EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 30.7.2024
COM(2024) 346 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

Tällä kertomuksella täytetään vaatimus, joka on asetettu komissiolle imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013, jäljempänä ’erityisruokavaliovalmisteasetus’[1], 18 artiklan 2 kohdassa. Erityisruokavaliovalmisteasetuksessa vahvistetaan koostumusta ja tietoja koskevat vaatimukset a) äidinmaidonkorvikkeille ja vieroitusvalmisteille, b) viljapohjaisille valmisruoille ja lastenruoille, c) erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuille elintarvikkeille ja d) painonhallintaan tarkoitetuille ruokavalionkorvikkeille. Asetuksessa vahvistetaan myös unionin luettelo aineista, joita voidaan lisätä yhteen tai useampaan näistä elintarvikeryhmistä, ja siinä annetaan tämän luettelon ajan tasalla pitämiseen sovellettavat säännöt.

Erityisruokavaliovalmisteasetuksen 18 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen komissiolle kyseisellä asetuksella siirretyn säädösvallan käyttämisestä. Komissiolle siirrettiin 18 artiklan 2 kohdan mukaan valta antaa delegoituja säädöksiä aluksi viideksi vuodeksi 19. heinäkuuta 2013 alkaen. Komission oli esitettävä erityisruokavaliovalmisteasetuksella sille siirretyn säädösvallan käyttämistä koskeva kertomus viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa on määrä jatkaa ilman eri toimenpiteitä viiden vuoden pituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

Komissio antoi 22. elokuuta 2017 ensimmäisen kertomuksen erityisruokavaliovalmisteasetuksen nojalla siirretyn säädösvallan käyttämisestä[2].

2. Oikeusperusta

Erityisruokavaliovalmisteasetuksen 18 artiklan 2 kohdassa vahvistetaan edellytykset, joiden mukaisesti komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisen asetuksen 11 artiklan, 15 artiklan 6 kohdan ja 16 artiklan 1 kohdan nojalla.

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

[2] 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 (COM(2017) 0438 final).

Erityisruokavaliovalmisteasetuksen 11 artiklan 2 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla vahvistetaan koostumusta ja tietoja koskevat erityisvaatimukset eri erityisruokavaliovalmisteryhmille. Näistä vaatimuksista säädetään tällä hetkellä seuraavissa asetuksissa:

- komission delegoitu asetus (EU) 2016/127 erityisruokavaliovalmisteasetuksen täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta[3]
- komission delegoitu asetus (EU) 2016/128 erityisruokavaliovalmisteasetuksen täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta[4] ja
- komission delegoitu asetus (EU) 2017/1798 erityisruokavaliovalmisteasetuksen täydentämisestä painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta[5].

Erityisruokavaliovalmisteasetuksen 15 artiklan 6 kohdassa siirretään komissiolle valta lisätä tai poistaa aineluokkia asetuksen liitteeseen, jossa vahvistetaan unionin luettelo aineista, joita voidaan lisätä tiettyihin elintarvikeryhmiin, teknisen edistymisen ja tieteellisen kehityksen tai kuluttajien terveyden suojelun huomioon ottamiseksi.

Erityisruokavaliovalmisteasetuksen 16 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä mainitun asetuksen 18 artiklan mukaisesti, jotta voidaan muuttaa asetuksen liitettä, jossa vahvistetaan unionin luettelo aineista, joita voidaan lisätä tiettyihin elintarvikeryhmiin.

3. Siirretyn säädösvallan käyttäminen

3.1. Komissio on antanut 22. elokuuta 2017 alkaen seuraavat yhdeksän delegoitua säädöstä erityisruokavaliovalmisteasetuksen 11 artiklan 2 kohdan nojalla:

a) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/828 delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta äidinmaidonkorvikkeiden sisältämää D-vitamiinia ja

[3] 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).

[4] 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).

[5] Komission delegoitu asetus (EU) 2017/1798, 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 (EUVL L 259, 7.10.2017, s. 2).

äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sisältämää erukahappoa koskevien vaatimusten osalta[6]

Tämä säädös annettiin 14. maaliskuuta 2019, ja sen tavoitteena on varmistaa imeväisten korkeatasoinen suojelu alentamalla D-vitamiinin sallittua enimmäispitoisuutta äidinmaidonkorvikkeissa ja erukahapon enimmäispitoisuutta äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tieteellisten lausuntojen[7, 8] perusteella.

b) Komission delegoitu asetus (EU) 2018/561 delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta vieroitusvalmisteiden proteiinivaatimusten osalta[9]

Tämä delegoitu asetus annettiin 12. huhtikuuta 2018, ja sen tavoitteena on antaa elintarvikealan toimijoille mahdollisuus mukauttaa vieroitusvalmisteiden koostumusta lisäämällä joustavuutta ja varmistaa samalla imeväisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Sillä tehtiin jo olemassa oleviin vieroitusvalmisteita koskeviin proteiinivaatimuksiin teknisiä mukautuksia EFSAn tieteellisen lausunnon[10] perusteella.

c) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/572 delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivän osalta[11]

Asetuksessa (EU) 2016/127 vahvistetaan, että proteiinihydrolysaateista valmistettuja valmisteita voidaan saattaa markkinoille vasta, kun EFSA on arvioinut tapauskohtaisesti niiden turvallisuuden ja soveltuvuuden. Tällaista arviointia ei edellytetty aiemmassa äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista annetussa komission direktiivissä 2006/141/EY[12]. Komission delegoitu asetus (EU) 2021/572 annettiin 20. tammikuuta 2021, ja sillä lykättiin delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 säädetyn hydrolysoitujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden tapauskohtaista arviointia koskevan uuden vaatimuksen soveltamista, jotta voitaisiin välttää mahdolliset markkinahäiriöt. Covid-19-pandemia ja siihen liittyvä kansanterveyskriisi viivästyttivät odottamattomalla tavalla EFSAn suorittamia valmisteiden tieteellisiä arviointeja. Kun uusien vaatimusten voimaantuloa lykättiin yhdellä vuodella, sellaiset tuotteet, jotka olivat laillisesti markkinoilla komission direktiivin 2006/141/EY mukaisesti ja joille ei ollut ilmoitettu

[6] Komission delegoitu asetus (EU) 2019/828, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2019, delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta äidinmaidonkorvikkeiden sisältämää D-vitamiinia ja äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sisältämää erukahappoa koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 137. 23.5.2019, s. 12).
[7] Tieteellinen lausunto ”Erucic acid in feed and food”, EFSA (europa.eu).
[8] Tieteellinen lausunto ”Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants”, 2018, EFSA Journal, Wiley Online Library.
[9] Komission delegoitu asetus (EU) 2018/561 delegoidun asetuksen (EU) N:o 2016/127 muuttamisesta vieroitusvalmisteiden proteiinivaatimusten osalta (EUVL L 94, 12.4.2018, s. 1).
[10] Tieteellinen lausunto ”Safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal” EFSA (europa.eu).
[11] Komission delegoitu asetus (EU) 2021/572, annettu 20 päivänä tammikuuta 2021, delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivän osalta (EUVL L 120, 8.4.2021, s. 4).
[12] 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).

haitallisia terveysvaikutuksia, eivät ehtineet turhaan muuttua uusien vaatimusten vastaisiksi.

d) Komission delegoidut asetukset (EU) 2022/519, (EU) 2023/589 ja (EU) .../... delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien proteiinivaatimusten osalta[13, 14, 15]

Delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 todetaan, että EFSAn mukaan kunkin proteiinihydrolysaateista valmistetun valmisteen turvallisuus ja soveltuvuus on vahvistettava kliinisellä arvioinnilla, ja asetuksessa sallitaan sellaisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jotka EFSA on arvioinut myönteisesti. Komissio antoi 14. tammikuuta 2022, 10. tammikuuta 2023 ja 2. helmikuuta 2024 kolme delegoitua säädöstä, joiden tavoitteena on sallia sellaisten proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden saattaminen markkinoille, jotka EFSAn vuosina 2020–2023 suorittamien arviointien[16, 17, 18] mukaan olivat ravitsemuksellisesti turvallisia ja soveltuvia imeväisille.

e) Komission delegoitu asetus (EU) 2022/2182 delegoidun asetuksen (EU) 2017/1798 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden rasvoja ja magnesiumia koskevista vaatimuksista[19]

Tämä säädös annettiin 30. elokuuta 2022, ja sen tavoitteena on saattaa ajan tasalle tietyt painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta koskevat erityisvaatimukset EFSAn tieteellisen lausunnon[20] perusteella ja ottaen huomioon

---

[13] Komission delegoitu asetus (EU) 2022/519, annettu 14 päivänä tammikuuta 2022, delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien proteiinivaatimusten osalta (EUVL L 104, 1.4.2022, s. 58).

[14] Komission delegoitu asetus (EU) 2023/589, annettu 10 päivänä tammikuuta 2023, delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien proteiinivaatimusten osalta (EUVL L 79, 17.3.2023, s. 40).

[15] Komission delegoitu asetus (EU) .../... delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista valmistettuja proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien proteiinivaatimusten osalta.

[16] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V., https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6304

[17] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141

[18] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from a whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V., https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063

[19] Komission delegoitu asetus (EU) 2022/2182, annettu 30 päivänä elokuuta 2022, delegoidun asetuksen (EU) 2017/1798 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden rasvoja ja magnesiumia koskevista vaatimuksista (EUVL L 288, 9.11.2022, s. 18).

[20] Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494

asiaankuuluva tekninen ja tieteellinen kehitys, mukaan lukien asianomaisten osapuolten toimittamat tiedot.

f) Komission delegoitu asetus delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse torjunta-aineita imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi kehitetyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa koskevista vaatimuksista[21] ja komission delegoitu asetus delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse torjunta-aineita äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa koskevista vaatimuksista[22]

Komissio antoi nämä kaksi delegoitua säädöstä 16. huhtikuuta 2021 tavoitteenaan yhdenmukaistaa delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/128 ja delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 vahvistettu torjunta-ainejäämien määritelmä torjunta-ainejäämien enimmäismääristä annetussa asetuksessa (EY) N:o 396/2005[23] säädetyn täsmällisemmän määritelmän kanssa.

3.2. Komissio ei ole toistaiseksi vedonnut erityisruokavaliovalmisteasetuksen 15 artiklan 6 kohdan oikeusperustaan, koska edellytykset, jotka koskevat aineluokkien lisäämistä asetuksen liitteeseen tai niiden poistamista, eivät ole vielä täyttyneet.

3.3. Komissio on antanut 22. elokuuta 2017 alkaen seuraavat kolme delegoitua säädöstä erityisruokavaliovalmisteasetuksen 16 artiklan 1 kohdan nojalla:

a) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/571 erityisruokavaliovalmisteasetuksen liitteen muuttamisesta siltä osin kuin kyse on niiden aineiden luettelosta, joita saa lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, lastenruokiin ja viljapohjaisiin valmisruokiin[24]

Komissio antoi tämän delegoidun säädöksen 20. tammikuuta 2021, ja sen tavoitteena on saattaa ajan tasalle unionin luettelo aineista, joita voidaan lisätä tiettyihin elintarvikeryhmiin, jotta voidaan sallia kalsium-L-metyylifolaatin lisääminen folaatin

[21] Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1040, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2021, delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse torjunta-aineita imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi kehitetyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa koskevista vaatimuksista (EUVL L 225, 25.6.2021, s. 1).

[22] Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1041, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2021, delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse torjunta-aineita äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa koskevista vaatimuksista (EUVL L 225, 25.6.2021, s. 4).

[23] 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).

[24] Komission delegoitu asetus (EU) 2021/571, annettu 20 päivänä tammikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin kyse on niiden aineiden luettelosta, joita saa lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, lastenruokiin ja viljapohjaisiin valmisruokiin (EUVL L 120, 8.4.2021, s. 1).

lähteenä äidinmaidonkorvikkeisiin, vieroitusvalmisteisiin, viljapohjaisiin valmisruokiin ja lastenruokiin EFSAn tieteellisen lausunnon[25] perusteella.

b) Komission delegoitu asetus (EU) 2023/439 erityisruokavaliovalmisteasetuksen liitteen muuttamisesta nikotiiniamidiribosidikloridin käytön sallimiseksi niasiinin lähteenä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa[26]

   Komissio antoi tämän säädöksen 16. joulukuuta 2022, ja sen tavoitteena on saattaa ajan tasalle unionin luettelo aineista, joita voidaan lisätä tiettyihin elintarvikeryhmiin, jotta voidaan sallia nikotiiniamidiribosidikloridin lisääminen niasiinin lähteenä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin ja painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin EFSAn tieteellisen lausunnon[27] perusteella.

c) Komission delegoitu asetus erityisruokavaliovalmisteasetuksen liitteen muuttamisesta sallimalla maitopohjaisen rautakaseinaatin käyttö raudan lähteenä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita[28]

   Tämä delegoitu säädös annettiin 29. tammikuuta 2024, ja sen tavoitteena on saattaa ajan tasalle unionin luettelo aineista, joita voidaan lisätä tiettyihin elintarvikeryhmiin, jotta voidaan sallia maitopohjaisen rautakaseinaatin lisääminen raudan lähteenä painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin EFSAn tieteellisen lausunnon[29] perusteella.

4. Päätelmät

Komissio on 22. elokuuta 2017 alkaen käyttänyt säännöllisesti sille erityisruokavaliovalmisteasetuksen nojalla siirrettyä säädösvaltaa. Komissio on antanut delegoituja säädöksiä, joilla saatetaan ajan tasalle äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sekä painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden

[25] Calcium l-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947

[26] Komission delegoitu asetus (EU) 2023/439, annettu 16 päivänä joulukuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta nikotiiniamidiribosidikloridin käytön sallimiseksi niasiinin lähteenä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa (EUVL L 64, 1.3.2023, s. 1).

[27] Extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843

[28] Komission delegoitu asetus (EU) .../... Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta sallimalla maitopohjaisen rautakaseinaatin käyttö raudan lähteenä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa.

[29] Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549

koostumusta koskevat erityisvaatimukset, EFSAn lausuntojen sekä valmisteita koskevan teknisen ja tieteellisen kehityksen perusteella. Komissio on lisäksi saattanut ajan tasalle unionin luettelon aineista, joita voidaan lisätä tiettyihin elintarvikeryhmiin, EFSAn lausunnon sekä teknisen edistymisen, tieteen kehityksen ja kuluttajien terveyden suojelun perusteella. Komissio pyytää Euroopan parlamenttia ja neuvostoa ottamaan huomioon tämän kertomuksen.