

389L0107

11.2.89

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 40/27

## NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 21 päivänä joulukuuta 1988,

elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(89/107/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka  
 ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,  
 ottaa huomioon komission ehdotuksen,  
 toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa<sup>(1)</sup>,  
 ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>(2)</sup>,  
 sekä katsoo, että

eroavuudet elintarvikkeiden lisäaineita ja niiden käyttöä koskevien kansallisten lainsäädäntöjen välillä estävät elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden; eroavuudet voivat johtaa eriarvoisten kilpailun edellytysten muodostumiseen, ja ne vaikuttavat siten suoraan yhteismarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

siksi on tarpeen lähentää tätä lainsäädäntöä,

lisäaineita koskevat vaatimukset tulisi sisällyttää laaja-alaiseen direktiiviin, joka tarvittaessa laaditaan vaiheittain,

direktiivillä annettavien elintarvikelisiäaineryhmiä koskevien luetteloiden laatimisesta neuvosto päättää perustamissopimuksen 100 a artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen,

näihin ryhmiin kuuluvien elintarvikelisiäaineiden käyttö tulisi sallia vain neuvoston antamien sovittujen tieteellisten ja teknisten arviointiperusteiden pohjalta,

laadittaessa luetteloita lisäaineista ja päätettäessä lisäaineiden käytön edellytyksistä tulisi komission päätöksellä 74/234/ETY<sup>(3)</sup> perustettua elintarvikealan tiedekomiteaa kuulla ennen kuin annetaan säännöksiä, jotka ovat omiaan vaikuttamaan kansanterveyteen,

sallittujen lisäaineiden luettelo on oltava mahdollista pitää tieteen ja tekniikan kehityksen tasalla; saattaa olla tarkoituksenmukaista, että perustamissopimuksessa

määrätyn menettelyn lisäksi on järjestelmä, joka sallii jäsenvaltioiden osaltaan vaikuttaa yhteisön ratkaisun löytämiseen väliaikaisten kansallisten toimenpiteiden avulla,

elintarvikelisiäaineiden puhtausvaatimusten määrittelyminen ja näytteenottomenettelyistä ja analyysimenetelmistä päättäminen ovat teknisiä kysymyksiä, jotka tulisi uskoa komission tehtäväksi,

väri-, säilöntä-, hapettumisenesto- sekä emulgointi-, stabilointi-, sakeuttamis- ja hyytelöimisaineita koskevia yhteisön säännöksiä on muutettava tämän direktiivin mukaisesti, ja

niissä tapauksissa, joissa neuvosto siirtää komissiolle toimivallan elintarvikkeita koskevien säädösten täytäntöönpanoon, tulisi säätää menettelystä jäsenvaltioiden ja komission välisen kiinteän yhteistyön toteuttamiseksi komission päätöksellä 69/414/ETY<sup>(4)</sup> perustetussa pysyvässä elintarvikekomiteassa,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

## 1 artikla

1. Tätä direktiiviä sovelletaan liitteessä I lueteltuihin ryhmiin kuuluviin elintarvikelisiäaineisiin, joita käytetään tai joita on tarkoitus käyttää ainesosina elintarvikkeen valmistuksessa ja joita on lopullisessa valmisteessa joko sellaisenaan tai muuttuneessa muodossa, jäljempänä "elintarvikelisiäaine".

2. Tässä direktiivissä "elintarvikelisiäaineella" tarkoitetaan ainetta, jota ei tavanomaisesti sellaisenaan käytetä elintarvikkeena ja jota ei tavanomaisesti käytetä elintarvikkeelle ominaisena ainesosana riippumatta siitä, onko lisäaineella ravitsemuksellista arvoa, ja jonka teknologisessä tarkoituksessa tapahtuva lisääminen elintarvikkeeseen elintarvikkeen valmistuksen, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana johtaa tai jonka voi perustellusti olettaa johtavan siihen, että lisäaine tai sen sivutuotteet tulevat joko suoraan tai epäsuorasti kyseisen elintarvikkeen osiksi.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o C 99, 13.4.1987, s. 65 ja EYVL N:o C 12, 16.1.1989

<sup>(2)</sup> EYVL N:o C 328, 22.12.1986, s. 5

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 136, 20.5.1974, s. 1

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 291, 19.11.1969, s. 9

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta:

- a) valmistuksen apuaineisiin<sup>(1)</sup>;
- b) kasvien ja kasvituotteiden suojeluun käytettyihin aineisiin, joiden käyttö perustuu kasvien terveyttä koskeviin yhteisön säännöksiin;
- c) elintarvikkeissa käytettäviin aromiaineisiin, joihin sovelletaan neuvoston direktiiviä 88/388/ETY<sup>(2)</sup>;
- d) elintarvikkeisiin lisättyihin aineisiin (kuten kivennäis- ja hivenaineisiin tai vitamiineihin);

## 2 artikla

1. Vain lisäainetta, joka on 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti luetteloitu johonkin liitteessä I mainittuun ryhmään, voidaan käyttää elintarvikkeen valmistukseen ja vain luettelossa määritellyin edellytyksin.

2. Lisäaineen sisällyttäminen johonkin liitteessä I mainittuun ryhmään määräytyy kyseiseen lisäaineeseen tavanomaisesti liitetyn pääasiallisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Lisäaineen sisällyttäminen johonkin erityiseen ryhmään ei sulje pois mahdollisuutta sallia sen käyttöä useampaan tarkoitukseen.

3. Luetteloon otettavan elintarvikelisiä aineen on oltava liitteessä II esitettyjen yleisten ominaisuuksien mukainen.

## 3 artikla

1. Liitteessä I tarkoitettuihin ryhmiin kuuluvia lisäaineita koskevat erityissäännökset annetaan laaja-alaisella direktiivillä, johon tietyt lisäaineryhmiä koskevat voimassa olevat erityisdirektiivit sisältyvät. Direktiivi voidaan kuitenkin laatia vaiheittain.

2. Neuvosto antaa komission ehdotuksesta perustamisopimuksen 100 a artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen:

- a) muut aineet poissulkevan luettelon lisäaineista, joiden käyttö on sallittua;
- b) luettelon elintarvikkeista, joihin näitä lisäaineita voidaan lisätä, olosuhteet, joissa niitä voidaan lisätä, sekä tarvittaessa raja-arvot niiden teknologialle käytölle;

<sup>(1)</sup> Tässä direktiivissä "valmistuksen apuaineella" tarkoitetaan ainetta, joka ei sellaisenaan ole elintarvikkeen ainesosa ja jota käytetään tiettyä teknologista tarkoitusta varten raaka-aineen, elintarvikkeen tai sen ainesosan prosessoinnissa ja joka itse, tai sen johdannainen, saattaa esiintyä lopullisessa valmisteessa tahattomasti, teknisesti väistämättömästi muodostuneena jäämänä, josta ei aiheudu vaaraa terveydelle ja jolla ei ole teknologista vaikutusta valmiissa tuotteessa.

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 184, 15.7.1988, s. 61

- c) kantaja-aineina ja luottimina käytettyjä lisäaineita koskevat säännökset, tarvittaessa mukaan lukien niiden puhtausvaatimukset.

3. Jäljempänä 11 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päätetään:

- a) lisäaineiden puhtausvaatimuksista;
- b) tarvittaessa analyysimenetelmistä sen toteamiseksi, että a alakohdassa tarkoitetut puhtausvaatimukset on täytetty;
- c) tarvittaessa näytteenottomenettelyistä sekä kvalitatiivisista ja kvantitatiivisista menetelmistä lisäaineiden analysoimiseksi elintarvikkeista;
- d) muista tarvittavista säännöksistä 2 artiklan säännösten noudattamisen varmistamiseksi.

## 4 artikla

1. Jos jäsenvaltio yksityiskohtaisin perustein toteaa tämän direktiivin tai 3 artiklassa tarkoitetun laaja-alaisen direktiivin antamisen jälkeen saadun uuden tiedon tai suoritettujen uudelleenarvioinnin perusteella, että lisäaineen käyttö elintarvikkeessa, vaikka se on tämän direktiivin mukaista tai lisäaine kuuluu 3 artiklassa tarkoitettuun luetteloon, on ihmisten terveydelle vaaraksi, jäsenvaltio voi alueellaan väliaikaisesti joko keskeyttää kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa sitä. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii pysyvässä elintarvikekomiteassa 1 kohdassa tarkoitetut jäsenvaltion perustelut niin pian kuin mahdollista ja antaa asiasta viipymättä lausuntonsa sekä toteuttaa asian vaatimat toimenpiteet.

3. Jos komission mielestä tämän direktiivin tai 3 artiklassa tarkoitetun laaja-alaisen direktiivin muuttaminen on tarpeen 1 kohdassa mainittujen ongelmien ratkaisemiseksi ja ihmisten terveyden turvaamiseksi, se aloittaa 11 artiklassa säädetyn menettelyn muutosten hyväksymiseksi; jäsenvaltio, joka on toteuttanut suojatoimenpiteet, voi tässä tapauksessa jatkaa niitä, kunnes muutokset on hyväksytty.

## 5 artikla

1. Jäsenvaltio voi, ottaakseen huomioon tieteen ja tekniikan kehityksen, joka on tapahtunut 3 artiklassa tarkoitettujen luettelon antamisen jälkeen, sallia alueellaan väliai-

kaisesti johonkin liitteessä I mainittuun ryhmään kuuluvan elintarvikelisäaineen, jota ei ole mainittu luettelossa, pitämisen kaupan ja käytön, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) lupa on voimassa enintään kaksi vuotta;
- b) jäsenvaltio tarkastaa virallisesti edellä tarkoitettua lisäainetta sisältävät elintarvikkeet;
- c) jäsenvaltio voi luvan edellytyksenä vaatia, että kyseistä lisäainetta sisältävät elintarvikkeet merkitään tietyllä tavalla.

2. Jäsenvaltion on toimitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle 1 kohdan mukaisesti tehty lupa koskeva päätös kirjallisena kahden kuukauden kuluessa päätöksen voimaantulosta.

3. Ennen 1 kohdan a alakohdassa säädetyn kahden vuoden määräajan päättymistä jäsenvaltio voi pyytää komissiota täydentämään 3 artiklan mukaisesti annettua luetteloa elintarvikelisäaineella, jonka käyttö on kansallisesti sallittua tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti. Samalla jäsenvaltion on toimitettava elintarvikelisäaineen luetteloon ottamista puoltavaa aineistoa sekä ilmoitettava, kuinka elintarvikelisäainetta käytetään. Jos komissio pitää pyyntöä perusteltuna, se muuttaa perustamissopimuksen 100 a artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen 3 artiklan mukaisesti annettua luetteloa. Neuvosto päättää komission ehdotuksesta asiasta 18 kuukauden kuluessa siitä, kun asia on saatettu sen käsiteltäväksi.

4. Jos komissio ei 1 kohdassa säädetyn kahden vuoden määräajan kuluessa tee 3 kohdassa tarkoitettua ehdotusta, tai jos neuvosto ei anna päätöstä 3 kohdassa säädetyn 18 kuukauden kuluessa, kansallinen lupa on peruutettava. Samalla on peruutettava kaikki muiden jäsenvaltioiden kyseistä lisäainetta koskevat luvat.

5. Kyseiselle elintarvikelisäaineelle ei saa antaa uutta lupaa, ellei se ole 4 kohdassa tarkoitettua peruutuksen jälkeisen tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottaen perusteltua.

#### 6 artikla

Säännökset, jotka saattavat olla omiaan vaikuttamaan kansanterveyteen annetaan sen jälkeen, kun elintarvikelaan tiedekomiteaa on kuultu.

#### 7 artikla

1. Elintarvikelisäaineita, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi kuluttajalle, voidaan pitää kaupan vain, jos niiden pakkauksissa tai astioissa on seuraavat näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla tehdyt merkinnät:

a) — elintarvikelisäaineen tai seoksessa olevan kunkin lisäaineen yhteisön säännösten mukainen nimi ja ETYnumero, tai jos sellaisia säännöksiä ei ole, selostus lisäaineesta, joka on riittävän täsmällinen erottamaan sen niistä lisäaineista, joihin sen voisi sekoittaa, painoosuuden mukaan alenevassa järjestyksessä,

— jos elintarvikelisäaineeseen lisätään muita aineita tai elintarvikkeen ainesosia sen varastoinnin, myynnin, standardoinnin, laimentamisen tai liuottamisen helpottamiseksi, lisäaineen nimi ensimmäisen luettelakohdan mukaisesti sekä maininta jokaisesta lisäaineen osasta paino-osuuden mukaan alenevassa järjestyksessä;

b) — maininta ”elintarvikekäyttöön”,

— maininta ”rajoitettuun elintarvikekäyttöön”, taikka

— tarkempi viittaus sen aiottuun elintarvikekäyttöön;

c) tarvittaessa erityiset säilytystä ja käyttöä koskevat vaatimukset;

d) käyttöohje, jos sen poisjättäminen aiheuttaa sen, ettei lisäaineen tarkoituksenmukainen käyttö ole mahdollista;

e) maininta erän tunnistamiseksi;

f) valmistajan, pakkaajan tai yhteisöön sijoittautuneen myyjän nimi tai toiminimi ja osoite;

g) tieto jokaisen sellaisen ainesosan prosenttiosuudesta, jonka käyttöä elintarvikkeessa rajoitetaan määrän suhteen, tai muu sopiva koostumukseen liittyvä tieto, joka tekee ostajalle mahdolliseksi kulloinkin kyseessä olevaa elintarviketta koskevien yhteisön säännösten tai niiden puuttuessa vastaavien kansallisten säännösten noudattamisen. Kun sama määrää koskeva rajoitus koskee kokonaista ainesosien ryhmää, käytettynä yksin tai yhdessä, prosenttiosuudet voidaan yhdistää ja ilmoittaa yhtenä lukuna;

h) nettopaino;

i) muu tieto, josta säädetään 3 artiklassa tarkoitettussa laajaalaisessa direktiivissä.

2. Edellä 1 kohdasta poiketen a alakohdan toisessa luettelakohdassa sekä d—g alakohdassa vaaditut maininnat voidaan merkitä pelkästään lähetykseen liittyviin asiakirjoihin, jotka toimitetaan ennen tavarantoimitusta tai sen yhteydessä, jos maininta ”tarkoitettu elintarvikkeiden valmistukseen, ei vähittäismyyntiin” esiintyy kyseisen valmisteen pakkauksen tai astian selvästi havaittavassa osassa.

*8 artikla*

Elintarvikelisäaineita, jotka on tarkoitettu myytäväksi kuluttajalle, voidaan pitää kaupan vain, jos niiden pakkausissa tai astioissa on näkyvin, selvästi luettavin ja pyyryvin kirjaimin merkitty seuraavat tiedot:

- a) tuotteen myyntinimitys. Tämä nimitys määräytyy kyseistä tuotetta koskevien yhteisön säännösten perusteella täydennettynä sen ETY-numerolla tai, jos yhteisön säännöksiä ei ole, tuotteesta annetun kuvauksen perusteella, joka on riittävän täsmällinen erottamaan sen niistä tuotteista, joihin sen voisi sekoittaa.
- b) 7 artiklan 1 kohdan a—f ja h alakohdassa vaaditut tiedot;
- c) neuvoston direktiivin 79/112/ETY<sup>(1)</sup> 9 artiklassa tarkoitettu vähimmäissäilyvyysaika;
- d) muu tieto, josta säädetään 3 artiklassa tarkoitetussa laaja-alaisessa direktiivissä.

*9 artikla*

Edellä 7 ja 8 artiklaa ei sovelleta, jos muualla laeissa, asetuksissa tai hallinnollisissa määräyksissä säädetään yksityiskohtaisemmin tai laajemmin painoista ja mitoista tai vaarallisten aineiden esillepanosta, luokittelusta, pakkaamisesta ja merkinnästä sekä niiden valmistuksesta tai kuljetuksesta.

*10 artikla*

Jäsenvaltioiden on oltava säätämättä sen lisäksi, mitä 7 ja 8 artiklassa säädetään, kuinka vaaditut tiedot on esitettävä.

Edellä 7 ja 8 artiklassa säädetty tiedot on esitettävä kielellä, jota ostaja helposti ymmärtää, jollei muihin toimenpiteisiin ole ryhdytty ostajan tiedonsaannin turvaamiseksi. Tällä säännöksellä ei estetä ilmoittamasta edellä tarkoitettuja tietoja useammalla kielellä.

*11 artikla*

1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa pysyvän elintarvikekomitean käsiteltäväksi sen puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.
2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määrääjässä, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyysmääräyksen mukaisesti. Lausunto annetaan

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 33, 8.2.1979, s. 1

perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrättyllä enemmistöllä. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.
- b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai jos lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asia määräänemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

*12 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että liitteessä I määriteltyihin ryhmiin kuuluvia elintarvikelisäaineita pidetään kaupan ainoastaan, jos ne ovat tässä direktiivissä ja sen liitteissä annettujen määritelmien ja määräysten mukaiset.

2. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää elintarvikelisäaineiden, elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien pitämistä kaupan elintarvikelisäaineisiin liittyvien seikkojen perusteella, jos nämä ovat tämän direktiivin, voimassa olevien erityisdirektiivien ja 3 artiklassa tarkoitetun laaja-alaisen direktiivin säännösten mukaisia.

3. Mitä 2 kohdassa säädetään, ei rajoita kansallisten säännösten soveltamista, jos vastaavan 3 artiklassa tarkoitetun laaja-alaisen direktiivin säännöksiä ei ole.

*13 artikla*

Toimenpiteistä, joilla voimassa olevat yhteisön direktiivit saatetaan tämän direktiivin mukaisiksi, päätetään 11 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

*14 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet 18 kuukauden kuluessa direktiivin tiedoksi antamisesta. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä. Näillä toimenpiteillä on:

— sallittava viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin tiedoksi antamisesta tämän direktiivin mukaisen lisäaineiden pitäminen kaupan ja käyttö;

— kiellettävä viimeistään kolmen vuoden kuluttua tämän direktiivin tiedoksi antamisesta<sup>(1)</sup> niiden lisäaineiden pitäminen kaupan ja käyttö, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei vaikuta voimassa oleviin yhteisön säännöksiin eikä niihin kansallisiin säännöksiin, joita 3 artiklassa tarkoitetun laaja-alaisen direktiivin puuttuessa sovelletaan tiettyihin elintarvikelisiä aine-ryhmiin tai joissa määritellään elintarvikkeet, joihin tämän direktiivin mukaisia elintarvikelisiä aineita saa käyttää.

*15 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 21 päivänä joulukuuta 1988.

*Newvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

V. PAPANDREOU

---

<sup>(1)</sup> Tämä direktiivi on annettu jäsenvaltioille tiedoksi 28 päivänä joulukuuta 1988.

## LIITE I

**Elintarvikelisäaineryhmät**

Elintarvikevärit  
Säilöntäaineet  
Hapettumisenestoaineet  
Emulgointiaineet  
Emulgoivat suolat  
Sakeuttamisaineet  
Hyytelöimisaineet  
Stabilointiaineet<sup>(1)</sup>  
Arominvahventeet  
Hapot  
Happamuuden säätöaineet<sup>(2)</sup>  
Paakkuuntumisenestoaineet  
Munnetut tärkkelykset  
Makeutusaineet  
Nostatusaineet  
Vaahdonestoaineet  
Pintakäsittelyaineet<sup>(3)</sup>  
Jauhonparannusaineet  
Kiinteyttämisaineet  
Kosteudenpidätysaineet  
Sekoittumisenestoaineet<sup>(4)</sup>  
Entsyymit<sup>(4)</sup><sup>(5)</sup>  
Homogenisointiaineet  
Kantaja- ja pakkauskaasut

---

<sup>(1)</sup> Tähän ryhmään kuuluvat myös vaahdonstabilisointiaineet.

<sup>(2)</sup> Nämä voivat toimia happamuuden säätäjinä kumpaankin suuntaan.

<sup>(3)</sup> Näihin aineisiin kuuluvat voiteluaineet.

<sup>(4)</sup> Näiden ryhmänimien ottaminen mukaan luetteloon ei vaikuta niitä koskeviin tuleviin päätöksiin tai niiden ilmoittamiseen kuluttajalle tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöissä.

<sup>(5)</sup> Vain lisäaineina käytetyt.

## LIITE II

## Elintarvikelisäaineiden käytön yleiset edellytykset

1. Elintarvikelisäaine voidaan hyväksyä vain jos:
  - voidaan osoittaa riittävä teknologinen tarve ja tavoitetta ei voida toteuttaa muilla taloudellisesti ja teknologisesti toteutettavissa olevilla tavoilla;
  - se ei vaaranna kuluttajan terveyttä ehdotetulla käyttötasolla siltä osin kuin voidaan päätellä käytössä olevan tieteellisen aineiston perusteella;
  - sen käyttäminen ei johda kuluttajaa harhaan.
2. Elintarvikelisäaineiden käyttöä tulee harkita vain silloin, kun on perusteltua syytä olettaa, että ehdotetusta käytöstä on kuluttajalle osoitettavissa olevaa hyötyä; on toisin sanoen määriteltävä, mitä yleensä tarkoitetaan käsitteellä "tarve". Lisäaineen käytön tulee palvella yhtä tai useampaa alakohdissa a—d säädettyä tarkoitusta ja vain silloin, kun tätä tarkoitusta ei voida toteuttaa muilla taloudellisesti ja teknologisesti toteutettavissa olevilla tavoilla, ja kun siitä ei aiheudu vaaraa kuluttajan terveydelle:
  - a) ylläpitää elintarvikkeen ravitsemuksellista laatua, tahallinen elintarvikkeen ravitsemuksellisen laadun alentaminen on perusteltua vain, jos elintarvikkeella ei ole merkittävää osuutta tavanomaisessa ruokavaliassa tai jos lisäaine on tarpeen valmistettaessa elintarvikkeita kuluttajaryhmille, jotka tarvitsevat erityisruokavaliota;
  - b) muodostaa erityisruokavaliota tarvitseville kuluttajaryhmille valmistettavien elintarvikkeiden ainesosia tai osia;
  - c) edistää elintarvikkeen säilyvyyttä tai sen aistinvaraisia ominaisuuksia, edellyttäen että tämä ei muuta elintarvikkeen ominaisuuksia, sisältöä tai laatua ja siten johda kuluttajaa harhaan;
  - d) helpottaa elintarvikkeen valmistusta, prosessointia, käsittelyä, pakkaamista, kuljetusta ja varastointia, jos lisäainetta ei käytetä peittämään ala-arvoisen raaka-aineen käytöstä johtuvia vaikutuksia tai ei-suotavaa (mukaan lukien epähygieenistä) menettelyä näiden toimintojen aikana.
3. Elintarvikelisäaineen tai sen johdannaisen mahdollisten haitallisten vaikutusten arvioimiseksi lisäaineesta on tehtävä asianmukaiset kokeet ja toksikologiset arviot. Arvioinnin tulee käsittää myös esimerkiksi lisäaineen käytön kaikki kumulatiiviset, synergistiset ja muiden aineiden vaikutusta vahvistavat vaikutukset, sekä ihmisen herkistyminen keholle vieraille aineille.
4. Kaikkien elintarvikelisäaineiden on oltava jatkuvan tarkastelun alaisena, ja ne pitää arvioida tarvittaessa uudelleen käyttöolosuhteiden muuttuessa ja tieteellisen tietämyksen lisääntyessä.
5. Elintarvikelisäaineiden pitää aina olla hyväksytyjen puhtausvaatimusten mukaisia.
6. Elintarvikelisäainetta hyväksyttäessä on:
  - a) määriteltävä ne elintarvikkeet, joihin lisäainetta voidaan lisätä, ja tämän lisäämisen edellytykset;
  - b) rajoitettava käyttö siihen alimpaan tasoon, jolla toivottu vaikutus saadaan aikaan;
  - c) otettava huomioon elintarvikelisäaineelle määritetty hyväksyttävä päivittäinen saanti tai muu vastaava arvio, sekä sen oletettava päivittäinen saanti kaikista lähteistä. Niissä tapauksissa, joissa elintarvikelisäainetta käytetään erityisten kuluttajaryhmien nauttimiin elintarvikkeisiin, tulisi kyseisen lisäaineen osalta huomiota kiinnittää näihin ryhmiin kuuluvien kuluttajien mahdolliseen päivittäiseen saantiin.