



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2016/128, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta** ⁽¹⁾ 30
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/129, annettu 1 päivänä helmikuuta 2016, asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on aineesta ”puhdistettu puolikiinteä *Humulus lupulus* L. -uute, joka sisältää arviolta 48 prosenttia beetahappoja (kaliumsuoloina)”** ⁽¹⁾ 44
- ★ **Komission asetus (EU) 2016/130, annettu 1 päivänä helmikuuta 2016, tieliikenteen valvontalaitteista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3821/85 mukauttamisesta tekniikan kehitykseen** 46
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/131, annettu 1 päivänä helmikuuta 2016, C(M)IT/MIT:n (3:1) hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 4, 6, 11, 12 ja 13** ⁽¹⁾ 48
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/132, annettu 1 päivänä helmikuuta 2016, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2334 mukaista sianlihan yksityisen varastoinnin tukea koskevien hakemusten jättämisen päättämispäivän vahvistamisesta** 56

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/133, annettu 1 päivänä helmikuuta 2016, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 58

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

PÄÄTÖKSET

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2016/134, annettu 16 päivänä marraskuuta 2015, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Bosnia ja Hertsegovinan välisellä vakautus- ja assosiaatiosopimuksella perustetussa vakautus- ja assosiaatoneuvostossa Euroopan unionin puolesta esitetävästä kannasta käsitteen ”alkuperä tuotteet” määrittelyä ja hallinnollisen yhteistyön menetelmiä koskevan mainitun sopimuksen pöytäkirjan N:o 2 korvaamiseen uudella pöytäkirjalla, jossa alkuperäsääntöjen osalta viitataan etuuskohteluun oikeuttavia Paneurooppa–Välimeri-alkuperäsääntöjä koskevaan alueelliseen yleissopimukseen 60
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/135, annettu 29 päivänä tammikuuta 2016, flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin käyttöä biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 14 koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä ⁽¹⁾ 65

SUOSITUKSET

- ★ Komission suositus (EU) 2016/136, annettu 28 päivänä tammikuuta 2016, verosopimusten väärinkäytön vastaisten toimenpiteiden täytäntöönpanosta (tiedoksiannettu numerolla C(2016) 271) 67

Oikaisuja

- ★ Oikaisu komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2016/12, annettu 6 päivänä tammikuuta 2016, Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontiin sovellettavien polkumyynti- ja tasoitustoimenpiteiden osittaisen välivaiheen tarkastelun päättämisestä (EUVL L 4, 7.1.2016) 69

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2016/127,

annettu 25 päivänä syyskuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitettuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivissä 2006/141/EY⁽²⁾ vahvistetaan äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevat yhdenmukaistetut säännöt Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY⁽³⁾ puitteissa.
- (2) Direktiivit 2009/39/EY ja 2006/141/EY kumotaan asetuksella (EU) N:o 609/2013. Kyseisessä asetuksessa vahvistetaan eri elintarvikeryhmien, mukaan luettuina äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, yleiset koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevat vaatimukset. Komission on vahvistettava äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden erityiset koostumusta ja tietoja koskevat vaatimukset ottaen huomioon direktiivin 2006/141/EY säännökset.
- (3) Äidinmaidonkorvike on ainoa teollinen elintarvike, joka yksinään tyydyttää imeväisten ravitsemukselliset tarpeet ensimmäisten elinkuukausien aikana siihen saakka, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto. Kyseisten imeväisten terveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa, että ainoastaan äidinmaidonkorviketta pidetään tähän tarkoitukseen tälle ikäkaudelle soveltuvana tuotteena kaupan.
- (4) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumuksen on täytettävä terveiden imeväisten yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen aineistoon perustuvat ravitsemukselliset tarpeet.
- (5) Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet ovat pitkälle kehitettyjä tuotteita, jotka on erityisesti kehitetty herkkää kuluttajaryhmää varten. Jotta varmistetaan tällaisten tuotteiden turvallisuus ja soveltuvuus, olisi säädettävä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta koskevista yksityiskohtaisista

⁽¹⁾ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2006/141/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/39/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, erityisravinnoksi tarkoitettuista elintarvikkeista (EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21).

vaatimuksista, mukaan luettuina energian määrää ja makroravintoaineiden ja mikroravinteiden pitoisuutta koskevat vaatimukset. Kyseisten vaatimusten olisi perustuttava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumuksesta antamassaan lausunnossa ⁽¹⁾ esittämiin viimeisiin tieteellisiin tietoihin.

- (6) Innovoinnin ja tuotekehityksen varmistamiseksi äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin olisi voitava vapaaehtoisesti lisätä ainesosia, jotka eivät kuulu tämän asetuksen erityisvaatimusten soveltamisalaan. Kaikkien äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistuksessa käytettävien ainesosien olisi sovelluttava imeväisille, ja niiden soveltuvuus olisi tarvittaessa oltava osoitettu asianmukaisin tutkimuksin. Elintarvikealan toimijoiden vastuulla on osoittaa tällainen soveltuvuus ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten vastuulla harkita tapauskohtaisesti, onko asia näin. Tieteelliset asiantuntijaorganisaatiot, kuten elintarvikealan tiedekomitea, Yhdistyneen kuningaskunnan Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy sekä European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, ovat julkaisseet soveltuvien tutkimusten suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyvää ohjeistusta. Tällainen ohjeistus olisi otettava huomioon äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistuksessa.
- (7) Komission on asetuksen (EU) N:o 609/2013 nojalla annettava säännöksiä, joilla rajoitetaan torjunta-aineiden käyttöä ja torjunta-ainejäämiä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa tai kielletään nämä ottaen huomioon tällä hetkellä direktiivin 2006/141/EY liitteissä vahvistetut säännökset. Nykyisen tieteellisen tiedon kanssa sopusoinnussa olevien säännösten antaminen vie huomattavan kauan ottaen huomioon, että elintarviketurvallisuusviranomaisen on suoritettava kattava arviointi useista eri seikoista, kuten toksikologisten vertailuarvojen asianmukaisuudesta imeväisten ja pikkulasten kannalta. Kun otetaan huomioon asetuksessa (EU) N:o 609/2013 tämän delegoidun asetuksen antamiselle vahvistettu määräaika 20 päivänä heinäkuuta 2015, asiaan liittyvät direktiivin 2006/141/EY nykyiset vaatimukset olisi tässä vaiheessa sisällytettävä mukaan. On kuitenkin aiheellista käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽²⁾ terminologiaa.
- (8) Direktiivissä 2006/141/EY vahvistetaan erityisvaatimukset torjunta-aineiden käytöstä tuotteissa, jotka on tarkoitettu äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden tuotantoon, sekä torjunta-ainejäämistä tällaisissa elintarvikkeissa elintarvikealan tiedekomitean 19 päivänä syyskuuta 1997 ⁽³⁾ ja 4 päivänä kesäkuuta 1998 ⁽⁴⁾ antaman kahden lausunnon pohjalta.
- (9) Hyvin alhainen jäämien enimmäismäärä 0,01 mg/kg kaikkien torjunta-aineiden osalta on vahvistettu ennalta varautumisen periaatteen pohjalta. Tiukempia rajoituksia on lisäksi asetettu muutamille torjunta-aineille tai torjunta-aineiden aineenvaihduntatuotteille, joiden osalta jopa 0,01 mg/kg:n enimmäisjäämätaso voi kaikkein pahimmissa saantiolosuhteissa johtaa siihen, että imeväisten ja pikkulasten altistuminen ylittää hyväksyttävän päiväsaannin rajan.
- (10) Kielto käyttää tiettyjä torjunta-aineita ei välttämättä takaa sitä, että äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet eivät sisällä kyseisiä torjunta-aineita, koska eräät torjunta-aineet säilyvät ympäristössä, ja niiden jäämiä voi esiintyä elintarvikkeessa. Tästä syystä kyseisiä torjunta-aineita ei katsota käytetyn, jos jäämät jäävät alle tietyn tason.
- (11) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden on täytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ⁽⁵⁾ vaatimukset. Jotta otettaisiin huomioon äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden erityisluonne ja jotta edistettäisiin ja suojeltaisiin rintaruokintaa, tässä asetuksessa olisi säädettävä näiden yleisten sääntöjen lisäyksistä ja poikkeuksista silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.

⁽¹⁾ EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (annettu 19 päivänä syyskuuta 1997).

⁽⁴⁾ Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0.01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (elintarvikealan tiedekomitea hyväksynyt 4 päivänä kesäkuuta 1998).

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

- (12) Koska äidinmaidonkorvikkeilla ja vieroitusvalmisteilla on erityinen rooli imeväisten ruokavaliossa, on tärkeää varmistaa, että kolmansiin maihin vietävissä tuotteissa on vanhempien ja lasta hoitavien helposti ymmärtämällä kielellä elintarviketta koskevat tiedot, jos tuojamaa ei ole vahvistanut tai sen kanssa ei ole sovittu erityisistä asiaan liittyvistä säännöksistä.
- (13) Koska äidinmaidonkorvikkeilla ja vieroitusvalmisteilla on erilainen rooli imeväisten ruokavaliossa, on aiheellista vahvistaa säännöksiä, joissa edellytetään, että niiden välillä on tehtävä selkeä ero, jotta voidaan välttää sekaannuksen vaara.
- (14) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitus on olennaisen tärkeä niiden asianmukaisen käytön takaamiseksi sekä vanhemmille ja lasta hoitaville että terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka suosittavat niiden käyttöä. Tästä syystä, ja jotta voitaisiin antaa täydellisemmät tiedot, ravintoarvoilmoituksen olisi sisällettävä enemmän tietoja kuin ne, joita edellytetään asetuksessa (EU) N:o 1169/2011. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä V olevassa 18 kohdassa säädettyä vapautusta ei pitäisi soveltaa, ja ravintoarvoilmoituksen olisi oltava pakollinen kaikille äidinmaidonkorvikkeille ja vieroitusvalmisteille niiden pakkauksen tai astian koosta riippumatta.
- (15) Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 2 kohta sisältää rajoitetun luettelon ravintoaineista, jotka voidaan vapaaehtoisesti sisällyttää elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen. Kyseinen artikla ei kata kaikkia aineita, joita äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin saa lisätä. Oikeudellisen selkeyden varmistamiseksi olisi säädettävä nimenomaisesti, että äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitus saa sisältää tällaisia aineita. Lisäksi eräissä tapauksissa yksityiskohtaisemmat tiedot tuotteen sisältämistä proteiineista, hiilihydraateista ja rasvoista voivat tarjota hyödyllisiä lisätietoja vanhemmille, lasta hoitaville ja terveydenhuollon ammattihenkilöille. Elintarvikealan toimijoille olisi siksi annettava mahdollisuus vapaaehtoisesti antaa kyseiset tiedot.
- (16) Tuotevertailujen helpottamiseksi äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitus olisi ilmaistava 100:aa millilitraa valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettua käyttövalmista tuotetta kohti.
- (17) Äidinmaidonkorvike on elintarvike, joka on tarkoitettu imeväisille ensimmäisten elinkuukausien aikana ja joka yksinään tyydyttää tällaisten imeväisten ravitsemukselliset tarpeet siihen asti, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto. Ravintoarvotietojen ilmaiseminen äidinmaidonkorvikkeen energiasisällöstä ja ravintoaineiden määrästä prosenttiosuutena päivittäisen saannin vertailuarvoista johtaisi kuluttajia harhaan, eikä sitä siksi pitäisi sallia. Vieroitusvalmiste on puolestaan elintarvike, joka on tarkoitettu imeväisille silloin, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto, ja joka muodostaa pääasiallisen nesteosuuden tällaisten imeväisten vähitellen monipuolistuvassa ruokavaliossa. Tästä syystä, ja jotta voidaan varmistaa vertailut muihin sellaisiin elintarvikkeisiin nähden, joita tällaisten imeväisten ruokavalioon voidaan sisällyttää, vieroitusvalmisteiden ravintoarvotietojen ilmaiseminen prosenttiosuutena päivittäisen saannin vertailuarvoista olisi sallittava. Kun otetaan huomioon, että terveiden imeväisten ravitsemukselliset tarpeet ovat erilaiset kuin aikuisten, asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 aikuisväestölle asetettujen päivittäisen saannin vertailuarvojen käyttö johtaisi kuluttajia harhaan, eikä sitä siksi pitäisi sallia. Vieroitusvalmisteiden osalta olisi ainoastaan sallittava ravintoarvotietojen ilmaiseminen prosenttiosuutena erityisistä saannin vertailuarvoista, jotka soveltuvat tälle ikäryhmälle.
- (18) Ravitsemus- ja terveystuotteet ovat menekinedistämisen välineitä, joita elintarvikealan toimijat käyttävät vapaaehtoisesti kaupallisessa viestinnässä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006⁽¹⁾ sääntöjen mukaisesti. Kun otetaan huomioon äidinmaidonkorvikkeiden erityisasema imeväisten ruokavaliossa, ravitsemus- ja terveystuotteiden käyttöä ei pitäisi sallia äidinmaidonkorvikkeissa.
- (19) Maininnat äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sisältämästä laktoosista tai niiden laktoositto- muudesta voivat tarjota hyödyllisiä tietoja vanhemmille ja lasta hoitaville. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa tällaisia mainintoja koskevat säännöt, joita saatetaan tarkistaa ottaen huomioon markkinoiden tuleva kehitys.
- (20) Dokosaheksaenihapon (DHA) pakollinen lisääminen äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin on tällä asetuksella käyttöön otettava uusi vaatimus, jota elintarviketurvallisuusviranomainen hiljattain suositteli äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumuksesta antamassaan lausunnossa. Kun otetaan huomioon, että DHA:n lisääminen vapaaehtoiselta sallittiin direktiivin 2006/141/EY nojalla, ja vanhemmat ja hoitajat tuntevat DHA:n esiintymistä äidinmaidonkorvikkeissa koskevan ravitsemusväitteen – aineen käyttöön sallittiin kyseisen direktiivin nojalla –, elintarvikealan toimijoiden olisi voitava edelleen viitata DHA:n esiintymiseen

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystuotteista (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9).

äidinmaidonkorvikkeissa tämän asetuksen mukaisella maininnalla rajatun ajanjakson ajan, jotta vältetään sekaannukset. On kuitenkin tärkeää, että maininnassa annetaan kuluttajille täydelliset tiedot DHA:n pakollisesta esiintymisestä kaikissa markkinoilla olevissa äidinmaidonkorvikkeissa.

- (21) Proteiinihydrolysaattien käyttö proteiinin lähteenä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa on ollut direktiivin 2006/141/EY nojalla sallittua useiden vuosien ajan, ja proteiinihydrolysaattien käyttö äidinmaidonkorvikkeiden valmistuksessa on levinnyt laajalle markkinoilla. Tämä johtuu erityisesti kyseisessä direktiivissä tunnustetusta mahdollisuudesta esittää proteiinihydrolysaateista valmistettua äidinmaidonkorviketta koskeva terveysväite, jossa kuvataan tällaisen äidinmaidonkorvikkeen roolia maitoproteiiniallergian riskin vähentämisessä tiettyjen kyseisessä direktiivissä vahvistettujen edellytysten täyttyessä. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumuksesta antamassaan lausunnossa elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kunkin proteiinihydrolysaatteja sisältävän tuotteen turvallisuus ja soveltuvuus on osoitettava kliinisellä arvioinnilla ja että ainoastaan yhdestä tuotteesta, joka sisältää osittain hydrolysoitua heraproteiinia, on tähän mennessä tehty myönteinen arviointi. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että kliiniset tutkimukset ovat tarpeen sen osoittamiseksi, vähentääkö tietty tuote – ja missä määrin – riskiä saada lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ilmeneviä allergian kliinisiä oireita niiden riskialteimpien imeväisten ryhmässä, joita ei imetä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon huomioon ottaen proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita saisi saattaa markkinoille ainoastaan, jos niiden koostumus vastaa tämän asetuksen vaatimuksia. Näitä vaatimuksia voidaan saattaa ajan tasalle, jotta markkinoille voidaan saattaa proteiinihydrolysaateista valmistettu tuote, jonka koostumus poikkeaa jo aiemmin myönteisesti arvioidusta tuotteesta, kun elintarviketurvallisuusviranomaisen on ensin arvioinut tapauskohtaisesti tuotteen turvallisuuden ja soveltuvuuden. Kun elintarviketurvallisuusviranomaisen on lisäksi tutkimusten pohjalta arvioinut sitä, onko tietyn proteiinihydrolysaateista valmistetun tuotteen osoitettu vähentävän maitoproteiiniallergian kehittymisen riskiä, jatketaan sen tarkastelua, miten vanhemmille ja hoitajille voidaan riittävästi tiedottaa tuotteen tästä ominaisuudesta.
- (22) Asetuksessa (EU) N:o 609/2013 säädetään, että äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnät, esillepano ja mainonta on suunniteltava niin, etteivät ne kannusta luopumaan rintaruokinnasta. Tieteellinen yhteisymmärrys vallitsee siitä, että rintamaito on parasta ravintoa terveille imeväisille, ja unioni ja sen jäsenvaltiot ovat jatkuvasti sitoutuneet tukemaan rintaruokintaa. Neuvoston päätelmissä ravitsemuksesta ja liikunnasta ⁽¹⁾ jäsenvaltioita kehoitettiin edistämään ja tukemaan riittävää rintaruokintaa ja oltiin tyytyväisiä jäsenvaltioiden päästyä sopimukseen lasten lihavuutta koskevasta EU:n toimintasuunnitelmasta 2014–2020, johon sisältyy joukko toimia, joilla pyritään lisäämään rintaruokintaa unionissa. Tässä yhteydessä EU:n toimintasuunnitelmassa tunnustettiin Maailman terveysjärjestön (WHO) vahvistaman äidinmaidonkorvikkeiden kansainvälisen markkinointikoodin, johon direktiivi 2006/141/EY perustuu, olevan edelleen tärkeä. WHO:n 34. yleiskokouksessa vahvistetulla koodilla pyritään edistämään turvallisen ja riittävän ravinnon tarjoamista imeväisille suojelemalla ja edistämällä rintaruokintaa ja varmistamalla äidinmaidonkorvikkeiden asianmukainen käyttö. Se sisältää joukon periaatteita, jotka liittyvät muun muassa kaupan pitämiseen, tiedottamiseen ja terveysviranomaisten vastuuseen.
- (23) Jotta voidaan suojella imeväisten terveyttä, tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen ja erityisesti niiden, jotka koskevat merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa sekä myynninedistämistä ja kaupallisia käytäntöjä, olisi edelleen oltava äidinmaidonkorvikkeiden kansainvälisen markkinointikoodin periaatteiden ja tavoitteiden mukaiset ottaen huomioon oikeudellinen ja tosiasiallinen tilanne unionissa. On näyttöä siitä, että mainonta suoraan kuluttajalle ja muut markkinointikeinot vaikuttavat imeväisten ruokintaa koskeviin vanhempien ja hoitajien päätöksiin. Tästä syystä ja ottaen huomioon äidinmaidonkorvikkeiden erityisen aseman imeväisten ruokavaliassa tässä asetuksessa olisi vahvistettava erityiset rajoitukset tämältyypisiä tuotteita koskevasta mainonnasta ja muista markkinointikeinoista. Tämän asetuksen ei kuitenkaan pitäisi koskea lastenhoidon erikoisjulkaisujen ja tieteellisten julkaisujen myynnin edellytyksiä.
- (24) Imeväisten ja pikkulasten ruokinnasta annettavat tiedot vaikuttavat lisäksi raskaana oleviin naisiin, vanhempiin ja hoitajiin heidän valitessaan lapsille ravintoa. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa vaatimukset, jotta tällaisilla tiedoilla varmistetaan kyseisten tuotteiden asianmukainen käyttö ja se, että tiedot eivät ole ristiriidassa WHO:n koodin periaatteiden mukaisen rintaruokinnan edistämisen kanssa.
- (25) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽²⁾ 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pantava elintarvikelainsäädäntö täytäntöön sekä seurattava ja valvottava, että kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivat elintarvike- ja rehualan toimijat noudattavat elintarvikelainsäädännön asiaan liittyviä vaatimuksia. Tässä yhteydessä, jotta voidaan helpottaa äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden tehokasta virallista seurantaa, äidinmaidonkorvikkeita markkinoille saattavien elintarvikealan

⁽¹⁾ EUVL C 213, 8.7.2014, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

toimijoiden olisi toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille käyttämiensä pakkausmerkintöjen malli ja kaikki asiaan liittyvät tiedot, jotka katsotaan tarpeellisiksi tämän asetuksen noudattamisen osoittamiseksi. Samantapaista velvoitetta olisi sovellettava tietyntyyppisiin vieroitusvalmisteisiin, jollei jäsenvaltioilla ole erilaista tehokasta seurantajärjestelmää.

- (26) Jotta elintarvikealan toimijat voisivat mukautua uusiin vaatimuksiin, tätä asetusta olisi sovellettava neljän vuoden kuluttua sen voimaantulopäivästä. Kun otetaan huomioon proteiinihydrolysaateista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin sovellettavien uusien vaatimusten määrä ja merkittävyys, tätä asetusta olisi tällaisten tuotteiden osalta sovellettava viiden vuoden kuluttua sen voimaantulopäivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Markkinoille saattaminen

1. Äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.
2. Ainoastaan äidinmaidonkorviketta saa pitää kaupan tai muutoin esitellä sopivana täyttämään yksinään normaalien terveiden imeväisten ravitsemukselliset tarpeet ensimmäisten elinkuukausien aikana siihen saakka, kunnes otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto.

2 artikla

Koostumusta koskevat vaatimukset

1. Äidinmaidonkorvikkeiden on oltava liitteessä I vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaiset ottaen huomioon välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen määrät, jotka vahvistetaan liitteessä III.
2. Vieroitusvalmisteiden on oltava liitteessä II vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaiset ottaen huomioon välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen määrät, jotka vahvistetaan liitteessä III.
3. Liitteissä I ja II vahvistettuja määriä sovelletaan käyttövalmiisiin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, joita pidetään kaupan sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuna. Tällaisessa valmistuksessa ei tarvitse tehdä muuta kuin lisätä vesi.

3 artikla

Ainesosien soveltuvuus

1. Äidinmaidonkorvikkeet on valmistettava liitteessä I olevassa 2 kohdassa esitetyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus imeväisille syntymästä lähtien on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.
2. Vieroitusvalmisteet on valmistettava liitteessä II olevassa 2 kohdassa esitetyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus yli kuuden kuukauden ikäisille imeväisille on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.
3. Elintarvikealan toimijan on osoitettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu soveltuvuus tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuusnäkökohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti sekä tarvittaessa soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja toteuttamiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

4 artikla

Torjunta-aineita koskevat vaatimukset

1. Tätä artiklaa sovellettaessa 'jäämällä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua kasvinsuojeluaineessa käytetyn kyseisen asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tehoainetta jäämää, mukaan luettuina kyseisen tehoaineen aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet.

2. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet eivät saa sisältää jäämiä pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,01 mg/kg tehoainetta.

Nämä pitoisuudet on määritettävä yleisesti hyväksytyjä standardoituja analyysimenetelmiä käyttäen.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, liitteessä IV lueteltuihin tehoaineisiin sovelletaan kyseisessä liitteessä eriteltyjä jäämien enimmäismääriä.

4. Äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita saa valmistaa ainoastaan sellaisista maataloustuotteista, joiden tuotannossa ei ole käytetty liitteessä V lueteltuja tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita.

Tarkastusten osalta katsotaan kuitenkin, että liitteessä V lueteltuja tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita ei ole käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa.

5. Edellä 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja pitoisuuksia sovelletaan käyttövalmiisiin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, joita pidetään kaupan sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuna.

5 artikla

Elintarvikkeen nimitys

1. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, jotka ovat muita kuin kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, nimitys esitetään liitteessä VI olevassa A osassa.

2. Kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden nimitys esitetään liitteessä VI olevassa B osassa.

6 artikla

Elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden on oltava asetuksen (EU) N:o 1169/2011 vaatimusten mukaisia.

2. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi äidinmaidonkorvikkeista on annettava seuraavat pakolliset lisätiedot:

a) maininta siitä, että tuote soveltuu imeväisille syntymästä lähtien, kun niitä ei imetetä;

b) ohjeet asianmukaista valmistusta, varastointia ja hävittämistä varten ja varoitus väärän valmistustavan ja varastoinnin aiheuttamista terveydellisistä vaaroista;

c) maininta rintaruokinnan paremmuudesta ja suositus siitä, että tuotetta olisi käytettävä ainoastaan sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- ja lastenhoidosta vastuussa olevia ammattihenkilöitä. Tässä kohdassa tarkoitettujen tietojen edellä on oltava ilmaisu "Tärkeää" tai vastaava ilmaisu, ja ne on mainittava myös äidinmaidonkorvikkeiden esillepanossa ja mainonnassa.

3. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi vieroitusvalmisteista on annettava seuraavat pakolliset lisätiedot:

a) maininta siitä, että valmiste soveltuu vain yli kuuden kuukauden ikäisille imeväisille, että se muodostaa ainoastaan osan monipuolistuvasta ruokavaliosta, ja että sitä ei saa käyttää rintamaidon korvikkeena kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana ja että päätöksen täydentävän ruokinnan aloittamisesta ja kaikista poikkeamista kuuden kuukauden ikärajan saisi tehdä vain sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- ja lastenhoidosta vastuussa olevia ammattihenkilöitä, ja yksittäisen imeväisen kasvu- ja kehittymistarpeiden perusteella;

b) ohjeet asianmukaista valmistusta, varastointia ja hävittämistä varten ja varoitus väärän valmistustavan ja varastoinnin aiheuttamista terveydellisistä vaaroista.

4. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 13 artiklan 2 ja 3 kohtaa sovelletaan myös tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin pakollisiin lisätietoihin.

5. Kaikki äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevat pakolliset tiedot on annettava kielellä, jota kuluttajat ymmärtävät helposti.

6. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa on annettava tuotteiden asianmukaisesta käytöstä aiheelliset tiedot siten, ettei rintaruokinnan merkitystä aliarvioida.

Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa ei saa käyttää ilmaisuja ”luonnollisen kaltainen”, ”äidinmaidon kaltainen”, ”muunnettu” tai vastaavia ilmaisuja.

Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnät, esillepano ja mainonta on erityisesti käytettyjen tekstien, kuvien ja värien osalta suunniteltava siten, että vältetään äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sekaantuminen keskenään ja annetaan kuluttajille mahdollisuus tehdä selvä ero niiden välillä.

7 artikla

Ravintoarvoilmoitusta koskevat erityisvaatimukset

1. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen on sisällettävä kunkin tuotteessa esiintyvän, tämän asetuksen liitteessä I tai liitteessä II luettellun kivennäisaineen ja vitamiinin määrä, lukuun ottamatta molybdeenia.

Äidinmaidonkorvikkeiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen on sisällettävä myös koliinin, inositolin ja karnitiinin määrät.

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakollinen ravintoarvoilmoitus ei saa sisältää suolan määrää.

2. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 2 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen sisältöä voidaan täydentää yhdellä tai useammalla seuraavista:

a) proteiinien, hiilihydraattien tai rasvojen ainesosien määrät;

b) heraproteiini/kaseiini-suhde;

c) tämän asetuksen liitteessä I tai liitteessä II tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä lueteltujen aineiden määrät, jos jotakin näitä aineita koskeva maininta ei sisälly 1 kohdan soveltamisalaan;

d) 3 artiklan mukaisesti tuotteeseen lisättyjen aineiden määrät.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 3 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen sisältyviä tietoja ei saa toistaa pakkausmerkinnöissä.

4. Ravintoarvoilmoitus on pakollinen kaikille äidinmaidonkorvikkeille ja vieroitusvalmisteille pakkauksen tai astian suurimman pinnan pinta-alan koosta riippumatta.

5. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31–35 artiklaa sovelletaan kaikkiin ravintoaineisiin, jotka sisältyvät äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitukseen.

6. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31 artiklan 3 kohdassa, 32 artiklan 2 kohdassa ja 33 artiklan 1 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden energiasisältö ja ravintoaineiden määrät on ilmaistava 100:aa millilitraa valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettua käyttövalmistaa elintarviketta kohti. Tarvittaessa tiedoissa voidaan lisäksi viitata 100 grammaan myyntivalmistaa elintarviketta.

7. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden energiasisältöä ja ravintoaineiden määriä ei saa ilmaista prosenttiosuuksina kyseisen asetuksen liitteessä XIII esitetyistä saannin vertailuarvoista.

Edellä 6 kohdassa tarkoitetun ilmauksen lisäksi, kun on kyse vieroitusvalmisteista, tämän asetuksen liitteessä VII lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita koskeva ilmoitus voidaan ilmaista prosenttiosuutena kyseisessä liitteessä esitetyistä saannin vertailuarvoista 100:aa millilitraa valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettua käyttövalmista elintarviketta kohti.

8. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitukseen sisältyvät tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV, esitetään kyseisen liitteen sellaisen niiden kannalta merkityksellisimmän kohdan jälkeen, johon ne kuuluvat tai jonka osia ne ovat.

Tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV ja jotka eivät kuulu mihinkään kyseisen liitteen kohtaan tai ole niiden osa, on esitettävä ravintoarvoilmoituksessa kyseisen liitteen viimeisen kohdan jälkeen.

8 artikla

Äidinmaidonkorvikkeita koskevat ravitsemus- ja terveystiedot

Äidinmaidonkorvikkeista ei saa esittää ravitsemus- ja terveystietoja.

9 artikla

Laktoosiin ja dokosaheksaenihappoon (DHA) liittyvät maininnat

1. Mainintaa "ainoastaan laktoosia" voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista edellyttäen, että laktoosi on ainoa hiilihydraatti tuotteessa.

2. Mainintaa "laktoositon" voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista edellyttäen, että tuotteen laktoosipitoisuus on enintään 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Kun mainintaa "laktoositon" käytetään sellaisista äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista, jotka on valmistettu muista proteiininlähteistä kuin soijaproteiini-isolaateista, siihen on liitettävä maininta "ei sovellu imeväisille, joilla on galaktosemia", jonka on oltava samaa kirjainkokoja ja yhtä näkyvä kuin maininta "laktoositon" ja sijaittava sen välittömässä läheisyydessä.

3. Mainintaa "sisältää dokosaheksaenihappoa (kuten lainsäädännössä edellytetään kaikkien äidinmaidonkorvikkeiden osalta)" tai "sisältää DHA:ta (kuten lainsäädännössä edellytetään kaikkien äidinmaidonkorvikkeiden osalta)" saa käyttää ainoastaan sellaisista äidinmaidonkorvikkeista, jotka on saatettu markkinoille ennen 22 päivää helmikuuta 2025.

10 artikla

Äidinmaidonkorvikkeisiin liittyviä myynninedistämis- ja kaupallisia käytäntöjä koskevat vaatimukset

1. Äidinmaidonkorvikkeiden mainonta on rajoitettava lastenhoidon erikoisjulkaisuihin ja tieteellisiin julkaisuihin.

Jäsenvaltiot voivat edelleen rajoittaa tai kieltää mainonnan. Tällaisessa mainonnassa saa olla ainoastaan tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa. Tietojen perusteella ei saa antaa ymmärtää tai uskoa, että pulloruokinta on yhtäläinen tai parempi vaihtoehto rintaruokinnalle.

2. Vähittäismyymälöissä ei saa harjoittaa suoraan kuluttajille suunnattavaa myyntipistemainontaa tai näytteiden jakamista tai käyttää muita äidinmaidonkorvikkeen myynninedistämiskeinoja, kuten erikoisesittelyjä, alennuskuponeja, ilmaisetuja, erikoistarjouksia, tappiolla myymistä ja kytkeydyksiä.

3. Äidinmaidonkorvikkeen valmistajat tai myyjät eivät saa jakaa ilmaiseksi tai myydä alennettuun hintaan yleisölle, raskaana oleville naisille, äideille tai heidän perheenjäsenilleen tuotteita, näytteitä tai muita myyntityöstämislahjoja suoraan tai epäsuorasti terveydenhuoltojärjestelmän tai terveydenhoitohenkilöstön kautta.

4. Laitoksille tai järjestöille lahjoitetut tai alennettuun hintaan myydyt laitoksessa käytettäväksi tai sen ulkopuolelle toimitettavaksi tarkoitetut äidinmaidonkorvike-erät käytetään tai annetaan ainoastaan sellaisille imeväisille, joita on ruokittava äidinmaidonkorvikkeella ja ainoastaan niin pitkään kuin nämä imeväiset sitä tarvitsevat.

11 artikla

Imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevat vaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteitä varmistaakseen, että perheet ja ne, joiden työhön kuuluu imeväisten ja pikkulasten ravitsemus, saavat objektiivista ja yhdenmukaista tietoa imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta tiedon suunnittelun, välittämisen, muodon ja levityksen sekä näiden valvonnan osalta.

2. Tiedotus- ja valistusaineistossa, joka koskee imeväisten ravitsemista ja on tarkoitettu raskaana oleville naisille ja imeväisten ja pikkulasten äideille, on kirjallisena tai audiovisuaalisena selkeät tiedot seuraavasta:

- a) rintaruokinnan edut ja paremmuus;
- b) äidin ravitsemus, rintaruokintaan valmistautuminen ja rintaruokinnan jatkaminen;
- c) osittaisen pulloruokinnan aiheuttama mahdollinen haitallinen vaikutus rintaruokintaan;
- d) vaikeus peruuttaa päätös olla imettämättä;
- e) äidinmaidonkorvikkeen asianmukainen käyttö tarvittaessa.

Jos edellä tarkoitettussa aineistossa on tietoa äidinmaidonkorvikkeen käytöstä, siitä on käytävä ilmi käytön yhteiskunnalliset ja taloudelliset seuraukset, sopimattomien ruokien tai ruokintamenetelmien terveydelliset vaarat ja erityisesti äidinmaidonkorvikkeen väärän käytön terveysvaarat. Aineistossa ei saa olla kuvia, joissa äidinmaidonkorvikkeen käyttö saatetaan esittää ihanteellisena.

3. Valmistajien tai myyjien lahjoittamaa tiedotus- tai valistusaineistoa tai -välineistöä jaetaan ainoastaan pyynnöstä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kirjallisesti hyväksymänä tai tarkoitetun viranomaisen tätä tarkoitusta varten antamien ohjeiden mukaisesti. Välineistössä tai aineistossa saa olla lahjoittajayhtiön nimi tai nimilyhenne, mutta siinä ei saa viitata äidinmaidonkorvikkeen erityiseen tavaramerkkiin, ja aineistoa tai välineistöä saa jakaa ainoastaan terveydenhuoltojärjestelmän kautta.

12 artikla

Ilmoitus

1. Kun äidinmaidonkorvike saatetaan markkinoille, elintarvikealan toimijan on ilmoitettava kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote saatetaan markkinoille, pakkausmerkinnöissä olevista tiedoista lähettämällä sille mallin tuotteen pakkausmerkinnöistä ja kaikista muista tiedoista, joita toimivaltainen viranomainen voi kohtuudella pyytää vahvistamaan tämän asetuksen noudattamisen.

2. Kun proteiinihydrolysaateista valmistettu vieroitusvalmiste tai muita aineita kuin liitteessä II lueteltuja aineita sisältävä vieroitusvalmiste saatetaan markkinoille, elintarvikealan toimijan on ilmoitettava kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote saatetaan markkinoille, pakkausmerkinnöissä olevista tiedoista lähettämällä sille mallin tuotteen pakkausmerkinnöistä ja kaikista muista tiedoista, joita toimivaltainen viranomainen voi kohtuudella pyytää vahvistamaan tämän asetuksen noudattamisen, jollei jäsenvaltio vapauta elintarvikealan toimijaa tästä velvoitteesta sellaisen kansallisen järjestelmän nojalla, joka takaa kyseisen tuotteen tehokkaan virallisen valvonnan.

*13 artikla***Direktiivi 2006/141/EY**

Kumotaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti direktiivi 2006/141/EY 22 päivästä helmikuuta 2020. Direktiiviä 2006/141/EY sovelletaan kuitenkin 21 päivään helmikuuta 2021 proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden osalta.

Muissa säädöksissä olevia viittauksia direktiiviin 2006/141/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen ensimmäisessä kohdassa esitetyn järjestelyn mukaisesti.

*14 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan 20. päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2020, lukuun ottamatta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, joihin sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2021.

Sovellettaessa asetuksen (EU) N:o 609/2013 21 artiklan 1 kohdan toista alakohtaa pidetään proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden tapauksessa tämän artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua myöhäisempää päivää soveltamispäivänä.

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä syyskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

2 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. ENERGIA

Vähintään	Enintään
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEIINIT

(Proteiinisäältö = typen määrä × 6,25)

2.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet

Vähintään	Enintään
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiniinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiniinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiniinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2 Äidinmaidonkorvike, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Vähintään	Enintään
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ainoastaan soijasta saatuja proteiini-isolaatteja saa käyttää tämän äidinmaidonkorvikkeen valmistukseen.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiniinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiniinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiniinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Proteiinihydrolysaateista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1 Proteiininlähde

Demineralisoitu makea heraproteiini, joka on saatu lehmänmaidosta, kun siitä on saostettu kaseiinit entsyymaattisesti kymosiinilla, ja jonka koostumus on seuraava:

- 63 prosenttia kaseiini-glykomakropeptidejä sisältämätöntä heraproteiini-isolaattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 95 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3 prosenttia; ja
- 37 prosenttia makeaa heraproteiinikonsentraattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 87 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3,5 prosenttia.

2.3.2 Proteiinin käsittely

Kaksivaiheinen hydrolyysiprosessi, jossa kahden hydrolyysivaiheen välissä käytetään trypsiinivalmistetta lämpökäsittelyvaiheessa (3–10 minuuttia 80–100 celsiusasteessa).

2.3.3 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa B jaksossa esitettyä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 Aminohappoja saa kaikissa tapauksissa lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ainoastaan siinä tarkoituksessa, että parannetaan proteiinien ravitsemuksellista arvoa ja vain tähän tarkoitukseen tarvittavissa suhteissa.

3. TAURIINI

Jos äidinmaidonkorvikkeeseen lisätään tauriinia, sen määrä ei saa ylittää arvoa 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIINI

Vähintään	Enintään
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. RASVAT

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettävä:

- seesaminsiemienöljy,
- puuvillansiemenöljy.

5.2 *Trans*-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

5.3 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

5.4 Linolihappo

Vähintään	Enintään
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5 Alfalinoleenihappo

Vähintään	Enintään
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6 Dokosaheksaenihappo

Vähintään	Enintään
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7 Muita pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja saa lisätä. Siinä tapauksessa niiden pitoisuus saa olla enintään 2 prosenttia n-6-monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta (20:4 n-6)).

Eikosapentaenihappopitoisuus (20:5 n-3) ei saa olla suurempi kuin dokosaheksaenihappopitoisuus (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä äidinmaidonkorvikkeissa saa olla enintään 2 g/l.

7. INOSITOLI

Vähintään	Enintään
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. HIILIHYDRAATIT

Vähintään	Enintään
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1 Ainoastaan seuraavia hiilihydraatteja voidaan käyttää:

- laktoosi,
- maltoosi,
- sakkaroosi,
- glukoosi,
- glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi,
- maltodekstriinit,
- esikypsytetty tärkkelys (luontaisesti gluteenitonta),
- hyytelöity tärkkelys (luontaisesti gluteenitonta).

8.2 Laktoosi

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Näitä vähimmäismääriä ei sovelleta äidinmaidonkorvikkeeseen,

- jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 prosenttia proteiinin kokonaismäärästä, tai
- jossa on maininta "laktoositon" 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

8.3 Sakkaroosi

Sakkaroosia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin. Jos sakkaroosia lisätään, sen pitoisuus saa olla enintään 20 prosenttia hiilihydraattien kokonaismäärästä.

8.4 Glukoosi

Glukoosia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin. Jos glukoosia lisätään, sen pitoisuus saa olla enintään 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi

Glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia saa lisätä lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin tai soijaproteiini-isolaateista (sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin) valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin ainoastaan, jos sen dekstroosiekvivalentti ei ole yli 32. Jos glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia lisätään näihin tuotteisiin, glukoosisiirapista tai kuivatusta glukoosisiirapista johtuva glukoosipitoisuus saa olla enintään 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Edellä 8.4 kohdassa vahvistettuja glukoosin enimmäismääriä sovelletaan, jos glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi lisätään proteiinihydrolysaateista valmistettuun äidinmaidonkorvikkeeseen.

8.6 Esikypsytetty tärkkelys ja/tai hyytelöity tärkkelys

Vähintään	Enintään
—	2 g/100 ml, ja 30 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

9. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

Frukto-oligosakkarideja ja galakto-oligosakkarideja saa lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin. Niiden pitoisuus ei kuitenkaan saa ylittää seuraavaa arvoa: 0,8 g/100 ml yhdistelmänä, jossa on 90 prosenttia oligogalaktoosyyli-laktoosia ja 10 prosenttia molekyylipainoltaan suurta oligofruktosyyli-sakkarosia.

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä saa käyttää edellyttäen, että niiden soveltuvuus imeväisille on osoitettu 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

10. KIVENNÄISAINHEET

10.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettu äidinmaidonkorvike

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kloridi (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalsium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfori (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Sinkki (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kupari (µg)	14,3	24	60	100
Jodi (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleeni (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaani (µg)	0,24	24	1	100
Molybdeeni (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridi (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Fosforin kokonaismäärä.

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 80 prosenttia fosforin kokonaismäärästä lehmänmaidon proteiineista, vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden osalta.

10.2 Äidinmaidonkorvike, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Kaikkia 10.1 kohdan vaatimuksia on sovellettava lukuun ottamatta rauta-, fosfori- ja sinkkimääriä, jotka ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfori (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Sinkki (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Fosforin kokonaismäärä.

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 70 prosenttia fosforin kokonaismäärästä soijaproteiini-isolaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden osalta.

11. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
D-vitamiini (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamiini (µg)	9,6	72	40	300
Riboflaviini (µg)	14,3	95,6	60	400
Niasiini (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteenihappo (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vitamiini (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotiini (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folaatti (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamiini (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamiini (mg alfatokoferolia) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Valmiina A-vitamiinina; RE = kaikki *trans*-retinoliksi laskettuna.

⁽²⁾ Valmiina niasiinina.

⁽³⁾ Ravinnon kautta saatava folaattiekvivalentti: 1 µg DFE = 1 µg elintarvikkeesta saatavaa folaattia = 0,6 µg foolihappoa äidinmaidonkorvikkeesta.

⁽⁴⁾ Perustuu RRR-alfatokoferolin E-vitamiiniaktiivisuuteen.

12. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä saa lisätä:

	Enintään ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Sytidiini-5'-monofosfaatti	0,60	2,50
Uridiini-5'-monofosfaatti	0,42	1,75
Adensiini-5'-monofosfaatti	0,36	1,50
Guaansiini-5'-monofosfaatti	0,12	0,50
Inosiini-5'-monofosfaatti	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotidien kokonaispitoisuus saa olla enintään 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

LIITE II

2 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUT KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. ENERGIA

Vähintään	Enintään
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEIINIT

(Proteiinisältö = typen määrä × 6,25)

2.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetut vieroitusvalmisteet

Vähintään	Enintään
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.2 Vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Vähintään	Enintään
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ainoastaan soijasta saatuja proteiini-isolaatteja saa käyttää tämän vieroitusvalmisteeseen valmistukseen.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.3 Proteiinihydrolysaateista valmistetut vieroitusvalmisteet

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1 Proteiininlähde

Demineralisoitu makea heraproteiini, joka on saatu lehmänmaidosta, kun siitä on saostettu kaseiinit entsyymaattisesti kymosiinilla, ja jonka koostumus on seuraava:

- a) 63 prosenttia kaseiini-glykomakropeptidejä sisältämätöntä heraproteiini-isolaattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 95 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3 prosenttia; ja
- b) 37 prosenttia makeaa heraproteiinikonsentraattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 87 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3,5 prosenttia.

2.3.2 Proteiinin käsittely

Kaksivaiheinen hydrolyysiprosessi, jossa kahden hydrolyysivaiheen välissä käytetään trypsiinivalmistetta lämpökäsittelyvaiheessa (3–10 minuuttia 80–100 celsiusasteessa).

2.3.3 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa B jaksossa esitettyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiniinin määrät ja fenyyialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

- 2.4 Aminohappoja saa kaikissa tapauksissa lisätä vieroitusvalmisteisiin ainoastaan siinä tarkoituksessa, että parannetaan proteiinien ravitsemuksellista arvoa ja vain tähän tarkoitukseen tarvittavissa suhteissa.

3. TAURIINI

Jos vieroitusvalmisteeseen lisätään tauriinia, sen määrä ei saa ylittää arvoa 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. RASVAT

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettävä:

- seesaminsienöljy,
- puuvillansienöljy.

- 4.2 *Trans*-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

- 4.3 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

4.4 Linolihappo

Vähintään	Enintään
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5 Alfalinoleenihappo

Vähintään	Enintään
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6 Dokosaheksaeenihappo

Vähintään	Enintään
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7 Muita pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja saa lisätä. Siinä tapauksessa niiden pitoisuus saa olla enintään 2 prosenttia n-6-monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta (20:4 n-6).

Eikosapentaenihappopitoisuus (20:5 n-3) ei saa olla suurempi kuin dokosaheksaeenihappopitoisuus (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä vieroitusvalmisteissa saa olla enintään 2 g/l.

6. HIILIHYDRAATIT

Vähintään	Enintään
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1 Gluteenia sisältävien ainesosien käyttö on kiellettävä.

6.2 Laktoosi

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Näitä vähimmäismääriä ei sovelleta vieroitusvalmisteeseen,

— jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 prosenttia proteiinin kokonaismäärästä, tai

— jossa on maininta "laktoositon" 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

6.3 Sakkarooosi, fruktoosi, hunaja

Vähintään	Enintään
—	erikseen tai yhteensä: 20 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

Hunaja on käsiteltävä niin, että *Clostridium botulinum* -itiöt tuhoutuvat.

6.4 Glukoosi

Glukoosia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin vieroitusvalmisteisiin. Jos glukoosia lisätään, sen pitoisuus saa olla enintään 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5 Glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi

Glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia saa lisätä lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettuihin vieroitusvalmisteisiin tai soijaproteiini-isolaateista (sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin) valmistettuihin vieroitusvalmisteisiin ainoastaan, jos sen dekstroosiekvivalentti ei ole yli 32. Jos glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia lisätään näihin valmisteisiin, glukoosisiirapista tai kuivatusta glukoosisiirapista johtuva glukoosipitoisuus saa olla enintään 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Edellä 6.4 kohdassa vahvistettuja glukoosin enimmäismääriä sovelletaan, jos glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi lisätään proteiinihydrolysaateista valmistettuun vieroitusvalmisteeseen.

7. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

Frukto-oligosakkarideja ja galakto-oligosakkarideja saa lisätä vieroitusvalmisteisiin. Niiden pitoisuus ei kuitenkaan saa ylittää seuraavaa arvoa: 0,8 g/100 ml yhdistelmänä, jossa on 90 prosenttia oligogalaktoosyyilaktoosia ja 10 prosenttia molekyylipainoltaan suurta oligofruktosyyilisakkarooosia.

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä saa käyttää edellyttäen, että niiden soveltuvuus imeväisille on osoitettu 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

8. KIVENNÄISAINHEET

8.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettu vieroitusvalmiste

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kloridi (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalsium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfori (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Sinkki (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kupari (µg)	14,3	24	60	100
Jodi (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleeni (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaani (µg)	0,24	24	1	100
Molybdeeni (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridi (µg)	—	24	—	100

(¹) Fosforin kokonaismäärä.

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 80 prosenttia fosforin kokonaismäärästä lehmänmaidon proteiineista, vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettujen vieroitusvalmisteiden osalta.

- 8.2 Vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Kaikkia 8.1 kohdan vaatimuksia on sovellettava lukuun ottamatta rauta-, fosfori- ja sinkkimääriä, jotka ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfori (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Sinkki (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Fosforin kokonaismäärä.

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 70 prosenttia fosforin kokonaismäärästä soijaproteiini-isolaateista valmistettujen vieroitusvalmisteiden osalta.

9. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
D-vitamiini (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamiini (µg)	9,6	72	40	300

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Riboflaviini (µg)	14,3	95,6	60	400
Niasiini (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteenihappo (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vitamiini (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotiini (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folaatti (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamiini (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamiini (mg alfatokoferolia) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Valmiina A-vitamiinina; RE = kaikki *trans*-retinoliksi laskettuna.

⁽²⁾ Valmiina niasiinina.

⁽³⁾ Ravinnon kautta saatava folaattiekvivalentti: 1 µg DFE = 1 µg elintarvikkeesta saatavaa folaattia = 0,6 µg foolihappoa äidinmaidonkorvikkeesta.

⁽⁴⁾ Perustuu RRR-alfatokoferolin E-vitamiiniaktiivisuuteen.

10. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä saa lisätä:

	Enintään ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Sytidiini-5'-monofosfaatti	0,60	2,50
Uridiini-5'-monofosfaatti	0,42	1,75
Adensiini-5'-monofosfaatti	0,36	1,50
Guanosiini-5'-monofosfaatti	0,12	0,50
Inosiini-5'-monofosfaatti	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotidien kokonaispitoisuus saa olla enintään 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

LIITE III

VÄLTÄMÄTTÖMÄT JA EHDOLLISESTI VÄLTÄMÄTTÖMÄT AMINOHAPOT RINTAMAI DOSSA

Liitteissä I ja II olevaa 2 kohtaa sovellettaessa rintamaitoa käytetään vertailuproteiineina, kuten tämän liitteen A ja B jaksossa esitetään.

- A. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista, ja äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Liitteissä I ja II olevaa 2.1 ja 2.2 kohtaa sovellettaessa rintamaidon välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti ⁽¹⁾	100 kcal:a kohti
Kysteini	9	38
Histidiini	10	40
Isoleusiini	22	90
Leusiini	40	166
Lysiini	27	113
Metioniini	5	23
Fenyylialaniini	20	83
Treoniini	18	77
Tryptofaani	8	32
Tyrosiini	18	76
Valiini	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Proteiinihydrolysaateista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet

Liitteissä I ja II olevaa 2.3 kohtaa sovellettaessa rintamaidon välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti ⁽¹⁾	100 kcal:a kohti
Arginiini	16	69
Kysteini	6	24
Histidiini	11	45
Isoleusiini	17	72

	100 kJ:a kohti ⁽¹⁾	100 kcal:a kohti
Leusiini	37	156
Lysiini	29	122
Metioniini	7	29
Fenyyialaniini	15	62
Treoniini	19	80
Tryptofaani	7	30
Tyrosiini	14	59
Valiini	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

LIITE IV

4 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET

Aineen kemiallinen nimi	Jäämien enimmäismäärä (mg/kg)
Kadusafossi	0,006
Demetoni-S-metyyli/demetoni-S-metyylisulfonyli/oksidemetonimetyyli (erikseen tai yhteensä, laskettuina demetoni-S-metyyliksi)	0,006
Etoprofossi	0,008
Fiproniili (fiproniili ja fiproniili-desulfinyyli yhteensä laskettuina fiproniiliksi)	0,004
Propinebi/propyleenitiourea (propinebi ja propyleenitiourea yhteensä)	0,006

LIITE V

4 ARTIKLAN 4 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET

Aineen kemiallinen nimi (jäämän määrite)
Aladriini ja dieldriini laskettuina dieldriiniksi
Disulfotoni (disulfotoni, disulfotonin sulfoksidi ja disulfotonin sulfoni yhteensä laskettuina disulfotoniksi)
Endriini
Fensulfotoni (fensulfotoni, sen happianalogi ja näiden sulfonit yhteensä laskettuina fensulfotioniksi)
Fentina laskettuna trifenyylitinan kationiksi
Haloksifoppi (haloksifoppi, sen suolat ja esterit yhteensä, konjugaatit mukaan luettuina, laskettuina haloksifopiksi)
Heptakloori ja <i>trans</i> -heptaklooriepoksidi laskettuina heptaklooriksi
Heksaklooribentseeni
Nitrofeeni
Ometoaatti
Terbufossi (terbufossi, sen sulfoksidi ja sulfoni yhteensä laskettuina terbufossiksi)

LIITE VI

5 ARTIKLASSA TARKOITETUT NIMITYKSET

A OSA

5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut nimitykset

Äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteiden, joka on muu kuin kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettu äidinmaidonkorvike ja vieroitusvalmiste, nimitys on

- bulgariaksi: "Храни за кърмачета" ja "Преходни храни",
- espanjaksi: "Preparado para lactantes" ja "Preparado de continuación",
- tšekiksi: "Počáteční kojenecká výživa" ja "Pokračovací kojenecká výživa",
- tanskaksi: "Modermælkserstatning" ja "Tilskudsblanding",
- saksaksi: "Säuglingsanfangsnahrung" ja "Folgenahrung",
- viroksi: "Imiku piimasegu" ja "Jätkupiimasegu",
- kreikaksi: "Παρασκεύασμα για βρέφη" ja "Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας",
- englanniksi: "Infant formula" ja "Follow-on formula",
- ranskaksi: "Préparation pour nourrissons" ja "Préparation de suite",
- kroaatiksi: "Početna hrana za dojenčad" ja "Prijelazna hrana za dojenčad",
- italiaksi: "Formula per lattanti" ja "Formula di proseguimento",
- latviaksi: "Maisījums zīdaiņiem" ja "Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem",
- liettuaksi: "Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai" ja "Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai",
- unkariksi: "Anyatej-helyettesítő tápszer" ja "Anyatej-kiegészítő tápszer",
- maltaksi: "Formula tat-trabi" ja "Formula tal-prosegwiment",
- hollanniksi: "Volledige zuigelingenvoeding" ja "Opvolgzuigelingenvoeding",
- puolaksi: "Preparat do początkowego żywienia niemowląt" ja "Preparat do dalszego żywienia niemowląt",
- portugaliksi: "Fórmula para lactentes" ja "Fórmula de transição",
- romaniaksi: "Formulă de început" ja "Formulă de continuare",
- slovakiksi: "Počiatočná dojčenská výživa" ja "Následná dojčenská výživa",
- sloveeniksi: "Začetna formula za dojenčke" ja "Nadaljevalna formula",
- suomeksi: "Äidinmaidonkorvike" ja "Vieroitusvalmiste",
- ruotsiksi: "Modersmjölksersättning" ja "Tillskottsnäring".

B OSA

5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut nimitykset

Kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetun äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen nimitys on

- bulgariaksi: "Млека за кърмачета" ja "Преходни млека",
- espanjaksi: "Leche para lactentes" ja "Leche de continuación",
- tšekiksi: "Počáteční mléčná kojenecká výživa" ja "Pokračovací mléčná kojenecká výživa",
- tanskaksi: "Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk" ja "Tilskudsblandning udelukkende baseret på mælk",
- saksaksi: "Säuglingsmilchnahrung" ja "Folgemilch",
- viroksi: "Piimal põhinev imiku piimasegu" ja "Piimal põhinev jätkupiimasegu",
- kreikaksi: "Γάλα για βρέφη" ja "Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας",
- englanniksi: "Infant milk" ja "Follow-on milk",
- ranskaksi: "Lait pour nourrissons" ja "Lait de suite",
- kroaatiksi: "Početna mliječna hrana za dojenčad" ja "Prijelazna mliječna hrana za dojenčad",
- italiaksi: "Latte per lattanti" ja "Latte di proseguimento",
- latviaksi: "Piena maisījums zīdaiņiem" ja "Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem",
- liettuaksi: "Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai" ja "Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai",
- unkariksi: "Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer" ja "Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer",
- maltaksi: "Halib tat-trabi" ja "Halib tal-prosegwiment",
- hollanniksi: "Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk" tai "Zuigelingenmelk" ja "Opvolgmelk",
- puolaksi: "Mleko początkowe" ja "Mleko następne",
- portugaliksi: "Leite para lactentes" ja "Leite de transição",
- romaniaksi: "Lapte de început" ja "Lapte de continuare",
- slovakiksi: "Počiatková dojčenská mliečna výživa" ja "Následná dojčenská mliečna výživa",
- sloveeniksi: "Začetno mleko za dojenčke" ja "Nadaljevalno mleko",
- suomeksi: "Maitopohjainen äidinmaidonkorvike" ja "Maitopohjainen vieroitusvalmiste",
- ruotsiksi: "Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk" ja "Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk".

LIITE VII

7 ARTIKLAN 7 KOHDASSA TARKOITETUT SAANNIN VERTAILUARVOT

Ravintoaine	Saannin vertailuarvo
A-vitamiini	(µg) 400
D-vitamiini	(µg) 7
E-vitamiini	(mg TE) 5
K-vitamiini	(µg) 12
C-vitamiini	(mg) 45
Tiamiini	(mg) 0,5
Riboflaviini	(mg) 0,7
Niasiini	(mg) 7
B ₆ -vitamiini	(mg) 0,7
Folaatti	(µg) 125
B ₁₂ -vitamiini	(µg) 0,8
Pantoteenihappo	(mg) 3
Biotiini	(µg) 10
Kalsium	(mg) 550
Fosfori	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Kloridi	(mg) 500
Rauta	(mg) 8
Sinkki	(mg) 5
Jodi	(µg) 80
Seleeni	(µg) 20
Kupari	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangaani	(mg) 1,2

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2016/128,**annettu 25 päivänä syyskuuta 2015,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivissä 1999/21/EY ⁽²⁾ vahvistetaan ruokavaliovalmisteita erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin koskevat yhdenmukaistetut säännöt Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY ⁽³⁾ puitteissa.
- (2) Direktiivit 2009/39/EY ja 1999/21/EY kumotaan asetuksella (EU) N:o 609/2013. Kyseisessä asetuksessa vahvistetaan eri elintarvikeryhmien, mukaan luettuina erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeet, yleiset koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevat vaatimukset. Komission on annettava erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden erityiset koostumusta ja tietoja koskevat vaatimukset ottaen huomioon direktiivin 1999/21/EY säännökset.
- (3) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on kehitetty tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa sellaisten potilaiden ravinnoksi, joilla on tietty diagnosoitu sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila tai jotka ovat aliravittuja tietyn diagnosoidun sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan vuoksi ja joiden on näin ollen mahdotonta tai erittäin vaikeaa tyydyttää ravitsemukselliset tarpeensa nauttimalla muita elintarvikkeita. Tästä syystä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita on käytettävä lääkärin valvonnassa, joka voidaan toteuttaa muiden pätevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tuella.
- (4) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumus saattaa vaihdella huomattavasti muun muassa sen mukaan, minkä tietyn sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan ruokavalihoitoon tuote on tarkoitettu, samoin kuin potilaan iän ja hoitopaikan ja tuotteen käyttötarkoituksen mukaan. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden voidaan luokitella eri luokkiin sen mukaan, ovatko ne ravintoainekoostumukseltaan perusvalmisteita vai tiettyyn sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutettuja valmisteita ja ovatko ne käyttäjiensä ainoita ravinnonlähteitä.
- (5) Koska erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita on suuri määrä, niiden perustana oleva tieteellinen tieto kehittyy nopeasti ja innovatiivisten tuotteiden kehittämistä varten on varmistettava riittävä joustavuus, ei ole aiheellista vahvistaa yksityiskohtaisia koostumusta koskevia sääntöjä tällaisten elintarvikkeiden osalta. On kuitenkin tärkeää esittää yleisesti hyväksytyn tieteellisen aineiston pohjalta nimenomaisesti niitä koskevat periaatteet ja vaatimukset, jotta voidaan varmistaa, että ne ovat turvallisia, hyödyllisiä ja tehokkaita aiottujen käyttäjien kannalta.
- (6) Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravitsemuksellisen koostumuksen olisi perustuttava äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravitsemukselliseen koostumukseen, jotta voidaan ottaa huomioon imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden erityispiirteet. Kun kuitenkin otetaan huomioon, että äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet on tarkoitettu terveille imeväisille, imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta olisi säädettävä poikkeuksista, kun tämä on tarpeen tuotteen käyttötarkoituksen vuoksi.

⁽¹⁾ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Komission direktiivi 1999/21/EY, annettu 25 päivänä maaliskuuta 1999, ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin (EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/39/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista (EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21).

- (7) On tärkeää vahvistaa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden vitamiini- ja kivennäisainepitoisuutta koskevat perussäännöt, jotta varmistetaan koostumukseltaan erilaisten tuotteiden vapaa liikkuvuus ja kuluttajien suojeleminen. Tällaisten sääntöjen olisi perustuttava direktiivin 1999/21/EY sääntöihin, koska niillä on tähän mennessä varmistettu asianmukainen lainsäädäntökehys erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta. Sääntöihin olisi sisällyttävä vähimmäis- ja enimmäismäärät niiden tuotteiden tapauksessa, joiden katsotaan olevan ravitsemuksellisesti täysipainoisia täyttämään potilaan ravitsemukselliset tarpeet, ja ainoastaan enimmäismäärät niiden tuotteiden tapauksessa, joiden katsotaan olevan ravitsemuksellisesti epätäydellisiä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tuotteen käyttötarkoituksesta aiheutuvia välttämättömiä muutoksia yhteen tai useampaan näistä ravintoaineista.
- (8) Komission on asetuksen (EU) N:o 609/2013 nojalla annettava säännöksiä, joilla rajoitetaan torjunta-aineiden käyttöä ja torjunta-ainejäämiä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, jotka on kehitetty imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi, tai kielletään nämä. Nykyisen tieteellisen tiedon kanssa sopusoinnussa olevien säännösten antaminen vie huomattavan kauan ottaen huomioon, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on suoritettava kattava arviointi useista eri seikoista, kuten toksikologisten vertailuarvojen asianmukaisuudesta imeväisten ja pikkulasten kannalta.
- (9) Direktiivissä 1999/21/EY ei vahvisteta tällaisia säännöksiä. Komission direktiiveissä 2006/125/EY⁽¹⁾ ja 2006/141/EY⁽²⁾ vahvistetaan kuitenkin nykyisellään asiaa koskevat erityisvaatimukset terveille imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta elintarvikealan tiedekomitean 19 päivänä syyskuuta 1997⁽³⁾ ja 4 päivänä kesäkuuta 1998⁽⁴⁾ antaman kahden lausunnon pohjalta.
- (10) Kun otetaan huomioon asetuksessa (EU) N:o 609/2013 tämän delegoidun asetuksen antamiselle vahvistettu määräaika 20 päivänä heinäkuuta 2015, asiaan liittyvät direktiivien 2006/125/EY ja 2006/141/EY nykyiset vaatimukset olisi tässä vaiheessa sisällytettävä mukaan. On kuitenkin aiheellista käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁽⁵⁾ terminologiaa.
- (11) Hyvin alhainen jäämien enimmäismäärä 0,01 mg/kg kaikkien torjunta-aineiden osalta on vahvistettu ennalta varautumisen periaatteen pohjalta. Tiukempia rajoituksia on lisäksi asetettu muutamille torjunta-aineille tai torjunta-aineiden aineenvaihduntatuotteille, joiden osalta jopa 0,01 mg/kg:n enimmäisjäämätaso voi kaikkein pahimmissa saantiolosuhteissa johtaa siihen, että imeväisten ja pikkulasten altistuminen ylittää hyväksyttävän päiväsaannin rajan.
- (12) Kielto käyttää tiettyjä torjunta-aineita ei välttämättä takaa sitä, että imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyt erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet eivät sisällä kyseisiä torjunta-aineita, koska eräät torjunta-aineet säilyvät ympäristössä, ja niiden jäämiä voi esiintyä elintarvikkeessa. Tästä syystä kyseisiä torjunta-aineita ei katsota käytetyn, jos jäämät jäävät alle tietyn tason.
- (13) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on täytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011⁽⁶⁾ vaatimukset. Jotta otettaisiin huomioon erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden erityisluonne, tässä asetuksessa olisi säädettävä näiden yleisten sääntöjen lisäyksistä ja poikkeuksista silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.
- (14) Kaikkien sellaisten tietojen tarjoamisen, jotka ovat tarpeen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden asianmukaisen käytön varmistamiseksi, olisi oltava pakollista tällaisten elintarvikkeiden osalta. Kyseisiin tietoihin olisi sisällyttävä tiedot niistä ominaisuuksista ja ominaispiirteistä, jotka liittyvät muun muassa

(1) Komission direktiivi 2006/125/EY, annettu 5 päivänä joulukuuta 2006, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista (EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16).

(2) Komission direktiivi 2006/141/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).

(3) Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (annettu 19 päivänä syyskuuta 1997).

(4) Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (elintarvikealan tiedekomitea hyväksynyt 4 päivänä kesäkuuta 1998).

(5) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

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

tuotteen erityiseen valmistamiseen ja koostamiseen, ravitsemukselliseen koostumukseen ja käytön perusteluihin, joiden vuoksi tuotteesta on hyötyä erityisen käyttötarkoituksensa kannalta. Tällaisten tietojen ei olisi katsottava olevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1924/2006⁽¹⁾ tarkoitettuja ravitsemus- ja terveysväitteitä.

- (15) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitus on olennaisen tärkeä niiden asianmukaisen käytön takaamiseksi sekä näitä elintarvikkeita käyttäville potilaille että terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka suosittavat niiden käyttöä. Tästä syystä, ja jotta voitaisiin antaa täydellisemmät tiedot potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, ravintoarvoilmoituksen olisi sisällettävä enemmän tietoja kuin ne, joita edellytetään asetuksessa (EU) N:o 1169/2011. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä V olevassa 18 kohdassa säädettyä vapautusta ei pitäisi soveltaa, ja ravintoarvoilmoituksen olisi oltava pakollinen kaikille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuille elintarvikkeille niiden pakkauksen tai astian koosta riippumatta.
- (16) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet ovat erilaiset kuin normaaliväestön. Ravintoarvotietojen ilmaiseminen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden energiasisällöstä ja ravintoaineiden määrästä prosentiosuutena päivittäisen saannin vertailuarvoista, jotka on asetettu asetuksessa (EU) N:o 1169/2011, johtaisi kuluttajia harhaan, eikä sitä siksi pitäisi sallia.
- (17) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 nojalla sallittujen ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttö erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden mainostamiseksi ei olisi asianmukaista, koska tällaisia tuotteita käyttävät potilaat, joilla on jokin sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila, eivätkä he näin ollen kuulu terveeseen väestönosaan. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita on käytettävä lääkärin valvonnassa, eikä niiden käyttöä saisi mainostaa suoraan kuluttajille kohdistetuilla ravitsemus- ja terveysväitteillä. Näistä syistä ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä ei pitäisi sallia erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden yhteydessä.
- (18) Markkinoille on viime vuosina saatettu yhä useampia tuotteita imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyinä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuina elintarvikkeina. Näitä tuotteita mainostetaan toisinaan suoraan kuluttajille keinoin, joihin ei kohdistu äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisia rajoituksia. Jotta voidaan välttää tuotteiden väärään luokitukseen liittyviä mahdollisia väärinkäytöksiä, vähentää kuluttajien hämmennystä heille tarjottavien eri tuotteiden luonteen osalta ja taata terveen kilpailun edellytykset, on asianmukaista ottaa käyttöön uusia rajoituksia, jotka koskevat imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa, mainontaa sekä myynninedistämisen- ja kaupallisia käytäntöjä. Näiden rajoitusten olisi oltava samanlaisia kuin niiden, joita sovelletaan terveille imeväisille tarkoitettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, mutta niitä olisi mukautettava ottaen huomioon tuotteen käyttötarkoitus, sanotun kuitenkin rajoittamatta sitä, että elintarvikkeita koskevien tietojen antaminen potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille on tarpeen tuotteen asianmukaisen käytön varmistamiseksi. Kun otetaan huomioon, että erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita on käytettävä lääkärin valvonnassa, näillä rajoituksilla ei saa vaikeuttaa elintarvikealan toimijoiden terveydenhuollon ammattihenkilöihin kohdistamaa viestintää, ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden on voitava arvioida eri tuotteiden soveltuvuutta käyttötarkoitukseensa.
- (19) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁽²⁾ 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pantava elintarvikelainsäädäntö täytäntöön sekä seurattava ja valvottava, että kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivat elintarvike- ja rehualan toimijat noudattavat elintarvikelainsäädännön asiaan liittyviä vaatimuksia. Tässä yhteydessä, jotta voidaan helpottaa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden tehokasta virallista seurantaa, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita markkinoille saattavien elintarvikealan toimijoiden olisi toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille käyttämiensä pakkausmerkintöjen malli ja kaikki asiaan liittyvät tiedot, jotka katsotaan tarpeellisiksi tämän asetuksen noudattamisen osoittamiseksi, jollei jäsenvaltioilla ole erilaista tehokasta seurantajärjestelmää.
- (20) Jotta elintarvikealan toimijat voisivat mukautua uusiin vaatimuksiin, tätä asetusta olisi sovellettava kolmen vuoden kuluttua sen voimaantulopäivästä. Kun otetaan huomioon imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyihin, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavien uusien vaatimusten määrä ja merkittävyys, tätä asetusta olisi tällaisten tuotteiden osalta sovellettava neljän vuoden kuluttua sen voimaantulopäivästä,

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarvikeeturvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Markkinoille saattaminen

Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

2 artikla

Koostumusta koskevat vaatimukset

1. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita jaetaan seuraaviin kolmeen luokkaan:
 - a) ravitsemuksellisesti täysipainoiset perusravintovalmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiottujen käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet;
 - b) ravitsemuksellisesti täysipainoiset, ravintoainekoostumukseltaan tiettyyn sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiottujen käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet;
 - c) ravitsemuksellisesti epätäydelliset perusvalmisteet tai ravintoainekoostumukseltaan tiettyyn sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka eivät sovellu ainoaksi ravinnonlähteeksi.

Edellä a ja b alakohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita voidaan myös käyttää korvaamaan osittain potilaan ruokavalio tai täydentämään sitä.

2. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumuksen on oltava yleisesti hyväksytyjen lääketieteellisten ja ravitsemustieteellisten periaatteiden mukainen. Niiden käytön valmistajan ohjeiden mukaisesti on oltava turvallista, hyödyllistä ja tehokasta aiottujen käyttäjien erityisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi, mikä on osoitettava yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.

3. Imeväisten ravitsemuksellisiin tarpeisiin kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava liitteessä I olevassa A osassa vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaiset.

Muiden erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden kuin niiden, jotka on kehitetty imeväisten ravitsemuksellisiin tarpeisiin, on oltava liitteessä I olevassa B osassa vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaiset.

4. Liitteessä I vahvistettuja koostumusta koskevia vaatimuksia sovelletaan käyttövalmiisiin erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, joita pidetään kaupan sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuna.

3 artikla

Imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa olevia torjunta-aineita koskevat vaatimukset

1. Tätä artiklaa sovellettaessa 'jäämällä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua kasvinsuojeluaineesta käytetyn kyseisen asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tehoainetta, mukaan luettuina kyseisen tehoainetta aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet.

2. Imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyt erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita ei saa sisältää jäämiä pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,01 mg/kg tehoainetta.

Nämä pitoisuudet on määritettävä yleisesti hyväksytyjä standardoituja analyysimenetelmiä käyttäen.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, liitteessä II lueteltuihin tehoaineisiin sovelletaan kyseisessä liitteessä eriteltyjä jäämien enimmäismääriä.

4. Imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita saa valmistaa ainoastaan sellaisista maataloustuotteista, joiden tuotannossa ei ole käytetty liitteessä III lueteltuja tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita.

Tarkastusten osalta katsotaan kuitenkin, että liitteessä III lueteltuja tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita ei ole käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa.

5. Edellä 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja pitoisuuksia sovelletaan käyttövalmiisiin erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, joita pidetään kaupan sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuna.

4 artikla

Elintarvikkeen nimitys

Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeen nimitys esitetään liitteessä IV.

5 artikla

Elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava asetuksen (EU) N:o 1169/2011 vaatimusten mukaisia.

2. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista on annettava seuraavat pakolliset lisätiedot:

- a) maininta siitä, että tuotetta on käytettävä lääkärin valvonnassa;
- b) maininta siitä, soveltuuko tuote ainoaksi ravinnonlähteeksi;
- c) tarvittaessa maininta siitä, että tuote on tarkoitettu tietylle ikäryhmälle;
- d) tarvittaessa maininta siitä, että tuote aiheuttaa terveydellisen vaaran, jos sitä käyttävät henkilöt, joilla ei ole sellaista sairautta, häiriötä tai lääketieteellistä tilaa, jota varten tuote on tarkoitettu;
- e) maininta ”Tarkoitettu... ruokavaliohoitoon”, jossa tyhjiin kohtaan merkitään sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila, jonka hoitoon tuote on tarkoitettu;
- f) tarvittaessa maininta tarpeellisista varotoimista ja käytön vasta-aiheista;
- g) tarvittaessa kuvaus ominaisuuksista ja ominaispiirteistä, joiden vuoksi tuotteesta on hyötyä sen sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan kannalta, jonka ruokavaliohoitoon se on tarkoitettu, erityisesti esimerkiksi sen erityisen valmistamisen ja koostamisen osalta tai sen vuoksi, että sen sisältämien ravintoaineiden määrää on lisätty tai vähennetty tai niitä on poistettu taikka muulla tavoin muunnettu, ja tuotteen käytön perustelut;
- h) tarvittaessa varoitus siitä, että tuotetta ei ole tarkoitettu parenteraaliseen käyttöön;
- i) tarvittaessa ohjeet tuotteen asianmukaisesta valmistuksesta, käytöstä ja säilyttämisestä pakkauksen avaamisen jälkeen.

Edellä a–d alakohdassa tarkoitettujen tietojen edellä on oltava ilmaisu ”Tärkeää” tai vastaava ilmaisu.

3. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 13 artiklan 2 ja 3 kohtaa sovelletaan myös tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin pakollisiin lisätietoihin.

6 artikla

Ravintoarvoilmoitusta koskevat erityisvaatimukset

1. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen on sisällettävä seuraavat:

- a) kunkin tuotteessa esiintyvän tämän asetuksen liitteessä I luetellun kivennäisaineen ja vitamiinin määrä;
- b) sellaisten proteiinien, hiilihydraattien ja rasvojen ja/tai muiden ravintoaineiden ja niiden ainesosien määrät, joiden ilmoittaminen on tuotteen aiotun asianmukaisen käyttötarkoituksen kannalta tarpeen;
- c) tarvittaessa tiedot tuotteen osmolaliteetista tai osmolariteetista;
- d) tiedot tuotteen sisältämien proteiinien ja/tai proteiinihydrolysaattien alkuperästä ja ominaisuuksista.

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 3 kohdassa säädetään, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen sisältyviä tietoja ei saa toistaa pakkausmerkinnöissä.

3. Ravintoarvoilmoitus on pakollinen kaikille erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuille elintarvikkeille pakkauksen tai astian suurimman pinnan pinta-alan koosta riippumatta.

4. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31–35 artiklaa sovelletaan kaikkiin ravintoaineisiin, jotka sisältyvät erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen.

5. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31 artiklan 3 kohdassa säädetään, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden energiasisältö ja ravintoaineiden määrät on ilmaistava myytävää ja tarvittaessa valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettua käyttövalmista elintarviketta kohti.

6. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetään, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden energiasisältöä ja ravintoaineiden määriä ei saa ilmaista prosenttiosuuksina kyseisen asetuksen liitteessä XIII esitetyistä saannin vertailuarvoista.

7. Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen sisältyvät tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV, esitetään kyseisen liitteen sellaisen niiden kannalta merkityksellimmän kohdan jälkeen, johon ne kuuluvat tai jonka osia ne ovat.

Tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV ja jotka eivät kuulu mihinkään kyseisen liitteen kohtaan tai ole niiden osa, on esitettävä ravintoarvoilmoituksessa kyseisen liitteen viimeisen kohdan jälkeen.

Natriumin määrää koskeva maininta on esitettävä yhdessä muiden kivennäisaineiden kanssa ja se voidaan toistaa suolapitoisuutta koskevan merkinnän rinnalla seuraavasti: ”Suola: X g (josta natriumia: Y mg)”.

7 artikla

Ravitsemus- ja terveystiet

Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ei saa esittää ravitsemus- ja terveystietoja.

8 artikla

Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat erityisvaatimukset

1. Kaikki erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat pakolliset tiedot on annettava kielellä, jota kuluttajat ymmärtävät helposti.

2. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa ei saa käyttää imeväisten kuvia tai muita kuvia tai tekstiä, joilla tuotteen käyttö saatetaan esittää ihanteellisena.

Niissä saa kuitenkin olla piirroksia tuotteen tunnistamisen helpottamiseksi ja valmistusohjeiden kuvaamiseksi.

3. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnät, esillepano ja mainonta on erityisesti käytettyjen tekstien, kuvien ja värien osalta suunniteltava siten, että kuluttajat voivat tehdä selkeän eron kyseisten tuotteiden ja äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden välillä, jotta voidaan välttää sekaannuksen vaara.

4. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden mainonta on rajoitettava lastenhoidon erikoisjulkaisuihin ja tieteellisiin julkaisuihin.

Jäsenvaltiot voivat edelleen rajoittaa tai kieltää mainonnan. Tällaisessa mainonnassa saa olla ainoastaan tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa.

Ensimmäinen ja toinen alakohta eivät estä yksinomaan terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettujen tietojen levittämistä.

5. Vähittäismyymälöissä ei saa harjoittaa suoraan kuluttajille suunnattavaa myyntipistemainontaa tai näytteiden jakamista tai käyttää muita imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden myynninedistämiskeinoja, kuten erikoisesittelyjä, alennuskuponkeja, ilmaisetuja, erikoistarjouksia, tappiolla myymistä ja kytkykauppaa.

6. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistajat tai myyjät eivät saa jakaa ilmaiseksi tai myydä alennettuun hintaan suoraan yleisölle, raskaana oleville naisille, äideille tai heidän perheenjäsenilleen tuotteita, näytteitä tai muita myynninedistämislahjoja.

9 artikla

Ilmoitus

Kun erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike saatetaan markkinoille, elintarvikealan toimijan on ilmoitettava kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote saatetaan markkinoille, pakkausmerkinnöissä olevista tiedoista lähettämällä sille mallin tuotteen pakkausmerkinnöistä ja kaikista muista tiedoista, joita toimivaltainen viranomainen voi kohtuudella pyytää vahvistamaan tämän asetuksen noudattamisen, jollei jäsenvaltio vapauta elintarvikealan toimijaa tästä velvoitteesta sellaisen kansallisen järjestelmän nojalla, joka takaa kyseisen tuotteen tehokkaan virallisen valvonnan.

10 artikla

Direktiivi 1999/21/EY

Kumotaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti direktiivi 1999/21/EY 22 päivästä helmikuuta 2019. Direktiiviä 1999/21/EY sovelletaan kuitenkin 21 päivään helmikuuta 2020 imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta.

Muissa säädöksissä olevia viittauksia direktiiviin 1999/21/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen ensimmäisessä kohdassa esitetyn järjestelyn mukaisesti.

11 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2019, lukuun ottamatta imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2020.

Sovellettaessa asetuksen (EU) N:o 609/2013 21 artiklan 1 kohdan toista alakohtaa pidetään imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden tapauksessa tämän artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua myöhäisempää päivää soveltamispäivänä.

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä syyskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

2 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

A OSA

Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyt erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet

1. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen, imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen tuotteiden on sisällettävä taulukossa 1 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet.
2. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen, imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen tuotteiden on sisällettävä taulukossa 1 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet, jollei tuotteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
3. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyt tuotteet eivät saa sisältää enempää kuin taulukossa 1 mainitun enimmäismäärän vitamiineja ja kivennäisaineita, jollei tuotteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
4. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 ⁽¹⁾ säädettyjen äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin sovellettavien, ravintoaineita koskevien vaatimusten mukaisia, jollei tuotteiden suunniteltua käyttöä koskevista vaatimuksista muuta johdu.

Taulukko 1

Vitamiinien ja kivennäisaineiden määrä imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Vitamiinit				
A-vitamiini (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
D-vitamiini (µg)	0,48	0,72	2	3
K-vitamiini (µg)	0,24	6	1	25
C-vitamiini (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamiini (mg)	9,6	72	40	300
Riboflaviini (µg)	14,3	107	60	450
B ₆ -vitamiini (µg)	4,8	72	20	300
Niasiini (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folaatti (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta (katso tämän virallisen lehden sivu 1).

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantoteenihappo (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotiini (µg)	0,24	4,8	1	20
E-vitamiini (mg α-tokoferolia) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Kivennäisaineet

Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kloridi (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalsium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfori (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Sinkki (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kupari (µg)	14,3	29	60	120
Jodi (µg)	3,6	8,4	15	35
Seleeni (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaani (µg)	0,24	24	1	100
Kromi (µg)	—	2,4	—	10
Molybdeeni (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridi (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Valmiina A-vitamiinina; RE = kaikki *trans*-retinoliksi laskettuna.

⁽²⁾ Valmiina niasiinina.

⁽³⁾ Ravinnon kautta saatava folaattiekvivalentti: 1 µg DFE = 1 µg elintarvikkeesta saatavaa folaattia = 0,6 µg foolihappoa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettusta elintarvikkeesta.

⁽⁴⁾ Perustuu RRR-α-tokoferolin E-vitamiiniaktiivisuuteen.

⁽⁵⁾ Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2.

⁽⁶⁾ Fosforin kokonaismäärä.

B OSA

Muut kuin imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyt erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet

1. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin niiden, jotka on kehitetty imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen, on sisällettävä taulukossa 2 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet.
2. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin niiden, jotka on kehitetty imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen, on sisällettävä taulukossa 2 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet, jollei tuotteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
3. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut muut tuotteet kuin ne, jotka on kehitetty imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen, eivät saa sisältää enempää kuin taulukossa 2 mainitun enimmäismäärän vitamiineja ja kivennäisaineita, jollei tuotteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.

Taulukko 2

Vitamiinien ja kivennäisaineiden määrä muissa kuin imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Vitamiinit				
A-vitamiini (µg-RE)	8,4	43	35	180
D-vitamiini (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
K-vitamiini (µg)	0,85	5	3,5	20
C-vitamiini (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamiini (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflaviini (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B ₆ -vitamiini (µg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niasiini (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Foolihappo (µg)	2,5	12,5	10	50
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoteenihappo (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotiini (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E-vitamiini (mg α-TE)	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna, mutta ei missään tapauksessa alle 0,1 mg käytettävissä olevaa 100 KJ:a kohti	0,75	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna, mutta ei missään tapauksessa alle 0,5 mg käytettävissä olevaa 100 kcal:a kohti	3

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Kivennäisaineet				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Kloridi (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Kalsium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfori (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Rauta (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Sinkki (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupari (µg)	15	125	60	500
Jodi (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Seleeni (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangaani (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Kromi (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdeeni (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluoridi (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ 1–10 vuoden ikäisille lapsille tarkoitetuissa tuotteissa.

LIITE II

3 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET

Aineen kemiallinen nimi	Jäämien enimmäismäärä (mg/kg)
Kadusafossi	0,006
Demetoni-S-metyyli/demetoni-S-metyylisulfony/oksidemetonimetyyli (erikseen tai yhteensä, laskettuina demetoni-S-metyyliksi)	0,006
Etoprofossi	0,008
Fiproniili (fiproniili ja fiproniili-desulfinyyli yhteensä laskettuina fiproniiliksi)	0,004
Propinebi/propyleenitiourea (propinebi ja propyleenitiourea yhteensä)	0,006

LIITE III

3 ARTIKLAN 4 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET

Aineen kemiallinen nimi (jäämän määrite)
Aladriini ja dieldriini laskettuina dieldriiniksi
Disulfotoni (disulfotoni, disulfotonin sulfoksidi ja disulfotonin sulfoni yhteensä laskettuina disulfotoniksi)
Endriini
Fensulfotoni (fensulfotoni, sen happianalogi ja näiden sulfonit yhteensä laskettuina fensulfotoniksi)
Fentina laskettuna trifenyylitinan kationiksi
Haloksifoppi (haloksifoppi, sen suolat ja esterit yhteensä, konjugaatit mukaan luettuina, laskettuina haloksifopiksi)
Heptakloori ja <i>trans</i> -heptaklooriepoksidi laskettuina heptaklooriksi
Heksaklooribentseeni
Nitrofeeni
Ometoaatti
Terbufossi (terbufossi, sen sulfoksidi ja sulfoni yhteensä laskettuina terbufossiksi)

LIIITE IV

4 ARTIKLASSA TARKOITETUT NIMITYKSET

Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun elintarvikkeen nimitys on

- bulgariaksi: "Храни за специални медицински цели",
 - espanjaksi: "Alimento para usos médicos especiales",
 - tšekiksi: "Potravina pro zvláštní lékařské účely",
 - tanskaksi: "Fødevare til særlige medicinske formål",
 - saksaksi: "Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)",
 - viroksi: "Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit",
 - kreikaksi: "Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς",
 - englanniksi: "Food for special medical purposes",
 - ranskaksi: "Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales",
 - kroaatiksi: "Hrana za posebne medicinske potrebe",
 - italiaksi: "Alimento a fini medici speciali",
 - latviaksi: "Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika",
 - liettuaksi: "Specialios medicininės paskirties maisto produktai",
 - unkariksi: "Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer",
 - maltaksi: "Ikel għal skopijiet mediċi speċjali",
 - hollanniksi: "Voeding voor medisch gebruik",
 - puolaksi: "Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego",
 - portugaliksi: "Alimento para fins medicinais específicos",
 - romaniaksi: "Alimente destinate unor scopuri medicale speciale",
 - slovakiksi: "Potraviny na osobitné lekárske účely",
 - sloveeniksi: "Živila za posebne zdravstvene namene",
 - suomeksi: "Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)",
 - ruotsiksi: "Livsmedel för speciella medicinska ändamål".
-

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/129,**annettu 1 päivänä helmikuuta 2016,****asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on aineesta ”puhdistettu puolikiinteä *Humulus lupulus* L. -uute, joka sisältää arviolta 48 prosenttia beetahappoja (kaliumsuoloina)”****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 17 artiklassa edellytetään, että unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä 'MRL-arvot', vahvistetaan asetuksessa.
- (2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ⁽²⁾ liitteen taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.
- (3) Puhdistettu puolikiinteä *Humulus lupulus* L. -uute, joka sisältää arviolta 48 prosenttia beetahappoja (kaliumsuoloina), ei vielä sisälly kyseiseen taulukkoon.
- (4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'EMA', on toimitettu hakemus MRL-arvojen vahvistamiseksi puhdistetulle puolikiinteälle *Humulus lupulus* L. -uutelle, joka sisältää arviolta 48 prosenttia beetahappoja (kaliumsuoloina), hunajan osalta.
- (5) EMA on eläinlääkekomitean lausunnon perusteella suositellut, ettei puhdistetulle puolikiinteälle *Humulus lupulus* L. -uutelle, joka sisältää arviolta 48 prosenttia beetahappoja (kaliumsuoloina), ole ihmisten terveyden suojelemiseksi tarpeen vahvistaa MRL-arvoa hunajan osalta.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan EMAn on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa muihin lajeihin.
- (7) Koska hunajassa oleviin jäämiin ei kohdistu sellaisia aineenvaihduntaprosesseja kuin mahdollisesti muissa eläinperäisissä elintarvikkeissa, EMA katsoi, ettei ole aiheellista ekstrapoloida MRL-arvosuosituksia puhdistettuun puolikiinteään *Humulus lupulus* L. -uutteen, joka sisältää arviolta 48 prosenttia beetahappoja (kaliumsuoloina).
- (8) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

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 1 päivänä helmikuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraavaa ainetta koskeva kohta:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
"Puhdistettu puolikiinteä <i>Humulus lupulus</i> L. -uute, joka sisältää arviolta 48 % beeta-happoja (kaliumsuoloina)	EI SOVEL-LETA	Mehiläiset	MRL-arvoa ei edellytetä	Hunaja	EI OLE	Antiparasiittiset aineet/sisäloislääkkeet"

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/130,
annettu 1 päivänä helmikuuta 2016,
tieliikenteen valvontalaitteista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3821/85 mukauttamisesta
tekniikan kehitykseen

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tieliikenteen valvontalaitteista 20 päivänä joulukuuta 1985 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3821/85 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (ETY) N:o 3821/85 liitteessä I B vahvistetaan digitaalisten ajopiirturien rakennetta, testausta, asennusta ja tarkastusta koskevat tekniset eritelmät.
- (2) Komission asetuksessa (EY) N:o 68/2009 ⁽²⁾ otetaan käyttöön väliaikaisena ratkaisuna 31 päivään joulukuuta 2013 asti muunnin, joka mahdollistaa ajopiirturien asentamisen asetuksen (ETY) N:o 3821/85 liitteen I B mukaisesti M1- ja N1-luokan ajoneuvoihin.
- (3) Komission asetuksella (EU) N:o 1161/2014 ⁽³⁾ muutettiin asetusta (ETY) N:o 3821/85 muuntimen voimassaoloajan jatkamiseksi 31 päivään joulukuuta 2015.
- (4) Asetus (ETY) N:o 3821/85 on korvattu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 165/2014 ⁽⁴⁾. Asetuksen (EU) N:o 165/2014 46 artiklan mukaan asetuksen (ETY) N:o 3821/85 säännöksiä, sen liite I B mukaan lukien, sovelletaan kuitenkin edelleen toistaiseksi siihen asti, kunnes asetuksessa (EU) N:o 165/2014 tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten soveltaminen alkaa.
- (5) Asetuksen (EU) N:o 165/2014 johdanto-osan 5 kappaleen mukaan komissio harkitsee M1- ja N1-luokan ajoneuvojen muuntimen voimassaoloajan jatkamista vuoteen 2015 ja tarkastelee pitkän aikavälin ratkaisua M1- ja N1-ajoneuvoja varten ennen vuotta 2015.
- (6) Komissio antoi asetusta (EU) N:o 165/2014 koskevan ehdotuksen yhteydessä Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle tiedonannon ”Digitaalinen ajopiirturi: Etenemissuunnitelma tulevaisuudessa toteutettaville toimille” ⁽⁵⁾. Sen mukaan liitteet ja lisäykset on tarkoitus laatia ja hyväksyä kahden vuoden kuluessa asetuksen (EU) N:o 165/2014 hyväksymisestä.
- (7) Muunninta koskeva pysyvä ratkaisu olisi vahvistettava asetuksen (EU) N:o 165/2014 täytäntöönpanoon liittyvissä teknisissä eritelmissä. Luottamuksensuojan periaatteen noudattamiseksi olisi sen vuoksi jatkettava mahdollisuutta käyttää muuntimia M1- ja N1-luokan ajoneuvoissa vähintään siihen asti, kun kyseiset tekniset eritelmät on hyväksytty täytäntöönpanosäädöksillä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) N:o 165/2014 42 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 370, 31.12.1985, s. 8.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 68/2009, annettu 23 päivänä tammikuuta 2009, tieliikenteen valvontalaitteista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3821/85 mukauttamisesta tekniikan kehitykseen yhdeksännen kerran (EUVL L 21, 24.1.2009, s. 3).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 1161/2014, annettu 30 päivänä lokakuuta 2014, tieliikenteen valvontalaitteista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3821/85 mukauttamisesta tekniikan kehitykseen (EUVL L 311, 31.10.2014, s. 19).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 165/2014, annettu 4 päivänä helmikuuta 2014, tieliikenteessä käytettävistä ajopiirtureista, tieliikenteen valvontalaitteista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3821/85 kumoamisesta sekä tieliikenteen sosiaalilainsäädännön yhdenmukaistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 561/2006 muuttamisesta (EUVL L 60, 28.2.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ KOM(2011) 454 lopullinen.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3821/85 liite I B seuraavasti:

Korvataan osassa I Määritelmät olevan rr alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa oleva ilmaisu ”31 päivän joulukuuta 2015” ilmaisulla ”31 päivän joulukuuta 2016”.

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 1 päivänä helmikuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/131,**annettu 1 päivänä helmikuuta 2016,****C(M)IT/MIT:n (3:1) hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 4, 6, 11, 12 ja 13****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luetteloon kuuluu C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) C(M)IT/MIT (3:1) on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet), tuotetyypissä 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja), tuotetyypissä 6 (suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet), tuotetyypissä 11 (nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet), tuotetyypissä 12 (limanestoaineet) ja tuotetyypissä 13 (metallintyöstönesteiden säilytysaineet), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 2, 4, 6, 11, 12 ja 13.
- (3) Ranska, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 19 päivänä lokakuuta 2011, 27 päivänä marraskuuta 2012 ja 22 päivänä huhtikuuta 2013 arviointikertomukset sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 ⁽⁴⁾ 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 5 päivänä helmikuuta 2015, 14 päivänä huhtikuuta 2015 ja 17 päivänä kesäkuuta 2015 Euroopan kemikaaliviraston lausunnot delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmissä 2, 4, 6, 11, 12 ja 13 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät C(M)IT/MIT:tä (3:1), voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä C(M)IT/MIT:n (3:1) käyttö valmisteryhmiin 2, 4, 6, 11, 12 ja 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Valmisteryhmää 4 koskevan käytön osalta arvioinnissa ei käsitelty C(M)IT/MIT:tä (3:1) sisältävien biosidivalmisteiden sisällyttämistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽⁵⁾ 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen suoraan tai välillisesti joutumaan tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin. Kyseisiä materiaaleja varten voi olla tarpeen vahvistaa mainitun asetuksen 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettua siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot. Sen vuoksi hyväksyntä ei saisi kattaa kyseistä käyttöä, paitsi jos komissio on vahvistanut siirtymäraja-arvot tai jos mainitun asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettua kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (8) Koska C(M)IT/MIT (3:1) voidaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽¹⁾ liitteessä I määriteltyjen kriteerien mukaan luokitella kategorian 1 ihoa herkistäväksi aineeksi, käsitellyt esineet, jotka on käsitelty C(M)IT/MIT:llä (3:1) tai jotka sisältävät sitä, olisi merkittävä asianmukaisesti, kun ne saatetaan markkinoille.
- (9) Kohtuullinen aika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään C(M)IT/MIT (3:1) käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 4, 6, 11, 12 ja 13 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

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 1 päivänä helmikuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
C(M)IT/MIT (3:1)	IUPAC-nimi: 5-kloori-2-metyyli-2h-isotiatsol-3-onin ja 2-metyyli- 2h-isotiatsol-3-onin (3:1) reaktiomassa EY-nro: ei sovelleta CAS-numero: 55965-84-9	579 g/kg (kuivapaino, teoreettisesti lasketuna). Tehoainetta valmistetaan teknisenä konsentraattina (TK) erilaisten liuottimien ja stabilointiaineiden avulla.	1. heinäkuuta 2017	30. kesäkuuta 2027	2	Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraava edellytys: Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle. Käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille seuraavan edellytyksen täytyessä: Henkilön, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty C(M)IT/MIT:llä (3:1) tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.
					4	Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle. 2) Ammattikäyttäjille aiheutuvien riskien vuoksi biosidivalmisteita saa lisätä ainoastaan automatisoidusti, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymis- päivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						<p>3) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 (2) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 (3) mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylitä.</p> <p>4) Valmisteita ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, paitsi jos komissio on vahvistanut C(M)IT/MIT:n (3:1) siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot tai jos kyseisen asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.</p> <p>Käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille seuraavan edellytyksen täytyessä:</p> <p>Henkilön, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty C(M)IT/MIT:llä (3:1) tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>
					6	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>1) Teollisuus- tai ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>2) Ympäristölle aiheutuvien riskien vuoksi biosidivalmisteita ei saa käyttää sellu- ja paperinvalmistusnesteiden säilöntäaineena, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymis- päivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						<p>Käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille seuraavien edellytysten täyttyessä:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ihmisen terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi seokset, jotka on käsitelty C(M)IT/MIT:llä (3:1) tai jotka sisältävät sitä ja jotka on saatettu markkinoille yleisön käyttöön, eivät saa sisältää C(M)IT/MIT:tä (3:1) pitoisuutena, joka aiheuttaa seoksen luokittamisen ihoa herkistäväksi, ellei altistumista voida välttää muilla keinoin kuin käyttämällä henkilönsuojaimia. 2) Ihmisen terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi nestemäiset pesuaineet, jotka on käsitelty C(M)IT/MIT:llä (3:1) tai jotka sisältävät sitä ja jotka on saatettu markkinoille ammattikäyttöön, eivät saa sisältää C(M)IT/MIT:tä (3:1) sellaisena pitoisuutena, joka aiheuttaa pesuaineen luokittamisen ihoa herkistäväksi, ellei altistumista voida välttää muilla keinoin kuin käyttämällä henkilönsuojaimia. 3) Ihmisen terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi seokset, jotka ovat muita kuin nestemäisiä pesuaineita ja jotka on käsitelty C(M)IT/MIT:llä (3:1) tai sisältävät sitä ja jotka on saatettu markkinoille ammattikäyttöön, eivät saa sisältää C(M)IT/MIT:tä (3:1) sellaisena pitoisuutena, joka aiheuttaa seoksen luokittamisen ihoa herkistäväksi, ellei altistumista voida välttää, muun muassa käyttämällä henkilönsuojaimia. 4) Henkilön, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saatamisesta, joka on käsitelty C(M)IT/MIT:llä (3:1) tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.
					11	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymis- päivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						<p>2) Ympäristölle aiheutuvien riskien vuoksi valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi valokuvien kehitysnesteen säilöntäaineena, puunkäsittelyliuoksen säilöntäaineena eikä suurissa avoimissa kiertojäähdytysjärjestelmissä, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>3) Ympäristölle aiheutuvien riskien vuoksi valmisteen merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle, mainittava seuraavaa:</p> <p>a) Kun valmistetta käytetään pienissä avoimissa kiertojäähdytysjärjestelmissä, on toteutettava riskinhallintatoimenpiteitä, joilla vähennetään ilman kautta tapahtuvaa maaperän välitöntä saastumista.</p> <p>b) Muissa kuin 2 kohdassa eritellyissä käyttötarkoituksissa laitosten jätevedet on ohjattava jätevedenpuhdistamolle.</p> <p>Käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille seuraavan edellytyksen täytyessä:</p> <p>Henkilön, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty C(M)IT/MIT:llä (3:1) tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>
					12	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>1) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymis- päivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						<p>2) Ympäristölle aiheutuvien riskien vuoksi valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi off-shore-rakenteissa, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>3) Ihmisen terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi off-shore-rakenteisiin käytettäväksi luvan saaneiden valmisteiden merkinnöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että porausliete ei saa sisältää C(M)IT/MIT:tä (3:1) pitoisuutena, joka aiheuttaa porauslietteen luokittelemisen ihoa herkistäväksi, ellei työntekijöiden turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestyjä voida varmistaa.</p> <p>4) Ympäristölle aiheutuvien riskien vuoksi paperitehtaissa käytettäväksi luvan saaneiden valmisteiden merkinnöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että laitoksista vesistöön johdetut teollisuuden päästöt on tarpeen laimentaa asianmukaisesti mekaanisen ja/tai kemiallisen käsittelyn tai jätevedenpuhdistamossa tapahtuneen käsittelyn jälkeen, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>Käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille seuraavan edellytyksen täytyessä:</p> <p>Henkilön, joka on vastuussa sellaisen käsittelyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty C(M)IT/MIT:llä (3:1) tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsittelyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>
					13	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>1) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>2) Ammattikäyttäjille aiheutuvien riskien vuoksi valmisteiden lisääminen metallintyöstönesteisiin on toteutettava puoliautomasoidusti tai automatisoidusti, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymis- päivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						<p>3) Ammattikäyttäjille aiheutuvien riskien vuoksi merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että valmisteita ei saa käyttää metallintyöstönesteissä pitoisuutena, joka aiheuttaa metallintyöstönesteen luokittelemisen ihoa herkistäväksi, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>Käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille seuraavan edellytyksen täytyessä:</p> <p>Henkilön, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty C(M)IT/MIT:llä (3:1) tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>

- ⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.
- ⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/132,
annettu 1 päivänä helmikuuta 2016,
täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2334 mukaista sianlihan yksityisen varastoinnin tukea
koskevien hakemusten jättämisen päättämispäivän vahvistamisesta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan ja toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2334 ⁽²⁾ mukaisesti myönnetyllä yksityisen varastoinnin tuella on ollut myönteinen vaikutus sianliha-alan markkinoihin. Hintojen voidaan odottaa vakautuvan edelleen.
- (2) Tämän vuoksi olisi lopetettava yksityisen varastoinnin tuki sianliha-alalla ja vahvistettava hakemusten jättämisen päättämispäivä.
- (3) Oikeusvarmuuden vuoksi täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2334 olisi kumottava.
- (4) Keinottelun välttämiseksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat maatalouden yhteisen markkinajärjestelyn komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2334 mukaista sianlihan yksityisen varastoinnin tukea koskevien hakemusten jättämisen päättämispäivä on 3 päivä helmikuuta 2016.

2 artikla

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2334 3 päivästä helmikuuta 2016.

Sitä sovelletaan kuitenkin edelleen sopimuksiin, jotka on tehty kyseisen asetuksen mukaisesti.

3 artikla

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

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2334, annettu 14 päivänä joulukuuta 2015, yksityisen varastoinnin tuen myöntämisestä sianlihalle ja tuen määrän vahvistamisesta ennakolta (EUVL L 329, 15.12.2015, s. 10).

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

Tehty Brysselissä 1 päivänä helmikuuta 2016.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Phil HOGAN
Komission jäsen*

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/133,
annettu 1 päivänä helmikuuta 2016,
kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguay'n kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille.
- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä 1 päivänä helmikuuta 2016.

Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Jerzy PLEWA

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

LIITE

Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)		
CN-koodi	Kolmansien maiden koodi ⁽¹⁾	Kiinteä tuontiarvo
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
	TR	100,5
0805 50 10	ZZ	100,5
	CL	87,5
0808 10 80	US	161,8
	ZZ	124,7
	CL	224,0
0808 30 90	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 471/2009 täytäntöönpanosta maa- ja alueluokituksen ajan tasalle saattamisen osalta 27 päivänä marraskuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 1106/2012 (EUVL L 328, 28.11.2012, s. 7) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2016/134,

annettu 16 päivänä marraskuuta 2015,

Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Bosnia ja Hertsegovinan välisellä vakautus- ja assosiaatiosopimuksella perustetussa vakautus- ja assosiaationeuvostossa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta käsitteen ”alkuperätuotteet” määrittelyä ja hallinnollisen yhteistyön menetelmiä koskevan mainitun sopimuksen pöytäkirjan N:o 2 korvaamiseen uudella pöytäkirjalla, jossa alkuperäsääntöjen osalta viitataan etuuskohteluun oikeuttavia Paneurooppa–Välimeri-alkuperäsääntöjä koskevaan alueelliseen yleissopimukseen

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Bosnia ja Hertsegovinan välisen vakautus- ja assosiaatiosopimuksen ⁽¹⁾, jäljempänä ’sopimus’, pöytäkirja N:o 2 koskee käsitteen ”alkuperätuotteet” määrittelyä ja hallinnollisen yhteistyön menetelmiä.
- (2) Etuuskohteluun oikeuttavia Paneurooppa–Välimeri-alkuperäsääntöjä koskevassa alueellisessa yleissopimuksessa ⁽²⁾, jäljempänä ’yleissopimus’, vahvistetaan sellaisten tavaroiden alkuperää koskevat määräykset, joilla käydään kauppaa sopimuspuolten välillä tehtyjen asiaankuuluvien sopimusten nojalla. Eurooppa-neuvoston kesäkuussa 2003 vahvistamassa Thessalonikin toimintasuunnitelmassa Bosnia ja Hertsegovinaa ja muita vakautus- ja assosiaatioprosessiin osallistuvia Länsi-Balkanin maita pyydettiin liittymään paneurooppalaiseen diagonaalisen alkuperäkumulaation järjestelmään. Niitä pyydettiin liittymään yleissopimukseen lokakuussa 2007 pidetyn Euro–Välimeri-ministerikonferenssin päätöksellä.
- (3) Unioni allekirjoitti yleissopimuksen 15 päivänä kesäkuuta 2011 ja Bosnia ja Hertsegovina 24 päivänä syyskuuta 2013.
- (4) Unioni talletti hyväksymisasiakirjansa yleissopimuksen tallettajalle 26 päivänä maaliskuuta 2012 ja Bosnia ja Hertsegovina 26 päivänä syyskuuta 2014. Näin ollen yleissopimus tuli voimaan sen 10 artiklan 3 kohdan nojalla unionin osalta 1 päivänä toukokuuta 2012 ja Bosnia ja Hertsegovinan osalta 1 päivänä marraskuuta 2014.
- (5) Yleissopimuksen 6 artiklassa määrätään, että kukin sopimuspuoli toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen yleissopimuksen tosiasiallisen soveltamisen. Tämän vuoksi sopimuksella perustetun vakautus- ja assosiaationeuvoston olisi hyväksyttävä päätös sopimuksen pöytäkirjan N:o 2 korvaamisesta uudella pöytäkirjalla, jossa alkuperäsääntöjen osalta viitataan yleissopimukseen.
- (6) Vakautus- ja assosiaationeuvostossa esitettävän unionin kannan olisi sen vuoksi perustuttava tähän päätökseen liitettyyn päätösluonnokseen,

⁽¹⁾ EUVL L 164, 30.6.2015, s. 2.

⁽²⁾ EUVL L 54, 26.2.2013, s. 4.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Bosnia ja Hertsegovinan välisellä vakautus- ja assosiaatiosopimuksella perustetussa vakautus- ja assosiaationeuvostossa Euroopan unionin puolesta esitettävä kanta käsitteen ”alkuperä tuotteet” määrittelyä ja hallinnollisen yhteistyön menetelmiä koskevan mainitun sopimuksen pöytäkirjan N:o 2 korvaamiseen uudella pöytäkirjalla, jossa alkuperäsääntöjen osalta viitataan etuuskohteluun oikeuttavia Paneurooppa–Välimeri-alkuperäsääntöjä koskevaan alueelliseen yleissopimukseen, perustuu tähän päätökseen liitettyyn vakautus- ja assosiaationeuvoston päätösluonnokseen.

Unionin edustajat vakautus- ja assosiaationeuvostossa voivat sopia teknisistä muutoksista vakautus- ja assosiaationeuvoston päätösluonnokseen ilman neuvoston asiasta tekemää uutta päätöstä.

2 artikla

Vakautus- ja assosiaationeuvoston päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 16 päivänä marraskuuta 2015.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

F. MOGHERINI

LUONNOS

**EU:N JA BOSNIA JA HERTSEGOVINAN VAKAUTUS- JA ASSOSIAATIONEUVOSTON PÄÄTÖS
N:o ...,****annettu ... päivänä ... kuuta ...,****Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Bosnia ja Hertsegovinan välisen vakautus- ja assosiaatiosopimuksen käsitteen "alkuperätuotteet" määrittelyä ja hallinnollisen yhteistyön menetelmiä koskevan pöytäkirjan N:o 2 korvaamisesta**

EU:N JA BOSNIA JA HERTSEGOVINAN VAKAUTUS- JA ASSOSIAATIONEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Bosnia ja Hertsegovinan välisen vakautus- ja assosiaatiosopimuksen ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 42 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Bosnia ja Hertsegovinan välisen vakautus- ja assosiaatiosopimuksen käsitteen "alkuperätuotteet" määrittelyä ja hallinnollisen yhteistyön menetelmiä koskevan pöytäkirjan N:o 2,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Bosnia ja Hertsegovinan välisen vakautus- ja assosiaatiosopimuksen, jäljempänä 'sopimus', 42 artiklassa viitataan sopimuksen pöytäkirjaan N:o 2, jäljempänä 'pöytäkirja N:o 2', jossa annetaan määräykset alkuperäsäännöistä sekä Euroopan unionin, Bosnia ja Hertsegovinan, Turkin ja muiden Euroopan unionin vakautus- ja assosiaatioprosessiin osallistuvien maiden tai alueiden välisestä alkuperäkumulaatiosta.
- (2) Pöytäkirjassa N:o 2 olevassa 39 artiklassa määrätään, että sopimuksen 115 artiklalla perustettu vakautus- ja assosiaationeuvosto voi päättää pöytäkirjan määräysten muuttamisesta.
- (3) Etuuskohteluun oikeuttavia Paneurooppa–Välimeri-alkuperäsääntöjä koskevan alueellisen yleissopimuksen ⁽²⁾, jäljempänä 'yleissopimus', tarkoituksena on korvata Paneurooppa–Välimerivyöhykkeen maiden välillä tällä hetkellä voimassa olevat alkuperäsääntöpöytäkirjat yhdellä oikeudellisella asiakirjalla. Eurooppa-neuvoston kesäkuussa 2003 vahvistamassa Thessalonikin toimintasuunnitelmassa Bosnia ja Hertsegovinaa ja muita vakautus- ja assosiaatioprosessiin osallistuvia Länsi-Balkanin maita pyydettiin liittymään paneurooppalaiseen diagonaalisen alkuperäkumulaation järjestelmään. Niitä pyydettiin liittymään yleissopimukseen lokakuussa 2007 pidetyn Euro–Välimeri-ministerikonferenssin päätöksellä.
- (4) Euroopan unioni allekirjoitti yleissopimuksen 15 päivänä kesäkuuta 2011 ja Bosnia ja Hertsegovina 24 päivänä syyskuuta 2013.
- (5) Euroopan unioni talletti hyväksymisasiakirjansa yleissopimuksen tallettajalle 26 päivänä maaliskuuta 2012 ja Bosnia ja Hertsegovina 26 päivänä syyskuuta 2014. Näin ollen yleissopimus tuli voimaan sen 10 artiklan 3 kohdan nojalla Euroopan unionin osalta 1 päivänä toukokuuta 2012 ja Bosnia ja Hertsegovinan osalta 1 päivänä marraskuuta 2014.
- (6) Sen vuoksi pöytäkirja N:o 2 olisi korvattava uudella pöytäkirjalla, jossa viitataan yleissopimukseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Bosnia ja Hertsegovinan välisen vakautus- ja assosiaatiosopimuksen pöytäkirja N:o 2, joka koskee käsitteen "alkuperätuotteet" määrittelyä ja hallinnollisen yhteistyön menetelmiä, tämän päätöksen liitteessä olevalla tekstillä.

⁽¹⁾ EUVL L 164, 30.6.2015, s. 2.⁽²⁾ EUVL L 54, 26.2.2013, s. 4.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Sitä sovelletaan ... päivästä ... kuuta ...

Tehty

Vakautus- ja assosiaationeuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

Pöytäkirja N:o 2

käsitteen ”alkuperätuotteet” määrittelystä ja hallinnollisen yhteistyön menetelmistä

*1 artikla***Sovellettavat alkuperäsäännöt**

1. Tämän sopimuksen täytäntöönpanemiseksi sovelletaan etuuskohteluun oikeuttavia Paneurooppa–Välimeri-alkuperäsääntöjä koskevan alueellisen yleissopimuksen (⁽¹⁾), jäljempänä ’yleissopimus’, lisäystä I ja lisäyksen II asiaankuuluvia määräyksiä.
2. Kaikki yleissopimuksen lisäyksessä I ja lisäyksen II asiaankuuluvissa määräyksissä olevat viittaukset ”asiaankuuluvaan sopimukseen” katsotaan viittauksiksi tähän sopimukseen.

*2 artikla***Riitojen ratkaiseminen**

1. Jos yleissopimuksen lisäyksessä I olevassa 32 artiklassa määrätyistä tarkastusmenettelyistä syntyy riita, jota tarkastusta pyytävät ja tämän tarkastuksen tekemisestä vastaavat tulliviranomaiset eivät pysty keskenään sopimaan, asia saatetaan vakautus- ja assosiaationeuvoston ratkaistavaksi.
2. Tuojan ja tuojamaan tulliviranomaisten väliset riidat ratkaistaan aina kyseisen maan lainsäädännön mukaisesti.

*3 artikla***Pöytäkirjan muuttaminen**

Vakautus- ja assosiaationeuvosto voi päättää tämän pöytäkirjan määräysten muuttamisesta.

*4 artikla***Yleissopimuksesta eroaminen**

1. Jos joko Euroopan unioni tai Bosnia ja Hertsegovina ilmoittaa kirjallisesti yleissopimuksen tallettajalle aikeestaan erota yleissopimuksesta sen 9 artiklan mukaisesti, Euroopan unioni ja Bosnia ja Hertsegovina aloittavat viipymättä alkuperäsääntöjä koskevat neuvottelut tämän sopimuksen täytäntöönpanemiseksi.
2. Yleissopimuksen lisäyksen I ja soveltuvin osin sen lisäyksen II asiaankuuluvia määräyksiä, sellaisina kuin niitä sovelletaan eroamishetkellä, sovelletaan edelleen tähän sopimukseen tällaisten uudelleen neuvoteltujen alkuperäsääntöjen voimaantuloon asti. Yleissopimuksen lisäyksen I ja soveltuvin osin sen lisäyksen II asiaankuuluvia määräyksiä tulkitaan kuitenkin eroamishetkestä alkaen siten, että ainoastaan Euroopan unionin ja Bosnia ja Hertsegovinan välinen kahdenvälinen kumulaatio on sallittua.

*5 artikla***Siirtymämääräykset – kumulaatio**

Sen estämättä, mitä yleissopimuksen lisäyksessä I olevan 16 artiklan 5 kohdassa ja 21 artiklan 3 kohdassa määrätään, silloin kun kumulaatioon osallistuvien joukossa on ainoastaan EFTA-valtioita, Färsaaret, Euroopan unioni, Turkki sekä vakautus- ja assosiaatioprosessiin osallistuvia, alkuperäselvityksenä voidaan käyttää EUR.1-tavaratodistusta tai alkuperäilmoitusta.

(¹) EUVL L 54, 26.2.2013, s. 4.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/135,**annettu 29 päivänä tammikuuta 2016,****flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin käyttöä biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 14 koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaineet flokumafeeni, brodifakumi ja varfariini sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽²⁾ liitteeseen I käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 14, ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan mukaisesti niitä pidetään hyväksytyinä mainitun asetuksen nojalla siten, että sovelletaan mainitun direktiivin liitteessä I vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.
- (2) Flokumafeenin hyväksynnän voimassaolo päättyy 30 päivänä syyskuuta 2016 ja brodifakumin ja varfariinin hyväksynnän voimassaolo 31 päivänä tammikuuta 2017. Näiden tehoaineiden hyväksynnän uusimista varten on esitetty hakemukset asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Koska tehoaineiden flokumafeeni, brodifakumi ja varfariini käytöstä on todettu aiheutuvan riskejä, niiden hyväksynnän uusiminen edellyttää vaihtoehtoisen tehoaineen tai vaihtoehtoisten tehoaineiden arviointia. Näiden riskien vuoksi näiden tehoaineiden hyväksyminen voidaan uudistaa vain, jos on osoitettu, että vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan edellytyksistä täyttyy.
- (4) Komissio on käynnistänyt riskinhallintatoimenpiteitä koskevan tutkimuksen, jota voidaan soveltaa antikoagulantti-jyrsijämyrkkyyhin, jotta voitaisiin ehdottaa toimenpiteitä, jotka soveltuvat parhaiten näiden tehoaineiden ominaisuuksiin liittyvien riskien hallintaan.
- (5) Näiden tehoaineiden hyväksynnän uusimista hakeville olisi annettava mahdollisuus hyödyntää tutkimuksen päätelmiä hakemuksessaan. Kyseisen tutkimuksen päätelmät olisi myös otettava huomioon kaikkien antikoagulantti-jyrsijämyrkkyyden hyväksynnän uusimisesta päätettäessä.
- (6) Kaikkien antikoagulantti-jyrsijämyrkkyyden riskien ja hyötyjen sekä niihin sovellettavien riskinhallintatoimenpiteiden tarkastelun ja vertailun helpottamiseksi flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin arviointi olisi suoritettava samanaikaisesti kuin muiden antikoagulantti-jyrsijämyrkkyyden arviointi.
- (7) Näin ollen flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin hyväksynnän voimassaolo päättyy hakijoista riippumattomista syistä todennäköisesti ennen kuin niiden hyväksynnän mahdollista uusimista koskeva päätös on tehty. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä näiden tehoaineiden hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemusten tutkimiselle jää riittävästi aikaa.
- (8) Hyväksynnän päättymispäivää lukuun ottamatta näiden aineiden hyväksyntä on voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti.
- (9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin käyttöä biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 14 koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymisen 30 päivään kesäkuuta 2018.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

SUOSITUKSET

KOMISSION SUOSITUS (EU) 2016/136,

annettu 28 päivänä tammikuuta 2016,

verosopimusten väärinkäytön vastaisten toimenpiteiden täytäntöönpanosta

(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 271)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Verosopimukset ovat tärkeässä asemassa rajat ylittävän kaupan tehostamisessa, sillä niillä parannetaan verovelvollisten varmuutta niiden kansainvälisissä toimissa. Tekemällä verosopimuksen sopimusvaltiot sopivat keskenään verotusoikeudesta kaksinkertaisen verotuksen poistamiseksi, millä edistetään taloudellista toimintaa ja kasvua. Verosopimukset eivät saisi mahdollistaa verosopimuskeinottelun avulla tapahtuvaa verottamatta jäämistä tai alhaisempaa verotusta taikka muita väärinkäyttöä sisältäviä strategioita, joilla estetään tällaisten sopimusten tavoitteiden toteutuminen ja pienennetään jäsenvaltioiden verotuloja. Euroopan komissio antaa täyden tukensa verosopimusten väärinkäytön estämiseksi.
- (2) Sen jälkeen kun veropohjan rapautumista ja voitonsiirtoja (BEPS) koskeva raportti "Addressing Base Erosion and Profit Shifting" oli julkaistu helmikuussa 2013, OECD ja G20-maat hyväksyivät syyskuussa 2013 15-kohtaisen toimintasuunnitelman veropohjan rapautumiseen ja voitonsiirtoihin puuttumiseksi. Yhteistyön tuloksena julkaistiin lokakuussa 2015 toimenpidettä 6 (verosopimuksen etuuskien myöntämisen estäminen epäsovivissa tilanteissa) ja toimenpidettä 7 (kiinteän toimipaikan aseman keinotekoisien kiertämisen estäminen) käsittelevät loppuraportit. Molemmissa raporteissa ehdotetaan muutoksia OECD:n malliverosopimukseen ja sellaisen monenvälisen välineen sisällyttämistä, jolla verosopimuskeskustelujen käsittelyssä saadut tulokset pannaan täytäntöön vuoden 2016 loppuun mennessä OECD:n ja G20-ryhmän hankkeen toimeksiannon mukaisesti. Kaiken kaikkiaan näissä kahdessa raportissa ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus antaa maille mahdollisuus puuttua veropohjan rapautumiseen ja voitonsiirtoihin liittyviin ongelmiin, jotka johtuvat verosopimuksista.
- (3) Toimenpidettä 6 käsittelevässä loppuraportissa todetaan, että verosopimusten väärinkäytöstä ja erityisesti verosopimuskeinottelusta aiheutuu huomattavasti veropohjan rapautumiseen ja voitonsiirtoihin liittyviä ongelmia. Raportissa ehdotetaan lähestymistapaa, joka perustuu erityyppisiin suojatoimenpiteisiin, joilla estetään tällainen verosopimusten määräysten väärinkäyttö. Siinä myös ehdotetaan jonkin verran joustavuutta suojatoimenpiteiden käytön suhteen. Sen lisäksi, että raportissa ehdotetaan selvennystä siihen, että verosopimusten tarkoituksena ei ole luoda mahdollisuuksia kaksinkertaiselle verottamatta jäämiselle, siinä suositellaan muun muassa, että monenväliseen välineeseen sisällytetään yleinen väärinkäytöksiä koskeva sääntö, joka perustuu liiketoimien ja järjestelyjen pääasiallisen tarkoituksen arvioimiseen (principal purpose test – PPT).
- (4) Toimenpidettä 7 käsittelevässä loppuraportissa mainitaan erityisesti, että väliyhteisöjärjestelyt ja kiinteän toimipaikan määritelmään liittyvien erityisten poikkeusten hyödyntäminen ovat yleisimmät strategiat, joilla kierretään keinotekoisesti kiinteään toimipaikkaan liittyvää veronalaista läsnäoloa. Väliyhteisöjärjestelyissä hyödynnetään tyypillisesti myyntisopimusten tekemisessä nykyisen OECD:n malliverosopimuksen 5 artiklan 5 kohdan suhteellisen muodollista lähestymistapaa. Sen lisäksi, että kiinteän toimipaikan määritelmää koskevat erityiset poikkeukset, joita sovelletaan luonteeltaan valmistettavaan tai avustavaan toimintaan, ovat alttiita väärinkäytöksille, joissa hyödynnetään toiminnan pirstomiseen perustuvia strategioita, kyseiset erityiset poikkeukset sopivat huonosti sovellettaviksi digitaalitalouden liiketoimintamalleihin. Sen vuoksi raportissa ehdotetaan muutoksia OECD:n malliverosopimuksen 5 artiklaan, jotta se toimisi paremmin sen soveltamisen kiertämiseksi luotuja keinotekoisia rakenteita vastaan.
- (5) On olennaisen tärkeää sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi, että jäsenvaltiot pystyvät ylläpitämään tehokkaita verojärjestelmiä ja estämään tahattomasta verottamatta jäämisestä ja väärinkäytöksistä johtuvan veropohjien rapautumisen ja että niiden veropohjien suojelemiseksi toteutettavat ratkaisut eivät aiheuta tarpeettomia eroavaisuuksia ja markkinavääristymiä.
- (6) On yhtä lailla tärkeää, että toimenpiteet, joita jäsenvaltiot toteuttavat pannakseen täytäntöön BEPS-toimintasuunnitelman yhteydessä tekemänsä sitoumukset, ovat sovitujen standardien mukaisia kaikkialla unionissa, jotta sekä verovelvollisten että verohallintojen oikeusvarmuus toteutuu.

- (7) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaisuus EU:n oikeuden kanssa, toimenpidettä 6 käsittelevässä loppuraportissa ehdotettua pääasiallisen tarkoituksen arviointiin perustuvaa yleistä väärinkäytöksiä koskevaa sääntöä on yhdenmukaistettava lain väärinkäytön osalta Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaiseksi,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

1. AIHE JA SOVELTAMISALA

Tämä suositus koskee verosopimusten väärinkäytön vastaisten toimenpiteiden täytäntöönpanoa Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimesta.

2. PÄÄASIALLISEN TARKOITUKSEN ARVIOINTIIN (PRINCIPAL PURPOSE TEST – PPT) PERUSTUVA YLEINEN VÄÄRINKÄYTÖKSIÄ KOSKEVA SÄÄNTÖ

Kun jäsenvaltiot sisällyttävät verosopimuksiin, joita ne tekevät keskenään tai kolmansien maiden kanssa, pääasiallisen tarkoituksen arviointiin (principal purpose test – PPT) perustuvan yleisen väärinkäytöksiä koskeva säännön soveltaessaan OECD:n malliverosopimuksen mukaista mallia, jäsenvaltioita kannustetaan sisällyttämään verosopimukseen seuraava mukautus:

”Sen estämättä, mitä tässä sopimuksessa muutoin määrätään, tämän sopimuksen mukaista etuutta ei myönnetä tuloerälle tai pääomalle, jos on perusteltua olettaa, kun otetaan huomioon kaikki merkitykselliset tosiseikat ja olosuhteet, että etuuden saaminen oli sellaisen järjestelyn tai liiketoimen yksi tärkeimmistä syistä, jonka tuloksena kyseinen etuus syntyi suoraan tai välillisesti, jollei todeta, että ***järjestelyssä tai liiketoimessa on kyse todellisesta taloudellisesta toiminnasta tai että*** kyseisen etuuden myöntäminen näissä olosuhteissa olisi tämän sopimuksen asianomaisten määräysten tavoitteen ja tarkoituksen mukaista.”

3. KIINTEÄN TOIMIPAIKAN MÄÄRITELMÄ

Jotta jäsenvaltiot voivat puuttua kiinteän toimipaikan aseman keinotekoiseen kiertämiseen, niitä kannustetaan verosopimuksissa, joita ne tekevät keskenään tai kolmansien maiden kanssa, panemaan täytäntöön ja käyttämään ehdotettuja OECD:n malliverosopimuksen 5 artiklan uusia määräyksiä, sellaisina kuin ne on laadittuina veropohjan rapautumista ja voitonsiirtoja (BEPS) koskevan toimintasuunnitelman toimenpidettä 7 koskevassa loppuraportissa.

4. SEURANTA

Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava komissiolle toimenpiteistä, joita ne ovat toteuttaneet tämän suosituksen noudattamiseksi, sekä tällaisiin toimenpiteisiin tekemistään muutoksista.

Komissio antaa kertomuksen tämän suosituksen soveltamisesta kolmen vuoden kuluessa sen antamisesta.

5. OSOITUKSET

Tämä suositus on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä tammikuuta 2016.

Komission puolesta
Pierre MOSCOVICI
Komission jäsen

OIKAISUJA

Oikaisu komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2016/12, annettu 6 päivänä tammikuuta 2016, Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen kiteisestä piistä valmistettujen aurinkosähkömoduulien ja niiden keskeisten komponenttien (kennot) tuontiin sovellettavien polkumyynti- ja tasoitustoimenpiteiden osittaisen välivaiheen tarkastelun päättämisestä

(Euroopan unionin virallinen lehti L 4, 7. tammikuuta 2016)

Sivulla 8, johdanto-osan 64 kappaleessa:

on: ”Tämä asetus on asetuksen (EY) N:o 1225/2009 15 artiklan 1 kohdalla ja asetuksen (EY) N:o 597/2009 25 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukainen,”

pitää olla: ”Polkumyynnin vastaisen perusasetuksen 15 artiklan 1 kohdalla ja tukien vastaisen perusasetuksen 25 artiklan 1 kohdalla perustettu komitea ei antanut lausuntoa,”

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI