EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 22.8.2017
COM(2017) 438 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti komissiolle siirretyn säädösvallan käyttämisestä

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti komissiolle siirretyn säädösvallan käyttämisestä

1. Johdanto ja oikeusperusta

Tämän kertomuksen tarkoituksena on täyttää vaatimus, joka on asetettu komissiolle imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista 12. kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013[1], jäljempänä ’erityisruokavaliovalmisteasetus’, 18 artiklan 2 kohdassa. Erityisruokavaliovalmisteasetuksen 18 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen komissiolle kyseisellä asetuksella siirretyn säädösvallan käyttämisestä. Kertomus on laadittava viimeistään yhdeksän kuukautta ennen 19. heinäkuuta 2013 käynnistyvän viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

2. Siirretyn säädösvallan käyttäminen

Erityisruokavaliovalmisteasetuksen 18 artiklan 2 kohdassa siirretään komissiolle valtaa antaa kyseisen asetuksen 11 artiklassa, 15 artiklan 6 kohdassa ja 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä.

2.1. Erityisruokavaliovalmisteasetuksen 11 artiklassa komission edellytetään vahvistavan delegoiduilla säädöksillä seuraavia elintarvikeryhmiä koskevat erityisvaatimukset; äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet; viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat; erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet; painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet. Komissio on asetuksen voimaantulon jälkeen antanut neljä tällaista delegoitua säädöstä:

a) Komission delegoitu asetus (EU) 2016/127, joka koskee erityisruokavaliovalmisteasetuksen täydentämistä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta[2].

[1] EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

[2] 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 (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1).

Tämä säädös annettiin 25. syyskuuta 2015 äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien vaatimusten saattamiseksi ajan tasalle viimeisimmän tieteellisen näytön pohjalta.

Sillä siirrettiin äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista annetun direktiivin 2006/141/EY[3] voimassa olevat säännöt osaksi erityisruokavaliovalmisteasetuksen muodostamia puitteita ja saatettiin ne ajan tasalle seuraavasti:
Koostumuksen osalta direktiiviin 2006/141/EY nähden tehdyt muutokset liittyvät lähinnä tiettyjen makroravinteiden ja mikroravinteiden määriin viimeisimmän tieteellisen näytön perusteella.

Merkintöjen osalta tehtiin joitakin muutoksia lähinnä sen vuoksi, että varmistettaisiin johdonmukaisuus elintarviketietojen antamisesta kuluttajille 25. lokakuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011[4], jäljempänä ’elintarviketietoasetus’, horisontaalisten sääntöjen kanssa ottaen huomioon tuotteiden erityispiirteet. Äidinmaidonkorvikkeiden ravitsemus- ja terveysväitteitä koskevia sääntöjä päivitettiin ottaen huomioon tuoreimmat tieteelliset lausunnot. Ilmoitusmenettely säilytettiin äidinmaidonkorvikkeiden kohdalla ja sitä laajennettiin joissain tapauksissa vieroitusvalmisteisiin.

Torjunta-aineita koskevien sääntöjen tapauksessa säädökseen sisällytettiin direktiivin 2006/141/EY asiaa koskevat säännökset. Asetusta sovelletaan 22. päivästä helmikuuta 2020[5].

b) Komission delegoitu asetus, joka koskee erityisruokavaliovalmisteasetuksen täydentämistä viljapohjaisten valmisruokien ja lastenruokien koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta[6].

Komissio antoi tämän delegoidun asetuksen 25. syyskuuta 2015, ja sillä oli tarkoitus siirtää imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista annetun direktiivin 2006/125/EY[7] voimassa olevat säännöt osaksi erityisruokavaliovalmisteasetuksen muodostamia puitteita. Merkintöjä koskeviin sääntöihin tehtiin vähäisiä mukautuksia, jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus

[3] 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).
[4] EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18.
[5] Lukuun ottamatta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, joihin sitä sovelletaan 22. päivästä helmikuuta 2021.
[6] Komission delegoitu asetus (EU) .../..., annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä viljapohjaisten valmisruokien ja lastenruokien koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta, C(2015) 6507 final.
[7] 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).

elintarviketietoasetuksen horisontaalisten sääntöjen kanssa ottaen huomioon tuotteiden erityispiirteet.

Euroopan parlamentti hyväksyi 20. tammikuuta 2016 päätöslauselman[8], jossa vastustetaan delegoitua asetusta. Euroopan parlamentti oli huolissaan viljapohjaisten valmisruokien ja lastenruokien koostumusta koskevista vaatimuksista (erityisesti tuotteiden sokeripitoisuuden osalta) ja niiden merkintöjä ja markkinointia koskevista vaatimuksista (siltä osin kuin on kyse tiedon antamisesta täydentävän ravinnon antamisen aloittamisesta ennen kuuden kuukauden ikää).

c) Komission delegoitu asetus (EU) 2016/128, joka koskee erityisruokavaliovalmisteasetuksen täydentämistä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta[9].

Tämä säädös annettiin 25. syyskuuta 2015 tarkoituksena siirtää ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin annetun komission direktiivin 1999/21/EY[10] voimassa olevat säännöt osaksi erityisruokavaliovalmisteasetuksen uusia puitteita, saattaa ne tarvittaessa ajan tasalle ja ulottaa imeväisille annettaviin erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin kaikki ne merkintöjä, esillepanoa, mainontaa sekä markkinointia koskevat säännöt, joita sovelletaan terveille imeväisille tarkoitettuihin valmisteisiin ja jotka eivät ole vastoin tuotteen käyttötarkoitusta. Delegoidulla asetuksella laajennetaan lisäksi torjunta-aineita koskevat säännöt, joita sovelletaan äidinmaidonkorvikkeisiin, vieroitusvalmisteisiin sekä viljapohjaisiin valmisruokiin ja lastenruokiin, koskemaan imeväisille ja pikkulapsille annettavia erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita.

Merkintöjen osalta nykyisin sovellettavaan direktiiviin tehdyillä muutoksilla pyrittiin varmistamaan johdonmukaisuus elintarviketietoasetuksen kanssa ottaen huomioon tuotteiden erityispiirteet ja lisäämään oikeusvarmuutta tuotteiden käyttötarkoituksesta. Ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttö tämäntyyppisissä elintarvikkeissa kiellettiin. Asetusta sovelletaan 22. päivästä helmikuuta 2019[11].

[8] P8_TA(2016)0015.

[9] 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 (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 30).

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

[11] Lukuun ottamatta imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin sitä sovelletaan 22. päivästä helmikuuta 2020.

d) Komission delegoitu asetus, joka koskee erityisruokavaliovalmisteasetuksen täydentämistä painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta[12].

Komissio antoi tämän delegoidun asetuksen 2. kesäkuuta 2017, ja se toimitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle valvontaa varten. Säädöksen pääasiallisena tavoitteena on saattaa ajan tasalle laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergiaisista elintarvikkeista annetun komission direktiivin 1996/8/EY[13] painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita koskevat voimassa olevat säännöt ja sisällyttää sen soveltamisalaan markkinoille saatetut erittäin alhaisen energiasisällön tuotteet, jotta varmistetaan kaikkien koko päivittäisen ruokavalion korvaavien valmisteiden turvallisuus ja soveltuvuus.

Merkintöjen osalta tehtiin muutoksia, jotta voitiin varmistaa johdonmukaisuus elintarviketietoasetuksen kanssa ottaen huomioon tuotteiden erityispiirteet. Kun otetaan huomioon tällaisten elintarvikkeiden erityinen asema tietyn kuluttajaryhmän ruokavaliossa, asetuksella rajoitettiin mahdollisuutta tehdä näistä elintarvikkeista ravitsemusväitteitä ja kiellettiin terveysväitteiden käyttö. Valmisteiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi otettiin käyttöön ilmoitusmenettely. Asetusta sovelletaan viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta.

2.2. Komissio antoi erityisruokavaliovalmisteasetuksen 16 artiklan 1 kohdan nojalla komission delegoidun asetuksen, joka koskee erityisruokavaliovalmisteasetuksen liitteen muuttamista siltä osin kuin kyse on niiden aineiden luettelosta, joita saa lisätä viljapohjaisiin valmisruokiin, lastenruokiin ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin[14].

Komissio antoi tämän delegoidun asetuksen 10. huhtikuuta 2017 saattaakseen ajan tasalle niiden aineiden luettelon unionissa, joita tiettyihin elintarvikeryhmiin saa lisätä, jotta sallitaan ferrobisglysinaatin käyttö viljapohjaisiin valmisruokiin ja lastenruokiin lisättävänä raudanlähteenä sekä kalsiumfosforyylin oligosakkaridien käyttö erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin lisättävänä kalsiuminlähteenä

[12] Komission delegoitu asetus (EU) .../..., annettu 2 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta, C(2017) 3664 final.

[13] Komission direktiivi 96/8/EY, annettu 26 päivänä helmikuuta 1996, laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergiaisista elintarvikkeista (EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22).

[14] Komission delegoitu asetus (EU) 2017/1091, annettu 10 päivänä huhtikuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin kyse on niiden aineiden luettelosta, joita saa lisätä viljapohjaisiin valmisruokiin, lastenruokiin ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin (EUVL L 158, 21.6.2017, s. 5).

EFSAn[15,16] lausunnon pohjalta ottaen huomioon tekninen edistyminen, tieteen kehitys ja kuluttajien terveyden suojelu.

2.3. Asetuksen 15 artiklan 6 kohdan nojalla komissiolle siirrettiin valta lisätä aineiden luokkia asetuksen liitteeseen tai poistaa niitä, jotta voidaan ottaa huomioon tekninen edistyminen, tieteen kehitys ja kuluttajien terveyden suojelu. Komissio ei ole vielä käyttänyt tätä oikeusperustaa, koska asiaankuuluvat edellytykset eivät ole vielä täyttyneet.

3. Päätelmät

Erityisruokavaliovalmisteasetusta on sovellettu alle vuoden ajan, eikä sitä vielä sovelleta kokonaisuudessaan. Komissio on tähän mennessä antanut delegoituja säädöksiä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevista erityisvaatimuksista sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevista vaatimuksista samoin kuin erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevista erityisvaatimuksista. Euroopan parlamentti vastusti viljapohjaisten valmisruokien ja lastenruokien koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevista erityisvaatimuksista annettavaa delegoitua asetusta. Komissio antoi 2. kesäkuuta 2017 delegoidun asetuksen painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevista erityisvaatimuksista, ja se toimitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle valvontaa varten. Komissio antoi 10. huhtikuuta 2017 delegoidun asetuksen asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin kyse on niiden aineiden luettelosta, joita saa lisätä viljapohjaisiin valmisruokiin, lastenruokiin ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.

[15] EFSAn elintarvikkeiden lisäaineita, aromiaineita, valmistuksen apuaineita sekä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja käsittelevä tiedelautakunta: EFSA AFC Panel, Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements. The EFSA Journal (2006) 299, 1–17.

[16] EFSAn elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeisiin lisättäviä ravintoaineita käsittelevä lautakunta: EFSA ANS Panel, 2016, Scientific Opinion on Calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) as a source of calcium added for nutritional purposes to food, food supplements and foods for special medical purposes. EFSA Journal 2016;14(6):4488.