

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2003/89/EY,**  
**annettu 10 päivänä marraskuuta 2003,**  
**direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta elintarvikkeisiin sisältyvien ainesosien merkintöjen osalta**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
 jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

toimivat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Jotta saavutettaisiin kuluttajien terveyden korkeatasoinen suoja ja taattaisiin heidän oikeutensa saada tietoja, on varmistettava, että kuluttajille annetaan asianmukaisesti tietoja elintarvikkeista muun muassa luettelemalla kaikki ainesosat pakkausmerkinnöissä.
- (2) Myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY <sup>(4)</sup> 6 artiklan mukaisesti tiettyjä aineita ei tarvitse merkitä ainesosaluetteloon.
- (3) Elintarvikkeiden valmistuksessa käytetyt ja niissä edelleen olevat tietyt ainesosat tai muut aineet aiheuttavat allergia- tai intoleranssioireita kuluttajissa, ja jotkin näistä allergioista tai intoleransseista ovat vaaraksi niistä kärsivien henkilöiden terveydelle.
- (4) Komission päätöksen 97/579/EY <sup>(5)</sup> 1 artiklalla perustettu elintarvikealan tiedekomitea on todennut, että ruoka-aineallergiat vaikuttavat lukuisten ihmisten elämään aiheuttamalla oireita, jotka vaihtelevat lievistä sellaisiin, jotka voivat johtaa kuolemaan.
- (5) EYVL C 332 E, 27.11.2001, s. 257 ja EYVL C 331 E, 31.12.2002, s. 188.
- (6) EYVL C 80, 3.4.2002, s. 35.
- (7) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 11. kesäkuuta 2002 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 20. helmikuuta 2003 (EYVL C 102 E, 29.4.2003, s. 16) ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 2. heinäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 22. syyskuuta 2003.
- (8) EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2001/101/EY (EYVL L 310, 28.11.2001, s. 19).
- (9) EYVL L 237, 28.8.1997, s. 18, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2000/443/EY (EYVL L 179, 18.7.2000, s. 13).
- (5) Mainittu komitea on todennut, että yleisimpiä ruoka-aineallergeeneja ovat lehmänmaito, hedelmät, palkokasvit (erityisesti maapähkinä ja soija), kananmunat, äyriäiset, pähkinät, kalat, vihannekset (selleri ja muut sarjakukkaiskasveihin kuuluvat ruoka-aineet), vehnä ja muut viljat.
- (6) Yleisimpiä ruoka-aineallergeeneja on erittäin monissa valmiissa elintarvikkeissa.
- (7) Mainittu komitea on myös todennut, että elintarvikkeiden lisäaineet voivat saada aikaan epätoivottuja reaktioita ja että lisäaineita on usein vaikea välttää, koska niitä kaikkia ei aina mainita tuotteiden merkinnöissä.
- (8) On tarpeen säätää siitä, että merkintöjä koskevat säännökset kattavat direktiivin 2000/13/EY 6 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettua allergiareaktion aiheuttavat lisäaineet, valmistuksen apuaineet ja muut aineet, jotta ne kuluttajat, joilla on ruoka-aineallergia, saisivat asianmukaista tietoa.
- (9) Vaikka kaikille kuluttajille suunnattuja pakkausmerkintöjä ei ole pidettävä ainoana tiedotuskeinona, joka korvaisi terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten suorittaman tiedottamisen, on kuitenkin suotavaa mahdollisuuksien mukaan auttaa allergioista tai intoleranssista kärsiviä kuluttajia antamalla heille täydellisiä tietoja tuotteiden koostumuksesta.
- (10) Allergisoivien aineiden luettelon olisi sisällettävä sellaiset elintarvikkeet, ainesosat ja muut aineet, joiden tiedetään aiheuttavan yliherkkyyttä.
- (11) Jotta kuluttajille annetut tiedot olisivat täydellisempiä ja jotta tiettyjen kuluttajien terveyttä suojeltaisiin, olisi kaikkien elintarvikkeeseen sisältyvien ainesosien ja muiden aineiden merkitseminen ainesosaluetteloon tehtävä pakolliseksi. Kaikkien alkoholijuomiin sisältyvien, allergiareaktioita aiheuttavien ainesosien merkitseminen olisi tehtävä pakolliseksi.
- (12) Elintarvikkeiden valmistukseen liittyvien teknisten vaikeuksien huomioon ottamiseksi on tarpeen sallia joustavampi käytäntö hyvin vähäisessä määrin käytettävien ainesosien ja muiden aineiden ilmoittamisessa.

(13) Tieteellisen tiedon kehityksen sekä ainesosien ja muiden aineiden allergeenisuuden poistamista koskevien teknisten keinojen parantumisen huomioon ottamiseksi ja jotta kuluttajia suojeltaisiin uusilta ruoka-aineallergeeneilta ja vältettäisiin tarpeettomat merkintävelvoitteet, on tärkeää, että ainesosaluetteloa voidaan tarvittaessa nopeasti tarkistaa lisäämällä tai poistamalla tiettyjä ainesosia tai aineita. Tarkistamisen olisi perustuttava asetuksella (EY) N:o 178/2002<sup>(1)</sup> perustetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämiin tieteellisiin perusteisiin ja sen olisi muodostuttava teknisistä täytäntöönpanotoimenpiteistä, joiden toteuttaminen olisi menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi annettava komission tehtäväksi. Komission olisi tarpeen mukaan lisäksi annettava tekniset suuntaviivat liitteen III a tulkintaa varten.

(14) Direktiivi 2000/13/EY olisi sen vuoksi muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

Muutetaan direktiivi 2000/13/EY seuraavasti:

1) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Ainesosat on ilmoitettava tämän artiklan sekä liitteiden I, II, III ja III a mukaisesti.”

b) Lisätään kohta seuraavasti:

”3a Jäljempänä 4 kohdan a alakohdassa määritelty ja liitteessä III a luetteloiu ainesosa on mainittava pakkausmerkinnässä, jos ainesosa esiintyy 3 kohdassa tarkoitetussa juomassa, sanotun kuitenkin vaikuttamatta 3 kohdan mukaisesti vahvistettaviin merkitsemistä koskeviin säännöksiin. Maininnassa on oltava sana ’sisältää’, jota seuraa kyseisen yhden tai useamman ainesosan nimi. Maininta ei kuitenkaan ole välttämätön, jos ainesosa on jo mainittu erityisnimellään ainesosaluettelossa tai juoman myyntinimikkeessä.

Tarvittaessa voidaan antaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen maininnan esittämistä koskevat yksityiskohdalliset säännöt seuraavien menettelyjen mukaisesti:

a) viinin yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/99<sup>(\*)</sup> 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta mainitun asetuksen 75 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti;

b) maustettujen viinien, maustettujen viinipohjaisten juomien ja maustettujen viinistä valmistettujen juomasekoitusten määritelmää, kuvausta ja esittelyä koskevista yleisistä säännöistä 10 päivänä kesäkuuta 1991 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91<sup>(\*\*)</sup> 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta mainitun asetuksen 13 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti;

c) tislattujen alkoholijuomien määritelmää, kuvausta ja esittelyä koskevista yleisistä säännöistä 29 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1576/89<sup>(\*\*\*)</sup> 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta mainitun asetuksen 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti;

d) muiden tuotteiden osalta tämän direktiivin 20 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

<sup>(\*)</sup> EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1795/2003 (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 13).

<sup>(\*\*)</sup> EYVL L 149, 14.6.1991, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 2061/96 (EYVL L 277, 30.10.1996, s. 1).

<sup>(\*\*\*)</sup> EYVL L 160, 12.6.1989, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 3378/94 (EYVL L 366, 31.12.1994, s. 1).”

c) Lisätään 4 kohdan c alakohtaan alakohta seuraavasti:

”iv) valmiissa tuotteessa edelleen, myös muuttuneessa muodossa olevat aineet, jotka eivät ole lisäaineita mutta joita käytetään samalla tavalla ja samassa tarkoituksessa valmistuksen apuaineina.”

d) Muutetaan 5 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

i) Korvataan neljäs luettelakohta seuraavasti:

”— jos hedelmiä, vihanneksia tai sieniä, joista minkään osuus ei ole painona laskettuna muita merkittävämpi ja joita voidaan sekoittaa vaihtelevassa määrin, käytetään sekoituksena elintarvikkeen ainesosana, ne voidaan merkitä ainesosaluetteloon yhteisnimikkeellä ’hedelmiä’, ’vihanneksia’ tai ’sieniä’, jota seuraa ilmaisu ’vaihtelevina osuuksina’, joita välittömästi seuraa käytettyjen hedelmä-, vihannes- tai sienilajien luettelo; tässä tapauksessa sekoitus on mainittava ainesosaluettelossa ensimmäisen alakohdan mukaisesti elintarvikkeessa olevien hedelmä-, vihannes- tai sienilajien kokonaispainon perusteella.”

ii) Lisätään luettelakohdat seuraavasti:

”— ainesosat, joiden osuus on alle 2 prosenttia valmiista tuotteesta, voidaan luotella eri järjestyksessä muiden ainesosien jälkeen;

<sup>(1)</sup> EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

— jos ainesosia, jotka ovat samankaltaisia ja keskenään vaihtoehtoisia, voidaan todennäköisesti käyttää elintarvikkeen valmistuksessa muuttamatta elintarvikkeen koostumusta, luonnetta tai oletettua arvoa ja jos niiden osuus on alle 2 prosenttia valmiista tuotteesta, ne voidaan merkitä ainesosaluetteloon käyttämällä ilmaisua 'sisältää ... ja/tai ...', jos lopullinen tuote sisältää ainakin yhtä enintään kahdesta ainesosasta. Tätä säännöstä ei sovelleta lisäaineisiin eikä liitteessä III a lueteltuihin ainesosiin."

e) Korvataan 8 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu luettelo ei kuitenkaan ole pakollinen,

a) jos koostetun ainesosan koostumus on määritelty voimassa olevassa yhteisön lainsäädännössä ja jos koostetun ainesosan osuus on alle 2 prosenttia valmiista tuotteesta; tätä säännöstä ei kuitenkaan sovelleta lisäaineisiin, ellei 4 kohdan c alakohdasta muuta johdu;

b) koostettujen ainesosien osalta, jotka koostuvat mauste- ja/tai yrttisekoituksista, jos osuus on pienempi kuin 2 prosenttia lopullisesta tuotteesta, lukuun ottamatta lisäaineita, jollei 4 kohdan c alakohdasta muuta johdu;

c) jos koostettu ainesosa on elintarvike, jonka osalta ei yhteisön säännöstössä vaadita ainesosaluetteloa."

f) Lisätään kohdat seuraavasti:

"10. Huolimatta 2 kohdan, 6 kohdan toisen alakohdan sekä 8 kohdan toisen alakohdan säännöksistä on kaikki elintarvikkeiden valmistuksessa käytetyt ja valmiissa tuotteessa, myös muuttuneessa muodossa, edelleen olevat ainesosat, jotka ovat liitteessä III a olevassa luettelossa tai jotka ovat peräisin liitteessä III a olevaan luetteloon merkitystä ainesosasta, ilmoitettava pakkausmerkinnöissä siten, että kyseisen ainesosan nimi mainitaan selkeästi.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua mainintaa ei vaadita, jos elintarvikkeen myyntinimikkeestä käy selvästi ilmi kyseinen ainesosa.

Huolimatta 4 kohdan c alakohdan ii) ja iii) ja iv) alakohdan säännöksistä on kaikkia elintarvikkeiden valmistuksessa käytettyjä ja valmiissa tuotteessa, myös muuttuneessa muodossa, edelleen olevia ainesosia, jotka on merkitty liitteessä III a olevaan luetteloon, pidettävä ainesosina ja ne on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä siten, että mainitaan selkeästi sen ainesosan nimi, josta aine on peräisin.

11. Liitteessä III a olevaa luetteloa tarkastellaan uudelleen järjestelmällisesti ja se saatetaan tarvittaessa ajan tasalle viimeisimmän tieteellisen tiedon perusteella. Ensimmäinen uudelleentarkastelu suoritetaan viimeistään 25 päivänä marraskuuta 2005.

Luettelo voidaan päivittää myös siten, että liitteestä III a poistetaan sellaiset ainesosat, joiden osalta on tieteellisesti todettu, että ne eivät voi aiheuttaa haitallisia reaktioita. Tätä tarkoitusta varten komissiolle voidaan 25 päivään marraskuuta 2004 saakka ilmoittaa parhaillaan käynnissä olevista tutkimuksista, joiden tarkoituksena on todeta, ovatko liitteessä III a mainitut ainesosat tai ainesosista johdetut aineet sellaisia, etteivät ne tietyissä olosuhteissa todennäköisesti aiheuta haitallisia reaktioita. Komissio hyväksyy viimeistään 25 päivänä marraskuuta 2004 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan luettelon näistä ainesosista tai aineista, jotka on sen mukaisesti poistettava liitteestä III a, kunnes ilmoitettujen tutkimusten lopulliset tulokset valmistuvat tai ainakin 25 päivään marraskuuta 2007 asti.

Sen estämättä, mitä toisessa alakohdassa säädetään, liitettä III a voidaan muuttaa 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen annettua lausuntonsa elintarvikkelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (\*) 29 artiklan perusteella.

Liitteessä III a olevan luettelon tulkinnasta voidaan tarvittaessa antaa teknisiä ohjeita 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

(\*) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4)."

2) Korvataan 19 artiklan toisessa kohdassa sanat "neuvoston päätöksellä 69/414/ETY perustetussa pysyvässä elintarvikekomiteassa" sanoilla "asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustetussa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa".

3) Poistetaan alaviite "EYVL L 291, 29.11.1969, s. 9."

4) Korvataan 20 artiklan 1 kohdassa sanat "pysyvä elintarvikekomitea" sanoilla "elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea".

5) Poistetaan liitteen I nimikkeet "kandeeratut hedelmät" ja "vihannekset" sekä niiden määritelmät.

6) Lisätään direktiiviin liite III a, jonka teksti on tämän direktiivin liitteenä.

## 2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on 25 päivään marraskuuta 2004 mennessä annettava tarvittavat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, jotka ovat tarpeen

— tämän direktiivin vaatimusten mukaisten tuotteiden myynnin sallimiseksi 25 päivästä marraskuuta 2005,

— sellaisten tuotteiden, jotka eivät ole tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, myynnin kieltämiseksi 25 päivästä marraskuuta 2005. Ennen tätä päivää markkinoille saatettuja tai merkinnöin varustettuja tuotteita, jotka eivät ole tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, voidaan pitää kaupan varastojen loppumiseen saakka.

Niiden on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

### 3 artikla

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

### 4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 10 päivänä marraskuuta 2003.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

P. COX

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

A. MARZANO

## LIITE

### "LIITE III a

#### 6 artiklan 3 a, 10 ja 11 kohdassa tarkoitettut ainesosat ja aineet

Gluteenia sisältävät viljat eli vehnä, ruis, ohra, kaura, speltti, kamut-vilja tai niiden hybridikannat ja viljatuotteet

Äyriäiset ja äyriäistuotteet

Kananmunat ja munatuotteet

Kalat ja kalatuotteet

Maapähkinät ja maapähkinätuotteet

Soija ja soijatuotteet

Maito ja maitotuotteet (laktoosi mukaan lukien)

Pähkinät, eli manteli (*Amygdalus communis* L.), hasselpähkinä (*Corylus avellana*), saksanpähkinä (*Juglans regia*), cashewpähkinä (*Anacardium occidentale*), pekaanipähkinä (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), parapähkinä (*Bertholletia excelsa*), pistaa-sipähkinä (*Pistacia vera*), Macadamia nut ja Queensland nut (*Macadamia ternifolia*) ja pähkinätuotteet

Selleri ja sellerituotteet

Sinappi ja sinappituotteet

Seesaminsienet ja seesaminsientuotteet

Rikkidioksidi ja sulfiitit, joiden pitoisuudet ovat yli 10 mg/kg tai 10 mg/litra SO<sub>2</sub>:na ilmaistuna."