



22.01.2004

Eduskunta  
Suuri valiokunta  
Sihteeristö

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS VITAMIINIEN,  
KIVENNÄISAINEIDEN JA ERÄIDEN MUIDEN AINEIDEN LISÄÄMISESTÄ  
ELINTARVIKKEISIIN**

Kauppa- ja teollisuusministeriö toimittaa perustuslain 97 §:n mukaisesti eduskunnan suurelle valiokunnalle tiedoksi oheisen komission ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi vitamiinien, kivennäisainesten ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin.

Mauri Pekkarinen  
Kauppa- ja teollisuusministeri

Kristian Tammivuori  
Hallitusneuvos

LIITEET:

Perusmuistio 15.01.2004  
Komission ehdotus KOM(2003)671 lopullinen

---

MOS Lemström Anna

15.01.2004

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINEIDEN JA ERÄIDEN MUIDEN AINEIDEN LISÄÄMISESTÄ ELINTARVIKKEISIIN

Viite KOM(2003) 671 lopull.

EUTORI/Eurodoc nro:

U-tunnus / E-tunnus:

Käsittelyvaihe ja käsittelyn tarkoitus:

Asiakirjat:

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely:

Perustamissopimuksen 95 art./251 art

Käsittelijä(t):

Anna Lemström (16063536), Anne Haikonen (16063654), Leena Mannonen (16063716)

Suomen kanta/ohje:

ASETUSEHDOTUKSEN TARKOITUS:

Suomi pitää tärkeänä, että elintarvikkeiden täydentämistä vitamiineilla, kivennäisaineilla ja muilla aineilla koskeva sääntely harmonoidaan yhteisötasolla. Tällä hetkellä sääntelyyn täydentämisestä eri jäsenvaltioissa kansallisin säännöksin, jotka saattavat haitata tavaroiden vapaata liikkuvuutta, vääristää yritysten välisiä kilpailusuhteita ja näin ollen vaikuttaa sisämarkkinoiden sujuvuuteen. Sääntöjen yhdenmukaistamisella voitaisiin taata kuluttajansuojan korkea taso yleisesti koko yhteisön alueella ja varmistaa, etteivät kyseiset tuotteet aiheuta vaaraa kansanterveydelle. Kannanottomme eivät vielä ole lopullisia koska kansallinen käsittely on vielä kesken. Asetusehdotuksen suomenkieliseen versioon meillä on yleinen kielivarauma.

ASETUSEHDOTUKSEN SOVELTAMISALA (artikla 1 ja luku III):

Pidämme tarkoituksenmukaisena, että asetuksen soveltamisalue kattaa vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäksi myös muita aineita. Joidenkin fysiologisesti merkittävien aineiden osalta, olisi mielestämme tarkoituksenmukaista laajentaa soveltamisaluetta niin, että niistä voitaisiin myöhemmin antaa tarkempia vaatimuksia esim. komitologiamenettelyssä. Tällaisia aineita ovat esimerkiksi eri amino- ja rasvahapot, kuitu, tauriini, koliini, inositol, joita käytetään jo yleisesti täydentämiseen.

MOS Lemström Anna

15.01.2004

Asetusehdotuksen luvun III mukainen negatiivilista soveltuu mielestämme huonosti asetusehdotukseen, jonka tarkoitus on säädellä elintarvikkeiden täydentämisestä ravitsemuksellisessa tarkoituksessa. Liitteen III tarkoittamien aineiden sääntely on kuitenkin tarpeen. Jos muuta vaihtoehtoa ei ole voimme hyväksyä negatiivilistan sisällyttämisen nyt esillä olevaan asetusehdotukseen.

#### MÄÄRITELMÄT (artikla 2):

Meillä ei ole huomautettavaa asetusehdotuksen määritelmistä.

#### VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINEIDEN LISÄÄMISTÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET (artikla 3):

Meillä ei ole huomautettavaa asetusehdotuksen edellytyksistä vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämiselle.

#### SIIRTYMÄTOIMENPITEET KOSKIEN VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINEIDEN LISÄÄMISTÄ ELINTARVIKKEISIIN (artikla 4):

Kannatamme artiklassa 4 ehdotettuja siirtymätoimenpiteitä.

#### VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINEIDEN LISÄÄMISTÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET (artikla 5):

Kannatamme artiklassa 5 esitettyjä rajoituksia koskien vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä käsittelemättömiin tuoretuotteisiin ja yli 1,2 tilavuusprosenttia sisältäviin alkoholijuomiin.

#### VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINEIDEN PUHTAUSVAATIMUKSET (artikla 6):

Kannatamme artiklassa 6 esitettyjä puhtausvaatimuksia täydentämiseen käytetyille vitamiineille ja kivennäisaineille.

#### VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINEIDEN VÄHIMMÄIS- JA ENIMMÄISMÄÄRIEN ASETTAMISEN PERIAATTEET (artikla 7):

Kannatamme artiklassa 7 esitettyä periaatteita vähimmäis- ja enimmäismäärien asettamiseksi. Vähimmäismäärien osalta on tarkoituksenmukaista viitata ravintoarvomerkintädirektiivissä mainittuun merkitsevään määrään, joka vastaa 15% saannin vertailuarvosta 100 grammaa tai 100 millilitraa tai yhtä annosta elintarviketta kohden.

Enimmäismäärien osalta kannatamme asetusehdotuksessa annettuja perusperiaatteita, jotka ovat yhdenmukaiset ravintolisädirektiivin (2002/46/EY) periaatteiden kanssa. Periaatteissa otetaan huomioon vitamiineille ja kivennäisaineille asetetut ylimmät turvarajat, saantisuositukset, ravintoaineiden muu saanti sekä eri kuluttajaryhmien mahdolliset herkkyysasteet.

MOS Lemström Anna

15.01.2004

Kannatamme myös niitä periaatteita, joita on annettu erityisesti niille vitamiineille ja kivennäisaineille, joilla on kapea turvamarginaali (kohta 4). Täydennettävän tuotteen ravintosisältöprofiili (kohta 4 c) saattaisi olla merkityksellinen marginaalitapauksissa, kun esimerkiksi valitaan täydentämisen kohdetuotteita kansanravitsemuksellisin perustein (esim. D-vitamiinia voihin tai margariiniin). Ravintoaineprofiilin mainitseminen ainoastaan asetusehdotuksen artiklassa 7 ei kuitenkaan vastaa käsitystä ravintosisältöprofiilista.

Pidämme ravintosisältöprofiilin käsitettä tärkeänä ja seuraamme määritelmän kehitystä ravitsemus- ja terveysväitteitä koskevan asetusehdotuksen käsittelyssä. Tässä vaiheessa suhtaudumme varauksellisesti siihen, että ravintosisältöprofiilia sovellettaisiin ainoastaan, kun lisätyn ravintoaineen turvamarginaali on kapea, kuten tässä ehdotuksessa ehdotetaan.

#### VITAMIINEILLA JA KIVENNÄISAINOILLA TÄYDENNETTYJEN TUOTTEIDEN PAKKAUSMERKINNÄT, ESILLEPANO JA MAINONTA (artikla 8):

Asetusehdotus ei anna tarkempia ehtoja muiden kuin vitamiineilla ja kivennäisaineilla täydennettyjen tuotteiden pakkausmerkinnöistä, esillepanosta ja mainonnasta. Kuten soveltamisalan osalta pitäisimme myös merkintöjen osalta tarkoituksenmukaisempana, että muilla kuin vitamiineilla ja kivennäisaineilla täydennetyistä tuotteista annettaisiin tarkemmat ehdot koskien sekä niiden pakkausmerkintöjä, esillepanoa ja valvontaa että ravintoarvomerkintöjä.

Pidämme tarkoituksenmukaisena, että ravintoarvoja koskevat merkinnät tehdään ravintoarvodirektiivin (90/496/EY) antamien ehtojen mukaisesti. Näin ollen pidämme erityisen tärkeänä, että keskustelu ravintoarvomerkintädirektiivin uudistamisesta käydään osittain yhdessä tämän asetusehdotuksen valmistelun kanssa.

Mielestämme pakkauksessa ilmoitettavien täydentämistarkoituksessa käytettyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden tai muiden aineiden määrien tulisi perustua kemiallisiin analyysihin, joita valmistaja tekee omavalvonnassaan. Tämä olisi myös analogista ravintolisädirektiivin artikla 9 kohta 1 kanssa.

Mielestämme olisi tärkeää keskustella yhteisössä siitä, paljonko pakkausmerkinnöissä ilmoitetut ainemäärät saavat poiketa analysoiduista määristä (toleranssirajat). Toleranssirajojen asettamiseen vaikuttavat mm. täydennetyn elintarvikkeen koostumus ja täydentämiseen käytetyn aineen laatu (kemiallinen yhdiste). Analyysihetkellä esiintyvään pitoisuuteen vaikuttavat merkittävästi lisäksi mm. elintarvikkeen kaupanpidon aika ja täydennettävän aineen stabiliteetti sekä analyysimetodin valinta.

Koska tavaroiden liikkuminen jäsenvaltioiden välillä lisääntyy, mielestämme olisi myös tärkeää sopia yhtenäisesti yhdisteiden nimistä, joita voidaan käyttää pakkausmerkinnöissä (esim. B2-vitamiini vai riboflaviini).

#### VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINOIDEN LISÄÄMISVELVOITE (artikla 9):

MOS Lemström Anna

15.01.2004

Pidämme tarkoituksenmukaisena, että voidaan myös yhteisötasolla päättää pakollisesta täydentämisestä. Hyväksymme myös ehdotuksen, jonka mukaan kansallisesti voidaan päättää tietty täydentäminen pakolliseksi. Kansanravitsemuksellisesti tärkeää täydentämistä voidaan toteuttaa joko pakollisena tai vapaaehtoisesti konsensusperiaatteella, mistä Suomessa on hyviä kokemuksia.

#### YHTEISÖN REKISTERI (artikla 12):

Pidämme tarkoituksenmukaisena, että komissio ylläpitää asetusehdotuksessa esitettyä rekisteriä.

#### YLEISET SÄÄNNÖKSET (artiklat 13, 14, 15 ja 16):

Pidämme artikloissa 13-16 mainittuja yleisiä säännöksiä, jotka koskevat kansallisia säännöksiä, ilmoitusmenettelyä, suojatoimenpiteitä ja komiteamenettelyä, tarkoituksenmukaisina.

#### VALVONTA JA ARVIOINTI (artiklat 17 ja 18):

Ravitsemuksellista riskinarviointia ja -hallintaa varten, pidämme täydennettyjen elintarvikkeiden markkinoiden seuranta erityisen tärkeänä. Komissio on velvollinen raportoi-  
maan Euroopan parlamentille asetuksen vaikutuksista.

Asetusehdotus antaa kuitenkin jäsenvaltioille rajalliset puitteet toteuttaa toivottua seuranta. Suomi pitäisi tärkeänä, että komissio antaisi asetusehdotuksessa säännöt, joilla tehokas ja kaikissa jäsenvaltioissa yhdenmukainen seuranta olisi toteutettavissa. Asetusehdotuksessa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus vaatia ainoastaan pakkausmerkintämalli markkinoitavasta tuotteesta. Pakkauksessa ilmoitetut ravintoaineiden määrät tulisivat mielestämme perustua analyysihin, jota vastuullinen valmistaja on omavalvonnassaan tehnyt tuotteestaan. Jäsenvaltion valvontaviranomainen tulisi voida edellyttää tällaista analyysitodistusta elinkeinonharjoittajalta. Seurannan kannalta pidämme myös tarkoituksenmukaisena, että valvontaviranomainen olisi oikeutettu saamaan tietoa täydennettyjen elintarvikkeiden myyntiluvuista.

#### VOIMAANTULO (artikla 19):

Pidämme asetusehdotuksessa ehdotettuja voimaantulo- ja siirtymisaikoja riittävinä.

#### Pääasiallinen sisältö:

Asetusehdotuksen tarkoitus on luoda yhteiset kriteerit vitamiinien, kivennäisaineiden ja muiden aineiden lisäämiselle elintarvikkeisiin.

Asetusta ei sovellettaisi ravintolisiin, joiden koostumuksesta on säädetty direktiivissä 2002/46/EY. Asetusta sovellettaisiin rajoittamatta erityisruokavaliovalmisteisiin kuuluvia erityisdirektiivejä tai niitä erityisvaatimuksia, joita erityisruokavaliovalmisteille asetetaan. Myös lainsäädäntö koskien uuselintarvikkeita ja niiden uusia ainesosia, elintarvikelisiäaineita ja -aromeja sekä erityissäädöksiä koskien viinin valmistusta

MOS Lemström Anna

15.01.2004

kelisäaineita ja –aromeja sekä erityissäädöksiä koskien viinin valmistusta sovellettaisiin ensisijaisesti.

Asetusehdotuksessa määritellään täydentämisen peruskäsitteitä: vakiointi, ravitsemuksellinen vastaavuus, korvaava elintarvike ja täydentäminen.

Elintarvikkeita voidaan täydentää vitamiineilla ja kivennäisaineilla ehdotuksen mukaan, jos tavoitteena on vakiointi, ravitsemuksellisen vastaavuuden korvaaminen korvaavassa elintarvikkeessa tai täydentäminen. Elintarvikkeita voidaan täydentää, jos väestöissä esiintyy ravintoaineen puutetta tai jos ravitsemustilaa voidaan parantaa. Kuluttajat haluavat vaikuttaa omaan terveyteensä ja he ovat yhä tietoisempia ravitsemuksen ja terveyden välisestä yhteydestä. Teollisuus pyrkii tarjoamaan tuotteita, jotka vastaavat näitä tarpeita.

Asetusehdotuksessa luetellaan ne vitamiinit ja kivennäisaineet, joita voidaan käyttää ravitsemukselliseen täydentämiseen sekä ne yhdisteet, joihin ne lisätään. Kyseisille yhdisteille annetaan puhtausvaatimukset.

Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäksi asetusehdotus kattaa myös muita elintarvikkeisiin mahdollisesti lisättäviä aineita. Näille aineille asetusehdotuksessa ei ole asetettu tarkempia määräyksiä. Tieteellisin perustein vaarallisiksi todetuille aineille tai aineille, joiden haitattomuudesta ei voida olla täysin varmoja, on asetusehdotuksessa menettelytapa, jolla voidaan kieltää tai rajoittaa niiden lisäämistä elintarvikkeisiin.

Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämiselle on jatkossa myös tarkoitus asettaa vähimmäis- ja enimmäismäärät. Vähimmäismäärät perustuisivat ravintoarvomerkitäydentävien asettamaan raja-arvoon merkittävälle määrälle, joka on 15% saannin vertailuarvosta 100 grammaa tai 100 millilitraa tai annosta kohden. Enimmäismääriä asetettaessa otettaisiin huomioon mm. vitamiineille ja kivennäisaineille asetetut ylimmät turvarajat, saantisuositukset, ravintoaineiden muu saanti sekä eri kuluttajaryhmien mahdolliset herkkyyssasteet.

Vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien asettamisessa annetaan tarkemmat kriteerit, jos vitamiinien ja kivennäisaineiden turvamarginaalit ovat kapeat. Ehdotuksen mukaan tulisi ottaa huomioon, että joihinkin elintarvikkeisiin lisätään vitamiineja ja kivennäisaineita takaamaan elintarvikkeiden ravitsemuksellista vastaavuutta tai vakioimaan elintarvikkeen ravintoarvoa. Lisäksi otettaisiin huomioon yksittäisten elintarvikkeiden vaikutus väestön tai väestöryhmien ruokavalioon ja lopuksi elintarvikkeen ravintoaineprofiili. Enimmäismäärät asetettaisiin komitologiamenettelyllä.

Asetuksen artikla 17 markkinoiden monitoroinnista antaisi jäsenmaiden valvontaviranomaiselle mahdollisuuden vaatia pakkausmerkintämallin täydennetystä elintarvikkeesta.

Kansallinen käsittely:

Asetusehdotusta käsitellään elintarvikeneuvottelukunnan ravitsemusasiantuntijatyöryhmässä.

MOS Lemström Anna

15.01.2004

Sidosryhmien ja muiden tahojen kuulemistilaisuus pidetään yhdessä Elintarvikeviraston kanssa 6.2.2004.

Eduskuntakäsittely:

Eduskuntaa informoidaan E-kirjeellä.

Kansallinen lainsäädäntö:

Elintarvikkeiden täydentämisestä säädetään Suomessa vitamiinien ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetulla asetuksella (281/1972). Täydentäminen on luvanvaraista.

Vähentääkseen tarpeetonta byrokratiaa ja varmistaakseen elinkeinoharjoittajien tasavertaisen kohtelun kauppa- ja teollisuusministeriö antoi EY-jäsenyyden alussa vuonna 1995 elintarvikelain (361/1995) nojalla säädöksen yleisistä luvista eräiden vitamiinien ja ravintoaineiden lisäämiseksi elintarvikkeisiin. Säädöstä tarkistettiin vuonna 1998 ja säädös uudistettiin vuonna 2002 (kauppa- ja teollisuusministeriön asetus vitamiinien ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 917/2002).

Taloudelliset vaikutukset:

Asetusehdotus edellyttää, että komissio ja jäsenvaltiot keräävät tietoa mm. täydennettyjen elintarvikkeiden kulutuksesta, ravintoaineiden saannista ja ruokailutapojen muuttumisesta. Tietoja on tarkoitus käyttää ravitsemuksellisen riskinarvioinnin perustaksi. Suomessa ei tällä hetkellä ole järjestelmää, joka systemaattisesti ja jatkuvasti tuottaisi tarvittavaa tietoa riskinhallintapäätösten tueksi. Järjestelmän muodostaminen edellyttäisi eri hallinnonalojen panostusta asiaan sekä resurssien lisäämistä sekä riskinarviointiin (Kansanterveyslaitos) että riskinhallintaan (Elintarvikevirasto).

Muut mahdolliset asiaan vaikuttavat tekijät:



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 10.11.2003  
KOM(2003) 671 lopullinen

2003/0262 (COD)

Ehdotus:

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin**

(komission esittämä)

## **PERUSTELUT**

### **YHTEENVETO**

Ehdotetun asetuksen tavoitteena on yhdenmukaistaa toisistaan eroavat kansalliset säännöt, jotka koskevat vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin, jotta voitaisiin taata kuluttajansuojan korkea taso ja tavaroiden vapaa liikkuvuus yhteisön alueella.

Ehdotetussa asetuksessa

- (1) määritellään syyt, joiden takia vitamiineja ja kivennäisaineita voidaan lisätä
- (2) luetellaan liitteessä I vitamiinit ja kivennäisaineet, joita elintarvikkeisiin voidaan lisätä, ja liitteessä II vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet, joita voidaan käyttää, sekä säädetään niiden puhtaudelle asetettavista vaatimuksista
- (3) säädetään tietyistä rajoituksista, jotka koskevat elintarvikkeita, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita voidaan lisätä
- (4) säädetään elintarvikkeiden vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuksien enimmäismäärien vahvistamisperusteista elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevään pysyvään komiteaan liittyvän menettelyn mukaisesti
- (5) säädetään elintarvikkeiden vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuksien vähimmäismäärien vahvistamisesta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevään pysyvään komiteaan liittyvän menettelyn mukaisesti
- (6) säädetään lisättyjä vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä, esillepanosta ja mainonnasta siltä osin kuin kyseessä on lisäys tai poikkeus säännöksiin, jotka koskevat kaikkia elintarvikkeita
- (7) annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus vaatia ilmoitusta näiden tuotteiden markkinoille saattamisesta niiden seurannan helpottamiseksi.

Lisäksi ehdotetulla asetuksella luodaan perusta tiettyjen muiden aineiden kuin vitamiinien ja kivennäisaineiden elintarvikkeisiin lisäämisen tutkimiselle ja tarvittaessa sääntelemiselle.

### **JOHDANTO**

1. Komissio ilmoitti elintarvikkeiden turvallisuudesta antamassaan valkoisessa kirjassa, että se tulee laatimaan ehdotuksen niiden sääntöjen yhdenmukaistamisesta, jotka koskevat ravintoaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin Euroopan unionissa (toimi nro 61). Nykyään tunnustetaan yleisesti, että asiaa koskevat kansalliset säännöt ovat keskenään sangen erilaisia ja että tästä aiheutuu usein esteitä kyseisten tuotteiden kaupalle yhteisön sisällä. Sääntöjen yhdenmukaistaminen on tämän vuoksi välttämätöntä, jotta voitaisiin helpottaa näiden tuotteiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä. Sääntöjen yhdenmukaistamisella voitaisiin samalla taata kuluttajansuojan korkea taso yleisesti koko yhteisön alueella ja erityisesti varmistaa, etteivät kyseiset tuotteet aiheuta vaaraa kansanterveydelle.

## TAUSTAA

2. Valmistajat lisäävät ravintoaineita yleensä joko vapaaehtoisesti tai siksi, että niiden lisääminen on pakollista kansallisten tai yhteisön sääntöjen mukaan. Vitamiinien ja/tai kivennäisaineiden lisääminen tiettyihin erityisruokavaliovalmisteisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa on yhteisön lainsäädännön mukaan pakollista. Eräät jäsenvaltiot edellyttävät kansallisella tasolla, että vitamiineja ja/tai kivennäisaineita lisätään margariiniin (A- ja D-vitamiinia), jauhoihin (B-ryhmän vitamiineja, rautaa ja kalkkia) ja suolaan (jodia). Näiden kansallisten sääntöjen syynä ovat kansalliset tai alueelliset kansanterveydelliset näkökohdat, eikä niiden pakollisuuteen liittyviä perusteluja voida soveltaa yhteisön tasolla. Tämä asetusehdotus ei näin ollen vaikuta niihin jo voimassa oleviin yhteisön säännöksiin, jotka koskevat ravintoaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin, eikä asetusehdotuksella ole tarkoitus tässä vaiheessa yhdenmukaistaa jo voimassa olevia kansallisia sääntöjä ravintoaineiden pakollisesta lisäämisestä elintarvikkeisiin, mutta on mahdollista, että käyttöön otetaan yhdenmukaistettuja erityissäännöksiä tiettyjen ravintoaineiden pakollisesta lisäämisestä tiettyihin elintarvikkeisiin tai elintarvikeryhmiin. Ehdotuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa ravintoaineiden vapaaehtoista lisäämistä koskevat Euroopan unionin säännöt. Vitamiinit ja kivennäisaineet ovat ravintoaineita, joita elintarvikkeisiin yleisimmin lisätään edellä mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Tästä syystä on asianmukaista, että tämän asetusehdotuksen soveltamisalaan kuuluu vain vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen elintarvikkeisiin. Yhteisön lainsäädännössä sallitaan eräiden muidenkin ravintoaineiden lisääminen tiettyihin erityisruokavaliovalmisteisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa. Näin ollen aminohappoja voidaan lisätä proteiinien laadun parantamiseksi joihinkin erityisruokavaliovalmisteisiin kuten äidinmaidonkorvikkeisiin ja soijapohjaisiin vieroitusvalmisteisiin. Tällaisiin tuotteisiin lisätään myös rasvahappoja, jotta tuotteet vastaisivat kohderyhmän erityisiä ravitsemustarpeita. Kuten edellä todettiin, kyseisiä tuotteita koskevat säännöt eivät kuitenkaan ole tämän asetusehdotuksen aiheena.
3. Vitamiineja ja kivennäisaineita lisätään elintarvikkeisiin kolmesta eri syystä. Ensinnäkin tavoitteena voi olla kuluttajalle tarjottavan valmiiseen tuotteeseen sisältyvien ravintoaineiden määrän palauttaminen ennalleen, sillä niiden määrä voi muuttua elintarvikkeiden varastoinnin, käsittelyn ja valmistuksen yhteydessä. Ravintoaineiden määrän vähenemistä ei usein voida välttää, ja sitä saattaa esiintyä, vaikka käytössä olisivat kaikkein kehittyneimmät valmistusmenetelmät. Toiseksi tavoitteena voi olla sellaisten korvaavien elintarvikkeiden valmistus, joiden ulkonäkö, aistinvaraisesti havaittavat ominaisuudet ja ravintoarvo muistuttavat tavanomaisia elintarvikkeita. Tunnetuin näistä elintarvikkeista on margariini, jota tuotettiin alun perin voin korvikkeeksi. Kolmanneksi vitamiineja ja kivennäisaineita lisätään elintarvikkeisiin niiden ravintoarvon tai niiden sisältämien ravintoaineiden lisäämiseksi riippumatta siitä, sisältyikö näitä ravintoaineita elintarvikkeisiin alunperin.
4. Kuten edellä mainittiin, ravintoaineiden vapaaehtoista lisäämistä koskevat kansalliset säännöt ovat keskenään sangen erilaisia. Yhdessä jäsenvaltiossa voidaan esimerkiksi sallia lisääminen rajoituksetta edellyttäen, että elintarvike ei aiheuta mitään terveysriskiä, kun taas toisessa jäsenvaltiossa lisääminen sallitaan vain, jos voidaan osoittaa, että ravintoaineen lisäämiselle on olemassa ravitsemuksellinen tarve. Joissakin jäsenvaltioissa voidaan puolestaan sallia luettelossa määriteltujen vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen, mutta elintarvikkeissa sallitut

enimmäismäärät ovat erilaiset. Joissakin jäsenvaltioissa taas kielletään kokonaan joidenkin tiettyjen vitamiinien lisääminen. Tämä on seurausta siitä, että laadittaessa sääntöjä ravintoaineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin otetaan huomioon erilaisia näkökohtia, joiden arvostus vaihtelee. Elintarvikkeilla on kaksi perustehtävää, joista ensimmäinen on tuottaa mielihyvää ja toinen tarjota ravintoa eli kaikkia kasvun, kehityksen ja hyvän terveydentilan ylläpitämisen kannalta tarpeellisia ravintoaineita. Elintarvikkeiden on tämän lisäksi oltava turvallisia. Useimmat ihmiset lienevät samaa mieltä siitä, että kun elintarvikkeisiin lisätään vitamiineja ja kivennäisaineita edellä mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi, näiden ravintoainelisiä sisältävien tuotteiden olisi uskottavasti tarjottava kuluttajille hyödyllisiä ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia ja että niiden olisi oltava turvallisia, kun ne kulutetaan monipuolisen ruokavalion osana.

5. Euroopan unionin kansalaisten saatavilla on yleensä valikoima turvallisia elintarvikkeita kohtuuhintaan. Heidän olisi siis ihanteellisessa tilanteessa pystyttävä valitsemaan ruokavalio, josta he saavat omien tarpeidensa mukaisesti riittävän määrän kaikkia tarvittavia ravintoaineita. Useat tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, etteivät kaikki ihmiset saavuta tätä ihanteellista tilannetta Euroopan unionin alueella. Tähän voi olla useita syitä. Taloudellisen ja sosiaalisen tilanteen muutokset, kuten työssäkäyvien naisten osuuden kasvu ja perherakenteiden muutokset, vaikuttavat elintarvikkeiden hankintaan, aterioiden valmistukseen ja kotona syötyjen aterioiden määrään ja laatuun. Sekä töissä että kotona käytössä olevat teknisen kehityksen sovellukset ja muut elämäntapaan vaikuttavat tekijät ovat osaltaan vaikuttaneet ravinnontarpeen muuttumiseen ja erityisesti energiantarpeen vähentymiseen. Esimerkiksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuonna 1998 suoritettu kansallinen elintarviketutkimus osoitti, että maan kotitalouksiin kuuluvien aikuisten saama keskimääräinen energiamäärä oli pienentynyt 30 prosenttia vuosina 1960–1998, toisin sanoen 2 700 kalorista 1 800 kaloriin. Tästä on aiheutunut syömis- ja ruokavaliotottumusten merkittäviä muutoksia, joiden yhteydessä korostuu yksittäisten elintarvikkeiden ja yleensä ruokavalioiden sisältämien mikroravinteiden pitoisuuden (tiettyyn energiamäärään sisältyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden) merkitys. Lisäksi tieteellinen kehitys on johtanut ravintoaineiden tarpeen uudelleenarviointiin, koska niiden vaikutus terveydentilaan tai tiettyihin sairauksiin on todettu tai koska ravintoaineiden tarpeen määrittelyperusteet ovat muuttuneet puutostilojen ehkäisystä parhaan mahdollisen terveydentilan varmistamiseen.
6. On yleisesti tunnustettu tosiasia, että vaikutukset saattavat kohdistua eri väestöryhmiin. Tieteellisen yhteistyön (SCOOP) puitteissa (tehtävä 7.1.1) laaditussa, huhtikuussa 1997 julkaistussa raportissa (*Scientific considerations for the development of measures on the addition of vitamins and minerals to foodstuffs*) käsitellään tieteellisiä näkökohtia, jotka liittyvät elintarvikkeisiin lisättäviä vitamiineja, kivennäisaineita ja hivenaineita koskevien toimenpiteiden kehittämiseen. Raportissa todetaan seuraavaa: Tulosten mukaan lähes jokaista vitamiinia, kivennäisainetta ja hivenainetta kohti on olemassa yksi tai useampi väestöryhmä, joka ei saa ravinnostaan kansallisesti suositeltua määrää kyseisiä aineita. Tiedyt ravintoaineet eli rauta, jodi sekä B2-, B6- ja D-vitamiinit mainitaan kuitenkin tässä yhteydessä muita useammin. Kyseisiin väestöryhmiin saattaa kuulua nuoria tai lapsia, ruokavaliostaan erityisen tarkkoja henkilöitä, naisia, raskauteen valmistautuvia naisia, vanhuksia, laihdutuskuurilla olevia, kasvissyöjiä, yhä useampia elintarvikeallergiasta kärsiviä, runsaasti pika- tai roskaruokaa syöviä

henkilöitä yms. Näiden erityisväestöryhmien yhdistelmät ja ravintoaineet, joiden saanti voi olla liian vähäistä, vaihtelevat yhteisössä jäsenvaltioittain.

7. Elintarvikkeet, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita on vapaaehtoisesti lisätty, saattavat osaltaan auttaa väestöä saamaan riittävästi kyseisiä ravintoaineita ja näin ollen pienentää puutostilojen esiintymisriskiä. Arvioiden mukaan margariini ja levitettävät ravintorasvat, joihin on (useimmissa jäsenvaltioissa vapaaehtoisesti) lisätty A- ja D-vitamiinia, vastaavat Euroopan unionissa erittäin suurten väestöryhmien osalta yleensä noin 20:tä prosenttia väestön A-vitamiinin saannin vertailuarvosta ja noin 30:tä prosenttia väestön D-vitamiinin saannin vertailuarvosta. Ravintoaineilla täydennetyistä aamiaismuroista tuli 1990-luvulla Yhdistyneessä kuningaskunnassa lasten pääasiallinen raudanlähde. Aamiaismurot syrjäyttivät näin lihan, joka oli pääasiallinen raudanlähde 1950-luvulla. Näiden tuotteiden osuus voi myös olla 20 prosenttia lasten D-vitamiinin saannista ja noin 20 prosenttia B-vitamiinien saannista. Ravintoaineilla täydennetyt hedelmämehut kattavat osan saksalaisten nuorten kalkin- ja C-vitamiinin saannista. Näiden elintarvikkeiden saatavuus ja kulutus voivat siten yleensä merkittävästi lisätä ravintoaineiden saantia.

## **EHDOTUKSESSA KÄSITELTÄVÄT ERITYISKYSYMYKSET**

### **VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINIEN LISÄÄMINEN**

8. Codex Alimentariuksessa hyväksyttiin vuonna 1987 kansainväliset yleisperiaatteet, joita sovelletaan välttämättömien ravintoaineiden lisäämiseen elintarvikkeisiin. Yleisperiaatteissa vahvistetaan määritelmät niiden edellä mainittujen kolmen tapauksen osalta, joissa elintarvikkeisiin lisätään ravintoaineita: vakiointi, korvaavien elintarvikkeiden ravitsemuksellinen vastaavuus sekä täydentäminen. Codex Alimentariukseen sisältyvät määritelmät ovat suurelta osin yhä voimassa kahdessa ensimmäisessä tapauksessa ja ne voidaankin näin ollen sisällyttää tähän asetusehdotukseen. Täydentämisen määritelmää on sen sijaan pohdittava tarkemmin ja tässä yhteydessä on otettava huomioon asiaa koskeva Euroopan yhteisön lainsäädäntö.
9. Codex Alimentariuksen yleisperiaatteisiin sisältyvä täydentämisen määritelmä mahdollistaa ravintoaineiden lisäämisen elintarvikkeisiin, jos sillä estetään tai korjataan yhden tai useamman ravintoaineen todistettu puutos väestössä tai tietyssä väestöryhmässä. Tätä määritelmää 15 vuotta sitten hyväksyttäessä otettiin huomioon senhetkinen maailmanlaajuinen ravitsemustilanne. Määritelmässä korostetaan todistetun vitamiini- tai kivennäisainepuutoksen ennaltaehkäisemisen tai korjaamisen merkitystä. Näitä puutostiloja esiintyi todennäköisimmin kehitysmaissa. Määritelmä johtaisi rajoitettuun täydentämismenettelyyn ja sitä olisi monesta syystä vaikea soveltaa Euroopan yhteisön alueella. Euroopan yhteisössä esiintyy nykyään erittäin vähän (tai ei ollenkaan) sellaisia vitamiinien tai kivennäisaineiden puuttumisesta aiheutuneita puutostiloja, joiden esiintyminen voidaan todistaa sovittujen kliinisten oireiden tai muiden biologisten merkkiaineiden avulla. Näitä puutostiloja ei esiinny Euroopan yhteisön koko väestössä vaan lähinnä joissakin erityisryhmissä, eikä näitä väestöryhmiä välttämättä ole kaikissa jäsenvaltioissa tai niiden koostumus saattaa vaihdella. Jos täydentämisen käyttö hyväksyttäisiin näin rajoitettujen tavoitteiden yhteydessä, ravintoaineiden vapaaehtoista lisäämistä koskevien Euroopan yhteisön sääntöjen yhdenmukaistamiselta menisi pohja. Samalla tuettaisiin kantaa, jonka mukaan kansallisten viranomaisten olisi edelleen vastattava säännöistä, jotka

koskevat ravintoaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin joko vapaaehtoisesti tai pakon vuoksi.

10. Monet jäsenvaltiot ovat toisaalta raportoineet, että eräiden vitamiinien ja kivennäisaineiden kansallisella tasolla määritetyt saantisuosituksukset eivät täyty edellä mainittujen eri väestöryhmien osalta. Monet fysiologiset parametrit osoittavat myös, että näiden väestöryhmien ravitsemustilanne on heikko. Muuttuvat ruokailutottumukset voivat myös aiheuttaa riskin, että ravintoaineiden saanti on puutteellista. Siksi vitamiinien ja kivennäisaineiden puutostiloja kuvaavat indikaattorit olisi otettava huomioon jo nyt. Tätä tukevat Codex Alimentariuksen yleisperiaatteet, joissa täydentämisohjelmien osalta hyväksytään se, että lisääntynyt saantitarve voidaan osoittaa todellisten kliinisten tai subkliinisten näyttöjen avulla taikka arvioilla, joiden mukaan ravintoaineiden saanti on vähäistä tai puutostiloja todennäköisesti syntyy ruokailutottumuksissa tapahtuvien muutosten takia. Tämän lisäksi on erittäin tärkeää seurata ravintoaineiden suositeltua päivittäistä saantia koskevan tieteellisen ajattelun kehitystä. Ravintoaineiden päivittäistä saantia koskevien suositusten tavoitteena on aivan viime aikoina ollut kattaa valtaväestön tarpeet puutostilojen välttämiseksi. Tällä hetkellä jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden tieteellisten elinten antamien tuoreiden suositusten tavoitteena on varmistaa ravintoaineiden saannin avulla väestön paras mahdollinen terveydentila. Suosituksissa otetaan huomioon kehitys, joka koskee tieteellistä tietoa eräiden vitamiinien ja kivennäisaineiden hyödyllisestä vaikutuksesta tiettyihin fysiologisiin prosesseihin ja tiloihin. Monet vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin ja terveyden väliset hyödylliset vuorovaikutukset esitetään todennäköisesti saavutettavina etuina eikä tieteellisinä todisteina. Monien mielestä tieteellisten todisteiden saamiseen saattaa vielä kulua aikaa. Vaikka näyttöä foolihapon ja sikiöiden hermostoputken sulkeutumishäiriöiden välisestä vuorovaikutuksesta on ollut olemassa jo jonkin aikaa, todisteet asiasta saatiin vasta muutama vuosi sitten. Seleenin osoittautui välttämättömäksi eläimille vuonna 1958, ja sen välttämättömyys ihmisille hyväksyttiin vuonna 1980. Vastaavia tapauksia liittyy myös sinkkiin ja kromiin. Lisäksi on raportoitu boorista, silikaatista, molybdeenista, tinasta, vanadiumista ja muista hivenaineista, joilla on vaikutusta eläimiin, mutta koska ihmisillä ei ole todistettu esiintyvän puutostiloja tai vähentynyttä biokemiallista vaikutusta, näiden hivenaineiden saannin mahdolliset hyödylliset vaikutukset ovat erittäin epävarmoja.
11. Edellä esitetyt näkökohdat suosisivat vähemmän rajoittavan lähestymistavan soveltamista elintarvikkeisiin tehtäviin vitamiini- ja kivennäisainelisyksiin, mutta niiden vastaväitteinä esitetään usein huomautuksia tällaiseen lähestymistapaan mahdollisesti liittyvistä riskeistä. Tällaisia riskejä voisi syntyä kahdesta täydentämiseen mahdollisesti liittyvästä vaikutuksesta. Ensinnäkin pelätään, että sallivassa ympäristössä toimivien valmistajien harjoittamasta vapaaehtoisesta täydentämisestä olisi seurauksena ravintoaineilla täydennettyjen elintarvikkeiden määrän nopea kasvu. Nämä elintarvikkeet syrjäyttäisivät vähitellen ruokavaliosta tavalliset elintarvikkeet, mistä seuraisi tiettyjen ravintoaineiden liian runsas saanti, joka puolestaan voisi olla riski kuluttajien terveydelle. Huoli on aivan aiheellinen. Joissakin jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa vapaaehtoinen täydentäminen on kuitenkin sallittua vain vähäisin rajoituksin tai ilman rajoituksia, ja näistä maista saatu näyttö on osoittanut, että ravintoaineilla täydennettyjen elintarvikkeiden määrän kasvu on ollut melko vähäistä. Valmistajilta saatujen tietojen mukaan ravintoaineilla täydennettyjen elintarvikkeiden osuus näiden maiden koko elintarviketarjonnasta on nykyään 1–6 prosenttia. Osuus on viime vuodet pysynyt

vakaana. Vitamiinien ja kivennäisaineiden liialliseen saantiin liittyvien riskien torjumiseksi on joka tapauksessa toteutettava toimenpiteitä. Täydentämisen kieltäminen tai voimakas rajoittaminen vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisen saannin estämiseksi tuntuisi Euroopan yhteisön alueella tämän vuoksi suhteettoman voimakkaalta toimenpiteeltä.

12. Toinen vakava huolenaihe on, että ravintoaineilla täydennettyjen elintarvikkeiden määrän kasvu saattaa heikentää kuluttajien tietoisuutta ravitsemusta koskevista peruseräistä ja heidän käsitystään elintarvikkeista. Eräät kansalliset viranomaiset ja kuluttajajärjestöt ilmoittavat nähneensä paljon vaivaa saadakseen kuluttajat tiedostamaan eri elintarvikkeiden ravintoarvon ja monipuolisen ruokavalion merkityksen välttämättömien ravintoaineiden saannin varmistamiseksi. Täydentäminen saattaisi näin ollen hämärtää kuluttajien tämänhetkisen käsityksen tiettyjen elintarvikeryhmien kuten hedelmien, vihannesten, maitotuotteiden ja punaisen lihan merkityksestä vitamiinien ja kivennäisaineiden lähteenä. Ihmiset voisivat turvautua ravintoaineilla täydennettyihin elintarvikkeisiin varmistaakseen vitamiinien ja kivennäisaineiden saantinsa. Näin he muuttaisivat ruokavaliotaan ja vaarantaisivat hyvät ruokailutottumuksensa. Tämä voisi vaikuttaa negatiivisesti tiettyjen ravintoaineiden ja muiden aineiden esimerkiksi kuitujen, proteiinin, rasvan ja hiilihydraattien saannin määrään, laatuun ja niiden välisiin suhteisiin, mikä johtaisi puolestaan pitkän aikavälin riskitekijän syntymiseen. Myös tämä huolenaihe on aiheellinen, vaikka se tällä hetkellä perustuukin oletukseen markkinoiden tulevasta kehityksestä. Valmistajat käyttävät kuitenkin usein elintarvikkeiden täydentämistä markkinoinnin edistämistarkoituksiin. Näitä väitteitä vastaan puhuu se, ettei kielteisistä vaikutuksista ole saatu mitään näyttöä niistä yhteisön jäsenvaltioista tai kolmansista maista, joilla on kokemusta elintarvikkeiden vapaaehtoisesta täydentämisestä ravintoaineilla. Kuten sanottu, tämän vuoksi voidaan toteuttaa toimenpiteitä, jotka vastaavat paremmin tämänhetkisen tilanteen vaatimuksia kuin täydentämisen tiukat rajoitukset.
13. Täydentämistä koskevien, yleisesti sovellettavien tiukkojen rajoitusten sijaan on ehdotettu, että käyttöön otettaisiin valikoivia rajoituksia, joissa määriteltäisiin ne elintarvikkeet tai elintarvikeryhmät, joita voidaan täydentää. Esimerkkeinä tällaisista käytännöistä on annettu joidenkin kolmansien maiden soveltamia menettelyitä. Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikevirasto (American Food and Drug Administration, FDA) ei rohkaise ravintoaineiden valikoimatonta lisäämistä elintarvikkeisiin eikä pidä täydentämistä tarpeellisena kun kyseessä ovat tuoretuotteet, liha-, siipikarja- tai kalatuotteet, sokerit tai välipalat kuten makeiset ja hiilihappoa sisältävät juomat. Australian ja Uuden Seelannin soveltamissa, yleisiin elintarvikkeisiin vapaaehtoisesti lisättäviä vitamiineja ja kivennäisaineita koskevissa sääntelyperusteissa sallitaan näiden ravintoaineiden lisääminen eräisiin peruselintarvikkeisiin sillä edellytyksellä, että niiden kanssa samaan elintarvikeryhmään kuuluvat, niihin läheisesti liittyvät viite-elintarvikkeet sisältävät kyseistä vitamiinia tai kivennäisainetta ennen käsittelyä. Vaikka kriteerit eivät täytyisikään, sääntelyperusteissa sallitaan ravintoaineiden lisääminen joihinkin elintarvikeryhmiin, mikäli niiden lisääminen on jo vakiintunut käytäntö (esimerkiksi aamiaismuroihin lisättävät kalsium ja C-vitamiini). Perusteissa määritetään myös tiettyjen täydennettävien elintarvikeryhmien osalta (esimerkiksi keksit, joiden rasvapitoisuus on enintään 200 g/kg ja sokeripitoisuus enintään 50 g/kg) erityiset ravitsemuksellista laatua koskevat rajat. Kanadan terveysministeriö (Health Canada) esittää vuonna 1999 julkisesti kommentoitavaksi antamissaan, vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä

elintarvikkeisiin koskevissa suosituksissaan kriteerit niiden elintarvikkeiden valitsemiseksi, joihin vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen tulisi sallia. Kyseessä olisivat elintarvikkeet, joista saadaan vähintään 10 prosenttia Kanadan ravintoaineiden saantisuosituksista ainakin yhden ravintoaineen osalta ja joiden sisältö vastaisi ravintoaineille määritettyjä rajoituksia (joita on ehdotettu kokonaisrasvapitoisuuden, tyydyttyneiden ja transrasvahappojen sekä natriumin osalta). Samalla todetaan kuitenkin, että elintarvikkeet, joiden ravintoarvo on pieni ja elintarvikkeet, jotka sisältävät suuria määriä sellaisia ravintoaineita, joiden vähäinen saanti on toivottavaa, voisivat auttaa saavuttamaan eräitä kohderyhmiä tietyissä tilanteissa (esimerkiksi hedelmänmakuiset juomat ja kokomaito). Saatujen kommenttien perusteella terveysministeriö tarkisti suosituksiaan ja antoi ne uudelleen kommentoitaviksi. Uusissa suosituksissa esimerkiksi rasvan kokonaismäärä ei enää mainita "hylkäämisen" aiheuttavana ravintoainetasona. Kanadassa ei ole edellä mainittujen suositusten julkaisemisen jälkeen vielä hyväksytty asiaa koskevia sääntöjä.

14. Euroopan yhteisön alueella toimivien kuluttajajärjestöjen mielestä ei pitäisi sallia sellaisten tuotteiden täydentämistä, joiden ravintosisältö ei ole toivottava (esimerkiksi makeiset, runsaasti suolaa ja rasvaa sisältävät välipalat tai runsaasti rasvaa ja sokeria sisältävät keksit ja kakut). Täydentäminen tekisi tällaisista elintarvikkeista kuluttajajärjestöjen mukaan houkuttelevampia, ja monet kuluttajat, jotka tällä hetkellä syövät niitä kohtuullisessa määrin, söisivät niitä aikaisempaa enemmän. Tällä voisi olla lisää välittömiä haittavaikutuksia joidenkin muita heikommassa asemassa olevien ryhmien kuten lasten ja nuorten ruokailutottumuksiin. Monet jäsenvaltiot ovat samaa mieltä. Tämä näkökohta on otettu huomioon ehdotetuissa säännöissä, jotka koskevat ravitsemusta ja elintarvikkeiden terveystähtiä. Ehdotuksen mukaan elintarvikkeen ravintosisältö on perusteena väittämien sallimiselle. Valmistajat, jotka lisäävät vitamiineja ja kivennäisaineita elintarvikkeisiin, haluavat melkein aina mainita lisäyksestä. Tällaisen maininnan estäminen ehkäisee kyseisten lisäysten tekemistä. Siksi ei ole tarpeen vahvistaa ravintosisältöä perusteeksi sille, että elintarvikkeisiin voidaan lisätä vitamiineja ja kivennäisaineita.
15. Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisen rajoittaminen ainoastaan niitä alunperinkin sisältäneisiin elintarvikkeisiin halutaan selkeästi kyseenalaistaa, koska tällaisten kriteerien soveltaminen veisi tietyiltä väestöryhmiltä arvokkaan mahdollisuuden saada tiettyjä ravintoaineita. Esimerkiksi kalsiumilla täydennettyjen hedelmämeijerijäätelöiden tai hedelmänmakuisten virvoitusjuomien kuluttaminen saattaa osaltaan auttaa toivottavien kalsiummäärien saannissa sellaisia henkilöitä, jotka eivät voi fyysisten, makuun perustuvien tai sosiaalisten syiden vuoksi juoda maitoa. Eri jäsenvaltioiden kulttuuri- ja kulinaariset perinteet voivat entisestäänkin vaikeuttaa niiden eri elintarvikkeiden tai elintarvikeryhmien valintaa, joita pidettäisiin täydentämisen kannalta soveltuvina tai soveltumattomina. Ainoana tätä koskevana poikkeuksena voidaan mainita alkoholijuomat. Kun otetaan huomioon alkoholin väärinkäytön torjumiseen kohdistetut ponnistelut, vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen näihin tuotteisiin olisi kiellettyä samoin kuin on ehdotettu, että kaikki kyseisiä lisäaineita koskevat väitteet kielletään. Olisi myös oltava selvää, että edellä esitettyjä näkökohtia sovelletaan vain prosessoituihin elintarvikkeisiin ja ettei vitamiineja ja kivennäisaineita saa lisätä tuoreisiin ja käsittelemättömiin tuotteisiin kuten hedelmiin, vihanneksiin, lihaan, siipikarjan lihaan, kalaan jne. näiden

ravintoaineiden alkuperäisen sisällön säilyttämiseksi ja kuluttajien väärinkäsitysten välttämiseksi.

16. Tässä yhteydessä kannattaa mainita joitakin lisäkohtia, jotka olisi otettava huomioon kysymyksen kokonaisvaltaisen käsittelyn yhteydessä. Kuluttajat tulevat koko ajan tietoisemmiksi vuorovaikutussuhteesta, joka vallitsee yleensä ravinnon ja erityisesti tiettyjen ravintoaineiden sekä terveyden välillä. Tämän vuoksi kuluttajat, olivatpa he sitten oikeassa tai väärässä, etsivät yhä useammin tuotteita, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita on lisätty. Pohjoismaiden ministerineuvosto on laatinut raportin ravintoaineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin. Tämän raportin mukaan Pohjoismaissa suoritettiin erään elintarvikealan yrityksen puolesta tutkimus, jossa kävi ilmi, että 78 prosenttia Pohjoismaiden asukkaista kannatti mahdollisuuden antamista kuluttajille ostaa vitamiineilla ja kivennäisaineilla täydennettyjä elintarvikkeita, vaikka läheskään kaikki eivät lopulta olisi päätyneet täydennettyyn elintarvikkeeseen (vain 33 prosenttia heistä ilmoitti valitsevansa täydennetyt elintarvikkeet). Nämä luvut osoittavat olevan tärkeää, että kuluttajilla on mahdollisuus valita täydennettyjen ja täydentämättömien elintarvikkeiden välillä. Tämän vuoksi kaikkien asianosaisten tahojen olisi varmistettava, ettei elintarvikkeiden vapaaehtoisen täydentämisen salliminen johda siihen, että vastaavat täydentämättömät elintarvikkeet katoavat jakeluverkosta. Elintarviketeollisuus on asiassa merkittävä vastuunkantaja. Se edellyttää toisaalta myös, etteivät säännöt, jotka koskevat vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin, ole kohtuuttoman rajoittavia. Tämä antaisi elintarviketeollisuudelle mahdollisuuden kehittää kuluttajille hyödyllisiä innovatiivisia tuotteita ja pysyä kilpailukykyisenä sekä Euroopan yhteisön alueella, laajemmin Euroopan tasolla että maailmanlaajuisesti. Asia on erityisen tärkeä juuri nyt, kun voimaan on vastikään hyväksyttyjen elintarvikelainsäädäntöä koskevien yleisten pääperiaatteiden ja edellytysten yhteydessä tullut velvoite, jonka mukaan yhteisöstä vietävien, kolmansien maiden markkinoille suunnattujen elintarvikkeiden on täytettävä yhteisön lainsäädäntöön sisältyvät, niitä koskevat vaatimukset.
17. Kun ravintosisältöä muutetaan lisäämällä vitamiineja ja kivennäisaineita, kuluttajalle annettavia tuotteen ravintosisältöä koskevia tietoja voitaisiin parantaa pakkausmerkintöjen avulla. Ravintosisältöä koskevien merkintöjen olisi siten oltava pakollisia kaikkien niiden elintarvikkeiden osalta, joihin on vapaaehtoisesti lisätty vitamiineja tai kivennäisaineita. Näiden merkintöjen olisi oltava kattavia, jotta ne antaisivat paremman yleiskuvan elintarvikkeesta. Kuluttajia voidaan muistuttaa monipuolisen ruokavalion merkityksestä asiasta kertovilla asianmukaisilla erityisilmoituksilla ja samalla voidaan lisätä heidän tietoisuuttaan asiasta. Kuten edellä todettiin, ravintoaineilla täydennettyjä tuotteita koskeviin väitteisiin liittyvät näkökohdat ovat erittäin merkittäviä. Väitteet saattavat parantaa ravintoaineilla täydennettyihin elintarvikkeisiin liittyviä mielikuvia ja näin ollen niillä voi olla huomattava merkitys myynnin edistämisessä. Komissio laatii ehdotuksia yleisiä elintarvikkeita koskevien väitteiden yhdenmukaistamisesta samanaikaisesti käsillä olevan vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevan ehdotuksen kanssa. Näiden väitteiden asianmukainen valvonta tarjoaisi toisen mahdollisuuden seurata ravintoaineilla täydennettyjen elintarvikkeiden vaikutusta kuluttajien tekemiin valintoihin. Samanaikaisesti olisi jatkettava ja mahdollisuuksien mukaan lisättävä pyrkimyksiä tarjota kuluttajille tietoa ja valistusta ravitsemukseen liittyvistä kysymyksistä sekä hyvien ruokailutottumusten merkityksestä terveydentilan ja yleisen hyvinvoinnin kannalta.

18. Tilanteen kehitystä on kuitenkin valvottava sen jälkeen kun yhdenmukaistettujen sääntöjen soveltaminen alkaa Euroopan yhteisössä. Jäsenvaltioiden viranomaisten olisi kyettävä parhaansa mukaan valvomaan sellaisten tuotteiden markkinointia, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, jotta mahdolliset kielteiset vaikutukset voitaisiin tunnistaa ja ryhtyä tarvittaviin toimiin niiden ennalta ehkäisemiseksi tai minimoimiseksi. Viranomaisten olisi tästä syystä voitava tarpeen mukaan vaatia näiden tuotteiden markkinoinnista vastaavia tahoja ilmoittamaan kyseisestä markkinoinnista. Jäsenvaltioiden asia on päättää ovatko nykyiset seurantakeinot, esimerkiksi säännölliset ravinnonsaantia koskevat tutkimukset, riittäviä vai onko edellytettävä ilmoituksen tekemistä seurannan helpottamiseksi. Viranomaisten, tieteellisten elinten ja muiden sidosryhmien olisi parhaansa mukaan tehtävä yhteistyötä, jotta ne voisivat tehokkaasti kerätä vertailukelpoista tietoa elintarvikkeiden saannista koko Euroopan yhteisössä, tunnistaa niiden elintarvikkeiden saannin, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, ja arvioida mahdollisimman tarkasti näiden lisäaineiden saannin. Lisäksi asiaan liittyviä indikaattoreita koskevien tietojen keruu olisi otettava ensisijaiseksi tavoitteeksi sekä kansallisella että Euroopan yhteisön tasolla. Sen jälkeen kun hyväksytyjä sääntöjä on jo jonkin aikaa sovellettu, komission olisi analysoitava näiden sääntöjen vaikutus edellä mainittuihin sekä mahdollisesti muihin esille tuleviin seikkoihin, raportoitava siitä ja mahdollisesti ehdotettava tarpeellisenä pidettäviä toimenpiteitä.
19. Kuten edellä todettiin, toimenpiteiden toteuttaminen on välttämätöntä sen vuoksi, ettei synny vaaraa ravintoaineiden liikakulutuksesta tilanteessa, jossa monipuoliseen ruokavalioon sisältyy myös elintarvikkeita, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita. Yleisesti tiedetään, että eräiden vitamiinien ja kivennäisaineiden liialliseen saantiin liittyy muita suurempia kansanterveydellisiä riskejä. Mahdolliseen riskiin perustuvaa luokitusta on ehdotettu pohjoismaisissa ravitsemussuosituksissa, ja sellaista ovat ehdottaneet myös Ranskan elintarviketurvallisuusviranomaiset ja muut tieteelliset lähteet. Luokitukset vastaavat toisiaan. Elintarvikealan tiedekomitea on komission pyynnöstä vahvistanut eräille vitamiineille ja kivennäisaineille suurimmat turvalliset raja-arvot tieteellisen riskinarvioinnin perusteella. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jolle elintarvikealan tiedekomitean neuvoa-antava tehtävä tieteellisissä kysymyksissä on siirtynyt, täydentää tämän työn muiden vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta. Näiden suurimpien turvallisten raja-arvojen ja eräiden muiden parametrien perusteella on tarkoitus asettaa sallitut enimmäismäärät, jotka koskevat elintarvikkeisiin lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden määriä, jotta voidaan varmistaa, ettei näiden ravintoaineilla täydennettyjen elintarvikkeiden kuluttaminen monipuolisen ruokavalion osana aiheuta riskejä kuluttajille. Tämän vuoksi on otettava huomioon ravintoaineiden saanti kaikista mahdollisista elintarvikkeista, myös niitä luontaisesti sisältävistä elintarvikkeista ja ravintolisistä. Näissä enimmäismäärissä olisi otettava huomioon myös joidenkin vitamiinien tai kivennäisaineiden käyttö elintarvikkeiden lisä- ja aromiaineina. On kuitenkin huomattava, ettei kaikkien elintarvikkeiden täydentäminen ole mahdollista. Tämä voi johtua teknisistä syistä, joiden vuoksi vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen on mahdotonta tai joiden vuoksi lopputuloksena olisi tuote, jonka maku, väri, tuoksu tai koostumus ei miellytä kuluttajia. Elintarvikkeiden täydentämisestä saattaa myös aiheutua liikaa kustannuksia. Olisi myös tarkasteltava asianmukaisesti vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvoja tai näiden ravintoaineiden turvallisen ja riittävän saannin arvoja, jotka elintarvikealan tiedekomitea vahvisti vuonna 1992 ja

joille monet muut arvovaltaiset tieteelliset elimet ovat antaneet hyväksyntänsä viime aikoina.

20. Turvallisuussyyt rajoittaisivat joidenkin vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta niitä määriä, joiden lisääminen voitaisiin mahdollisesti sallia moniin erilaisiin elintarvikkeisiin. Mikäli niiden lisääminen kaikkiin elintarvikkeisiin sallittaisiin elintarvikkeen energiapitoisuuden (kalorimäärän) perusteella tai erityisen paino- tai tilavuuskriteerin mukaan, seurauksena voisi olla, että eri elintarvikkeisiin lisättävät määrät olisivat merkityksettömän pieniä. Tämä johtaisi kuluttajia harhaan ja vaarantaisi eräiden perinteisten korvaavien elintarvikkeiden (esimerkiksi margariinin) tai muiden, tiettyjen aterioiden tärkeäksi osaksi muodostuneiden elintarvikkeiden (esimerkiksi aamiaismurojen) ravintoarvon. Tällaisissa tapauksissa voisi siis olla välttämätöntä rajoittaa valikoivasti tiettyjen vitamiinien tai kivennäisaineiden lisäämistä vain yhteen tai muutamaan tuotteeseen tai tuoteryhmään ja ottaa samalla huomioon niiden merkitys väestön vitamiinien tai kivennäisaineiden saannissa. Tässä yhteydessä toinen käyttökelpoinen kriteeri olisi elintarvikkeen ravintosisältö, jota ehdotetaan perusteeksi elintarvikkeeseen liittyville ravitsemus- ja terveysväittämille asiaan liittyvässä asetusehdotuksessa, joka on käsiteltävänä Euroopan parlamentissa ja neuvostossa. Koska enimmäismäärien asettaminen on tekninen ja monimutkainen toimenpide, ne olisi hyväksyttävä sääntelykomiteamenettelyn mukaisesti siinä vaiheessa kun kaikki tekniset ja tieteelliset tiedot ovat käytettävissä.

## **ERÄIDEN MUIDEN AINEIDEN LISÄÄMINEN**

21. Viimeksi kuluneiden vuosien aikana on todettu, että elintarvikkeiden koostumukseen ja pakkausmerkintöihin on yhä useammin lisätty muita aineita tai valmistusaineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita ja että niitä on käytetty "innovatiivisesti". Riittävät tieteelliset tiedot näiden aineiden tai valmistusaineiden todistetuista tai todennäköisistä hyödyllisistä vaikutuksista ovat pohjana käytettäessä suurinta osaa näistä aineista, jotka ovat antaneet elintarviketeollisuudelle mahdollisuuden kehittää innovatiivisia tuotteita kuluttajille, jotka ovat terveystietoisempia ja vaativampia kuin aikaisemmin. Joidenkin aineiden tai valmistusaineiden käyttö aiheuttaa kuitenkin huolta. Tämä johtuu lähinnä siitä, ettei käytettävissä ole joko ollenkaan tai riittävästi tieteellistä tietoa, jonka mukaan niiden runsas käyttö (saanti ylittää usein reilusti normaalista ruokavaliosta saatavat määrät) ei aiheuta minkäänlaisia terveysriskejä. Nämä aineet tai valmistusaineet eivät kuulu uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 soveltamisalaan, sillä niitä esiintyi elintarvikkeissa tai käytettiin elintarvikkeiden ainesosina ennen kyseisen asetuksen voimaantuloa. Niiden käyttötarkoitus ja tapa, jolla ne tuodaan esille pakkausmerkinnöissä, saattavat herättää kysymyksen siitä, olisiko niitä pidettävä elintarvikkeiden valmistuksessa käytettävänä ainesosina vaiko elintarvikkeisiin lisättävinä valmistusaineina. Tähän kysymykseen saatavasta vastauksesta riippumatta näiden aineiden tai valmistusaineiden käytöstä olisi hyvä laatia säännöksiä ja niiden käyttö olisi tarvittaessa kiellettävä tässä asetusehdotuksessa.
22. Avoimuuden vuoksi on laadittava *yhteisön rekisteri vitamiinien ja kivennäisaineiden sekä tiettyjen muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin*, ja se on saatettava ajan tasalle säännöllisesti. Rekisterin on sisällettävä tiedot vitamiineista ja kivennäisaineista sekä vitamiini- ja kivennäisvalmisteista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin, sekä sallituista enimmäis- ja vähimmäismääristä ja mahdollisesta

vitamiinien ja kivennäisaineiden pakollisesta lisäämisestä jäsenvaltioissa. Siinä on oltava myös tiedot muiden aineiden kuin vitamiinien ja kivennäisaineiden ja tarvittaessa niitä sisältävien, kohdassa 21 mainittujen ainesosien tilanteesta.

23. Komissiolle ei koidu budjettivaikutuksia.

- Edellä mainittu rekisteri luodaan osaksi terveys- ja kuluttaja-asioista vastaavan pääosan ylläpitämää verkkosivustoa nykyisten budjettivarojen ja henkilöstöresurssien puitteissa.
- Ehdotuksen 16 artiklassa mainittu sääntelykomitea on nykyinen elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä komitea, joka perustettiin asetuksella (EY) N:o 178/2002. Ehdotuksen mukaisia päätöksiä käsitellään komitean yleistä elintarvikelainsäädäntöä käsittelevässä ryhmässä, joka kokoontuu nykyisin kuusi kertaa vuodessa. Ehdotuksen täytäntöönpano ei lisää kyseisen ryhmän kokousten lukumäärää
- Ehdotuksessa mainittujen yhteisön menettelyjen hallinnointi ei edellytä henkilöstön lisäämistä, koska nykyisten rikkomusmenettelyjen pitäisi vähentyä merkittävästi

## **KUULEMINEN**

24. Ehdotusta valmistellessaan komissio otti tarkasti huomioon kolmansissa maissa sovellettavat tai valmisteilla olevat säännöt. Se otti huomioon myös asiaan liittyvät Codexin suuntaviivat. Komissio kuuli laajasti jäsenvaltioita ja sidosryhmiä. Sitä varten ehdotettavien toimenpiteiden alustavaa luonnosta käsiteltiin sidosryhmien kanssa vuoden 2000 kesäkuussa ja jäsenvaltioiden kanssa saman vuoden syyskuussa. Tämä ensimmäinen kuuleminen toi esille jäsenvaltioiden ja sidosryhmien halun yhdenmukaistaa säännöt tällä alalla, tiettyjen ehdotukseen sisältyvien seikkojen yhtäläisyydet Euroopan parlamentin ja neuvoston käsittelyssä olleen ravintolisiä koskevan ehdotuksen kanssa sekä sen, että vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevalla ehdotuksella olisi oltava vahva yhteys tuolloin myös käsiteltävänä olleeseen ehdotukseen, joka koski elintarvikkeisiin liittyviä ravitsemus- ja terveysväittämiä. Ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY hyväksymisen jälkeen ja ottaen huomioon väittämiä koskeva ehdotus laadittiin tarkistettu ehdotusluonnos, jota käsiteltiin sidosryhmien kanssa helmikuussa 2003 ja jäsenvaltioiden kanssa maaliskuussa 2003. Ehdotukseen liittyviä yksittäisiä seikkoja koskevat näkökohdat on otettu erittäin tarkoin huomioon. Esitetyt mielipiteet ja kannanotot on otettu huomioon tässä perusteluosassa, vaikkakaan sidosryhmiä ei välttämättä ole mainittu.

## **PÄÄTELMÄ**

25. Edellä esitetyn perusteella voidaan todeta, että ehdotetut säännöt edistäisivät osaltaan ihmisten terveyden suojelun tasokkuutta ja että niillä edistettäisiin kuluttajien etujen suojelua, koska niiden avulla varmistettaisiin, että sellaiset markkinoilla olevat elintarvikkeet, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita tai joissa on käytetty tiettyjä valmistusaineita, ovat turvallisia ja että niissä on riittävät ja selkeät pakkausmerkinnät, joiden avulla kuluttajat voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja. Säännöt olisivat näin ollen Euroopan parlamentin ja neuvoston hiljattain antaman

asetuksen (EY) N:o 178/2002 5–8 artiklaan sisältyvien elintarvikelainsäädäntöä koskevien yleisten periaatteiden ja vaatimusten sekä perustamissopimuksen 153 artiklan mukaisia. Niissä otettaisiin myös huomioon, että elintarviketeollisuudelle on luotava sääntely-ympäristö, joka antaa sille mahdollisuuden pysyä kilpailukykyisenä sekä yhteisön tasolla että kansainvälisesti. Lopuksi voidaan vielä todeta, että säännöt antaisivat mahdollisuuden seurata tilannetta ja toteuttaa toimenpiteitä, jos terveysriskejä tai kuluttajien etuja vaarantavia seikkoja ilmenee.

Ehdotus:

## **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin**

**(ETAn kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka  
ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,  
ottavat huomioon komission ehdotuksen<sup>1</sup>,  
ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>2</sup>,  
noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä  
sekä katsovat seuraavaa:

- (1) On olemassa paljon erilaisia ravintoaineita ja muita ainesosia, joita voidaan käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa. Tällaisia ovat muun muassa vitamiinit, kivennäisaineet sekä hivenaineet, aminohapot, välttämättömät rasvahapot, kuidut ja monet muut ainesosat. Niiden lisäämistä elintarvikkeisiin säännellään jäsenvaltioissa erilaisin kansallisin säännöin, jotka haittaavat valmisteiden vapaata liikkuvuutta, vääristävät kilpailua ja näin vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Siksi on tarpeen ottaa käyttöön yhteisön sääntöjä, joilla yhdenmukaistetaan kansallisia säännöksiä, jotka koskevat vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin.
- (2) Perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tämä asetus rajoittuu toimenpiteisiin, jotka ovat välttämättömiä sisämarkkinoihin liittyvien tavoitteiden saavuttamiseksi niin, että peruslähtökohtana on kuluttajansuojan korkea taso.
- (3) Tämä asetus rajoittuu sääntelyyn, joka koskee vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin sekä tiettyjen muiden elintarvikkeisiin lisättävien tai niiden valmistuksessa käytettävien vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien aineiden tai ainesosien käyttöä siten, että elimistöön joutuu näitä aineita määriä, jotka ylittävät huomattavasti ne määrät, joiden voidaan kohtuudella odottaa joutuvan elimistöön tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota.
- (4) Eräät jäsenvaltiot edellyttävät joidenkin vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä tiettyihin tavallisiin elintarvikkeisiin kansanterveydellisistä syistä. Tällaiset

---

<sup>1</sup> EUVL  
<sup>2</sup> EUVL

kansanterveydelliset syyt voivat olla asiaankuuluvia tietyissä jäsenvaltioissa tai tietyillä alueilla, mutta ne eivät kuitenkaan tällä hetkellä anna aiheutta ravintoaineiden lisäämisvelvoitteen yhdenmukaistamiseen koko yhteisössä. Jos tämä kuitenkin tulee aiheelliseksi, tarvittavat säännökset voidaan hyväksyä yhteisön tasolla. Tätä ennen on kuitenkin hyödyllistä koota tietoa asiaan liittyvistä kansallisista toimenpiteistä.

- (5) Elintarvikkeiden valmistajat voivat joko vapaaehtoisesti lisätä elintarvikkeisiin vitamiineja ja kivennäisaineita tai ovat velvollisia lisäämään niitä ravintoaineina yhteisön erityislainsäädännön perusteella. Niitä voidaan lisätä myös teknisistä syistä lisäaineina, väriaineina, mausteina tai muista tällaisista syistä, joihin kuuluvat viininvalmistukseen liittyvät luvalliset käytännöt sekä yhteisön lainsäädännön piiriin kuuluvat prosessit. Asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisten jo voimassa olevien yhteisön erityissäännösten soveltamista, jotka koskevat vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä tai niiden käyttöä tietyissä tuotteissa tai tuoteryhmissä tai niiden lisäämistä muissa kuin tämän asetuksen piiriin kuuluvissa tarkoituksissa.
- (6) Ravintolisiä koskevat yksityiskohtaiset säännöt sisältyvät ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/46/EY<sup>3</sup>, joten tämän asetuksen vitamiineja ja kivennäisaineita koskevia säännöksiä ei sovelleta ravintolisiin.
- (7) Valmistajat lisäävät elintarvikkeisiin vitamiineja ja kivennäisaineita vapaaehtoisesti kolmesta eri syystä: vakiodakseen elintarvikkeita prosessoitaessa heikentyneen vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuden, varmistakseen ruokavalioon sisältyvien, tavanomaiset elintarvikkeet korvaavien tuotteiden ravitsemuksellisen vastaavuuden tai täydentääkseen elintarvikkeita sellaisilla vitamiineilla ja kivennäisaineilla, joita ne eivät yleensä sisällä tai joiden pitoisuus on alhainen.
- (8) Riittävästä ja monipuolisesta ruokavaliosta saadaan normaaliolosuhteissa kaikki tavanomaisen kehityksen ja terveellisen elämän ylläpitämisen kannalta tarpeelliset ravintoaineet sellaisina määrinä, jotka on vahvistettu yleisesti hyväksytyissä tutkimustiedoissa ja joita niissä suositellaan. Tutkimukset osoittavat kuitenkin, että tällaista ihannetilannetta ei saavuteta yhteisössä kaikkien ravintoaineiden eikä kaikkien väestöryhmien osalta. Elintarvikkeet, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, näyttävät tarjoavan huomattavan määrän ravintoaineita, minkä vuoksi niiden voidaan katsoa edistävän yleistä ravintoaineiden saantia.
- (9) Codex Alimentariuksessa hyväksyttiin vuonna 1987 kansainväliset yleisperiaatteet, joita sovelletaan ravintoaineiden, muun muassa vitamiinien ja kivennäisaineiden, lisäämiseen elintarvikkeisiin. Periaatteisiin sisältyviä termejä 'vakiointi' (restoration), 'ravitsemuksellinen vastaavuus' (nutritional equivalence) ja 'korvaava elintarvike' (substitute food) on tarkasteltava asianmukaisesti. Codex Alimentariukseen sisältyvä 'täydentämisen' (fortification/enrichment) määritelmä mahdollistaa ravintoaineiden lisäämisen elintarvikkeisiin ainoastaan, jos sillä estetään tai korjataan yhden tai useamman ravintoaineen sellainen väestössä tai tietyssä väestöryhmässä esiintyvä puutos, joka voidaan osoittaa tieteellisesti tai muuttuneista ruokailutottumuksista johtuvaa ravinnonsaantia koskevin arvioin.

---

<sup>3</sup> EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51.

- (10) Yhteisössä voidaan osoittaa nykyäänkin esiintyvän joitakin puutostiloja, joskin ne ovat melko harvinaisia. Yhteisössä vallitsevan sosioekonomisen tilanteen sekä eri väestöryhmien elämäntapojen muutokset ovat johtaneet erilaisiin ravitsemustarpeisiin ja muuttuviin ruokailutottumuksiin. Tämä on puolestaan johtanut eri väestöryhmien ravinnon- ja energiantarpeen muuttumiseen sekä siihen, että näiden väestöryhmien osalta tiettyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti jää alle jäsenvaltioiden suositusten. Lisäksi tieteellinen kehitys on osoittanut, että parhaan mahdollisen terveydentilan ylläpitämiseksi joidenkin ravintoaineiden saantiarvot voisivat olla korkeampia kuin tämänhetkiset suositukset. Edellä esitettyjen seikkojen perusteella voidaan katsoa, että yhteisön sääntöihin sisältyvän täydentämisen määritelmän olisi sisällettävä Codex Alimentariuksen yleisperiaatteiden vastaava määritelmä, mutta oltava sitä laajempi.
- (11) Olisi sallittava ainoastaan sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen, jotka normaalisti sisältyvät ruokavalioon, kulutetaan sen osana ja katsotaan välttämättömiksi ravintoaineiksi, mikä ei kuitenkaan tarkoita, että niiden lisääminen olisi välttämättä tarpeen. Olisi vältettävä mahdollinen epätietoisuus siitä, mitkä mainitut välttämättömät ravintoaineet ovat. Tästä syystä on asianmukaista vahvistaa täydellinen luettelo kyseisistä vitamiineista ja kivennäisaineista.
- (12) Kemiallisten aineiden, joita käytetään elintarvikkeisiin lisättävien vitamiinien ja kivennäisaineiden lähteinä, olisi oltava turvallisia ja elimistön hyödynnettävissä. Tästä syystä olisi laadittava myös näiden aineiden täydellinen luettelo. Luetteloon olisi sisällyttävä maininta aineista, jotka elintarvikealan tiedekomitea on edellä mainittujen, turvallisuuteen ja biosaatavuuteen liittyvien seikkojen perusteella hyväksynyt (12 päivänä toukokuuta 1999 antamassaan lausunnossa) ja joita voidaan käyttää imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden sekä muiden erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden tai ravintolisien valmistuksessa.
- (13) Tieteen ja tekniikan kehityksen tasalla pysymiseksi on tärkeää, että edellä mainitut luettelot voidaan tarvittaessa tarkistaa viipymättä. Tällaiset tarkistukset olisivat luonteeltaan teknisiä täytäntöönpanotoimenpiteitä, ja niistä säätäminen olisi menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi uskottava komission tehtäväksi.
- (14) Valmistajat mainostavat yleensä elintarvikkeita, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, ja kuluttajat voivat pitää näitä tuotteita ravitsemuksellisesti, fysiologisesti tai muutoin terveyden kannalta edullisempina kuin muita vastaavia tuotteita, joihin ei ole lisätty tällaisia ravintoaineita. Tämä voi saada kuluttajat tekemään valintoja, jotka ovat muutoin epätoivottavia. Epätoivottavan vaikutuksen ehkäisemiseksi katsotaan, että tuotteisiin, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita voidaan lisätä, on asianmukaista kohdistaa joitakin rajoituksia niiden rajoitusten lisäksi, jotka ovat luonnollista seurausta teknisistä näkökohdista tai jotka ovat tarpeen turvallisuussyistä, kun määritellään vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä näissä tuotteissa. Tietyjen aineiden, kuten alkoholin, pitoisuus tuotteessa olisi tässä yhteydessä asianmukainen peruste sille, että vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä ei sallita. Jotta kuluttajat eivät saisi väärää käsitystä tuoreiden elintarvikkeiden luonnollisesta ravintoarvosta, vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä niihin ei pitäisi sallia.
- (15) Vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisella käytöllä saattaa olla haitallisia vaikutuksia, ja siksi on tarpeen asettaa niiden mahdolliselle lisäämiselle turvalliset enimmäisrajat. Näillä rajoilla on varmistettava, että tuotteiden tavanomainen käyttö

valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti on monipuolista ruokavaliota noudattavalle kuluttajalle turvallista. Siksi raja-arvon olisi oltava vitamiinien ja kivennäisaineiden suurin turvallinen kokonaismäärä elintarvikkeessa luonnollisesti ja/tai lisättynä mitä tahansa tarkoitusta varten, mukaan luettuna tekniset käyttötarkoitukset.

- (16) Enimmäisrajoista ja muista mahdollisista ravintoaineiden lisäämistä rajoittavista toimista päätettäessä on otettava huomioon sekä kyseisten ravintoaineiden suurimmat turvalliset raja-arvot, jotka on määritetty yleisesti hyväksyttyihin tieteellisiin tuloksiin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin mukaisesti, että niiden mahdollinen saanti muista elintarvikkeista. Lisäksi väestön vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvot on otettava asianmukaisesti huomioon. Mikäli tiettyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta on vahvistettava rajoituksia niistä elintarvikkeista, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita voidaan lisätä, ensisijaisina kriteereinä on pidettävä ravintoaineen lisäämisen tarkoitusta sekä kyseisen elintarvikkeen osuutta kokonaisruokavaliosta.
- (17) Ravintoainesisällön vakioimiseksi tai korvaavien elintarvikkeiden ravitsemuksellisen vastaavuuden saavuttamiseksi lisättävien vitamiinien ja kivennäisaineiden vähimmäismäärät riippuisivat siitä, kuinka paljon näitä ravintoaineita sisältyy käsittelemättömään tai korvattavaan elintarvikkeeseen. Ravintoainesisällön täydentämisen avulla olisi sen sijaan päädyttävä lopputulokseen, jossa elintarvikkeeseen sisältyy vähimmäismäärä lisättyjä ravintoaineita. Muutoin liian pienet ja merkityksettömät määrät näissä täydennetyissä elintarvikkeissa eivät toisi kuluttajalle mitään etuja ja olisivat harhaanjohtavia. Sama periaate korostaa vaatimusta, jonka mukaan näitä ravintoaineita olisi oltava elintarvikkeessa merkittävä määrä, jotta aine voitaisiin mainita ravintoarvomerkinnoissa. Siksi olisi asianmukaista, että elintarvikkeisiin täydentämisen tuloksena sisältyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden vähimmäismäärien olisi oltava samat kuin ne kyseisten ravintoaineiden merkittävät määrät, jotka vaaditaan, jotta aineet voidaan mainita ravintoarvomerkinnoissa.
- (18) Enimmäisrajat ja muut tässä asetuksessa säädettyjen periaatteiden ja edellytysten soveltamiseen perustuvat käytölle asetettavat ehdot sekä vähimmäismäärien hyväksyminen olisivat luonteeltaan teknisiä täytäntöönpanotoimenpiteitä, ja niistä säätäminen olisi menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi uskottava komission tehtäväksi.
- (19) Yleiset pakkausmerkintöjä koskevat säännökset ja määritelmät sisältyvät elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2000/13/EY<sup>4</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2001/101/EY. Tässä asetuksessa voidaan näin ollen rajoittua antamaan tarpeelliset täydentävät säännökset. Näitä täydentäviä säännöksiä olisi sovellettava vaikuttamatta elintarvikkeiden ravintosisältöä ja terveysvaikutuksia koskevista väittämistä ..... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .....<sup>5</sup> soveltamiseen.

---

<sup>4</sup> EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>5</sup> EUVL [...].

- (20) Kun otetaan huomioon niiden tuotteiden ravitsemuksellinen merkitys, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita on lisätty, niiden mahdollinen vaikutus ruokailutottumuksiin sekä ravintoaineiden kokonaissaanti, kuluttajan olisi kyettävä arvioimaan tuotteiden ravitsemuksellinen kokonaislaatu. Elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä 24 päivänä syyskuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/496/EY<sup>6</sup> 2 artiklasta poiketen ravintoarvomerkintöjen olisi näin ollen oltava pakollisia.
- (21) Tavanomainen monipuolinen ruokavalio sisältää useita ainesosia, jotka puolestaan sisältävät monia aineita. Näiden aineiden saanti tavanomaisesta ja perinteisestä käytöstä ei aiheuta huolta eikä sitä tarvitse säännellä. Joitakin muita aineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita ja niitä sisältäviä ainesosia lisätään elintarvikkeisiin uutteina tai tiivisteinä, ja seurauksena aineita voi joutua elimistöön huomattavasti enemmän kuin riittävän ja monipuolisen ruokavalion kautta. Tällaisen lisäämisen turvallisuus on joissakin tapauksissa hyvin kyseenalainen ja edut epäselvät. Siksi lisäämistä pitäisi säännellä. On asianmukaista, että näissä tapauksissa elintarvikealan toimijoiden vastuulla on osoittaa markkinoille saattamiensa elintarvikkeiden turvallisuus.
- (22) Koska elintarvikkeet, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita lisätään, ovat luonteeltaan erityislaatuista, valvontaelimillä olisi oltava käytettävissään lisäkeinoja tavallisesti käytettyjen keinojen ohella, jotta tuotteiden tehokas valvonta helpottuisi.
- (23) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä on päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>7</sup> mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## **I LUKU**

### **AIHE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT**

#### *1 artikla*

#### **Aihe ja soveltamisala**

1. Asetuksen tavoitteena on vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhdenmukaistaminen, jotta voitaisiin varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja samalla taata kuluttajansuojan korkea taso.
2. Vitamiineja ja kivennäisaineita koskevia tämän asetuksen säännöksiä ei sovelleta direktiivin 2002/46/EY soveltamisalaan kuuluviin ravintolisiin.

---

<sup>6</sup> EYVL L 276, 6.10.1990, s. 40.

<sup>7</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

3. Asetusta sovelletaan rajoittamatta

- (a) sellaisten yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien erityissäännösten soveltamista, jotka koskevat erityisruokavaliovalmisteita, ja erityissäännösten puuttuessa tällaisten tuotteiden koostumusvaatimuksia, jotka ovat tarpeen niiden henkilöiden, joille tuotteet on tarkoitettu, erityisten ravitsemusvaatimusten takia;
- (b) sellaisten yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien erityissäännösten soveltamista, jotka koskevat uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia;
- (c) sellaisten yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien erityissäännösten soveltamista, jotka koskevat elintarvikelisiä aineita ja aromiaineita;
- (d) sellaisten yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien erityissäännösten soveltamista, jotka koskevat hyväksytyjä viininvalmistuksen käytäntöjä ja prosesseja.

*2 artikla*

**Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- (1) 'vakioinnilla' sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin, joiden pitoisuudet ovat heikentyneet hyvää valmistustapaa käytettäessä tai tavanomaisen varastoinnin ja käsittelyn aikana, sellaisina määrinä, joilla elintarvikkeen vitamiini- ja kivennäisainepitoisuus nousee samaksi kuin kyseisen elintarvikkeen syötäväksi tarkoitettussa osassa ennen prosessointia, varastointia tai käsittelyä
- (2) 'ravitsemuksellisella vastaavuudella' samanlaista ravintosisältöä vitamiinien ja kivennäisaineiden määrän kannalta sekä sen kannalta, miten elimistö voi hyödyntää niitä
- (3) 'korvaavalla elintarvikkeella' elintarviketta, joka on suunniteltu siten, että sen ulkonäkö, koostumus, maku ja tuoksu muistuttavat tavanomaista elintarviketta, ja joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen tavanomainen elintarvike kokonaan tai osittain
- (4) 'täydentämisellä' yhden tai useamman vitamiinin ja/tai kivennäisaineen lisäämistä elintarvikkeeseen riippumatta siitä, sisältääkö elintarvike yleensä kyseisiä ravintoaineita, kun kyseessä on
  - (a) väestössä tai tietyssä väestöryhmässä esiintyvä yhden tai useamman vitamiinin ja/tai kivennäisaineen puutos, joka voidaan osoittaa kliinisesti tai subkliinisesti taikka ravintoaineiden alhaista saantia osoittavien arvioiden avulla
  - (b) mahdollisuus parantaa ruokailutottumusten muuttumisesta johtuvaa väestön ravitsemustilannetta ja/tai korjata vitamiinien tai kivennäisaineiden saannin puutteita
  - (c) vitamiinien ja kivennäisaineiden merkitystä ravitsemuksessa ja tästä johtuvia terveysvaikutuksia koskevassa yleisesti hyväksytyssä tieteellisessä tiedossa tapahtuva kehitys.

- (5) 'viranomaisella' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustettua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista.

## II LUKU

### VITAMIINIEN JA KIVENNÄISAINOIDEN LISÄÄMINEN

#### *3 artikla*

##### **Vitamiinien ja kivennäisainoiden lisäämistä koskevat edellytykset**

1. Tämän asetuksen sääntöjen mukaan elintarvikkeisiin saa lisätä vain liitteessä I lueteltuja vitamiineja ja/tai kivennäisaineita liitteessä II luetelluissa muodoissa.
2. Vitamiineja ja kivennäisaineita saa lisätä elintarvikkeisiin vain, jos tavoitteena on
  - (a) vakiointi ja/tai
  - (b) korvaavien elintarvikkeiden ravitsemuksellinen vastaavuus ja/tai
  - (c) täydentäminen.
3. Täytäntöönpanosääntöjä vitamiinien ja kivennäisainoiden lisäämiseksi elintarvikkeisiin korvaavien elintarvikkeiden vakioinnin ja ravitsemuksellisen vastaavuuden vuoksi voidaan hyväksyä tarvittaessa 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.
4. Muutokset 1 kohdassa tarkoitettuihin luetteloihin tehdään 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

#### *4 artikla*

##### **Siirtymätoimenpiteet**

Poikkeuksena 3 artiklan 1 kohdan säännöksiin ja (seitsemän vuotta tämän asetuksen voimaantulosta) jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan sellaisten vitamiinien ja kivennäisainoiden käytön, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka eivät ole liitteessä II mainitussa muodossa edellyttäen, että

- a) kyseistä ainetta lisätään elintarvikkeisiin, jotka ovat yhteisön markkinoilla tämän asetuksen voimaantulopäivänä
- b) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ei ole antanut kielteistä lausuntoa kyseisestä aineesta tai sen käytöstä kyseisessä muodossa elintarvikkeiden valmistuksessa niiden aineen käyttöä tukevien tietojen perusteella, jotka jäsenvaltion on toimitettava komissiolle viimeistään (kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulosta).

Jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräysten mukaisesti edelleen soveltaa kansallisia rajoituksia tai kieltoja elintarvikkeisiin, joihin on lisätty vitamiineja ja

kivennäisaineita, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka eivät ole liitteessä II mainitussa muodossa.

#### *5 artikla*

#### **Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä koskevat rajoitukset**

Vitamiineja ja kivennäisaineita ei saa lisätä

- a) käsittelemättömiin tuoretuotteisiin, joihin kuuluvat muun muassa hedelmät, vihannekset, liha, siipikarja ja kala
- b) juomiin, jotka sisältävät yli 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia.

Lisää sellaisia elintarvikkeita tai elintarvikeryhmiä, joihin ei saa lisätä vitamiineja eikä kivennäisaineita, voidaan määritellä 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ja tieteellisen näytön perusteella.

#### *6 artikla*

#### **Puhtausvaatimukset**

- 1. Liitteessä II lueteltujen aineiden puhtaudelle asetettavat vaatimukset vahvistetaan 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen lukuun ottamatta vaatimuksia, joita sovelletaan 2 kohdan nojalla.
- 2. Liitteessä II lueteltujen aineiden osalta sovelletaan puhtausvaatimuksia, jotka on määriteltä yhteisön lainsäädännössä, joka koskee niiden käyttöä muiden kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin tuotettujen elintarvikkeiden tuotannossa.
- 3. Niiden liitteessä II lueteltujen aineiden osalta, joiden puhtausvaatimuksia ei ole määriteltä yhteisön lainsäädännössä, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittamia yleisesti hyväksyttyjä puhtausvaatimuksia kunnes tällaiset määritelmät on hyväksytty, minkä lisäksi voidaan pitää voimassa kansalliset säännöt, joissa määrätään tiukemmista puhtausvaatimuksista.

#### *7 artikla*

#### **Enimmäis- ja vähimmäismäärät**

- 1. Kun elintarvikkeeseen lisätään vitamiinia tai kivennäisainetta 3 artiklan 2 kohdassa määritellyssä tarkoituksessa, myytävässä elintarvikkeessa olevan vitamiinin tai kivennäisaineen kokonaismäärä, olipa tarkoitus mikä tahansa, ei saa ylittää vahvistettavia arvoja. Tiivistettyjen ja dehydratoitujen tuotteiden osalta vahvistettava enimmäismäärä on se määrä, joka on valmistajan ohjeiden mukaan kulutettavaksi valmistetussa elintarvikkeessa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut vitamiinien ja kivennäisaineiden määrät ja mahdolliset tietyn vitamiinin tai kivennäisaineen elintarvikkeeseen tai elintarvikeryhmään lisäämistä rajoittavat tai lisäämisen kieltävät ehdot hyväksytään 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

2. Seuraavat seikat otetaan huomioon 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä vahvistettaessa:
  - a) yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin perusteella vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetut suurimmat turvalliset raja-arvot eri kuluttajaryhmien väliset herkkyyserot tarvittaessa huomioon otettuina
  - b) vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä vahvistettaessa on lisäksi otettava asianmukaisesti huomioon vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvot väestön keskuudessa.
4. Kun edellä 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä vahvistetaan niille vitamiineille ja kivennäisaineille, joiden osalta saannin vertailuarvot ovat lähellä suurimpia turvallisia raja-arvoja, otetaan tarvittaessa huomioon myös seuraavat seikat:
  - a) vaatimukset, jotka koskevat tiettyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin ravintoainesisällön vakioimiseksi ja/tai korvaavien elintarvikkeiden ravitsemuksellisen vastaavuuden saavuttamiseksi
  - b) yksittäisten tuotteiden vaikutus väestön tai väestöryhmien kokonaisravinnonsaantiin
  - c) tuotteen ravintosisältö määritettynä elintarvikkeiden ravintosisältöä ja terveysvaikutuksia koskevista väitteistä annetun asetuksen (EY) N:o .../2003 mukaisesti.
5. Vitamiinin tai kivennäisaineen lisääminen elintarvikkeeseen sen ravintoainesisällön täydentämiseksi vaikuttaa kyseisen vitamiinien tai kivennäisaineen esiintymiseen elintarvikkeessa vähintään sellaisena merkitseväenä määränä, joka on määritetty direktiivin 90/496/ETY liitteessä. Vähimmäismäärät, myös mahdolliset alhaisemmat määrät, poikkeuksena edellä mainituista merkittävistä määristä, hyväksytään tiettyjen elintarvikkeiden tai elintarvikeryhmien osalta 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

## *8 artikla*

### **Pakkausmerkinnät, esillepano ja mainonta**

1. Lisättyjä vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin, esillepanoon tai mainontaan ei saa sisältyä sellaista mainintaa tai viittausta, jonka mukaan tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei saisi riittävästi ravintoaineita. Tarvittaessa voidaan hyväksyä tiettyä ravintoainetta koskeva poikkeus 16 artiklan 2 kohdassa tarkitetun menettelyn mukaisesti.
2. Lisättyjä vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävän elintarvikkeen pakkausmerkinnät, esillepano tai mainonta eivät saa olla harhaanjohtavia tai antaa kuluttajalle väärää käsitystä elintarvikkeen ravitsemuksellisista ominaisuuksista, jotka saattavat olla ravintoaineiden lisäämisen tulosta.

3. Niiden tuotteiden pakkausmerkinnöissä, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, voi olla ravintoaineiden lisäämistä koskeva ilmoitus elintarvikkeiden ravintosisältöä ja terveysvaikutuksia koskevista väittämistä annetussa asetuksessa (EY) N:o .../2003 säädettyjen edellytysten mukaisesti.
4. Ravintoarvoja koskevat merkinnät ovat pakollisia tuotteissa, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita ja jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan. Esitettäviä tietoja ovat edellä mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan ryhmän 2 tiedot sekä elintarvikkeen sisältämien, siihen lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden kokonaismäärät.
5. Tämän artiklan soveltaminen ei rajoita direktiivin 2000/13/EY, elintarvikkeiden ravintosisältöä ja terveysvaikutuksia koskevista väitteistä annetun asetuksen (EY) N:o .../2003 eikä muiden tiettyihin elintarvikeryhmiin sovellettavien elintarvikelainsäädännön säännösten soveltamista.
6. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan tarvittaessa 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

#### *9 artikla*

#### **Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisvelvoite**

1. Tiettyihin elintarvikkeisiin tai elintarvikeryhmiin sovellettavissa yhteisön säännöksissä saatetaan säätää vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisvelvoitteesta. Kyseisten säännösten on oltava tämän asetuksen säännösten mukaisia, ellei erityisistä poikkeuksista ole säädetty.
2. Jos yhteisön säännöksiä ei ole, jäsenvaltiot voivat säätää vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisvelvoitteesta tiettyihin elintarvikkeisiin tai elintarvikeryhmiin 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle voimassa olevista asiaa koskevista kansallisista säännöksistä kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

### **III LUKU**

#### **ERÄIDEN MUIDEN AINEIDEN LISÄÄMINEN**

#### *10 artikla*

#### **Aineet, joihin sovelletaan rajoituksia, ja kielletyt aineet**

1. Jos jotain ainetta tai valmistusainetta, joka sisältää muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita, lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa siten, että tätä ainetta nautitaan merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa, ja jos kussakin tapauksessa

viranomaisen suorittaman käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella havaitaan, että kyseinen käyttö vikuttaa haitallisesti terveyteen, kyseinen aine tai tarvittaessa ainetta sisältävä ainesosa 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen joko

a) lisätään liitteessä III olevaan A osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa kielletään tai

b) lisätään liitteessä III olevaan B osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa sallitaan vain liitteessä määritellyin ehdoin.

2. Tähän asetukseen sisältyvien rajoitusten lisäksi tiettyihin elintarvikkeisiin sovellettavissa yhteisön säännöksissä saatetaan rajoittaa eräiden aineiden käyttöä tai kieltää se. Jos yhteisön säännöksiä ei ole, jäsenvaltiot voivat säätää tällaisista kielloista tai rajoituksista 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

### *11 artikla*

#### **Yhteisön valvonnan alaiset aineet**

1. Jos jotain ainetta tai valmistusainetta, joka sisältää muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita, lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa siten, että tätä ainetta nautitaan merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa, ja jos kussakin tapauksessa viranomaisen suorittaman käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella havaitaan, että kyseinen käyttö voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen, mutta asia on tieteellisesti epävarma, kyseinen aine merkitään liitteessä III olevaan C osaan 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
2. Elintarvikealan toimijat tai muut asianomaiset voivat milloin tahansa esittää viranomaiselle arvioitavaksi sellaisia tieteellisiä tietoja koskevan asiakirjan, joilla osoitetaan liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuus noudatettaessa annettuja käyttöehtoja elintarvikkeessa tai elintarvikeryhmässä ja joissa selostetaan kyseisen käytön tarkoitus.
3. Neljän vuoden kuluessa päivästä, jolloin aine on merkitty liitteessä III olevaan C osaan, on tehtävä 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ja ottaen huomioon viranomaisen lausunto sille arvioitavaksi toimitetuista, 2 kohdassa tarkoitetuista tiedoista päätös sallia yleisesti liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen käyttö tai siirtää aine liitteessä III olevaan A tai B osaan.

## IV LUKU

### YLEISET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

#### *12 artikla*

##### **Yhteisön rekisteri**

1. Komissio ylläpitää yhteisön rekisteriä (jäljempänä 'rekisteri') vitamiinien ja kivennäisaineiden sekä tiettyjen muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin.
2. *Rekisterin* sisältö on seuraava:
  - a) vitamiinit ja kivennäisaineet, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua liitteen I mukaisesti
  - b) vitamiini- ja kivennäisvalmisteet, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua liitteen II mukaisesti
  - c) vitamiinien ja kivennäisaineiden 7 artiklan mukaisesti vahvistetut enimmäis- ja vähimmäismäärät, joiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua
  - d) vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisvelvoitetta tiedot 9 artiklan mukaisesti
  - e) aineet, joista on toimitettu tiedot 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti
  - f) tiedot liitteessä III tarkoitetuista aineista ja syyt niiden sisällyttämiseen liitteeseen.
3. Rekisteri asetetaan yleisön saataville.

#### *13 artikla*

##### **Kansalliset säännökset**

Rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista, jäsenvaltiot eivät saa rajoittaa tai kieltää sellaisten elintarvikkeiden kauppaa, jotka ovat tämän asetuksen ja tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi annettujen yhteisön säädösten mukaisia, soveltamalla vitamiinien ja kivennäisaineiden elintarvikkeisiin lisäämiseen yhdenmukaistamattomia kansallisia säännöksiä.

#### *14 artikla*

##### **Ilmoitusmenettely**

1. Viitattaessa tähän artiklaan noudatetaan 2, 3 ja 4 alakohdassa vahvistettua menettelyä.
2. Jos jäsenvaltio pitää tarpeellisena antaa uutta lainsäädäntöä, sen on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi suunnitellut toimenpiteet ja perusteltavane.
3. Komissio kuulee asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevää komiteaa, jos se pitää kuulemista hyödyllisenä tai jos jokin jäsenvaltio sitä pyytää, ja antaa lausunnon suunnitelluista toimenpiteistä.
4. Kyseinen jäsenvaltio saa toteuttaa suunnitellut toimenpiteet aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua 2 alakohdassa tarkoitettua tiedoksi antamisesta sillä edellytyksellä, että komission lausunto ei ole kielteinen.

Jos komission lausunto on kielteinen, sen on 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ja ennen tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ajan päättymistä määriteltävä, voidaanko aiotut toimenpiteet toteuttaa. Komissio voi vaatia aiotun toimenpiteen muuttamista.

#### *15 artikla*

##### **Suojatoimenpiteet**

1. Jos jäsenvaltio vakavin perustein katsoo, että tuote vaarantaa ihmisten terveyden, vaikka se on tämän asetuksen mukainen, kyseinen jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää tai kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa soveltamista alueellaan.  
  
Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä.
2. Asiasta päätetään 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja tarvittaessa, kun viranomaiselta on saatu lausunto.  
  
Komissio voi käynnistää tämän menettelyn omasta aloitteestaan.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu jäsenvaltio voi pitää keskeytyksen tai rajoituksen voimassa siihen saakka, kunnes 2 kohdassa tarkoitettua päätös on saatettu tiedoksi sille.

## 16 artikla

### Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.
2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta.

## 17 artikla

### Valvonta

Sellaisten elintarvikkeiden, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, sekä liitteessä III olevassa B ja C osassa lueteltuja aineita sisältävien elintarvikkeiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi jäsenvaltiot voivat vaatia, että valmistaja tai tällaisia elintarvikkeita niiden alueella markkinoille saattava taho antaa markkinoille saattamisesta tiedon toimivaltaiselle viranomaiselle toimittamalla sille kyseistä tuotetta varten käytettävän pakkausmerkinnän mallin.

## 18 artikla

### Arviointi

Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään *[julkaisupäivää seuraavan kuudennen kuukauden ensimmäisenä päivänä + 6 vuotta]* kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanon vaikutuksista, erityisesti elintarvikkeiden, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, markkinoiden kehityksestä, näiden elintarvikkeiden kulutuksesta, väestön ravintoaineiden saannista ja ruokailutottumusten muutoksista, sekä mahdolliset ehdotukset komission tarpeelliseksi katsomiksi muutoksiksi tähän asetukseen. Jäsenvaltioiden on toimitettava tarvittavat tiedot komissiolle viimeistään *[julkaisupäivää seuraavan kuudennen kuukauden ensimmäisenä päivänä + 5 vuotta]*.

## 19 artikla

### Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan *[julkaisupäivää seuraavan kuudennen kuukauden ensimmäisestä päivästä]*.

Elintarvikkeita, jotka on saatettu markkinoille tai merkitty ennen *[julkaisupäivää seuraavan kuudennen kuukauden ensimmäistä päivää]* ja jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, voidaan pitää markkinoilla *[julkaisupäivää seuraavan seitsemännentoista kuukauden viimeiseen päivään]*.

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

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

## **LIITE I**

### **Vitamiinit ja kivennäisaineet, joita elintarvikkeisiin voidaan lisätä**

#### **1. VITAMIINIT**

A-vitamiini  
D-vitamiini  
E-vitamiini  
K-vitamiini  
B1-vitamiini  
B2-vitamiini  
Niasiini  
Pantoteenihappo  
B6-vitamiini  
Foolihappo  
B12-vitamiini  
Biotiini  
C-vitamiini

#### **2. KIVENNÄISAINHEET**

Kalkki  
Magnesium  
Rauta  
Kupari  
Jodi  
Sinkki  
Mangaani  
Natrium  
Kalium  
Seleeni  
Kromi  
Molybdeeni  
Fluoridi  
Kloridi  
Fosfori

## LIITE II

### Vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet, joita elintarvikkeisiin voidaan lisätä

#### 3. VITAMIINIVALMISTEET

##### A-VITAMIINI

- retinoli
- retinyylisasetaatti
- retinyylipalmitaatti
- beeta-karoteeni

##### D-VITAMIINI

- kolekalsiferoli
- ergokalsiferoli

##### E-VITAMIINI

- D-alfa-tokoferoli
- DL-alfa-tokoferoli
- D-alfa-tokoferyylisasetaatti
- DL-alfa-tokoferyylisasetaatti
- D-alfa-tokoferyylihapon sukkinaatti

##### K-VITAMIINI

- fyllokinoni (fytomenadioni)

##### B1-VITAMIINI

- tiamiinihydrokloridi
- tiamiinimononitraatti

##### B2-VITAMIINI

- riboflaviini
- natriumriboflaviini-5'-fosfaatti

##### NIASIINI

- nikotiinihappo
- nikotiiniamidi

##### PANTOTEENIHAPPO

- kalsium-D-pantotenaatti
- natrium-D-pantotenaatti
- dekspantenoli

##### B6-VITAMIINI

- pyridoksiinihydrokloridi
- pyridoksiini-5'-fosfaatti
- pyridoksiinidipalmitaatti

##### FOOLIHAPPO

- pteroyylimonoglutamiinihappo

##### B12-VITAMIINI

- syaanikobalamiini
- hydroksokobalamiini

## BIOTIINI

- D-biotiini

## C-VITAMIINI

- L-askorbiinihappo
- natrium-L-askorbaatti
- kalsium-L-askorbaatti
- kalium-L-askorbaatti
- L-askorbyyli-6-palmitaatti

## Kivennäisainevalmisteet

kalsiumkarbonaatti  
kalsiumkloridi  
sitruunahapon kalsiumsuolat  
kalsiumglukonaatti  
kalsiumglyserofosfaatti  
kalsiumlaktaatti  
ortofosforihapon kalsiumsuolat  
kalsiumhydroksidi  
kalsiumoksidi  
magnesiumasetaatti  
magnesiumkarbonaatti  
magnesiumkloridi  
sitruunahapon magnesiumsuolat  
magnesiumglukonaatti  
magnesiumglyserofosfaatti  
ortofosforihapon magnesiumsuolat  
magnesiumlaktaatti  
magnesiumhydroksidi  
magnesiumoksidi  
magnesiumsulfaatti  
ferrokarbonaatti  
ferrositraatti  
ferriammoniumsitraatti  
ferroglukonaatti  
ferrofumaraatti  
ferrinatriumdifosfaatti  
ferrolaktaatti  
ferrosulfaatti  
ferridifosfaatti (ferripyrofosfaatti)  
ferrisakkaraatti  
alkuainemuotoinen rauta (karbonyyli + elektrolyytti + vetypelkistys)  
kuparikarbonaatti  
kuparisitraatti  
kupariglukonaatti  
kuparisulfaatti  
kupari-lysiinikompleksi  
natriumjodidi  
natriumjodaatti  
kaliumjodidi  
kaliumjodaatti  
sinkkiasetaatti  
sinkkikloridi  
sinkkisitraatti  
sinkkiglukonaatti  
sinkkilaktaatti  
sinkkioksidi  
sinkkikarbonaatti  
sinkkisulfaatti  
mangaanikarbonaatti  
mangaanikloridi  
mangaanisitraatti  
mangaaniglukonaatti

mangaaniglyserofosfaatti  
mangaanisulfaatti  
natriumbikarbonaatti  
natriumkarbonaatti  
natriumkloridi  
natriumsitraatti  
natriumglukonaatti  
natriumlaktaatti  
natriumhydroksidi  
ortofosforihapon natriumsuolat  
kaliumbikarbonaatti  
kaliumkarbonaatti  
kaliumkloridi  
kaliumsitraatti  
kaliumglukonaatti  
kaliumglyserofosfaatti  
kaliumlaktaatti  
kaliumhydroksidi  
ortofosforihapon kaliumsuolat  
natriumselenaatti  
natriumvetyseleniitti  
natriumseleniitti  
kromi-(III)-kloridi ja sen heksahydraatti  
kromi-(III)-sulfaatti ja sen heksahydraatti  
ammoniummolybdaatti (molybdeeni (VI))  
natriummolybdaatti (molybdeeni (VI))  
kaliumfluoridi  
natriumfluoridi

### **LIITE III**

#### **Aineet, joiden käyttö elintarvikkeissa on kiellettyä tai ehdollista**

**A osa - Kielletyt aineet**

**B osa -Aineet, joihin sovelletaan rajoituksia**

**C osa - Yhteisön valvonnan alaiset aineet**

# VAIKUTUSTEN PERUSARVIOINTI

## **Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin**

### **1. MIHIN ONGELMAAN EHDOTUS KOHDISTUU?**

Ravintoaineita ja muita aineita lisätään usein elintarvikkeisiin vaapaehtoisesti käsittelyn aikana hävinneiden aineiden korvaamiseksi, ravintoarvoltaan tärkeitä ravintoaineita vastaavien elintarvikkeiden tuottamiseksi tai elintarvikkeiden täydentämiseksi tietyillä ravintoaineilla tai muilla aineilla, joilla on ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia. Vitamiinit ja kivennäisaineet ovat ravintoaineita, joita elintarvikkeisiin yleisimmin lisätään edellä mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämiseen on viime vuosina alettu kiinnittää huomiota, kun tieteellinen näyttö ruokavalion ja terveyden yhteydestä on lisääntynyt. Valmistajat ovat kehittäneet uusia tuotteita, joihin lisätään vitamiineja ja kivennäisaineita, ja näitä tuotteita mainostetaan usein kuluttajan terveyden kannalta edullisina. Tämä on saanut viranomaiset kiinnittämään huomiota näihin menettelyihin ja niiden seurauksiin kansanterveyden kannalta, ja joissakin jäsenvaltioissa on pyritty sääntelemään toimintaa kansallisella tasolla. Nykyään tunnustetaan yleisesti, että asiaa koskevat kansalliset säännöt ovat keskenään sangen erilaisia ja että tästä aiheutuu usein esteitä kyseisten tuotteiden kaupalle yhteisön sisällä. Komissio on katsonut, että osa kansallisista säännöistä on perustamissopimuksen säännösten vastaisia, mikä on johtanut siihen, että monia tapauksia käsitellään parhaillaan Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa. Siksi on tarpeen yhdenmukaistaa nämä säännöt. Komissio ilmoitti elintarvikkeiden turvallisuudesta antamassaan valkoisessa kirjassa (KOM (1999) 719, annettu 12. tammikuuta 2000), että se laatii ehdotuksen niiden sääntöjen yhdenmukaistamisesta, jotka koskevat ravintoaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin Euroopan unionissa (toimi nro 61).

Viime vuosina on lisäksi todettu, että elintarvikkeiden koostumuksessa ja pakkausmerkinnöissä esiintyy yhä useammin muita aineita tai ainesosia kuin vitamiineja ja kivennäisaineita ja että niitä on käytetty "innovatiivisesti". Tiettyjen tällaisten aineiden tai ainesosien käyttö aiheuttaa lisääntyvää huolta kansanterveyden kannalta. Tämä johtuu lähinnä siitä, ettei käytettävissä ole joko ollenkaan tai riittävästi tieteellistä tietoa, jonka mukaan niiden runsas käyttö (jolloin saanti ylittää usein reilusti normaalista ruokavaliosta saatavat määrät) ei aiheuta minkäänlaisia terveysriskejä. Suhtautuminen ja säännöt vaihtelevat eri jäsenvaltioissa, mikä tietenkin haittaa tuotteiden vapaata liikkuvuutta. Jäsenvaltiot ovat painokkaasti pyytäneet komissiota toimimaan tässä asiassa.

### **2. MIKÄ ON EHDOTUKSEN PÄÄTAVOITE?**

Ehdotuksen yleistavoitteet ovat elintarvikelainsäädännön perustavoitteet, eli

- edistää ihmisen terveyden korkean tason saavuttamista ja kuluttajien etujen suojaa
- edistää tavaroiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla
- lisätä toimijoiden oikeusturvaa ja oikeasuhteisten toimenpiteiden avulla edistää innovaatiotoimintaa

- varmistaa reilun kilpailun toteutuminen elintarvikealalla.

Ehdotetut säännöt edistäisivät osaltaan ihmisten terveyden suojelun tasokkuutta ja niillä edistettäisiin kuluttajien etujen suojelua, koska niiden avulla varmistettaisiin, että sellaiset markkinoilla olevat elintarvikkeet, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita tai joissa on käytetty tiettyjä valmistusaineita, ovat turvallisia ja että niissä on riittävät ja selkeät pakkausmerkinnät, joiden avulla kuluttajat voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja. Säännöt olisivat näin ollen Euroopan parlamentin ja neuvoston hiljattain antaman asetuksen (EY) N:o 178/2002 5–8 artiklaan sisältyvien elintarvikelainsäädäntöä koskevien yleisten periaatteiden ja vaatimusten sekä perustamissopimuksen 153 artiklan mukaisia.

On selvää, että on tärkeätä parantaa sisämarkkinoiden toimintaa kyseisten tuotteiden osalta. Ehdotetuissa säännöissä otetaan myös huomioon, että elintarviketeollisuudelle on luotava sääntely-ympäristö, joka antaa sille mahdollisuuden pysyä kilpailukykyisenä sekä yhteisön tasolla että kansainvälisesti. Lopuksi voidaan vielä todeta, että säännöt antaisivat mahdollisuuden seurata tilannetta ja toteuttaa toimenpiteitä, jos terveysriskejä tai kuluttajien etuja vaarantavia seikkoja ilmenee.

### **3. MITKÄ OVAT TÄRKEIMMÄT POLIITTISET KEINOT TAVOITTEEN SAAVUTTAMISEKSI?**

Kysymykset, jotka liittyvät vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämiseen elintarvikkeisiin koskevat toisaalta sisämarkkinoiden toimintaa ja toisaalta kansanterveyden suojelua. Viimeksi mainittu on tärkein syy, jolla eräät jäsenvaltiot ovat perustelleet toimenpiteitään, joita komissio on kuitenkin pitänyt perustamissopimuksen määräysten vastaisina. Kansanterveyteen liittyvät näkökohdat koskevat kuitenkin läheisimmin kaikkia EU-kansalaisia. Niiden sääntelyä ei siten voi pitää toissijaisuusperiaatteen mukaisesti jäsenvaltioiden tehtävänä.

Jotkut säänneltävistä kysymyksistä ovat todellisia tuotteiden turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä. Esimerkkejä ovat tuotteiden valmistuksessa käytettävät vitamiinit ja kivennäisaineet, jotka on valittava tieteellisten elimien (ennen elintarvikealan tiedekomitea ja tulevaisuudessa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen) lausuntojen perusteella, sekä tiettyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät, jotka on vahvistettava tieteellisten tietojen perusteella. Siksi teollisuudenalan vapaaehtoiset käytäntösäännöt tai ei-sitovien yhteisön toimenpiteiden käyttöönotto eivät olleet käyttökelpoisia vaihtoehtoja.

Sääntöjen luonne oli sellainen, että ne oli tarkoituksenmukaista sisällyttää asetukseen.

### **4. MITKÄ OVAT ERI VAIHTOEHTOJEN MYÖNTEISET JA KIELTEISET VAIKUTUKSET?**

Kun tarkastellaan sellaisten sääntöjen vaikutuksia, jotka koskevat vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin, on pidettävä mielessä kaksi tärkeää seikkaa. Ensinnäkin näitä aineita lisätään vapaaehtoisesti, eli valmistajilla ei ole mitään lisäämisvelvoitetta. Toiseksi kuluttajat pitävät ja valmistajat markkinoivat tuotteita, joihin ravintoaineita tai muita kyseisiä aineita lisätään, ravintoarvoltaan muita parempina ja sellaisina, että ne tuovat käyttäjälleen tiettyjä etuja, ja tällaisina tuotteet muodostavat kasvavan ja lupaavan liiketoiminta-alan.

Tämän perusteella voidaan sanoa, että ehdotetuilla säännöillä on huomattava myönteinen vaikutus sekä alan toimijoille että kuluttajille. Valmistajat hyötyvät paitsi yhteisten sääntöjen vahvistamisesta alalla, mikä helpottaa tuotteiden vapaata liikkuvuutta, myös tiettyjen

kansallisten markkinoiden avautumisesta, kun niillä toimimista nykyisin rajoittavat hyvin tiukat kansalliset säännöt. Elintarviketeollisuus kannattaakin voimakkaasti alan yhdenmukaistamista. Edut tuntuvat niin suurissa kuin pienissä ja keskisuurissakin yrityksissä.

Kuluttajien tietoisuus ruokavalion ja terveyden tärkeästä yhteydestä lisääntyy, ja he ovat hyvin kiinnostuneita tuotteista, joihin on lisätty vitamiineja, kivennäisaineita ja muita aineita. Ehdotetulla asetuksella taataan, että kulutettuina tavanomaisissa olosuhteissa ja osana monipuolista ruokavaliota tuotteet eivät aiheuta riskiä kansanterveydelle. Tämä liittyy läheisesti enimmäismäärien vahvistamiseen tietyille vitamiineille ja kivennäisaineille tällaisissa tuotteissa. Merkintävaatimukseen liittyvät säännöt takaavat sen, että kuluttajan saatavilla on riittävät ja asianmukaiset tiedot, joiden perusteella hän voi tehdä tietoon perustuvia valintoja näiden tuotteiden välillä. Tästä syystä myös kuluttajajärjestöt kannattavat tätä asetusta.

Asetuksessa on tiettyjä elintarvikkeita, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita voidaan lisätä, koskevia sääntöjä, jotka voivat joidenkin toimijoiden mielestä olla vaikutuksiltaan kielteisiä. Nämä rajoitukset perustuvat terveystieteeseen, kuten liikalihavuuden ja muiden sellaisten kroonisten sairauksien lisääntymiseen, joiden kannalta ruokavaliosta on tulossa erittäin tärkeä tekijä. Rajoitukset koskevat kuitenkin hyvin pientä osaa tuotteista, joihin vitamiineja ja kivennäisaineita nykyisin lisätään. Elintarvikkeiden valmistajat ovat tärkeässä asemassa väestön ruokailutottumusten muovaamisessa. Ne ovat tietoisia vastuustaan ja niille asetettavista odotuksista terveyden edistämiseksi entistä paremman ruokavalion avulla, ja niiden odotetaan sopeutuvan uusiin sääntöihin ilman vakavia seurauksia. Joka tapauksessa suurin osa nykyisin markkinoilla olevista tuotteista menestyy ilman lisättyjä vitamiineja tai kivennäisaineita.

Ehdokasmaissa ei ole odotettavissa mitään erityisiä vaikutuksia. Säännöt eivät ole ristiriidassa nykyisen Codex Alimentariuksen suuntaviivojen kanssa eikä niiden siksi odoteta aiheuttavan ongelmia kansainvälisellä tasolla. Lisäksi on syytä huomata, että tärkeillä kauppakumppaneilla, kuten Yhdysvalloilla, Kanadalla, Australialla ja Uudella-Seelannilla on samanlaisia sääntöjä tai suosituksia tai niistä käydään keskustelua.

## **5. MITEN EHDOTUKSEN TULOKSIA JA VAIKUTUKSIA SEURATAAN JA ARVIOIDAAN TÄYTÄNTÖÖNPANON JÄLKEEN?**

Yksi keskeinen kysymys kansanterveyden näkökulmasta on sääntöjen vaikutus sellaisten elintarvikkeiden saatavuuteen, joihin on lisätty vitamiineja, kivennäisaineita ja tiettyjä muita aineita. Saatavuuden voidaan odottaa paranevan varsinkin niissä jäsenvaltioissa, joissa kansalliset säännöt ovat olleet erityisen rajoittavia. Useat jäsenvaltiot pyysivät mahdollisuutta seurata vaikutuksia tiettyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden saantimääriin ja myös kulutustottumukseen, kun markkinoille tulee entistä enemmän tällaisia tuotteita, käyttämällä menettelyä, jossa toimivaltaiselle viranomaiselle tehdään ilmoitus, kun näitä tuotteita tuodaan markkinoille. Tällainen ilmoitusmenettely on otettu huomioon. Kyseessä on tuotteen markkinoille saattamista koskeva yksinkertainen ilmoitus, jossa annetaan malli tuotteen pakkausmerkinnöistä, eikä se muodosta rasitetta toimijoille.

## **6. MITÄ SEURANTATOIMIA ON ODOTETTAVISSA?**

Jäsenvaltioita ja sidosryhmiä on kuultu laajasti asetusehdotusta valmisteltaessa viimeksi kuluneen vuoden aikana tarkoitusta varten järjestettyjen kokousten ja niiden jälkeen

esitettyjen kirjallisten kommenttien avulla. Eri näkökannat ja ehdotukset on otettu huomioon mahdollisimman tarkoin, jotta ehdotus olisi tasapainoinen. Ehdotukseen ei suositella sovellettavaksi laajennettua arviointia.