan ruokinnan sallimista koskevat päätökset, vahvistaa säännöt riskiaineiden poistamista ja hävittävästä koskevista vaatimuksista, sekä vahvistaa tautitilanteen parantumisen osoittamiseen sovellettavat, rajoituksia koskevan poikkeuksen myöntämiseen liittyvät ja tuotantomenetelmiä koskevat vaatimukset. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niillä on tarkoitus muuttaa asetuksen (EY) N:o 999/2001 muita kuin keskeisiä osia ja/tai täydentää tätä asetusta lisäämällä siihen uusia muita kuin keskeisiä osia, toimenpiteet olisi hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5a artiklassa määrätyn valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti.

(18) Asetus (EY) N:o 999/2001 olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 999/2001 seuraavasti:

1) Lisätään johdanto-osan kappale seuraavasti:

”(8 a) Tiettyjen muista kuin märehitijöistä saatujen käsiteltyjen eläinvalkuaisien syöttäminen muille eläimille kuin märehitijöille olisi sallittava ottaen huomioon lajinsisäisen kierrätyskiellon, josta säädetään muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveys-säännöistä 3 päivänä lokakuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 (*), sekä erityisesti tiettyille lajeille ominaisten eläinvalkuaisien erottamista koskevat valvontanäkökohdat komission 15 päivänä heinäkuuta 2005 hyväksymän TSE-suunnitelmaa koskevan tiedonannon mukaisesti.

(*) EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 208/2006 (EUVL L 36, 8.2.2006, s. 25).”;

2) Lisätään johdanto-osan kappaleet seuraavasti:

”(11 a) Lokakuun 28 päivänä 2004 antamassaan päätöslauselemassa (**) Euroopan parlamentti ilmaisi huolensa eläinproteiinien syöttämisestä märehitijöille, koska eläinproteiinit eivät kuulu märehitijöiden luonnolliseen ravintoon. BSE-kriisin ja suu- ja sorkkatautikriisin jälkeen on hyväksytty entistä laajemmin se, että ihmisten ja eläinten terveys voidaan parhaiten varmistaa siten, että eläimiä kasvatetaan ja ruokitetaan kunkin lajin erityispiirteet huomioon ottaen tavalla. Ennalta varautumisen peri-

aatteen sekä märehitijöiden luonnollisen ravinnon ja elinolosuhteiden säilyttämisen vuoksi on välttämätöntä jatkaa kieltoa, joka koskee eläinvalkuaisen syöttämistä märehitijöille muodoissa, jotka eivät tavallisesti sisälly niiden luonnolliseen ravintoon.

(11 b) Mekaanisesti erotettu liha saadaan irrottamalla liha luista tavalla, joka aiheuttaa lihaskuiturakenteen häviämisen tai muuttumisen. Mekaanisesti erotettu liha voi sisältää luun ja luukalvon osia. Sen vuoksi sitä ei voida rinnastaa tavanomaiseen lihaan. Näin ollen sen käyttöä ihmisravinnoksi olisi arvioitava uudelleen.

(**) EUVL C 174 E, 14.7.2005, s. 178.”;

3) Muutetaan 3 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) korvataan l alakohta seuraavasti:

”l) pikatestit: liitteessä X luetellut seulontamenetelmät, joiden tulokset ovat tiedossa 24 tunnin kuluessa;”;

b) lisätään alakohdat seuraavasti:

”n) mekaanisesti erotettu liha: tuote, joka saadaan poistamalla liha luista luuttomaksi leikkaamisen jälkeen käyttämällä mekaanisia keinoja, joiden seurauksena lihassyyntä rakenne häviää tai muuttuu;

o) passiivinen valvonta: kaikista TSE-tartunnan saaneiksi epäillyistä eläimistä ilmoittaminen ja, tapauksissa, joissa TSE-epäilyä ei voida sulkea pois kliinisissä tutkimuksissa, kyseisille eläimille tehtävät laboratoriotestit;

p) aktiivinen valvonta: sellaisten eläinten testaus, joita ei ole ilmoitettu epäiltävän TSE tartunnan saaneiksi, esimerkiksi hätäteurastetut eläimet, ante mortem-tarkastuksessa oireita osoittavat eläimet, ruhot, terveisinä teurastetut eläimet sekä TSE-tapauksen yhteydessä teurastetut eläimet erityisesti TSE:n kehittymisen ja levinneisyyden määrittämiseksi maassa tai sen alueella.”;

4) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden tai kolmansien maiden tai niiden alueiden, jäljempänä ’maat tai alueet’, BSE-asema määrittäminen luokittelun avulla seuraavia luokkia käyttäen:

— merkityksettömän alhainen BSE-riski liitteen II määritelmän mukaisesti,

— hallinnassa oleva BSE-riski liitteen II määritelmän mukaisesti,

— määrittelemätön BSE-riski liitteen II määritelmän mukaisesti.

Maan tai alueen BSE-asema voidaan määrittellä ainoastaan liitteessä II olevassa A luvussa säädettyjen perusteiden mukaisesti. Nämä perusteet sisältävät kaikkien liitteessä II olevassa B luvussa määriteltyjen spongiformisten enkefalopatioiden ilmenemiseen mahdollisesti vaikuttavien tekijöiden sekä niissä ajan mittaan tapahtuvan kehityksen perusteella laaditun riskianalyysin tuloksen, sekä kokonaisvaltaiset aktiiviset ja passiiviset valvontatoimet, joissa otetaan huomioon asianomaisen maan tai alueen riskiluokka.

Jäsenvaltioiden sekä sellaisten kolmansien maiden, jotka haluavat pysyä niiden hyväksytyjen kolmansien maiden luettelossa, joista tässä asetuksessa tarkoitettujen elävien eläinten tai tuotteiden vienti yhteisöön on sallittu, on esitettävä komissiolle hakemus BSE-asemansa määrittämiseksi sekä liitettävä siihen liitteessä II olevan A luvun perusteita koskevat asianmukaiset tiedot sekä liitteessä II olevassa B luvussa esitetyjä mahdolliseen ilmenemiseen vaikuttavia tekijöitä ja niissä ajan mittaan tapahtuvaa kehitystä koskevat tiedot.”;

b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden, jotka eivät ole 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti toimittaneet hakemusta, on niiden alueelta tapahtuvan elävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden lähettämisen osalta noudatettava niihin maihin, joiden BSE-riskiä ei ole määritelty, sovellettavia tuontivaatimuksia siihen asti, kunnes ne ovat toimittaneet hakemuksen ja niiden BSE-asemasta on tehty lopullinen päätös.”;

5) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin jäsenvaltion on otettava käyttöön aktiiviseen ja passiiviseen valvontaan perustuva TSE:iden vuotuinen seurantaohjelma liitteen III mukaisesti. Ohjelmaan on kuuluttava pikatestien käyttöön perustuva seulontamenettely, jos sellainen on saatavissa asianomaisen eläinlajin osalta.

Pikatestit hyväksytään tähän tarkoitukseen 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja ne merkitään liitteessä X olevaan luetteloon.”;

b) lisätään kohdat seuraavasti:

”1 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu vuotuinen seurantaohjelma kattaa vähintään seuraavat eläinryhmät:

- kaikki yli 24 kuukauden ikäiset hätäteurastetukseen lähetetyt nautaeläimet ja nautaeläimet, joiden ante mortem -tarkastuksessa on havaittu oireita,
- kaikki yli 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka teurastetaan tavanomaisesti ihmisravinnoksi,
- kaikki yli 24 kuukauden ikäiset nautaeläimet, joita ei ole teurastettu ihmisravinnoksi ja jotka ovat kuolleet tai jotka on lopetettu tilalla, kuljetuksen aikana tai teurastamossa (tilalla kuolleet eläimet).

Jäsenvaltiot voivat päättää poiketa c alakohdan vaatimuksesta syrjäisillä alueilla, joilla eläintiheys on pieni ja joilla ei ole järjestetty mitään kuolleiden eläinten keräysjärjestelmää. Tätä mahdollisuutta käyttävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava asiasta komissiolle ja toimitettava komissiolle asianomaisten alueiden luettelo ja poikkeuksen perustelu. Poikkeus voi kattaa enintään 10 prosenttia asianomaisen jäsenvaltion nautakannasta.

1 b. Sen jälkeen kun asianomaista tiedekomiteaa on kuultu, 1 a kohdan a ja c alakohdassa säädettyä ikää voidaan muuttaa tutkimuksen edistymisen perusteella 24 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Jäsenvaltion vuotuisia valvontaohjelmia voidaan tarkistaa jäsenvaltion pyynnöstä, jos asianomainen jäsenvaltio voi osoittaa maan tautitilanteen parantuneen 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun menettelyyn perustuvien tiettyjen vaatimusten mukaisesti.

Asianomaisen jäsenvaltion on todistettava, että se pystyy määrittelemään voimassa olevien toimien tehokkuuden ja varmistamaan ihmisten ja eläinten terveyden kokonaisvaltaisen riskianalyysin perusteella. Jäsenvaltion on erityisesti osoitettava, että

- BSE-levinneisyys, jota koskevat tiedot perustuvat viimeisimpiin testaustuloksiin, on selkeästi laskeva tai jatkuvasti alhainen;
- se on pannut täytäntöön täydellisen BSE-testijärjestelmän (elävien eläinten jäljitettävyyttä ja tunnistamista sekä BSE-valvontaa koskeva yhteisön lainsäädäntö) ja soveltanut sitä vähintään kuuden vuoden ajan;
- se on pannut täytäntöön tuotantoeläinten täydellistä rehukieltoa koskevan yhteisön lainsäädännön ja valvonut sen täytäntöönpanoa vähintään kuuden vuoden ajan.”;

c) lisätään kohta seuraavasti:

”5. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat säännöt hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”;

6) Lisätään artikla seuraavasti:

”6 a artikla

Jalostusohjelmat

1. Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön jalostusohjelmat, joiden tavoitteena on TSE-resistenssi niiden lammaspopulaatioissa. Kyseisiin ohjelmiin on kuuluttava järjestelmä tiettyjen lammaskarjajen tunnistamiseksi TSE-resistenteiksi ja ne voidaan laajentaa koskemaan muitakin eläinlajeja sellaisen tieteellisen näytön perusteella, joka vahvistaa kyseisten lajien erityisten genotyyppien olevan TSE-resistentejä.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ohjelmia koskevat erityiset säännöt hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Jalostusohjelmia käyttöön ottavien jäsenvaltioiden on annettava komissiolle säännöllisesti kertomus, jotta voidaan arvioida tieteellisesti ohjelmia ja etenkin niiden vaikutuksia TSE:n esiintyvyyteen, mutta myös geneettiseen monimuotoisuuteen ja vaihteluun samoin kuin vanhojen, harvinaisten tai paikallisiin oloihin mukautuneiden lammasrotujen säilymiseen. Tieteellisiä tuloksia ja jalostusohjelmien kokonaisvaikutuksia arvioidaan säännöllisesti ja jalostusohjelmia muutetaan tarvittaessa vastaavasti.”;

7) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1–4 kohta seuraavasti:

”1. Eläinvalkuaisen käyttö märehitijöiden ruokinnassa on kielletty.

2. Edellä 1 kohdassa mainittu kielto laajennetaan koskemaan muita eläimiä kuin märehitijöitä ja sitä, kyseisten eläinten ruokinnan osalta, eläinperäisten tuotteiden osalta liitteen IV mukaisesti.

3. Edellä 1 ja 2 kohtaa sovelletaan rajoittamatta niiden liitteen IV säännösten soveltamista, joissa säädetään kyseisiin kohtiin sisältyvästä kiellosta sallittavista poikkeuksista.

Komissio voi 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, nuorten märehitijöiden ravitsemustarpeiden tieteellisen arvioinnin perusteella ja tämän artiklan 5 kohdassa olevien tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevien säännösten mukaisesti ja sen jälkeen, kun tämän poikkeuksen valvontanäkökohdat on arvioitu, päättää sallia nuorten märehitijäeläinten ruokinnan kalaperäisellä valkuaisella.

4. Jäsenvaltiot tai niiden alueet, joiden BSE-riskiä ei ole määritelty, eivät saa viedä tai varastoida sellaista tuotantoeläimille tarkoitettua rehua, joka sisältää nisäkasperäistä valkuaista, eivätkä muille nisäkkäille kuin koirille, kissoille ja turkiseläimille tarkoitettua rehua, joka sisältää nisäkasperäistä käsiteltyä eläinvalkuaista.

Kolmannet maat tai niiden alueet, joiden BSE-riskiä ei ole määritelty, eivät saa viedä yhteisöön sellaista tuotantoeläimille tarkoitettua rehua, joka sisältää nisäkasperäistä valkuaista, eivätkä muille nisäkkäille kuin koirille, kissoille ja turkiseläimille tarkoitettua rehua, joka sisältää nisäkasperäistä käsiteltyä eläinvalkuaista.

Tämän kohdan säännöksistä voidaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja vahvistettavien yksityiskohtaisten kriteerien mukaisesti päättää poiketa yksittäisissä tapauksissa jäsenvaltion tai kolmannen maan pyynnöstä 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Mahdollisissa poikkeuksissa on otettava huomioon tämän artiklan 3 kohdan säännökset.”;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”4 a. Jos riskinarviointi, jonka yhteydessä otetaan huomioon ainakin saastumisen määrä ja lähde sekä lähe-

tyksen lopullinen määränpää, on myönteinen, voidaan päättää 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen sellaisen toleranssitason käyttöönotosta, joka koskee satunnaisen pitoisuuden aiheuttamaa ja teknisesti väistämätöntä eläinvalkuaisen merkityksetöntä määrää eläinrehussa.”;

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Tämän artiklan soveltamista koskevat säännöt, erityisesti ne, jotka koskevat ristikontaminaation ehkäisyä sekä tämän artiklan noudattamisen varmistamiseksi suoritettavia näytteenotto- ja näyteanalyysimenetelmiä, annetaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Mainitut säännöt perustuvat eläinperäisten rehujen raaka-aineita, valmistusta, valvontaa ja jäljitettävyyttä koskevaan komission kertomukseen.”;

8) Korvataan 8 artiklan 1–5 kohta seuraavasti:

”1. Erikseen määritelty riskiaine on poistettava ja hävitettävä tämän asetuksen liitteen V ja asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti. Sen tuonti yhteisöön on kielletty. Liitteessä V oleva erikseen määritellyn riskiaineen luettelo sisältää yli 12 kuukauden ikäisten nautaeläinten osalta vähintään aivot, selkäytimen, silmät ja risat sekä 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen määriteltävän iän ylittäneiden nautaeläinten osalta selkärangan. Liitteessä V olevaa erikseen määritellyn riskiaineen luetteloa muutetaan 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen riskiluokan 6 artiklan 1 a kohdan ja 1 b kohdan b alakohdan säännökset huomioon ottaen.

2. Tämän artiklan 1 kohtaa ei sovelleta sellaisista eläimistä saatuihin kudoksiin, joille on suoritettu vaihtoehtoinen testi, joka on hyväksytty tähän erityistarkoitukseen 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, edellyttäen, että kyseinen testi on merkitty liitteessä X olevaan luetteloon, sitä sovelletaan liitteessä V määrätyn edellytyksin ja sen tulokset ovat negatiiviset.

Jäsenvaltioiden, jotka hyväksyvät tämän kohdan mukaisen vaihtoehtoisen testin käytön, on ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

3. Jäsenvaltioissa tai niiden alueilla, joissa BSE-riski on hallinnassa tai joissa BSE-riskiä ei ole määritelty, sellaisia nautaeläimiä, lampaita tai vuohia, joiden liha on tarkoitettu ihmisten tai eläinten ravinnoksi, ei saa tainnutuksen jälkeen lopettaa vaurioittamalla keskushermostokudosta kallon sisään pistetyllä saunanmuotoisella välineellä eikä ruiskuttamalla kaasua niiden kallon sisään tainnuttamisen yhteydessä.

4. Liitteessä V tarkoitettuja ikärajoja voidaan tarkistaa. Niitä tarkistetaan TSE:n esiintymisen tilastollista todennäköisyyttä yhteisön nauta-, lammas- ja vuohikarjojen kyseisissä ikäryhmissä koskevan uusimman luotettavan tieteellisen tiedon perusteella.

5. Tämän artiklan 1–4 kohdan säännöksistä poikkeamista koskevia sääntöjä voidaan hyväksyä 24 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen sen päivämäärän osalta, jona ruokintakieltoa koskevan 7 artiklan 1 kohdan säännösten tosiasiallinen täytäntöönpano on aloitettu, tai jos se on hallinnassa olevalle BSE-tautiriskille alttiiden kolmansien maiden tai niiden alueiden kannalta tarkoituksenmukaista, sen päivämäärän osalta, jona nisäkäsperäisen valkuaisen käyttöä märehitijöiden ruokinnassa koskevan kiellon tosiasiallinen täytäntöönpano on aloitettu, jotta yksittäiset vaatimukset poistaa ja hävittää erikseen määriteltä riskiaines voidaan rajata koskemaan eläimiä, jotka ovat syntyneet kyseisissä maissa tai kyseisillä alueilla ennen tätä päivämäärää.”;

9) Korvataan 9 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Liitteessä VI luetellut eläinperäiset tuotteet on valmistettava 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen hyväksytyjen tuotantomenetelmien mukaisesti.

2. Sellaisten nautaeläinten, lampaiden ja vuohien luita, jotka ovat peräisin hallinnassa olevalle tai määrittämättömälle BSE-riskille alttiista maista tai alueilta, ei saa käyttää mekaanisesti erotetun lihan tuotantoon. Jäsenvaltiot toimittavat 1 päivään heinäkuuta 2008 mennessä komissiolle kertomuksen mekaanisesti erotetun lihan käytöstä ja tuotantomenetelmästä niiden alueella. Kertomukseen on sisällytettävä ilmoitus siitä, aikooko asianomainen jäsenvaltio jatkaa mekaanisesti erotetun lihan tuotantoa.

Tämän jälkeen komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedonannon mekaanisesti erotetun lihan välttämättömyydestä ja käytöstä yhteisössä, kuluttajille suunnattu tiedotuspolitiikka mukaan luettuna.”;

10) Muutetaan 12 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. TSE-tartunnan saaneeksi epäilty eläin on joko asetettava virallisen siirtorajoituksen alaiseksi, kunnes toimivaltaisen viranomaisen tekemän kliinisen ja epidemiologisen tutkimuksen tulokset on saatu, tai lopetettava, jotta sitä koskevat laboratoriotutkimukset voidaan suorittaa virallisessa valvonnassa.

Jos TSE:tä epäillään virallisesti esiintyvän jonkin jäsenvaltiossa olevan tilan nautaeläimessä, kaikki saman tilan nautaeläimet on asetettava virallisen siirtorajoituksen alaisiksi, kunnes tutkimuksen tulokset on saatu. Jos TSE:tä epäillään virallisesti esiintyvän jonkin jäsenvaltiossa olevan tilan lampaassa tai vuohessa, kaikki saman tilan lampaat ja vuohet on asetettava virallisen siirtorajoituksen alaisiksi, kunnes tutkimuksen tulokset on saatu.

Jos todisteet kuitenkin osoittavat, että tila, jolla eläin oli TSE:tä koskevan tartuntaepäilyksen syntyessä, ei todennäköisesti ole tila, jolla eläin on saattanut saada TSE-tartunnan, voi toimivaltainen viranomainen päättää, että

ainoastaan tartunnan saaneeksi epäilty eläin on asetettava virallisen siirtorajoituksen alaiseksi.

Toimivaltainen viranomainen voi tarpeelliseksi katsoessaan myös päättää, että muita tiloja tai ainoastaan tila, jolla eläin on saanut tartunnan, asetetaan viralliseen seurantaan käytettävissä olevien epidemiologisten tietojen perusteella.

Jäsenvaltio voidaan 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja tässä kohdassa säädetyistä virallisista siirtorajoituksista poiketen jättää tällaisten rajoitusten soveltamisen ulkopuolelle, mikäli se soveltaa vastaavat takeet antavia toimenpiteitä, jotka perustuvat ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien asianmukaiseen arviointiin.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Kaikki tartunnan saaneeksi epäillyn eläimen ruhon osat on joko pidettävä virallisessa valvonnassa, kunnes diagnoosi osoittautuu negatiiviseksi, tai hävitettävä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti.”;

11) Muutetaan 13 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) korvataan ensimmäisen alakohdan a alakohta seuraavasti:

”a) kaikki eläimen ruhon osat hävitetään asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti, lukuun ottamatta tämän asetuksen liitteessä III olevan B luvun mukaisesti rekisteriä varten säilytettävää ainesta.”;

b) korvataan ensimmäisen alakohdan c alakohta seuraavasti:

”c) kaikki tämän asetuksen liitteessä VII olevassa 2 kohdassa riskialttiiksi mainitut eläimet sekä niistä saadut tuotteet, jotka on yksilöity tämän kohdan b alakohdassa tarkoitettussa tutkimuksessa, lopetetaan ja hävitetään asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti.”;

c) lisätään ensimmäisen alakohdan jälkeen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltion pyynnöstä ja myönteisen riskinarvioinnin perusteella, missä otetaan erityisesti huomioon valvontatoimet asianomaisessa jäsenvaltiossa, 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen voidaan päättää tässä kohdassa tarkoitettujen nautaeläinten käytön sallimisesta niiden tuottavan elinajan päättymiseen saakka.”;

12) Korvataan 15 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Edellä olevan 1 ja 2 kohdan säännökset voidaan ulottaa koskemaan muitakin eläinlajeja 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat säännöt voidaan antaa 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”;

13) Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) maito ja maitotuotteet, vuodat ja nahat sekä vuodista ja nahoista saatu gelatiini ja kollageeni.”;

b) korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Hallinnassa olevalle tai määrittelemättömälle BSE-riskille alttiista kolmannelta maasta tuotavien eläinperäisten tuotteiden on oltava peräisin terveistä nautaeläimistä, lampaista tai vuohista, joita teurastettaessa ei ole 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa mielessä vaurioitettu keskushermostokudosta eikä ruiskutettu kaasua kallon sisään.

3. BSE:n kannalta määrittelemättömän riskin maasta tai alueelta tulevien eläinperäisten elintarviketuotteiden, jotka sisältävät nautaeläimistä peräisin olevia aineksia, voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, että ne ovat peräisin eläimistä, jotka:

a) ovat syntyneet kahdeksan vuotta sen päivämäärän jälkeen, jolloin nisäkasperäisen valkuaisen käyttökielto märehittäjien ruokinnassa on pantu tosiasiallisesti täytäntöön; ja

b) ovat syntyneet, jotka on kasvatettu ja joita on pidetty karjassa, jossa ei todennetusti ole esiintynyt BSE-tapauksia ainakaan seitsemään vuoteen.

Märehittäjistä peräisin olevia elintarviketuotteita ei myöskään saa lähettää määrittelemättömän BSE-riskin luokkaan luokitellusta jäsenvaltiosta tai sen alueelta toiseen jäsenvaltioon eikä tuoda määrittelemättömän BSE-riskin luokkaan luokitellusta kolmannelta maasta.

Tätä kieltoa ei sovelleta liitteessä VIII olevassa C luvussa tarkoitettuihin eläinperäisiin tuotteisiin, jotka täyttävät liitteessä VIII olevassa C luvussa esitetyt vaatimukset.

Tuotteiden mukana on oltava virkaeläinlääkärin antama eläinten terveystodistus, jossa todistetaan, että ne on tuotettu tämän asetuksen mukaisesti.”;

14) Lisätään artikla seuraavasti:

”23 a artikla

Seuraavista toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia muun muassa täydentämällä asetusta, päätetään 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti:

a) 6 artiklan 1 kohdassa ja 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen pikatestien hyväksyminen,

b) 6 artiklan 1 b kohdassa tarkoitettu iän muuttaminen,

c) 6 artiklan 1 b kohdassa tarkoitettuun tautitilanteen parantamisen osoittamiseen sovellettavat vaatimukset,

d) 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu päätös sallia nuorten märehittäjäläinten ruokinta kalaperäisellä valkuaisella,

e) 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu rajoituksia koskevan poikkeuksen myöntämistä koskeva päätös yksittäisessä tapauksessa,

f) 7 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettu toleranssitason käyttöönottoa koskeva päätös,

g) 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ikää koskeva päätös,

h) 8 artiklan 5 kohdassa riskiaineiden poistamista ja hävittämistä koskevista vaatimuksista annetut säännöt,

i) 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen hyväksytyt tuotantomenetelmät,

j) 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu päätös ulottaa eräät säännökset koskemaan muitakin eläinlajeja.”

15) Korvataan 24 artikla seuraavasti:

”24 artikla

Komiteat

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea. Kuitenkin 6 a artiklaa koskevista asioissa komissio kuulee myös pysyvää kotieläinjalostusta käsittelevää komiteaa.

2. Tähän kohtaan viitattaessa sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa, ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan määräykset.

Edellä mainitun päätöksen 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika on kolme kuukautta, ja tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen suojatoimenpiteiden osalta määräaika on 15 päivää.

3. Tähän kohtaan viitattaessa sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa, ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan määräykset.”

16) Lisätään artikla seuraavasti:

”24 a artikla

Edellä 24 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen tehdyt päätökset perustuvat ihmisten ja eläinten terveyden vaarantumisen asianmukaiseen arviointiin ja niillä säilytetään ihmisten ja eläinten terveyden suojele yhteisössä ennallaan nykyisen tieteellisen näytön perusteella tai sitä parannetaan, jos parantaminen on tieteellisesti perusteltavissa.”.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä, 18 päivänä joulukuuta 2006.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J.-E. ENESTAM

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN (EY) N:o 1924/2006,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2006,

antamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon, ⁽¹⁾

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä, ⁽²⁾

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Yhä useampi yhteisössä merkitty ja mainostettu elintarvike on varustettu ravitsemus- ja terveysväittein. Kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi ja kuluttajien valinnan helpottamiseksi markkinoille saatettujen tuotteiden on oltava turvallisia ja asianmukaisin merkinnöin varustettuja.
- (2) Tällaisia väitteitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot saattavat estää elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden ja luoda eriarvoisia kilpailuolosuhteita. Ne vaikuttavat siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Tästä syystä on tarpeen hyväksyä yhteisön tasolla elintarvikkeiden ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä koskevat säännöt.
- (3) Yleiset merkintäsäännökset sisältyvät myytäviksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2000/13/EY ⁽³⁾. Direktiivissä 2000/13/EY kielletään yleisesti sellaisten tietojen käyttö, jotka voivat johtaa ostajaa harhaan tai joissa esitetään elintarvikkeella olevan lääkkeellisiä ominaisuuksia. Tällä asetuksella olisi täydennettävä direktiivin 2000/13/EY yleisiä periaatteita ja vahvistettava erityissäännökset sellaisia elintarvikkeita koskevien ravitsemus- ja terveysväitteiden käytölle, jotka toimitetaan kuluttajille sellaisinaan.

⁽¹⁾ EUVL C 110, 30.4.2004, s. 18.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 26. toukokuuta 2005 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 8. joulukuuta 2005 (EUVL C 80 E, 4.4.2006, s. 43), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. toukokuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) sekä neuvoston päätös, tehty 12. lokakuuta 2006.

⁽³⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/89/EY (EUVL L 308, 25.11.2003, s. 15).

- (4) Tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin kaupallisessa viestinnässä esitettäviin ravitsemus- ja terveysväitteisiin, myös muun muassa elintarvikkeiden yleisluonteiseen mainontaan ja myynninedistämiskampanjoihin, jotka saattavat olla julkisten viranomaisten kokonaisuudessaan tai osittain tukemia. Sitä ei olisi sovellettava ei-kaupallisessa viestinnässä esitettyihin väitteisiin, kuten julkisten terveysviranomaisten ja elinten antamaan ravitsemusohjaukseen tai -neuvontaan, eikä lehdistössä ja tieteellisissä julkaisuissa tapahtuvaan ei-kaupalliseen viestintään ja tiedotukseen. Tätä asetusta olisi myös sovellettava tavaramerkkeihin ja muihin tuotenimiin, jotka voidaan tulkita ravitsemus- tai terveysväitteiksi.

- (5) Väitteet elintarvikkeiden muista kuin hyödyllisistä ravitsemusominaisuuksista eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan. Niiden jäsenvaltioiden, jotka aikovat ottaa käyttöön tällaisia väitteitä koskevan kansallisen järjestelmän, olisi ilmoitettava tällaisista järjestelmistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ⁽⁴⁾ mukaisesti.

- (6) Codex Alimentarius -komissio hyväksyi kansainvälisellä tasolla väitteiden käyttöä koskevat yleiset suuntaviivat vuonna 1991 ja ravitsemusväitteiden käyttöä koskevat suuntaviivat vuonna 1997. Codex Alimentarius -komissio on vuonna 2004 hyväksynyt muutoksen viimeksi mainittuihin suuntaviivoihin. Kyseinen muutos koskee terveysväitteiden sisällyttämistä vuonna 1997 annettuihin suuntaviivoihin. Codex-suuntaviivoissa esitetyt määritelmät ja ehdot otetaan tässä yhteydessä asianmukaisesti huomioon.

- (7) Mahdollisuus käyttää väitettä "vähärasvainen" levitettäviä ravintorasvoja koskevista vaatimuksista 5 päivänä joulukuuta 1994 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2991/94 ⁽⁵⁾ tarkoitetuista levitettävistä ravintorasvoista olisi mukautettava tämän asetuksen säännöksiin mahdollisimman pian. Siihen asti asetusta (EY) N:o 2991/94 sovelletaan tuotteisiin, jotka kuuluvat sen soveltamisalaan.

⁽⁴⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

⁽⁵⁾ EYVL L 316, 9.12.1994, s. 2.

- (8) On olemassa useita ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia omaavia ravintoaineita ja muita aineita, kuten vitamiinit, kivennäisaineet ja hivenaineet, aminohapot, välttämättömät rasvahapot, ravintokuidut sekä erilaiset kasvit ja yrttiuutteet, joita elintarvikkeet voivat sisältää ja joista voidaan esittää väitteitä. Tästä syystä olisi vahvistettava kaikkiin elintarvikkeita koskeviin väitteisiin sovellettavat yleiset periaatteet. Näin voidaan varmistaa kuluttajansuojan korkea taso ja antaa kuluttajille tarvittavat tiedot tietojen valintojen tekemiseksi sekä luoda elintarviketeollisuudelle yhtäläiset kilpailuolosuhteet.
- (9) Kuluttajat saattavat luulla väittein mainostetuilla elintarvikkeilla olevan ravitsemuksellisia, fysiologisia tai muita terveyteen liittyviä etuja verrattuna vastaaviin tai muihin tuotteisiin, joihin tällaisia ravintoaineita ja muita aineita ei lisätä. Tämä saattaa kannustaa kuluttajia tekemään valintoja, jotka vaikuttavat yksittäisten ravintoaineiden tai muiden aineiden kokonaissaantiin tavalla, joka on vastoin tieteellisiä suosituksia. Tämän mahdollisen epätoivottavan vaikutuksen torjumiseksi on aiheellista asettaa eräitä rajoituksia väittein varustetuille tuotteille. Tältä osin sellaiset seikat kuin tiettyjen aineiden osuus tuotteessa, esimerkiksi tuotteen alkoholipitoisuus tai tuotteen ravintosisältöprofiili, ovat asianmukaisia perusteita sen ratkaisemiseksi, voidaanko tuotteeseen liittää väitteitä. Vaikka tällaisten perusteiden käyttö kansallisella tasolla on perusteltua, koska kuluttajat voivat sen ansiosta tehdä tietoisia ravitsemukseen liittyviä valintoja, siitä todennäköisesti aiheutuisi yhteisön sisäisen kaupan esteitä, minkä vuoksi perusteet olisi yhdenmukaistettava yhteisön tasolla.
- (10) Käyttämällä ravintosisältöprofiileja perusteena pyrittäisiin välttämään tilanteet, joissa ravitsemus- tai terveysväitteillä peitetään elintarvikkeen yleinen ravitsemuksellinen status, mikä voisi johtaa kuluttajaa harhaan hänen pyrkiessään tekemään tasapainoisen ruokavalion mukaisia terveellisiä valintoja. Tässä asetuksessa esitettyjen ravintosisältöprofiilien tarkoituksena olisi ainoastaan säätää edellytyksistä, joiden vallitessa väitteitä voidaan esittää. Niiden olisi perustuttava yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen tietoon ruokavalion ja terveyden välisestä yhteydestä. Ravintosisältöprofiilien olisi kuitenkin mahdollistettava myös uusien tuotteiden kehittäminen, ja niissä olisi otettava huomioon ruokailutottumusten ja -tapojen vaihtelevuus sekä se, että yksittäisillä tuotteilla voi olla tärkeä merkitys kokonaisruokavalion kannalta.
- (11) Ravintosisältöprofiileja vahvistettaessa olisi otettava huomioon eri ravintoaineiden ja muiden sellaisten aineiden määrät, joilla on ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia. Tämä koskee erityisesti rasvaa, tyydyttyneitä rasvahappoja, transrasvahappoja, suolaa/natriumia ja sokereita, joiden osuus kokonaisruokavaliosta ei suositusten mukaan saisi olla liian suuri, sekä monitydyttyneitä rasvahappoja ja kertatyydyttyneitä rasvahappoja, muita saatavilla olevia hiilihydraatteja kuin sokereita, vitamiineja, kivennäisaineita, proteiineja ja ravintokuituja. Ravintosisältöprofiilia määriteltäessä olisi otettava huomioon eri elintarvikeryhmät sekä niiden osuus kokonaisruokavaliosta ja merkitys sille. Eräiden elintarvikkeiden tai elintarvikeryhmien osalta vapautukset vahvistettujen ravintosisältöprofiilien noudattamisvaatimuksesta voivat olla tarpeen riippuen siitä, mikä asema ja merkitys elintarvikkeella tai elintarvikeryhmällä on väestön ruokavaliossa. Tämä olisi teknisesti monimutkaista, ja asianomaisten toimenpiteiden hyväksyminen olisi annettava komission tehtäväksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen neuvot huomioon ottaen.
- (12) Ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY⁽¹⁾ määriteltyjä ravintolisiä, jotka ovat neste-mäisessä muodossa ja sisältävät yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia, ei tätä asetusta sovellettaessa katsota juomiksi.
- (13) Muutamissa jäsenvaltioissa käytetään elintarvikkeiden merkinnässä ja mainonnassa useita erilaisia väitteitä aineista, joilla ei ole osoitettu olevan myönteisiä ominaisuuksia tai joiden osalta ei ole riittävää tieteellistä yhteisymmärrystä. On tarpeen varmistaa, että aineilla, joista esitetään väitteitä, on osoitettu olevan suotuisia ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia.
- (14) Esitettyjen väitteiden oikeellisuuden varmistamiseksi lopputuotteen on sisällettävä riittävästi ainetta, jota väite koskee, tai aineen tulee puuttua tuotteesta taikka sitä on oltava siinä sopivan vähän, jotta se tuottaa väitetyn ravitsemuksellisen tai fysiologisen vaikutuksen. Aineen olisi myös oltava sellainen, että elimistö voi sitä hyödyntää. Soveltuvissa tapauksissa merkittävä määrä ainetta, joka tuottaa väitetyn ravitsemuksellisen tai fysiologisen vaikutuksen, olisi lisäksi saatava elintarvikemäärästä, joka kohtuudella voidaan edellyttää käytettävän.

⁽¹⁾ EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2006/37/EY (EUVL L 94, 1.4.2006, s. 32).

- (15) On tärkeää, että kuluttajat ymmärtävät elintarvikkeita koskevien väitteiden sisällön, ja on tarpeen suojella kaikkia kuluttajia harhaanjohtavilta väitteiltä. Harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta 10 päivänä syyskuuta 1984 annetun neuvoston direktiivin 84/450/ETY⁽¹⁾ säätämistä alkaen Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin ratkaistessaan mainontaa koskevia asioita katsonut tarpeelliseksi tarkastella vaikutusta kuvitteelliseen, tyyppilliseen kuluttajaan. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ja tässä asetuksessa edellytettyjen suojelutoimenpiteiden tehokkaan soveltamisen mahdollistamiseksi tässä asetuksessa otetaan mittapuuksi yhteisöjen tuomioistuimen tulkinnan mukainen kohtuullisen valistunut, tarkkaavainen ja huolellinen keskivertokuluttaja ottaen huomioon sosiaaliset, kulttuuriset ja kielelliset tekijät. Lisäksi se sisältää myös säännöksiä, joilla estetään sellaisten kuluttajien hyväksikäyttö, jotka erityispiirteidensä vuoksi ovat erityisen alttiita harhaanjohtaville väitteille. Jos väite on erityisesti suunnattu jollekin tietylle kuluttajaryhmälle, kuten lapsille, on toivottavaa, että väitteen vaikutusta arvioidaan kyseiseen ryhmään kuuluvan keskivertohenkilön kannalta. Keskivertokuluttaja ei ole tilastollinen mittapuu. Kansallisten tuomioistuinten ja viranomaisten on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö huomioon ottaen käytettävä omaa harkintakykyään keskivertokuluttajan tyyppillisen reaktion arvioimiseksi kussakin tapauksessa.
- (16) Tieteellisen näytön olisi oltava ravitsemus- ja terveysväitteiden käytön tärkein näkökohta, ja väitteitä käyttävien elintarvikealan toimijoiden olisi perustettava ne.
- (17) Ravitsemus- tai terveysväitettä ei pitäisi käyttää, jos se ei ole ravitsemusta tai terveyttä koskevien yleisesti hyväksytyjen periaatteiden mukainen tai jos se rohkaisee elintarvikkeen liialliseen käyttöön tai ei ota sitä huomioon tai väheksyy hyviä ravitsemuskäytäntöjä.
- (18) Kun otetaan huomioon ravitsemus- ja terveysväitein varustettuihin elintarvikkeisiin liitetty myönteinen kuva ja näiden elintarvikkeiden mahdollinen vaikutus ruokailutottumuksiin ja ravintoaineiden kokonaissaantiin, kuluttajien olisi voitava arvioida niiden yleistä ravitsemuksellista laatua. Siksi ravintoarvomerkintöjen olisi oltava pakollisia ja ne olisi ulotettava kaikkiin terveysväitein varustettuihin elintarvikkeisiin.
- (19) Elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä 24 päivänä syyskuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/496/ETY⁽²⁾ on yleiset säännökset ravintoarvomerkinnöistä. Kyseisen direktiivin mukaan ravintoarvomerkinnän pitäisi olla pakollinen silloin kun ravitsemusväite esitetään pakkausmerkinnöissä, esillepanossa tai mainonnassa, yleisluonteista mainontaa lukuun ottamatta. Jos ravitsemusväite koskee sokereita, tyydyttyneitä rasvahappoja, ravintokuituja tai natriumia, annettavien tietojen olisi oltava ryhmän 2 tiedot sellaisina kuin ne määritellään direktiivin 90/496/ETY 4 artiklan 1 kohdassa. Korkeatasoisen kuluttajansuojan saavuttamiseksi tätä ryhmän 2 tietojen esittämismelvollisuutta olisi noudatettava tarvittavin muutoksin aina kun esitetään terveysväite, yleisluonteista mainontaa lukuun ottamatta.
- (20) Lisäksi sallituista ravitsemusväitteistä ja niiden käytön edellytyksistä olisi laadittava luettelo, jonka olisi perustuttava sellaisiin tällaisiin väitteisiin koskeviin käytön edellytyksiin, jotka on hyväksytty kansallisella tai kansainvälisellä tasolla ja joista on säädetty yhteisön lainsäädännössä. Kaikkien väitteiden, joiden katsotaan merkitsevän kuluttajan kannalta samaa kuin edellä mainittuun luetteloon sisältyvien ravitsemusväitteiden, osalta olisi noudatettava siinä esitettyjä käytön edellytyksiä. Esimerkiksi vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämiseen liittyvien väitteiden, kuten "sisältää ...", "... vakioitu", "lisätty..." ja "täydennetty...", olisi noudatettava väitteelle "... lähde" asetettuja edellytyksiä. Luetteloa olisi ajantasaisistettava säännöllisin väliajoin tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi. Kun on kyse vertailevista väitteistä, loppukuluttajalle on myös ilmoitettava selkeästi, mitkä tuotteet ovat vertailun kohteina.
- (21) Tiettyjä erityisruokavalioita noudattaville kuluttajaryhmille suunnattuja väitteitä, kuten "laktoositon" ja "gluteeniton", koskevia edellytyksiä olisi käsiteltävä erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä 89/398/ETY⁽³⁾. Mainitussa direktiivissä säädetään myös mahdollisuudesta ilmaista tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettujen elintarvikkeiden soveltuvuus kyseisten kuluttajaryhmien käyttöön, jos elintarvikkeet täyttävät tällaisen maininnan edellytykset. Kunnes tällaisen maininnan edellytyksistä säädetään yhteisön tasolla, jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai toteuttaa asiaankuuluvia kansallisia toimenpiteitä.
- (22) Terveysväitteet olisi hyväksyttävä käytettäväiksi yhteisössä vain, jos niitä on arvioitu tieteellisesti korkeimpien standardien mukaisesti. Näiden väitteiden tieteellisen arvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi tehtävä tällaiset arvioinnit.

(1) EYVL L 250, 19.9.1984, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2005/29/EY (EUVL L 149, 11.6.2005, s. 22).

(2) EYVL L 276, 6.10.1990, s. 40, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/120/EY (EUVL L 333, 20.12.2003, s. 51).

(3) EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (23) On olemassa monia muita kuin ravitsemusta koskevia tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa psykologisiin ja käyttäytymiseen liittyviin toimintoihin. Näistä toiminnoista tiedottaminen on siten hyvin monimutkaista, ja on vaikeaa muotoilla kattava, todenmukainen ja merkityksellinen sanoma tiivistetysti elintarvikkeiden merkinnässä ja mainonnassa käytettävään väitteeseen. Siksi on asianmukaista edellyttää tieteellistä näyttöä, kun käytetään psykologisia ja käyttäytymiseen liittyviä väitteitä.
- (24) Ottaen huomioon laihtumukseen tarkoitetuista vähäenergisistä elintarvikkeista 26 päivänä helmikuuta 1996 annetun komission direktiivin 96/8/EY⁽¹⁾, jossa säädetään, että kyseisen direktiivin piiriin kuuluvien tuotteiden merkinnässä, esillepanossa ja mainonnassa ei saa viitata niiden käytöstä mahdollisesti aiheutuvan laihtumisen nopeuteen tai määrään, katsotaan asianmukaiseksi laajentaa tämä rajoitus koskemaan kaikkia elintarvikkeita.
- (25) Terveysväitteisiin, joissa ei viitata sairauden riskin vähentämiseen ja jotka perustuvat yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen tietoon, olisi sovellettava toisenlaista arviointi- ja hyväksyntämenettelyä. Siksi on tarpeen hyväksyä näitä sallittuja väitteitä koskeva yhteisön luettelo Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemisen jälkeen.
- (26) Tieteen ja tekniikan kehityksen tasalla pysymiseksi edellä tarkoitettua luetteloa olisi tarvittaessa tarkistettava viipymättä. Tällainen tarkistaminen on tekninen täytäntöönpanotoimenpide, ja sitä koskevat päätökset olisi annettava komission tehtäväksi menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi.
- (27) Monipuolinen ja tasapainoinen ruokavalio on hyvän terveyden edellytys, ja yksittäisten tuotteiden merkitys kokonaisruokavalion kannalta on suhteellinen. Ruokavalio on lisäksi yksi niistä monista tekijöistä, jotka vaikuttavat tiettyjen ihmisillä esiintyvien sairauksien puhkeamiseen. Muut tekijät kuten ikä, geneettinen taipumus, liikunnan määrä, tupakan ja muiden päihteiden käyttö, ympäristötekijät ja stressi voivat myös vaikuttaa ihmisillä esiintyvien sairauksien puhkeamiseen. Siksi olisi sovellettava erityisiä merkintävaatimuksia väitteisiin, jotka koskevat sairauden riskin vähentämistä.
- (28) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa ja sitä seuraavassa hyväksymismenettelyssä olisi otettava huomioon terveysväitteiden sanamuoto ja esitystapa, jotta voitaisiin varmistaa terveysväitteiden oikeellisuus, selkeys sekä luotettavuus ja jotta terveysväitteistä olisi kuluttajille hyötyä terveellisen ruokavalion valinnassa.
- (29) Joissakin tapauksissa tieteellinen riskinarviointi ei yksinään riitä tuottamaan kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen olisi perustuttava. Siksi olisi otettava huomioon muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät.
- (30) Avoimuuden vuoksi ja jo arvioituja väitteitä koskevien hakemusten toistumisen välttämiseksi komission olisi perustettava julkinen rekisteri, joka sisältää tällaisten väitteiden luettelot, ja pidettävä se ajan tasalla.
- (31) Maatalouselintarviketeollisuuden tutkimuksen ja kehityksen edistämiseksi on tarkoituksenmukaista suojella investointeja, joita innovoijat ovat tehneet kerätessään tietoja hakemuksensa tueksi tämän asetuksen mukaisesti. Tämä suojele olisi kuitenkin rajattava ajallisesti, jotta vältetään tutkimusten ja kokeiden tarpeeton toistaminen.
- (32) Väittein varustettujen elintarvikkeiden erityisluonteen vuoksi valvontaelimillä tavanomaisesti saatavilla olevien keinojen ohella olisi oltava käytettävissä lisävälineitä näiden tuotteiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi.
- (33) Asianmukaiset siirtymätoimenpiteet ovat tarpeen, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tämän asetuksen vaatimuksiin.
- (34) Koska tämän asetuksen tavoitetta, joka on sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistaminen ravitsemus- ja terveysväitteiden osalta samalla kun huolehditaan kuluttajansuojan korkeasta tasosta, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden tasolla, vaan se voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (35) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽²⁾ mukaisesti,

⁽¹⁾ EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22.⁽²⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

c) ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laadusta 3 päivänä marraskuuta 1998 annettu neuvoston direktiivi 98/83/EY ⁽²⁾.

I LUKU

2 artikla

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

Määritelmät

1 artikla

1. Tässä asetuksessa sovelletaan

Kohde ja soveltamisala

a) elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽³⁾ 2 artiklan sekä 3 artiklan 3, 8 ja 18 kohdan mukaisia käsitteiden "elintarvike", "elintarvikealan toimija", "markkinoille saattaminen" ja "lopullinen kuluttaja" määritelmiä;

1. Tällä asetuksella lähennetään jäsenvaltioissa annettuja ravitsemus- ja terveystieteitä koskevia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja kuluttajansuojan korkea taso.

2. Tätä asetusta sovelletaan kaupallisessa viestinnässä lopulliselle kuluttajalle tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä, esillepanossa tai mainonnassa esitettäviin ravitsemus- ja terveystieteisiin, pakkaamattomina markkinoille saatettavat tai irtotavarana toimitettavat elintarvikkeet mukaan luettuina.

b) direktiivin 2002/46/EY mukaista käsitteen "ravintolisä" määritelmää;

Asetusta sovelletaan myös ravintoloihin, sairaaloihin, kouluihin, ruokaloihin ja muihin vastaaviin suurtalouksiin toimitettaviin elintarvikkeisiin.

c) direktiivin 90/496/ETY mukaisia käsitteiden "ravintoarvomerkintä", "proteiini", "hiilihidraatti", "sokerit", "rasva", "tydyttyneet rasvahapot", "monotydyttymättömät rasvahapot", "polytydyttymättömät rasvahapot" ja "ravintokuitu" määritelmiä;

3. Elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä, esillepanossa tai mainonnassa esiintyvää tavaramerkkiä, tuotenimeä tai kuvitteellista nimeä, jota voidaan pitää ravitsemus- tai terveystieteenä, voidaan käyttää ilman tämän asetuksen mukaisia hyväksymismenettelyjä edellyttäen, että kyseiseen tavaramerkkiin tai nimeen on liitetty näissä pakkausmerkinnöissä tai tässä esillepanossa tai mainonnassa käytetty tämän asetuksen säännöksiä vastaava ravitsemus- tai terveystiete.

d) direktiivin 2000/13/EY 1 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaista käsitteen "merkintä" määritelmää.

4. Tällä asetuksella ei rajoiteta seuraavien yhteisön säännösten soveltamista:

2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) direktiivi 89/398/ETY ja sen perusteella annetut direktiivit;

1) "väitteellä" tarkoitetaan esitystä tai kuvausta, joka ei ole yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaan pakollinen, mukaan luettuina graafiset sekä kuvia tai symboleita kaikissa muodoissa sisältävät esitykset, ja jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikkeella on erityisominaisuuksia;

b) luontaisten kivennäisvesien hyödyntämistä ja markkinoille saattamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 15 päivänä heinäkuuta 1980 annettu neuvoston direktiivi 80/777/ETY ⁽¹⁾;

2) "ravintoaineella" tarkoitetaan direktiivin 90/496/ETY liitteessä lueteltuja proteiineja, hiilihidraatteja, rasvoja, ravintokuituja, natriumia, vitamiineja ja kivennäisaineita sekä näihin ryhmiin kuuluvia tai niiden ainesosina olevia aineita;

3) "muulla aineella" tarkoitetaan sellaista muuta ainetta kuin ravintoainetta, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus;

⁽¹⁾ EYVL L 229, 30.8.1980, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

⁽²⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

⁽³⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

- 4) "ravitsemissävytteellä" tarkoitetaan väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikkeella on erityisiä hyödyllisiä ravitsemuksellisia ominaisuuksia seuraavien seikkojen johdosta:
- a) energiamäärä (kaloreina),
- i) jonka se tuottaa,
- ii) jonka se tuottaa lisättyinä tai vähennettyinä määrinä,
- iii) jota se ei tuota; ja/tai
- b) ravintoaineet tai muut aineet,
- i) joita se sisältää,
- ii) joita se sisältää lisättyinä tai vähennettyinä määrinä,
- iii) joita se ei sisällä;
- 5) "terveysväitteenä" tarkoitetaan väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä on yhteys;
- 6) "sairauden riskin vähentämistä koskevalla väitteenä" tarkoitetaan terveysväitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan kulutus vähentää merkittävästi ihmisillä esiintyvän sairauden kehittymisriskiä;
- 7) "viranomaisella" tarkoitetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisesta, joka on perustettu asetuksella (EY) N:o 178/2002.

II LUKU

YLEISET PERIAATTEET

3 artikla

Väitteitä koskevat yleiset periaatteet

Ravitsemus- ja terveysväitteitä voidaan käyttää yhteisön markkinoille saatettujen elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa vain, jos ne ovat tämän asetuksen säännösten mukaisia.

Ravitsemus- ja terveysväitteet eivät saa

- a) olla totuudenvastaisia, moniselitteisiä tai harhaanjohtavia,
- b) saattaa epäilyksenalaiseksi muiden elintarvikkeiden turvallisuutta ja/tai ravitsemuksellista riittävyyttä,

- c) rohkaista elintarvikkeen liialliseen kulutukseen tai suvaita sitä,
- d) sisältää sellaista toteamusta, esitystä tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei yleensä saa riittävästi ravintoaineita. Jos on kyse ravintoaineista, joita ei saa riittävästi tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta, poikkeuksista ja niiden soveltamisedellytyksistä voidaan säätää 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, ottaen huomioon jäsenvaltiossa vallitsevat erityisolosuhteet,
- e) viitata sanallisesti taikka graafisilla tai kuvia tai symboleita sisältävillä esityksillä elintoimintojen muutoksiin, jotka voisivat aiheuttaa tai lisätä pelkoa kuluttajassa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivien 2000/13/EY ja 84/450/ETY soveltamista.

4 artikla

Ravitsemus- ja terveysväitteiden käytön edellytykset

1. Komissio vahvistaa 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen viimeistään 19. tammikuuta 2009 ravintosisältöprofiilit ja elintarvikkeita ja/tai elintarvikeryhmiä koskevien ravitsemus- ja terveysväitteiden käytön edellytykset, poikkeukset mukaan luettuina.

Nämä elintarvikkeiden ja/tai eräiden elintarvikeryhmien ravintosisältöprofiilit ja ravintosisältöprofileihin perustuvien ja niitä koskevien ravitsemus- ja terveysväitteiden käytön edellytykset vahvistetaan ottaen huomioon erityisesti

- a) tiettyjen ravintoaineiden ja muiden kyseiseen elintarvikkeeseen sisältyvien aineiden, kuten rasvojen, tyydyttyneiden rasvahappojen, transrasvahappojen, sokerien ja suolan/natriumin määrät;
- b) elintarvikkeen (tai elintarvikeryhmien) tehtävä ja merkitys väestön tai soveltuvin osin tiettyjen riskiryhmien, kuten lasten, ruokavaliosta;
- c) elintarvikkeen yleinen ravitsemuksellinen koostumus ja ne ravintoaineet, joiden on tieteellisesti tunnustettu vaikuttavan terveyteen.

Ravintosisältöprofiilien on perustuttava tieteelliseen tietoon ruokavaliosta ja ravitsemuksesta ja niiden yhteydestä terveyteen.

Määritellään ravintosisältöprofileja komissio pyytää viranomaista antamaan 12 kuukauden kuluessa asianmukaiset tieteelliset lausunnot erityisesti seuraavista asioista:

5 artikla

- i) olisiko ravintosisältöprofiilit vahvistettava elintarvikkeille yleensä ja/vai elintarvikeryhmille;
- ii) huomioon otettavat ravintoaineet ja niiden välinen tasapaino;
- iii) ravintosisältöprofileja varten määriteltävät viitearvot/peru-stat;
- iv) miten ravintosisältöprofiilit lasketaan; ja
- v) ehdotetun järjestelmän testaaminen.

Määritellään ravintosisältöprofileja komissio kuulee sidosryhmiä, erityisesti elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä.

Ravintosisältöprofiilit ja niiden käytön edellytykset ajantasaistetaan tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, rasvan, tyydyttyneiden rasvahappojen, transrasvahappojen, sokereiden ja suolan/natriumin vähentämiseen viittaavat ravitsemusväitteet ilman viitasta väitteen kohteena olevan ravintoaineen ravintosisältöprofiiliin ovat sallittuja edellyttäen, että ne ovat tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisia.

3. Juomiin, jotka sisältävät yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia, ei saa liittää

- a) terveysväitettä;
- b) muita ravitsemusväitteitä kuin sellaisia, joissa viitataan alkoholin tai energian määrän vähentämiseen.

4. Jos ei ole annettu yhteisön säännöksiä ravitsemusväitteistä, joissa viitataan alkoholin tai energian määrän vähentämiseen tai puuttumiseen juomista, jotka tavallisesti sisältävät alkoholia, voidaan soveltaa asiaa koskevia kansallisia säännöksiä perustamissopimuksen määräysten mukaisesti.

5. Muista kuin 3 kohdassa tarkoitetuista elintarvikkeista tai elintarvikeryhmistä, joiden osalta ravitsemus- tai terveysväitteitä rajoitetaan tai joiden osalta väitteet kielletään, voidaan päättää 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja tieteellisen näytön perusteella.

Yleiset edellytykset

1. Ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttö on sallittua ainoastaan, mikäli seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) ravintoaineen tai muun aineen sisällymisellä, puuttumisella tai sen määrän vähentämisellä elintarvikkeessa tai elintarvikeryhmässä on osoitettu olevan väitteessä esitetyllä tavalla hyödyllinen ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, joka on todettu yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näytön perusteella;

b) ravintoainetta tai muuta ainetta, jota väite koskee,

i) sisältyy lopulliseen tuotteeseen yhteisön lainsäädännön mukaisesti merkityksellinen määrä tai, mikäli tällaisia säännöksiä tästä ei ole, yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näytön osoittamalla tavalla väitetyn ravitsemuksellisen tai fysiologisen vaikutuksen aiheuttava määrä, tai

ii) ei sisälly lainkaan tai sisältyy vähennetty määrä, mistä aiheutuu yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näytön osoittamalla tavalla väitetty ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus;

c) tapauksen mukaan ravintoaine tai muu aine, jota väite koskee, on sellainen, että elimistö voi sitä hyödyntää;

d) tuotteen määrä, joka voidaan kohtuudella olettaa nautittavan, sisältää yhteisön lainsäädännön mukaisesti merkityksellisen määrän ravintoainetta tai muuta ainetta, jota väite koskee, tai mikäli tällaisia säännöksiä ei ole, yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näytön osoittamalla tavalla väitetyn ravitsemuksellisen tai fysiologisen vaikutuksen aiheuttavan määrän;

e) tapauksen mukaan joko III tai IV luvun mukaiset erityiset edellytykset täyttyvät.

2. Ravitsemus- ja terveysväitteet ovat sallittuja vain, mikäli keskivertokuluttajan voidaan olettaa ymmärtävän väitteessä esitetyt hyödyt.

3. Ravitsemus- ja terveysväitteillä viitataan elintarvikkeisiin, jotka ovat valmiita nautittavaksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

6 artikla

Väitteitä koskeva tieteellinen näyttö

1. Ravitsemus- ja terveystieteiden on perustuttava yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön, jolla ne on osoitettu oikeiksi.
2. Elintarvikealan toimijan, joka esittää ravitsemus- tai terveystieteen väitteen, on perusteltava väitteen käyttö.
3. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää elintarvikealan toimijaa tai henkilöä, joka saattaa tuotteen markkinoille, esittämään kaikki asiaankuuluvat seikat ja tiedot, jotka osoittavat, että tätä asetusta noudatetaan.

7 artikla

Ravintosisältöä koskevat tiedot

Ravitsemusväitteen esittämiseen liittyvää, direktiivin 90/496/ETY mukaista tiedonantovelvollisuutta siihen liittyvine menettelyineen sovelletaan tarvittavin muutoksin, kun esitetään terveystieteiden väite, lukuun ottamatta yleisluonteista mainontaa. Tietojen on kuitenkin sisällettävä direktiivin 90/496/ETY 4 artiklan 1 kohdassa määritellyssä ryhmässä 2 mainitut tiedot.

Jos ravitsemus- tai terveystieteiden väite koskee ainetta, jota ei ole mainittu ravintoarvomerkinneissä, sen määrä on ilmoitettava samassa kentässä ravintosisältöä koskevien tietojen kanssa direktiivin 90/496/ETY 6 artiklan mukaisesti.

Jos kyseessä on ravintolisä, tiedot on ilmoitettava direktiivin 2002/46/EY 8 artiklan mukaisesti.

III LUKU

RAVITSEMUSVÄITTEET

8 artikla

Erityiset edellytykset

1. Ravitsemusväitteet ovat sallittuja vain, jos ne on lueteltu liitteessä ja ne ovat tässä asetuksessa esitettyjen edellytysten mukaisia.
2. Liitteeseen tehtävät muutokset on hyväksyttävä 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja tarvittaessa viranomaisen kuulemisen jälkeen.

9 artikla

Vertailevat väitteet

1. Vertailu on sallittua ainoastaan samaan ryhmään kuuluvien elintarvikkeiden välillä siten, että otetaan huomioon useita kyseiseen ryhmään kuuluvia elintarvikkeita, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 84/450/ETY soveltamista. Ravintoaineen määrän ja/tai energiasisällön ero on ilmoitettava, ja vertailun on liityttävä samaan elintarvikemäärään.

2. Vertailevissa ravitsemusväitteissä on vertailtava kyseisen elintarvikkeen koostumusta useisiin samaan ryhmään kuuluviin elintarvikkeisiin, joista ei niiden koostumuksen vuoksi voida esittää väitettä, muiden valmistajien tuottamat elintarvikkeet mukaan luettuina.

IV LUKU

TERVEYSVÄITTEET

10 artikla

Erityiset edellytykset

1. Terveystieteiden väitteet ovat kiellettyjä, jolleivät ne täytä II luvun yleisiä edellytyksiä ja tämän luvun erityisiä edellytyksiä, jolleivät ne ole saaneet tämän asetuksen mukaista hyväksyntää ja jolleivät ne sisälly 13 ja 14 artiklassa tarkoitettuihin hyväksytyjen väitteiden luetteloihin.

2. Terveystieteiden väitteet ovat sallittuja vain, mikäli pakkausmerkintöihin tai niiden puuttuessa esillepanoon tai mainostamiseen sisältyvät seuraavat tiedot:

- a) maininta tasapainoisen ja monipuolisen ruokavalion ja terveiden elämäntapojen tärkeydestä;
- b) kuinka paljon ja kuinka usein elintarviketta on nautittava väitetyyn hyödyn saamiseksi;
- c) tarvittaessa huomautus henkilöille, joiden olisi vältettävä elintarvikkeen nauttimista; ja
- d) asianmukainen varoitus niissä tuotteissa, joiden liiallisesta nauttimisesta todennäköisesti aiheutuu terveystieteiden riski.

3. Viittaus ravintoaineesta tai elintarvikkeesta saatavaan yleisluontoiseen, täsmentämättömään hyötyyn yleisen terveyden tai terveyteen liittyvän hyvinvoinnin kannalta on sallittu ainoastaan, jos siihen liittyy 13 tai 14 artiklassa tarkoitettuihin luetteloihin sisältyvä yksittäinen terveysväite.

4. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat suuntaviivat hyväksytään tarvittaessa 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja kuullen tarvittaessa sidosryhmiä, erityisesti elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä.

11 artikla

Kansalliset lääketieteelliset järjestöt ja terveystieteen yleishyödylliset järjestöt

Kansallisten lääketieteellisten järjestöjen ja terveystieteen yleishyödyllisten järjestöjen antamia suosituksia tai puoltavia lausuntoja koskevien erityisten yhteisön sääntöjen puuttuessa voidaan soveltaa asiaankuuluvia kansallisia sääntöjä perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen.

12 artikla

Tiettyjen terveystieteen väitteiden käyttämistä koskevat rajoitukset

Seuraavat terveystieteen väitteet ovat kiellettyjä:

- väitteet, joissa esitetään, että elintarvikkeen nauttimatta jättämisellä voi olla terveystieteen vaikutuksia;
- väitteet, joissa mainitaan painonpudotuksen nopeus tai määrä;
- väitteet, joissa viitataan yksittäisten lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden kuin 11 artiklassa tarkoitettujen järjestöjen suosituksiin.

13 artikla

Muut kuin sairauden riskin vähentämiseen viittaavat terveystieteen väitteet

1. Terveystieteen väitteet, jotka kuvaavat
 - ravintoaineen tai muun aineen vaikutusta kasvuun, kehitykseen ja elimistön toimintaan, tai

b) psykologisia toimintoja ja käyttäytymistä, tai

c) laihtumista, painon kontrollointia, näläntunteen vähentämistä, kylläisyydentunteen lisääntymistä tai ruokavalion energiasisällön vähentämistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 96/8/EY soveltamista,

tai joissa viitataan niihin, ja jotka sisältyvät 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, voidaan esittää ilman 15–18 artiklassa säädettyä hyväksymismenettelyä, mikäli

- ne perustuvat yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön, ja
- keskivertokuluttaja ymmärtää ne helposti.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle viimeistään 31. tammikuuta 2008 luettelot 1 kohdassa tarkoitetuista väitteistä sekä niihin sovellettavista edellytyksistä ja viittaukset asiaan liittyviin tieteellisiin perusteluihin.

3. Kuultuaan viranomaista komissio hyväksyy 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen yhteisön luettelon 1 kohdassa tarkoitetuista sallituista väitteistä ja kaikki tarpeelliset näiden väitteiden käyttöä koskevat edellytykset viimeistään 31. tammikuuta 2008.

4. Kaikki yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön perustuvat muutokset 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon tehdään viranomaisen kuulemisen jälkeen 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen komission omasta aloitteesta tai jäsenvaltion pyynnöstä.

5. Kaikki 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon tehtävät lisäykset, jotka perustuvat uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai joihin sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta, hyväksytään 15–18 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

14 artikla

Sairauden riskin vähentämistä koskevat väitteet

1. Sen estämättä, mitä direktiivin 2000/13/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, sairauden riskin vähentämistä koskevia väitteitä voidaan esittää, mikäli ne on hyväksytty tämän asetuksen 15–18 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti sisällytettäväksi yhteisön tällaisten sallittujen väitteiden luetteloon kaikkine tarpeellisine näiden väitteiden käyttöä koskevine edellytyksineen.

2. Tässä asetuksessa säädettyjen yleisten edellytysten ja 1 kohdan erityisten edellytysten lisäksi on sairauden riskin vähentämistä koskevien väitteiden osalta pakkausmerkinnöissä tai niiden puuttuessa esillepanossa tai mainonnassa ilmoitettava, että väitteessä tarkoitettuun sairauteen liittyy useita riskitekijöitä eikä yhden tekijän muuttumisesta välttämättä ole hyötyä.

15 artikla

Hyväksyntää koskeva hakemus

1. Jos viitataan tähän artiklaan, hyväksyntää koskeva hakemus on toimitettava seuraavien kohtien mukaisesti.

2. Hakemus on lähetettävä jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

a) Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on

i) ilmoitettava hakemuksen vastaanottamisesta sen lähettäjälle kirjallisesti 14 päivän kuluessa; ilmoituksessa on mainittava hakemuksen vastaanottamispäivä,

ii) ilmoitettava asiasta viipymättä viranomaiselle, ja

iii) annettava hakemus ja kaikki hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot viranomaisen käyttöön.

b) Viranomaisen on

i) ilmoitettava viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle hakemuksesta sekä asetettava hakemus ja hakijan toimitama lisäselvitys niiden saataville,

ii) julkistettava 3 kohdan g alakohdassa tarkoitettu hakemuksen yhteenvedo.

3. Hakemukseen on sisällyttävä

a) hakijan nimi ja osoite;

b) ravintoaine tai muu aine taikka elintarvike tai elintarvikeryhmä, josta terveysväite esitetään, ja sen erityiset ominaispiirteet;

c) jäljennös terveysväitteeseen liittyvistä tutkimuksista, saatavana olevat puolueettomat vertaisarvioidut tutkimukset mukaan luettuina, ja muu käytettävissä oleva aineisto sen osoittamiseksi, että terveysväite täyttää tässä asetuksessa säädetty edellytykset;

d) tarvittaessa ilmoitus tiedoista, jotka olisi katsottava teollisuuden alaisiksi, ja todennettavissa olevat perustelut;

e) jäljennös muista tieteellisistä tutkimuksista, jotka ovat merkityksellisiä kyseisen terveysväitteen kannalta;

f) ehdotus sen terveysväitteen sanamuodoksi, jolle hyväksyntää haetaan, tapauskohtaisesti myös sen käytön erityiset edellytykset;

g) hakemuksen yhteenvedo.

4. Kuultuaan viranomaista komissio vahvistaa 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tämän artiklan soveltamissäännöt, hakemuksen laadintaa ja esittämistä koskevat säännöt mukaan luettuina.

5. Komissio huolehtii tiiviissä yhteistyössä viranomaisen kanssa sellaisten asianmukaisten teknisten ohjeiden ja välineiden saatavuudesta, joilla autetaan elintarvikealan toimijoita ja erityisesti pk-yrityksiä laatimaan ja esittämään tieteellistä arviointia koskeva hakemus.

16 artikla

Viranomaisen lausunto

1. Antaessaan lausuntoaan viranomaisen on pyrittävä noudattamaan kuuden kuukauden määräaikaan asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta lukien. Tätä määräaika pidennetään, mikäli viranomaisen pyytää hakijalta lisäselvitystä 2 kohdassa säädetyn mukaisesti.

2. Viranomaisen tai kansallinen toimivaltainen viranomaisen välityksellä voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemuksessa ilmoitettuja yksityiskohtaisia tietoja asetussa määräajassa.

3. Lausuntonsa laatimiseksi viranomaisen

a) tarkistaa, että terveysväitteen ehdotettu sanamuoto on osoitettu oikeaksi tieteellisellä näytöllä;

b) arvioi, täyttääkö terveysväitteen sanamuoto tässä asetuksessa säädetty edellytykset;

c) lausuu mielipiteensä siitä, onko terveysväitteen sanamuoto keskivertokuluttajan kannalta ymmärrettävä ja mielekäs.

4. Mikäli lausunnossa puolletaan terveystieteen hyväksymistä, lausunnon on sisällettävä seuraavat yksityiskohtaiset tiedot:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) esitettävän väitteen kohteena oleva ravintoaine tai muu aine taikka elintarvike tai elintarvikeryhmä ja sen erityiset ominaispiirteet;
- c) ehdotetun terveystieteen suositeltu sanamuoto, tapauksen mukaan myös sen käytön erityiset edellytykset;
- d) tarvittaessa elintarvikkeen nauttimisen edellytykset tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus, joka olisi liitettävä terveystieteen pakkausmerkinnöissä ja mainonnassa.

5. Viranomaisen toimittaa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle lausuntonsa, johon sisältyy selvitys terveystietettä koskevista viranomaisen arvioinnista ja lausunnon perusteluista sekä tiedoista, joihin lausunto perustuu.

6. Viranomaisen julkistaa lausuntonsa asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Hakija tai yleisö voi esittää lausunnosta kannanottoja komissiolle 30 päivän kuluessa lausunnon julkistamisesta.

17 artikla

Yhteisön hyväksyntä

1. Kolmen kuukauden kuluessa viranomaisen lausunnon vastaanottamisesta komissio toimittaa 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulle komitealle sallittujen terveystieteen luetteloita koskevan päätösluonnoksen, jossa otetaan huomioon viranomaisen lausunto, yhteisön lainsäädäntö ja muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät. Mikäli päätösluonnos poikkeaa viranomaisen lausunnosta, komissio antaa selityksen eroavaisuuksista.

2. Mikäli päätösluonnoksessa esitetään sallittujen terveystieteen luetteloiden muuttamista, siihen sisällytetään 16 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua yksityiskohtaisia tietoja.

3. Lopullinen päätös hyväksynnästä tehdään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Komissio ilmoittaa päätöksestä hakijalle viipymättä ja julkaisee päätöksen yksityiskohtat *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5. Kaikki elintarvikealan toimijat voivat käyttää 13 ja 14 artiklassa tarkoitettuihin luetteloihin sisältyviä terveystietoja niihin sovellettavien edellytysten mukaisesti, jollei niiden käyttöä ole rajoitettu 20 artiklan säännösten mukaisesti.

6. Hyväksynnän myöntäminen ei vähennä elintarvikealan toimijan siviili- tai rikosoikeudellista vastuuta kyseisen elintarvikkeen osalta.

18 artikla

Hyväksynnän muuttaminen, sen voimassaolon keskeyttäminen ja sen peruuttaminen

1. Hakija tai johonkin 13 ja 14 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvän väitteen käyttäjä voi hakea asianomaisen luettelon muuttamista. Tällöin noudatetaan 15–17 artiklassa säädettyä menettelyä tarvittavin muutoksin.

2. Viranomaisen antaa omasta aloitteestaan taikka jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, onko 13 ja 14 artiklassa tarkoitettuihin luetteloihin sisältyvä terveystieto edelleen tämän asetuksen mukainen.

Viranomaisen toimittaa lausuntonsa välittömästi komissiolle, jäsenvaltioille ja tarvittaessa kyseisen väitteen alkuperäiselle hakijalle. Viranomaisen julkistaa lausuntonsa asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Hakija, väitteen käyttäjä tai yleisö voi esittää lausunnosta kannanottoja komissiolle 30 päivän kuluessa lausunnon julkistamisesta.

Komissio tutkii viranomaisen lausunnon ja kaikki vastaanottamansa kannanotot mahdollisimman nopeasti. Tarvittaessa hyväksyntää muutetaan tai sen voimassaolo keskeytetään taikka se peruutetaan 17 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

V LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

19 artikla

Yhteisön rekisteri

1. Komissio perustaa yhteisön rekisterin elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä, jäljempänä 'rekisteri', ja ylläpitää sitä.

2. Rekisteri sisältää

- a) liitteessä esitetyt ravitsemusväitteet ja niihin sovellettavat edellytykset;
- b) edellä 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti hyväksytyt rajoitukset;
- c) hyväksytyt terveysväitteet ja niihin 13 artiklan 3 kohdan, 14 artiklan 1 kohdan, 18 artiklan 2 kohdan, 20 artiklan, 23 artiklan 2 kohdan ja 27 artiklan 6 kohdan mukaisesti sovellettavat edellytykset sekä 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut kansalliset toimenpiteet;
- d) luettelon hylätyistä terveysväitteistä ja niiden hylkäämisen syyt.

Ne terveysväitteet, jotka on hyväksytty teollisoikeuden alaisten tietojen perusteella, kirjataan rekisterin erilliseen liitteeseen yhdessä seuraavien tietojen kanssa:

- 1) päivä, jona komissio on hyväksynyt terveysväitteen, ja sen alkuperäisen hakijan nimi, jolle hyväksyntä on myönnetty;
- 2) tieto siitä, että komissio on hyväksynyt terveysväitteen teollisoikeuden alaisten tietojen perusteella;
- 3) tieto siitä, että terveysväitteen käyttöä on rajoitettu, paitsi jos seuraava hakija saa väitteelle uuden hyväksynnän ilman sidonnaisuutta tietoihin, joihin alkuperäisellä hakijalla on teollisoikeus.

3. Rekisteri on julkinen.

20 artikla

Tietosuoja

1. Tieteellisiä tutkimustietoja ja muita 15 artiklan 2 kohdan mukaan hakemukseen liitettäviä tietoja ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyödyksi seitsemän vuoden aikana hyväk-

symispäivästä lukien, paitsi jos kyseinen hakija on sopinut aiemman hakijan kanssa tällaisen tiedon käytöstä, silloin kun

- a) tieteelliset tutkimustiedot ja muut tiedot on merkitty aiemman hakijan teollisoikeuksiin kuuluviksi aiempaa hake-musta tehtäessä; ja
- b) aiemmalla hakijalla on ollut yksinomainen oikeus käyttää viittauksia teollisoikeuden alaiseen tietoon aiempaa hake-musta tehtäessä; ja
- c) terveysväitteen hyväksyminen on edellyttänyt aiemmalta hakijalta teollisoikeuden alaisen tiedon esittämistä.

2. Ennen 1 kohdassa mainitun seitsemän vuoden määräajan päättymistä myöhemmällä hakijalla ei ole oikeutta käyttää viittauksia tietoihin, jotka on merkitty aiemman hakijan teollisoikeuksien alaisiksi, ellei komissio erikseen päättää, että terveysväite voitaisiin tai olisi voitu sisällyttää 14 artiklassa tai tapauksen mukaan 13 artiklassa tarkoitettuun luetteloon ilman, että aiemman hakijan tarvitsee tai olisi tarvinnut esittää tätä teollisoikeuden alaista tietoa.

21 artikla

Kansalliset säännökset

Rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista, jäsenvaltiot eivät saa rajoittaa tai kieltää tämän asetuksen mukaisten elintarvikkeiden kauppaa tai mainontaa soveltamalla tiettyjä elintarvikkeita tai elintarvikkeita yleensä koskevia väitteitä käsitteleviä kansallisia säännöksiä, joita ei ole yhdenmukaistettu.

22 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Mikäli jäsenvaltio katsoo tarpeelliseksi antaa uusia säädöksiä, sen on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi suunnitellut toimenpiteet ja niiden perustelut.

2. Komissio kuulee asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettua elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevää pysyvää komiteaa, jäljempänä 'komitea', jos se pitää kuulemista hyödyllisenä tai jos jokin jäsenvaltio sitä pyytää, ja antaa lausunnon suunnitelluista toimenpiteistä.

3. Kyseinen jäsenvaltio saa toteuttaa suunnitellut toimenpiteet aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua 1 kohdassa tarkoitettua tiedoksi antamisesta, edellyttäen että komission lausunto ei ole kielteinen.

25 artikla

Mikäli komission lausunto on kielteinen, komissio määrittää 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ennen tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainitun määräajan päättymistä, voidaanko suunnitellut toimenpiteet panna täytäntöön. Komissio voi vaatia suunniteltuihin toimenpiteisiin tiettyjä muutoksia.

23 artikla

Turvaamistoimenpiteet

1. Mikäli jäsenvaltio vakavin perustein epäilee, että väite ei ole tämän asetuksen mukainen tai että 6 artiklassa tarkoitettu tieteellinen näyttö on riittämätöntä, kyseinen jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää väitteen käytön alueellaan.

Jäsenvaltion on ilmoitettava keskeyttämisestä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava keskeyttäminen.

2. Päätös tehdään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tarvittaessa viranomaisen lausunnon saamisen jälkeen.

Komissio voi panna menettelyn vireille omasta aloitteestaan.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu jäsenvaltio voi pitää keskeyttämisen voimassa siihen asti, kunnes 2 kohdassa tarkoitettu päätös on annettu sille tiedoksi.

24 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

Valvonta

Sellaisten elintarvikkeiden, joista on esitetty ravitsemus- tai terveysväite, tehokkaan valvonnan helpottamiseksi jäsenvaltiot voivat vaatia, että valmistaja tai tällaisia elintarvikkeita niiden alueella markkinoille saattava taho antaa markkinoille saattamisesta tiedon toimivaltaiselle viranomaiselle toimittamalla sille kyseistä tuotetta varten käytettävän pakkausmerkinnän mallin.

26 artikla

Arviointi

Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 19. tammikuuta 2013 kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta, erityisesti ravitsemus- tai terveysväitteellä varustettujen elintarvikkeiden markkinoiden kehityksestä ja siitä, miten kuluttajat ymmärtävät väitteet, sekä tekee tarvittaessa muutosehdotuksia.

27 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää markkinoille saatettuja tai merkittyjä elintarvikkeita, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, voidaan kuitenkin pitää kaupan niiden viimeiseen sallittuun myyntipäivään asti, mutta ei enää 31. heinäkuuta 2009 jälkeen. Mitä tulee 4 artiklan 1 kohdan säännöksiin, elintarvikkeita voidaan pitää kaupan 12 kuukauden ajan asianomaisten ravintosisältöprofiilien ja niiden käytön edellytysten hyväksymisen jälkeen.

2. Tuotteita, joihin liittyy ennen 1 päivää tammikuuta 2005 olemassa olevia tavaramerkkejä tai tuotenimiä, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, voidaan markkinoida 19. tammikuuta 2022 saakka, minkä jälkeen sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä.

3. Ravitsemusväitteitä, joita jäsenvaltiossa on käytetty niihin sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti ennen 1 päivää tammikuuta 2005 ja jotka eivät sisälly liitteeseen, voidaan esittää enintään 19. tammikuuta 2010 saakka elintarvikealan toimijoiden vastuulla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 23 artiklassa tarkoitettujen turvaamistoimenpiteiden hyväksymistä.

4. Graafisten sekä kuvia tai symboleita sisältävien esitysten muodossa oleviin ja tämän asetuksen yleisiä periaatteita noudattaviin ravitsemusväitteisiin, jotka eivät sisälly liitteeseen ja joita käytetään kansallisissa säännöksissä tai säännöissä määriteltyjen erityisedellytysten ja perusteiden mukaisesti, sovelletaan seuraavia säännöksiä:

- a) jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle viimeistään 31. tammikuuta 2008 nämä ravitsemusväitteet ja niihin sovellettavat kansalliset säännökset tai säännöt sekä tieteellistä näyttöä näiden säännösten tai sääntöjen tueksi;
- b) komissio tekee 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen päätöksen näiden väitteiden käytöstä.

Ravitsemusväitteitä, joita ei hyväksytä tämän menettelyn mukaisesti, voidaan käyttää 12 kuukauden ajan päätöksen tekemisestä.

5. Edellä 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä voidaan esittää tämän asetuksen voimaantulopäivän ja 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua luettelon hyväksymisen välisenä aikana elintarvikealan toimijoiden vastuulla, mikäli väitteet ovat tämän asetuksen ja niihin sovellettavien kansallisten säännösten mukaisia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 23 artiklassa tarkoitettujen turvaamistoimenpiteiden hyväksymistä.

6. Muihin kuin 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 14 artiklassa tarkoitettuihin terveysväitteisiin, joita on kansallisten säännösten mukaisesti käytetty ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, sovelletaan seuraavia säännöksiä:

- a) terveysväitteet, jotka on arvioitu ja hyväksytty jäsenvaltiossa, hyväksytään seuraavin edellytyksin:

i) jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle viimeistään 31. tammikuuta 2008 nämä väitteet sekä selvitys väitteen tueksi esitetyn tieteellisen näytön arvioinnista,

ii) viranomaista kuultuaan komissio tekee 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen päätöksen tällä tavalla hyväksytyistä terveysväitteistä.

Terveysväitteitä, joita ei hyväksytä tämän menettelyn mukaisesti, voidaan käyttää kuuden kuukauden ajan päätöksen tekemisestä;

- b) terveysväitteet, joita ei ole arvioitu eikä hyväksytty jäsenvaltiossa: näitä terveysväitteitä voidaan käyttää edelleen edellyttäen, että tämän asetuksen mukainen hakemus tehdään viimeistään 19. tammikuuta 2008; terveysväitteitä, joita ei hyväksytä tämän menettelyn mukaisesti, voidaan käyttää kuuden kuukauden ajan 17 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua päätöksen tekemisestä.

28 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 1. heinäkuuta 2007 .

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

Tehty Brysselissä, 20 päivänä joulukuuta 2006.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. KORKEAOJA

LIITE

RAVITSEMUSVÄITTEET JA NIIHIN SOVELLETTAVAT EDELLYTYKSET

VÄHÄENERGIAINEN

Väite, jonka mukaan elintarvike on vähäenergiainen, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää energiaa enintään 40 kcal (170 kJ)/100 g kiinteiden tai enintään 20 kcal (80 kJ)/100 ml nestemäisten elintarvikkeiden osalta. Pöytäkäyttöön tarkoitettuihin makeutusaineisiin sovelletaan raja-arvoa 4 kcal (17 kJ)/annos, joka vastaa makeuttamisominaisuuksiltaan 6 g sakkaroosia (noin 1 tl sakkaroosia).

ENERGIAPITOISUUTTA VÄHENNETTY

Väite, jonka mukaan elintarvikkeen energiapitoisuutta on vähennetty, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuotteen energiapitoisuutta on vähennetty vähintään 30 prosenttia. Lisäksi on ilmoitettava se tekijä tai ne tekijät, jonka tai joiden vuoksi elintarvikkeen kokonaisenergisäily on vähentynyt.

ENERGIATON

Väite, jonka mukaan elintarvike on energiaton, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää energiaa enintään 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Pöytäkäyttöön tarkoitettuihin makeutusaineisiin sovelletaan raja-arvoa 0,4 kcal (1,7 kJ)/annos, joka vastaa makeuttamisominaisuuksiltaan 6 g sakkaroosia (noin 1 tl sakkaroosia).

VÄHÄRASVAINEN

Väite, jonka mukaan elintarvike on vähärasvainen, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää rasvaa enintään 3 g/100 g kiinteiden tai 1,5 g/100 ml nestemäisten elintarvikkeiden (1,8 g/100 ml kevytmaidon) osalta.

RASVATON

Väite, jonka mukaan elintarvike on rasvaton, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää rasvaa enintään 0,5 g/100 g tai 0,5 g/100 ml. Väitteet, jotka on esitetty "X-prosenttisesti rasvatonta" -muodossa, ovat kuitenkin kiellettyjä.

VÄHÄN TYYDYTTYNEITÄ RASVOJA

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää vähän tyydyttyneitä rasvoja, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuotteen sisältämien tyydyttyneiden rasvahappojen ja transrasvahappojen yhteismäärä on enintään 1,5 g/100 g kiinteiden ja 0,75 g/100 ml nestemäisten elintarvikkeiden osalta niin, että kummassakin tapauksessa tyydyttyneiden rasvahappojen ja transrasvahappojen yhteismäärän osuus energiasäilystä on enintään 10 prosenttia.

EI TYYDYTTYNYTTÄ RASVAA

Väite, jonka mukaan elintarvike ei sisällä tyydyttynyttä rasvaa, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tyydyttyneiden rasvahappojen ja transrasvahappojen yhteismäärä on enintään 0,1 g/100 g tai 0,1 g/100 ml.

VÄHÄSOKERINEN

Väite, jonka mukaan elintarvike on vähäsokerinen, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää sokeria enintään 5 g /100 g kiinteiden tai 2,5 g/100 ml nestemäisten elintarvikkeiden osalta.

SOKERITON

Väite, jonka mukaan elintarvike on sokeriton, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää sokeria enintään 0,5 g/100 g tai 0,5 g/100 ml.

EI LISÄTTYJÄ SOKEREITA

Väite, jonka mukaan elintarvikkeeseen ei ole lisätty sokereita, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuotteeseen ei ole lisätty mono- tai disakkarideja tai muita elintarvikkeita, joita käytetään niiden makeuttavan vaikutuksen vuoksi. Jos sokeria on elintarvikkeessa luontaisesti, pakkauksessa olisi oltava myös seuraava merkintä: "SISÄLTÄÄ LUONTAISESTI SOKEREITA".

VÄHÄN NATRIUMIA SISÄLTÄVÄ TAI VÄHÄSUOLAINEN

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää vähän natriumia/suolaa, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää natriumia enintään 0,12 g/100 g tai 0,12 g/100 ml tai vastaavan määrän suolaa. Lukuun ottamatta luontaisia kivennäisvesiä, jotka kuuluvat direktiivin 80/777/ETY soveltamisalaan, vesissä saisi olla natriumia enintään 2 mg/100 ml.

ERITTÄIN VÄHÄN NATRIUMIA SISÄLTÄVÄ TAI ERITTÄIN VÄHÄSUOLAINEN

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää erittäin vähän natriumia/suolaa, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää natriumia enintään 0,04 g/100 g tai 0,04 g/100 ml tai vastaavan määrän suolaa. Tätä väitettä ei saa käyttää luontaisista kivennäisvesistä ja muista vesistä.

EI NATRIUMIA SISÄLTÄVÄ TAI SUOLATON

Väite, jonka mukaan elintarvike ei sisällä natriumia eikä suolaa, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää natriumia enintään 0,005 g/100 g tai vastaavan määrän suolaa.

KUIDUN LÄHDE

Väite, jonka mukaan elintarvike on kuidun lähde, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää ravintokuituja vähintään 3 g/100 g tai 1,5 g/100 kcal.

RUNSASKUITUINEN

Väite, jonka mukaan elintarvike on runsaskuituinen, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää ravintokuituja vähintään 6 g/100 g tai 3 g/100 kcal.

PROTEIINIIN LÄHDE

Väite, jonka mukaan elintarvike on proteiinin lähde, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli vähintään 12 prosenttia elintarvikkeen energiasisällöstä muodostuu proteiineista.

RUNSAASTI PROTEIINIA SISÄLTÄVÄ

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää runsaasti proteiinia, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli vähintään 20 prosenttia elintarvikkeen energiasisällöstä muodostuu proteiineista.

[VITAMIINIIN NIMI] JA/TAI [KIVENNÄISAINEEEN NIMI] LÄHDE

Väite, jonka mukaan elintarvike on vitamiinien ja/tai kivennäisaineiden lähde, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää niitä vähintään direktiivin 90/496/ETY liitteessä määritellyn merkitsevän määrän tai vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20. joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ⁽¹⁾ 7 artiklan mukaisesti myönnettyjen poikkeusten perusteella määräytyvän määrän.

(¹) Katso tämän virallisen lehden sivu 26.

SISÄLTÄÄ RUNSAASTI [VITAMIININ NIMI] JA/TAI [KIVENNÄISAINEN NIMI]

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää runsaasti vitamiineja ja/tai kivennäisaineita, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote sisältää vähintään kaksi kertaa enemmän vitamiineja ja/tai kivennäisaineita kuin väitteen "[VITAMIININ NIMI] ja/tai [KIVENNÄISAINEN NIMI] lähde" osalta edellytetään.

SISÄLTÄÄ [RAVINTOAINEN TAI MUUN AINEEN NIMI]

Väite, jonka mukaan elintarvike sisältää ravintoainetta tai muuta ainetta, jonka osalta tässä asetuksessa ei ole säädetty erityisiä edellytyksiä, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote on tämän asetuksen kaikkien soveltuvien säännösten ja erityisesti sen 5 artiklan mukainen. Vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta sovelletaan väitteelle "... lähde" asetettuja edellytyksiä.

LISÄTTY [RAVINTOAINEN NIMI]

Väite, jonka mukaan yhden tai useamman muun ravintoaineen kuin vitamiinin tai kivennäisaineen määrää on lisätty, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli tuote täyttää väitteelle "... lähde" asetetut edellytykset ja lisäys on vähintään 30 prosenttia vastaavaan muuhun tuotteeseen verrattuna.

[RAVINTOAINEN NIMI] VÄHENNETTY

Väite, jonka mukaan yhden tai useamman ravintoaineen määrää on vähennetty, ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain, mikäli määrää on vähennetty vähintään 30 prosenttia vastaavaan muuhun tuotteeseen verrattuna. Tästä ovat poikkeuksena mikroravintoaineet, joiden osalta hyväksytään 10 prosentin muutos vertailuarvoissa neuvoston direktiivin 90/496/ETY mukaisesti, sekä natrium tai vastaava suolamäärä, joiden osalta hyväksytään 25 prosentin muutos.

KEVYT

Väite, jonka mukaan tuote on "kevyt", ja mikä tahansa muu väite, jolla on kuluttajalle oletettavasti sama merkitys, voidaan esittää vain samoilla edellytyksillä kuin väite "vähennetty". Väitteeseen on myös liitettävä ilmoitus siitä tekijästä tai niistä tekijöistä, jonka tai joiden vuoksi elintarvike on "kevyt".

LUONTAISESTI/LUONTAINEN

Mikäli elintarvike täyttää luontaisesti ravitsemusväitteen käytölle tässä liitteessä asetetut edellytykset, väitteeseen voidaan liittää määre "luontaisesti/luontainen".

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1925/2006,**annettu 20 päivänä joulukuuta 2006,****vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) On olemassa paljon erilaisia ravintoaineita ja muita ainesosia, joita voidaan käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa. Tällaisia ovat muun muassa vitamiinit, kivennäisaineet sekä hivenaineet, aminohapot, välttämättömät rasvahapot, kuidut ja erilaiset kasvit ja yrttiuutteet. Niiden lisäämistä elintarvikkeisiin säännellään jäsenvaltioissa erilaisin kansallisin säännöin, jotka haittaavat valmisteiden vapaata liikkuvuutta, vääristävät kilpailua ja näin vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Siksi on tarpeen ottaa käyttöön yhteisön sääntöjä, joilla yhdenmukaistetaan kansallisia säännöksiä, jotka koskevat vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin.
- (2) Tämän asetuksen tarkoituksena on säännellä vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin sekä tiettyjen muiden elintarvikkeisiin lisättävien tai niiden valmistuksessa käytettävien muiden aineiden ja ainesosien käyttöä silloin, kun elimistöön joutuisi näitä aineita määriä, jotka ylittävät huomattavasti ne määrät, joiden voidaan kohtuudella odottaa joutuvan elimistöön tavanno-
maisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, ja/tai silloin, kun tämä muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin. Jos ei ole erityisiä yhteisön säännöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen tai muiden yhteisön erityissäännösten mukaisia muita aineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien aineiden tai ainesosien käytön kieltämistä tai rajoitta-

mista, voidaan soveltaa asiaa koskevia kansallisia säännöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen määräysten soveltamista.

- (3) Eräät jäsenvaltiot velvoittavat lisäämään joitakin vitamiineja ja kivennäisaineita tiettyihin tavallisiin elintarvikkeisiin kansanterveydellisistä syistä. Tällaiset kansanterveydelliset syyt voivat olla asiaankuuluvia tietyissä jäsenvaltioissa tai tietyillä alueilla, mutta ne eivät tällä hetkellä antaisi aihetta ravintoaineiden lisäämisvelvollisuuden yhdenmukaistamiseen koko yhteisössä. Jos tämä kuitenkin tulisi aiheelliseksi, tarvittavat säännökset voitaisiin hyväksyä yhteisön tasolla. Tätä ennen olisi hyödyllistä koota tietoa tällaisista kansallisista toimenpiteistä.
- (4) Elintarvikkeiden valmistajat voivat vapaaehtoisesti lisätä elintarvikkeisiin vitamiineja ja kivennäisaineita, tai niitä on lisättävä ravintoaineina yhteisön erityislainsäädännön perusteella. Niitä voidaan lisätä myös teknisistä syistä lisäaineina, väriaineina, aromiaineina tai muista tällaisista syistä, joihin kuuluvat myös yhteisön lainsäädäntöön sisältyvät hyväksytyt viininvalmistuksen käytännöt ja prosessit. Tämän asetuksen soveltamisella ei pitäisi rajoittaa sellaisten yhteisön erityissäännösten soveltamista, jotka koskevat vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä tai niiden käyttöä tietyissä tuotteissa tai tuoteryhmissä taikka niiden lisäämistä muuta tarkoitusta varten kuin mihin tällä asetuksella pyritään.
- (5) Ravintolisiä koskevat yksityiskohtaiset säännöt sisältyvät ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/46/EY ⁽³⁾, joten tämän asetuksen vitamiineja ja kivennäisaineita koskevia säännöksiä ei pitäisi soveltaa ravintolisiin.
- (6) Valmistajat lisäävät elintarvikkeisiin vitamiineja ja kivennäisaineita monesta syystä, kuten valmistuksen, varastoinnin tai käsittelyn aikana alentuneen vitamiini- tai kivennäisainepitoisuuden palauttamiseksi tai jotta niissä olisi vastaava ravintosisältö kuin niissä elintarvikkeissa, jotka ne on tarkoitettu korvaamaan.

⁽¹⁾ EUVL C 112, 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 26. toukokuuta 2005 (EUVL C 117 E, 18.5.2006, s. 206), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 8. joulukuuta 2005 (EUVL C 80 E, 4.4.2006, s. 27), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. toukokuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 12. lokakuuta 2006.

⁽³⁾ EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2006/37/EY (EUVL L 94, 1.4.2006, s. 32).

- (7) Riittävästä ja monipuolisesta ruokavaliosta saadaan tavanomaisissa olosuhteissa kaikki normaalin kehityksen ja terveen elämän ylläpitämisen kannalta tarpeelliset ravintoaineet sellaisina määrinä, jotka on vahvistettu ja joita suositellaan yleisesti hyväksyttävissä tutkimustiedoissa. Tutkimukset osoittavat kuitenkin, että tällaista ihannetilannetta ei saavuteta yhteisössä kaikkien vitamiinien ja kivennäisaineiden eikä kaikkien väestöryhmien osalta. Elintarvikkeet, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, näyttävät lisäävän olennaisesti näiden ravintoaineiden saantia, minkä vuoksi niiden voidaan katsoa edistävän yleistä ravintoaineiden saantia.
- (8) Yhteisössä voidaan osoittaa nykyäänkin esiintyvän joitakin puutostiloja, joskin ne ovat melko harvinaisia. Yhteisössä vallitsevan sosioekonomisen tilanteen sekä eri väestöryhmien elintapojen muutokset ovat johtaneet erilaisiin ravitsemustarpeisiin ja muuttuviin ruokailuttumuksiin. Tämä on puolestaan johtanut eri väestöryhmien ravinnon- ja energiantarpeen muuttumiseen sekä siihen, että näiden väestöryhmien osalta tiettyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti jää alle jäsenvaltioiden suositusten. Lisäksi tieteellinen kehitys on osoittanut, että parhaan mahdollisen terveydentilan ylläpitämiseksi joidenkin ravintoaineiden saantiarvot voisivat olla korkeampia kuin tämänhetkiset suositukset.
- (9) Olisi sallittava ainoastaan sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen elintarvikkeisiin, jotka normaalisti sisältyvät ruokavalioon ja kulutetaan sen osana sekä katsotaan välttämättömiksi ravintoaineiksi; tämä ei kuitenkaan tarkoita, että niiden lisääminen olisi tarpeen. Olisi vältettävä mahdollinen epätietoisuus siitä, mitkä mainitut välttämättömät ravintoaineet ovat. Tästä syystä on asianmukaista vahvistaa hyväksytyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden luettelo.
- (10) Vitamiini- ja kivennäislähteinä käytettävien kemiallisten aineiden, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin, olisi oltava turvallisia ja elimistön hyödynnettävissä. Tästä syystä olisi laadittava myös hyväksytyjen lähdeaineiden luettelo. Luetteloon olisi sisällyttävä maininta aineista, jotka elintarvikealan tiedekomitea on edellä mainittujen turvallisuuteen ja biologiseen hyväksikäytettävyyteen liittyvien seikkojen perusteella hyväksynyt lausunnossaan 12 päivänä toukokuuta 1999 ja joita voidaan käyttää imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden sekä muiden erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden tai ravintolisien valmistuksessa. Vaikka natriumkloridi (keittosuola) ei ole luettelossa olevien aineiden joukossa, sitä voidaan edelleen käyttää ainesosana elintarvikkeiden valmistuksessa.
- (11) Tieteen ja tekniikan kehityksen tasalla pysymiseksi on tärkeää, että edellä mainitut luettelot voidaan tarvittaessa tarkistaa viipymättä. Tällaiset tarkistukset olisivat luonteeltaan teknisiä täytäntöönpanotoimenpiteitä, ja niistä säätäminen olisi menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi uskottava komission tehtäväksi.
- (12) Valmistajat mainostavat yleensä elintarvikkeita, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, ja kuluttajat voivat pitää näitä tuotteita ravitsemuksellisesti, fysiologisesti tai muutoin terveyden kannalta edullisempina kuin samantlaisia tai muita tuotteita, joihin ei ole lisätty tällaisia ravintoaineita. Tämä voi saada kuluttajat tekemään valintoja, jotka ovat muutoin epätoivottavia. Epätoivottavan vaikutuksen ehkäisemiseksi katsotaan, että tuotteisiin, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita voidaan lisätä, on asianmukaista kohdistaa joitakin rajoituksia niiden rajoitusten lisäksi, jotka ovat luonnollista seurausta teknisistä näkökohdista tai jotka ovat tarpeen turvallisuussyistä, kun määritellään vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä näissä tuotteissa. Tiettyjen aineiden, kuten alkoholin, pitoisuus tuotteessa olisi tässä yhteydessä asianmukainen peruste sille, että vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä ei sallita. Poikkeukset kiellosta lisätä vitamiineja ja kivennäisaineita alkoholia sisältäviin juomiin olisi rajoitettava perinteisten viinireseptien suojelemiseen siten, että asianomaisista tuotteista olisi ilmoitettava komissiolle. Kyseisiä lisäyksiä koskevia ravitsemus- tai terveystietoja ei pitäisi tehdä. Jotta kuluttajat eivät saisi väärää käsitystä tuoreiden elintarvikkeiden luonnollisesta ravintoarvosta, vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä niihin ei myöskään pitäisi sallia.
- (13) Tätä asetusta ei ole tarkoitus soveltaa aitouden osoittamina käytettyihin häviävän pieniin vitamiini- ja kivennäisainemääriin, joiden käytön tavoitteena on petosten torjunta.
- (14) Vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisella käytöllä saattaa olla haitallisia terveysvaikutuksia, ja siksi on tarpeen asettaa niiden mahdolliselle lisäämiselle enimmäismäärät. Näillä määrillä on varmistettava, että tuotteiden tavanomainen käyttö valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti on monipuolista ruokavaliota noudattavalle kuluttajalle turvallista. Siksi määrän olisi oltava vitamiinien ja kivennäisaineiden turvallinen kokonaisenimmäismäärä elintarvikkeessa luonnollisesti ja/tai lisättyinä mitä tahansa tarkoitusta varten, mukaan luettuna tekniset käyttötarkoitukset.

- (15) Enimmäismääristä ja muista mahdollisista ravintoaineiden lisäämistä rajoittavista toimesta päätettäessä olisi tämän vuoksi otettava huomioon sekä kyseisten ravintoaineiden suurimmat turvalliset raja-arvot, jotka on määritetty yleisesti hyväksyttäviin tieteellisiin tuloksiin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin mukaisesti, että niiden mahdollinen saanti muista elintarvikkeista. Lisäksi väestön vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvot olisi otettava asianmukaisesti huomioon. Mikäli tiettyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta on vahvistettava rajoituksia sille, mihin elintarvikkeisiin niitä voidaan lisätä (esim. jodin lisääminen suolaan), ensisijaisina tavoitteina olisi pidettävä niiden pitoisuuden, jos se on alentunut valmistuksen, varastoinnin tai käsittelyn aikana, palauttamista ja siitä huolehtimista, että kyseisten elintarvikkeiden ravintosisältö on samanlainen kuin niiden elintarvikkeiden, jotka ne on tarkoitettu korvaamaan.
- (16) Vitamiinien ja kivennäisaineiden elintarvikkeisiin lisäämisen seurauksena niitä pitäisi sisältyä jokin vähimmäismäärä elintarvikkeeseen. Muutoin liian pienet ja merkityksettömät määrät näissä täydennetyissä elintarvikkeissa eivät toisi kuluttajalle mitään etuja ja olisivat harhaanjohtavia. Sama periaate on pohjana vaatimukselle, jonka mukaan näitä ravintoaineita olisi oltava elintarvikkeessa merkittävä määrä, jotta aine voitaisiin mainita ravintoarvomerkinnöissä. Siksi olisi asianmukaista, että elintarvikkeisiin, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, sisältyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden vähimmäismäärien olisi oltava samat kuin ne kyseisten ravintoaineiden merkittävät määrät, jotka vaaditaan, jotta aineet voidaan mainita ravintoarvomerkinnöissä, ellei asiaa koskevasta poikkeuksista muuta johdu.
- (17) Enimmäismäärät ja muut tässä asetuksessa säädettyjen periaatteiden ja edellytysten soveltamiseen perustuvat käytölle asetettavat ehdot sekä vähimmäismäärien hyväksyminen olisivat luonteeltaan teknisiä täytäntöönpanotoimenpiteitä, ja niistä säätäminen olisi menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi uskottava komission tehtäväksi.
- (18) Yleiset pakkausmerkintöjä koskevat säännökset ja määritelmät 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⁾. Tässä asetuksessa
- olisi näin ollen annettava ainoastaan tarpeelliset täydentävät säännökset. Näitä täydentäviä säännöksiä olisi sovellettava sen vaikuttamatta elintarvikkeita koskevasta ravitsemus- ja terveystieteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006⁽²⁾ soveltamiseen.
- (19) Kun otetaan huomioon niiden tuotteiden ravitsemuksellinen merkitys, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita on lisätty, niiden mahdollinen vaikutus ruokailutottumuksiin sekä ravintoaineiden kokonaissaanti, kuluttajan olisi kyettävä arvioimaan kyseisten tuotteiden ravitsemuksellinen kokonaisuus. Elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä 24 päivänä syyskuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/496/ETY⁽³⁾ 2 artiklasta poiketen ravintoarvomerkintöjen olisi sen vuoksi oltava pakollisia.
- (20) Tavanomainen monipuolinen ruokavalio sisältää useita ainesosia, jotka puolestaan sisältävät monia aineita. Näiden aineiden tai ainesosien saanti tavanomaisesta ja perinteisestä käytöstä ei aiheuta huolta eikä sitä tarvitse säännellä. Joitakin muita aineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita ja niitä sisältäviä ainesosia lisätään elintarvikkeisiin uutteenä tai tiivisteenä, ja seurauksena aineita voi joutua elimistöön huomattavasti enemmän kuin riittävän ja monipuolisen ruokavalion kautta. Tällaisen lisäämisen turvallisuus on joissakin tapauksissa hyvin kyseenalainen ja edut epäselvät, minkä vuoksi sitä olisi säänneltävä. On asianmukaista, että elintarvikealan toimijoilla, joiden vastuulla on markkinoille saattamiensa elintarvikkeiden turvallisuus, on näissä tapauksissa todistustaakka niiden turvallisuuden suhteen.
- (21) Koska elintarvikkeet, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita lisätään, ovat luonteeltaan erityislaatuisia, valvontaelimillä olisi oltava käytettävissään lisäkeinoja tavallisesti käytettyjen keinojen ohella, jotta tuotteiden tehokas valvonta helpottuisi.
- (22) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta vitamiinien ja mineraalien sekä eräiden muiden aineiden elintarvikkeisiin lisäämisen osalta ja samalla korkeatasoinen kuluttajansuoja, vaan se voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

⁽²⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 9.

⁽³⁾ EYVL L 276, 6.10.1990, s. 40, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/120/EY (EUVL L 333, 20.12.2003, s. 51).

⁽¹⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/89/EY (EUVL L 308, 25.11.2003, s. 15).

(23) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet olisi vahvistettava menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti,

turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammi-kuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustettua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista⁽²⁾;

(2) ”tietyllä muulla aineella” muuta ainetta kuin vitamiinia tai kivennäisainetta, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

AIHE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Aihe ja soveltamisala

1. Tällä asetuksella yhdenmukaistetaan vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevat jäsenvaltioiden lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan ja samalla korkeatasoisen kuluttajansuojan varmistamiseksi.

2. Vitamiineja ja kivennäisaineita koskevia tämän asetuksen säännöksiä ei sovelleta direktiivin 2002/46/EY soveltamisalaan kuuluviin ravintolisiin.

3. Asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisten yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien erityissäännösten soveltamista, jotka koskevat:

- a) erityisruokavaliovalmisteita tai, jos erityissäännöksiä ei ole, tällaisten tuotteiden koostumusvaatimuksia, jotka ovat tarpeen tuotteiden kohderyhmään kuuluvien henkilöiden erityisten ravitsemusvaatimusten takia;
- b) uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia;
- c) muuntogeenisiä elintarvikkeita;
- d) elintarvikelisiä aineita ja aromiaineita;
- e) hyväksytyjä viinivalmistuksen käytäntöjä ja prosesseja.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

(1) ”viranomaisella” elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

II LUKU

VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINEIDEN LISÄÄMINEN

3 artikla

Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä koskevat vaatimukset

1. Elintarvikkeisiin saa lisätä vain liitteessä I lueteltuja vitamiineja ja/tai kivennäisaineita liitteessä II luetelluissa muodoissa tämän asetuksen sääntöjä noudattaen.

2. Vitamiineja ja kivennäisaineita saa ihmiselimistön hyödynnettävissä olevassa muodossa lisätä elintarvikkeisiin riippumatta siitä, sisältävätkö ne niitä yleensä, kun kyseessä on erityisesti:

- a) väestössä tai tietyssä väestöryhmässä esiintyvä yhden tai useamman vitamiinin ja/tai kivennäisaineen puutos, joka voidaan osoittaa kliinisesti tai subkliinisesti taikka ravintoaineiden alhaista saantia osoittavien arvioiden avulla, tai
- b) mahdollisuus parantaa väestön tai tiettyjen väestöryhmien ravitsemustilannetta ja/tai korjata ruokailutottumusten muuttamisesta johtuvaa vitamiinien tai kivennäisaineiden saannin puutteita, tai
- c) vitamiinien ja kivennäisaineiden merkitystä ravitsemuksessa ja tästä johtuvia terveysvaikutuksia koskevassa yleisesti hyväksyttävässä tieteellisessä tiedossa tapahtuva kehitys.

3. Muutokset tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin lueteloihin tehdään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ottaen huomioon viranomaisen lausunto.

Ennen näiden muutosten tekemistä komissio kuulee asianosaisia, erityisesti elintarvikealan toimijoita ja kuluttajajärjestöjä.

⁽²⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

4 artikla

Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä koskevat rajoitukset

Vitamiineja ja kivennäisaineita ei saa lisätä

- a) käsittelemättömiin elintarvikkeisiin, joihin kuuluvat muun muassa hedelmät, vihannekset, liha, siipikarjanliha ja kala,
- b) juomiin, jotka sisältävät yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia; poikkeuksena ovat 3 artiklan 2 kohdasta poiketen tuotteet,
 - i) joita tarkoitetaan viinin yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999⁽¹⁾ 44 artiklan 6 ja 13 kohdassa, ja
 - ii) jotka oli saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen antamista, ja
 - iii) joista jäsenvaltio on 11 artiklan mukaisesti ilmoittanut komissiolle,

edellyttäen, ettei ravitsemus- eikä terveysväitteitä ole tehty.

Lisää sellaisia elintarvikkeita tai elintarvikeryhmiä, joihin ei saa lisätä tiettyjä vitamiineja eikä kivennäisaineita, voidaan määritellä tieteellisen näytön perusteella 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen meneteltyjen mukaisesti ja niiden ravintosisältö huomioon ottaen.

5 artikla

Puhtausvaatimukset

1. Liitteessä II lueteltujen vitamiini- ja kivennäisainevalmisteiden puhtausvaatimukset vahvistetaan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menetettyä noudattaen lukuun ottamatta vaatimuksia, joita sovelletaan tämän artiklan 2 kohdan nojalla.
2. Liitteessä II lueteltuihin vitamiini- ja kivennäisainevalmisteisiin sovelletaan puhtausvaatimuksia, jotka on määritelty yhteisön lainsäädännössä, joka koskee niiden käyttöä muiden kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin tuotettujen elintarvikkeiden tuotannossa.
3. Niiden liitteessä II lueteltujen vitamiini- ja kivennäisainevalmisteiden osalta, joiden puhtausvaatimuksia ei ole määritelty yhteisön lainsäädännössä, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittelemia yleisesti hyväksyttäviä puhtausvaatimuksia ja voidaan pitää voimassa kansalliset säännöt, joissa määrätään tiukemmista puhtausvaatimuksista, siihen saakka kunnes yhteisön lainsäädännössä on annettu tällaiset vaatimukset.

⁽¹⁾ EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2165/2005 (EUVL L 345, 28.12.2005, s. 1).

6 artikla

Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä koskevat ehdot

1. Kun elintarvikkeeseen lisätään vitamiinia tai kivennäisainetta, myytävässä elintarvikkeessa olevan vitamiinin tai kivennäisaineen kokonaismäärä, olipa tarkoitus mikä tahansa, ei saa ylittää 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen meneteltyjen mukaisesti vahvistettavia enimmäismääriä. Komissio voi siksi esittää enimmäismääriä koskevia ehdotuksia 19 päivänä tammikuuta 2009 mennessä. Tiivistettyjen ja kuivattujen tuotteiden osalta vahvistettava enimmäismäärä on se määrä, joka on valmistajan ohjeiden mukaan kulutettavaksi valmistetussa elintarvikkeessa.

2. Tietyn vitamiinin tai kivennäisaineen elintarvikkeeseen tai elintarvikeryhmään lisäämistä rajoittavat tai lisäämisen kieltävät ehdot hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen meneteltyjen mukaisesti.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä ja 2 kohdassa tarkoitettuja ehtoja vahvistettaessa on otettava huomioon:

- a) yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin perusteella vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetut suurimmat turvalliset saantiarvot eri kuluttajaryhmien väliset herkkyyserot tarvittaessa huomioon ottaen ja

- b) vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä ja 2 kohdassa tarkoitettuja ehtoja vahvistettaessa on lisäksi otettava asianmukaisesti huomioon vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvot väestön keskuudessa.

5. Kun 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä ja 2 kohdassa tarkoitettuja ehtoja vahvistetaan niille vitamiineille ja kivennäisaineille, joiden osalta saannin vertailuarvot ovat lähellä suurimpia turvallisia saantiarvoja, myös seuraavat seikat on tarvittaessa otettava huomioon:

- a) yksittäisten tuotteiden vaikutus väestön tai väestöryhmien kokonaisruokavalioon;

- b) tuotteen ravintosisältöprofiili määritettynä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaisesti.

6. Vitamiinin tai kivennäisaineen lisäämisen elintarvikkeeseen pitää vaikuttaa kyseisen vitamiinin tai kivennäisaineen esiintymiseen elintarvikkeessa vähintään merkittävänä määränä, jos sellainen on määritetty direktiivin 90/496/ETY liitteen mukaisesti. Vähimmäismäärät, myös mahdolliset alhaisemmat määrät, poikkeuksena edellä mainituista merkittävistä määristä, hyväksytään tiettyjen elintarvikkeiden tai elintarvikeryhmien osalta 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

III LUKU

ERÄIDEN MUIDEN AINEIDEN LISÄÄMINEN

8 artikla

7 artikla

Pakkausmerkinnät, esillepano ja mainonta

1. Lisättyjä vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin, esillepanoon tai mainontaan ei saa sisältyä sellaista mainintaa tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi riittävästi ravintoaineita. Tarvittaessa voidaan hyväksyä tiettyä ravintoainetta koskeva poikkeus 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

2. Lisättyjä vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnät, esillepano tai mainonta eivät saa olla harhaanjohtavia tai antaa kuluttajalle väärää käsitystä elintarvikkeen ravitsemuksellisista ominaisuuksista, joita saattaa seurata asianomaisten ravintoaineiden lisäämisestä.

3. Ravintoarvoja koskevat merkinnät ovat pakollisia tuotteissa, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita ja jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan. Tietoja, jotka on mainittava, ovat direktiivin 90/496/ETY 4 artiklan 1 kohdan ryhmän 2 tiedot sekä elintarvikkeen sisältämien, siihen lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden kokonaismäärät.

4. Niiden tuotteiden pakkausmerkinnöissä, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, voi olla ravintoaineiden lisäämistä koskeva ilmoitus asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädettyjen edellytysten mukaisesti.

5. Tämän artiklan soveltaminen ei rajoita muiden tiettyihin elintarvikeryhmiin sovellettavien elintarvikelainsäädännön säännösten soveltamista.

6. Tämän artiklan täytäntöönpanosta voidaan antaa yksityiskohtaiset säännöt 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Kielletyt aineet, joihin sovelletaan rajoituksia ja yhteisön valvonnan alaiset aineet

1. Jos muuta ainetta kuin vitamiineja tai kivennäisaineita tai muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävää ainesosaa lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa siten, että tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa ja/tai siten, että se muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin, on noudatettava tässä artiklassa säädettyä menettelyä.

2. Komissio voi tehdä omasta aloitteestaan tai jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen päätöksen sisällyttää tarvittaessa aine tai ainesosa liitteeseen III; päätös voidaan kussakin tapauksessa tehdä vasta sen jälkeen kun viranomainen on suorittanut käytettävissä olevien tietojen arvioinnin. Erityisesti:

a) jos on havaittu, että käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen, kyseinen aine ja/tai ainetta sisältävä ainesosa

i) lisätään liitteessä III olevaan A osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa kielletään, tai

ii) lisätään se liitteessä III olevaan B osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa sallitaan vain liitteessä määritellyin ehdoin

b) jos havaitaan, että käyttö voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen, mutta asia on tieteellisesti epävarma, kyseinen aine lisätään liitteessä III olevaan C osaan.

3. Tähän asetukseen sisältyvien rajoitusten lisäksi tiettyihin elintarvikkeisiin sovellettavissa yhteisön säännöksissä voidaan rajoittaa eräiden aineiden käyttöä tai kieltää se.

4. Elintarvikealan toimijat tai muut asianomaiset tahot voivat milloin tahansa esittää viranomaiselle arvioitavaksi sellaisia tieteellisiä tietoja sisältävän asiakirjan, joilla osoitetaan liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuus silloin, kun sitä käytetään elintarvikkeessa tai elintarvikeryhmässä sen käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, ja joilla selvitetään kyseisen käytön tarkoitus. Viranomaisen ilmoittaa asiakirjan toimittamisesta viipymättä jäsenvaltioille ja komissiolle ja asettaa asiakirjan näiden käyttöön.

5. Neljän vuoden kuluessa päivästä, jolloin aine on merkitty liitteessä III olevaan C osaan, on 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti ja ottaen huomioon viranomaisen lausunto sille arvioitavaksi toimitetuista tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista tiedoista tehtävä päätös sallia yleensä liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen käyttö tai siirtää aine liitteessä III olevaan A tai B osaan.

6. Komissio laatii 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tämän artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännökset, tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettua ilmoittamista koskevat säännökset mukaan luettuina.

IV LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

9 artikla

Yhteisön rekisteri

1. Komissio luo yhteisön rekisterin vitamiinien ja kivennäisainesten sekä tiettyjen muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (jäljempänä "rekisteri") ja ylläpitää sitä.
2. Rekisterin sisältö on seuraava:
 - a) liitteessä I luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua;
 - b) liitteessä II luetellut vitamiini- ja kivennäisvalmisteet, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua;
 - c) vitamiinien ja kivennäisainesten 6 artiklan mukaisesti vahvistetut enimmäis- ja vähimmäismäärät, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua, ja kaikki niihin liittyvät ehdot;
 - d) tiedot 11 artiklassa tarkoitettua vitamiinien ja kivennäisainesten lisäämisvelvollisuutta koskevista kansallisista säännöksistä;
 - e) vitamiinien ja kivennäisainesten lisäämistä koskevat rajoitukset, joista säädetään 4 artiklassa;

- f) aineet, joista on toimitettu tiedot 17 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti;
 - g) tiedot liitteessä III tarkoitetuista aineista ja syyt niiden sisällyttämiseen liitteeseen;
 - h) tiedot liitteessä III olevassa C osassa luetelluista aineista, joiden käyttö on yleensä sallittu 8 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
3. Rekisteri saatetaan yleisön saataville.

10 artikla

Tavaroiden vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa rajoittaa tai kieltää sellaisten elintarvikkeiden kauppaa, jotka ovat tämän asetuksen ja tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi annettujen yhteisön säädösten mukaisia, soveltamalla vitamiinien ja kivennäisainesten elintarvikkeisiin lisäämiseen sellaisia kansallisia säännöksiä, jotka eivät ole yhdenmukaisia yhteisön säännösten kanssa, sanotun kuitenkin rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista.

11 artikla

Kansalliset säännökset

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle voimassa olevista vitamiinien ja kivennäisainesten lisäämisvelvollisuutta koskevista kansallisista säännöksistä ja tuotteista, joita koskee 4 artiklan b alakohdassa tarkoitettu poikkeus viimeistään 19 päivänä heinäkuuta 2007.
2. Jos jäsenvaltio siinä tapauksessa, että yhteisön säännöksiä ei ole, pitää tarpeellisenä antaa uutta lainsäädäntöä
 - a) velvollisuudesta lisätä vitamiineja tai kivennäisaineita tiettyihin elintarvikkeisiin tai elintarvikeryhmiin, tai
 - b) tiettyjen muiden aineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta tiettyjen elintarvikkeiden valmistuksessa,
 sen on ilmoitettava asiasta komissiolle 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

12 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Jos jäsenvaltio pitää tarpeellisenä antaa uutta lainsäädäntöä, sen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille suunnitelluista toimenpiteistä ja perusteltava ne.
2. Komissio kuulee 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komiteaa, jos se pitää kuulemista hyödyllisenä tai jos jokin jäsenvaltio sitä pyytää, ja antaa lausunnon suunnitelluista toimenpiteistä.

3. Kyseinen jäsenvaltio saa toteuttaa suunnitellut toimenpiteet aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua 1 kohdassa tarkoitettua tiedoksi antamisesta ja sillä edellytyksellä, että komission lausunto ei ole kielteinen.

Jos komission lausunto on kielteinen, sen on 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyn mukaisesti ja ennen tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua ajan päättymistä määriteltävä, voidaanko aiottu toimenpiteet toteuttaa. Komissio voi vaatia aiottuun toimenpiteeseen muuttamista.

13 artikla

Suojatoimenpiteet

1. Jos jäsenvaltiolla on vakavia perusteita katsoa, että tuote siitä huolimatta, että se on tämän asetuksen mukainen, vaarantaa ihmisten terveyden, se voi väliaikaisesti keskeyttää kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan.

Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä.

2. Asiasta päätetään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, tarvittaessa viranomaisen lausunnon saamisen jälkeen.

Komissio voi käynnistää tämän menettelyn omasta aloitteestaan.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu jäsenvaltio voi pitää keskeytyksen tai rajoituksen voimassa siihen saakka, kunnes 2 kohdassa tarkoitettu päätös on annettu sille tiedoksi.

14 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu elintarvikeketju ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä ”komitea”.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

15 artikla

Valvonta

Sellaisten elintarvikkeiden, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, sekä liitteessä III olevissa B ja C osassa lueteltuja aineita sisältävien elintarvikkeiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi jäsenvaltiot voivat vaatia, että valmistaja tai tällaisia elintarvikkeita niiden alueella markkinoille saattava taho antaa markkinoille saattamisesta tiedon toimivaltaiselle viranomaiselle antamalla kyseistä tuotetta varten käytettävän pakkausmerkinnän mallin. Tällaisessa tapauksessa voidaan edellyttää myös tuotteen markkinoilta poistamista koskevia tietoja.

16 artikla

Arviointi

Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2013 kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanon vaikutuksista, erityisesti elintarvikkeiden, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, markkinoiden kehityksestä, näiden elintarvikkeiden kulutuksesta, väestön ravintoaineiden saannista ja ruokailutottumusten muutoksista, tiettyjen muiden aineiden lisäämisestä, sekä mahdolliset ehdotukset komission tarpeellisiksi katsomiksi muutoksiksi tähän asetukseen. Jäsenvaltioiden on toimitettava tarvittavat tiedot komissiolle viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2012. Säännökset tämän artiklan täytäntöön panemiseksi laaditaan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyn mukaisesti.

17 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Poiketen 3 artiklan 1 kohdan säännöksistä ja 19 päivänä tammikuuta 2014 saakka jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden käytön, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka eivät ole liitteessä II mainitussa muodossa, edellyttäen, että

a) kyseistä ainetta lisätään elintarvikkeisiin, jotka ovat yhteisön markkinoilla 19 päivänä tammikuuta 2007, ja

b) viranomaisen ei ole antanut kielteistä lausuntoa kyseisestä aineesta tai sen käytöstä kyseisessä muodossa elintarvikkeiden valmistuksessa niiden aineen käyttöä tukevien tietojen perusteella, jotka jäsenvaltion on toimitettava komissiolle viimeistään 19 päivänä tammikuuta 2010.

2. Jäsenvaltiot voivat 19 päivänä tammikuuta 2014 saakka perustamissopimuksen määräysten mukaisesti edelleen soveltaa kansallisia rajoituksia tai kieltoja elintarvikkeisiin, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka eivät ole liitteessä II mainitussa muodossa.

3. Jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräysten mukaisesti soveltaa edelleen nykyisiä kansallisia säännöksiä liitteessä lueteltujen elintarvikkeisiin lisättävien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismääristä ja tähän lisäämiseen sovellettavista ehdoista, kunnes vastaavat yhteisön

toimenpiteet toteutetaan 6 artiklan mukaisesti tai muiden yhteisön erityissäännösten nojalla.

18 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 1 päivänä heinäkuuta 2007 alkaen.

Elintarvikkeita, jotka on saatettu markkinoille tai merkitty ennen 1 päivänä heinäkuuta 2007 ja jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, voidaan pitää markkinoilla niiden viimeiseen käyttöpäivään asti mutta kuitenkin enintään 31 päivänä joulukuuta 2009.

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

Tehty Brysselissä, 20 päivänä joulukuuta 2006.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. KORKEAOJA

LIIITE I

VITAMIINIT JA KIVENNÄISAINHEET, JOITA ELINTARVIKKEISIIN VOIDAAN LISÄTÄ

1. Vitamiinit

A-vitamiini
D-vitamiini
E-vitamiini
K-vitamiini
B1-vitamiini
B2-vitamiini
Niasiini
Pantoteenihappo
B6-vitamiini
Foolihappo
B12-vitamiini
Biotiini
C-vitamiini

2. Kivennäisaineet

Kalsium
Magnesium
Rauta
Kupari
Jodi
Sinkki
Mangaani
Natrium
Kalium
Seleeni
Kromi
Molybdeeni
Fluoridi
Kloridi
Fosfori

LIITE II

VITAMIINI- JA KIVENNÄISAINEMISEET, JOITA ELINTARVIKKEISIIN VOIDAAN LISÄTÄ

1. Vitamiinivalmisteet

A-VITAMIINI

retinoli

retinyylasetaatti

retinyylipalmitaatti

beetakaroteeni

D-VITAMIINI

kolekalsiferoli

ergokalsiferoli

E-VITAMIINI

D-alfa-tokoferoli

DL-alfa-tokoferoli

D-alfa-tokoferyylasetaatti

DL-alfa-tokoferyylasetaatti

D-alfa-tokoferyylihapon 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

pyridoksiinidipalmitaatti

FOOLIHAPPO

pteroyylimonoglutamiinihappo

B12-VITAMIINI

syanokobalamiini

hydroksikobalamiini

BIOTIINI

D-biotiini

C-VITAMIINI

L-askorbiinihappo

natrium-L-askorbaatti

kalsium-L-askorbaatti

kalium-L-askorbaatti

L-askorbyyli-6-palmitaatti

2. Kivennäisainemiseet

kalsiumkarbonaatti

kalsiumkloridi

sitruunahapon kalsiumsuolat

kalsiumglukonaatti

kalsiumglyserofosfaatti

kalsiumlaktaatti

ortofosforihapon kalsiumsuolat

kalsiumhydroksidi

kalsiumoksidi

kalsiumsulfaatti

magnesiumasetaatti

magnesiumkarbonaatti

magnesiumkloridi

sitruunahapon magnesiumsuolat

magnesiumglukonaatti

magnesiumglyserofosfaatti

ortofosforihapon magnesiumsuolat

magnesiumlaktaatti

magnesiumhydroksidi

magnesiumoksidi

magnesiumsulfaatti

ferrokarbonaatti

ferrositraatti

ferriammoniumsitraatti

ferroglukonaatti

ferrofumaraatti

ferrinatriumdifosfaatti

ferrolaktaatti	mangaanisulfaatti
ferrosulfaatti	natriumbikarbonaatti
ferridifosfaatti (ferripyrofosfaatti)	natriumkarbonaatti
ferrisakkaraatti	natriumsitraatti
alkuainemuotoinen rauta (karbonyyllilla, elektrolyyttisesti sekä vedylla pelkistetty)	natriumglukonaatti
kuparikarbonaatti	natriumlaktaatti
kuparisitraatti	natriumhydroksidi
kupariglukonaatti	ortofosforihapon natriumsuolat
kuparisulfaatti	natriumselenaatti
kupari-lysiinikompleksi	natriumvetyseleniitti
natriumjodidi	natriumseleniitti
natriumjodaatti	natriumfluoridi
kaliumjodidi	kaliumfluoridi
kaliumjodaatti	kaliumbikarbonaatti
sinkkiasetaatti	kaliumkarbonaatti
sinkkikloridi	kaliumkloridi
sinkkisitraatti	kaliumsitraatti
sinkkiglukonaatti	kaliumglukonaatti
sinkkilaktaatti	kaliumglyserofosfaatti
sinkkioksidi	kaliumlaktaatti
sinkkikarbonaatti	kaliumhydroksidi
sinkkisulfaatti	ortofosforihapon kaliumsuolat
mangaanikarbonaatti	kromi-(III)-kloridi ja sen heksahydraatti
mangaanikloridi	kromi-(III)-sulfaatti ja sen heksahydraatti
mangaanisitraatti	ammoniummolybdaatti (molybdeeni (VI))
mangaaniglukonaatti	natriummolybdaatti (molybdeeni (VI))
mangaaniglyserofosfaatti	

*LIITE III***AINEET, JOIDEN KÄYTTÖ ELINTARVIKKEISSA ON KIELLETTYÄ TAI YHTEISÖN VALVONNAN ALAISTA**

A osa — Kielletyt aineet

B osa — Aineet, joihin sovelletaan rajoituksia

C osa — Yhteisön valvonnan alaiset aineet

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖKSEN N:o 1926/2006/EY,
tehty 18 päivänä joulukuuta 2006,
tekemiseksi kuluttajapolitiikkaa koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta (2007–2013)
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 153 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Yhteisö voi osaltaan vaikuttaa kansalaistensa terveyden, turvallisuuden sekä taloudellisten ja oikeudellisten etujen suojaamiseen toteuttamalla toimia kuluttajansuojan alalla.

(2) Tämän vuoksi olisi perustettava kuluttajapolitiikan alalla toteutettava yhteisön toimintaohjelma, jolla korvataan kuluttajapolitiikkaa tukevien yhteisön toimien rahoitusta koskevista yleisistä puitteista vuosille 2004–2007 8 päivänä joulukuuta 2003 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 20/2004/EY ⁽⁴⁾. Mainittu päätös olisi sen vuoksi kumottava.

(3) Kuluttajien etujen sisällyttäminen kaikkeen yhteisön politiikkaan perustamissopimuksen 153 artiklan mukaisesti olisi asetettava etusijalle tässä ohjelmassa vahvistettujen kuluttajapolitiikkaa koskevien tavoitteiden ohella. Yhteensovittaminen muiden yhteisön politiikkojen ja

ohjelmien kanssa on keskeinen tekijä varmistettaessa, että kuluttajien etu otetaan täysin huomioon muilla politiikan aloilla. Yhteisvaikutusten edistämiseksi ja päällekkäisyyksien välttämiseksi muista yhteisön rahastoista ja ohjelmista olisi niiden koskettamilla aloilla annettava taloudellista tukea kuluttajien etujen huomioon ottamiselle.

(4) Tässä säädöksessä vahvistetaan ohjelman koko keston ajaksi rahoituspuitteet, joita budjettivallan käyttäjä pitää talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta 17 päivänä toukokuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen 37 kohdan mukaisesti ensisijaisena ohjeenaan vuosittaisessa talousarvionmenettelyssä. ⁽⁵⁾

(5) Euroopan yleisen edun mukaista on, että palveluiden ja muiden kuin tuotteiden kuin elintarvikkeiden terveellisyttä ja turvallisuutta koskevat näkökohdat sekä kansalaisten taloudelliset ja oikeudelliset edut samoin kuin kuluttajien edut tuote- ja palvelustandardien kehittämisessä ovat edustettuina yhteisön tasolla. Kun otetaan huomioon asianomaisten järjestöjen erityisluonne, ei yhteisön tuen asteittaisen alenemisen periaatetta olisi sovellettava näiden järjestöjen toimintaan annettavan yhteisön tuen uusimiseen.

(6) On asianmukaista varmistaa siirtyminen tähän ohjelmaan ohjelmasta, jonka se korvaa, etenkin monivuotisten toimenpiteiden jatkuvuuden sekä edellisen ohjelman saavuttaman menestyksen ja enemmän huomiota edellyttävien alojen osalta. Teknisen ja hallinnollisen avun määrärahoilla olisi 1 päivästä tammikuuta 2014 lähtien tarpeen vaatiessa katettava ne menot, jotka liittyvät niiden toimien hallinnointiin, joita ei ole vielä saatu päätökseen vuoden 2013 loppuun mennessä.

(7) Tämän päätöksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽⁶⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL C 88, 11.4.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 192, 16.8.2006, s. 8.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 23. maaliskuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 14 päivänä marraskuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 12. joulukuuta 2006.

⁽⁴⁾ EUVL L 5, 9.1.2004, s. 1, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä N:o 786/2004/EY (EUVL L 138, 30.4.2004, s. 7).

⁽⁵⁾ EUVL C 139, 14.6.2006, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä N:o 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

- (8) Ohjelmaa toteutettaessa olisi otettava huomioon, etteivät sisämarkkinat voi toimia moitteettomasti, jos kuluttajia ei suojata joissain jäsenvaltioissa yhtä hyvin kuin muissa. Tämän vuoksi ohjelmassa olisi keskityttävä erityisesti kuluttajansuojaa ja kuluttajavalistukseen jäsenvaltioissa, jotka ovat liittyneet 1 päivän toukokuuta 2004 jälkeen, jotta voidaan luoda tasapuoliset toimintamahdollisuudet kaikille jäsenvaltioille.
- (9) Euroopan talousalueesta tehdyssä sopimuksessa, jäljempänä "ETA-sopimus", määrätään kuluttajansuojan alan yhteistyöstä Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä Euroopan talousalueeseen osallistuvien Euroopan vapaa-kauppaliiton valtioiden, jäljempänä "EFTA-/ETA-valtiot", välillä. Olisi myös säädettävä siitä, että ohjelmaan voivat osallistua muut maat, etenkin Euroopan unionin naapurimaat, sekä Euroopan unionin jäsenyyttä hakevat maat, ehdokasmaat sekä siihen liittyvät maat.
- (10) Ohjelman täytäntöönpanon yhteydessä olisi edistettävä yhteistyötä ohjelmaan osallistumattomien kolmansien maiden kanssa ottaen huomioon mahdolliset asiaan vaikuttavat sopimukset näiden maiden ja yhteisön välillä.
- (11) Ohjelman perusteella toteutettujen toimenpiteiden kanta-vuutta ja vaikutuksia olisi seurattava ja arvioitava säännöllisin väliajoin, myös riippumattomien ulkopuolisten arvioijien avulla. Kuluttajapolitiikan arvioimiseksi olisi määriteltävä mitattavia tavoitteita ja kehitettävä indikaattoreita.
- (12) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän päätöksen tavoitteita, koska siihen kuuluvat kysymykset ovat luonteeltaan rajatylittäviä, ja ne voidaan sen vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, koska yhteisön toimilla voidaan tehokkaammin ja vaikuttavammin suojella kansalaisten terveyttä, turvallisuutta sekä taloudellisia ja oikeudellisia etuja, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä päätöksessä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT PÄÄTTÄNEET SEURAAVAA:

1 artikla

Ohjelman perustaminen

Perustetaan kuluttajapolitiikkaa koskeva yhteisön toimintaohjelma, jäljempänä "ohjelma", joka koskee kautta 31 päivään joulukuuta 2006 31 päivään joulukuuta 2013.

2 artikla

Päämäärä ja tavoitteet

- Ohjelman päämääränä on täydentää, tukea ja seurata jäsenvaltioiden politiikkaa, edistää osaltaan kuluttajien terveyden, turvallisuuden sekä taloudellisten ja oikeudellisten etujen suojaamista sekä parantaa kuluttajien oikeuksia tiedonsaantiin ja koulutukseen sekä oikeutta järjestäytyä etujensa valvomiseksi.
- Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun päämäärään pyritään seuraavien tavoitteiden kautta:
 - huolehtimalla korkeatasoisesta kuluttajansuojasta erityisesti paremmalla näytöllä ja kuulemisella sekä paremmalla kuluttajien etujen edustamisella;
 - huolehtimalla kuluttajansuojasäännösten tehokkaasta soveltamisesta erityisesti täytäntöönpanoa koskevalla yhteistyöllä, tiedotuksella, koulutuksella ja oikeussuojaa antamalla.

Nämä tavoitteet saavutetaan liitteessä I olevasta luettelosta valittujen toimien ja välineiden yhdistelmän avulla painopisteiden mukaisesti, jotka vahvistetaan 7 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa vuotuisessa työsuunnitelmassa.

3 artikla

Rahoitus

- Rahoituspuitteet ohjelman toteuttamiseksi 31 päivään joulukuuta 2006 31 päivään tammikuuta 2013 ulottuvana kautena ovat 156 800 000 euroa.
- Budjettivallan käyttäjä myöntää vuotuiset määrärahat rahoituskehityksen rajoissa.

4 artikla

Rahoitusosuudet

- Yhteisön rahoitusosuus saa olla enintään:
 - 50 prosenttia sellaisten toimien kustannuksista, jotka yhteisö ja yksi tai useampi jäsenvaltio taikka yhteisö ja toimintaan 8 artiklan nojalla osallistuvien kolmansien maiden toimivaltaiset viranomaiset rahoittavat yhdessä, lukuun ottamatta poikkeuksellisen hyödyllisiä toimia, joiden aiheuttamien menojen osalta yhteisön osuus saa olla enintään 70 prosenttia;

- b) 85 prosenttia sellaisten toimien kustannuksista, joiden tarkoituksena on kehittää integroituun eurooppalaiseen ylempään korkeakoulututkintoon sisältyviä, kuluttaja-asioita käsitteleviä opintojaksoja;
- c) 50 prosenttia eurooppalaisten kuluttajajärjestöjen toimintamenoista;
- d) 95 prosenttia kuluttajien etuja tuotteita ja palveluja koskevien yhteisön tason standardien kehittämisessä edustavien toimivien eurooppalaisten järjestöjen toimintakustannuksista.

2. Yhteisön rahoitusosuudet voidaan antaa seuraavissa muodoissa:

a) integroituun eurooppalaiseen ylempään korkeakoulututkintoon sisältyvien, kuluttaja-asioita käsittelevien opintojaksojen opettajien ja opiskelijoiden yksilöllistä liikkuvuutta tukevat apurahat. Näiden apurahojen hallinnointi voidaan antaa elinikäisen oppimisen ohjelman kansallisten Erasmus-toimistojen tehtäväksi;

b) matkakorvaukset ja päivärahat täytäntöönpanoon osallistuvan henkilöstön vaihtoa varten.

3. Perusteet sen arvioimiseksi, onko toimista saatava hyöty 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla poikkeuksellista, vahvistetaan etukäteen vuotuisessa työsuunnitelmassa. Poikkeuksellisen hyödyllisten toimien on hyödytettävä erityisesti niiden jäsenvaltioiden kuluttajia, jotka ovat liittyneet Euroopan unioniin 1 päivänä toukokuuta 2004 tai sen jälkeen.

4. Edellä 1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettujen toimien rahoitusta uusittaessa ei sovelleta tuen asteittaisen alenemisen periaatetta.

5. Edellä 1 ja 2 kohdan soveltamiseksi yhteisön rahoitusosuus voidaan antaa myös kiinteämääräisenä tai kertasuorituksena myönnettävänä rahoituksena silloin, kun tämä muoto soveltuu kyseisten toimien luonteeseen sellaisena kuin ne on määritelty vuotuisessa työsuunnitelmassa. Kiinteämääräisenä tai kertasuorituksena myönnettävän rahoituksen osalta ei sovelleta 1 kohdassa vahvistettuja prosentuaalisia rajoja, vaikka edelleen edellytetään yhteisrahoitusta.

5 artikla

Tuensaajat

Edunsaajat, jotka voivat saada 4 artiklan mukaista rahoitustukea, on määritelty liitteessä II.

6 artikla

Hallinnollinen ja tekninen apu

1. Ohjelmaa varten osoitettavilla määrärahoilla voidaan suorittaa myös sellaisia kuluja, jotka liittyvät ohjelman hallinnointiin ja sen tavoitteiden saavuttamisen kannalta välittömästi tarvittaviin valmistelu-, seuranta-, valvonta-, tarkastus- ja arviointitoimiin, esimerkiksi tutkimuksiin, kokouksiin sekä tiedotus- ja julk-

aisutoimintaan, kuluja, jotka liittyvät tietojenvaihtoon keskittyviin tietotekniikkaa käyttäviin verkkoihin ja muita mahdollisia kuluja, jotka liittyvät tekniseen ja hallinnolliseen apuun, ja joita komissiolle aiheutuu ohjelman hallinnoinnista.

2. Ohjelmaa varten osoitettavilla määrärahoilla voidaan suorittaa myös kuluja, jotka aiheutuvat teknisestä ja hallinnollisesta avusta ja jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että päätöksen N:o 20/2004/EY nojalla hyväksytyistä toimenpiteistä siirrytään tämän ohjelman mukaisiin toimenpiteisiin. Määrärahoja voidaan tarpeen vaatiessa ottaa talousarvioon vuoden 2013 jälkeen näiden kustannusten suorittamiseen jotta voidaan turvata niiden toimien hallinnointi, joita ei 31 päivään joulukuuta 2013 mennessä ole saatu päätökseen.

7 artikla

Täytäntöönpano

1. Komissio vastaa ohjelman täytäntöönpanosta.

Edellä 2 artiklassa asetettuihin päämäärään ja tavoitteisiin pyritäessä on hyödynnettävä täysimääräisesti asianmukaisia käytettävissä olevia täytäntöönpanomenetelmiä, joihin kuuluvat erityisesti komission suoraan tai välillisesti toteuttama keskitetty täytäntöönpano.

2. Jäljempänä 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä sovelletaan hyväksyttäessä:

a) ohjelman täytäntöönpanoa koskeva vuotuinen työsuunnitelma, jossa vahvistetaan:

- painopisteet ja toteutettavat toimet, myös rahoitusvarojen jako,
- toimien valinta ja rahoituksen myöntämisperusteet sekä yhteisön rahoituksen prosenttiosuuden määrätymisperusteet,
- kiinteämääräisen tai kertasuorituksena myönnettävän rahoituksen käyttö, ja
- suunniteltu tarjouspyyntöjen, yhteisten toimien ja ehdotuspyyntöjen aikataulu.

b) järjestelyt, valinta- ja myöntämisperusteet mukaan lukien, joiden mukaisesti 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettut toimet pannaan täytäntöön.

3. Komissio ilmoittaa 10 artiklassa tarkoitettulle komitealle ohjelman täytäntöönpanemiseksi toteutetuista toimista.

8 artikla

Kolmansien maiden osallistuminen

Ohjelmaan voivat osallistua seuraavat maat:

a) EFTA-/ETA-maat ETA-sopimuksessa määrättyjen ehtojen mukaisesti;

b) kolmannet maat, etenkin maat, joihin sovelletaan Euroopan Unionin naapuruuspolitiikkaa, Euroopan unionin jäsenyyttä hakevat maat, ehdokasmaat ja liittymässä olevat maat sekä vakautus- ja assosiaatioprosessiin osallistuvat Länsi-Balkanin maat niiden ehtojen mukaisesti, jotka on vahvistettu niistä yleisperiaatteista, jotka koskevat näiden maiden osallistumista yhteisön ohjelmiin tehdyissä asianomaisissa kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa.

9 artikla

Seuranta, arviointi ja tulosten tunnetuksi tekeminen

1. Komissio seuraa läheisessä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ohjelman mukaisten toimien toteuttamista sen tavoitteet huomioon ottaen. Se raportoi tästä 10 artiklassa tarkoitetulle komitealle ja antaa sitä koskevia tietoja Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

2. Jäsenvaltioiden on annettava komission pyynnöstä sille tietoja tämän ohjelman täytäntöönpanosta ja vaikutuksista.

3. Komissio huolehtii siitä, että ohjelma arvioidaan kolmen vuoden kuluttua sen aloittamisesta ja sen päätyttyä. Komissio toimittaa näiden arviointien tulokset ja omat huomautuksensa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

Komissio saattaa tämän päätöksen nojalla toteutettujen toimien tulokset yleisön saataville.

10 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

11 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös N:o 20/2004/EY.

12 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä, 18 päivänä joulukuuta 2006.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J.-E. ENESTAM

LIITE I

TÄMÄN PÄÄTÖKSEN 2 ARTIKLASSA TARKOITETUT TOIMET JA VÄLINEET

Tavoite I

Huolehditaan korkeatasoisesta kuluttajansuojasta erityisesti paremmalla näytöllä ja kuulemisella sekä paremmalla kuluttajien etujen edustamisella.

Toimi 1

Kerätään, vaihdetaan ja tutkitaan tietoja, jotka voivat tarjota näyttöpohjan kuluttajapolitiikan kehittämiseksi ja kuluttajien etujen huomioimiselle yhteisön muissa politiikoissa, muun ohessa seuraavasti:

- 1.1 Seurataan ja arvioidaan kuluttajien taloudellisiin ja muihin etuihin vaikuttavaa markkinoiden kehitystä muun ohessa seuraavin tavoin: tutkimukset, hintatutkimukset, selvitykset markkinarakenteiden muutoksista, kuluttaja- ja yritys selvitykset, kuluttajien valitusten kokoaminen ja selvittely, rajatylittävää kuluttajakauppaa ja markkinoita koskevan tiedon keruu ja tutkiminen.
- 1.2 Tietokantojen kehittäminen ja ylläpito.
- 1.3 Sellaisten tilastollisten ja muiden merkityksellisten näytön keruu ja tutkiminen, joiden tilastollista osuutta kehitetään hyödyntäen soveltuvin osin yhteisön tilasto-ohjelmaa.

Toimi 2

Kerätään, vaihdetaan ja tutkitaan tietoja sekä kehitetään arviointivälineitä näytön saamiseksi kulutustavaroiden ja -palveluiden turvallisuudesta, mihin kuuluvat kuluttajien altistuminen tuotteista vapautuville kemikaaleille, erityisiin kulutustavariin ja -palveluihin liittyvät riskit ja niistä aiheutuvat vahingot sekä kiireellisten ilmoitusten tekninen selvittely.

Toimi 3

Tuetaan tieteellistä neuvontaa ja riskinarviointia, niiden riippumattomien tiedekomiteoiden tehtävät mukaan luettuina, jotka on perustettu tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla annetun komission päätöksellä 2001/210/EY (1).

Toimi 4

Valmistellaan lainsäädäntöä koskevia sekä muita sääntelyä koskevia aloitteita sekä edistetään yhteissääntelyä ja itsesääntelyä koskevia aloitteita mukaan luettuina seuraavat:

- 4.1 Sääntelyä ja sen vaikutuksia koskeva oikeudellinen ja tekninen asiantuntemus sekä tutkimus.
- 4.2 Oikeudellinen ja tekninen asiantuntemus sekä tutkimukset, jotka koskevat tavaroiden ja palvelujen turvallisuutta koskevaa politiikan kehityssuuntia sekä kuluttajien taloudellisia ja oikeudellisia etuja.
- 4.3 Oikeudellinen ja tekninen asiantuntemus sekä tutkimukset, jotka koskevat tuoteturvallisuusstandardien tarpeen arviointia sekä tuotteita ja palveluja koskevaan standardointiin liittyvien toimeksiantojen laatimista.
- 4.4 Asiantuntijoiden ja sidosryhmien seminaarit, konferenssit, työkokoukset ja kokoukset.

Toimi 5

Annetaan rahoitusta eurooppalaisten kuluttajajärjestöjen toimintaan.

Toimi 6

Rahoitetaan kuluttajien etuja edustavien eurooppalaisten kuluttajajärjestöjen toimintaa tuotteita ja palveluja koskevien yhteisön tason standardien kehittämisessä.

Toimi 7

Lisätään alueellisten, kansallisten ja eurooppalaisten kuluttajajärjestöjen toimintavalmiutta muun ohessa järjestämällä niiden ja erityisesti 1 päivän toukokuuta 2004 jälkeen Euroopan unioniin liittyneiden jäsenvaltioiden kuluttajajärjestöjen henkilöstölle koulutusta sekä parhaiden käytäntöjen ja kokemusten vaihtoa.

(1) EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45.

Tavoite II

Huolehditaan kuluttajansuojasäännösten tehokkaasta soveltamisesta erityisesti täytäntöönpanoa koskevalla yhteistyöllä, tiedotuksella, koulutuksella ja oikeussuojaa tarjoamalla.

Toimi 8

Toimet, joilla pyritään parantamaan yhteisön kuluttajansuojalainsäädännön ja erityisesti yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ⁽¹⁾ ja kuluttajansuojalainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten yhteistyöstä annetun asetuksen (EY) N:o 2006/2004 ⁽²⁾ tehokasta soveltamista, mihin kuuluvat seuraavat toimet:

- 8.1 Toimet, joilla pyritään parantamaan seuranta- ja täytäntöönpanotoimien yhteensovittamista sekä toimivaltaisten viranomaisten yhteistyötä, tietotekniikan välineiden (esim. tietokantojen, tieto- ja viestintäjärjestelmien) kehittäminen ja ylläpito mukaan luettuina, sidosryhmien ja täytäntöönpanon asiantuntijoiden seminaarien, konferenssien, työkokousten järjestäminen, täytäntöönpanoon osallistuvan henkilöstön, myös oikeuslaitokseen kuuluvan, vaihto-ohjelmat sekä koulutus.
- 8.2 Muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden sekä palvelujen turvallisuuden seuranta ja arviointi, mihin kuuluvat RAPEX-järjestelmän (yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän) vahvistaminen sekä sen soveltamisalan ja toiminnan laajentaminen ottaen huomioon markkinavalvontaa koskevan tiedonvaihdon kehitys sekä direktiivissä 2001/95/EY tarkoitettujen kulutustavaroiden turvallisuutta käsittelevän verkon edelleen kehittäminen.
- 8.3 Yhteiset seuranta- ja valvontatoimet sekä muut hallinnolliseen ja täytäntöönpanoa koskevaan yhteistyöhön liittyvät toimet.
- 8.4 Hallintoa ja täytäntöönpanoa koskevat yhteistyötoimet kolmansien maiden kanssa, jotka eivät osallistu ohjelmaan.

Toimi 9

Oikeudellinen ja tekninen asiantuntemus sekä tutkimukset, jotka koskevat kuluttajansuojalainsäädännön ja etenkin sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä 11 päivänä toukokuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/29/EY ⁽³⁾ ja asetuksen (EY) N:o 2006/2004 jäsenvaltioiden toimesta tapahtuvan osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamisen, sen soveltamisen ja täytäntöönpanon seuranta ja arviointia. Tämä sisältää myös sellaisten helppokäyttöisten julkisten tietokantojen kehittämisen ja ylläpitämisen, jotka koskevat yhteisön kuluttajansuojalainsäädännön täytäntöönpanoa.

Toimi 10

Tiedotusta, neuvontaa ja oikeusturvaa koskevat toimet, seuraavat mukaan luettuina:

- 10.1 Seurataan vaihtoehtoisten riidanratkaisumenetelmien toimintaa ja arvioidaan niiden vaikutuksia.
- 10.2 Annetaan rahoitustukea toimiin, joita toteutetaan yhdessä sellaisten julkisten tai voittoa tavoittelemattomien elinten kanssa, jotka muodostavat yhteisön tason verkostoja, mitkä tarjoavat kuluttajille tietoa ja apua, jotta nämä voivat käyttää oikeuksiaan ja asianmukaisia riidanratkaisumenettelyjä (eurooppalainen kuluttajaneuvontakeskusten verkosto).
- 10.3 Toimet, joilla parannetaan kuluttaja-asioita koskevaa, Euroopan unionin kansalaisten kanssa suoritettavaa tiedonvaihtoa erityisesti niissä jäsenvaltioissa, jotka ovat liittyneet Euroopan unioniin 1 päivänä toukokuuta 2004 tai sen, esimerkiksi kuluttajapolitiikan kysymysten kannalta merkittävillä julkaisuilla, tarjoamalla online-tietoa verkossa sekä tiedottamalla kuluttajansuojatoimenpiteistä ja kuluttajien oikeuksista.

Toimi 11

Kuluttajavalistustoimet, mukaan luettuina:

- 11.1 Erityistoimet, jotka suunnataan nuorille kuluttajille, ikääntyneille kuluttajille ja heikommassa asemassa oleville kuluttajaryhmille, jotka kykenevät puolustamaan etujaan selvästi muita huonommin, sekä interaktiivisten kuluttajavalistusvälineiden kehittäminen.
- 11.2 Rahoitetaan integroitua eurooppalaiseen ylempään korkeakoulututkintoon sisältyvien, kuluttaja-asioita käsittelevien opintojaksojen kehittämistä; tämä sisältää apurahaohjelman, jonka avulla opiskelijat voivat viettää enintään kuuden kuukauden ajan toisessa maassa.

⁽¹⁾ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ EUVL L 364, 9.12.2004, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2005/29/EY (EUVL L 149, 11.6.2005, s.22).

⁽³⁾ EUVL L 149, 11.6.2005, s. 22.

LIITE II

EDUNSAAJAT, JOTKA VOIVAT SAADA 4 ARTIKLAN MUKAISTA RAHOITUSTUKEA

1. Rahoitustukea 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja toimia varten voidaan myöntää julkiselle tai voittoa tavoittelemattomalle elimelle, jonka kyseinen jäsenvaltio tai toimivaltainen viranomainen on nimennyt avoimella menettelyllä ja jonka komissio on hyväksynyt.
2. Rahoitustukea voidaan myöntää 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja toimia varten tämän päätöksen 8 artiklan mukaisesti osallistuville jäsenvaltioiden tai kolmansien maiden korkea-asteen koulutuslaitoksille, ohjelman käynnistämistä korkea-asteen koulutuksen laadun parantamiseksi ja kulttuurien välisen ymmärtämyksen edistämiseksi kolmansien maiden kanssa tehtävän yhteistyön avulla 5 päivänä joulukuuta 2003 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2317/2003/EY (Erasmus Mundus) (1) 2 artiklan mukaisesti.
3. Rahoitustukea voidaan myöntää 4 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja toimia varten opiskelijoille ja opettajille, jotka osallistuvat sellaisiin integroituihin eurooppalaiseen ylempään korkeakoulututkintoon sisältyviin, kuluttajasioita käsitteleviin opintojaksoihin, jotka saavat tämän päätöksen 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaista yhteisrahoitusta.
4. Rahoitustukea voidaan myöntää 4 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja toimia varten kuluttajansuojan täytäntöönpanoon osallistuvalla henkilöstöllä asetuksessa (EY) N:o 2006/2004 ja direktiivissä 2001/95/EC tarkoitetulla tavalla.
5. Rahoitustukea voidaan myöntää 4 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja toimia varten eurooppalaisille kuluttajajärjestöille, jotka:
 - a) ovat valtioista, teollisuudesta, kaupallisista ja liiketoimintaan liittyvistä sekä muista eturistiriidoista riippumattomia, voittoa tavoittelemattomia järjestöjä, joiden pääasiallinen tarkoitus ja toiminta on kuluttajien terveyden, turvallisuuden sekä taloudellisten ja oikeudellisten etujen edistäminen ja suojeleminen yhteisössä;
 - b) ovat saaneet valtuudet edustaa kuluttajien etuja yhteisön tasolla vähintään puolesta yhteisön jäsenvaltioista toimivilta kansallisilta kuluttajajärjestöiltä, jotka ovat kansallisten sääntöjen tai käytännön mukaisesti edustavia ja toimivat kansallisella tai alueellisella tasolla; ja
 - c) ovat toimittaneet komissiolle tyydyttävät selvitykset jäsenkunnastaan, sisäisistä säännöistään ja rahoituslähteistään.
6. Rahoitustukea voidaan myöntää 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja toimia varten eurooppalaisille kuluttajajärjestöille, jotka:
 - a) ovat valtioista, teollisuudesta, kaupallisista ja liiketoimintaan liittyvistä sekä muista eturistiriidoista riippumattomia, voittoa tavoittelemattomia järjestöjä, joiden pääasiallinen tarkoitus ja toiminta on kuluttajien etujen edustaminen yhteisön tason standardointimenettelyssä;
 - b) ovat vähintään kahdessa kolmasosassa jäsenvaltioista saaneet valtuudet edustaa kuluttajien etuja yhteisön tasolla:
 - elimiltä, jotka kansallisten sääntöjen tai kansallisen käytännön mukaisesti edustavat kansallisia kuluttajajärjestöjä jäsenvaltioissa, tai
 - jos ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuja elimiä ei ole, jäsenvaltioiden kansallisilta kuluttajajärjestöiltä, jotka kansallisten sääntöjen tai kansallisen käytännön mukaisesti edustavat kuluttajia ja toimivat kansallisella tai alueellisella tasolla;
 - c) ovat toimittaneet komissiolle tyydyttävät selvitykset jäsenkunnastaan, sisäisistä säännöistään ja rahoituslähteistään.

(1) EUVL L 345, 31.12.2003, s. 1.