Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 609/2013,

annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission delegoitu asetus (EU) 2017/1091, annettu 10 päivänä huhtikuuta 2017	L 158	5	21.6.2017
►M2	Komission delegoitu asetus (EU) 2021/571, annettu 20 päivänä tammikuuta 2021	L 120	1	8.4.2021
►M3	Komission delegoitu asetus (EU) 2023/439, annettu 16 päivänä joulukuuta 2022	L 64	1	1.3.2023

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 609/2013,

annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan seuraavien elintarvikeryhmien koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevat vaatimukset:

a) äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet;

b) viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat;

c) erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet;

d) painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet.

2. Tässä asetuksessa vahvistetaan unionin luettelo aineista, joita voidaan lisätä yhteen tai useampaan 1 kohdassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään, ja siinä annetaan tämän luettelon ajan tasalla pitämiseen sovellettavat säännöt.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa käsitteelle ”elintarvike” sekä 3 artiklan 3 kohdassa käsitteelle ”elintarvikealan toimija”, 7 kohdassa käsitteelle ”vähittäiskauppa” ja 8 kohdassa käsitteelle ”markkinoille saattaminen” annetut määritelmät;

b) asetuksen (EU) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan e alakohdassa käsitteelle ”valmiiksi pakattu elintarvike”, j alakohdassa käsitteelle ”merkintä” ja t alakohdassa käsitteelle ”valmistettu nanomateriaali” annetut määritelmät;

c) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 2 artiklan 2 kohdan 4 alakohdassa käsitteelle ”ravitsemusväite” ja 5 alakohdassa käsitteelle ”terveysväite” annetut määritelmät.

2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) ’imeväisellä’ tarkoitetaan alle 12 kuukauden ikäistä lasta;

▼B

b) ’pikkulapsella’ tarkoitetaan 1–3-vuotiasta lasta;

c) ’äidinmaidonkorvikkeella’ tarkoitetaan elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväisille ensimmäisten elinkuukausien aikana ja joka yksinään tyydyttää tällaisten imeväisten ravitsemukselliset tarpeet siihen asti, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto;

d) ’vieroitusvalmisteella’ tarkoitetaan elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväisille silloin, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto, ja joka muodostaa pääasiallisen nesteosuuden tällaisten imeväisten vähitellen monipuolistuvassa ruokavaliossa;

e) ’viljapohjaisella valmisruoalla’ tarkoitetaan elintarviketta, joka

i) on tarkoitettu täyttämään vieroitusvaiheessa olevien terveiden imeväisten erityistarpeet ja täydentämään terveiden pikkulasten ruokavaliota ja/tai on tarkoitettu edesauttamaan heidän asteittaista mukautumistaan tavalliseen ruokaan; sekä

ii) kuuluu johonkin seuraavista ryhmistä:

— yksinkertaiset viljavalmisteet, jotka on saatettu tai jotka täytyy saattaa nautintavalmiiksi lisäämällä niihin maitoa tai muuta sopivaa nestemäistä ravintoa,

— viljavalmisteet, joihin on lisätty proteiinipitoista elintarviketta ja jotka on saatettu tai jotka täytyy saattaa nautintavalmiiksi lisäämällä niihin vettä tai muuta proteiinitonta nestettä,

— pastavalmisteet, jotka keitetään vedessä tai muussa sopivassa nesteessä ennen käyttöä,

— korput ja keksit, joita käytetään joko sellaisenaan tai hienonnettuna lisäämällä niihin vettä, maitoa tai muuta sopivaa nestettä;

f) ’lastenruoalla’ tarkoitetaan elintarviketta, joka on tarkoitettu täyttämään vieroitusvaiheessa olevien terveiden imeväisten erityistarpeet ja täydentämään terveiden pikkulasten ruokavaliota ja/tai edesauttamaan heidän asteittaista mukautumistaan tavalliseen ruokaan, lukuun ottamatta

i) viljapohjaista valmisruokaa; ja

ii) pikkulapsille tarkoitettuja maitopohjaisia juomia ja vastaavia tuotteita;

g) ’erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetulla elintarvikkeella’ tarkoitetaan erityisesti valmistettua tai koostettua ja lääkärin valvonnassa tapahtuvaan potilaiden, myös imeväisten, ruokavaliohoitoon tarkoitettua elintarviketta; se on tarkoitettu ainoaksi tai osittaiseksi

▼B

ravinnoksi potilaille, joiden tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunutta tai häiriintynyttä tai joilla on muita lääketieteellisesti määritettyjä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata pelkästään tavanomaista ruokavaliota muuttamalla;

h) ’painonhallintaan tarkoitetulla ruokavalionkorvikkeella’ tarkoitetaan erityisesti vähäenergiaisissa laihdutusruokavalioissa käytettäväksi valmistettua elintarviketta, joka elintarvikealan toimijan ohjeiden mukaisesti käytettäessä korvaa päivän kaikki ateriat.

3 artikla

Tulkintaa koskevat päätökset

Tämän asetuksen yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissio voi täytäntöönpanosäädöksin päättää,

a) kuuluuko tietty elintarvike tämän asetuksen soveltamisalaan;

b) mihin 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista elintarvikeryhmistä tietty elintarvike kuuluu.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4 artikla

Markkinoille saattaminen

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tämän asetuksen mukaisia.

2. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut elintarvikkeet ovat vähittäiskaupassa sallittuja ainoastaan valmiiksi pakattuina.

3. Jäsenvaltiot eivät saa rajoittaa tai kieltää tämän asetuksen mukaisten elintarvikkeiden saattamista markkinoille niiden koostumukseen, valmistusominaisuuksiin, esillepanoon tai merkintöihin liittyvistä syistä.

5 artikla

Ennalta varautumisen periaate

Jotta varmistetaan niiden henkilöiden terveyden korkeatasoinen suojelu, joille tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa mainitut elintarvikkeet on tarkoitettu, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklan mukaista ennalta varautumisen periaatetta.

▼B

II LUKU

KOOSTUMUSTA JA TIETOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1 JAKSO

Yleiset vaatimukset

6 artikla

Yleiset säännökset

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava unionin elintarvikelainsäädännön vaatimusten mukaisia.

2. Tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset ovat ensisijaisia mihin tahansa niiden kanssa ristiriidassa olevaan unionin elintarvikelainsäädännössä asetettuun vaatimukseen nähden.

7 artikla

Viranomaisen lausunnot

Viranomainen antaa tämän asetuksen soveltamista varten tieteellisiä lausuntoja asetuksen (EY) N:o 178/2002 22 ja 23 artiklan mukaisesti. Nämä lausunnot toimivat tieteellisenä perustana tämän asetuksen nojalla hyväksyttäville unionin toimenpiteille, joilla todennäköisesti on vaikutusta kansanterveyteen.

8 artikla

Oikeus tutustua asiakirjoihin

Komissio soveltaa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 ([1]) tämän asetuksen piiriin kuuluviin asiakirjoihin tutustumista koskeviin hakemuksiin.

9 artikla

Koostumusta ja tietoja koskevat yleiset vaatimukset

1. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumuksen on oltava sellainen, että elintarvike yleisesti tunnustettujen tieteellisten tietojen perusteella täyttää asianmukaisesti niiden henkilöiden ravitsemukselliset tarpeet, joille se on tarkoitettu, ja soveltuu heille.

2. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut elintarvikkeet eivät saa sisältää mitään ainetta siinä määrin, että se vaarantaisi niiden henkilöiden terveyden, joille ne on tarkoitettu.

Aineiden, jotka ovat valmistettuja nanomateriaaleja, osalta on ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun vaatimuksen noudattaminen tarvittaessa näytettävä toteen asianmukaisin testimenetelmin.

([1]) EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

3. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin lisättävien aineiden on tämän artiklan 1 kohdassa asetettujen vaatimusten täyttämiseksi yleisesti hyväksyttyjen tieteellisten tietojen perusteella oltava ihmiselimistön hyödynnettävissä, niillä on oltava ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus ja niiden on sovelluttava henkilöille, joille elintarvike on tarkoitettu.

4. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut elintarvikkeet saavat sisältää asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan soveltamisalaan kuuluvia aineita, mikäli nämä aineet täyttävät tuon asetuksen mukaiset markkinoille saattamisen edellytykset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdan soveltamista.

5. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa on annettava tietoja tällaisen elintarvikkeen asianmukaisesta käytöstä, tiedot eivät saa olla harhaanjohtavia, eikä tällaiseen elintarvikkeeseen saa liittää ihmisten sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä antaa sellaista kuvaa, että niillä on sellaisia ominaisuuksia.

6. Mitä 5 kohdassa säädetään, ei estä yksinomaan lääketieteen, ravitsemustieteen ja farmasian alan koulutuksen saaneille henkilöille tai muulle äitiys- tai lastenhuollosta vastuussa olevalle terveydenhuollon ammattihenkilöstölle tarkoitetun hyödyllisen tiedon tai suositusten jakamista.

10 artikla

Äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevat lisävaatimukset

1. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnät, esillepano ja mainonta on suunniteltava niin, etteivät ne kannusta luopumaan rintaruokinnasta.

2. Äidinmaidonkorvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa sekä vieroitusvalmisteiden merkinnöissä ei saa olla kuvia imeväisistä tai muita sellaisia kuvia tai tekstejä, joissa tällaisen korvikkeen käyttö esitetään ihanteellisena.

Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden tunnistamista helpottavat ja niiden valmistamismenetelmiä kuvaavat graafiset esitykset ovat sallittuja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ensimmäisen alakohdan soveltamista.

2 *JAKSO*

Erityisvaatimukset

11 artikla

Koostumusta ja tietoja koskevat erityisvaatimukset

1. Jollei 6 ja 9 artiklassa esitetyistä yleisistä vaatimuksista ja 10 artiklan mukaisista lisävaatimuksista muuta johdu sekä keskeinen tieteen ja tekniikan kehitys huomioon ottaen, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 18 artiklan mukaisesti seuraavien seikkojen osalta:

a) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavat koostumusta koskevat erityiset vaatimukset, lukuun ottamatta liitteessä olevia vaatimuksia;

▼B

b) erityisvaatimukset, jotka koskevat torjunta-aineiden käyttöä tuotteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa, sekä erityisvaatimukset, jotka koskevat torjunta-ainejäämiä tällaisissa elintarvikkeissa. Edellä 1 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja elintarvikeryhmiä sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisiin tarpeisiin kehitettyjä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat erityisvaatimukset on saatettava säännöllisesti ajan tasalle ja niihin on kuuluttava muun muassa säännökset torjunta-aineiden käytön rajoittamisesta mahdollisimman paljon;

c) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevat erityisvaatimukset, myös niitä koskevien ravitsemus- ja terveysväitteiden hyväksymisen osalta;

d) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevaan ilmoitukseen liittyvät vaatimukset, jotta voidaan helpottaa näiden elintarvikkeiden tehokasta virallista valvontaa ja joiden perusteella elintarvikealan toimijat ilmoittavat asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa asianomainen elintarvike saatetaan markkinoille;

e) äidinmaidonkorvikkeisiin liittyviä myynninedistämis- ja kaupallisia käytäntöjä koskevat vaatimukset;

f) imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevat vaatimukset, jotta kuluttajat saavat riittävästi tietoa asianmukaisista ravitsemiskäytännöistä;

g) imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat erityisvaatimukset, kuten koostumusta koskevat vaatimukset sekä vaatimukset, jotka koskevat torjunta-aineiden käyttöä tällaisten elintarvikkeiden valmistukseen tarkoitetuissa tuotteissa, torjunta-ainejäämiä, pakkausmerkintöjä, esillepanoa, mainontaa sekä tarvittaessa myynninedistämis- ja kaupallisia käytäntöjä.

Nämä delegoidut säädökset on annettava viimeistään 20 päivänä heinäkuuta 2015.

2. Jollei 6 ja 9 artiklassa esitetyistä yleisistä vaatimuksista ja 10 artiklan mukaisista lisävaatimuksista muuta johdu sekä keskeinen tieteen ja tekniikan kehitys, mukaan lukien asianomaisten osapuolten innovatiivisista tuotteista toimittamat tiedot, huomioon ottaen, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 18 artiklan mukaisesti tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen säädösten saattamiseksi ajan tasalle.

Jos erittäin kiireelliset syyt uusiin terveysriskeihin liittyvissä tapauksissa sitä edellyttävät, tämän kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä.

12 artikla

Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet

Komissio esittää viranomaista kuultuaan viimeistään 20 päivänä heinäkuuta 2015 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen pikkulapsille tarkoitettujen maitopohjaisten juomien ja vastaavien tuotteiden

▼B

koostumusta ja merkintävaatimuksia sekä tarvittaessa muita vaatimuksia koskevien erityissäännösten mahdollisesta tarpeellisuudesta. Komissio arvioi kertomuksessa muun muassa pikkulasten ravitsemuksellisia tarpeita, näiden tuotteiden ja valmisteiden merkitystä pikkulasten ruokavaliossa sekä sitä, onko niistä ravitsemuksellista hyötyä vieroitusvaiheessa olevan lapsen normaaliin ruokavalioon verrattuna. Tähän kertomukseen voidaan tarvittaessa liittää asianmukainen lainsäädäntöehdotus.

13 artikla

Urheilijoille tarkoitetut elintarvikkeet

Komissio toimittaa viranomaista kuultuaan viimeistään 20 päivänä heinäkuuta 2015 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen urheilijoille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien säännösten mahdollisesta tarpeellisuudesta. Tähän kertomukseen voidaan tarvittaessa liittää asianmukainen lainsäädäntöehdotus.

14 artikla

Tekniset ohjeet

Komissio voi hyväksyä teknisiä ohjeita, joilla tuetaan elintarvikealan toimijoita, erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä, tämän luvun sekä III luvun noudattamisessa.

III LUKU

UNIONIN LUETTELO

15 artikla

Unionin luettelo

1. Seuraaviin luokkiin kuuluvia aineita saa lisätä yhteen tai useampaan 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään edellyttäen, että nämä aineet on merkitty liitteessä olevaan unionin luetteloon ja että ne täyttävät unionin luetteloon sisältyvät edellytykset tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti.

a) vitamiinit;

b) kivennäisaineet;

c) aminohapot;

d) karnitiini ja tauriini;

e) nukleotidit;

f) koliini ja inositoli.

2. Unionin luetteloon sisältyvien aineiden on täytettävä 6 ja 9 artiklassa esitetyt yleiset vaatimukset ja tarvittaessa 11 artiklan mukaisesti vahvistetut erityisvaatimukset.

▼B

3. Unionin luettelon on sisällettävä seuraavat tiedot:

a) se 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu elintarvikeryhmä, johon tämän artiklan 1 kohdassa lueteltuihin luokkiin kuuluvia aineita saadaan lisätä;

b) aineen nimi ja kuvaus sekä tarvittaessa eritelmä aineen esiintymismuodosta;

c) tarvittaessa aineen käytön edellytykset;

d) tarvittaessa aineeseen sovellettavat puhtausvaatimukset.

4. Unionin elintarvikelainsäädännössä vahvistetut puhtausvaatimukset, joita sovelletaan unionin luetteloon sisältyviin aineisiin, silloin kun niitä käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa muihin kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin, koskevat tällaisia aineita myös silloin, kun niitä käytetään tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin, jollei tässä asetuksessa toisin säädetä.

5. Niiden unionin luetteloon sisältyvien aineiden osalta, joiden puhtausvaatimuksia ei ole vahvistettu unionin elintarvikelainsäädännössä, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittelemia, yleisesti hyväksyttäviä puhtausvaatimuksia siihen asti, kun tällaiset unionin vaatimukset on vahvistettu.

Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa kansallisia säännöksiä, joissa säädetään tiukemmista puhtausvaatimuksista.

6. Teknisen edistymisen ja tieteellisen kehityksen tai kuluttajien terveyden suojelun huomioon ottamiseksi komissiolle siirretään valta antaa tämän artiklan 1 kohdassa lueteltuihin aineluokkiin liittyen delegoituja säädöksiä 18 artiklan mukaisesti seuraavien seikkojen osalta:

a) aineluokan poistaminen luettelosta;

b) sellaisten aineiden luokan lisääminen, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.

7. Muihin kuin tämän artiklan 1 kohdassa lueteltuihin luokkiin kuuluvia aineita voidaan lisätä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun elintarvikkeeseen, mikäli ne täyttävät 6 ja 9 artiklan mukaiset yleiset vaatimukset ja tarvittaessa 11 artiklan mukaisesti vahvistetut erityisvaatimukset.

16 artikla

Unionin luettelon ajan tasalle saattaminen

1. Jollei 6 ja 9 artiklassa esitetyistä yleisistä vaatimuksista ja tapauksen mukaan 11 artiklan mukaisista erityisvaatimuksista muuta johdu, sekä teknisen edistymisen ja tieteellisen kehityksen tai kuluttajien terveyden suojelun huomioon ottamiseksi komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 18 artiklan mukaisesti liitteen muuttamiseksi seuraavien toimenpiteiden osalta:

▼B

a) aineen lisääminen unionin luetteloon;

b) aineen poistaminen unionin luettelosta;

c) 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisääminen, poistaminen tai muuttaminen.

2. Jos erittäin kiireelliset syyt uusiin terveysriskeihin liittyvissä tapauksissa sitä edellyttävät, tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä.

IV LUKU

MENETTELYSÄÄNNÖKSET

17 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Kun komitean lausunto on määrä antaa kirjallisella menettelyllä, menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetun määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

18 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

2. Siirretään 11 artiklassa, 15 artiklan 6 kohdassa ja 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi 19 päivästä heinäkuuta 2013. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolmea kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 11 artiklassa, 15 artiklan 6 kohdassa ja 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

▼B

5. Edellä olevien 11 artiklan, 15 artiklan 6 kohdan ja 16 artiklan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

19 artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan, niin kauan kuin niitä ei ole vastustettu 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla syyt kiireellisen menettelyn käyttämiselle.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 18 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

V LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

20 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 2009/39/EY 20 päivästä heinäkuuta 2016. Viittauksia kumottuun säädökseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

2. Kumotaan direktiivi 92/52/ETY ja asetus (EY) N:o 41/2009 20 päivästä heinäkuuta 2016.

3. Direktiiviä 96/8/EY ei 20 päivästä heinäkuuta 2016 sovelleta päivittäisen ruokavalion yhden tai useamman aterian korvaaviin elintarvikkeisiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 kohdan ensimmäisen alakohdan soveltamista.

4. Kumotaan asetus (EY) N:o 953/2009 sekä direktiivit 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten soveltamispäivästä alkaen.

Jos asetus (EY) N:o 953/2009 tai direktiivit 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY tai 2006/141/EY sekä tämä asetus ovat ristiriidassa keskenään, sovelletaan tätä asetusta.

▼B

21 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua elintarviketta, joka ei ole tämän asetuksen mukainen mutta on direktiivin 2009/39/EY ja soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 953/2009 sekä direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY mukainen ja joka on saatettu markkinoille tai varustettu merkinnöin ennen 20 päivää heinäkuuta 2016, saadaan edelleen pitää kaupan mainitun päivän jälkeen, kunnes tällaisen elintarvikkeen varastot on käytetty loppuun.

Jos tämän asetuksen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten soveltamispäivä on myöhäisempi kuin 20 päivä heinäkuuta 2016, 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua elintarviketta, joka on tämän asetuksen ja soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 953/2009 sekä direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY mukainen mutta ei ole kyseisten delegoitujen säädösten mukainen ja joka on saatettu markkinoille tai varustettu merkinnöin ennen kyseisten delegoitujen säädösten soveltamispäivää, voidaan yhä pitää kaupan mainitun päivän jälkeen, kunnes tällaisen elintarvikkeen varastot on käytetty loppuun.

2. Elintarviketta, jota ei tarkoiteta tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa mutta joka on saatettu markkinoille tai varustettu merkinnöin direktiivin 2009/39/EY sekä asetuksen (EY) N:o 953/2009 ja soveltuvin osin direktiivin 96/8/EY ja asetuksen (EY) N:o 41/2009 mukaisesti ennen 20 päivää heinäkuuta 2016, saadaan edelleen pitää kaupan mainitun päivän jälkeen, kunnes tällaisen elintarvikkeen varastot on käytetty loppuun.

22 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 20 päivästä heinäkuuta 2016, lukuun ottamatta seuraavia:

— 11, 16, 18 ja19 artiklaa, joita sovelletaan 19 päivästä heinäkuuta 2013,

— 15 artiklaa ja tämän asetuksen liitettä, joita sovelletaan 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten soveltamispäivästä.

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

▼B

LIITE

15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu unionin luettelo

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
Vitamiinit						
	A-vitamiini					
		retinoli	X	X	X	X
		retinyyliasetaatti	X	X	X	X
		retinyylipalmitaatti	X	X	X	X
		beetakaroteeni		X	X	X
	D-vitamiini					
		ergokalsiferoli	X	X	X	X
		kolekalsiferoli	X	X	X	X
	E-vitamiini					
		D-alfa-tokoferoli	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferoli	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferyyliasetaatti	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferyyliasetaatti	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferyylihapon sukkinaatti			X	X
		D-alfa-tokoferyylipolyetyleeniglykoli-1000 sukkinaatti			X	
	K-vitamiini					
		fyllokinoni (fytomenadioni)	X	X	X	X
		menakinoni ([1])			X	X
	C-vitamiini					
		L-askorbiinihappo	X	X	X	X
		natrium-L-askorbaatti	X	X	X	X
		kalsium-L-askorbaatti	X	X	X	X
		kalium-L-askorbaatti	X	X	X	X
		L-askorbyyli-6-palmitaatti	X	X	X	X

▼B

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
	Tiamiini					
		tiamiinihydrokloridi	X	X	X	X
		tiamiinimononitraatti	X	X	X	X
	Riboflaviini					
		riboflaviini	X	X	X	X
		natriumriboflaviini-5’-fosfaatti	X	X	X	X
	Niasiini					
		nikotiinihappo	X	X	X	X
		nikotiinamidi	X	X	X	X
▼M3						
		nikotiinamidiribosidikloridi			X	X
▼B						
	B_6-vitamiini					
		pyridoksiinihydrokloridi	X	X	X	X
		pyridoksiini-5’-fosfaatti	X	X	X	X
		pyridoksiinidipalmitaatti		X	X	X
	Folaatti					
		foolihappo (pteroyylimonoglutamiinihappo)	X	X	X	X
▼M2						
		kalsium-L-metyylifolaatti	X	X	X	X
▼B						
	B_{12}-vitamiini					
		syaanikobalamiini	X	X	X	X
		hydroksokobalamiini	X	X	X	X
	Biotiini					
		D-biotiini	X	X	X	X
	Pantoteenihappo					
		D-pantotenaatti, kalsium	X	X	X	X
		D-pantotenaatti, natrium	X	X	X	X
		dekspantenoli	X	X	X	X

▼B

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
Kivennäiset						
	Kalium					
		kaliumbikarbonaatti	X		X	X
		kaliumkarbonaatti	X		X	X
		kaliumkloridi	X	X	X	X
		kaliumsitraatti	X	X	X	X
		kaliumglukonaatti	X	X	X	X
		kaliumglyserofosfaatti		X	X	X
		kaliumlaktaatti	X	X	X	X
		kaliumhydroksidi	X		X	X
		ortofosforihapon kaliumsuolat	X		X	X
		magnesiumkaliumsitraatti			X	X
	Kalsium					
		kalsiumkarbonaatti	X	X	X	X
		kalsiumkloridi	X	X	X	X
		sitruunahapon kalsiumsuolat	X	X	X	X
		kalsiumglukonaatti	X	X	X	X
		kalsiumglyserofosfaatti	X	X	X	X
		kalsiumlaktaatti	X	X	X	X
		ortofosforihapon kalsiumsuolat	X	X	X	X

▼B

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
		kalsiumhydroksidi	X	X	X	X
		kalsiumoksidi		X	X	X
		kalsiumsulfaatti			X	X
		kalsiumbisglysinaatti			X	X
		kalsiumsitraattimalaatti			X	X
		kalsiummalaatti			X	X
		kalsium-L-pidolaatti			X	X
▼M1						
		kalsiumfosforyylin oligosakkaridit			X	
▼B						
	Magnesium					
		magnesiumasetaatti			X	X
		magnesiumkarbonaatti	X	X	X	X
		magnesiumkloridi	X	X	X	X
		sitruunahapon magnesiumsuolat	X	X	X	X
		magnesiumglukonaatti	X	X	X	X
		magnesiumglyserofosfaatti		X	X	X
		ortofosforihapon magnesiumsuolat	X	X	X	X
		magnesiumlaktaatti		X	X	X
		magnesiumhydroksidi	X	X	X	X
		magnesiumoksidi	X	X	X	X

▼B

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
		magnesiumsulfaatti	X	X	X	X
		magnesium-L-aspartaatti			X	
		magnesiumbisglysinaatti			X	X
		magnesium-L-pidolaatti			X	X
		magnesiumkaliumsitraatti			X	X
	Rauta					
		ferrokarbonaatti		X	X	X
		ferrositraatti	X	X	X	X
		ferriammoniumsitraatti	X	X	X	X
		ferroglukonaatti	X	X	X	X
		ferrofumaraatti	X	X	X	X
		ferrinatriumdifosfaatti		X	X	X
		ferrolaktaatti	X	X	X	X
		ferrosulfaatti	X	X	X	X
		rauta-II-ammoniumfosfaatti			X	X
		rauta(III)natrium-EDTA			X	X
		ferridifosfaatti (ferripyrofosfaatti)	X	X	X	X
		ferrisakkaraatti		X	X	X

▼B

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
		alkuainemuotoinen rauta (karbonyylillä, elektrolyyttisesti sekä vedyllä pelkistetty)		X	X	X
▼M1						
		ferrobisglysinaatti	X	X	X	X
▼B						
		ferro-L-pidolaatti			X	X
	Sinkki					
		sinkkiasetaatti	X	X	X	X
		sinkkikloridi	X	X	X	X
		sinkkisitraatti	X	X	X	X
		sinkkiglukonaatti	X	X	X	X
		sinkkilaktaatti	X	X	X	X
		sinkkioksidi	X	X	X	X
		sinkkikarbonaatti			X	X
		sinkkisulfaatti	X	X	X	X
		sinkkibisglysinaatti			X	X

▼B

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
	Kupari					
		kuparikarbonaatti	X	X	X	X
		kuparisitraatti	X	X	X	X
		kupariglukonaatti	X	X	X	X
		kuparisulfaatti	X	X	X	X
		kuparilysiinikompleksi	X	X	X	X
	Mangaani					
		mangaanikarbonaatti	X	X	X	X
		mangaanikloridi	X	X	X	X
		mangaanisitraatti	X	X	X	X
		mangaaniglukonaatti	X	X	X	X
		mangaaniglyserofosfaatti		X	X	X
		mangaanisulfaatti	X	X	X	X
	Fluoridi					
		kaliumfluoridi			X	X
		natriumfluoridi			X	X

▼B

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
	Seleeni					
		natriumselenaatti	X		X	X
		natriumvetyseleniitti			X	X
		natriumseleniitti	X		X	X
		seleenillä rikastettu hiiva ([2])			X	X
	Kromi					
		kromi-(III)-kloridi ja sen heksahydraatti			X	X
		kromi-(III)-sulfaatti ja sen heksahydraatti			X	X
		kromipikolinaatti			X	X
	Molybdeeni					
		ammoniummolybdaatti			X	X
		natriummolybdaatti			X	X
	Jodi					
		kaliumjodidi	X	X	X	X
		kaliumjodaatti	X	X	X	X
		natriumjodidi	X	X	X	X
		natriumjodaatti		X	X	X

▼B

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
	Natrium					
		natriumbikarbonaatti	X		X	X
		natriumkarbonaatti	X		X	X
		natriumkloridi	X		X	X
		natriumsitraatti	X		X	X
		natriumglukonaatti	X		X	X
		natriumlaktaatti	X		X	X
		natriumhydroksidi	X		X	X
		ortofosforihapon natriumsuolat	X		X	X
	Boori					
		natriumboraatti			X	X
		boorihappo			X	X
Aminohapot ([3])						
		L-alaniini			X	X
		L-arginiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
		L-asparagiinihappo			X	
		L-sitrulliini			X	
		L-kysteiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X

▼B

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
		Kystiini ([4])	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
		L-histidiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
		L-glutamiinihappo			X	X
		L-glutamiini			X	X
		glysiini			X	
		L-isoleusiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
		L-leusiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
		L-lysiini	X ja sen hydrokloridi	X ja sen hydrokloridi	X	X
		L-lysiiniasetaatti			X	X
		L-metioniini	X	X	X	X
		L-ornitiini			X	X
		L-fenyylialaniini	X	X	X	X
		L-proliini			X	
		L-treoniini	X	X	X	X
		L-tryptofaani	X	X	X	X
		L-tyrosiini	X	X	X	X
		L-valiini	X	X	X	X

▼B

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
		L-seriini			X	
		L-arginiini-L-aspartaatti			X	
		L-lysiini-L-aspartaatti			X	
		L-lysiini-L-glutamaatti			X	
		N-asetyyli-L-kysteiini			X	
		N-asetyyli-L-metioniini			X (yli 1-vuotiaille tarkoitetuissa tuotteissa)	
Karnitiini ja tauriini						
		L-karnitiini	X	X	X	X
		L-karnitiinihydrokloridi	X	X	X	X
		tauriini	X		X	X
		L-karnitiini-L-tartraatti	X		X	X
Nukleotidit						
		adenosiini-5’-fosforihappo	X		X	X
		adenosiini-5’-fosforihapon natriumsuolat	X		X	X
		sytidiini-5’-monofosforihappo	X		X	X
		sytidiini-5’-monofosforihapon natriumsuolat	X		X	X
		guanosiini-5’-fosforihappo	X		X	X
		guanosiini-5’-fosforihapon natriumsuolat	X		X	X

▼B

Aine			Elintarvikeryhmä			
			Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet
Koliini ja inositoli		inosiini-5'-fosforihappo	X		X	X
		inosiini-5'-fosforihapon natriumsuolat	X		X	X
		uridiini-5'-fosforihappo	X		X	X
		uridiini-5'-fosforihapon natriumsuolat	X		X	X
		koliini	X	X	X	X
		koliinikloridi	X	X	X	X
		koliinibitartraatti	X	X	X	X
		koliinisitraatti	X	X	X	X
		inositoli	X	X	X	X

([1]) Menakinonin esiintymismuoto on pääasiassa menakinoni-7 ja vähäisemmässä määrin menakinoni-6.

([2]) Seleenillä rikastetut hiivat, jotka tuotetaan viljelemällä natriumseleniitin ollessa seleenin lähteenä ja jotka sisältävät kuivatussa myyntimuodossa enintään 2,5 mg Se/g. Hiivassa oleva vallitseva orgaaninen seleenilaji on selenometioniini (60–85 % tuotteen kokonaisseleenipitoisuudesta). Muiden orgaanisten seleeniyhdisteiden pitoisuus, selenokysteiini mukaan luettuna, saa olla enintään 10 % kokonaisseleenipitoisuudesta. Muiden epäorgaanisten seleeniyhdisteiden pitoisuus saa olla enintään 1 % kokonaisseleenipitoisuudesta.

([3]) Kun on kyse äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruuissa ja lapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa käytettävistä aminohapoista, saadaan käyttää ainoastaan erikseen mainittuja hydrokloridеja. Kun on kyse lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja ruokavalion korvikkeena painonhallintaan tarkoitetuissa elintarvikkeissa käytettävistä aminohaposta, saadaan käyttää myös natrium-, kalium-, kalsium- ja magnesiumsuoloja sekä niiden hydrokloridеja.

([4]) Äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruoissa ja lapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa saadaan käyttää vain L-kystiiniä.