Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2002/46/EY,**

annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002,

ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission direktiivi 2006/37/EY, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2006	L 94	32	1.4.2006
►M2	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1137/2008, annettu 22 päivänä lokakuuta 2008	L 311	1	21.11.2008
►M3	Komission asetus (EY) N:o 1170/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009	L 314	36	1.12.2009
►M4	Komission asetus (EU) N:o 1161/2011, annettu 14 päivänä marraskuuta 2011	L 296	29	15.11.2011
►M5	Komission asetus (EU) N:o 119/2014, annettu 7 päivänä helmikuuta 2014	L 39	44	8.2.2014

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2002/46/EY,

annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002,

ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ([1]),

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([2]),

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ([3]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Yhteisössä pidetään kaupan elintarvikkeina yhä suurempaa määrää tuotteita, jotka sisältävät tiivistettyjä ravintoainelähteitä ja jotka on tarkoitettu täydentämään ravintoaineiden saantia tavanomaisesta ruokavaliosta.

(2) Näitä tuotteita säännellään jäsenvaltioissa erilaisin kansallisin säännöin, jotka saattavat haitata niiden vapaata liikkuvuutta, aiheuttaa epätasapuolisia kilpailuolosuhteita ja näin vaikuttaa suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Tämän vuoksi on tärkeää antaa yhteisön säännöt, joita voidaan soveltaa näihin elintarvikkeina kaupan pidettäviin tuotteisiin.

(3) Ihminen voi sopivasta ja monipuolisesta ruokavaliosta tavanomaisissa olosuhteissa saada kaikki asianmukaisen kehityksen ja terveydentilan ylläpitämisen kannalta tarpeelliset ravintoaineet sellaisina määrinä, jotka on vahvistettu yleisesti hyväksytyn tieteellisen tiedon perusteella ja joita sen nojalla suositellaan. Tutkimukset osoittavat kuitenkin, että tällaista ihannetilannetta ei yhteisössä saavuteta kaikkien ravintoaineiden eikä kaikkien väestöryhmien osalta.

(4) Erityisen elämäntyylin tai muiden syiden vuoksi kuluttajat saattavat haluta täydentää joidenkin ravintoaineiden saantia ravintolisillä.

(5) Kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi ja kuluttajien valinnan helpottamiseksi markkinoille saatettavien valmisteiden on oltava turvallisia ja niissä on oltava riittävät ja asianmukaiset merkinnät.

([1]) EYVL C 311 E, 31.10.2000, s. 207, ja EYVL C 180 E, 26.6.2001, s. 248.
([2]) EYVL C 14, 16.1.2001, s. 42.
([3]) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 14. helmikuuta 2001 (EYVL C 276, 1.10.2001, s. 126), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 3. joulukuuta 2001 (EYVL C 90 E, 16.4.2002, s. 1), ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 13. maaliskuuta 2002. Neuvoston päätös, tehty 30. toukokuuta 2002.

▼B

(6) On olemassa paljon erilaisia ravintoaineita ja muita ainesosia, joita ravintolisät saattavat sisältää; tällaisia ovat muun muassa vitamiinit, kivennäisaineet, aminohapot, välttämättömät rasvahapot, kuidut sekä erilaiset kasvit ja kasviuutteet.

(7) Tässä direktiivissä olisi ensi vaiheessa oltava erityissäännökset ravintolisien ainesosana käytettäviä vitamiineja ja kivennäisaineita varten. Vitamiineja tai kivennäisaineita samoin kuin muita ainesosia sisältävien ravintolisien on myös oltava vitamiineja ja kivennäisaineita koskevien tämän direktiivin erityissäännösten mukaisia.

(8) Erityissäännökset, jotka koskevat ravintolisien ainesosina käytettäviä muita ravintoaineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita tai muita aineita, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, olisi annettava myöhemmin, kun niitä koskevia riittäviä ja asianmukaisia tieteellisiä tietoja on saatavilla. Ennen tällaisten yhteisön erityissäännösten antamista voidaan soveltaa kansallisia sääntöjä, jotka koskevat ravintolisien ainesosina käytettäviä muita ravintoaineita tai aineita, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus ja joita koskevia yhteisön erityissääntöjä ei ole annettu, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen määräysten soveltamista.

(9) Ravintolisissä on sallittava ainoastaan sellaiset vitamiinit ja kivennäisaineet, jotka sisältyvät tavallisesti ruokavalioon ja jotka kulutetaan ruokavalion osana, mikä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että ne olisivat välttämättä tarpeen ruokavaliossa. Jotta vältetään epätietoisuus siitä, mitkä mainitut ravintoaineet ovat, olisi vahvistettava luettelo näistä vitamiineista ja kivennäisaineista.

(10) Tällä hetkellä joissakin jäsenvaltioissa kaupan pidettävien ravintolisien valmistukseen käytetään paljon erilaisia vitamiineja ja kivennäisaineita sisältäviä aineita, joita elintarvikealan tiedekomitea ei ole vielä arvioinut ja jotka näin ollen eivät sisälly hyväksyttyjen aineiden luetteloon. Nämä aineet olisi toimitettava kiireellisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioitavaksi heti kun asianomaiset osapuolet ovat toimittaneet riittävän selvityksen antavat asiakirjat.

(11) Kemiallisten aineiden, joita käytetään vitamiinien ja kivennäisaineiden lähteinä ravintolisien valmistuksessa, on ehdottomasti oltava paitsi turvallisia myös elimistön hyödynnettävissä. Tästä syystä olisi vahvistettava luettelo näistä aineista. Ravintolisien valmistuksessa voidaan käyttää myös aineita, jotka elintarvikealan tiedekomitea on mainittujen perusteiden nojalla hyväksynyt käytettäväksi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden sekä muiden erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa.

(12) Tieteen ja tekniikan kehityksen tasalla pysymiseksi on tärkeää, että luettelot voidaan tarvittaessa tarkistaa viipymättä. Menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi näiden tarkistusten olisi oltava teknisiä täytäntöönpanotoimenpiteitä ja niistä säätäminen olisi uskottava komission tehtäväksi.

▼B

(13) Vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisella käytöllä voi olla haitallisia vaikutuksia terveydelle, ja sen vuoksi on tarpeen asettaa niiden määrälle ravintolisissä turvalliset enimmäismäärät tapauksen mukaan. Enimmäismäärien asettamisella olisi varmistettava, että tuotteiden tavanomainen käyttö valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti on kuluttajalle turvallista.

(14) Tätä varten on enimmäismääriä asetettaessa tarpeen ottaa huomioon vitamiinien ja kivennäisaineiden suurimmat turvalliset rajaarvot, sellaisina kuin ne on vahvistettu yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvalla tieteellisellä riskinarvioinnilla, sekä näiden ravintoaineiden saanti tavanomaisesta ruokavaliosta. Enimmäismääriä asetettaessa olisi lisäksi otettava asianmukaisesti huomioon ravintoaineiden saannin vertailuarvot.

(15) Kuluttajat ostavat ravintolisiä täydentääkseen ravintoaineiden saantia ruokavaliosta. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi ravintolisän on sisällettävä merkittäviä määriä niitä vitamiineja ja kivennäisaineita, jotka ilmoitetaan valmisteen merkinnöissä.

(16) Tässä direktiivissä vahvistettuihin perusteisiin ja päteviin tieteellisiin lausuntoihin nojautuvien erityisarvojen vahvistaminen ravintolisien sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärille on täytäntöönpanotoimenpide, joka olisi uskottava komissiolle.

(17) Merkintöjä ja määritelmiä koskevat yleiset säännökset sisältyvät elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2000/13/EY ([1]), eikä niitä ole tarpeen toistaa. Tämän vuoksi tässä direktiivissä olisi rajoituttava antamaan tarpeelliset täydentävät säännökset.

(18) Elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä 24 päivänä syyskuuta 1990 annettua neuvoston direktiiviä 90/496/ETY ([2]) ei sovelleta ravintolisiin. Ravintolisien ravintoainesisältöön liittyvät tiedot ovat kuitenkin erityisen tärkeitä, jotta näitä tuotteita ostava kuluttaja pystyy tekemään tietoon perustuvan valinnan ja käyttämään niitä oikein ja turvallisesti. Näiden tuotteiden luonteen vuoksi näiden tietojen olisi rajoituttava valmisteissa tosiasiallisesti oleviin ravintoaineisiin ja oltava pakollisia.

(19) Ravintolisien erityisluonteen vuoksi valvontaelimillä olisi oltava käytettävissään lisäkeinoja näiden tuotteiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi.

(20) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([3]) mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

([1]) EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.
([2]) EYVL L 276, 6.10.1990, s. 40.
([3]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

1 artikla

1. Tämä direktiivi koskee ravintolisiä, joita pidetään kaupan ja pannaan esille elintarvikkeina. Nämä tuotteet toimitetaan lopulliselle kuluttajalle ainoastaan valmiiksi pakattuina.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, jotka on määritelty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ([1]).

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

a) ’ravintolisillä’ elintarvikkeita, joiden tarkoituksena on täydentää tavanomaista ruokavaliota, ja jotka ovat yhden tai useamman ravintoaineen tai muun aineen, jolla on yksin tai yhdessä muiden tällaisten aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, tiivistettyjä lähteitä, joita pidetään kaupan annosmuodossa eli kapseleina, pastilleina, tabletteina, pillereinä ja muissa vastaavanlaisissa muodoissa, jauhepusseina, nesteampulleina, tippapulloina sekä muissa vastaavanlaisissa muodoissa olevina nestemäisinä tai jauhemaisina valmisteina, jotka on tarkoitus nauttia pieninä mitta-annoksina;

b) ’ravintoaineilla’ seuraavia aineita:

   i) vitamiineja; ja

   ii) kivennäisaineita.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että ravintolisiä saa pitää yhteisössä kaupan ainoastaan, jos ne ovat tässä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen mukaisia.

4 artikla

1. Jollei 6 kohdasta muuta johdu, ravintolisien valmistukseen saa käyttää ainoastaan liitteessä I lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita liitteessä II luetelluissa muodoissa.

▼M2

2. Komissio vahvistaa tämän direktiivin liitteessä II lueteltujen aineiden puhtaudelle asetettavat vaatimukset lukuun ottamatta vaatimuksia, joita sovelletaan 3 kohdan nojalla. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

3. Niiden liitteessä II lueteltujen aineiden osalta sovelletaan puhtausvaatimuksia, jotka on määritelty sellaisessa yhteisön lainsäädännössä, joka koskee niiden käyttöä muiden kuin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin tuotettujen elintarvikkeiden tuotannossa.

4. Niiden liitteessä II lueteltujen aineiden osalta, joiden puhtausvaatimuksia ei ole määritelty yhteisön lainsäädännössä, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittamia yleisesti hyväksyttyjä puhtausvaatimuksia kunnes tällaiset määritelmät on hyväksytty, minkä lisäksi voidaan pitää voimassa kansalliset säännöt, joissa määrätään tiukemmista puhtautta koskevista vaatimuksista.

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼M2

5. Edellä 1 kohdassa mainittuihin luetteloihin tehtävät muutokset, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä poistaakseen vitamiinin tai kivennäisaineen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta luettelosta.

▼B

6. Edellä 1 kohdasta poiketen ja 31 päivään joulukuuta 2009 saakka jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden käytön, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka ovat muissa kuin liitteessä II luetelluissa muodoissa, edellyttäen että:

a) kyseistä ainetta käytetään yhdessä tai useammassa ravintolisässä, jota tämän direktiivin voimaantulopäivänä pidetään yhteisössä kaupan;

b) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole antanut kielteistä lausuntoa tällaisen aineen käytöstä tai sen käytöstä kyseisessä muodossa ravintolisien valmistuksessa niiden asiakirjojen pohjalta, joissa perustellaan kyseisen aineen käyttö ja jotka jäsenvaltion on toimitettava komissiolle viimeistään 12 päivänä heinäkuuta 2005.

7. Sen estämättä, mitä 6 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräysten mukaisesti soveltaa edelleen voimassa olevia kansallisia rajoituksia tai kieltoja sellaisten ravintolisien kauppaan, jotka sisältävät vitamiineja ja kivennäisaineita, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka ovat muussa kuin liitteessä II luetellussa muodossa.

8. Komissio antaa viimeistään 12 päivänä heinäkuuta 2007 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen siitä, onko tarpeen vahvistaa erityissäännöt, mukaan lukien tarvittaessa luettelot muista kuin 1 kohdassa mainituista sallittujen sellaisten ravintoaineiden tai aineiden luokista, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, sekä komission aiheellisiksi katsomat ehdotukset tämän direktiivin muuttamiseksi.

5 artikla

1. Ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäiset enimmäismäärät vahvistetaan valmistajan suositteleman päivittäisen annoksen mukaisesti ottaen huomioon seuraavat seikat:

a) yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin perusteella vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetut suurimmat turvalliset raja-arvot ottaen huomioon tarvittaessa erot eri kuluttajaryhmien herkkyysasteiden välillä;

b) vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä.

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

3. Sen varmistamiseksi, että ravintolisät sisältävät riittäviä määriä vitamiineja ja kivennäisaineita, on valmistajan suosittelemalle päivittäiselle annokselle vahvistettava sopivalla tavalla vähimmäismäärät.

▼M2

4. Komissio vahvistaa 1–3 kohdassa tarkoitetut vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärät. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

6 artikla

1. Direktiivin 2000/13/EY 5 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi nimitys, jolla tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia valmisteita myydään, on ”ravintolisä”.

2. Ravintolisien pakkausmerkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa ei näihin valmisteisiin saa liittää ihmisten sairautta ehkäiseviä, sitä hoitavia tai sitä parantavia ominaisuuksia eikä viitata tällaisiin ominaisuuksiin.

3. Ilman, että direktiivin 2000/13/EY soveltaminen rajoittuu, on pakkausmerkinnöissä oltava seuraavat pakolliset tiedot:

a) tuotteelle ominaisten ravintoaineiden tai aineiden luokkien nimet tai maininta näiden ravintoaineiden tai aineiden luonteesta;

b) tuotteen päivittäisen kulutuksen suositeltu annos;

c) varoitus, jonka mukaan ilmoitettua suositeltua päivittäistä annosta ei saa ylittää;

d) ilmoitus siitä, että ravintolisiä ei olisi käytettävä monipuolisen ruokavalion korvikkeena;

e) varoitus, jonka mukaan tuotteet on säilytettävä pikkulasten ulottumattomissa.

7 artikla

Ravintolisien pakkausmerkintöihin, esillepanoon ja mainontaan ei saa sisällyttää mainintaa, jossa vahvistetaan tai esitetään, että tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei yleensä saa riittävästi ravintoaineita.

Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan tarvittaessa 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

8 artikla

1. Valmisteessa esiintyvien ravintoaineiden tai aineiden, joilla on ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia, määrät on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä numeroin. Vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta käytettävät yksiköt eritellään liitteessä I.

Tämän kohdan täytäntöönpanemista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan tarvittaessa 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Ravintoaineiden tai muiden aineiden määrien ilmoittaminen tapahtuu pakkausmerkinnöissä mainittuna valmistajan suosittelemana tuotteen päivittäisenä annoksena.

3. Vitamiineja ja kivennäisaineita koskevat tiedot on tarvittaessa ilmaistava myös prosenttiosuutena vertailuarvoista, jotka on mainittu direktiivin 90/496/ETY liitteessä.

9 artikla

1. Edellä 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa mainittujen ilmoitettujen arvojen on oltava keskiarvoja, jotka perustuvat analyysiin, jonka valmistaja on tehnyt tuotteesta.

▼B

Tämän kohdan täytäntöönpanemista koskevat muut yksityiskohtaiset säännöt ohessa ilmoitettujen arvojen ja virallisissa tarkastuksissa saatujen arvojen välisten erojen osalta annetaan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Edellä 8 artiklan 3 kohdassa mainittu vitamiinien ja kivennäisaineiden prosenttiosuus vertailuarvoista voidaan esittää myös graafisessa muodossa.

Tämän kohdan täytäntöönpanemista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

10 artikla

Ravintolisien tehokkaan valvonnan helpottamiseksi jäsenvaltiot voivat vaatia, että valmistaja tai niiden alueella tapahtuvasta markkinoille saattamisesta vastuussa oleva taho antaa tällaisesta kaupan pitämisestä ilmoituksen toimivaltaiselle viranomaiselle toimittamalla sille kyseistä tuotetta varten käytettävän pakkausmerkinnän mallin.

11 artikla

1. Jäsenvaltiot eivät saa valmisteiden koostumuksen, valmistusominaisuuksien, esillepanon tai merkintöjen vuoksi kieltää tai rajoittaa 1 artiklassa tarkoitettujen, tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi tarvittaessa annettujen yhteisön säädösten mukaisten valmisteiden kauppaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 artiklan 7 kohdan soveltamista.

2. Edellä 1 kohta ei estä kansallisten sääntöjen soveltamista siinä tapauksessa, että tämän direktiivin täytäntöönpanosta ei ole annettu yhteisön säädöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista.

12 artikla

1. Jos jäsenvaltio tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun yhteisön säädöksen antamisen jälkeen saadun uuden tiedon tai olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin perusteella yksityiskohtaisin perustein toteaa, että jonkin 1 artiklassa tarkoitetun tuotteen käyttö on vaaraksi ihmisten terveydelle, vaikka se on tämän direktiivin säännösten mukainen, tämä jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan. Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii mahdollisimman pian asianomaisen jäsenvaltion esittämät perustelut, kuulee jäsenvaltioita elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa sekä antaa viipymättä lausuntonsa ja toteuttaa aiheelliset toimenpiteet.

▼M2

3. Komissio tekee mukautuksia tähän direktiiviin tai sen täytäntöönpanotoimenpiteisiin 1 kohdassa tarkoitettujen ongelmien ratkaisemiseksi ja ihmisten terveyden suojelemiseksi. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, hyväksytään 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä edellä mainittujen mukautusten hyväksymiseksi. Jäsenvaltio, joka on toteuttanut suojatoimenpiteitä, voi tässä tapauksessa pitää kyseiset toimenpiteet voimassa, kunnes muutokset on hyväksytty.

▼M2

13 artikla

1. Komissiota avustaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 ([1]) perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

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

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

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼B

14 artikla

Säännökset, joilla saattaa olla vaikutusta kansanterveyteen, annetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemisen jälkeen.

15 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2003. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näitä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä on sovellettava niin, että

a) tämän direktiivin mukaisten valmisteiden kauppa sallitaan viimeistään 1 päivästä elokuuta 2003;

b) niiden valmisteiden kauppa, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kielletään viimeistään 1 päivästä elokuuta 2005.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltiot päättävät siitä, miten viittaukset tehdään.

16 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

17 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

([1]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼M3

LIITE I

Vitamiinit ja kivennäisaineet, joita voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa

1. **Vitamiinit**

   A-vitamiini (µg RE)

   D-vitamiini (µg)

   E-vitamiini (mg α-TE)

   K-vitamiini (µg)

   B1-vitamiini (mg)

   B2-vitamiini (mg)

   Niasiini (mg NE)

   Pantoteenihappo (mg)

   B6-vitamiini (mg)

   Foolihappo (µg) ([1])

   B12-vitamiini (µg)

   Biotiini (µg)

   C-vitamiini (mg)

2. **Kivennäisaineet**

   Kalsium (mg)

   Magnesium (mg)

   Rauta (mg)

   Kupari (µg)

   Jodi (µg)

   Sinkki (mg)

   Mangaani (mg)

   Natrium (mg)

   Kalium (mg)

   Seleeni (µg)

   Kromi (µg)

   Molybdeeni (µg)

   Fluoridi (mg)

   Kloridi (mg)

   Fosfori (mg)

   Boori (mg)

   Pii (mg)

([1]) Foolihappo on elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä annetun neuvoston direktiivin 90/496/ETY muuttamisesta suositeltavien päiväannosten, energiasisällön muuntokertoimien ja määritelmien osalta 28 päivänä lokakuuta 2008 annetun komission direktiivin 2008/100/EY liitteeseen I sisältyvä nimitys ravintoarvomerkintöjä varten, ja se kattaa kaikki folaattien muodot.

▼M3

LIITE II

Vitamiini- ja kivennäisaineet, joita voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa

A. **Vitamiinit**

1. **A-VITAMIINI**
   a) retinoli
   b) retinyyliasetaatti
   c) retinyylipalmitaatti
   d) beeta-karoteeni
2. **D-VITAMIINI**
   a) kolekalsiferoli
   b) ergokalsiferoli
3. **E-VITAMIINI**
   a) D-alfa-tokoferoli
   b) DL-alfa-tokoferoli
   c) D-alfa-tokoferyyliasetaatti
   d) DL-alfa-tokoferyyliasetaatti
   e) D-alfa-tokoferyylihapon sukkinaatti
   f) tokoferolien sekoitus ([1])
   g) tokotrienoli-tokoferoli ([2])
4. **K-VITAMIINI**
   a) fyllokinoni (fytomenadioni)
   b) menakinoni ([3])
5. **B1-VITAMIINI**
   a) tiamiinihydrokloridi
   b) tiamiinimononitraatti
   c) tiamiinimonofosfaattikloridi
   d) tiamiinipyrofosfaattikloridi
6. **B2-VITAMIINI**
   a) riboflaviini
   b) natriumriboflaviini-5′-fosfaatti
7. **NIASIINI**
   a) nikotiinihappo
   b) nikotiiniamidi
   c) inositoliheksanikotinaatti (inositoliheksaniasinaatti)

([1]) Alfatokoferoli < 20 %, beetatokoferoli < 10 %, gammatokoferoli 50–70 % ja deltatokoferoli 10–30 %.

([2]) Yksittäisten tokoferolien ja tokotrienolien tyypilliset määrät:
— alfatokoferoli 115 mg/g (vähimmäismäärä 101 mg/g)
— beetatokoferoli 5 mg/g (vähimmäismäärä < 1 mg/g)
— gammatokoferoli 45 mg/g (vähimmäismäärä 25 mg/g)
— deltatokoferoli 12 mg/g (vähimmäismäärä 3 mg/g)
— alfatokotrienoli 67 mg/g (vähimmäismäärä 30 mg/g)
— beetatokotrienoli < 1 mg/g (vähimmäismäärä < 1 mg/g)
— gammatokotrienoli 82 mg/g (vähimmäismäärä 45 mg/g)
— deltatokotrienoli 5 mg/g (vähimmäismäärä < 1 mg/g).

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

▼M3

8. **PANTOTEENIHAPPO**
   a) kalsium-D-pantotenaatti
   b) natrium-D-pantotenaatti
   c) dekspantenoli
   c) pantetiini
9. **B6-VITAMIINI**
   a) pyridoksiinihydrokloridi
   b) pyridoksiini-5′-fosfaatti
   c) pyridoksaali-5′-fosfaatti
10. **FOLAATTI**
   a) pteroyylimonoglutamiinihappo
   b) kalsium-L-metyylifolaatti
11. **B12-VITAMIINI**
   a) syanokobalamiini
   b) hydroksokobalamiini
   c) 5′-deoksiadenosyylikobalamiini
   d) metyylikobalamiini
12. **BIOTIINI**
   a) D-biotiini
13. **C-VITAMIINI**
   a) L-askorbiinihappo
   b) natrium-L-askorbaatti
   c) kalsium-L-askorbaatti ([1])
   d) kalium-L-askorbaatti
   e) L-askorbyyli-6-palmitaatti
   f) magnesium-L-askorbaatti
   g) sinkki-L-askorbaatti

B. **Kivennäisaineet**

kalsiumasetaatti

kalsium-L-askorbaatti

kalsiumbisglysinaatti

kalsiumkarbonaatti

kalsiumkloridi

kalsiumsitraattimalaatti

sitruunahapon kalsiumsuolat

kalsiumglukonaatti

kalsiumglyserofosfaatti

kalsiumlaktaatti

kalsiumpyruvaatti

ortofosforihapon kalsiumsuolat

kalsiumsukkinaatti

kalsiumhydroksidi

([1]) Voi sisältää enintään 2 % treonaattia.

▼**M3**

kalsium-L-lysinaatti

kalsiummalaatti

kalsiumoksidi

kalsium-L-pidolaatti

kalsium-L-treonaatti

kalsiumsulfaatti

magnesiumasetaatti

magnesium-L-askorbaatti

magnesiumbisglysinaatti

magnesiumkarbonaatti

magnesiumkloridi

sitruunahapon magnesiumsuolat

magnesiumglukonaatti

magnesiumglyserofosfaatti

ortofosforihapon magnesiumsuolat

magnesiumlaktaatti

magnesium-L-lysinaatti

magnesiumhydroksidi

magnesiummalaatti

magnesiumoksidi

magnesium-L-pidolaatti

magnesiumkaliumsitraatti

magnesiumpyruvaatti

magnesiumsukkinaatti

magnesiumsulfaatti

magnesiumtauraatti

magnesiumasetyylitauraatti

ferrokarbonaatti

ferrositraatti

ferriammoniumsitraatti

ferroglukonaatti

ferrofumaraatti

ferrinatriumdifosfaatti

ferrolaktaatti

ferrosulfaatti

ferridifosfaatti (ferripyrofosfaatti)

ferrisakkaraatti

rauta metallimuodossa (karbonyylillä, elektrolyyttisesti sekä vedyllä pelkistetty)

ferrobisglysinaatti

ferro-L-pidolaatti

ferrofosfaatti

▼**M4**

rauta-II-ammoniumfosfaatti

rauta(III)natrium-EDTA

▼**M3**

rauta(II)tauraatti

kuparikarbonaatti

kuparisitraatti

kupariglukonaatti

kuparisulfaatti

kupari-L-aspartaatti

kuparibisglysinaatti

kupari-lysiinikompleksi

kupari(II)oksidi

natriumjodidi

natriumjodaatti

kaliumjodidi

kaliumjodaatti

sinkkiasetaatti

sinkki-L-askorbaatti

sinkki-L-aspartaatti

sinkkibisglysinaatti

sinkkikloridi

sinkkisitraatti

sinkkiglukonaatti

sinkkilaktaatti

sinkki-L-lysinaatti

sinkkimalaatti

sinkkimono-L-metioniinisulfaatti

sinkkioksidi

sinkkikarbonaatti

sinkki-L-pidolaatti

sinkkipikolinaatti

sinkkisulfaatti

mangaaniaskorbaatti

mangaani-L-aspartaatti

mangaanibisglysinaatti

mangaanikarbonaatti

mangaanikloridi

▼M3

mangaanisitraatti

mangaaniglukonaatti

mangaaniglyserofosfaatti

mangaanipidolaatti

mangaanisulfaatti

natriumbikarbonaatti

natriumkarbonaatti

natriumkloridi

natriumsitraatti

natriumglukonaatti

natriumlaktaatti

natriumhydroksidi

ortofosforihapon natriumsuolat

▼M4

natriumsulfaatti

kaliumsulfaatti

▼M3

kaliumbikarbonaatti

kaliumkarbonaatti

kaliumkloridi

kaliumsitraatti

kaliumglukonaatti

kaliumglyserofosfaatti

kaliumlaktaatti

kaliumhydroksidi

kalium-L-pidolaatti

kaliummalaatti

ortofosforihapon kaliumsuolat

L-selenometioniini

seleenillä rikastettu hiiva ([1])

seleenihapoke

natriumselenaatti

natriumvetyseleniitti

natriumseleniitti

kromi(III)kloridi

▼M5

kromilla rikastettu hiiva ([2])

▼M3

kromi(III)laktaatti, trihydraatti

krominitraatti

kromipikolinaatti

kromi(III)sulfaatti

ammoniummolybdaatti (molybdeeni (VI))

kaliummolybdaatti (molybdeeni (VI))

natriummolybdaatti (molybdeeni (VI))

([1]) 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. Epäorgaanisen seleenin määrä saa yleensä olla enintään 1 % kokonaisseleenipitoisuudesta.

([2]) Kromilla rikastettu hiiva, joka tuotetaan viljelemällä *Saccharomyces cerevisiae*ta kromi(III)kloridin ollessa kromin lähteenä ja joka sisältää kuivatussa myyntimuodossa 230–300 mg Cr/kg. Kromi(VI)-pitoisuus saa olla enintään 0,2 prosenttia kokonaiskromipitoisuudesta.

▼**M3**

kalsiumfluoridi
kaliumfluoridi
natriumfluoridi
natriummonofluorofosfaatti
boorihappo
natriumboraatti
koliinistabiloitu ortopiihappo
piidioksidi
piihappo ([1])

([1]) Geelimuodossa.