



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 28.7.2006
KOM(2006) 428 lopullinen

2006/0145 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

elintarvikelisäaineista

(komission esittämä)

{SEK(2006) 1040}

{SEK(2006) 1041}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Komissio ilmoitti valkoisessa kirjassa elintarvikkeiden turvallisuudesta (KOM (1999) 719 lopullinen), että se päivittäisi ja yksinkertaistaisi nykyistä yhteisön lainsäädäntöä elintarvikelisiä aineiden osalta (valkoisen kirjan toimi 11). Tämän ehdotuksen tavoitteet ovat seuraavat:

- Yksinkertaistetaan elintarvikelisiä aineita koskevaa lainsäädäntöä vahvistamalla yhdessä säädöksessä alan periaatteet, menettelyt ja hyväksynät.
- Annetaan komissiolle valtuudet päivittää yhteisössä hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden luetteloa.
- Kuullaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) elintarvikelisiä aineiden turvallisuusarvioinnin yhteydessä.
- Perustetaan nykyisten elintarvikelisiä aineiden uudelleenarvointiohjelma.
- Vaaditaan sellaisten lisäaineiden hyväksymistä, jotka koostuvat, joihin sisältyy tai jotka on valmistettu muuntogeenisestä organismista muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

- **Yleinen asiayhteys**

Elintarvikelisiä aineiden hyväksymistä ja käyttöä elintarvikkeissa on yhdenmukaistettu Euroopan unionissa viimeksi vuonna 1995, jolloin annettiin viimeinen elintarvikelisiä aineita koskevista erityisdirektiiveistä (95/2/EY). Nykyinen lainsäädäntö koostuu neljästä yhteispäätös menettelyllä hyväksytystä direktiivistä (puitedirektiivi ja kolme erityisdirektiiviä) sekä kolmesta komission direktiivistä (eritelmät).

Elintarvikelisiä aineita koskeva lainsäädäntö on ainoa tekninen ala, jolla aineen käytön hyväksymiseksi edellytetään yhteispäätös menettelyä, minkä vuoksi hyväksyntien hallinnointi on vaivalloista ja hidasta.

Samaan aikaan esitetään kaksi aiheeseen liittyvää ehdotusta:

1. Ehdotus asetukseksi (EY) N:o [...] elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä.
2. Ehdotus asetukseksi elintarvike-entsyymeistä.

- **Voimassaolevat säännökset**

Elintarvikkeissa hyväksytyjä lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetussa neuvoston direktiivissä 89/107/EY vahvistetaan Euroopan unionissa elintarvikelisiä aineiden hyväksymisessä noudatettavat yleiset periaatteet.

Direktiiviä on täydennetty elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/35/EY, elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista väriaineista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/36/EY sekä elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 95/2/EY. Näissä kolmessa direktiivissä vahvistetaan hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo ja näiden lisäaineiden käyttöä koskevat, muunlaisen käytön poissulkevat edellytykset.

Lisäksi Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat tehneet päätöksen N:o 292/97/EY tiettyjen lisäaineiden käyttökieltoa tiettyjen elintarvikkeiden tuotannossa koskevan kansallisen lainsäädännön voimassa pitämisestä.

Ehdotuksessa kootaan yhteen kaikki edellä tarkoitetut säännökset.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen ja tavoitteiden kanssa**

Ei sovelleta.

2. SIDOSRYHMIEN KUULEMINEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Kuulemismenettely, tärkeimmät kohderyhmät ja yleiskuvaus osallistujista

Jäsenvaltioiden ja sidosryhmien näkemyksiä on pyydetty työryhmissä järjestetyissä kuulemisissa ja kahdenvälisessä yhteydenpidossa sidosryhmien kanssa vuodesta 2000. Muun muassa seuraavia sidosryhmiä on kuultu:

BEUC (Euroopan kuluttajaliitto)

CIAA (Euroopan elintarvike- ja juomateollisuuden keskusliitto)

ISA (kansainvälinen makeutusainealan yhdistys)

CEFIC (Euroopan kemiateollisuuden järjestö)

AMFEP (entsyymituotteiden valmistajien ja formuloijien yhdistys)

ELC (Euroopan elintarvikelisiä aine- ja -entsyymiteollisuuden liitto)

FEDIMA (ETA-alueen leipomo- ja makeiskaupan välituoteteollisuuden liitto)

CAOBISCO (EU:n suklaa-, keksi- ja makeisteollisuuden yhdistys)

Lisäksi eri sidosryhmille lähetettiin 22.2.2005 ehdotuksen vaikutuksia koskeva kysely, johon saatiin 70 vastausta kuulemisen päättymispäivään mennessä.

Yhteenveto vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon

Jokaisesta kuulemisesta saatuja kommentteja tarkasteltiin ja ne vaikuttivat tehtyihin mukautuksiin. Etenkin seuraavia asioita tuotiin esille ja tarkasteltiin:

1. Lainsäädännön yhdenmukaistaminen ja soveltamisala:

Tämän ehdotuksen valmistelun aikana pohdittiin, voidaanko valmistuksen apuaineen määritelmää tarkistaa, jotta vähennetään tulkintaongelmia. Elintarviketeollisuuden edustajat kuitenkin katsoivat, että muutoksella voisi olla huomattavia vaikutuksia, joten muutoksen tekemisestä päätettiin tässä vaiheessa luopua ja sen sijaan harkita muita keinoja, kuten nykyiseen määritelmään perustuvien yhteisesti sovittavien tulkintaohjeiden laatimista.

2. Määräaikainen hyväksyntä:

Teollisuuden edustajat ilmaisivat selkeästi, että määräaikainen hyväksyntä voisi muodostua esteeksi innovaatiotoiminnalle ja aiheuttaa epävarmuutta elintarvikelisiä aineiden markkinoilla. Toisaalta jäsenvaltiot ja kuluttajansuojajärjestöt katsoivat, että jonkinlaista lisäaineiden hyväksyntien tarkastelua olisi suoritettava sen varmistamiseksi, että asetus säilyy ajankohtaisena. Sen vuoksi päädyttiin ehdottamaan kompromissiratkaisua, jossa lisäaineiden valmistajien tai käyttäjien on toimitettava komissiolle pyynnöstä tiedot lisäaineiden tosiasiallisesta käytöstä.

3. Siirtymäajat:

Tämän asetuksen soveltamisalan yhdenmukaistamisen ja kehittämisen yhteydessä ehdotettiin, että lisäaineissa ja entsyymeissä esiintyviä lisäaineita säänneltäisiin erikseen, kuten aromeissa käytettyjen lisäaineiden tapauksessa. Vaikka muutoksella olisi jonkin verran vaikutusta elintarviketeollisuuteen, se sai yleisesti myönteisen vastaanoton sidosryhmien keskuudessa. Elintarviketeollisuuden edustajat kuitenkin ehdottivat riittävän pitkää ajanjaksoa, jonka kuluessa muutos voidaan toteuttaa. Sen vuoksi ehdotuksessa esitetään viiden vuoden siirtymäaikaa toimenpiteen vaikutusten lieventämiseksi.

- **Asiantuntijalausunnot**

Ulkoisia asiantuntijoita ei tarvittu.

- **Vaikutusten arviointi**

Ympäristövaikutukset

Tarkastelluilla toimintalinjoilla ei ole ympäristövaikutuksia, koska kyseinen teollisuudenala on mukana elintarvikkeiden toisessa tai kolmannessa jalostusasteessa. Lisäaineita on jo nyt laajalti saatavilla ja niitä käytetään yleisesti.

Ei toteuteta mitään toimia

Taloudelliset vaikutukset

Nykyiseen tapaan lisäaineiden hyväksyntien muuttaminen edellyttäisi pitkään kestävästä yhteispäätösmenettelyä, jossa myös jäsenvaltioilta kuluu aikaa hyväksynnän täytäntöönpanoon. Menettely häiritäisi innovaatiotoimintaa ja jarruttaisi teknologista kehitystä.

Sosiaaliset vaikutukset

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisista ei vaadittaisi suorittamaan tarkastelua, jossa arvioitaisiin uudelleen kaikki nykyisin hyväksytyt lisäaineet, eivätkä kuluttajat hyötyisi elintarvikelisiä aineissa ja -entsyymeissä käytettyjen lisäaineiden uusista tarkastuksista.

Toteutetaan lainsäädännön ulkopuolisia toimia

Taloudelliset vaikutukset

Nykyiseen tapaan lisäaineiden hyväksyntien muuttaminen edellyttäisi pitkään kestävästä yhteispäätösmenettelyä, jossa myös jäsenvaltioilta kuluu aikaa hyväksynnän täytäntöönpanoon. Menettely häiritäisi teollisuuden innovaatiotoimintaa, mikä puolestaan jarruttaisi teknologista kehitystä. Jäsenvaltioiden ja sidosryhmien olisi laadittava yhteisymmärryksessä menettelyohjeet lisäaineissa ja entsyymeissä käytetyistä lisäaineista.

Sosiaaliset vaikutukset

Kuluttajat eivät saisi lisätakeita elintarvikkeiden turvallisuudesta.

Toteutetaan lainsäädäntötoimia

Lisäaineita koskevaa lainsäädäntöä on jo yhdenmukaistettu Euroopan yhteisön tasolla, joten ehdotetun lainsäädännön vaikutukset ovat enimmäkseen vähäisiä. Säännökset vaikuttavat kuitenkin elintarvikelisiä aineiden valmistajiin ja sen vuoksi jonkin verran elintarviketeollisuuteen.

Taloudelliset vaikutukset

Komiteamenettelyn käyttöönotto lisäaineiden hyväksyntien käsittelyssä vaikuttaa myönteisesti teollisuuteen, koska uusien lisäaineiden hyväksymismenettelyt ovat vastedes nopeampia. Tällä tavoin voidaan kannustaa uusien lisäaineiden kehittämiseen tehtäviä investointeja, koska uuden kehitystoiminnan etujen toteutumiseen nykyisin liitetyt pitkät käsittelyajat poistuvat monissa tapauksissa. Taloudellisia vaikutuksia aiheutuu soveltamisalan laajentamisesta koskemaan lisäaineissa ja entsyymeissä esiintyviä lisäaineita, koska joillekin uusille aineille on ehkä haettava hyväksyntää, mutta tällaisia aineita on tiettävästi vähän. Vähäisiä vaikutuksia aiheutuu myös teknisten tiedotteiden päivittämisestä ja pakkausmerkintöihin tehtävistä pienistä muutoksista, koska entsyymit jätetään soveltamisalan ulkopuolelle. Kyse on kuitenkin yksittäiskustannuksista, joiden vaikutuksia on tarkoitus lieventää muutoksiin mukautumiseksi tarvittavilla riittävän pitkällä siirtymäajoilla. Muutokset eivät todennäköisesti vaikuta kuluttajille myytävien tuotteiden kustannuksiin.

Sosiaaliset vaikutukset

Kuluttajat hyötyvät lisääntyneestä varmuudesta, joka liittyy ostettujen elintarvikkeiden koostumukseen ja turvallisuuteen. Kuluttajajärjestöt ovat kuitenkin paikoin ilmaisseet huolensa siitä, että komiteamenettelyn käyttöönotto voi vähentää menettelyn yleistä avoimuutta, koska hyväksyntiä ei enää tutkita eikä niistä keskustella yhtä yksityiskohtaisesti Euroopan parlamentissa. Komiteamenettelyn käyttö on kuitenkin riittävä, koska elintarvikkeiden lisäaineita koskeva lainsäädäntö on yksi harvoista elintarvikesääntelyn aloista, joilla edelleen vaaditaan yhteispäätösmenettelyn käyttöä pitkälti teknisten muutosten tekemiseen. Jäsenvaltioiden edustajien on määrä tarkastella edelleen tärkeitä pidettäviä kuluttajien tarpeita ja teknistä hyötyä, kun hyväksynnistä keskustellaan komiteamenettelyssä. Virallisia komiteamenettelyjä noudatetaan ja pysyvien komiteoiden kokousten esityslistat julkaistaan Internetissä, minkä lisäksi jatketaan muita kuulemistapoja. Tämä tarkoittaa muun muassa lainsäädäntömuutoksista keskustelua asiantuntijatyöryhmissä tai muissa tilaisuuksissa, joihin kuluttaja- ja muita sidosryhmiä pyydetään aina osallistumaan.

Puretaan lisäaineita koskevaa sääntelyä

Taloudelliset vaikutukset

Sääntelyn purkaminen voisi johtaa erilaisiin lisäaineita koskeviin riskinarviointeihin eri jäsenvaltioissa. Jäsenvaltiot voisivat myös säätää erilaisista hyväksymismenettelyistä. Tämä puolestaan lisäisi jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille koituvaa hallinnollista taakkaa. Se merkitsisi myös lisäaineiden valmistajille huomattavaa hallinnollista taakkaa, koska valmistajien olisi haettava hyväksyntää erikseen kaikissa jäsenvaltioissa, joissa lisäainetta halutaan käyttää. Vaikutuksia kohdistuisi lisäksi elintarviketeollisuuteen ja kansainväliseen kauppaan.

Sosiaaliset vaikutukset

Siitä huolimatta, että sovellettaisiin elintarvikelainsäädännön yleisiä periaatteita, lisäaineita koskevan sääntelyn purkaminen johtaisi elintarvikelisiä aineisiin liittyvän kuluttajansuojan heikkenemiseen. Syynä tilanteen syntymiseen olisivat jäsenvaltioissa suoritettut erilaiset riskinarvioinnit sekä kyseisten arviointien tulkintaan liittyvät mahdolliset erot. Tästä aiheutuva lisäaineiden hyväksyntien erilaisuus myös hankaloittaisi menettelyjä, joilla arvioidaan ja verrataan hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden saantia Euroopan unionissa ja yksittäisissä jäsenvaltioissa, joissa tuontielintarvikkeille myönnettäisiin erilaiset lisäaineiden hyväksynnit.

Komissio teki työohjelmassa mainitun vaikutusten arvioinnin, joka on nähtävissä seuraavalla sivustolla: [\[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm\]](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm).

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET SEIKAT

- **Tiivistelmä ehdotetuista toimista**

Laaditaan elintarvikelisiä aineita koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset, jossa vahvistetaan elintarvikelisiä aineiden käyttöön sovellettavat periaatteet ja luettelo aineista, joita voidaan käyttää elintarvikelisinä aineina.

Kumotaan neuvoston asetukset 89/107/ETY elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/35/EY elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/36/EY elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista väriaineista, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/2/EY elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 292/97/EY tiettyjen lisäaineiden käyttökieltoa tiettyjen elintarvikkeiden tuotannossa koskevan kansallisen lainsäädännön voimassa pitämisestä.

- **Oikeusperusta**

95 artikla.

- **Toissijaisuusperiaate**

Toissijaisuusperiaatetta noudatetaan, koska ehdotus ei kuulu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan.

Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa ehdotuksen tavoitteita seuraavista syistä:

Yksinomaan jäsenvaltioiden toteuttamat toimet voisivat johtaa kuluttajien kannalta epäselvään tilanteeseen, jossa suojan taso vaihtelee, sekä luottamuksen menetykseen joissakin jäsenvaltioissa ja sisämarkkinoilla.

Ehdotuksen tavoitteet saavutetaan paremmin yhteisön toimilla seuraavista syistä:

Noin 3 000 sallitun elintarvikelisiäineen luetteloa on tarpeen hallinnoida. Se edellyttää yhdenmukaistettua ja keskitettyä toimintatapaa.

Saavutettava hyväksymismenettelyn ja sisämarkkinoiden toiminnan tehokkuus on osoitus siitä, että tavoitteisiin päästään parhaiten Euroopan unionin toimilla.

Sisämarkkinoiden tehokas toiminta elintarvikkeissa ja niiden pinnalla käytettyjen elintarvikelisiäineiden alalla ja siihen liittyvä eurooppalaisten kuluttajien terveyden ja etujen suojele voidaan parhaiten saavuttaa keskitetyn hyväksymismenettelyn avulla.

Näin ollen ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus noudattaa suhteellisuusperiaatetta seuraavista syistä:

Ehdotetulla toimenpiteellä yksinkertaistetaan nykyisiä säännöksiä, koska siinä kootaan yhteen neljä yhteispäätösmenettelyllä hyväksyttyä direktiiviä ja yksi päätös sekä annetaan komissiolle valtuudet laatia yhteisössä hyväksyttyjen elintarvikelisiäineiden luettelo ja päivittää sitä. Ehdotettu toimenpide on asetus, jotta nopeutetaan hyväksyntien voimaantuloa ja vältetään säännösten virheellinen tulkinta.

Hallinnollinen taakka on mahdollisimman vähäinen, koska asetusta sovelletaan sellaisenaan. Taloudellinen taakka on mahdollisimman vähäinen, koska nykyiset säännökset ovat jo voimassa, ja niitä vain yksinkertaistetaan.

- **Säädöslajin valinta**

Ehdotettu säädöstyyppe: asetus.

Muut keinot eivät soveltuisi seuraavista syistä:

Elintarvikelisiäineala on täysin yhdenmukaistettu EU:ssa. Elintarvikelisiäineiden turvallinen käyttö on sidoksissa turvallisuusarviointeihin ja kyseisten aineiden sallittua käyttöä koskeviin edellytyksiin, joten suositusten tai itsesääntelyn avulla ei taattaisi kuluttajien terveyden suojele. Ehdotuksella kootaan yhteen säädökseen voimassaoleva puitedirektiivi ja erityisdirektiivejä, jotta helpotetaan elintarvikelisiäineiden käyttöä EU:ssa.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Yhteisö voi rahoittaa yhdenmukaistetun politiikan ja järjestelmän käyttöönottoa elintarvikelisiäineiden alalla ja muun muassa seuraavia toimia:

- Sellaisen tietokannan kehittäminen, johon kerätään ja tallennetaan kaikki elintarvikelisiäineiden alalla annettuun yhteisön lainsäädäntöön liittyvät tiedot.

- Sellaisten tutkimusten toteutus, joita tarvitaan elintarvikelisiä aineita koskevan lainsäädännön valmisteluun ja kehittämiseen.
- Sellaisten tutkimusten toteutus, joita tarvitaan menettelyjen, päätöksenteon perusteiden ja tietovaatimusten yhdenmukaistamiseen, jäsenvaltioiden välisen työnjaon helpottamiseen ja kyseisten alojen ohjeistuksen kehittämiseen.

5. LISÄTIETOJA

- **Simulaatio, kokeiluvaihe ja siirtymäaika**

Ehdotuksen yhteydessä on toteutettu tai toteutetaan siirtymäaika.

- **Yksinkertaistaminen**

Ehdotuksella yksinkertaistetaan lainsäädäntöä.

Hallinnoitavana on vastedes vain yksi yhteispäätös menettelyllä hyväksyttävä asetus nykyisten neljän sijaan. Sallittujen aineiden luettelo voidaan laatia ja sitä voidaan päivittää komiteamenettelyä noudattaen. Koska toimenpide on asetus, elintarvikelisiä aineiden hyväksymismenettely nopeutuu huomattavasti.

Ehdotus sisältyy komission työ- ja lainsäädäntöohjelmaan viitenumerolla 2005/SANCO/034.

- **Olemassa olevan sääntelyn kumoaminen**

Ehdotuksen hyväksymisen seurauksena kumotaan voimassa olevaa lainsäädäntöä.

- **Euroopan talousalue**

Ehdotettu säädös on ETA:n kannalta merkityksellinen, minkä vuoksi se tulisi ulottaa koskemaan Euroopan talousaluetta.

- **Ehdotuksen yksityiskohtainen selitys**

I luku – Aihe, soveltamisala ja määritelmät

Elintarvikkeissa, elintarvikelisiä aineissa ja elintarvike-entsyymeissä käytetyille elintarvikelisiä aineille tehdään turvallisuusarviointi ja ne hyväksytään sisällyttämällä ne yhteisössä sallittujen elintarvikelisiä aineiden luetteloihin.

II luku – Yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo

Kaikki elintarvikelisiä aineet ja niiden käyttö elintarvikkeissa arvioidaan seuraavin perustein: turvallisuus, tekninen tarve, kuluttajille koitua hyöty sekä se, että käyttö ei johda kuluttajia harhaan.

Riskinhallinnan ja riskinarvioinnin toisistaan erottamista koskevan päätöksen mukaisesti kaikki uusien elintarvikelisiä aineiden hyväksyntää koskevat hakemukset ohjataan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA), joka suorittaa turvallisuusarvioinnit. Komissio tarkastelee elintarvikelisiä aineiden sisällyttämistä yhteisössä sallittujen aineiden luetteloon EFSA:n lausunnon perusteella. Aineen turvallisuuden lisäksi on tutkittava muita yleisiä perusteita (teknistä tarvetta, kuluttajanäkökohtia) ennen kuin elintarvikelisiä aineita voidaan sisällyttää yhteisössä sallittujen aineiden luetteloon. Tutkimukset suorittaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

Lopullisen päätöksen elintarvikelisiä aineiden sisällyttämisestä sallittujen aineiden luetteloon tekee komissio lisäämällä aineen ja sen käyttöä koskevat edellytykset tämän asetuksen liitteisiin II ja III.

Elintarvikelisiä aineita, jotka koostuvat tai on valmistettu muuntogeenisistä organismeista tai sisältävät sellaisia, on hyväksyttävä muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti ennen kuin ne sisällytetään tämän asetuksen mukaiseen sallittujen aineiden luetteloon.

Jokaisesta sallittujen aineiden luetteloon sisällytetystä hyväksytystä elintarvikelisiä aineista on laadittava eritelmä. Siinä esitetään puhtausvaatimukset ja määritellään elintarvikelisiä aineiden alkuperä.

III luku – Elintarvikelisiä aineiden käyttö elintarvikkeissa

Tässä luvussa vahvistetaan elintarvikelisiä aineita sisältävien elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevat yleiset säännöt.

IV luku – Pakkausmerkinnät

Valmistajalle tai suoraan kuluttajille myytävien elintarvikelisiä aineiden pakkausmerkinnöistä säädetään direktiivillä 89/107/EY. Ehdotuksessa nämä säännöt saatetaan ajan tasalle.

V luku – Menettelysäännökset ja täytäntöönpano

Sen varmistamiseksi, että hyväksytyt elintarvikelisiä aineita tarkkaillaan jatkuvasti ja arvioidaan tarvittaessa uudelleen, elintarvikelisiä aineiden valmistajien ja käyttäjien on ilmoitettava komissiolle uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa elintarvikelisiä aineiden turvallisuusarviointiin. Niiden on myös toimitettava tiedot elintarvikelisiä aineiden käytöstä, jotta niiden saantia ravinnon mukana voidaan arvioida.

Komissio hyväksyy asetuksessa ehdotettujen toimenpiteiden täytäntöönpanoa koskevat säännöt neuvoston päätöksessä 1999/468/EY vahvistettua menettelyä noudattaen. Sallittujen aineiden luetteloon sisällytetään tiedot elintarvikelisiä aineiden käytöstä ja käyttöä koskevista edellytyksistä sekä eritelmä, jossa annetaan tiedot alkuperävaatimuksista, puhtausvaatimuksista sekä näiden vaatimusten tarkistamisesta. Koska kyse on hyvin teknisistä asioista, joiden hyväksyminen perustuu yhteisesti sovittuihin periaatteisiin, niiden käsittely olisi annettava komission tehtäväksi tehokkuuden ja yksinkertaisuuden varmistamiseksi.

VI luku – Siirtymä- ja loppusäännökset

Direktiiveihin 94/35/EY, 94/36/EY ja 95/2/EY nykyisin sisältyvät elintarvikelisiä aineet sisällytetään tämän ehdotuksen liitteeseen II elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean suorittaman uudelleentarkastelun jälkeen. Pysyvä komitea arvioi elintarvikelisiä aineiden voimassaolevien hyväksyntien ja niiden käyttöä koskevien edellytysten yhdenmukaisuuden suhteessa asetuksessa vahvistettuihin yleisiin perusteisiin ottaen huomioon elintarvikelisiä aineiden turvallisuudesta annettu uusiin tieteellinen lausunto. Edellä mainittuja direktiivejä sovelletaan siihen asti, kunnes komitea on saanut päätökseen voimassaolevien hyväksyntien uudelleentarkastelun.

Viranomainen suorittaa riskinarvioinnin kaikille nykyisin hyväksytyille elintarvikelisiä aineille. Komissio laatii viranomaista kuullen arviointiohjelman riskinarvioinnin tarpeen ja tärkeysjärjestyksen määrittämiseksi. Ohjelmassa vahvistetaan arvioinnin määraajat.

Elintarvikelisiä aineiden ja elintarvike-entsyymien sisältämiä lisäaineita (muuta kuin kantaja-aineita) koskevia säännöksiä sovelletaan turvallisuusarviointien tekemiseksi vaadittavan riittävän ajan kuluttua.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

elintarvikelisiä aineista

(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 ehdotuksen¹,
ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,
noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,
sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.
- (2) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojelu olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.
- (3) Tällä asetuksella korvataan aiemmat direktiivit ja päätökset, jotka koskevat elintarvikkeissa käytettäväksi sallittuja elintarvikelisiä aineita, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja ihmisten terveyden suojelun korkea taso sekä kuluttajien etujen toteutuminen käyttämällä kokonaisvaltaisia ja yksinkertaistettuja menettelyjä.
- (4) Tällä asetuksella yhdenmukaistetaan elintarvikelisiä aineiden käyttöä elintarvikkeissa yhteisön alueella. Mukaan luetaan elintarvikelisiä aineiden käyttö elintarvikkeissa, joista säädetään erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä 89/398/ETY³, sekä tiettyjen elintarvikeväriaineiden käyttö lihan terveystunnusmerkeissä ja kananmunien koristelussa ja leimaamisessa. Lisäksi tässä asetuksessa yhdenmukaistetaan elintarvikelisiä aineiden käyttöä elintarvikelisiä aineissa ja -entsyymeissä, jolloin varmistetaan niiden turvallisuus ja korkea laatu sekä

¹ EUVL C [x], [x], s. [x].

² EUVL C [x], [x], s. [x].

³ EYVL L 186, 30.6.1989. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

helpotetaan niiden varastointia ja käyttöä. Tätä jälkimmäistä aihetta ei ole aiemmin säännelty yhteisön tasolla.

- (5) Elintarvikelisiä aineita ovat aineita, joita ei yleensä kuluteta varsinaisina elintarvikkeina, vaan niitä lisätään tarkoituksellisesti elintarvikkeisiin teknisistä syistä, kuten elintarvikkeiden säilyvyyden takaamiseksi. Aineita ei saisi kuitenkaan pitää elintarvikelisiä aineina silloin, kun niitä käytetään aromin ja/tai maun lisäämiseen. Elintarvikkeina pidettäviä aineita, joita voidaan käyttää tekniseen tehtävään, kuten natriumkloridi tai sahrami väriaineena sekä elintarvike-entsyymit, ei myöskään saisi pitää tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvina. Elintarvike-entsyymeistä säädetään [elintarvike-entsyymeistä annetussa] asetuksessa (EY) N:o⁴, joka sulkee pois tämän asetuksen soveltamisen.
- (6) Tämän asetuksen soveltamisalaan ei ole syytä lukea aineita, joita ei kuluteta varsinaisina elintarvikkeina mutta joita käytetään tarkoituksellisesti elintarvikkeiden prosessoinnissa, joiden jäämiä on lopullisissa elintarvikkeissa ja joilla ei ole teknistä vaikutusta lopputuotteeseen (valmistuksen apuaineet).
- (7) Elintarvikelisiä aineita olisi hyväksyttävä ja niitä olisi käytettävä ainoastaan, kun tässä asetuksessa säädetty perusteet täyttyvät. Elintarvikkeiden olisi oltava käytössä turvallisia, niiden käytön olisi perustuttava tekniseen välttämättömyyteen, niiden käyttö ei saisi johtaa kuluttajia harhaan, ja niiden käytöstä olisi oltava etua kuluttajille.
- (8) Elintarvikelisiä aineiden on aina oltava hyväksytyjen eritelmien mukaisia. Eritelmässä olisi oltava riittävät tiedot elintarvikelisiä aineiden tunnistamiseksi, alkuperää koskevat tiedot mukaan luettuina, ja hyväksyttävien puhtausvaatimusten kuvaamiseksi. Elintarvikelisiä aineille aiemmin laaditut eritelmät, jotka sisältyvät elintarvikkeissa sallittujen makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 5 päivänä heinäkuuta 1995 annettuun komission direktiiviin 95/31/EY⁵, elintarvikkeissa sallittujen väriaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 26 päivänä heinäkuuta 1995 annettuun komission direktiiviin 95/45/EY⁶ ja elintarvikkeiden muiden lisäaineiden kuin väri- ja makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 2 päivänä joulukuuta 1996 annettuun komission direktiiviin 96/77/EY⁷, olisi pidettävä voimassa siihen asti, kunnes vastaavat lisäaineet on sisällytetty tämän asetuksen liitteisiin. Samanaikaisesti kyseisiä lisäaineita koskevat eritelmät olisi vahvistettava asetuksessa. Eritelmissä olisi viitattava suoraan tämän asetuksen liitteissä oleviin yhteisön luetteloihin sisältyviin lisäaineisiin. Kun kuitenkin otetaan huomioon tällaisten eritelmien monimutkainen luonne ja asiasisältö, niitä ei olisi selvytyden vuoksi syytä liittää sellaisinaan kyseisiin yhteisön luetteloihin, vaan ne olisi vahvistettava yhdessä tai useammassa erillisessä asetuksessa.

⁴ EUVL L [...], s. [...].

⁵ EYVL L 178, 28.7.1995, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/46/EY (EUVL L 114, 21.4.2004, s. 15).

⁶ EYVL L 226, 22.9.1995, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/47/EY (EUVL L 113, 20.4.2004, s. 24).

⁷ EYVL L 339, 30.12.1996, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/45/EY (EUVL L 113, 20.4.2004, s. 19).

- (9) Jotkin elintarvikelisiä aineet on hyväksytty erityiskäyttöön tietyissä viininvalmistusmenetelmissä ja -käytännöissä. Tällaisten elintarvikelisiä aineiden käytön olisi täytettävä tämän asetuksen sekä asiasta annetussa yhteisön lainsäädännössä vahvistettujen erityissännösten vaatimukset.
- (10) Yhtenäisyyden varmistamiseksi elintarvikelisiä aineiden riskinarviointi ja hyväksyminen olisi suoritettava elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa asetuksessa (EY) N:o [...] ⁸ vahvistettua menettelyä noudattaen.
- (11) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ⁹ säädetään, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomasta (jäljempänä 'viranomainen') on kuultava asioissa, jotka todennäköisesti vaikuttavat kansanterveyteen.
- (12) Elintarvikelisiä aine, joka kuuluu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ¹⁰ soveltamisalaan, olisi hyväksyttävä kyseisen asetuksen mukaisesti ennen sen hyväksymistä tämän asetuksen mukaisesti.
- (13) Tämän asetuksen mukaisesti hyväksytty elintarvikelisiä aine, jonka valmistuksessa käytetään tuotantomenetelmää tai lähtöaineita, jotka ovat merkittävästi erilaisia kuin viranomaisen suorittamassa riskinarvioinnissa tai vahvistetussa eritelmässä, olisi annettava viranomaisen arvioitavaksi painottaen eritelmän arviointia. Merkittävästi erilaiset tuotantomenetelmät tai lähtöaineet voivat tarkoittaa tuotantomenetelmän muuttumista kasveista uuttamisesta mikro-organismiin perustuvaan käymiseen tai alkuperäisen mikro-organismin geenimuunteluun.
- (14) Elintarvikelisiä aineita olisi jatkuvasti tarkkailtava, ja ne on arvioitava uudelleen aina kun siihen ilmenee tarvetta käyttöä koskevien edellytysten muuttumisen ja uusien tieteellisten tietojen perusteella.
- (15) Jäsenvaltioille, jotka ovat pitäneet voimassa tiettyjen lisäaineiden sellaisissa elintarvikkeissa käyttöä koskevia kieltoja, joita pidetään perinteisinä ja joita valmistetaan niiden alueella, olisi annettava lupa edelleen soveltaa kyseisiä kieltoja. Tämän asetuksen soveltaminen ei myöskään estä esimerkiksi tuotteiden "Feta" ja "Salame cacciatore" osalta soveltamasta rajoittavampia sääntöjä, jotka liittyvät tiettyjen nimitysten käyttöön tiettyjen maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2081/92 ¹¹ sekä maataloustuotteiden ja

⁸ EUVL L [x], [x], s. [x].

⁹ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

¹⁰ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

¹¹ EYVL L 208, 24.7.1992, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

elintarvikkeiden erityisluonnetta koskevista todistuksista 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2082/92¹² mukaisesti.

- (16) Elintarvikelisiä aineisiin sovelletaan edelleen pakkausmerkintöjä koskevia yleisiä velvoitteita, jotka on vahvistettu direktiivissä 2000/13/EY ja soveltuvien osin asetuksissa (EY) N:o 1829/2003 ja (EY) N:o 1830/2003. Tässä asetuksessa olisi lisäksi vahvistettava erityisiä säännöksiä niiden elintarvikelisiä aineiden pakkausmerkinnöistä, jotka myydään valmistajalle tai kuluttajille.
- (17) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käyttäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY¹³ mukaisesti.
- (18) Jotta elintarvikelisiä aineita koskevaa yhteisön lainsäädäntöä voidaan kehittää ja päivittää oikeasuhteisesti ja tehokkaasti, on tarpeen kerätä tietoja ja jakaa niitä sekä koordinoita jäsenvaltioiden toimia. Tässä tarkoituksessa voi olla hyödyllistä suorittaa tutkimuksia, joissa käsitellään päätöksentekomenettelyn helpottamiseen tähtäviä erityisaiheita. Yhteisön olisi voitava rahoittaa tällaisia tutkimuksia osana talousarviomenettelyään. Tällaisten toimien rahoitus kuuluu rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004¹⁴ soveltamisalaan, joten tointen rahoituksen oikeuperustana on asetus (EY) N:o 882/2004.
- (19) Jäsenvaltioiden on määrä suorittaa virallisia tarkastuksia valvoakseen tämän asetuksen noudattamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.
- (20) Tavoitetta, eli elintarvikelisiä aineita koskevien yhteisön sääntöjen vahvistamista, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan se voidaan markkinoiden yhtenäisyyden ja kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi toteuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (21) Tämän asetuksen antamisen jälkeen komission, jota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, olisi tarkasteltava uudelleen kaikkia voimassa olevien hyväksyntien muita kuin turvallisuuteen liittyviä perusteita, kuten saantia, teknistä tarvetta ja kuluttajien harhaanjohtamisen mahdollisuutta koskevia perusteita. Kaikki elintarvikelisiä aineet, joiden hyväksynät aiotaan edelleen pitää voimassa yhteisössä, olisi siirrettävä tämän asetuksen liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin. Tämän asetuksen liitettä III olisi täydennettävä muilla elintarvikelisiä aineilla, joita käytetään elintarvikelisiä aineissa ja -entsyymeissä, sekä niiden käyttöä koskevilla edellytyksillä elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun asetuksen (EY)

¹² EYVL L 208, 24.7.1992, s. 9. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003.

¹³ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

¹⁴ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaistu toisinto (EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1).

N:o [...] mukaisesti. Sopivan siirtymäajan varmistamiseksi liitteen III säännöksiä, lukuun ottamatta elintarvikelisiä aineiden kantaja-aineita koskevia säännöksiä, ei sovellettaisi [1.1.2011] asti.

- (22) Sen estämättä, mikä on kyseisen uudelleentarkastelun tulos, komission olisi laadittava vuoden kuluessa tämän asetuksen hyväksymisestä arviointiohjelma, jonka mukaisesti viranomaisen arvioi uudelleen yhteisössä jo hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden turvallisuuden. Ohjelmassa olisi määriteltävä tarpeet ja tärkeysjärjestys, joiden perusteella hyväksytyjä elintarvikelisiä aineita tarkastellaan.
- (23) Tällä asetuksella kumotaan ja korvataan seuraavat säädökset: elintarvikkeissa sallittuja väriaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 62/2645/EY¹⁵, elintarvikkeissa sallittujen säilöntäaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/66/EY¹⁶, elintarvikkeissa sallittujen emulgointi-, stabilointi-, sakeuttamis- ja hyytelöimisaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 25 päivänä heinäkuuta 1978 annettu neuvoston direktiivi 78/663/EY¹⁷, elintarvikkeissa sallittujen hapettumisenestoaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 25 päivänä heinäkuuta 1978 annettu neuvoston direktiivi 78/664/EY¹⁸, yhteisön analyysimenetelmistä tarkastettaessa tiettyjen elintarvikelisiä aineiden puhtausvaatimusten mukaisuutta 28 päivänä heinäkuuta 1981 annettu ensimmäinen komission direktiivi 81/712/EY¹⁹, elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 89/107/EY²⁰, elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista 30 päivänä kesäkuuta 1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/35/EY²¹, elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista väriaineista 30 päivänä kesäkuuta 1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/36/EY²², elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista 20 päivänä helmikuuta 1995 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/2/EY²³ sekä tiettyjen lisäaineiden käyttökieltoa tiettyjen elintarvikkeiden tuotannossa koskevan kansallisen lainsäädännön voimassa pitämisestä 19 päivänä joulukuuta 1996 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 292/97/EY²⁴ ja elintarvikelisiä aineita E 425 (konjac) sisältävien hyytelömakeisten markkinoille saattamisen ja tuonnin

¹⁵ EYVL 115, 11.11.1962, s. 2645/62. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/45/EY (EYVL L 226, 22.9.1995, s. 1).

¹⁶ EYVL 22, 9.2.1965, s. 373. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 96/77/EY (EYVL L 339, 30.12.1996, s. 1).

¹⁷ EYVL L 223, 14.8.1978, s. 7. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 92/4/EY (EYVL L 55, 29.2.1992, s. 96).

¹⁸ EYVL L 223, 14.8.1978, s. 30. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 96/77/EY.

¹⁹ EYVL L 257, 10.9.1981, s. 1.

²⁰ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

²¹ EYVL L 237, 10.9.1994, s. 3. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

²² EYVL L 237, 10.9.1994, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

²³ EYVL L 61, 18.3.1995, s. 3. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

²⁴ EYVL L 48, 19.2.1997, s. 13.

keskeyttämisestä 27 päivänä maaliskuuta 2002 tehty komission päätös 2002/247/EY²⁵. Kyseisten säädösten tietyt säännökset on kuitenkin aiheellista pitää voimassa siirtymäkauden ajan, jotta annetaan aikaa tämän asetuksen liitteissä olevien yhteisön luetteloiden laatimiselle,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

AIHE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Aihe

Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa käytettyjä elintarvikelisiäaineita koskevat säännöt, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta sekä ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso.

Tässä tarkoituksessa asetuksessa säädetään

- a) yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisiäaineiden luetteloista;
- b) elintarvikelisiäaineiden elintarvikkeissa, elintarvikelisiäaineissa ja elintarvikeentsyymeissä käyttöä koskevista edellytyksistä;
- c) sellaisinaan myytävien elintarvikelisiäaineiden pakkausmerkintöjä koskevista säännöistä.

2 artikla

Soveltamisala

- 1. Tätä asetusta sovelletaan elintarvikelisiäaineisiin.
- 2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin aineisiin, jollei niitä käytetä elintarvikelisiäaineina:
 - a) valmistuksen apuaineet;
 - b) kasvien ja kasvituotteiden suojeluun käytetyt aineet, joiden käyttö perustuu kasvien terveyttä koskeviin yhteisön säännöksiin;
 - c) elintarvikkeisiin ravintoaineina lisätyt aineet;
 - d) talousveden käsittelyyn käytetyt direktiivin 98/83/EY²⁶ soveltamisalaan kuuluvat aineet.

²⁵ EYVL L 84, 28.3.2002, s. 69.

²⁶ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

3. Tätä asetusta ei sovelleta elintarvike-entsyymeihin, jotka kuuluvat [elintarvike-entsyymeistä annetun] asetuksen (EY) N:o [.../...] soveltamisalaan.
4. Tämä asetus ei estä soveltamasta erityisiä yhteisön sääntöjä, jotka koskevat elintarvikelisiä aineiden käyttöä
 - a) tietyissä elintarvikkeissa
 - b) muihin kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin.
5. Tarvittaessa voidaan päättää 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen siitä, kuuluuko tietty aine tämän asetuksen soveltamisalaan vai ei.

3 artikla *Määritelmät*

1. Tässä asetuksessa sovelletaan määritelmiä, jotka on vahvistettu asetuksissa (EY) N:o 178/2002 ja (EY) N:o 1829/2003.
2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:
 - a) 'elintarvikelisiä aineella' tarkoitetaan ainetta, jota ei tavanomaisesti sellaisenaan käytetä elintarvikkeena ja jota ei tavanomaisesti käytetä elintarvikkeelle ominaisena ainesosana riippumatta siitä, onko elintarvikelisiä aineella ravitsemuksellista arvoa, ja jonka teknisessä tarkoituksessa tapahtuva lisääminen elintarvikkeeseen sen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana johtaa tai jonka voi perustellusti olettaa johtavan siihen, että elintarvikelisiä aineita tai sen sivutuotteita tulevat joko suoraan tai epäsuorasti kyseisen elintarvikkeen ainesosiksi;

elintarvikelisiä aineina ei kuitenkaan pidetä seuraavia:
 - i) makeutusaineina käytettyjä monosakkarideja, disakkarideja tai oligosakkarideja sisältävät elintarvikkeet;
 - ii) kuivatut tai tiivistetyt elintarvikkeet, mukaan luettuna koostettujen elintarvikkeiden valmistuksessa lisätyt aromit, joilla on aromi-, ravintoaine- ja maustevaikutuksen ohella toissijaista väriainevaikutusta;
 - iii) kuori- tai päällystemateriaaleissa käytetyt aineet, jotka eivät muodosta osaa elintarvikkeesta ja joita ei ole tarkoitettu syötäväksi yhdessä elintarvikkeen kanssa;
 - iv) pektiiniä sisältävät tuotteet, jotka on saatu kuivatusta omenoiden puristusjätteestä tai sitrushedelmien kuorista tai näiden sekoituksesta käyttämällä liuotinhappoa, jonka jälkeen se on osittain neutraloitu natrium- tai kaliumsuoloilla ("nestemäinen pektiini");
 - v) purukumin perusaineet;

- vi) valkoinen tai keltainen dekstriini, paahdettu tai dekstrinoitu tärkkelys, happo- tai emäskäsittelyllä muunneltu tärkkelys, valkaistu tärkkelys, fyysisesti muunneltu tärkkelys ja amyloliittisillä entsyymeillä käsitelty tärkkelys;
- vii) ammoniumkloridi;
- viii) veriplasma, syötävä gelatiini, proteiinihydrolysaatit ja niiden suolat, maitoproteiini ja gluteeni;
- ix) aminohapot ja niiden suolat, paitsi glutamiinihappo, glysiini, kysteiini ja kystiini ja niiden suolat, joilla ei ole lisäainetehtäviä;
- x) kaseinaatit ja kaseiini;
- xi) inuliini;
- b) 'valmistuksen apuaineella' tarkoitetaan aineita,
 - i) joita ei kuluteta varsinaisina elintarvikkeina,
 - ii) joita käytetään tiettyä teknistä tarkoitusta varten raaka-aineiden, elintarvikkeiden tai niiden ainesosien käsittelyssä tai prosessoinnissa ja
 - iii) jotka itse tai joiden johdannaiset saattavat esiintyä lopputuotteessa tahattomasti mutta teknisesti väistämättömästi muodostuneina jääminä, joista ei aiheudu vaaraa terveydelle ja joilla ei ole teknistä vaikutusta lopputuotteeseen;
- c) 'toiminnallisella luokalla' tarkoitetaan liitteessä I vahvistettuja luokkia, jotka perustuvat elintarvikelisiä aineen tekniseen tehtävään elintarvikkeessa;
- d) 'prosessoimattomilla elintarvikkeilla' tarkoitetaan elintarvikkeita, joita ei ole käsitelty siten, että niiden alkuperäinen muoto olisi merkittävästi muuttunut, ja etenkin seuraavien toimenpiteiden ei katsota johtavan merkittäviin muutoksiin: jakaminen, erottaminen, viipalointi, luuttomaksi leikkaaminen, jauhaaminen, nylkeminen, paloittelu, kuoriminen, hienontaminen, leikkuu, puhdistus, viimeistely, pakastus, jäädytys, jäähdytys, murskaaminen, kuoriminen, pakkaaminen tai pakkauksesta purkaminen;
- e) 'lisättyjä sokereita sisältämättömällä elintarvikkeella' tarkoitetaan
 - i) elintarviketta, jossa ei ole lisättyjä monosakkarideja, disakkarideja tai oligosakkarideja, tai
 - ii) elintarviketta, jossa on makeutusaineina käytettyjä monosakkarideja, disakkarideja tai oligosakkarideja;

- f) 'vähäkalorisella elintarvikkeella' tarkoitetaan elintarviketta, jonka energia-arvoa on alennettu vähintään 30 prosentilla alkuperäiseen elintarvikkeeseen tai vastaavaan tuotteeseen verrattuna;
- g) 'pöydässä käytettävillä makeutusaineilla' tarkoitetaan sallittuja makeutusainevalmisteita, jotka voivat sisältää muita elintarvikelisiä aineita ja/tai elintarvikkeiden ainesosia ja jotka on tarkoitettu myytäväksi kuluttajille sokerin asemesta.

II LUKU YHTEISÖSSÄ HYVÄKSYTTYJEN ELINTARVIKELISÄAINEIDEN LUETTELOT

4 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelot

1. Ainoastaan liitteessä II olevaan yhteisön luetteloon sisällytettyjä elintarvikelisiä aineita voidaan saattaa markkinoille sellaisinaan ja elintarvikkeissa, mukaan luettuna direktiivin 89/398/ETY soveltamisalaan kuuluvat erityisravinnoksi tarkoitetut elintarvikkeet.
2. Ainoastaan liitteessä III olevaan yhteisön luetteloon sisällytettyjä elintarvikelisiä aineita voidaan käyttää elintarvikelisiä aineissa ja elintarvike-entsyymeissä.
3. Liitteessä II oleva elintarvikelisiä aineiden luettelo laaditaan niiden elintarvikkeiden luokkien perusteella, joihin kyseisiä aineita voidaan lisätä.
4. Liitteessä III oleva elintarvikelisiä aineiden luettelo laaditaan sellaisten elintarvikelisiä aineiden tai elintarvike-entsyymien tai niiden muodostamien luokkien perusteella, joihin kyseisiä aineita voidaan lisätä.
5. Elintarvikelisiä aineiden on aina oltava 12 artiklassa tarkoitettujen eritelmien mukaisia.

5 artikla

Elintarvikelisiä aineiden sisällyttämistä yhteisön luetteloihin ja niiden käyttöä koskevat yleiset edellytykset

1. Elintarvikelisiä aineita voidaan sisällyttää liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin vain jos se täyttää seuraavat edellytykset:
 - a) se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä, kun sitä käytetään ehdotuksen mukaisina määrinä;

- b) on olemassa perusteltu tekninen tarve, jota ei voida täyttää muulla taloudellisesti ja teknisesti toteutuskelpoisella tavalla;
 - c) sen käyttö ei johda kuluttajia harhaan.
2. Jotta elintarvikelisäaine voidaan sisällyttää liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin, siitä on oltava etua ja hyötyä kuluttajille, ja sillä on siksi oltava yksi tai useampi seuraavista tarkoituksista:
- a) elintarvikkeen ravitsemuksellisen laadun säilyttäminen;
 - b) erityisruokavaliota noudattaville kuluttajaryhmille valmistettavien elintarvikkeiden ainesosien tai osien muodostaminen;
 - c) elintarvikkeen säilyvyyden tai stabiiliuden edistäminen tai sen aistinvaraisten ominaisuuksien parantaminen, edellyttäen että elintarvikkeen ominaisuudet, sisältö tai laatu eivät muutu kuluttajia harhaanjohtavasti;
 - d) elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin helpottaminen, edellyttäen että elintarvikelisäainetta ei käytetä näissä toiminnoissa peittämään viallisten raaka-aineiden käytöstä johtuvia vaikutuksia tai suositusten vastaisia tai epähygieenisiä käytäntöjä tai tekniikoita.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdan a alakohdassa säädetään, elintarvikkeen ravitsemuksellista laatua heikentävä elintarvikelisäaine voidaan sisällyttää liitteessä II olevaan yhteisön luetteloon, edellyttäen että
- a) elintarvike ei muodosta merkittävää osaa tavanomaisesta ruokavaliosta tai
 - b) elintarvikelisäaine on välttämätön erityisruokavaliota noudattaville kuluttajaryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa.

6 artikla

Makeutusaineita koskevat erityisedellytykset

Elintarvikelisäaine voidaan sisällyttää liitteessä II olevassa yhteisön luettelossa makeutusaineiden toiminnalliseen luokkaan ainoastaan, jos sen lisäksi, että sillä on yksi tai useampi 5 artiklan 2 artiklassa vahvistetuista tarkoituksista, sitä koskee yksi tai useampi seuraavista tarkoituksista:

- a) käyttö sokerien asemesta vähäkaloristen elintarvikkeiden tai sellaisten elintarvikkeiden valmistukseen, jotka eivät aiheuta hammaskariesta tai joissa ei ole lisättyä sokeria;
- b) käyttö sokerien asemesta säilyvyyden pidentämiseen;
- c) direktiivin 89/398/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritellyn erityisravinnoksi tarkoitetun elintarvikkeen valmistus.

7 artikla
Väriaineita koskevat erityisedellytykset

Elintarvikelisiäaine voidaan sisällyttää liitteessä II olevassa yhteisön luettelossa väriaineiden toiminnalliseen luokkaan ainoastaan, jos sen lisäksi, että sillä on yksi tai useampi 5 artiklan 2 artiklassa vahvistetuista tarkoituksista, sitä koskee jokin seuraavista tarkoituksista:

- a) alkuperäisen ulkonäön palauttaminen elintarvikkeeseen, jonka väri on muuttunut prosessoinnissa, varastoinnissa, pakkaamisessa tai jakelussa ja jonka ulkonäkö on sen vuoksi voinut muuttua vähemmän tyydyttäväksi;
- b) houkuttelevamman ulkonäön antaminen elintarvikkeelle;
- c) värin antaminen muutoin värittömälle elintarvikkeelle.

8 artikla
Elintarvikelisiäaineiden toiminnalliset luokat

1. Elintarvikelisiäaine voidaan sijoittaa johonkin liitteessä I olevista toiminnallisista luokista sen pääasiallisen teknisen tehtävän perusteella.

Elintarvikelisiäaineen sijoittaminen toiminnalliseen luokkaan ei estä käyttämästä sitä useisiin tehtäviin.
2. Tieteen edistymisen tai teknologian kehittymisen tuloksena liitteeseen I voidaan lisätä tarvittaessa muita toiminnallisia luokkia 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

9 artikla
Yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisiäaineiden luetteloiden sisältö

1. Elintarvikelisiäaine, joka täyttää 5, 6 ja 7 artiklassa vahvistetut edellytykset, voidaan sisällyttää [yhtenäisestä menettelystä annetussa] asetuksessa (EY) N:o [...] vahvistettua menettelyä noudattaen:
 - a) tämän asetuksen liitteessä II olevaan yhteisön luetteloon ja/tai
 - b) tämän asetuksen liitteessä III olevaan yhteisön luetteloon.
2. Liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin kirjattavasta elintarvikelisiäaineesta on annettava seuraavat tiedot:
 - a) elintarvikelisiäaineen nimi ja sille mahdollisesti annettu E-numero;
 - b) elintarvikkeet, joihin elintarvikelisiäainetta voidaan lisätä;

- c) edellytykset, joiden täytyessä elintarvikelisäainetta voidaan käyttää;
 - d) mahdolliset rajoitukset, jotka koskevat elintarvikelisäaineen myyntiä suoraan kuluttajille.
3. Liitteissä II ja III olevia yhteisön luetteloita on muutettava noudattaen elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa asetuksessa (EY) N:o [...] tarkoitettua menettelyä.

10 artikla *Elintarvikelisäaineiden käyttömäärät*

1. Edellä 9 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen käyttöä koskevien edellytysten laadinnassa
 - a) käyttömääräksi on vahvistettava toivottuun vaikutukseen tarvittava pienin määrä;
 - b) määrän vahvistamisessa on otettava huomioon
 - i) elintarvikelisäaineelle vahvistettu hyväksyttävä päiväsaanti tai vastaava arviointi ja oletettava päiväsaanti kaikista lähteistä;
 - ii) silloin, kun elintarvikelisäainetta on määrä käyttää erityisruokavaliota noudattaville kuluttajaryhmille tarkoitetuissa elintarvikkeissa, sen mahdollinen päiväsaanti kyseisissä kuluttajaryhmissä.
2. Elintarvikelisäaineen enimmäismäärää ei vahvisteta soveltuissa tapauksissa (*quantum satis*). Tällöin elintarvikelisäainetta on käytettävä hyvän valmistustavan mukaisesti enintään halutun tarkoituksen saavuttamiseksi tarvittava määrä ja edellyttäen, että kuluttajia ei johdeta harhaan.
3. Liitteessä II vahvistettuja elintarvikelisäaineiden käytön enimmäismääriä sovelletaan sellaisenaan syötäviin elintarvikkeisiin, joiden valmistuksessa on noudatettu käyttöä koskevia ohjeita, jollei toisin ilmoiteta.
4. Liitteessä II vahvistettuja väriaineiden enimmäismääriä sovelletaan väriainevalmisteen sisältämän tärkeimmän väriainesosan määriin, jollei toisin ilmoiteta.

11 artikla *Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluvat elintarvikelisäaineet*

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluva elintarvikelisäaine voidaan sisällyttää tämän asetuksen liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin vasta sen jälkeen, kun se on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 artiklan mukaisesti.

12 artikla
Elintarvikelisiäaineiden eritelmät

Erityisesti alkuperää, puhtausvaatimuksia ja muita tarvittavia tietoja koskevia elintarvikelisiäaineiden eritelmiä hyväksytään silloin, kun elintarvikelisiäaine sisällytetään ensimmäisen kerran liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin noudattaen [elintarvikelisiäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa] asetuksessa (EY) N:o [...] tarkoitettua menettelyä.

III LUKU
ELINTARVIKELISÄAINEIDEN KÄYTTÖ
ELINTARVIKKEISSA

13 artikla
Elintarvikelisiäaineiden käyttö prosessoimattomissa elintarvikkeissa

Elintarvikelisiäaineita ei saa käyttää prosessoimattomissa elintarvikkeissa, jollei tällaisesta käytöstä säädetä erikseen liitteessä II.

14 artikla
Väriaineiden ja makeutusaineiden käyttö imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa

Väriaineita tai makeutusaineita ei saa käyttää direktiivin 89/398/ETY mukaisissa imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa eikä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa ruokavaliovalmisteissa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin, jollei tällaisesta käytöstä erikseen säädetä tämän asetuksen liitteessä II.

15 artikla
Väriaineiden käyttö merkintöihin

Ainoastaan tämän asetuksen liitteessä II lueteltuja elintarvikeväriaineita voidaan käyttää terveysmerkintöihin, joista säädetään neuvoston direktiivissä 91/497/ETY²⁷, sekä muihin vaadittaviin lihavalmisteiden merkintöihin, munien kuorien koristevärjäykseen ja munien kuorien leimaamiseen, joista säädetään komission asetuksessa (ETY) No 1274/91²⁸.

²⁷ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 69.

²⁸ EYVL L 121, 16.5.1991, s. 11.

16 artikla
Siirtoperiaate

1. Elintarvikelisiä aineiden esiintyminen sallitaan
 - a) muussa kuin liitteessä II tarkoitettussa koostetussa elintarvikkeessa, kun elintarvikelisiä aineiden käyttö on sallittua yhdessä koostetun elintarvikkeen ainesosista;
 - b) elintarvikkeessa, johon on lisätty aromia, kun
 - i) elintarvikelisiä aineiden käyttö aromissa on sallittua tämän asetuksen mukaisesti,
 - ii) elintarvikelisiä aineita on siirretty elintarvikkeeseen aromin mukana,
 - iii) elintarvikelisiä aineita ei ole teknistä tehtävää lopullisessa elintarvikkeessa;
 - c) elintarvikkeessa, jota on tarkoitus käyttää yksinomaan koostetun elintarvikkeen valmistukseen ja edellyttäen, että koostettu elintarvike täyttää tämän asetuksen vaatimukset.
2. Tämän artiklan 1 kohtaa ei sovelleta äidinmaidonkorvikkeisiin, vieroitusvalmisteisiin eikä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin viljapohjaisiin valmisruokiin tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin suunnattuihin ruokavaliovalmisteisiin, joihin viitataan direktiivissä 89/398/ETY, jollei asiasta erikseen säädetä.
3. Kun aromiaineissa, elintarvikelisiä aineissa tai elintarvike-entsyymeissä oleva elintarvikelisiä aineita lisätään elintarvikkeeseen, jossa sillä on tekninen tehtävä, sitä pidetään kyseisen elintarvikkeen elintarvikelisiä aineena eikä lisätyn aromiaineen, elintarvikelisiä aineiden tai elintarvike-entsyymien elintarvikelisiä aineena.
4. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, vahvan makeutusaineen esiintyminen sallitaan lisättyä sokeria sisältämättömässä koostetussa elintarvikkeessa, vähäkalorisessa koostetussa elintarvikkeessa, vähäkaloriseen ruokavalioon tarkoitettussa koostetussa ruokavaliovalmisteessa ja pitkään säilyvässä koostetussa elintarvikkeessa sillä edellytyksellä, että vahva makeutusaine sallitaan yhdessä koostetun elintarvikkeen ainesosista.

17 artikla
Tulkintapäätökset

Jäljempänä olevassa 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen voidaan tarvittaessa päättää,

- a) kuuluuko tietty elintarvike johonkin liitteessä II tarkoitetuista elintarvikkeiden luokista vai ei, tai
- b) käytetäänkö liitteissä II ja III lueteltua elintarvikelisiäainetta, johon saa soveltaa *quantum satis* -periaatetta, 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti vai ei.

18 artikla
Perinteiset elintarvikkeet

Liitteessä IV luetellut jäsenvaltiot voivat edelleen kieltää tiettyjen elintarvikelisiäaineiden luokkien käytön kyseisessä liitteessä luetelluissa perinteisissä elintarvikkeissa, jotka on valmistettu niiden alueella.

IV LUKU **PAKKAUSMERKINNÄT**

1 JAKSO

NIIDEN ELINTARVIKELISÄINEIDEN PAKKAUSMERKINNÄT, JOITA EI OLE TARCOITETTU MYYTÄVIKSI KULUTTAJILLE

19 artikla
*Niiden elintarvikelisiäaineiden pakkausmerkinnät, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi
kuluttajille*

Elintarvikelisiäaineita, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi kuluttajille, riippumatta siitä, myydäänkö ne sellaisinaan vai toisiinsa ja/tai direktiivin 2000/13/EY 6 artiklan 4 kohdassa määriteltyihin ainesosiin sekoitettuina, voidaan pitää kaupan ainoastaan, jos niiden pakkauksissa tai astioissa on helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla merkityt tämän asetuksen 20–23 artiklassa säädetty tiedot.

20 artikla

Elintarvikelisiä aineiden tunnistetietoja koskevat vaatimukset

1. Kun elintarvikelisiä aineita, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi kuluttajille, myydään sellaisinaan tai toisiinsa sekoitettuina, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava seuraavat tiedot jokaisesta elintarvikelisiä aineesta:
 - a) tässä asetuksessa säädetty nimi ja/tai E-numero, tai
 - b) jos a alakohdassa tarkoitettua nimeä ja/tai E-numeroa ei ole, elintarvikelisiä aineen kuvaus, jonka on oltava riittävän täsmällinen sen erottamiseksi selvästi muista samankaltaisista tuotteista.
2. Kun elintarvikelisiä aineita myydään toisiinsa sekoitettuina, 1 kohdassa säädetyt tiedot on annettava jokaisesta elintarvikelisiä aineesta lisää aineen prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

21 artikla

Tietovaatimukset lisättäessä elintarvikelisiä aineisiin muita aineita, materiaaleja tai elintarvikkeiden ainesosia

Kun elintarvikelisiä aineisiin, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi kuluttajille, lisätään aineita, materiaaleja tai elintarvikkeiden ainesosia varastoinnin, myynnin, standardoinnin, laimentamisen tai liukenemisen helpottamiseksi, elintarvikelisiä aineiden pakkauksissa, astioissa tai niiden mukana seuraavissa asiakirjoissa on ilmoitettava 20 artiklassa säädetyt tiedot ja jokaisen ainesosan prosenttiosuus kokonaispainosta alenevassa järjestyksessä.

22 artikla

Tietovaatimukset sekoitettaessa elintarvikelisiä aineita muihin elintarvikkeen ainesosiin

Kun elintarvikelisiä aineita, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi kuluttajille, sekoitetaan muihin elintarvikkeen ainesosiin, elintarvikelisiä aineiden pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

23 artikla

Elintarvikelisiä aineita koskevat yleiset tietovaatimukset

1. Elintarvikelisiä aineiden, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi kuluttajille, pakkauksissa on oltava seuraavat tiedot:
 - a) joko maininta ”elintarvikekäyttöön” tai maininta ”rajoitettuun elintarvikekäyttöön” tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä;
 - b) tarvittaessa erityiset varastointia ja käyttöä koskevat edellytykset;

- c) käyttöä koskevat ohjeet, jos niiden ilmoittamatta jättäminen voisi haitata elintarvikelisiä aineiden asianmukaista käyttöä;
 - d) erän tunnistusmerkintä;
 - e) valmistajan, pakkaajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja osoite;
 - f) kun elintarvikelisiä aineiden ainesosan määrää elintarvikkeessa on rajoitettu, kyseisen ainesosan prosenttiosuus elintarvikelisiä aineissa tai riittävät tiedot elintarvikelisiä aineiden koostumuksesta, jotta ostaja voi varmistua, että määrää koskevaa rajoitusta noudatetaan; kun sama määrää koskeva rajoitus koskee kokonaista ainesosien ryhmää, käytettynä yksin tai yhdessä, prosenttiosuudet voidaan yhdistää ja ilmoittaa yhtenä lukuna; määrää koskeva rajoitus ilmaistaan joko numeroina tai *quantum satis* -periaatteen mukaisesti;
 - g) nettomäärä;
 - h) soveltuviin tapauksiin elintarvikkeisiin sisältyvien ainesosien merkintöjen osalta tiedot elintarvikelisiä aineista tai muista aineista, joihin viitataan tämän asetuksen 20, 21 ja 22 artiklassa ja jotka luetellaan direktiivin 2000/13/EY liitteessä III a.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kyseisen kohdan c–f alakohdassa ja h alakohdassa vaaditut tiedot voidaan antaa ainoastaan lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana tai sitä ennen, edellyttäen, että kyseisen tuotteen pakkauksen tai astian helposti näkyvässä osassa on merkintä ”elintarvikkeiden valmistukseen, ei vähittäismyyntiin”.

2 JAKSO

KULUTTAJILLE MYYTÄVIKSI TARKOITETTujen ELINTARVIKELISÄINEIDEN PAKKAUSMERKINNÄT

24 artikla

Kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen elintarvikelisiä aineiden pakkausmerkinnät

1. Sen estämättä, mitä direktiivissä 2000/13/EY säädetään, kuluttajille myytäväksi tarkoitettuja elintarvikelisiä aineita saa pitää kaupan ainoastaan, jos niiden pakkauksissa on seuraavat helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla merkityt tiedot:
 - a) elintarvikelisiä aineiden myyntinimitys, joka muodostetaan kyseiseen elintarvikelisiä aineeseen sovellettavissa yhteisön säännöksissä säädetystä nimityksestä ja sen E-numerosta;
 - b) 20, 21 ja 22 artiklan sekä 23 artiklan 1 kohdan a–e, g ja h alakohdan mukaisesti edellytetyt tiedot.

2. Pöydässä käytettävien makeutusaineiden myyntinimityksessä on oltava maininta ”....-pohjainen pöydässä käytettävä makeutusaine” sekä sen jälkeen sen makeuttavan aineen nimi tai niiden makeuttavien aineiden nimet, joista pöydässä käytettävä makeutusaine koostuu.
3. Polyoleja ja/tai aspartaamia ja/tai aspartaamiasulfaamisuolaa sisältävien pöydässä käytettävien makeutusaineiden pakkausmerkinnöissä on oltava seuraavat varoitukset:
 - a) polyolit: ”liiallisella käytöllä voi olla laksatiivisia vaikutuksia”;
 - b) aspartaami/aspartaamiasulfaamisuola: ”sisältää fenyylialaniinin lähteen”.

3 JAKSO

MUUT PAKKAUSMERKINTÖJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

25 artikla

Muut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

1. Edellä oleva 19–24 artikla ei rajoita yksityiskohtaisempien tai laajempien lakien, asetusten tai hallinnollisten määräysten soveltamista painoihin tai mittoihin tai vaarallisten aineiden ja valmisteiden esillepanoon, luokitteluun, pakkaamiseen ja pakkausmerkintöihin tai niiden kuljetukseen.
2. Edellä olevassa 19–24 artiklassa säädetyt tiedot on esitettävä ostajien helposti ymmärtämällä kielellä.

Jäsenvaltio, jonka alueella tuotetta pidetään kaupan, voi omalla alueellaan perustamissopimuksen mukaisesti säätää, että kyseiset tiedot on annettava kyseisen jäsenvaltion määräämällä yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä.

Sen estämättä, mitä tämän kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädetään, kyseiset tiedot voidaan ilmoittaa useilla kielillä.

V LUKU

MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANO

26 artikla

Tiedonantovelvollisuus

1. Elintarvikelisiä aineen valmistajan tai käyttäjän on viipymättä ilmoitettava komissiolle uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa elintarvikelisiä aineen turvallisuusarviointiin.
2. Elintarvikelisiä aineen valmistajan tai käyttäjän on ilmoitettava komissiolle sen pyynnöstä elintarvikelisiä aineen tosiasiallisesta käytöstä.

27 artikla
Elintarvikelisäaineen saannin seuranta

1. Jäsenvaltioiden on ylläpidettävä elintarvikelisäaineiden kulutuksen ja käytön seurantajärjestelmiä ja raportoitava havainnoistaan komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (jäljempänä 'viranomainen').
2. Viranomaisen kuulemisen jälkeen voidaan hyväksyä 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen yhteiset menetelmät, joilla jäsenvaltiot keräävät tietoja elintarvikelisäaineiden saannista ravinnon mukana yhteisössä.

28 artikla
Komitea

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

29 artikla
Yhteisön rahoitus yhdenmukaistetuille politiikoille

Tästä asetuksesta johtuvien tointen rahoituksen oikeusperustana on asetuksen (EY) N:o 882/2004 66 artiklan 1 kohdan c alakohta.

VI LUKU **SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET**

30 artikla
Yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luetteloiden laadinta

1. Elintarvikelisäaineet, jotka on ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa direktiivien 94/35/EY, 94/36/EY ja 95/2/EY nojalla, sekä kyseisten aineiden käyttöä koskevat edellytykset sisällytetään tämän asetuksen liitteeseen II sen jälkeen, kun on tarkasteltu uudelleen 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, täyttävätkö ne tämän asetuksen 5, 6 ja 7 artiklan vaatimukset. Uudelleentarkasteluun ei sisälly viranomaisen suorittamaa uutta riskinarviointia. Uudelleentarkastelu on saatettava päätökseen viimeistään [...].

2. Elintarvikelisiä aineita, jotka on hyväksytty käytettäväksi elintarvikelisiä aineissa direktiivin 95/2/EY liitteen V mukaisina sallittuina kantaja-aineina, sekä niiden käyttöä koskevat edellytykset sisällytetään tämän asetuksen liitteessä III olevaan 1 osaan, kun on tarkasteltu uudelleen 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, täyttävätkö ne tämän asetuksen 5 artiklan vaatimukset. Uudelleentarkasteluun ei sisälly viranomaisen suorittamaa uutta riskinarviointia. Uudelleentarkastelu on saatettava päätökseen viimeistään [...].
3. Tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisten elintarvikelisiä aineiden eritelmät on vahvistettava [elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun] asetuksen (EY) N:o [...] mukaisesti siinä vaiheessa, kun kyseiset elintarvikelisiä aineita sisällytetään liitteisiin kyseisten kohtien mukaisesti.
4. Aiheellisia siirtymätoimenpiteitä voidaan hyväksyä 28 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

31 artikla

Hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden uudelleenarviointi

1. Viranomainen suorittaa uuden riskinarvioinnin elintarvikelisiä aineita, jotka on hyväksytty ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää.
2. Viranomaisen kuulemisen jälkeen hyväksytään kyseisiä lisäaineita koskeva arviointiohjelma vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä 28 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. Arviointiohjelma julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

32 artikla

Kumoamiset

1. Kumotaan seuraavat säädökset:
 - a) direktiivi 62/2645/ETY,
 - b) direktiivi 65/66/ETY,
 - c) direktiivi 78/663/ETY,
 - d) direktiivi 78/664/ETY,
 - e) direktiivi 81/712/ETY,
 - f) direktiivi 89/107/ETY,
 - g) direktiivi 94/35/EY,

- h) direktiivi 94/36/EY,
- i) direktiivi 95/2/EY,
- j) päätös 292/97/EY,
- k) päätös 2002/247/EY.

2. Viittauksia kumottuihin säädöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

33 artikla *Siirtymäsäännökset*

Poiketen siitä, mitä 32 artiklassa säädetään, seuraavien säännösten soveltamista jatketaan [...] asti:

- a) direktiivin 94/35/EY 2 artiklan 1, 2 ja 4 kohta ja sen liite;
- b) direktiivin 94/36/EY 2 artiklan 1–6 kohta, 8, 9 ja 10 kohta ja sen liitteet I–V;
- c) direktiivin 95/2/EY 2 ja 4 artikla ja sen liitteet I–VI.

Poiketen siitä, mitä c alakohdassa säädetään, entsyymejä E 1103 invertaasi ja E 1105 lysotsyymi koskevat direktiivissä 95/2/EY vahvistetut hyväksynnit kumotaan yhteisössä hyväksyttyjen elintarvike-entsyymien luettelon soveltamispäivästä [elintarvike-entsyymeistä annetun asetuksen] 18 artiklan mukaisesti.

34 artikla *Voimaantulo*

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

Sitä sovelletaan [vuoden kuluttua tämän asetuksen julkaisupäivästä].

Edellä olevaa 4 artiklan 2 kohtaa sovelletaan kuitenkin liitteessä III olevaan 2 ja 3 osaan [1 päivästä tammikuuta 2011].

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

Tehty Brysselissä [...] päivänä [...]kuuta [...].

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

Elintarvikkeissa esiintyvien elintarvikelisiäaineiden sekä elintarvikelisiäaineissa ja elintarvike-entsyymeissä esiintyvien elintarvikelisiäaineiden toiminnalliset luokat

1. ”Makeutusaineet” ovat aineita (sokerinkaltaisia makeutusaineita tai vahvoja makeutusaineita), joita käytetään antamaan makeaa makua elintarvikkeisiin tai pöydässä käytettävinä makeutusaineina.
2. ”Väriaineet” ovat aineita, jotka lisäävät tai antavat uudelleen väriä elintarvikkeeseen; kyseessä voivat olla elintarvikkeen omat luonnolliset ainesosat tai muista luonnollisista lähteistä olevat aineet, joita ei tavanomaisesti sellaisenaan käytetä elintarvikkeina ja joita ei tavanomaisesti käytetä elintarvikkeille ominaisina ainesosina. Tässä asetuksessa tarkoitettuja väriaineita ovat elintarvikkeista ja muista luonnollisista ainesosista fysikaalisesti ja/tai kemiallisesti uuttamalla saadut valmisteet, joiden uuttamisessa pigmentit erotetaan ravinto- ja aromiaineista.
3. ”Säilöntäaineet” ovat aineita, jotka pidentävät elintarvikkeiden säilyvyyttä suojelemalla niitä mikro-organismien aiheuttamalta pilaantumiselta.
4. ”Hapettumisenestoaineet” ovat aineita, jotka pidentävät elintarvikkeiden säilyvyyttä suojaamalla niitä hapettumisen aiheuttamalta pilaantumiselta, kuten rasvan härskiintymiseltä ja värinmuutoksilta.
5. ”Kantaja-aineet” ovat aineita, joita käytetään liuottamaan, laimentamaan, hajottamaan tai muutoin fyysisesti muuttamaan elintarvikelisiäainetta tai aromia tai elintarvike-entsyymiä muuttamatta sen teknistä tehtävää (ja ilman omaa teknistä vaikutusta) käsittelyn, annostelun tai käytön helpottamiseksi.
6. ”Hapot” ovat aineita, jotka lisäävät elintarvikkeen happamuutta ja/tai antavat siihen happaman maun.
7. ”Happamuudensäätöaineet” ovat aineita, jotka muuttavat tai säätelevät elintarvikkeen happamuutta tai emäksisyyttä.
8. ”Paakkuuntumisenestoaineet” ovat aineita, jotka vähentävät elintarvikkeen yksittäisten hiukkasten taipumusta tarttua toisiinsa.
9. ”Vaahdonestoaineet” ovat aineita, jotka estävät tai vähentävät vaahdonmuodostusta.
10. ”Täyteaineet” ovat aineita, jotka vaikuttavat elintarvikkeen tilavuuteen vaikuttamatta olennaisesti sen energia-arvoon.
11. ”Emulgointiaineet” ovat aineita, jotka tekevät mahdolliseksi tai säilyttävät tasaisen seoksen kahdesta tai useammasta toisiinsa sekoittumattomasta olomuodosta, kuten öljystä ja vedestä.
12. ”Sulatusuolat” ovat aineita, jotka muuttavat juuston sisältämät proteiinit dispersoituneeseen muotoon ja siten aikaansaavat rasvan ja muiden ainesosien homogeenisen jakautumisen.

13. ”Kiinteyttämisaineet” ovat aineita, jotka tekevät hedelmän tai vihanneksen solukon kiinteäksi tai rapeaksi tai säilyttävät sen sellaisena tai jotka yhdessä hyytelöimisaineiden kanssa muodostavat tai vahvistavat hyytelörakennetta.
14. ”Arominvahventeet” ovat aineita, jotka vahvistavat elintarvikkeen omaa makua ja/tai tuoksua.
15. ”Vaahdotusaineet” ovat aineita, jotka mahdollistavat kaasumaisen olomuodon homegeenisen jakautumisen kiinteässä tai nestemäisessä elintarvikkeessa.
16. ”Hyytelöimisaineet” ovat aineita, jotka antavat elintarvikkeelle hyytelömäisen rakenteen.
17. ”Kiillotusaineet” (mukaan luettuna voiteluaineet) ovat aineita, jotka elintarvikkeen ulkopintaan käytettyinä jättävät kiiltävän pinnan tai muodostavat suojakerroksen.
18. ”Kosteudensäilyttäjät” ovat aineita, jotka estävät elintarvikkeita kuivumasta kosteuspitoisuudeltaan alhaisen ympäröivän ilman vaikutuksesta tai edistävät jauheen liukenemistä nestemäiseen aineeseen.
19. ”Muunnetut tärkkelykset” ovat aineita, joita saadaan yhdellä tai useammalla kemiallisella käsittelyllä syötävistä tärkkelyksistä, jotka on voitu käsitellä fyysisesti tai entsyymeillä ja jotka voivat olla happo- tai emäsohenteisia tai valkaistuja.
20. ”Pakkauskaasut” ovat muita kaasuja kuin ilmaa, jotka lisätään pakkaukseen ennen elintarvikkeen sijoittamista siihen, pakattaessa tai sen jälkeen.
21. ”Ponneaineet” ovat muita kaasuja kuin ilmaa, jotka poistavat elintarvikkeen astiasta.
22. ”Nostatusaineet” ovat aineita tai seoksia, jotka vapauttavat kaasuja ja siten lisäävät taikinan tai seoksen tilavuutta.
23. ”Kompleksinmuodostajat” ovat aineita, jotka muodostavat kemiallisia yhdisteitä metalli-ionien kanssa.
24. ”Stabilointiaineet” ovat aineita, jotka mahdollistavat elintarvikkeen fyysis-kemiallisen tilan ylläpitämisen; stabilointiaineisiin kuuluu aineita, jotka mahdollistavat kahdesta tai useammasta sekoittumattomasta aineesta muodostetun tasaisen seoksen säilymisen elintarvikkeessa, aineita, jotka stabiloivat, ylläpitävät tai vahvistavat elintarvikkeen olemassa olevaa väriä, ja aineita, jotka lisäävät elintarvikkeen sitoutumiskykyä, mukaan luettuna ristisidosten muodostuminen proteiinien välille niin, että elintarvikkeen osat voidaan sitoa ennastetuksi elintarvikkeeksi.
25. ”Sakeuttamisaineet” ovat aineita, jotka lisäävät elintarvikkeen jähmeyttä.
26. ”Jauhon käsittelyaineet” ovat sellaisia muita aineita kuin emulgointiaineita, jotka lisäävät jauhoon tai taikinaan sen leivontaominaisuuksien parantamiseksi.

LIITE II

Yhteisössä elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

LIITE III

Yhteisössä elintarvikelisäaineissa ja elintarvike-entsyymeissä käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

1 osa Elintarvikelisäaineissa esiintyvät kantaja-aineet

2 osa Elintarvikkeissa esiintyvät elintarvikelisäaineet, lukuun ottamatta kantaja-aineita

3 osa Elintarvike-entsyymeissä esiintyvät elintarvikelisäaineet

LIITE IV

Perinteiset elintarvikkeet, joissa jäsenvaltiot voivat edelleen kieltää tiettyjen elintarvikelisiäaineiden luokkien käytön

Jäsenvaltio	Elintarvikkeet	Elintarvikelisiäaineiden luokat, joiden käyttö voidaan edelleen kieltää
Saksa	Perinteinen saksalainen olut ("Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut")	Kaikki paitsi ponneaineet
Ranska	Perinteinen ranskalainen leipä	Kaikki
Ranska	Perinteiset ranskalaiset säilötyt multasienet (tryffelit)	Kaikki
Ranska	Perinteiset ranskalaiset säilötyt etanat	Kaikki
Ranska	Perinteiset ranskalaiset hanhi- ja ankkasäilykkeet ("confit")	Kaikki
Itävalta	Perinteinen itävaltalainen "Bergkäse"	Kaikki paitsi säilöntäaineet
Suomi	Perinteinen suomalainen "Mämmi"	Kaikki paitsi säilöntäaineet
Ruotsi Suomi	Perinteinen ruotsalainen ja suomalainen hedelmämehu	Väriaineet
Tanska	Perinteiset tanskalaiset "Kødboller"	Säilöntäaineet ja väriaineet
Tanska	Perinteinen tanskalainen "Leverpostej"	Säilöntäaineet (muut kuin sorbiinihappo) ja väriaineet
Espanja	Perinteinen espanjalainen "Lomo embuchado"	Kaikki paitsi säilöntäaineet ja hapettumisenestoaineet
Italia	Perinteinen italialainen "Mortadella"	Kaikki paitsi säilöntäaineet, hapettumisenestoaineet, pH:n säätelyaineet, aromivahventeet, stabilointiaineet ja pakkauskasvu
Italia	Perinteinen italialainen "Cotechino e zampone"	Kaikki paitsi säilöntäaineet, hapettumisenestoaineet, pH:n säätelyaineet, aromivahventeet, stabilointiaineet ja pakkauskasvu

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. EHDOTUKSEN NIMI:

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvikelisäaineista.

2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Toimintalohko(t): terveys ja kuluttajansuoja

Toiminto/toiminnot: elintarvikkeiden turvallisuus, eläinten terveys, eläinten hyvinvointi ja kasvien terveys

3. BUDJETTIKOHTA/-KOHDAT

3.1. Budjettikohdat (toimintamäärärahat sekä niihin liittyvät teknisen ja hallinnollisen avun määrärahat (entiset BA-budjettikohdat)) ja budjettinimikkeet:

17.01.04.05: Rehun ja elintarvikkeiden turvallisuus ja siihen liittyvät toimet – Hallintomenot.

3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

Toistaiseksi

3.3. Budjettitiedot (rivejä lisätään tarvittaessa):

Budjetti-kohta	Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitus-näkymien otsake
17.01.04.05	Pakoll./	JM ²⁹	EI	EI	EI	nro 1a

Jotta elintarvikelisäaineita koskevaa yhteisön lainsäädäntöä voidaan kehittää ja päivittää oikeasuhteisesti ja tehokkaasti, voi olla hyödyllistä suorittaa tutkimuksia tietojen keräämiseksi ja jakamiseksi sekä jäsenvaltioiden toimien koordinoimiseksi. Tällaiset tukimenot, jotka ilmoitetaan kohdissa 4.1 ja 8.1, kuuluvat rehu- ja elintarvikevalvonnasta annetun asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisalaan niiden määrien puitteissa, jotka on varattu asetuksen täytäntöönpanoa varten vuosina 2007–2013.

²⁹

Jaksotetut määrärahat.

4. YHTEENVETO RESURSSISTA

4.1. Taloudelliset resurssit

4.1.1. Yhteenveto maksusitoumusmäärärahoista (MSM) ja maksumäärärahoista (MM)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Menolaji	Kohdan nro		Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.	Yht.
----------	------------	--	---------	-------	-------	-------	-------	----------------	------

Toimintamenot³⁰

Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	8.1.	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Maksumäärärahat (MM)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Viitemäärään sisältyvät hallintomenot³¹

Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

Maksusitoumusmäärärahat		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Maksumäärärahat		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään³²

Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot (EI-JM)	8.2.5.	d							
Viitemäärään sisällyttämättömät hallintomenot lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EI JM)	8.2.6.	e							

Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä

MSM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		a+c+d+e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
MM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		b+c+d+e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

³⁰ Menot, jotka eivät kuulu kyseisen osaston xx lukuun xx 01.

³¹ Menot, jotka otetaan osaston xx momentille xx 01 04.

³² Menot, jotka otetaan lukuun xx 01 muille momenteille kuin xx 01 04 tai xx 01 05.

Tiedot yhteisrahoituksesta

Jos ehdotukseen liittyy jäsenvaltioilta tai muilta elimiltä (jotka on ilmoitettava) saatavaa osarahoitusta, seuraavassa taulukossa ilmoitetaan kyseisen osarahoituksen arvioitu määrä (rivejä voidaan lisätä, jos rahoitusta saadaan useilta elimiltä):

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Rahoitukseen osallistuva elin		Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.	Yht.
.....	f							
MSM YHTEENSÄ yhteisrahoitus mukaan luettuna	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa

- ☒ Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.
- ☐ Ehdotus edellyttää kyseeseen tulevan rahoitusnäkyvien otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.
- ☐ Ehdotus voi edellyttää toimielinten sopimuksen³³ määräysten soveltamista (ts. joustovälineen käyttöä tai rahoitusnäkyvien tarkistamista).

4.1.3. Vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella on seuraavat vaikutukset tuloihin:

Huomautus: Tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskutapaa koskevat täsmennykset ja huomautukset esitetään erillisessä liitteessä.

milj. euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)

		Ennen toteutusta [vuosi n-1]	Toteutuksen jälkeen					
Budjettikohta	Tulot		[Vuosi n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ³⁴
	a) Absoluuttiset tulot							
	b) Tulojen muutokset	Δ						

(Taulukossa ilmoitetaan kaikki kyseeseen tulevat tulojen budjettikohdat ja siihen lisätään rivejä, jos toimenpide vaikuttaa useampaan budjettikohtaan).

³³

Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

³⁴

Taulukkoon lisätään sarakkeita, jos toiminnan kesto ylittää kuusi vuotta.

4.2. Henkilöresurssit kokoaikaiseksi muutettuna (sisältää virkamiehet sekä väliaikaisen ja ulkopuolisen henkilöstön) – katso erittely kohdassa 8.2.1.

Vuositarve	vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.
Henkilöstön määrä yhteensä	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

Yksityiskohtainen selvitys ehdotuksen taustasta sisältyy perusteluosaan. Rahoitus selvityksen tässä osassa esitetään vain seuraavat lisätiedot:

5.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Elintarvikelisiä aineita koskeva lainsäädäntö on yhdenmukaistettu EU:ssa. Lainsäädännön nojalla sallittuja elintarvikelisiä aineita on nykyisin noin 330, ja uusien lisäaineiden hyväksymistä tai lisäaineiden uusia käyttötarkoituksia koskevia hakemuksia esitetään koko ajan. Uusien lisäaineiden ja lisäaineiden uusien käyttötarkoitusten arvioinnin yhteydessä tarvitaan tietoa käytöstä riskinhallintaa koskevien päätösten tekemiseksi.

Jotta varmistetaan asetusehdotuksen puitteissa toteutettavien täytäntöönpanotoimien oikeasuhteisuus ja täytetään rehujen ja elintarvikkeiden virallista valvontaa koskevan asetuksen (EY) N:o 882/2004 tavoitteet, seuraavat välineet ovat tarpeen:

- tietokanta, joka soveltuu kaiken elintarvikelisiä aineita koskevaan yhteisön lainsäädäntöön liittyvän tiedon keräämiseen ja tallentamiseen,
- sellaisten tutkimusten toteuttaminen, joita tarvitaan elintarvikelisiä aineita koskevan lainsäädännön valmistelemiseksi ja kehittämiseksi,
- sellaisten tutkimusten toteuttaminen, joita tarvitaan menettelyjen, päätöksenteon perusteiden ja tietovaatimusten yhdenmukaistamiseksi, jäsenvaltioiden välisen työnjaon helpottamiseksi sekä ohjeistuksen kehittämiseksi näillä aloilla.

5.2. Yhteisön osallistumisesta saatava lisäarvo, ehdotuksen johdonmukaisuus muiden rahoitusvälineiden kanssa sekä mahdolliset synergiaedut

Saadut tiedot auttavat varmistamaan kuluttajien terveyden parhaan mahdollisen suojelun ja antavat samalla teollisuudelle mahdollisuuden kehittää ja käyttää elintarvikelisiä aineita edelleen.

Yhdenmukaistetuilla markkinoilla tämä onnistuu vain sellaisen yhteensovitettun toimintamallin avulla, joka mahdollistaa vertailukelpoisten tietojen vaihdon jäsenvaltioiden välillä.

5.3. Ehdotuksen tavoitteet ja odotetut tulokset sekä näihin liittyvät indikaattorit toimintoperusteisessa johtamismallissa

Tavoite 1: Luodaan tietokanta ja pidetään sitä yllä sekä toteutetaan asiaan liittyviä tutkimuksia yhteistyössä ulkopuolisten organisaatioiden kanssa; nämä organisaatiot valitaan asianmukaisia menettelyjä noudattaen.

Tavoite 2: Varmistetaan, ettei elintarvikelisiä aineiden käyttö johda kuluttajan kannalta kohtuuttomiin riskeihin eikä aiheuta tarpeetonta rasitetta teollisuudelle. .

Tavoite 3: Tehdään asianmukaisiin saantiarvioihin perustuvia riskinhallintaa koskevia päätöksiä sellaisen keskitetyn tietokannan avulla, joka sisältää ajan tasalle saatetut tiedot elintarvikelisiä aineiden koostumuksesta ja käytöstä.

5.4. Toteutustapa (alustava)

Mitä seuraavista menettelyistä³⁵ käytetään toiminnan toteuttamisessa?

☒ ***Keskitetty hallinnointi***

☒ komissio hallinnoi suoraan

☐ hallinnointivastuu siirretään:

☐ toimeenpanovirastoille

☐ varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille

☐ kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä suorittaville yhteisöille

☐ ***Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi***

☐ jäsenvaltioiden kanssa

☐ kolmansien maiden kanssa

☐ ***Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)***

Huomautukset:

³⁵ Jos käytetään useampaa kuin yhtä menettelyä, tämän kohdan huomautuksissa olisi annettava lisätietoja.

6. SEURANTA JA ARVIOINTI

6.1. Seurantamenettely

Tietokannan sisältöä ja tutkimustulosten päätelmiä voidaan seurata selvittämällä, voidaanko niitä käyttää hyvien täytäntöönpanotoimien ehdottamiseen. Perusvälineenä tässä on elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

6.2. Arviointimenettely

6.2.1. Ennakkoarviointi:

Ennakoidut menot eivät ole merkittäviä, minkä vuoksi ennakkoarviointitietoja ei tällä hetkellä ole saatavilla.

6.2.2. Väli-/jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet (aikaisemmat kokemukset vastaavasta toiminnasta):

6.2.3. Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit:

Arviointia toteutetaan jatkuvalta pohjalta sen mukaan, onko esitettävä täytäntöönpanotoimia.

7. PETOSTENTORJUNTA

8. YKSITYISKOHTAINEN ERITTELY TARVITTAVISTA RESURSSISTA

8.1. Ehdotuksen tavoitteet ja niihin liittyvät rahoituskustannukset

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

(Sarakeessa ilmoitetaan tavoitteet, toiminta ja tuotokset)	Tuotoksen tyyppi	Keskim. kustannukset	Vuosi n		Vuosi n+1		Vuosi n+2		Vuosi n+3		Vuosi n+4		Vuosi n+5 ja myöh. vuodet		YHTEENSÄ	
			Tuotos-ten määrä	Kustannukset yht.	Tuotos-ten määrä	Kustannukset yht.	Tuotos-ten määrä	Kustannukset yht.	Tuotos-ten määrä	Kustannukset yht.	Tuotos-ten määrä	Kustannukset yht.	Tuotos-ten määrä	Kustannukset yht.	Tuotos-ten määrä	Kustannukset yht.
TOIMINTA-TAVOITE 1 ³⁶			1	0,1 ³⁷	1	0,05 ³⁸	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

³⁶ Kuten kuvattu kohdassa 5.3.

³⁷ Tietokannan luominen.

³⁸ Tietokannan päivittäminen ja ylläpitäminen sekä asiaan liittyvien tutkimusten toteuttaminen.

8.2. Hallintomenot

8.2.1. Henkilöstön määrä ja jakautuminen

Laji		Toiminnan hallinnointiin tarvittava nykyinen ja/tai uusi henkilöstö (toimien ja/tai virkojen määrä kokoaikaiseksi muutettuna)					
		vuosi n	vuosi n+1	vuosi n+2	vuosi n+3	vuosi n+4	vuosi n+5
Virkamiehet tai väliaikaiset toimihenkilöt ³⁹ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö ⁴⁰							
Momenteilta XX 01 04/05 rahoitettava muu henkilöstö ⁴¹							
YHTEENSÄ		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Toimintaan liittyvien tehtävien kuvaus

Teknisten ja rahoitusraporttien tarkastelu, maksusitoumusten valmistelu ja maksumääräysten antaminen.

8.2.3. Henkilöresurssien lähteet (henkilöstösääntöjen alainen henkilöstö)

Jos lähteitä on useita, ilmoitetaan kustakin lähteestä peräisin olevien virkojen ja/tai toimien määrä.

- ☒ Korvattavan tai jatkettavan ohjelman hallinnointiin osoitetut tämänhetkiset virat ja/tai toimet
- ☐ Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä vuotta n koskevassa menettelyssä jo myönnettyt virat ja/tai toimet
- ☐ Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä seuraavassa menettelyssä pyydettävät virat ja/tai toimet

³⁹ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

⁴⁰ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

⁴¹ Kyseisen henkilöstön kustannukset sisältyvät viitemäärään.

- ☐ Hallinnoinnista vastaavan henkilöstön nykyisten virkojen ja/tai toimien uudelleenjärjestely (henkilöstön sisäinen uudelleenjärjestely)
- ☐ Vuodeksi n tarvittavat virat ja/tai toimet, jotka eivät sisälly toimintastrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvään, kyseistä vuotta koskevaan menettelyyn

~~8.2.4. Muut viitemäärään sisältyvät hallintomenot (XX 01 04/05 hallintomenot)~~

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta (numero ja nimi)	Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n+4	Vuosi n+5 ja myöh.	YHT.
1. Tekninen ja hallinnollinen apu (henkilöstökust. mukaan luettuina)							
Toimeenpanovirastot ⁴²							
Muu tekninen ja hallinnollinen apu							
– sisäinen							
– ulkoinen							
Tekninen ja hallinnollinen apu yhteensä							

⁴²

Tässä olisi viitattava asianomaisia toimeenpanovirastoja koskeviin rahoitus selvityksiin.

8.2.5. Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Laji	Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n+4	Vuosi n+5 ja myöh.
Virkamiehet ja tilapäiset toimihenkilöt (XX 01 01)						
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö (ylim. toimihlöt, kans. asiantuntijat, sopimussuhteinen hlöstö jne.) (budjettikohta ilmoitettava)						
Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot yhteensä (EIVÄT sisälly viitemäärään)						

Laskelma – *virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt*

Tarvittaessa viitataan kohtaan 8.2.1.

Laskelma – *momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö*

Tarvittaessa viitataan kohtaan 8.2.1.

8.2.6. ~~Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään~~

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n+4	Vuosi n+5 ja myöh.	YHT.
XX 01 02 11 01 – Virkamatkat							
XX 01 02 11 02 – Konferenssit ja kokoukset							
XX 01 02 11 03 – Komiteoiden kokoukset ⁴³							
XX 01 02 11 04 – Selvitykset ja kuulemiset							
XX 01 02 11 05 – Tietojärjestelmät							
2. Muut hallintomenot yhteensä (XX 01 02 11)							
3. Muut hallintomenojen kaltaiset menot (eritellään budjettikohdittain)							
Hallintomenot yhteensä lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EIVÄT sisälly viitemäärään)							

Laskelma – *Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään*

⁴³

Ilmoitetaan, millaisesta komiteasta on kysymys ja mihin ryhmään se kuuluu.