



**EUROOPAN UNIONIN
NEUVOSTO**

**Bryssel, 11. huhtikuuta 2013 (19.04)
(OR. en)**

**Toimielinten välinen asia:
2011/0156 (COD)**

**5394/13
ADD1 REV 1**

**DENLEG 4
AGRI 20
SAN 17
CODEC 94
OC 21**

EHDOTUS NEUVOSTON PERUSTELUIKSI

Asia: Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi 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

YHTEINEN NÄKEMYS

Kroatian kuuleminen päättyy: 16.4.2013

– Ehdotus neuvoston perusteluiksi

I JOHDANTO

1. Euroopan komissio toimitti 24. kesäkuuta 2011 ehdotuksen asetukseksi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista¹, joka perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä 'SEUT') 114 artiklaan.
2. SEUT 114 artiklan 1 kohdan mukaisesti talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 26. lokakuuta 2011².
3. SEUT 294 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentti vahvisti 14. kesäkuuta 2012³ ensimmäisen käsittelyn kantansa ja hyväksyi 83 tarkistusta komission alkuperäiseen ehdotukseen.
4. SEUT 294 artiklan 5 kohdan mukaisesti neuvosto vahvisti määräenemmistöllä ensimmäisen käsittelyn kantansa [...] 2013.

II TAVOITTEET

5. Asetusehdotuksella on tarkoitus korvata erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista annettu direktiivi 2009/39/EY⁴ ja joitakin tätä direktiiviä koskevia komission täytäntöönpanosäädöksiä, ja samalla poistaa 'erityisruokavaliovalmisteiden' käsite.

Siinä annetaan uusia yleisiä säännöksiä tietyjä elintarvikeryhmiä varten, joiden katsotaan olevan välttämättömiä tietyille haavoittuvassa asemassa oleville väestöryhmille (äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat sekä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet ja painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet) ja niitä unionin luetteloon kuuluvia aineita varten (muun muassa vitamiinit, kivennäisaineet ja jotkin muut aineet), jotka voidaan lisätä asetusehdotuksen 1 artiklassa lueteltuihin elintarvikeryhmiin.

¹ 12099/11 (KOM(2011)353 lopullinen).

² NAT/518 – CESE 1604/2011.

³ EP-PE_TC1-COD(2011)0156.

⁴ EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21.

Sillä pyritään selkeyttämään säädöskehystä pyrkimällä eroon kyseiseen ruokaan sovellettavan erityislainsäädännön ja normaaliin ruokaan sovellettavan säädöskehysten päällekkäisyyksistä ja tukkimalla nykyisen järjestelmän oikeudelliset aukkokohdat.

Lisäksi sillä tähdätään sen varmistamiseen, että EU:n sääntöjä tällaisesta ruoasta sovelletaan samaan tapaan kaikissa jäsenvaltioissa ja autetaan siten varmistamaan sekä kuluttajien että tuottajien etujen mukainen oikeusvarmuus ehkäisten samalla sisämarkkinoiden vääristymiä⁵.

III NEUVOSTON ENSIMMÄISEN KÄSITTELYN KANNAN ERITTELY

6. Neuvoston kannassa on useita muutoksia komission ehdotukseen. Tekstinmuutoksista huolimatta muutokset ovat enimmäkseen Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannassa esitettyjen näkemysten mukaisia.
7. Neuvoston kannassa otetaan huomioon miltei kaikki Euroopan parlamentin ehdottamat sisältöä koskevat tarkistukset, erityisesti:
 - a) ehdotetun asetuksen soveltamisalan osalta:
 - elintarvikeryhmän (painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet) sisällyttäminen asetusehdotukseen (otsikko, 1 artiklan 1 kohdan d alakohta, 2 artiklan 2 kohdan h alakohta ja johdanto-osan 16 kappale kattavat tarkistukset 1, 11, 12, 20, 26, 36, 46);

⁵ Tällä hetkellä samanlaista elintarviketta voidaan markkinoida eri jäsenvaltioissa erityisravinnoksi tarkoitettuna elintarvikkeena ja/tai elintarvikkeena tavanomaiseen käyttöön, eli koko väestölle tai tietyille väestöryhmille, kuten raskaana oleville naisille, ikääntyneille, kasvuiässä oleville lapsille, nuorille sekä muille tarkoitettuna elintarvikkeena. Tämä asiointila heikentää sisämarkkinoiden toimintaa, luo oikeudellista epävarmuutta viranomaisille, tuottajille ja kuluttajille ja voi johtaa väärinkäyttöihin ja kilpailun vääristymiseen.

- periaate, jonka mukaan gluteenille intoleranttien henkilöiden olisi saatava vähintään samantasoista suojelua kuin nykyisessä lainsäädännössä (johdanto-osan 41 kappale); 'gluteeniton'-mainintojen käyttöä koskevat säännöt olisi siirrettävä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamista kuluttajille koskevaan säännökseen⁶ (tarkistukset 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70, 90);
 - 'laktoositon'-mainintojen oikeudellisen aseman selvittämisen tärkeys (johdanto-osan 42 kappale kattaa tarkistukset 25 ja 80); tällaisten mainintojen käyttöä koskevia sääntöjä olisi säänneltävä asetuksella (EU) N:o 1169/2011;
 - komission kertomuksia tarvitaan arvioimaan, ovatko urheilijoille tarkoitettuja elintarvikkeita (13 artikla ja johdanto-osan 32 ja 33 kappale kattavat tarkistuksen 6) ja pikkulapsille tarkoitettuja maitopohjaisia juomia ja vastaavia tuotteita koskevat säännökset (12 artikla ja johdanto-osan 31 kappale kattavat tarkistukset 21 ja 81) välttämättömiä; Komission kertomukset olisi toimitettava viimeistään kaksi vuotta ehdotetun asetuksen voimaantulon jälkeen;
 - se, että "pienipainoisille imeväisille ja ennenaikaisina syntyneille imeväisille tarkoitettut elintarvikkeet" kuuluvat ehdotetun asetuksen soveltamisalaan, kuten selvitetään johdanto-osan 29 ja 30 kappaleessa, jotka kattavat tarkistukset 13, 34, 43, 92;
- b) se, että terveydelle vahingolliset aineet olisi jätettävä pois ehdotetun asetuksen 1 artiklassa tarkoitettusta elintarvikeryhmästä (johdanto-osan 3 kappale, joka kattaa tarkistuksen 3);
- c) tarve säännellä tätä alaa ja selvittää, mihin tuotteisiin ehdotettua asetusta voidaan soveltaa (tarkistus 4, joka otettiin huomioon jo komission ehdotuksen johdanto-osan 9 ja 13 kappaleessa ja myös johdanto-osan 10 kappaleessa);

⁶ EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18.

- d) se, että on korostettava enemmän sitä, että tarvitaan komission teknistä neuvontaa, jolla voidaan auttaa elintarvikealan toimijoita, etenkin pieniä ja keskisuuria yrityksiä (pk-yrityksiä) noudattamaan ehdotettua asetusta (14 artikla ja johdanto-osan 10 ja 34 kappaleet, jotka koskevat tarkistuksia 8, 29, 30, 31, 72);
- e) elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁷ tarkoitettu ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen ehdotetun asetuksen 1 artiklassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin (5 artikla, joka koskee tarkistuksia 9, 10, 53, 64, 69);
- f) tarve rajoittaa mahdollisimman pitkälle torjunta-ainejäämien esiintymistä ehdotetun asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa elintarvikkeissa (11 artiklan 1 kohdan b ja g alakohta sekä johdanto-osan 20, 21 ja 22 kappaleet, jotka liittyvät tarkistuksiin 15, 16, 17, 62 ja 63);
- g) ehdotetun asetuksen liitteessä olevan unionin aineluokkien luettelon luominen; luettelo voidaan lisätä yhteen tai useampaan 1 artiklassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään, ja sitä voidaan päivittää delegoiduilla säädöksillä (1 artiklan 2 kohta, 15 ja 16 artikla, johdanto-osan 36, 37, 38 ja 39 kappaleet sekä liite, jotka kattavat tarkistukset 22, 24, 37, 87, 88, 89);
- i) valmistettuja nanomateriaaleja olevien aineiden testaaminen asianmukaisin testimenetelmin ja tähän liittyen valmistetun nanomateriaalin määritelmää koskevan viittauksen sisällyttäminen asetukseen (EU) 1169/2011 (9 artiklan 2 kohta ja 2 artiklan 1 kohdan b alakohta sekä johdanto-osan 23 kappale, jotka kattavat tarkistukset 23, 41 ja 87);
- j) siltä osin, mikä koskee säädösvallan siirtoa:
- määritelmien mukauttamisen jättäminen komissiolle siirrettävän säädösvallan ulkopuolelle (tarkistuksella 48 poistettu komission ehdotuksen 2 artiklan 3 kohta), koska kummatkin toimielimet pitävät määritelmiä ehdotetun asetuksen olennaisina tekijöinä, joita voidaan muuttaa vain tavallisella lainsäätämisyjärjestyksellä;

⁷ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

- delegoitujen säädösten hyväksymismenettely (18 artikla, joka koskee tarkistusta 77) ja annettavien delegoitujen säädösten luettelo (18 artikla, joka koskee tarkistuksia 78 ja 79 ja johdanto-osan 39 kappale, joka koskee tarkistusta 22).
 - k) se, että elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa niihin ei tulisi liittää ihmisten sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia (9 artiklan 5 kohta ja johdanto-osan 25 kappale, jotka kattavat tarkistuksen 58);
 - l) rintaruokinnan merkitys ja jotta siitä ei luovuttaisi, äidinmaidonkorvikkeiden merkintöihin, esillepanoon ja mainontaan sovellettavan imeväisten kuvien kiellon ulottaminen koskemaan vieroitusvalmisteiden merkintöjä (10 artikla ja johdanto-osan 26 kappale, jotka koskevat tarkistusta 59);
 - m) ehdotetun asetuksen 1 artiklassa tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan tiedon antaminen terveydenhuollon ammattilaisille (9 artiklan 6 kohta, joka kattaa tarkistuksen 60);
 - n) elintarvikkeiden käyttösuosituksista annettavat tiedot (tarkistus 67, joka katetaan jo 9 artiklan 5 kohdalla).
8. Neuvoston kantaan on lisäksi sisällytetty tarkistukset 19, 39, 40, 49 (toinen osa), 51 ja 52, jotka ovat luonteeltaan teknisiä tai sanamuotoon liittyviä ja joiden tarkoituksena on selventää tekstiä.
9. Neuvoston kannassa otetaan myös käyttöön mahdollisuus, jonka mukaan komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä päättääkseen, kuuluuko tietty elintarvike ehdotetun asetuksen soveltamisalaan ja mihin elintarvikeryhmään se kuuluu (3 artikla ja johdanto-osan 40 kappale).

10. Jotkin Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannassa ehdotetut tarkistukset eivät kuitenkaan sisälly neuvoston kantaan seuraavista syistä:
- a) Tarkistus 2, jonka tavoitteena oli korostaa erityisesti ehdotetun asetuksen 1 artiklassa tarkoitettua elintarvikkeiden turvallisuutta, sillä ehdotettu asetusta ei koske yksinomaan sitä. Mikäli mahdollista kyseinen tarkistus olisi sijoitettava turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden yhteyteen komission ehdottamalla tavalla.
 - b) Tarkistus 5, joka koskee unionin vaikutusta asianmukaisten käytäntöjen soveltamiseen yhteisössä toimivien valmistajien äidinmaidonkorvikkeiden markkinoinnissa kolmansissa maissa, koska viittaus 18. kesäkuuta 1992 annettuun neuvoston päätöslauselmaan ei ole täysin riittävä eikä tarkka. Itse asiassa asetusta (EY) N:o 178/2002 sisältää lainsäädäntövallan käyttäjien uudemman ja yksityiskohtaisemman kannan elintarvikealan toimijoiden velvoitteisiin, jotka koskevat unioniin tuotuja ja sieltä vietyjä elintarvikkeita.
 - c) Tarkistus 7, joka koskee hiilihydraattiainevaihdunnan häiriöistä (diabetes) kärsivien henkilöiden nautittaviksi tarkoitettuja elintarvikkeita; tarkistus ei ole paikallaan, sillä ehdotettu asetusta ei erityisesti koske diabetesta tautina.
 - d) Tarkistus 18 asetuksen (EY) N:o 178/2002 sovellettavuudesta, tarkistukset 27, 28, ja 54 valvonnasta, tarkistus 49 (ensimmäinen osa), joka koskee yleisiä elintarvikkeisiin sovellettavia tuontia ja vientiä koskevia säännöksiä sekä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva tarkistus 68, koska ne ovat voimassa olevan lainsäädännön toistoa.
 - e) Tarkistukset 50 ja 91, joilla annettaisiin väliaikainen lupa samalla (nopealla) menettelyllä kuin määrittelemättömäksi ajaksi annettava lupa, mikä aiheuttaisi tarpeetonta hallinnollista lisätyötä. Lisäksi komissiolle annetaan valta ajantasaistaa säännöllisesti ehdotetun asetuksen 1 artiklassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavia vaatimuksia, jotta kuluttajat voisivat hyötyä nopeasti tekniikan ja tieteen kehityksestä erityisesti innovatiivisten tuotteiden osalta (11 artiklan 2 kohta ja johdanto-osan 27 kappale).

- f) Tarkistus 47 erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista, tarkistus 61 valvontatarkoituksessa ilmoitettavista tekijöistä ja tarkistukset 71 ja 82 vähäenergiaisten ja erittäin vähäenergiaisten elintarvikkeiden määritelmien täsmentämisestä, jotka ovat liian yksityiskohtaisia perussäädöksen yhteyteen ja joita pitäisi pikemminkin käsitellä esimerkiksi delegoiduilla säädöksillä.
- g) Tarkistus 56 normaaliin käyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöissä kielletyistä maininnoista, joka ei ole enää perusteltu, sillä tässä tarkistusmenettelyssä on poistettu erityisruokavaliovalmisteiden ja normaaliin käyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden välinen erottelu.
- h) Tarkistus 66, koska voimassa olevia sääntöjä ei voi uuden lainsäädäntökehityksen yhteydessä automaattisesti siirtää koskemaan delegoituja säädöksiä.
- i) Tarkistukset 75 ja 76 hakemuksiin liittyvistä tiedoista, sillä säädöstekstiin tehdyt muutokset tekivät nämä tarkistukset turhiksi.

Samoin tarkistukset 14, 33, 38, 55 ja 57 hylättiin, koska ne eivät muuta sisällöllisesti tekstiä mitenkään.
