

Euroopan unionin virallinen lehti

C 111 E

51. vuosikerta

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

6. toukokuuta 2008

<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö	Sivu
	III <i>Valmistelevat säädökset</i>	
	NEUVOSTO	
2008/C 111 E/01	Neuvoston 10 päivänä maaliskuuta 2008 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 6/2008 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä ⁽¹⁾	1
2008/C 111 E/02	Neuvoston 10 päivänä maaliskuuta 2008 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 7/2008 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi elintarvikelisiä aineista ⁽¹⁾	10
2008/C 111 E/03	Neuvoston 10 päivänä maaliskuuta 2008 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 8/2008 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi elintarvike-entsyymeistä ja neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta ⁽¹⁾	32
2008/C 111 E/04	Neuvoston 10 päivänä maaliskuuta 2008 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 9/2008 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetusten (ETY) N:o 1576/89 ja (ETY) N:o 1601/91, asetuksen (EY) N:o 2232/96 ja direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta ⁽¹⁾	46



⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

III

(Valmistelevat säädökset)

NEUVOSTO

Neuvoston 10 päivänä maaliskuuta 2008 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 6/2008,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 antamiseksi elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/C 111 E/01)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoilla olennaista ja se vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän taloudellisiin ja sosiaalisiin etuihinsa.
- (2) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojeleminen on yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.
- (3) Ihmisten terveyden suojelemiseksi lisäaineiden, entsyymien ja aromien käyttö ihmisten ravinnossa edellyttää niiden turvallisuuden arviointia ennen markkinoille saatamista yhteisössä.

- (4) Elintarvikelisäaineista ⁽³⁾ ... päivänä ...kuuta ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../2008, elintarvike-entsyymeistä ja neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta ⁽⁴⁾ ... päivänä ...kuuta ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../2008 ja elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1576/89, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1601/91, asetuksen (EY) N:o 2232/96 ja direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta ⁽⁵⁾ ... päivänä ...kuuta ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../2008 vahvistetaan kyseisten aineiden arviointia ja hyväksymistä koskevat yhdenmukaistetut perusteet ja vaatimukset.

- (5) Elintarvikelisäaineita, elintarvike-entsyymejä ja elintarvikearomeja, joille on tehtävä turvallisuusarviointi asetuksen (EY) N:o .../2008 ^(*) mukaisesti, saa saattaa markkinoille tai käyttää ihmisen ravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa alakohtaisten elintarvikesäädösten edellytysten mukaisesti ainoastaan, kun ne on sisällytetty yhteisön sallittujen aineiden luetteloon.

- (6) Näissä puitteissa olisi suotavaa vahvistaa kyseisille kolmelle aineiden luokalle yhtenäinen yhteisön laajuinen arviointi- ja hyväksymismenettely, joka on tehokas, ajallisesti rajattu ja avoin, jotta voitaisiin edistää kyseisten aineiden vapaata liikkuvuutta yhteisön markkinoilla.

⁽¹⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. heinäkuuta 2007 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2008, Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty ...

⁽³⁾ Ks. tämän Euroopan unionin virallisen lehden sivu 10.

⁽⁴⁾ Ks. tämän Euroopan unionin virallisen lehden sivu 32.

⁽⁵⁾ Ks. tämän Euroopan unionin virallisen lehden sivu 46.

^(*) Ks. alaviite 5.

- (7) Yhtenäisen menettelyn on perustuttava hyvän hallintotavan ja oikeusvarmuuden periaatteisiin, ja se on pantava täytäntöön näitä periaatteita noudattaen.
- (8) Tällä asetuksella täydennetään aineiden hyväksymismenettelyä koskevaa sääntelykehystä vahvistamalla menettelyn eri vaiheet, siihen liittyvät määräajat, siihen osallistuvien toimijoiden tehtävät ja sovellettavat periaatteet. Menettelyn tiettyjen näkökohtien osalta on kuitenkin tarpeen ottaa huomioon alakohtaisten elintarvikesäädösten erityispiirteet.
- (9) Menettelyssä vahvistetuissa määräajoissa otetaan huomioon alakohtaisissa säädöksissä määritettyjen eri perusteiden tarkastelemiseen tarvittava aika sekä annetaan riittävästi aikaa kuulemiseen toimenpide-ehdotuksia valmisteltaessa. Vaikka komissiolle on asetettu yhdeksän kuukauden määräaika esittää ehdotus asetukseksi yhteisön luettelon saattamisesta ajan tasalle, tämän ei pitäisi poistaa mahdollisuutta esittää ehdotus lyhyemmässä ajassa.
- (10) Hakemuksen saatuaan komission olisi käynnistettävä menettely ja tarvittaessa pyydyttävä lausunto elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta ja elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 ⁽⁶⁾ perustetulta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'viranomainen', mahdollisimman pian sen jälkeen, kun hakemuksen asianmukaisuus ja sovellettavuus on arvioitu.
- (11) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistettujen elintarvikkeiden turvallisuutta koskevan riskinarvioinnin puitteiden mukaisesti aineille saa antaa markkinoille saattamista koskevan luvan vasta sen jälkeen, kun niille on tehty mahdollisimman korkeat vaatimukset täyttävä tieteellinen arviointi kaikista niistä riskeistä, joita ne voivat aiheuttaa ihmisten terveydelle. Arviointi on toteutettava viranomaisen vastuulla, minkä jälkeen komissio tekee riskinhallintaa koskevan päätöksen noudattaen sääntelymenettelyä, joka takaa tiiviin yhteistyön komission ja jäsenvaltioiden välillä.
- (12) Yleisesti tunnustettua on, että joissakin tapauksissa yksinomaan tieteellisellä riskinarvioinnilla ei saada kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen olisi perustuttava, ja että myös muut oikeutetut tekijät, jotka ovat tarkasteltavana olevan asian kannalta merkityksellisiä, voidaan ottaa huomioon, mukaan lukien yhteiskuntaan, talouteen, perinteisiin, etiikkaan ja ympäristöön liittyvät tekijät sekä tarkastusten toteutettavuus.
- (13) Jotta asianomaisten alojen toimijat ja yleisö saisivat tiedot voimassaolevasta hyväksynnästä, hyväksytyt aineet olisi kirjattava yhteisön luetteloon, jonka laadinnasta, ylläpidosta ja julkaisemisesta vastaa komissio.
- (14) Verkostotoiminta viranomaisen ja sen tehtäviin liittyvillä aloilla toimivien jäsenvaltioiden elinten välillä on yksi viranomaisen toiminnan peruseriaatteista. Sen vuoksi viranomainen voi lausunnon laadinnassa käyttää apunaan verkostoa, joka on asetettu sen käyttöön asetuksen (EY) N:o 178/2002 36 artiklan ja komission asetuksen (EY) N:o 2230/2004 ⁽⁷⁾ nojalla.
- (15) Aineiden yhtenäisen hyväksymismenettelyn on vastattava avoimuuden ja yleisölle tiedottamisen vaatimuksia, ja siinä on myös taattava hakijan oikeus säilyttää tiettyjen tietojen luottamuksellisuus.
- (16) Hakemuksen tiettyjen osa-alueiden luottamuksellisuuden suoja olisi säilytettävä hakijan kilpailuaseman suojaamiseksi. Aineen turvallisuutta koskevat tiedot, mukaan lukien muun muassa toksikologiset tutkimukset, muut turvallisuustutkimukset ja alkuperäiset tulokset sellaisinaan, eivät kuitenkaan missään olosuhteissa saisi olla luottamuksellisia.
- (17) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 41 artiklan mukaan viranomaisen hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 ⁽⁸⁾.
- (18) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistetaan menettelyt, joita noudatetaan, kun on kyse kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannesta maasta tuotuja elintarvikkeita. Sen mukaan komissio voi toteuttaa tällaisia toimenpiteitä tilanteissa, joissa elintarvikkeesta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä.
- (19) Tehokkuuden ja lainsäädännön yksinkertaistamisen varmistamiseksi olisi tarkasteltava keskipitkällä aikavälillä mahdollisuutta laajentaa yhtenäisen menettelyn soveltamisala koskemaan muuta elintarvikealan voimassaolevaa lainsäädäntöä.

⁽⁶⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 34).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtäviin liittyvillä aloilla toimivien elinten verkoston osalta 23 päivänä joulukuuta 2004 annettu asetus (EY) N:o 2230/2004 (EUVL L 379, 24.12.2004, s. 64).

⁽⁸⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (20) Koska tämän asetuksen tavoitteita ei voida riittäväällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin kansallisten lakien ja asetusten nykyisten erojen vuoksi vaan ne voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (21) Tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽⁹⁾ mukaisesti.
- (22) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta saattaa yhteisön luettelo ajan tasalle. Koska kyseiset toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa kunkin alakohtaisen elintarvikesäädöksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, niistä on päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (23) Valvonnan käsittelevään sääntelymenettelyyn tavallisesti sovellettavia määräaikoja olisi tehokkuussyistä lyhennettävä lisättäessä aineita yhteisön luetteloihin sekä lisättäessä, poistettaessa tai muutettaessa edellytyksiä, spesifikaatteja tai rajoituksia, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luetteloissa.
- (24) Kun valvonnan käsittelevään sääntelymenettelyyn sovellettavia tavanomaisia määräaikoja ei erittäin kiireellisessä tapauksessa voida noudattaa, komission olisi voitava soveltaa päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 6 kohdassa säädettyä kiireellistä menettelyä aineen poistamiseksi yhteisön luetteloista sekä sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisäämiseksi, poistamiseksi tai muuttamiseksi, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luetteloissa,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET PERIAATTEET

1 artikla

Aihe ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla käytettävien tai käytettäviksi tarkoitettujen elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien, elintarvikearomien ja

⁽⁹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

elintarvikearomien raaka-aineiden sekä sellaisten ainesosien raaka-aineiden, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, (jäljempänä 'aineet') yhtenäinen arviointi- ja hyväksymismenettely (jäljempänä 'yhtenäinen menettely'), jolla edistetään kyseisten aineiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä. Tätä asetusta ei sovelleta savuaromeihin, jotka kuuluvat elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista 10 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2065/2003⁽¹⁰⁾ soveltamisalaan.

2. Yhtenäinen menettely tarjoaa menettelytavat niiden aineiden luettelojen ajantasaistamista koskeville toimintatapojen yksityiskohdille, joiden markkinoille saattaminen hyväksytään yhteisössä asetuksen (EY) N:o .../2008 (*), asetuksen (EY) N:o .../2008 (***) ja asetuksen (EY) N:o .../2008 (***) nojalla (jäljempänä 'alakohtaiset elintarvikesäädökset').

3. Perusteet, joiden mukaisesti aineet voidaan sisällyttää 2 artiklassa säädettyyn yhteisön luetteloon, 7 artiklassa tarkoitettujen asetuksen sisältö ja tarvittaessa meneillään olevia menettelyjä koskevat siirtymäsäännökset annetaan alakohtaisissa elintarvikesäädöksissä.

2 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen aineiden luettelo

1. Aineet, joiden saattaminen yhteisön markkinoille hyväksytään alakohtaisten elintarvikesäädösten nojalla, mainitaan luettelossa (jäljempänä 'yhteisön luettelo'), jonka sisällöstä säädetään kyseisissä säädöksissä. Komissio saattaa yhteisön luettelon ajan tasalle. Se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. 'Yhteisön luettelon saattamisella ajan tasalle' tarkoitetaan:

- aineen lisäämistä yhteisön luetteloon;
- aineen poistamista yhteisön luettelosta;
- sellaisten edellytysten, spesifikaattien tai rajoitusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luettelossa.

II LUKU

YHTENÄINEN MENETTELY

3 artikla

Yhtenäisen menettelyn keskeiset vaiheet

1. Yhtenäinen menettely yhteisön n saattamiseksi ajan tasalle koskeva voidaan käynnistää joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta. Hakemuksen esittäjänä voi olla jäsenvaltio tai henkilö, jota asia koskee, ja tällainen henkilö voi edustaa useita henkilöitä, joita asia koskee, 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanotoimenpiteissä asetetuista edellytyksin (jäljempänä 'hakija'). Hakemukset on toimitettava komissiolle.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1.

(*) Ks. tämän *Euroopan unionin virallisen lehden* sivu 10.

(**) Ks. tämän *Euroopan unionin virallisen lehden* sivu 32.

(***) Ks. tämän *Euroopan unionin virallisen lehden* sivu 46.

2. Komissio pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta (jäljempänä 'viranomainen') lausunnon, joka annetaan 5 artiklan mukaisesti.

Edellä olevassa 2 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen ajan tasalle saattamisten yhteydessä komission ei kuitenkaan tarvitse pyytää viranomaiselta lausuntoa, jos ajan tasalle saattamisella ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen.

3. Yhtenäinen menettely päättyy, kun komissio antaa asetuksen yhteisön luettelon saattamisesta ajan tasalle 7 artiklan mukaisesti.

4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, komissio voi päättää yhtenäisen menettelyn ja olla jatkamatta aiottua ajan tasalle saattamista missä tahansa menettelyn vaiheessa, jos se katsoo ajan tasalle saattamisen olevan perusteeton. Se ottaa tarvittaessa huomioon viranomaisen lausunnon, jäsenvaltioiden näkemykset, kaikki yhteisön lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut oikeutetut tekijät, jotka ovat tarkasteltavan asian kannalta merkityksellisiä.

Tällöin komissio ilmoittaa asiasta soveltuviissa tapauksissa suoraan hakijalle ja jäsenvaltioille ja mainitsee kirjeessään syyt, joiden vuoksi se katsoo ajan tasalle saattamisen olevan perusteeton.

4 artikla

Menettelyn käynnistäminen

1. Kun komission käsiteltäväksi esitetään hakemus yhteisön luettelon saattamiseksi ajan tasalle, komissio:

- a) antaa hakijalle kirjallisen vastaanottoilmoituksen 14 arkipäivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta;
- b) tapauksen mukaan antaa hakemuksen viranomaiselle tiedoksi mahdollisimman pian ja esittää sille lausuntopyynnön 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Komissio saattaa hakemuksen jäsenvaltioiden saataville.

2. Kun komissio käynnistää menettelyn omasta aloitteestaan, se ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja tapauksen mukaan esittää viranomaiselle lausuntopyynnön.

5 artikla

Viranomaisen lausunto

1. Viranomainen antaa lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

2. Viranomainen toimittaa lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja tapauksen mukaan hakijalle.

6 artikla

Riskinarviointia koskevat täydentävät tiedot

1. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa viranomainen pyytää täydentäviä tietoja hakijoilta, 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua määräaika voidaan pidentää. Viranomainen vahvistaa hakijaa kuultuaan määräajan, jonka kuluessa kyseiset tiedot olisi toimitettava, ja ilmoittaa komissiolle tarvittavasta määräajan pidennyksestä. Jos komissio ei ilmoita vastustavansa sitä kahdeksan arkipäivän kuluessa viranomaisen ilmoituksesta, 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu määräajan pidennys tulee voimaan ilman eri toimenpiteitä. Komissio ilmoittaa määräajan pidennyksestä jäsenvaltioille.

2. Jos täydentäviä tietoja ei toimiteta viranomaiselle 1 kohdassa tarkoitettussa pidennytyssä määräajassa, viranomainen laatii lausuntonsa jo toimitettujen tietojen perusteella.

3. Kun hakija antaa täydentäviä tietoja omasta aloitteestaan, sen on toimitettava ne viranomaiselle ja komissiolle. Tällöin viranomainen antaa lausuntonsa alkuperäisessä määräajassa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 10 artiklan soveltamista.

4. Viranomainen saattaa täydentävät tiedot jäsenvaltioiden ja komission saataville.

7 artikla

Yhteisön luettelon saattaminen ajan tasalle

1. Komissio toimittaa yhdeksän kuukauden kuluessa viranomaisen lausunnon 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle ehdotuksen asetukseksi yhteisön luettelon saattamisesta ajan tasalle, ottaen huomioon viranomaisen lausunnon, kaikki yhteisön lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut oikeutetut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan.

Siinä tapauksessa, että viranomaisen lausuntoa ei ole pyydetty, yhdeksän kuukauden määräaika alkaa siitä päivästä, jona komissio saa asianmukaisen hakemuksen.

2. Jos asetusluonnos ei ole viranomaisen lausunnon mukainen, komissio toimittaa eroavuuksien syytä koskevan selvityksen.

3. Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa alakohtaisten elintarvikesäädösten muita kuin keskeisiä osia, ja jotka koskevat aineen poistamista yhteisön luettelosta, hyväksytään 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

4. Tehokkuussyistä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa alakohtaisten elintarvikesäädösten muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, ja jotka koskevat aineen lisäämistä yhteisön luetteloon ja sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luettelossa, hyväksytään 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

5. Komissio voi erittäin kiireellisissä tapauksissa käyttää 14 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä aineen poistamiseksi yhteisön luettelosta ja sellaisten edellytysten, spesifikaattien tai rajoitusten lisäämiseksi, poistamiseksi tai muuttamiseksi, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luettelossa.

8 artikla

Riskinhallintaa koskevat täydentävät tiedot

1. Kun komissio pyytää hakijalta täydentäviä tietoja riskinhallintaa koskevista näkökohdista, se vahvistaa yhteistoiminnassa hakijan kanssa määräajan, jonka kuluessa kyseiset tiedot voidaan toimittaa. Tällöin 7 artiklassa tarkoitettua määräaikaa voidaan vastaavasti pidentää. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille määräajan pidennyksestä ja toimittaa täydentävät tiedot jäsenvaltioiden saataville, kun ne on annettu.

2. Jos täydentäviä tietoja ei toimiteta 1 kohdassa tarkoitettussa pidennetyssä määräajassa, komissio toimii jo toimitettujen tietojen perusteella.

III LUKU

MUUT SÄÄNNÖKSET

9 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Komissio hyväksyy jäljempänä olevan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen alakohdistaisten elintarvikesäädösten antamista seuraavien enintään 24 kuukauden kuluessa tätä asetusta koskevat täytäntöönpanotoimenpiteet etenkin seuraavista aiheista:

- edellä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen hakemuksien sisältö, laadinta ja esittäminen;
- hakemuksien asianmukaisuuden tarkastamista koskevat järjestelyt;
- edellä 5 artiklassa tarkoitettussa viranomaisen lausunnossa vaadittavien tietojen luonne.

2. Edellä olevassa 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanotoimien hyväksymiseksi komissio kuulee viranomaista, joka esittää sille kuuden kuukauden kuluessa alakohdistaisten elintarvikesäädösten voimaantulopäivästä ehdotuksen kyseisten aineiden riskien arvioimiseksi tarvittavista tiedoista.

10 artikla

Määräaikojen pidentäminen

Poikkeusolosuhteissa komissio voi pidentää 5 artiklan 1 kohdassa ja 7 artiklassa tarkoitettuja määräaikoja omasta aloitteestaan tai tapauksen mukaan viranomaisen pyynnöstä, jos

tämä on perusteltua asian luonteen vuoksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 artiklan 1 kohdan ja 8 artiklan 1 kohdan soveltamista. Tällöin komissio ilmoittaa tapauksen mukaan hakijalle ja jäsenvaltioille määräajan pidennyksestä ja sen perusteista.

11 artikla

Avoimuus

Viranomaisen varmistaa toimintansa avoimuuden asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan mukaisesti. Se julkaisee erityisesti lausuntonsa viipymättä. Lisäksi se julkaisee kaikki lausuntopyyntöt ja 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen määräajan pidennykset.

12 artikla

Luottamuksellisuus

1. Hakijoiden antamista tiedoista voidaan käsitellä luottamuksellisina niitä tietoja, joiden ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan kilpailuasemaa.

Seuraavia tietoja ei saa kuitenkaan missään olosuhteissa pitää luottamuksellisina:

- hakijan nimi ja osoite;
- aineen nimi ja selkeä kuvaus;
- perustelut aineen käytölle tietyissä elintarvikkeissa tai elintarvikeryhmissä tai elintarvikkeiden pinnalla;
- aineiden turvallisuuden arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot;
- soveltuvissa tapauksissa analyysimenetelmä(t).

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi hakijoiden on merkittävä annetuista tiedoista ne, joita toivotaan käsiteltävän luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

3. Komissio päättää hakijoita kuultuaan, mitkä tiedot voidaan käsitellä luottamuksellisina, ja ilmoittaa asiasta hakijoille ja jäsenvaltioille.

4. Saatuaan tiedoksi komission kannan hakijat voivat kolmen viikon kuluessa peruuttaa hakemuksensa toimitettujen tietojen luottamuksellisuuden säilyttämiseksi. Tietojen luottamuksellisuus säilytetään tämän määräajan päättymiseen asti.

5. Komission, viranomaisen ja jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti toteutettava tarvittavat toimenpiteet niille tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden varmistamiseksi, lukuun ottamatta tietoja, jotka on tietyissä olosuhteissa julkistettava ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.

6. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksensa, komissio, viranomaiset ja jäsenvaltiot eivät saa ilmaista luottamuksellisia tietoja, muun muassa niitä tietoja, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.

7. Edellä olevan 1–6 kohdan soveltaminen ei vaikuta tiedonkulkun komission, viranomaisen ja jäsenvaltioiden välillä.

13 artikla

Kiireelliset tapaukset

Yhteisön luettelossa olevaa ainetta koskevassa kiireellisessä tapauksessa on etenkin viranomaisen lausunto huomioon ottaen toteutettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisia toimenpiteitä.

14 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä 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 säädettyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa, 5 a artiklan 5 kohdan b alakohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädettyksi määräajaksi vahvistetaan kaksi kuukautta, 4 kohdan b alakohdassa säädettyksi määräajaksi kaksi kuukautta ja 4 kohdan e alakohdassa säädettyksi määräajaksi neljä kuukautta.

5. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohdan ja 7 artiklan säännöksiä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

15 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ja viranomaiselle kunkin alakohtaisen elintarvikesäädöksen osalta yhtenäiseen menettelyyn liittyvän kansallisen toimivaltaisen viranomaisen nimi ja osoite sekä yhteyshenkilö viimeistään kuuden kuukauden kuluttua alakohtaisten elintarvikesäädösten voimaantulosta.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖS

16 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan kunkin alakohtaisten elintarvikesäädöksen osalta 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden soveltamispäivästä.

9 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... (*).

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

(*) Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

Neuvosto antoi 28. heinäkuuta 2006 ehdotuksen asetukseksi elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä ⁽¹⁾. Ehdotus perustuu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklaan.

Euroopan parlamentti antoi ensimmäisen käsittelyn lausuntonsa 10. heinäkuuta 2007 ⁽²⁾.

Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn lausunnon perusteella komissio esitti muutetun ehdotuksen 24. lokakuuta 2007 ⁽³⁾.

Neuvosto vahvisti yhteisen kantansa perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan mukaisesti 10. maaliskuuta 2008.

Neuvosto otti työskentelyssään huomioon myös 25. huhtikuuta 2007 annetun Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽⁴⁾.

II TAVOITE

Asetusehdotus kuuluu niiden neljän ehdotuksen muodostamaan kokonaisuuteen, joiden tarkoituksena on tarkistaa elintarvikkeiden parannusaineita koskevia yhteisön sääntöjä, ja sen tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta, johon kuuluvat oikeudenmukaiset käytännöt elintarvikekaupassa, ja taata samalla ihmisten terveyden, kuluttajien etujen ja ympäristön korkeatasoinen suoja ottamalla käyttöön elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäinen hyväksymismenettely yhteisössä.

Yhtenäisen hyväksymismenettelyn olisi oltava keskitetty, tehokas, nopea ja avoin ja perustuttava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamaan riskiarviointiin sekä riskinhallintajärjestelmään, jossa komissio ja jäsenvaltiot ovat mukana sääntelykomiteamenettelyn kautta.

Ehdotuksessa komissiolle annetaan tehtäväksi laatia jokaisen asiaankuuluvien aineiden luokan osalta yleisesti hyväksytyjen aineiden luettelo ja ylläpitää ja päivittää sitä. Aineen sisällyttäminen tällaiseen luetteloon merkitsee kaikille yhteisön toimijoille annettua yleistä hyväksyntää aineen käyttöön.

III YHTEISEN KANNAN ERITTELY

1. Alkuhuomautukset

Yhteisessä kannassa on otettu huomioon komission ehdotuksen tarkastelun tulos neuvostossa. Neuvosto sisällytti tekstiin useita muutoksia, joista osa oli saanut kimmokkeen Euroopan parlamentin ehdottamista tarkistuksista.

Komissio on hyväksynyt neuvoston vahvistaman yhteisen kannan.

2. Euroopan parlamentin tarkistukset

Euroopan parlamentti äänesti täysistunnessaan 10. heinäkuuta 2007 ehdotukseen 31 tarkistusta.

Neuvosto sisällytti kokonaisuudessaan tai periaatteessa 11 tarkistusta yhteiseen kantaansa.

⁽¹⁾ KOM(2006) 425 lopullinen.

⁽²⁾ Asiakirja 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ KOM(2007) 672 lopullinen.

⁽⁴⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 34.

Yhteisessä kannassa hyväksytyt tarkistukset

- *Valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn käyttöönotto* (tarkistusten 34, 35, 36 ja 37 mukaisesti)

Neuvosto otti käyttöön valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn. Neuvosto otti lisäksi käyttöön kiireellisen menettelyn (14 artiklan 5 kohta), joka koskee aineiden poistamista sallittujen aineiden luettelosta ja niiden käyttöedellytysten lisäämistä, muuttamista tai poistamista tarkoituksena suojella ihmisten terveyttä. Lisäksi otettiin käyttöön tehokkuusmenettely, joka koskee aineen lisäämistä yhteisön luetteloon ja sellaisten edellytysten, eritelmien ja rajoitusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luettelossa.

- *Savuaromit*

Neuvosto selvensi, että savuaromien hyväksyminen jätetään ehdotuksen soveltamisalan ulkopuolelle (tarkistuksen 12 mukaisesti).

- *Ympäristön suojelu*

Neuvosto viittasi siihen, että riskinhallinnassa on myös otettava huomioon muut perustellut seikat, kuten ympäristö, joka lisättiin johdanto-osan 12 kappaleeseen (tarkistuksen 6 mukaisesti).

- *Luottamuksellisuus*

Neuvosto selkeytti, mitä soveltamisen näkökohtia voidaan pitää luottamuksellisina kilpailukyvyyn suojelemiseksi (tarkistuksen 8 mukaisesti).

- *Tiedottaminen jäsenvaltioille*

Neuvosto oli yhtä mieltä siitä, että menettelyn vaiheita koskevat tiedot on annettava myös jäsenvaltioille (tarkistusten 27, 28 ja 32 mukaisesti).

Lisäksi tarkistuksen 25 sisältö on otettu huomioon 6 artiklan 3 kohdassa, jossa mainitaan 10 artiklan mukaista määräajan poikkeuksellista pidentämistä koskeva periaate.

Tarkistukset, joita ei sisällytetty

Neuvosto ei voinut sisällyttää kaikkia tarkistuksia joko säädöstekstin laadintaan liittyvistä syistä (tarkistus 31) tai muista jäljempänä esitetyistä erityisistä:

- *Asiat, jotka on jo säännelty elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista annetussa asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁽¹⁾ ja joita ei tarvitse käsitellä tässä asetuksessa* (tarkistukset 3, 5, 9, 10 ja 23)

Riippumattomasta riskinarviointia koskevasta vaatimuksesta (tarkistus 5 — johdanto-osan 10 kappale) säädetään jo asetuksen (EY) N:o 178/2002 22 artiklan 2 kohdassa.

Tarkistus 3 (uusi johdanto-osan kappale) hylättiin, koska avoimuus elintarvikkeiden tuotannossa ja käsittelyssä on yleisluontoista. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 nojalla elintarvikealan toimijoilla on ensisijainen vastuu elintarvikkeiden turvallisuudesta. Heidän vastuutaan lisää lainsäädäntö, jossa säädetään vaara-analyysin ja kriittisten valvontapisteiden järjestelmän (HACCP-järjestelmä) periaatteesta, ja muussa yhteisön lainsäädännössä säädetty hyvä hygieniakäytäntö.

- *Asianosaisten kuulemisesta komissiossa* (tarkistukset 9, 10 — johdanto-osan 19 ja 21 kappale) säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 9 artiklassa sekä määrätään muissa yleisluontoisissa asiakirjoissa, kuten eurooppalaista hyvää hallintotapaa koskevassa komission valkoisessa kirjassa ja konsultointiprosessiin sovellettavia yleisperiaatteita ja vähimmäisvaatimuksia koskevassa komission tiedonannossa. Samoin siitä, että EFSA:n on julkaistava viipymättä lausuntonsa, säädetään mainitun asetuksen 38 artiklassa, mistä syystä tarkistus 23 (5 artiklan 2 kohta) on tarpeeton.

(¹) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

- *Hyväksymisperusteet* (tarkistus 4 — uusi johdanto-osan kappale)
Aineiden yleisistä hyväksymisperusteista säädetään kunkin alan lainsäädännössä, ja niitä on noudatettava. Tästä syystä neuvosto piti tarpeettomana asioiden toistoa.
- *Viittaus kuluttajansuojaan ja ihmisten terveyteen* (tarkistus 11 — 1 artikla)
Tässä ehdotuksessa käsitellään hyväksytyjen aineiden päivittämismenettelyyn liittyviä järjestelyjä. Maininta siitä, että näillä asetuksilla on tarkoitus suojella ihmisten terveyttä ja kuluttajien etuja, kuten oikeudenmukaisia käytäntöjä elintarvikekaupassa, ottaen tarvittaessa huomioon ympäristön-suojelun, esitetään kunkin alan säädösehdotuksissa.
- *Tietosuoja* (tarkistukset 14, 33 — 2 artiklan 1 a kohta, 12 artiklan 6 a kohta)
Viiden vuoden tietosuoja-aika ja aineen hyväksyminen siten, että tiedot toimittanut yritys on etusijalla kyseisenä aikana, muuttaisi nykyistä järjestelmää erityisesti elintarvikelisiä aineita koskevan elintarvikelainsäädännön alalla, jota yleisesti sovelletaan maailmanlaajuisesti. Tietosuojaa koskeva säännös tässä säädöksessä mutkistaisi hallintomenettelyjä eikä olisi täten sääntelykehiksen yksinkertaistamistavoitteen mukainen. Tästä syystä neuvosto ei pidä edellä mainittuja tarkistuksia hyväksyttävänä.
- *EFSAn lausuntoa koskeva määräaika* (tarkistus 22 — 5 artiklan 1 kohta)
Neuvosto ei hyväksynyt EFSAn lausuntoa koskevan määräajan pidentämistä 6 kuukaudesta 9 kuukauteen, kuten tarkistuksessa 22 ehdotettiin. Vahvistettuja määräaikoja selvennetään edelleen yhteisen kannan (uudessa) johdanto-osan 8 a kappaleessa. Pantakoon merkille, että vahvistetut määräajat ovat tärkeitä myös alan teollisuuden kannalta katsottuna.
- *Kuuden kuukauden määräajan pidennys, kun tarvitaan lisätietoja* (tarkistus 24 — 6 artiklan 1 kohta)
Neuvosto katsoo, että tätä määräaikaa olisi pidennettävä ainoastaan perustelluissa tapauksissa.
Muita hylättyjä tarkistuksia ovat tarkistukset 1, 2, 19, 21 ja 30.

IV PÄÄTELMÄT

Neuvosto uskoo, että yhteisessä kannassa tuodaan esiin ongelmallisiksi ja tavoiteltaviksi katsotut seikat tasapainoisella tavalla, jossa otetaan huomioon asetuksen tavoitteet. Se odottaa käyvänsä edelleen rakentavia keskusteluita Euroopan parlamentin kanssa, jotta asetus voitaisiin antaa lähiaikoina ja jotta voitaisiin varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen ja korkeatasoinen kuluttajansuoja.

Neuvoston 10 päivänä maaliskuuta 2008 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 7/2008,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 antamiseksi elintarvikelisiä aineista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/C 111 E/02)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoilla olennaista ja se vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.
- (2) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojeleminen 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 suojeleminen korkealla tasolla 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/ETY ⁽³⁾, sekä tiettyjen elintarvikkeiden käyttö lihan terveystarkoituksissa ja kananmunien koristelussa ja leimaamisessa. Lisäksi tässä asetuksessa yhdenmukaistetaan elintarvikelisiä aineiden käyttöä elintarvikelisiä aineissa ja -entsyymeissä, jolloin varmistetaan niiden turvallisuus ja korkea laatu sekä helpotetaan niiden varastointia ja käyttöä. Tätä ei ole aiemmin säännelty yhteisön tasolla.

- (5) Elintarvikelisiä aineita ovat aineita, joita ei yleensä kuluteta varsinaisina elintarvikkeina vaan lisätään tarkoituksellisesti elintarvikkeisiin jotakin tässä asetuksessa kuvattua teknistä tarkoitusta varten, esimerkiksi elintarvikkeiden säilyvyyden takaamiseksi. Kaikkien elintarvikelisiä aineiden olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan, ja tieteen edistymisen ja teknologian kehittymisen valossa lisäaineryhmien luettelo olisi sen vuoksi saatettava ajan tasalle. Aineita ei saisi kuitenkaan pitää elintarvikelisiä aineina silloin, kun niitä käytetään aromin ja/tai maun lisäämiseen tai ravitsemuksellisiin tarkoituksiin, kuten suolan korvikkeita, vitamiineja ja kivennäisaineita. Myöskään elintarvikkeina pidettäviä aineita, joita voidaan käyttää teknologiseen tehtävään, kuten natriumkloridia tai sahraamia väriaineena sekä elintarvike-entsyymejä, ei saisi pitää tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvina. Elintarvikkeista ja muista luonnollisista ainesosista saatavia valmisteita, joilla on teknologinen vaikutus lopullisissa elintarvikkeissa ja jotka saadaan aineksen selektiivisellä uutolla (esim. pigmentit) ravinto- ja aromiaineiden kannalta, olisi kuitenkin pidettävä tässä asetuksessa tarkoitettuina lisäaineina. Elintarvike-entsyymeistä säädetään elintarvike-entsyymeistä ... päivänä ...kuuta ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../2008 elintarvike-entsyymeistä ja neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta ⁽⁴⁾, joten ne eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

- (6) Tämän asetuksen soveltamisalaan ei ole syytä sisällyttää aineita, joita ei kuluteta varsinaisina elintarvikkeina vaan käytetään tarkoituksellisesti elintarvikkeiden prosessoinnissa, joista on vain jäämiä lopullisissa elintarvikkeissa ja joilla ei ole teknologista vaikutusta lopputuotteeseen (valmistuksen apuaineet).

⁽¹⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. heinäkuuta 2007 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2008, Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty ...

⁽³⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27, 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).

⁽⁴⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 32.

- (7) Elintarvikelisäaineet olisi hyväksyttävä ja niitä olisi käytettävä ainoastaan, kun tässä asetuksessa säädetty perusteet täyttyvät. Elintarvikelisäaineiden olisi oltava käytössä turvallisia, niiden käytön olisi perustuttava teknologiseen välttämättömyyteen, niiden käyttö ei saisi johtaa kuluttajia harhaan ja niiden käytöstä olisi oltava etua kuluttajille. Kuluttajien harhaanjohtaminen käsittää muun muassa käytettyjen ainesosien luonnetta, tuoreutta ja laatua, tuotteen tai valmistusprosessin luonnollisuutta taikka tuotteen ravitsemuksellista laatua koskevat seikat. Elintarvikelisäaineiden hyväksymisessä olisi otettava huomioon myös muut tekijät, jotka ovat tarkasteltavan asian kannalta merkityksellisiä, mukaan lukien mukaan lukien yhteiskuntaan, talouteen, perinteisiin, etiikkaan ja ympäristöön liittyvät tekijät sekä tarkastusten toteutettavuus. Elintarvikelisäaineen käytössä ja enimmäismäärissä olisi otettava huomioon kyseisen elintarvikelisäaineen saanti muista lähteistä ja erityisten kuluttajaryhmien altistuminen sille (esimerkiksi allergiset kuluttajat).
- (8) Elintarvikelisäaineiden on oltava hyväksytyjen spesifikaattien mukaisia ja spesifikaateissa olisi oltava riittävät tiedot elintarvikelisäaineen tunnistamiseksi, mukaan lukien alkuperä, ja hyväksyttävien puhtausvaatimusten kuvaamiseksi. Elintarvikelisäaineille aiemmin laaditut spesifikaatit, jotka sisältyvät elintarvikkeissa sallittujen makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 5 päivänä heinäkuuta 1995 annettuun komission direktiiviin 95/31/EY⁽¹⁾, elintarvikkeissa sallittujen väriaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 26 päivänä heinäkuuta 1995 annettuun komission direktiiviin 95/45/EY⁽²⁾ ja elintarvikkeiden muiden lisäaineiden kuin väri- ja makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 2 päivänä joulukuuta 1996 annettuun komission direktiiviin 96/77/EY⁽³⁾, olisi pidettävä voimassa, kunnes vastaavat lisäaineet on sisällytetty tämän asetuksen liitteisiin. Samanaikaisesti kyseisiä lisäaineita koskevat spesifikaatit olisi vahvistettava asetuksessa. Spesifikaateissa olisi viitattava suoraan tämän asetuksen liitteissä oleviin yhteisön luetteloihin sisältyviin lisäaineisiin. Tällaisten spesifikaattien monimutkainen luonne ja asiasialtö huomioon ottaen, niitä ei kuitenkaan olisi selkeyden vuoksi syytä liittää sellaisinaan yhteisön luetteloihin, vaan ne olisi vahvistettava yhdessä tai useammassa erillisessä asetuksessa.
- (9) Jotkin elintarvikelisäaineet on hyväksytty erityiskäyttöön tietyissä viinivalmistusmenetelmissä ja -käytännöissä. Tällaisten elintarvikelisäaineiden käytön olisi täytettävä tämän asetuksen sekä asiaan liittyvässä yhteisön lainsäädännössä vahvistettujen erityissäännösten vaatimukset.
- (10) Yhtenäisyyden varmistamiseksi elintarvikelisäaineiden riskinarviointi ja hyväksyminen olisi suoritettava elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä ... päivänä ...kuuta ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../2008 vahvistettua menettelyä noudattaen⁽⁴⁾.
- (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⁽⁵⁾ säädetään, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'viranomainen', on kuultava asioissa, jotka todennäköisesti vaikuttavat kansanterveyteen.
- (12) Elintarvikelisäaine, joka kuuluu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽⁶⁾ soveltamisalaan, olisi geenimuuntelun turvallisuusarvioinnin osalta hyväksyttävä kyseisen asetuksen mukaisen hyväksymismenettelyn mukaisesti, mutta elintarvikelisäaine olisi lopullisesti hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti.
- (13) Tämän asetuksen mukaisesti hyväksytty elintarvikelisäaine, jonka valmistuksessa käytetään tuotantomenetelmää tai lähtöaineita, jotka ovat merkittävästi erilaisia kuin viranomaisen suorittamassa riskinarvioinnissa tai vahvistetussa spesifikaatissa, olisi annettava viranomaisen arvioitavaksi. "Merkittävästi erilainen" voi tarkoittaa muun muassa tuotantomenetelmän muuttumista kasveista uuttamisesta mikro-organismiin perustuvaan käymiseen tai alkuperäisen mikro-organismien geenimuunteluun, lähtöaineiden muuttamista tai partikkelikoon muutosta.
- (14) Elintarvikelisäaineita olisi jatkuvasti tarkkailtava, ja ne olisi arvioitava uudelleen aina kun siihen ilmenee tarvetta käyttöä koskevien edellytysten muuttumisen ja uusien tieteellisten tietojen perusteella.
- (15) Jäsenvaltioille, joilla oli 1 päivänä tammikuuta 1992 voimassa tietyjen lisäaineiden käyttöä koskevia kieltoja sellaisten elintarvikkeiden osalta, joita pidetään perinteisinä ja joita valmistetaan niiden alueella, olisi annettava lupa edelleen soveltaa kyseisiä kieltoja. Tämän asetuksen soveltaminen ei myöskään saisi estää esimerkiksi tuotteiden "Feta" ja "Salame cacciatore" osalta soveltamasta rajoittavampia sääntöjä, jotka liittyvät tietyjen nimitysten

(1) EYVL L 178, 28.7.1995, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/128/EY (EUVL L 346, 9.12.2006, s. 6).

(2) EYVL L 226, 22.9.1995, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/33/EY (EUVL L 82, 21.3.2006, s. 10).

(3) EYVL L 339, 30.12.1996, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/129/EY (EUVL L 346, 9.12.2006, s. 15).

(4) Ks. tämän virallisen lehden sivu 1.

(5) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 34).

(6) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

- käyttöön maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta 20 päivänä maaliskuuta 2006 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006⁽¹⁾ sekä maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden erityisluonnetta koskevista todistuksista 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2082/92⁽²⁾ mukaisesti.
- (16) Jollei mahdollisista lisärajoituksista muuta johdu, lisäksi voi esiintyä elintarvikkeessa paitsi suoran lisäyksen tuloksena myös siksi, että sitä on siirtynyt siihen ainesosasta, jossa sen käyttö on ollut sallittua, edellyttäen, että lisäaineen määrä ei ole lopputuotteessa suurempi kuin sitä siirtyisi asianmukaisten teknologisten olosuhteiden ja hyvän valmistustavan mukaisesti valmistetusta ainesosasta.
- (17) Elintarvikelisäaineisiin sovelletaan edelleen pakkausmerkintöjä koskevia yleisiä velvoitteita, jotka on vahvistettu myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY⁽³⁾ sekä soveltuvin osin asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 ja muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003⁽⁴⁾. Tässä asetuksessa olisi lisäksi vahvistettava erityisiä säännöksiä niiden elintarvikelisäaineiden pakkausmerkinnöistä, jotka myydään valmistajalle tai kuluttajille.
- (18) Tämän asetuksen nojalla sallittuja makeutusaineita voidaan käyttää suoraan kuluttajille myytävissä pöytämakeuttajissa. Tällaisten tuotteiden valmistajien olisi annettava kuluttajille tarkoituksenmukaisin keinoin tuotteen turvallista käyttöä koskevat tiedot. Tiedot voidaan antaa eri tavoin, kuten pakkausmerkinnöissä, www-sivustoilla, kuluttajatietopalveluissa tai myyntipisteissä. Tämän vaatimuksen täytäntöönpanoa koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi voi olla tarpeen antaa ohjeet yhteisön tasolla.
- (19) Tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽⁵⁾ mukaisesti.
- (20) Komissiolle olisi siirrettävä erityisesti toimivalta muuttaa tämän asetuksen liitteitä ja toteuttaa tarkoituksenmukaisia siirtymätoimenpiteitä. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, niistä on päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (21) Tehokkuussyistä on tiettyä, muulla yhteisön lainsäädännöllä jo hyväksytyjä aineita koskevia liitteisiin II ja III tehtäviä muutoksia sekä näihin aineisiin mahdollisesti liittyviä asianmukaisia siirtymätoimenpiteitä hyväksyttäessä lyhennettävä valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti sovellettavia määräaikoja.
- (22) Jotta elintarvikelisäaineita koskevaa yhteisön lainsäädäntöä voidaan kehittää ja se voidaan saattaa ajan tasalle oikeasuhteisesti ja tehokkaasti, on tarpeen kerätä tietoja ja jakaa niitä sekä koordinoida jäsenvaltioiden toimia. Tässä tarkoituksessa voi olla hyödyllistä suorittaa tutkimuksia, joissa käsitellään päätöksentekomenettelyn helpottamiseen tähtäviä erityisaiheita. On tarkoituksenmukaista, että yhteisö rahoittaa tällaisia tutkimuksia osana talousarviomenettelyään. Tällaisten toimien rahoitus kuuluu rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004⁽⁶⁾ soveltamisalaan.
- (23) Jäsenvaltioiden on määrä suorittaa virallisia tarkastuksia valvoakseen tämän asetuksen noudattamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.
- (24) Tämän asetuksen tavoitetta, eli elintarvikelisäaineita 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.
- (25) Tämän asetuksen antamisen jälkeen komission olisi elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean avustuksella tarkasteltava uudelleen kaikkia voimassa olevien hyväksyntien muita kuin turvallisuuteen liittyviä perusteita, mukaan lukien saanti, teknologinen tarve ja kuluttajien harhaanjohtamisen mahdollisuus.

⁽¹⁾ EUVL L 93, 31.3.2006, s. 12, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 208, 24.7.1992, s. 9, asetus kumottu asetuksella (EY) N:o 509/2006 (EUVL L 93, 31.3.2006, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2007/68/EY (EUVL L 310, 28.11.2007, s. 11).

⁽⁴⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽⁵⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽⁶⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1 (oikaistu toisinto julkaistu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1), asetus sellaisena kuin se muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1791/2006.

Kaikki elintarvikelisäaineet, joiden hyväksynyt aiotaan edelleen pitää voimassa yhteisössä, olisi siirrettävä tämän asetuksen liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin. Tämän asetuksen liitettä III olisi täydennettävä muilla elintarvikelisäaineilla, joita käytetään elintarvikelisäaineissa ja -entsyymeissä, sekä ravintoaineiden kantaja-aineilla ja niiden käyttöä koskevilla edellytyksillä asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) mukaisesti. Sopivan siirtymäajan varmistamiseksi liitteen III säännöksiä, lukuun ottamatta elintarvikelisäaineiden kantaja-aineita ja aromien elintarvikelisäaineita koskevia säännöksiä, ei sovellettaisi ennen 1 päivänä tammikuuta 2011.

- (26) Siihen asti, kun tulevat yhteisön elintarvikelisäaineiden luettelot on laadittu, on tarpeen käyttää yksinkertaistettua menetystä nykyisten direktiivien sisältämien elintarvikelisäaineiden luetteloiden saattamiseksi ajan tasalle.
- (27) Edellä 25 kappaleessa tarkoitetun uudelleentarkastelun tuloksesta riippumatta komission olisi laadittava vuoden kuluessa tämän asetuksen hyväksymisestä arviointiohjelma, jonka mukaisesti viranomaisen arvioi uudelleen yhteisössä jo hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden turvallisuuden. Ohjelmassa olisi määriteltävä tarpeet ja tärkeysjärjestys, joiden perusteella hyväksytyt elintarvikelisäaineita tarkastellaan.
- (28) Tällä asetuksella kumotaan ja korvataan seuraavat säädökset: elintarvikkeissa sallittuja väriaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 62/2645/EY⁽¹⁾, elintarvikkeissa sallittujen säilöntäaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/66/EY⁽²⁾, elintarvikkeissa sallittujen emulgointi-, stabilointi-, sakeuttamis- ja hyytelöimisaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 25 päivänä heinäkuuta 1978 annettu neuvoston direktiivi 78/663/EY⁽³⁾, elintarvikkeissa sallittujen hapettumisenestoaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 25 päivänä heinäkuuta 1978 annettu neuvoston direktiivi 78/664/EY⁽⁴⁾, yhteisön analyysimenetelmistä tarkastettaessa tiettyjen elintarvikelisäaineiden puhtausvaatimusten mukaisuutta 28 päivänä heinäkuuta 1981 annettu ensimmäinen komission direktiivi 81/712/EY⁽⁵⁾, elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 89/107/EY⁽⁶⁾, elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista

30 päivänä kesäkuuta 1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/35/EY⁽⁷⁾, elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista väriaineista 30 päivänä kesäkuuta 1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/36/EY⁽⁸⁾, elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista 20 päivänä helmikuuta 1995 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/2/EY⁽⁹⁾, 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/EY⁽¹⁰⁾ ja elintarvikelisäainetta E 425 (konjac) sisältävien hyytelömakeisten markkinoille saattamisen ja tuonnin keskeyttämisestä 27 päivänä maaliskuuta 2002 tehty komission päätös 2002/247/EY⁽¹¹⁾. Erät kyseisten säädösten säännökset on kuitenkin tarkoituksenmukaista pitää voimassa siirtymäkauden ajan, jotta annetaan aikaa tämän asetuksen liitteissä olevien yhteisön luetteloiden laatimiselle,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa käytettyjä elintarvikelisäaineita koskevat säännöt, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta sekä ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso, mukaan lukien oikeudenmukaiset käytännöt elintarvikkeiden kaupassa ja soveltuvin osin ympäristönsuojelu huomioon ottaen.

Tässä tarkoituksessa asetuksessa säädetään:

- a) liitteissä II ja III olevista yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luetteloista;
- b) ehdoista, jotka koskevat elintarvikelisäaineiden käyttöä elintarvikkeissa, myös elintarvikelisäaineissa ja elintarvike-entsyymeissä, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o .../2008 (***) soveltamisalaan, sekä elintarvikearomeissa, jotka kuuluvat elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietystä ainesosista,

(*) Ks. tämän virallisen lehden sivu 1.

(1) 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).

(2) 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).

(3) EYVL L 223, 14.8.1978, s. 7, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/4/EY (EYVL L 55, 29.2.1992, s. 96).

(4) EYVL L 223, 14.8.1978, s. 30, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 96/77/EY.

(5) EYVL L 257, 10.9.1981, s. 1.

(6) 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.

(7) EYVL L 237, 10.9.1994, s. 3, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/52/EY (EYVL L 204, 26.7.2006, s. 10).

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

(9) EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/52/EY.

(10) EYVL L 48, 19.2.1997, s. 13.

(11) EYVL L 84, 28.3.2002, s. 69.

(***) Ks. tämän virallisen lehden sivu 32.

joilla on aromaattisia ominaisuuksia ... päivänä ...kuuta ... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1576/89 ja (ETY) N:o 1601/91, asetuksen (EY) N:o 2232/96 ja direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta soveltamisalaan ⁽¹⁾;

- c) sellaisinaan myytävien elintarvikelisäaineiden pakkausmerkin-
töjä koskevista säännöistä.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan elintarvikelisäaineisiin.
2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin aineisiin, jollei niitä käytetä elintarvikelisäaineina:
 - 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 ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laadusta 3 päivänä marraskuuta 1998 annetun direktiivin 98/83/EY ⁽²⁾ soveltamisalaan kuuluvat aineet;
 - e) asetuksen (EY) N:o .../2008 ^(*) soveltamisalaan kuuluvat aromit.
3. Tätä asetusta ei sovelleta elintarvike-entsyymeihin, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o .../2008 ^(**) soveltamisalaan.
4. Tämä asetus ei estä soveltamasta erityisiä yhteisön sääntöjä, jotka koskevat elintarvikelisäaineiden käyttöä:
 - a) tietyissä elintarvikkeissa;
 - b) muihin kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin.

3 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksissa (EY) N:o 178/2002 ja (EY) N:o 1829/2003 vahvistettuja määritelmiä.
2. Tässä asetuksessa sovelletaan lisäksi seuraavia määritelmiä:
 - a) 'elintarvikelisäaineella' tarkoitetaan ainetta, jota ei tavanomaisesti sellaisenaan käytetä elintarvikkeena ja jota ei tavanomaisesti käytetä elintarvikkeelle ominaisena ainesosana riippumatta siitä, onko elintarvikelisäaineella ravitsemuksellista arvoa, ja jonka lisääminen elintarvikkeeseen teknologista tarkoitusta varten elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin,

käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana johtaa tai sen voidaan perustellusti olettaa johtavan siihen, että elintarvikelisäaine sellaisenaan tai muuttuneessa muodossa tulee joko suoraan tai epäsuorasti kyseisen elintarvikkeen ainesosaksi;

Elintarvikelisäaineina ei pidetä seuraavia:

- i) monosakkaridit, disakkaridit tai oligosakkaridit sekä elintarvikkeet, jotka sisältävät näitä makeutusaineita;
 - ii) kuivatut tai tiivistetyt elintarvikkeet, mukaan luettuina koostettujen elintarvikkeiden valmistuksessa lisätyt aromit, joilla on aromi-, ravintoaine- ja maustevaikutuksen ohella toissijainen väriainevaikutus;
 - iii) kuori- tai päällystemateriaaleissa käytetyt aineet, jotka eivät ole osa elintarviketta ja joita ei ole tarkoitettu syötäväksi yhdessä elintarvikkeen kanssa;
 - iv) pektiiniä sisältävät tuotteet, jotka on saatu kuivatusta omenoiden puristusjätteestä, sitrushedelmien tai kvittenien 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 dekstriinoitu tärkkelys, happo- tai emäskäsittelyllä muunneltu tärkkelys, valkaistu tärkkelys, fyysisesti muunneltu tärkkelys sekä 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 lisäainetehtävää;
 - x) kaseinaatit ja kaseiini;
 - xi) inuliini;
- b) 'valmistuksen apuaineella' tarkoitetaan aineita:
- i) joita ei kuluteta varsinaisina elintarvikkeina;
 - ii) joita tarkoituksellisesti käytetään tiettyä teknologista tarkoitusta varten raaka-aineiden, elintarvikkeiden tai niiden ainesosien käsittelyssä tai prosessoinnissa; ja
 - iii) jotka itse tai joiden johdannaiset saattavat esiintyä lopputuotteessa tahattomasti mutta teknisesti väistämättömänä jäämänä, josta ei aiheudu vaaraa terveydelle ja jolla ei ole teknologista vaikutusta lopputuotteeseen.

⁽¹⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 46.

⁽²⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32, direktiivi sellaisenaan kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

^(*) Ks. tämän virallisen lehden sivu 46.

^(**) Ks. tämän virallisen lehden sivu 32.

- c) 'lisäaineryhmällä' tarkoitetaan liitteessä I vahvistettuja ryhmiä, jotka perustuvat elintarvikelisiäineen teknologiseen 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, jauhaminen, 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 eikä disakkarideja;
- ii) mono- ja disakkarideja sisältävää lisättyä elintarviketta, jota käytetään sen makeuden vuoksi;
- f) 'vähäenergisellä elintarvikkeella' tarkoitetaan elintarviketta, jonka energia-arvoa on alennettu vähintään 30 prosenttia alkuperäiseen elintarvikkeeseen tai vastaavaan tuotteeseen verrattuna;
- g) 'pöytämakeuttajalla' tarkoitetaan sallittuja makeutusainevälineitä, jotka voivat sisältää muita elintarvikelisiäaineita ja/tai elintarvikkeiden ainesosia ja jotka on tarkoitettu myytäväksi kuluttajille sokerien asemesta;
- h) 'quantum satis' -periaatteella tarkoitetaan sitä, että numeerista enimmäismäärää ei vahvisteta ja että elintarvikelisiäainetta on käytettävä hyvän valmistustavan mukaisesti enintään halutun tarkoituksen saavuttamiseksi tarvittava määrä edellyttäen, että kuluttajia ei johdeta harhaan.

II LUKU

YHTEISÖSSÄ HYVÄKSYTTYJEN ELINTARVIKELISÄAINEIDEN LUETTELOT

4 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisiäaineiden luettelot

- Ainoastaan liitteessä II olevaan yhteisön luetteloon sisällytettyjä elintarvikelisiäaineita voidaan saattaa markkinoille sellaisinaan ja käyttää elintarvikkeissa luettelossa määriteltyjen ehtojen mukaisesti.
- Ainoastaan liitteessä III olevaan yhteisön luetteloon sisällytettyjä elintarvikelisiäaineita voidaan käyttää elintarvikelisiä-

aineissa, elintarvike-entsyymeissä ja elintarvikearomeissa luettelossa määriteltyjen ehtojen mukaisesti.

3. Elintarvikelisiä-aineet, joita voidaan lisätä elintarvikkeeseen, luettelaa liitteessä II elintarvikeryhmittäin.

4. Lisäaineet, joita voidaan käyttää elintarvikelisiäaineisiin, elintarvike-entsyymeihin, elintarvikearomeihin ja ravintoaineisiin tai niiden ryhmiin, luettelaa liitteessä III lisäaineryhmittäin.

5. Elintarvikelisiäaineiden on oltava 13 artiklassa tarkoitettujen spesifikaattien mukaisia.

5 artikla

Vaatimusten vastaisten elintarvikelisiäaineiden ja/tai elintarvikkeiden kieltäminen

Markkinoille ei saa saattaa elintarvikelisiäainetta tai elintarviketta, joka sisältää kyseistä lisäainetta, jos lisäaineen käyttö ei ole tämän asetuksen mukaista.

6 artikla

Elintarvikelisiäaineiden sisällyttämistä yhteisön luetteloihin ja lisäaineiden käyttöä koskevat yleiset edellytykset

1. Elintarvikelisiäaine voidaan sisällyttää liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin vain, jos se täyttää seuraavat edellytykset ja tarvittaessa muut oikeutetut vaatimukset:

- se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä, kun sitä käytetään ehdotuksen mukaisina määrinä;
- on olemassa perusteltu teknologinen tarve, jota ei voida täyttää muulla taloudellisesti ja teknologisesti toteutuskelpoisella tavalla;
- sen käyttö ei johda kuluttajia harhaan.

2. Jotta elintarvikelisiäaine 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:

- elintarvikkeen ravitsemuksellisen laadun säilyttäminen;
- tarpeellisten ainesosien tai rakenteen antaminen erityisruokavaliota noudattaville kuluttajaryhmille valmistettaville elintarvikkeille;
- elintarvikkeen säilyvyyden tai stabiiliuden edistäminen tai sen aistinvaraisten ominaisuuksien parantaminen, edellyttäen, että elintarvikkeen ominaisuudet, sisältö tai laatu ei muutu kuluttajia harhaanjohtavasti;

d) elintarvikkeen, mukaan lukien elintarvikelisiäaineet, elintarvike-entsyymit ja elintarvikearomit, valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin helpottaminen edellyttäen, että elintarvikelisiäainetta ei käytetä näiden vaiheiden aikana peittämään viallisten raaka-aineiden käytöstä johtuvia vaikutuksia tai suositusten vastaisia käytäntöjä tai tekniikoita, mukaan lukien epähygieeniset käytännöt tai tekniikat.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdan a alakohdassa säädetään, elintarvikkeen ravitsemuksellista laatua heikentävä elintarvikelisiäaine voidaan sisällyttää liitteessä II olevaan yhteisön luetteloon edellyttäen, että:

- elintarvike ei muodosta merkittävää osaa tavanomaisesta ruokavaliosta; tai
- elintarvikelisiäaine on välttämätön erityisruokavaliota noudattaville kuluttajaryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa.

7 artikla

Makeutusaineita koskevat erityisedellytykset

Elintarvikelisiäaine voidaan sisällyttää liitteessä II olevassa yhteisön luettelossa lisäaineryhmään makeutusaineet ainoastaan, jos sen lisäksi, että sillä on yksi tai useampi 6 artiklan 2 kohdassa vahvistetuista tarkoituksista, sillä on yksi tai useampi seuraavista tarkoituksista:

- käyttö sokerien asemesta vähäenergiaisten tai ei-kariogeenisten elintarvikkeiden valmistukseen tai sellaisten elintarvikkeiden valmistukseen, joissa ei ole lisätyä sokeria; tai
- käyttö sokerien asemesta, mikäli näin voidaan pidentää elintarvikkeen säilyvyyttä; tai
- direktiivin 89/398/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritellyn erityisravinnoiksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistus.

8 artikla

Väriaineita koskevat erityisedellytykset

Elintarvikelisiäaine voidaan sisällyttää liitteessä II olevassa yhteisön luettelossa lisäaineryhmään väriaineet ainoastaan, jos sen lisäksi, että sillä on yksi tai useampi 6 artiklan 2 kohdassa vahvistetuista tarkoituksista, sillä on jokin seuraavista tarkoituksista:

- alkuperäisen ulkonäön palauttaminen elintarvikkeeseen, jonka väri on muuttunut prosessoinnissa, varastoinnissa,

pakkaamisessa tai jakelussa, minkä yhteydessä sen ulkoinen hyväksyttävyyden on voinut heikentyä;

- houkuttelevamman ulkonäön antaminen elintarvikkeelle ja tiettyihin elintarvikkeisiin yleisesti liittyvien aromien tunnistamisen helpottaminen;
- värin antaminen muutoin värittömälle elintarvikkeelle.

9 artikla

Elintarvikelisiäaineiden toiminnalliset luokat

1. Elintarvikelisiäaine voidaan liitteessä II ja III sijoittaa johonkin liitteessä I olevista lisäaineryhmistä sen pääasiallisen teknologisen tehtävän perusteella.

Elintarvikelisiäaineen sijoittaminen lisäaineryhmään ei estä sen käyttämistä useisiin tehtäviin.

2. Tieteen edistymisen tai teknologian kehittymisen tuloksena toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia ja jotka liittyvät lisäaineryhmiin, joita voidaan tarvittaessa lisätä liitteeseen I, hyväksytään 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

10 artikla

Yhteisön elintarvikelisiäaineluetteloiden sisältö

1. Elintarvikelisiäaine, joka täyttää 6, 7 ja 8 artiklassa vahvistetut edellytykset, voidaan sisällyttää asetuksessa (EY) N:o .../2008 (*) tarkoitettua menettelyä noudattaen:

- tämän asetuksen liitteessä II olevaan yhteisön luetteloon; ja/tai
- tämän asetuksen liitteessä III olevaan yhteisön luetteloon.

2. Liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin kirjattavasta elintarvikelisiäaineesta on annettava seuraavat tiedot:

- elintarvikelisiäaineen nimi ja sen E-numero;
- elintarvikkeet, joihin elintarvikelisiäainetta voidaan lisätä;
- edellytykset, joiden täytyessä elintarvikelisiäainetta voidaan käyttää;
- mahdolliset rajoitukset, jotka koskevat elintarvikelisiäaineen myyntiä suoraan loppukuluttajille.

3. Liitteissä II ja III olevia yhteisön luetteloita on muutettava noudattaen asetuksessa (EY) N:o .../2008 (*) tarkoitettua menettelyä.

(*) Ks. tämän virallisen lehden sivu 1.

11 artikla

Elintarvikelisäaineiden käyttömäärät

1. Edellä 10 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen käyttöä koskevien edellytysten laadinnassa:

- a) käyttömääräksi on vahvistettava toivottuun vaikutukseen tarvittava pienin määrä;
- b) määrien 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. Tarkoituksenmukaisissa tapauksissa elintarvikelisäaineen numeerista enimmäismäärää ei vahvisteta (*quantum satis*). Tällöin elintarvikelisäainetta on käytettävä *quantum satis* -periaatteen mukaisesti.

3. Liitteessä II vahvistettuja elintarvikelisäaineiden enimmäismääriä sovelletaan kaupan pidettäviin elintarvikkeisiin, jollei toisin ilmoiteta. Tästä periaatteesta poiketen kuivattujen ja/tai tiivistettyjen elintarvikkeiden osalta, jotka on palautettava ennalleen, enimmäismääriä sovelletaan pakkausmerkinnöissä olevien ohjeiden mukaan ennalleen palautettuihin tuotteisiin ottaen huomioon vähimmäislaimennuskerroin.

4. Liitteessä II vahvistettuja väriaineiden enimmäismääriä sovelletaan väriainevalmisteen sisältämän tärkeimmän väriainesosan määriin, jollei toisin ilmoiteta.

12 artikla

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

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

13 artikla

Elintarvikelisäaineiden spesifikaatit

Erityisesti alkuperää, puhtausvaatimuksia ja muita tarvittavia tietoja koskevia elintarvikelisäaineiden spesifikaatteja hyväksytään silloin, kun elintarvikelisäaine sisällytetään ensimmäisen kerran liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin noudattaen asetuksessa (EY) N:o .../2008 (*) tarkoitettua menettelyä.

(*) Ks. tämän virallisen lehden sivu 1.

III LUKU

ELINTARVIKELISÄAINEIDEN KÄYTTÖ ELINTARVIKKEISSA

14 artikla

Elintarvikelisäaineiden käyttö prosessoimattomissa elintarvikkeissa

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

15 artikla

Elintarvikelisäaineiden käyttö imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa

Elintarvikelisäaineita ei saa käyttää direktiivin 89/398/ETY mukaisissa imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa eikä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa ruokavaliotvalmisteissa erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin, jollei tällaisesta käytöstä erikseen säädetä tämän asetuksen liitteessä II.

16 artikla

Väriaineiden käyttö merkitsemiseen

Ainoastaan tämän asetuksen liitteessä II lueteltuja elintarvikewäriaineita voidaan käyttää terveystarkoituksiin, joista säädetään terveyttä koskevista ongelmista yhteisön sisäisessä tuoreen lihan kaupassa annetun direktiivin 64/433/ETY muuttamisesta ja ajan tasalle saattamisesta direktiivin ulottamiseksi koskemaan tuoreen lihan tuotantoa ja saattamista markkinoille 29 päivänä heinäkuuta 1991 annetussa neuvoston direktiivissä 91/497/ETY⁽¹⁾, sekä muihin vaadittaviin lihavalmisteen merkintöihin, munien kuorien koristevärjäykseen ja munien kuorien leimaamiseen, joista säädetään eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004⁽²⁾.

17 artikla

Siirtoperiaate

1. Elintarvikelisäaineen esiintyminen sallitaan

- a) muussa kuin liitteessä II tarkoitettuun koostetussa elintarvikkeessa, kun elintarvikelisäaineen käyttö on sallittua yhdessä koostetun elintarvikkeen ainesosista;

⁽¹⁾ EYVL L 268, 24.9.91, s. 69, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55 (oikaistu toisinto julkaistu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1243/2007 (EUVL L 281, 25.10.2007, s. 8).

b) elintarvikkeessa, johon on lisätty elintarvikelisäainetta, elintarvike-entsyymiä tai elintarvikearomia, kun:

19 artikla

- i) elintarvikelisäaineen käyttö elintarvikelisäaineessa, elintarvike-entsyymissä tai elintarvikearomissa on sallittua tämän asetuksen mukaisesti;
- ii) elintarvikelisäaine on siirtynyt elintarvikkeeseen elintarvikelisäaineen, elintarvike-entsyymien tai elintarvikearomin mukana; ja
- iii) elintarvikelisäaineella ei ole teknologista tehtävää lopullisessa elintarvikkeessa.

Perinteiset elintarvikkeet

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

c) elintarvikkeessa, jota on tarkoitus käyttää yksinomaan koostetun elintarvikkeen valmistukseen ja edellyttäen, että koostettu elintarvike täyttää tämän asetuksen vaatimukset.

IV LUKU

PAKKAUSMERKINNÄT

20 artikla

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta äidinmaidonkorvikkeisiin, vieroitusvalmisteisiin eikä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin viljapohjaisiin valmisruokiin tai erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin suunnattuihin ruokavaliotalmisteisiin, joita tarkoitetaan direktiivissä 89/398/ETY, jollei asiasta erikseen säädetä.

Niiden elintarvikelisäaineiden pakkausmerkinnät, joita ei ole tarkoitettu myytäviksi lopullisille kuluttajille

3. Kun elintarvikearomissa, elintarvikelisäaineessa tai elintarvike-entsyymissä oleva elintarvikelisäaine lisätään elintarvikkeeseen, jossa sillä on teknologinen tehtävä, sitä pidetään kyseisen elintarvikkeen elintarvikelisäaineena eikä lisätyn elintarvikearomin, elintarvikelisäaineen tai elintarvike-entsyymien elintarvikelisäaineena, joten sen osalta on noudatettava kyseisen elintarvikkeen käytöstä säädettyjä edellytyksiä.

1. Elintarvikelisäaineita, joita ei ole tarkoitettu myytäviksi lopullisille kuluttajille, riippumatta siitä, myydäänkö ne sellaisinaan vai toisiinsa ja/tai direktiivin 2000/13/EY 6 artiklan 4 kohdassa määriteltyihin ainesosiin sekoitettuna, voidaan pitää kaupan ainoastaan, jos niissä on helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla tämän asetuksen 21 artiklassa säädetyt merkinnät. Tiedot on esitettävä ostajien helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Makeutusaineena käytetyn elintarvikelisäaineen esiintyminen sallitaan lisättyjä sokereita sisältämättömässä koostetussa elintarvikkeessa, vähäenergiäisessä koostetussa elintarvikkeessa, vähäenergiäiseen ruokavaliioon tarkoitettuun koostetussa ruokavaliotalmisteessa, ei-kariogeenisessä koostetussa elintarvikkeessa ja koostetussa elintarvikkeessa, jonka säilyvyyttä on pidennetty, sillä edellytyksellä, että makeutusaine sallitaan yhdessä koostetun elintarvikkeen ainesosista, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

2. Jäsenvaltio, jonka alueella tuotetta pidetään kaupan, voi omalla alueellaan perustamissopimuksen mukaisesti säätää, että 21 artiklassa säädetyt tiedot on annettava kyseisen jäsenvaltion määräämällä yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä. Tämä säännös ei rajoita kyseisten tietojen ilmoittamista usealla kielellä.

21 artikla

Niiden elintarvikelisäaineiden, joita ei ole tarkoitettu myytäviksi lopullisille kuluttajille, pakkausmerkinnät, jotka koskevat yleiset vaatimukset

18 artikla

Tulkintapäätökset

Jäljempänä olevassa 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen voidaan tarvittaessa päättää:

- a) kuuluuko tietty elintarvike johonkin liitteessä II tarkoitettuun elintarvikeryhmään; tai
- b) käytetäänkö liitteissä II ja III lueteltua elintarvikelisäainetta, johon saa soveltaa *quantum satis* -periaatetta, 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti; tai
- c) onko tietty aine 3 artiklassa olevan elintarvikelisäaineen määritelmän mukainen.

1. Kun elintarvikelisäaineita, joita ei ole tarkoitettu myytäviksi lopullisille kuluttajille, myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuna ja/tai niihin on lisätty muita aineita, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava seuraavat tiedot:

- a) jokaisen elintarvikelisäaineen osalta tässä asetuksessa säädetty nimi ja/tai E-numero taikka myyntiseloste, jossa on mainittu jokaisen elintarvikelisäaineen nimi ja/tai E-numero;
- b) maininta "elintarvikekäyttöön" tai "rajoitettuun elintarvikekäyttöön" tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä;
- c) tarvittaessa erityiset säilytystä ja/tai käyttöä koskevat vaatimukset;

- d) erän tunnistemerkintä;
- e) käyttöä koskevat ohjeet, jos niiden ilmoittamatta jättäminen voisi haitata elintarvikelisäaineen asianmukaista käyttöä;
- f) valmistajan, pakkaajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja osoite;
- g) merkintä kunkin sellaisen ainesosan tai ainesosaryhmän enimmäismäärästä, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu, ja/tai asianmukaiset tiedot selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa, jotta ostaja voi noudattaa tätä asetusta tai muuta asiaa koskevaa yhteisön lainsäädäntöä; kun sama määrä 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;
- h) nettomäärä;
- i) vähimmäissäilyvyysaika ja viimeinen myyntipäivä;
- j) soveltuviin tapauksiin elintarvikkeisiin sisältyvien ainesosien merkintöjen osalta tiedot elintarvikelisäaineesta tai muista aineista, joihin viitataan tässä artiklassa ja jotka luetaan direktiivin 2000/13/EY liitteessä III a.

2. Kun elintarvikelisäaineita myydään sekoitettuna toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeen ainesosiin, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

3. Kun elintarvikelisäaineisiin lisätään aineita (elintarvikelisäaineet tai muut elintarvikkeiden ainesosat mukaan luettuina) varastoinnin, myynnin, standardoinnin, laimentamisen tai liikemisen helpottamiseksi, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

4. Poiketen siitä, mitä 1, 2 ja 3 kohdassa säädetään, 1 kohdan e-g alakohdassa ja 2 ja 3 kohdassa 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 ”ei vähittäismyyntiin”.

5. Poiketen siitä, mitä 1, 2 ja 3 kohdassa säädetään, kun elintarvikelisäaineet toimitetaan tankeissa, kaikki tavaraerää koskevat tiedot voidaan antaa vain lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana.

22 artikla

Lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen elintarvikelisäaineiden pakkausmerkinnät

1. Rajoittamatta direktiivin 2000/13/EY, elintarvike-erän tunnistamismerkinnöistä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun

neuvoston direktiivin 89/396/ETY⁽¹⁾ ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamista lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettuja elintarvikelisäaineita, jotka myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuna, saa pitää kaupan ainoastaan, jos niiden pakkauksissa on seuraavat tiedot:

a) jokaisen elintarvikelisäaineen osalta tässä asetuksessa säädetty nimi ja E-numero taikka myyntiseloste, jossa on mainittu jokaisen elintarvikelisäaineen nimi ja E-numero;

b) maininta ”elintarvikekäyttöön” tai ”rajoitettuun elintarvikekäyttöön” tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä.

2. Poiketen siitä, mitä 1 artiklan a kohdassa säädetään, pöytämakeuttajien myyntinimityksessä on oltava maininta ”...-pohjainen pöytämakeuttaja” sekä sen makeuttavan aineen nimi tai niiden makeuttavien aineiden nimet, joista pöytämakeuttaja koostuu.

3. Polyoleja ja/tai aspartaamia ja/tai aspartaamiasulfaamisuolaa sisältävien pöytämakeuttajien pakkausmerkinnöissä on oltava seuraavat varoitukset:

a) polyolit: ”liiallisella käytöllä voi olla laksatiivisia vaikutuksia”;

b) aspartaami/aspartaamiasulfaamisuola: ”sisältää fenyylialaniinin lähteen”.

4. Pöydässä käytettävien makeutusaineiden valmistajien on annettava kuluttajille tarkoituksenmukaisesti tuotteen turvallista käyttöä koskevat tarvittavat tiedot. Tämän kohdan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet voidaan antaa 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitteävää sääntelymenettelyä noudattaen.

5. Tämän artiklan 1–3 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta sovelletaan vastaavasti direktiivin 2000/13/EY 13 artiklan 2 kohtaa.

23 artikla

Muut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

Edellä olevat 20, 21 ja 22 artikla eivät rajoita painoja tai mittoja koskevien taikka vaarallisten aineiden ja valmisteiden esillepanoon, luokitteluun, pakkaamiseen ja pakkausmerkintöihin tai niiden kuljetukseen sovellettavien yksityiskohtaisempien tai laaja-alaisempien lakien, asetusten tai hallinnollisten määräysten soveltamista.

⁽¹⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 21, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/11/ETY (EYVL L 65, 11.3.1992, s. 32).

V LUKU

MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANO

24 artikla

Tiedonantovelvollisuus

1. Elintarvikelisäaineen valmistajan tai käyttäjän on viipymättä ilmoitettava komissiolle uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa elintarvikelisäaineen turvallisuusarviointiin.

2. Elintarvikelisäaineen valmistajan tai käyttäjän on ennen lisäaineen saattamista markkinoille toimitettava komissiolle tarpeelliset tiedot sellaisesta tämän asetuksen mukaisesti hyväksytystä lisäaineesta, jonka valmistuksessa käytetään tuotantomenetelmiä tai lähtöaineita, jotka ovat merkittävästi erilaisia kuin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'viranomaisen', suorittamassa riskinarvioinnissa, jotta viranomaisen voi arvioida lisäainetta muutetun tuotantomenetelmän tai muiden ominaisuuksien kannalta.

3. Elintarvikelisäaineen valmistajan tai käyttäjän on ilmoitettava komissiolle sen pyynnöstä elintarvikelisäaineen tosiasiallisesta käytöstä. Komissio toimittaa kyseiset tiedot jäsenvaltioiden saataville.

25 artikla

Elintarvikelisäaineen saannin seuranta

1. Jäsenvaltioiden on ylläpidettävä riskiin perustuvaa lähestymistapaa soveltaen järjestelmiä, joiden avulla voidaan seurata elintarvikelisäaineiden kulutusta ja käyttöä, ja raportoitava havainnoistaan sopivin aikavälein komissiolle ja viranomaiselle.

2. Kun viranomaista on kuultu, otetaan 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen käyttöön yhteiset menetelmät, joilla jäsenvaltiot keräävät tietoja elintarvikelisäaineiden saannista ravinnosta yhteisössä.

26 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä 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 säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5a artiklan 1–4 kohtaa, 5 a artiklan 5 kohdan b alakohdtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kaksi kuukautta, 4 kohdan b kohdassa säädetyksi määräajaksi kaksi kuukautta ja 4 kohdan e alakohdassa säädetyksi määräajaksi neljä kuukautta.

27 artikla

Yhteisön rahoitus yhdenmukaistetuille politiikoille

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

VI LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

28 artikla

Yhteisön elintarvikelisäaineiden luetteloiden laadinta

1. Elintarvikelisäaineet, jotka on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa direktiivien 94/35/EY, 94/36/EY ja 95/2/EY nojalla, sellaisina kuin ne ovat tämän asetuksen 29 artiklan mukaisesti muutettuina, sekä kyseisten aineiden käyttöä koskevat edellytykset sisällytetään tämän asetuksen liitteeseen II sen jälkeen, kun on tarkasteltu uudelleen, täyttävätkö ne 6, 7 ja 8 artiklan vaatimukset. Toimenpiteet, jotka liittyvät tällaisten lisäaineiden lisäämiseen liitteeseen II ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 26 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Uudelleentarkasteluun ei sisälly viranomaisen suorittamaa uutta riskinarviointia. Uudelleentarkastelu on saatettava päätökseen viimeistään ... (*).

Tarpeettomiksi tulleita elintarvikelisäaineita ja niiden käyttöä ei merkitä liitteeseen.

(*) Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

2. Elintarvikelisäaineet, jotka on hyväksytty käytettäväksi elintarvikelisäaineissa direktiivin 95/2/EY nojalla, sekä niiden käyttöä koskevat edellytykset sisällytetään tämän asetuksen liitteessä III olevaan 1 osaan, kun on tarkasteltu uudelleen, täytävätkö ne 6 artiklan vaatimukset. Toimenpiteet, jotka liittyvät tällaisten lisäaineiden lisäämiseen liitteeseen III ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 26 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Uudelleentarkasteluun ei sisälly viranomaisen suorittamaa uutta riskinarviointia. Uudelleentarkastelu on saatettava päätökseen viimeistään ... päivänä ...kuuta ... (*).

Tarpeettomiksi tulleita elintarvikelisäaineita ja niiden käyttöä ei merkitä liitteeseen III.

3. Elintarvikelisäaineet, jotka on hyväksytty käytettäväksi elintarvikearomeissa direktiivin 95/2/EY nojalla, sekä niiden käyttöä koskevat edellytykset sisällytetään tämän asetuksen liitteessä III olevaan 4 osaan, kun on tarkasteltu uudelleen, täytävätkö ne 6 artiklan vaatimukset. Toimenpiteet, jotka liittyvät tällaisten lisäaineiden lisäämiseen liitteeseen III ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 26 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Uudelleentarkasteluun ei sisälly viranomaisen suorittamaa uutta riskinarviointia. Uudelleentarkastelu on saatettava päätökseen viimeistään ... päivänä ...kuuta ... (*).

Tarpeettomiksi tulleita elintarvikelisäaineita ja niiden käyttöä ei merkitä liitteeseen III.

4. Tämän artiklan 1–3 kohdan mukaisten elintarvikelisäaineiden spesifikaatit on vahvistettava asetuksen (EY) N:o .../2008 (***) mukaisesti siinä vaiheessa, kun kyseiset elintarvikelisäaineet sisällytetään liitteisiin kyseisten kohtien mukaisesti.

5. Toimenpiteet, jotka liittyvät tarkoituksenmukaisiin siirtymätoimenpiteisiin ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, hyväksytään 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

29 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Siihen saakka, kun 28 artiklassa tarkoitettu yhteisön elintarvikelisäaineiden luettelojen laadinta on saatettu päätökseen, direktiivien 94/35/EY, 94/36/EY ja 95/2/EY liitteitä tarkistetaan tarvittaessa toimenpiteillä, joiden tarkoituksena on muuttaa kyseisten direktiivien muita kuin keskeisiä osia, ja jotka hyväksytään 26 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

(*) Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

(**) Ks. tämän virallisen lehden sivu 1.

Elintarvikkeet, jotka on saatettu markkinoille ja varustettu merkinnöin ennen ... päivää ...kuuta ... (***) ja jotka eivät täytä tämän asetuksen 21 artiklan 1 kohdan i alakohdan ja 21 artiklan 4 kohdan vaatimuksia, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäis-säilyvyysaikaan tai viimeiseen myyntipäivään saakka.

30 artikla

Hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointi

1. Viranomaisen suorittaa uuden riskinarvioinnin elintarvikelisäaineille, jotka on hyväksytty ennen ... päivää ...kuuta ... (****).

2. Viranomaisen kuulemisen jälkeen hyväksytään kyseisiä lisäaineita koskeva arviointiohjelma viimeistään ... päivänä ...kuuta ... (*****) 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Arviointiohjelma julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

31 artikla

Kumottavat säädökset

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 97/292/EY;
- k) päätös 2002/247/EY.

2. Viittauksia kumottuihin säädöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

32 artikla

Siirtymäsäännökset

Poiketen siitä, mitä 31 artiklassa säädetään, seuraavien säännösten soveltamista jatketaan kunnes direktiiveissä 94/35/EY, 94/36/EY ja 95/2/EY jo sallittujen elintarvikelisäaineiden siirtäminen, johon viitataan tämän asetuksen 28 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa, on saatettu päätökseen:

- a) direktiivin 94/35/EY 2 artiklan 1, 2 ja 4 kohta ja sen liite;

(***) 12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

(****) Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

(*****) Yksi vuosi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

b) direktiivin 94/36/EY 2 artiklan 1–6 kohta, 8, 9 ja 10 kohta ja sen liitteet I–V;

33 artikla

Voimaantulo

c) direktiivin 95/2/EY 2 ja 4 artikla ja sen liitteet I–VI.

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

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... (**).

Sen estämättä, mitä c alakohdassa säädetään, entsyymejä E 1103 invertaasi ja E 1105 lysosyymi koskevat direktiivissä 95/2/EY vahvistetut hyväksynät kumotaan yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelon soveltamispäivästä asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 17 artiklan mukaisesti.

Edellä olevaa 4 artiklan 2 kohtaa sovelletaan kuitenkin liitteessä III olevaan 2, 3 ja 5 osaan (1 päivästä tammikuuta 2011) ja 22 artiklan 3a kohtaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... (**). Asetuksen 30 a artiklan soveltaminen aloitetaan ... päivänä ...kuuta (****).

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

Tehty Brysselissä ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

(*) Ks. tämän virallisen lehden sivu 32.

(**) Yksi vuosi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.
(***) Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.
(****) Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

LIITE I

ELINTARVIKKEISSA ESIINTYVIEN ELINTARVIKELISÄAINEIDEN SEKÄ ELINTARVIKELISÄAINEISSA JA ELINTARVIKE-ENTSYMEISSÄ ESIINTYVIEN ELINTARVIKELISÄAINEIDEN LISÄAINERYHMÄT

1. "Makeutusaineet" ovat aineita, joita käytetään antamaan makeaa makua elintarvikkeisiin tai pöytämakeuttajiin.
2. "Väriaineet" ovat aineita, jotka lisäävät tai antavat uudelleen väriä elintarvikkeeseen; kyseessä voivat olla elintarvikkeen omat luontaiset ainesosat tai muista luontaisista 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 luontaisista syötävistä ainesosista selektiivisesti uuttamalla saadut valmisteet, joiden uuttamisessa pigmentit erotetaan ravinto- ja aromiaineista.
3. "Säilöntäaineet" ovat aineita, jotka pidentävät elintarvikkeiden säilyvyyttä suojelemalla niitä mikro-organismien aiheuttamalta pilaantumiselta ja/tai patogeenisten mikro-organismien kasvulta.
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 elintarvikelisiä aineita tai aromia, elintarvike-entsyymejä, ravintoainetta ja/tai muuta elintarvikkeeseen ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia varten lisättyä ainetta muuttamatta sen teknistä tehtävää (ja ilman omaa teknologista 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. "Kiinteyttämisaaineet" ovat aineita, jotka tekevät hedelmän tai vihanneksen solukon kiinteäksi tai rapeaksi tai säilyttävät sen sellaisenaan 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 homogeenisen jakautumisen kiinteässä tai nestemäisessä elintarvikkeessa.
16. "Hyytelöimisaineet" ovat aineita, jotka antavat elintarvikkeelle hyytelömäisen rakenteen.
17. "Kiillotusaineet" (mukaan luettuina 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; stabilointi-aineisiin 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 muita aineita kuin emulgointiaineita, jotka lisätään jauhoon tai taikinaan sen leivontaominaisuuksien parantamiseksi.

LIITE II

Yhteisössä elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisiäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

LIITE III

Yhteisössä elintarvikelisiäaineissa, elintarvike-entsyymeissä ja elintarvikearomeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisiäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

Yhteisön luettelo ravintoaineissa esiintyvistä kantaja-aineista ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

- 1 osa Elintarvikelisiäaineissa esiintyvät kantaja-aineet
 - 2 osa Elintarvikelisiäaineissa esiintyvät elintarvikelisiäaineet, lukuun ottamatta kantaja-aineita
 - 3 osa Elintarvike-entsyymeissä esiintyvät elintarvikelisiäaineet, mukaan lukien kantaja-aineet
 - 4 osa Elintarvikearomeissa esiintyvät elintarvikelisiäaineet, mukaan lukien kantaja-aineet
 - 5 osa Ravintoaineissa esiintyvät kantaja-aineet ja muut ravitsemuksellisia ja/tai fysiologisia vaikutuksia varten lisätyt aineet
-

LIITE IV

**PERINTEISET ELINTARVIKKEET, JOISSA JÄSENVALTIOT VOIVAT EDELLEEN KIELTÄÄ TIETTYJEN
ELINTARVIKELISÄAINERYHMIEN KÄYTTÖN**

Jäsenvaltio	Elintarvikkeet	Elintarvikelisäaineiden 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 säilötty multasienet (tryffelit)	Kaikki
Ranska	Perinteiset ranskalaiset säilötty 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	Värit
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 pakkauskaasu
Italia	Perinteinen italialainen "Cotechino e zampone"	Kaikki paitsi säilöntäaineet, hapettumisenestoaineet, pH:n säätelyaineet, aromivahventeet, stabilointiaineet ja pakkauskaasu

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

Komissio hyväksyi 28. heinäkuuta 2006 ehdotuksen asetukseksi yhteisön elintarvikelisäaineista ⁽¹⁾. Ehdotus perustuu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklaan.

Euroopan parlamentti antoi ensimmäisen käsittelyn lausuntonsa 10. heinäkuuta 2007 ⁽²⁾.

Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn lausunnon perusteella komissio toimitti muutetun ehdotuksen 24. lokakuuta 2007 ⁽³⁾.

Neuvosto vahvisti yhteisen kantansa perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan mukaisesti 10. maaliskuuta 2008.

Neuvosto otti käsittelyssään huomioon myös Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 25. huhtikuuta 2007 antaman lausunnon ⁽⁴⁾.

II TAVOITE

Ehdotetulla asetuksella, joka on yksi neljästä ehdotuksesta, joiden tarkoituksena on tarkistaa elintarvikkeiden parannusaineita koskevia yhteisön sääntöjä, saatettaisiin ajan tasalle ja yksinkertaistettaisiin voimassa olevaa yhteisön lainsäädäntöä elintarvikelisäaineiden osalta.

Ehdotetun asetuksen avulla laaditaan yhteisössä elintarvikelisäaineissa, elintarvike-entsyymeissä ja elintarvikearomeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja vahvistetaan niiden käyttöä koskevat edellytykset. Lisäksi sillä vahvistetaan elintarvikelisäaineiden pakkausmerkintöjä koskevat säännöt.

Ehdotetun asetuksen tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, myös oikeudenmukaiset käytännöt elintarvikkeiden kaupassa, sekä ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen sekä ympäristön suojelun korkea taso.

III YHTEISEN KANNAN ERITTELY

1. Alustavat huomautukset

Yhteisestä kannassa esitetään se, mihin neuvosto on päätenyt tarkasteltuaan komission ehdotusta. Neuvosto teki tekstiin useita muutoksia, joista osaan vaikuttivat Euroopan parlamentin ehdottamat tarkistukset. Neuvosto sisällytti omasta aloitteestaan joitakin Euroopan parlamentin tarkistuksia kuhunkin kolmeen alakohtaiseen ehdotukseen niissä esitettyjen säännösten yhdenmukaistamiseksi. Neuvoston sisällyttämistä muutoksista voidaan tehdä seuraava yhteenveto:

— ”Kuluttajien harhaanjohtaminen” (tarkistusten 3 ja 26 mukaisesti)

Neuvosto sisällytti johdanto-osan 7 kappaleeseen ja 6 artiklaan osia, joilla otetaan huomioon käsite kuluttajien harhaanjohtaminen.

— ”Ympäristönsuojelu” (tarkistusten 1 ja 7 mukaisesti)

Neuvosto katsoi, että tieteellisen näytön lisäksi elintarvikelisäaineiden sallimisessa olisi otettava huomioon muitakin merkityksellisiä tekijöitä kuten ympäristönsuojelu. Neuvosto lisäsi myös ehdotetun asetuksen tavoitteisiin viittauksen ympäristönsuojeluun.

⁽¹⁾ KOM(2006) 428 lopullinen.

⁽²⁾ Asiakirja 11640/07 CODEC 776.

⁽³⁾ KOM(2007) 673 lopullinen.

⁽⁴⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 29.

— *Sellaisten kuluttajien suojelu, joilla on ruokaintoleranssi tai allergia (tarkistuksen 1 mukaisesti)*

Neuvosto totesi, että elintarvikelisäaineiden käytössä ja enimmäismäärissä olisi otettava huomioon erityisten kuluttajaryhmien, esimerkiksi allergisten kuluttajien altistuminen elintarvikelisäaineille.

— *Valvonnan käsittävä sääntelymenettely (komiteamenettely) (tarkistusten 48, 51, 64/rev, 67/rev, 68/rev, 79 ja 80 mukaisesti)*

Neuvosto mukautti ehdotusta komiteamenettelyä koskeviin uusiin sääntöihin siten, että ehdotettua asetusta täydentävien toimenpiteiden hyväksymiseen on sovellettava valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä.

Neuvosto päätti tehokkuussyistä käyttää valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä lyhennetyin määräajoin yhteisön elintarvikelisäaineiden luetteloiden laadintaa ja siirtymäkauden toimenpiteitä varten siihen saakka kun yhteisön luettelot on laadittu, direktiivien 94/35/EY, 94/36/EY ja 95/2/EY liitteiden muuttamiseksi.

— *Tulkintapäätökset*

Neuvosto kokosi kaikki tulkintapäätöksiä koskevat säännökset yhteen uuteen artiklaan ja vahvisti, että niihin sovelletaan edelleen sääntelykomiteamenettelyä, johon ei kuulu valvontaa, koska niillä ei täydennetä asetusta.

— *Vaatimustenvastaisten elintarvikelisäaineiden markkinoille saattamista koskeva säännös (tarkistusten 9 ja 22 mukaisesti)*

Neuvosto lisäsi selkeyden, oikeusvarmuuden ja markkinoiden moitteettoman toiminnan vuoksi vaatimustenvastaisten elintarvikelisäaineiden markkinoille saattamista koskevan artiklan. Tämä noudattaa elintarvikearomeita ja elintarvike-entsyymeitä koskevia ehdotuksia.

— *Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ soveltamisalan piiriin kuuluvien lisäaineiden salliminen (tarkistuksen 4 mukaisesti)*

Neuvosto on yhtä mieltä siitä, että kahta lupamenettelyä voidaan soveltaa samanaikaisesti minkä tahansa aineen osalta, vaikka lopullinen lupa olisikin myönnettävä lisäaineita koskevan asetuksen mukaisesti. Neuvosto sovelsi tätä periaatetta joihinkin sanamuodon muutoksiin, jotta säännöksestä tulisi yhdenmukaisempi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 kanssa.

— *Siirtymäkauden järjestelyt jo markkinoilla olevia tuotteita varten (tarkistuksen 56 mukaisesti)*

Neuvosto säätöi yhden vuoden siirtymäkaudesta asetuksen voimaantulopäivästä alkaen. Laillisesti markkinoille saatettuja tai tänä vuonna päällysmarkkinoin varustettuja elintarvikkeita voidaan markkinoida niiden vähimmäissäilyvyysaikaan tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

— *Pakkausmerkinnät*

Neuvosto johdonmukaisti merkintöjä koskevia säännöksiä täydentääkseen jo direktiivillä 2000/13/EY annettuja säännöksiä noudattaen yritysten välillä myytävien tuotteiden merkintää ja loppukuluttajalle myytäväksi tarkoitettujen tuotteiden merkintää koskevien vaatimusten välistä eroa. Vaikka neuvosto järjestikin merkintöjä koskevan luvun eri tavoin kuin mitä Euroopan parlamentti on ehdottanut, sen sisällön taustalla olevat periaatteet ovat tarkistusten 42 ja 44 mukaisia.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

— *Nanoteknologia* (tarkistuksen 35 mukaisesti)

Euroopan parlamentin ehdotuksen tavoin neuvosto katsoi, että elintarvikelisiä aineen uusi arviointi on tarpeen, jos se tuotetaan tuotantomenetelmillä, jotka eroavat merkittävästi aiempiin riskinarviointeihin kuuluneista menetelmistä. Uuden arvioinnin johdosta voidaan asettaa erilaisia käyttöedellytyksiä.

Komissio on hyväksynyt neuvoston vahvistaman yhteisen kannan.

2. Euroopan parlamentin tarkistukset

Euroopan parlamentti äänesti täysistunnossaan 10. heinäkuuta 2007 ehdotukseen 59 tarkistusta.

Neuvosto sisällytti yhteiseen kantaansa kokonaisuudessaan tai periaatteessa 33 tarkistusta.

a) *Yhteiseen kantaan sisällytetyt tarkistukset*

Jo edellä 1 osassa mainittujen tarkistusten lisäksi yhteiseen kantaan sisällytettiin joko kokonaisuudessaan tai osittain muita Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tarkistuksia, jotka ovat luonteeltaan teknisiä tai sanamuotoon liittyviä ja joiden tarkoituksena on selkeyttää ehdotustekstiä (tarkistukset 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59 ja 60).

b) *Tarkistukset, joita ei sisällytetty yhteiseen kantaan* ⁽¹⁾

Neuvosto ei voinut hyväksyä kaikkia tarkistuksia seuraavista syistä:

— *Ennalta varautumisen periaate* (tarkistus 78 — johdanto-osan 10 kappale)

Ennalta varautumisen periaate kuuluu yleisen elintarvikelainsäädännön yleisiin periaatteisiin ⁽²⁾. Näin ollen sitä sovelletaan ehdotettuun asetukseen ilman, että siihen on erityisesti viitattava. Lisäksi riskianalyysin puitteissa ennalta varautumisen periaate voidaan ottaa huomioon vain riskinhallinnan yhteydessä, ei koskaan riskin arviointivaiheessa, kuten Euroopan parlamentti ehdottaa.

— *Elintarvikelisiä aineita, joita ei saa käyttää toisten elintarvikelisiä aineiden kanssa* (tarkistus 34 — 10 artiklan 2 kohta)

Ehdotuksen 1 artiklassa ja 10 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetään jo, että elintarvikelisiä aineiden käytön edellytykset on määritettävä yhteisön luettelossa, joten tarkistus 34 on tarpeeton.

— *Arviointiohjelma annettujen hyväksyntien arvioimiseksi uudelleen* (tarkistukset 5, 54 — johdanto-osan 14 kappale, uusi 30 artiklan 2 a kohta)

Neuvosto katsoo, että elintarvikkeiden turvallisuus taataan jatkuvalla tarkkailu- ja uudelleenarviointijärjestelmällä aina kun se on tarpeen muuttuvien olosuhteiden ja uusien tieteellisten tietojen pohjalta. Lisätarkistuksesta koituisi tarpeetonta hallinnollista rasitusta tuottajille, käyttäjille, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, komissiolle sekä jäsenvaltioille.

⁽¹⁾ Artikloiden numeroinnissa tässä osassa viitataan yhteisen kannan tekstiin.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuden liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1). Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 34).

- *Voimassa olevien hyväksyntien tarkistus* (tarkistukset 6, 52, 69rev — johdanto-osan 21 kappale, 30 artiklan 1 ja 2 kohta)

Neuvosto pysyy kannassaan, jonka mukaan jo sallitut lisäaineet on siirrettävä sallittujen lisäaineiden luetteloon sen jälkeen kun muut perusteet kuin turvallisuus on tarkistettu. EFSA:n on kuitenkin arvioitava uudelleen tällä hetkellä sallitut elintarvikelisäaineet niiden turvallisuuden osalta. Näitä kahta tarkistusta ei ole asianmukaista liittää toisiinsa.

- *Elintarvikelisäaineiden määritelmä ja ehdotetun asetuksen soveltamisala*

- *Sadonkorjuun jälkeen käytettävien kasvinsuojeluaineiden sisällyttäminen asetuksen soveltamisalan piiriin* (tarkistus 10–2 artiklan b kohta): Sadonkorjuun jälkeiseen käsittelyyn käytettävät kasvinsuojeluaineet kuuluvat direktiivin 91/414/ETY soveltamisalaan: siinä säädetään jo, että jos kasvinsuojeluaine kuuluu muun yhteisön oikeuden määritelmän piiriin, sitä sovelletaan.

- *Mikrobiviljelmien sulkeminen asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle* (tarkistus 11 — uusi 2 artiklan da kohta): Joitakin viljelmiä lisätään elintarvikkeisiin niiden valmistuksen loppuvaiheessa säilöntävaikutuksen vuoksi, joten tällaisia viljelmiä voidaan pitää elintarvikelisäaineina. Sen vuoksi niitä ei tulisi sulkea ehdotetun asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

- *Veriproteiinia ei katsota lisäaineeksi* (tarkistus 16–3 artiklan 2 kohdan a alakohdan viii alakohta): Tällä hetkellä veriproteiineja sisältävien aineiden katsotaan kuuluvan elintarvikelisäaineita koskevan yhteisön oikeuden soveltamisalaan. Neuvosto katsoo, että veriproteiinin sulkeminen lisäaineiden ulkopuolelle 3 artiklan 2 kohdassa ei ole asianmukaista.

- *Sääntelymenettelyä (komiteamenettely) edellyttävät päätökset* (tarkistukset 12, 40, 47–2 artiklan 5 kohta, 18 artiklan c kohdan johdanto-osa, 25 artiklan 2 kohta)

Päätökset siitä, kuuluuko jokin tietty aine asetuksen soveltamisalan piiriin, ovat luonteeltaan vain tulkinnallisia. Sen vuoksi ne eivät kuulu valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn (komiteamenettely) piiriin.

- *Määritelmät ja poissulkemiset (muu tekninen vaikutus)* (tarkistus 15–3 artiklan 2 kohdan a alakohdan ii alakohta)

Neuvosto katsoo, että jos 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan ii alakohtaan lisätään ilmaisu ”muuta teknistä vaikutusta”, käsite on liian laaja ja voi johtaa siihen, että määritelmän ulkopuolelle jää elintarvikelisäaineina käytettäviä aineita.

- *Vähäosakerinen elintarvike* (tarkistukset 20, 29–3 artiklan 2 kohdan i alakohta, 7 artiklan a alakohta)

Tämän käsitteen sisällyttäminen asetukseen johtaisi niiden tuotelajikkeiden määrän kasvuun, joissa voidaan käyttää makeutusaineita, ja voi johtaa tällaisten lisäaineiden kulutuksen lisääntymiseen, mikä ei hyödyttäisi kuluttajia.

- *Hyödyt kuluttajille* (tarkistus 24 –6 artiklan 1 kohdan b alakohta)

Tarkistuksessa 24 säädetään, että yksi edellytys elintarvikelisäaineen sisällyttämiseksi yhteisön luetteloon olisi oltava perusteltu kuluttajaa hyödyttävä tekninen tarve. Ehdotuksen 6 artiklan 2 kohdassa säädetään jo kuitenkin, että lisäaineesta olisi oltava kuluttajalle hyötyä ja etua, jotta se voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon. Tarkistus 24 on sen vuoksi tarpeeton.

- *Lopullisen päätöksen perustelu* (tarkistus 28 — uusi 6 artiklan 3 a kohta)

Päätös siitä, sisällytetäänkö elintarvikelisäaineet yhteisön luetteloon, tehdään valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen komission ehdotuksen pohjalta. Näihin ehdotuksiin kuuluu johdanto-osan kappaleita, joissa ehdotusten tausta on selitetty, joten tarkistus 28 on aiheeton.

- *Makeutusaineita koskevat erityisedellytykset* (tarkistus 73–7 artiklan b alakohta)

Neuvosto piti virkkeen poistamista liian rajoittavana.

- *Lisäaineet, jotka voivat johtaa kuluttajia harhaan (esimerkiksi väriaineet)* (tarkistus 30 — uusi 8 artiklan a alakohta)

Elintarvikelisäaineiden sallimista koskevia yleisiä edellytyksiä käsittelevässä 6 artiklan säännöksessä edellytetään, että lisäaine ei saa johtaa kuluttajaa harhaan. Määritelläkseen ilmauksen ”kuluttajien harhaan johtaminen” neuvosto lisäksi selkeytti tätä käsitettä johdanto-osan 7 kappaleessa.

- *Eritelmät yhteisön luetteloissa:*

— *Lisäaineryhmän tunnistaminen* (tarkistus 33–10 artiklan 2 kohdan a alakohta): Ehdotuksen 9 artiklan mukaisesti elintarvikelisäaine sijoitetaan lisäaineryhmään. Koska lisäaine voi kuulua useaan lisäaineryhmään, neuvosto ei voinut kannattaa tällaista tarkistusta, jossa edellytetään kaikkien sellaisten ryhmien tunnistamista, johon lisäaine voi kuulua.

— *Niiden aineiden määrittely, joihin lisäaineita voidaan lisätä* (tarkistus 33–10 artiklan 2 kohdan b alakohta): Tarkistusta ei tarvita, koska entsyymejä, aromeja ja lisäaineita pidetään elintarvikkeina.

- *Muuntogeenisten organismien merkinnät* (tarkistukset 38 ja 63–12 artikla)

Kuten johdanto-osan 16 kappaleessa on mainittu, elintarvikelisäaineisiin sovelletaan myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2003/13/EY ⁽¹⁾ sekä muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 ⁽²⁾ määriteltyjä merkintäsäännöksiä (muuntogeenisistä organismeista valmistettujen, niitä sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden ainesosien ja lisäaineiden merkitsemisestä säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 12 ja 13 artiklassa). Neuvosto omaksui varovaisen lähestymistavan eikä hyväksynyt tarkistuksia, jotka voisivat vaikuttaa voimassa olevien horisontaalisten asetusten soveltamisalaan.

- *Pakkausmerkinnät* (tarkistukset 43 ja 45–21 artiklan 4 kohta, uusi 22 artiklan 3a kohta)

Ensinnäkin neuvosto katsoi, että vain tiettyjä tietoja voidaan antaa lähetyksen mukana tai sitä ennen toimitetuissa asiakirjoissa. Toiseksi neuvosto katsoi, että direktiivissä 2000/13/EY olevassa liitteessä III a lueteltujen allergeenien merkitsemisestä on jo säännöksiä, joten tässä säädöksessä ei ole asianmukaista mennä niitä pidemmälle.

⁽¹⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2007/68/EY (EUVL L 310, 28.11.2007, s. 11).

⁽²⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 34).

IV PÄÄTELMÄT

Neuvosto uskoo, että yhteisessä kannassa osapuolten tavoitteet ja edut on tasapainotettu tavalla, joka on asetuksen tavoitteiden mukainen. Se odottaa kiinnostuneena rakentavia keskusteluja Euroopan parlamentin kanssa tavoitteena hyväksyä pikaisesti tämä asetus, jolla varmistetaan ihmisten terveyden ja kuluttajansuojan korkea taso.

Neuvoston 10 päivänä maaliskuuta 2008 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 8/2008,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 antamiseksi elintarvike-entsyymeistä ja neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/C 111 E/03)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoilla olennaista ja se vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.
- (2) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojeleminen olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.
- (3) Muina kuin elintarvikelisiä aineina käytettäviä elintarvike-entsyymejä ei nykyään säännellä tai niitä säännellään valmistuksen apuaineina jäsenvaltioiden lainsäädännön nojalla. Erot elintarvike-entsyymien arviointia ja hyväksymistä koskevista kansallisista laeista, asetuksista ja hallinnollisissa määräyksissä voivat haitata niiden vapaata liikkuvuutta ja luoda edellytykset eriarvoiselle ja epäterveelle kilpailulle. Tämän vuoksi on tarpeen hyväksyä yhteisön säännöt, joilla yhdenmukaistetaan elintarvikkeissa esiintyvien entsyymien käyttöä koskevat kansalliset säännökset.
- (4) Tämän asetuksen soveltamisalaan olisi kuuluttava yksinomaan ne entsyymit, joita lisätään elintarvikkeisiin teknologisessa tarkoituksessa elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, valmistamisen, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana, mukaan lukien valmistuksen apuaineina käytettävät entsyymit, jäljempänä "elintarvike-entsyymit". Asetuksen soveltamisalaan ei tämän vuoksi saisi kuulua entsyymejä, joita ei lisätä elintarvikkeeseen teknologisessa tarkoituksessa vaan jotka

on tarkoitettu ihmisravinnoksi, kuten ravitsemuksellisiin tarkoituksiin käytettävät entsyymit. Perinteisesti elintarvikkeiden, kuten juuston ja viinin, valmistuksessa käytettäviä mikrobiviljelmiä, jotka saattavat satunnaisesti tuottaa entsyymejä mutta joita ei nimenomaisesti käytetä niiden tuottamiseen, ei olisi pidettävä elintarvike-entsyymeinä.

- (5) Elintarvike-entsyymit, joita käytetään yksinomaan elintarvikelisiä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 ⁽³⁾ soveltamisalaan kuuluvien elintarvikelisiä aineiden valmistukseen, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, koska näiden elintarvikkeiden turvallisuutta arvioidaan ja säännellään jo nyt. Jos näitä elintarvike-entsyymejä kuitenkin käytetään sellaisenaan elintarvikkeissa, ne kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (6) Elintarvike-entsyymit olisi hyväksyttävä ja niitä saisi käyttää ainoastaan, jos ne täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Elintarvike-entsyymien käytön on oltava turvallista, niiden käytölle on oltava teknologinen tarve eikä niiden käyttö saa johtaa kuluttajaa harhaan. Kuluttajan harhaanjohtaminen käsittää muun muassa käytettyjen ainesosien luonnetta, tuoreutta ja laatua, tuotteen tai tuotantoprosessin luonnonmukaisuutta taikka tuotteen ravitsemuksellista laatua koskevat seikat. Elintarvike-entsyymien hyväksymisessä olisi otettava huomioon myös muut tekijät, jotka ovat tarkasteltavan asian kannalta merkityksellisiä, mukaan lukien yhteiskuntaan, talouteen, perinteisiin, etiikkaan ja ympäristöön liittyvät seikat sekä tarkastusten toteutettavuus.
- (7) Joitakin elintarvike-entsyymejä on sallittua käyttää erityistarkoituksiin, kuten hedelmämehuissa ja tietyissä samankaltaisissa tuotteissa sekä tietyissä ihmisravinnoksi tarkoitettuissa laktoproteiineissa ja tietyissä sallituissa viininvalmistusmenetelmissä ja -käsittelyissä. Tällaisten elintarvike-entsyymien käytön olisi täytettävä tämän asetuksen sekä asiasta annetussa yhteisön lainsäädännössä vahvistettujen erityissäännösten vaatimukset. Elintarvikeena käytettävistä hedelmämehuista ja tietyistä

⁽¹⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. heinäkuuta 2007 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2008, Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty ...

⁽³⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 10.

- vastaavista valmisteista 20 päivänä joulukuuta 2001 annettua neuvoston direktiiviä 2001/112/EY⁽¹⁾, elintarvikkeina käytettäviä tiettyjä laktoproteiineja (kaseiineja ja kaseiinaatteja) koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1983 annettua neuvoston direktiiviä 83/417/ETY⁽²⁾ ja viinin yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 1493/1999⁽³⁾ olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti. Koska tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin elintarvike-entsyymeihin, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 258/1997⁽⁴⁾ olisi vastaavasti muutettava.
- (8) Elintarvike-entsyymit, joiden käyttö on sallittua yhteisössä, olisi sisällytettävä yhteisön luetteloon, jossa olisi selkeästi kuvattava nämä entsyymit ja täsmennettävä niiden käytön edellytykset sekä esitettävä tarvittaessa tiedot niiden tehtävästä lopullisessa elintarvikkeessa. Tätä luetteloa olisi täydennettävä eritelmillä, jotka koskevat erityisesti entsyymien alkuperää, sisältäen tarvittaessa myös tiedot allergisoivista ominaisuuksista, ja puhtausvaatimuksia.
- (9) Elintarvike-entsyymien riskinarviointi ja niiden sisällyttäminen yhteisön luetteloon olisi yhdenmukaisuuden varmistamiseksi toteutettava elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä lupamenettelystä ... päivänä ...kuuta ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../2008⁽⁵⁾ esitetyn menettelyn mukaisesti.
- (10) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuden liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁽⁶⁾ säädetään, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisesta, jäljempänä 'viranomaisen', on kuultava asioissa, jotka todennäköisesti vaikuttavat kansanterveyteen.
- (11) Elintarvike-entsyymiin, joka kuuluu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽⁷⁾ soveltamisalaan, olisi sovellettava kyseisen asetuksen mukaista lupamenettelyä geenitekniikan muuntamisen turvallisuuden arvioinnin osalta, kun taas elintarvike-entsyymien lopullinen lupa olisi myönnettävä tämän asetuksen mukaisesti.
- (12) Tämän asetuksen mukaisesti yhteisön luetteloon jo sisällytetty elintarvike-entsyymi, jonka valmistuksessa käytetään tuotantomenetelmiä tai lähtöaineita, jotka ovat merkittävästi erilaisia kuin viranomaisen suorittamassa riskinarvioinnissa tai jotka poikkeavat tämän asetuksen mukaisesta luvasta ja spesifikaatista, olisi annettava viranomaisen arvioitavaksi. "Merkittävästi erilainen" voi tarkoittaa muun muassa tuotantomenetelmän muuttamista kasveista uuttamisesta mikro-organismiin perustuvaan käymiseen tai alkuperäisen mikro-organismien geenimuunteluun, lähtöaineiden muutosta tai partikkelikoon muutosta.
- (13) Koska yhteisössä on jo kaupan useita elintarvike-entsyymejä, olisi huolehdittava sen varmistamisesta, että siirtyminen elintarvike-entsyymeistä koskevaan yhteisön luetteloon sujuu kitkattomasti eikä aiheuta häiriöitä nykyisille elintarvike-entsyymien markkinoille. Hakijoille olisi annettava riittävästi aikaa toimittaa näiden tuotteiden riskinarvioinnissa tarvittavat tiedot. Tämän vuoksi olisi sallittava asetuksen (EY) N:o .../2008^(*) mukaisesti vahvistettavien täytäntöönpanotoimien soveltamisen alkamispäivää seuraava kahden vuoden ajanjakso, jotta hakijoille annettaisiin riittävästi aikaa toimittaa tiedot niistä nykyisin olemassa olevista entsyymeistä, jotka voidaan sisällyttää tämän asetuksen nojalla laadittavaan yhteisön luetteloon. Tämän kahden vuoden ajanjakson aikana pitäisi myös olla mahdollista jättää uusia entsyymejä koskevia lupahakemuksia. Viranomaisen olisi viipymättä arvioitava kaikkia sellaisia elintarvike-entsyymejä koskevat hakemukset, joiden osalta on kyseisen ajanjakson aikana toimitettu riittävästi tietoa.
- (14) Oikeudenmukaisten ja tasapuolisten olosuhteiden takaamiseksi kaikille hakijoille yhteisön luettelo olisi laadittava yhdellä kertaa. Luettelo olisi laadittava sen jälkeen, kun riskinarviointi on saatu valmiiksi kaikkien sellaisten elintarvike-entsyymien osalta, joista on kyseisen kahden vuoden ajanjakson aikana toimitettu riittävät tiedot.
- (15) Tämän kahden vuoden ajanjakson aikana odotetaan huomattavaa määrää hakemuksia. Tämän vuoksi saattaa kestää kauan, ennen kuin riskinarviointi saadaan valmiiksi ja yhteisön luettelo laadittua. Jotta uusien elintarvike-entsyymien osalta varmistetaan kaksivuotisen

(1) EYVL L 10, 12.1.2002, s. 58, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1182/2007 (EUVL L 273, 17.10.2007, s. 1).

(2) EYVL L 237, 26.8.1983, s. 25, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

(3) EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1234/2007 (EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1).

(4) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

(5) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

(6) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 34).

(7) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

(*) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

alkuvaiheen jälkeen yhtäläinen pääsy markkinoille, olisi säädettävä siirtymäkaudesta, jonka aikana elintarvike-entsyymejä ja elintarvikkeita, joihin on käytetty elintarvike-entsyymejä, saa saattaa markkinoille ja käyttää jäsenvaltioissa voimassa olevien kansallisten sääntöjen mukaisesti, kunnes yhteisön luettelo on laadittu.

- (16) Elintarvike-entsyymit E 1103 invertaasi ja E 1105 lysosyymi, jotka on hyväksytty elintarvikelisiä aineiksi elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista 20 päivänä helmikuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/2/EY⁽¹⁾ nojalla, ja niiden käyttöä sääntelevät edellytykset olisi siirrettävä direktiivistä 95/2/EY yhteisön luetteloon sitten, kun se saadaan tämän asetuksen nojalla valmiiksi. Neuvoston asetuksella (EY) N:o 1439/1999 sallitaan lisäksi ureaasin, beeta-glukanaasin ja lysosyymien käyttö viinissä viinin yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EY) N:o 1493/1999 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä sekä viininvalmistusmenetelmiä ja -käsitelyjä koskevista yhteisön säännöistä 24 päivänä heinäkuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1622/2000⁽²⁾ vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Kyseiset aineet ovat elintarvike-entsyymejä, ja niiden pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan. Ne olisi tämän vuoksi lisättävä yhteisön luetteloon sen laadinnan yhteydessä niiden viinissä asetuksen (EY) N:o 1493/1999 ja asetuksen (EY) N:o 1622/2000 mukaisesti tapahtuvaa käyttöä varten.
- (17) Elintarvike-entsyymeihin sovelletaan edelleen myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY⁽³⁾ ja tapauksen mukaan asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tai muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003⁽⁴⁾ säädettyjä yleisiä pakkausmerkintävelvoitteita. Lisäksi tähän asetukseen olisi sisällytettävä erityiset säännökset niiden elintarvike-entsyymien pakkausmerkinnöistä, jotka myydään sellaisenaan valmistajalle tai kuluttajalle.
- (18) Elintarvike-entsyymit kuuluvat asetuksessa (EY) N:o 178/2002 annetun elintarvikkeen määritelmän piiriin, ja kun niitä käytetään elintarvikkeissa, ne on direktiivin 2000/13/EY mukaisesti ilmoitettava ainesosiksi elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä. Elintarvike-entsyym-

meistä olisi ilmoitettava niiden tekninen tehtävä elintarvikkeessa samoin kuin elintarvike-entsyymien tarkka nimi. Merkintäsäännöksestä olisi kuitenkin tehtävä poikkeus tapauksissa, joissa entsyymillä ei ole minkäänlaista teknistä tehtävää lopputuotteessa vaan sitä esiintyy elintarvikkeessa ainoastaan siksi, että sitä on siirtynyt siihen yhdestä tai useammasta elintarvikkeen ainesosasta, tai siksi, että sitä käytetään valmistuksen apuaineena. Direktiiviä 2000/13/EY olisi muutettava vastaavasti.

- (19) Elintarvike-entsyymejä olisi jatkuvasti tarkkailtava, ja ne olisi arvioitava uudelleen aina kun siihen ilmenee tarvetta käyttöä koskevien edellytysten muuttumisen ja uusien tieteellisten tietojen perusteella.
- (20) Tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY mukaisesti⁽⁵⁾.
- (21) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta toteuttaa asianmukaisia siirtymätoimenpiteitä. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, niistä on päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (22) Jotta elintarvike-entsyymejä koskevaa yhteisön lainsäädäntöä voidaan kehittää ja päivittää oikeasuhteisesti ja tehokkaasti, on tarpeen kerätä tietoja ja jakaa niitä sekä koordinoita jäsenvaltioiden toimia. Tätä varten 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 suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004⁽⁶⁾ soveltamisalaan.
- (23) Jäsenvaltioiden on määrä suorittaa virallisia tarkastuksia valvoakseen tämän asetuksen noudattamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.
- (24) Tämän asetuksen tavoitetta eli elintarvike-entsyymejä koskevien yhteisön sääntöjen vahvistamista ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan se voidaan markkinoiden yhtenäisyyden ja kuluttajansuojan

⁽¹⁾ EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/52/EY (EUVL L 204, 26.7.2006, s. 10).

⁽²⁾ EYVL L 194, 31.7.2000, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1300/2007 (EUVL L 289, 7.11.2007, s. 8).

⁽³⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/68/EY (EUVL L 310, 28.11.2007, s. 11).

⁽⁴⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽⁵⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽⁶⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1, oikaistu toisinto julkaistu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1791/2006.

korkean tason varmistamiseksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun tois-sijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

4. Asetusta ei sovelleta mikrobiviljelmiin, joita perinteisesti käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa ja jotka saattavat satunnaisesti tuottaa entsyymejä mutta joita ei nimenomaisesti käytetä niiden tuottamiseen.

3 artikla

Määritelmät

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa käytettäviä elintarvike-entsyymejä, valmistuksen apuaineina käytettävät entsyymit mukaan lukien, koskevat säännöt, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta sekä ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso, mukaan lukien oikeudenmukaiset käytännöt elintarvikkeiden kaupassa ja soveltuvin osin ympäristönsuojelun huomioon ottaen.

Tässä tarkoituksessa asetuksessa säädetään:

- yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelosta;
- elintarvike-entsyymien käyttöä elintarvikkeissa koskevista edellytyksistä;
- sellaisinaan myytävien elintarvike-entsyymien pakkausmerkintöjä koskevista säännöistä.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan 3 artiklassa tarkoitettuihin elintarvike-entsyymeihin.

2. Tätä asetusta ei sovelleta elintarvike-entsyymeihin, jos ja siltä osin kuin niitä käytetään seuraavien aineiden tuottamiseen:

- asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) soveltamisalaan kuuluvat elintarvikelisiäaineet;
- valmistuksen apuaineet.

3. Tämä asetus ei estä soveltamasta erityisiä yhteisön sääntöjä, jotka koskevat elintarvike-entsyymien käyttöä:

- tietyissä elintarvikkeissa;
- muihin kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin.

(*) Ks. tämän virallisen lehden sivu 10.

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002, asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 ja asetuksessa (EY) N:o .../2008 (*) vahvistettuja määritelmiä.

2. Lisäksi käytetään seuraavia määritelmiä:

a) "elintarvike-entsyymillä" tuotetta, joka on saatu kasveista, eläimistä tai mikro-organismeista tai näistä saatavista tuotteista, mukaan lukien mikro-organismien fermentaatiotuotteet;

ii) joka sisältää yhtä tai useampaa entsyymiä, joka katalysoi tiettyä biokemiallista reaktiota; ja

ii) joka lisätään elintarvikkeeseen teknisessä tarkoituksessa milloin tahansa elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, valmistamisen, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana;

b) "elintarvike-entsyymivalmisteella" yhdestä tai useammasta elintarvike-entsyymistä koostuvaa valmistetta, johon on lisätty elintarvikelisiäaineita ja/tai muita elintarvikkeiden ainesosia elintarvike-entsyymien varastoinnin, myynnin, standardoinnin, laimentamisen tai liukenemisen helpottamiseksi.

II LUKU

YHTEISÖSSÄ HYVÄKSYTTYJEN ELINTARVIKE-ENTSYMIEN LUETTELO

4 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelo

Ainoastaan yhteisön luetteloon sisältyviä elintarvike-entsyymejä saa saattaa markkinoille sellaisinaan ja käyttää elintarvikkeissa 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen spesifikaattien ja käyttöä koskevien edellytysten mukaisesti.

5 artikla

Vaatimustenvastaisten elintarvike-entsyymien ja/tai vaatimustenvastaisten elintarvikkeiden kieltäminen

Elintarvike-entsyymiä tai elintarviketta, jossa sitä on käytetty, ei saa saattaa markkinoille, jos kyseisen elintarvike-entsyymien käyttö ei ole tämän asetuksen ja sen täytäntöönpanotoimien mukaista.

6 artikla

Elintarvike-entsyymien sisällyttämistä yhteisön luetteloon koskevat yleiset edellytykset

Elintarvike-entsyymi voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon ainoastaan, jos se täyttää seuraavat edellytykset ja tarvittaessa muut hyväksyttävät tekijät:

- se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä, kun sitä käytetään ehdotuksen mukaisina määrinä; ja
- sille on perusteltu teknologinen tarve; ja
- sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.

7 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelojen sisältö

- Edellä 5 artiklassa asetetut edellytykset täyttävä elintarvike-entsyymi voidaan asetuksessa (EY) N:o .../2008 (*) tarkoitettua menettelyä noudattaen sisällyttää yhteisön luetteloon.
- Lisättäessä elintarvike-entsyymi yhteisön luetteloon on mainittava:
 - elintarvike-entsyymin nimi;
 - elintarvike-entsyymin spesifikaatti, mukaan luettuna sen alkuperä, puhtausvaatimukset ja mahdolliset muut tarvittavat tiedot;
 - tarvittaessa ne elintarvikkeet, joihin elintarvike-entsyymiä voidaan lisätä;
 - tarvittaessa ne edellytykset, joiden täytyessä elintarvike-entsyymiä voidaan käyttää; soveltuvissa tapauksissa elintarvike-entsyymille ei vahvisteta enimmäismäärää. Tällöin elintarvike-entsyymiä on käytettävä *quantum satis* -periaatteen mukaisesti;
 - tarvittaessa tieto rajoituksista, jotka koskevat elintarvike-entsyymin myyntiä suoraan loppukuluttajille;
 - tarvittaessa niiden elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset, joissa elintarvike-entsyymejä on käytetty, jotta varmistetaan, että loppukuluttaja on tietoinen elintarvikkeen fyysisestä olomuodosta tai elintarvikkeelle suoritetuista erityiskäsittelyistä.

3. Yhteisön luetteloa muutetaan asetuksessa (EY) N:o .../2008 (*) tarkoitettua menettelyä mukaisesti.

(*) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

8 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluvat elintarvike-entsyymit

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluva elintarvike-entsyymi voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon tämän asetuksen mukaisesti ainoastaan sen jälkeen, kun sille on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

9 artikla

Tulkintapäätökset

Jäljempänä 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen voidaan tarvittaessa päättää:

- onko tietty aine 3 artiklassa vahvistetun elintarvike-entsyymin määritelmän mukainen;
- kuuluuko tietty elintarvike johonkin yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelossa tarkoitettuun elintarvike-ryhmään.

III LUKU

PAKKAUSMERKINNÄT

10 artikla

Sellaisten elintarvike-entsyymien ja elintarvike-entsyymivalmisteiden pakkausmerkinnät, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajalle

1. Elintarvike-entsyymejä ja elintarvike-entsyymivalmisteita, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille, riippumatta siitä, myydäänkö ne sellaisinaan vai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden direktiivin 2000/13/EY 6 artiklan 4 kohdan määritelmän mukaisiin ainesosiin sekoitettuina, voidaan pitää kaupan vain, jos niissä on helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla tämän asetuksen 11 artiklassa säädetyt merkinnät. Jäljempänä 11 artiklassa säädetyt tiedot on esitettävä ostajien helposti ymmärtämällä kielellä.

2. Jäsenvaltio, jonka alueella tuotetta pidetään kaupan, voi omalla alueellaan perustamissopimuksen mukaisesti säätää, että 11 artiklassa säädetyt tiedot on annettava kyseisen jäsenvaltion määräämällä yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä. Tämä ei estä ilmoittamasta kyseisiä tietoja useilla kielillä.

11 artikla

Yleiset pakkausmerkintävaatimukset sellaisia elintarvike-entsyymejä ja elintarvike-entsyymivalmisteita varten, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajalle

1. Kun elintarvike-entsyymejä ja elintarvike-entsyymivalmisteita, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajalle, myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuna, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava seuraavat tiedot:

- a) jokaisen elintarvike-entsyymin osalta tässä asetuksessa säädetty nimi tai myyntiselosta, jossa on mainittu jokaisen elintarvike-entsyymin nimi, tai jos nimeä ei ole, elintarvike-entsyymin kuvaus, jonka on oltava riittävän täsmällinen sen erottamiseksi siihen sekoitettavissa olevista tuotteista;
- b) maininta "elintarvikekäyttöön" tai "rajoitettuun elintarvikekäyttöön" tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä;
- c) tarvittaessa erityiset säilytystä ja/tai käyttöä koskevat vaatimukset;
- d) erän tunnistemerkintä;
- e) käyttöä koskevat ohjeet, jos niiden ilmoittamatta jättäminen voisi haitata elintarvike-entsyymin asianmukaista käyttöä;
- f) valmistajan, pakkaajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja osoite;
- g) merkintä kunkin sellaisen ainesosan tai ainesosaryhmän enimmäismäärästä, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu, ja/tai asianmukaiset tiedot selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa, jotta ostaja voi noudattaa tätä asetusta tai muuta asiaa koskevaa yhteisön lainsäädäntöä; kun sama määrä 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;
- h) nettomäärä;
- i) elintarvike-entsyymi(e)n aktiivisuus;
- j) vähimmäissäilyvyysaika tai viimeinen myyntipäivä;
- k) tarvittaessa tiedot tässä artiklassa tarkoitetuista ja direktiivin 2000/13/EY liitteessä III a luetelluista elintarvike-entsyymeistä tai muista aineista.

2. Kun elintarvike-entsyymejä ja/tai elintarvike-entsyymivalmisteita myydään sekoitettuna toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

3. Elintarvike-entsyymivalmisteiden pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

4. Poiketen siitä, mitä 1, 2 ja 3 kohdassa säädetään, 1 kohdan e–g alakohdassa ja 2 ja 3 kohdassa vaaditut tiedot voidaan antaa vain lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana tai sitä ennen, edellyttäen, että kyseisen tuotteen pakkauksen tai astian helposti näkyvässä osassa on merkintä "ei vähittäismyyntiin".

5. Poiketen siitä, mitä 1, 2 ja 3 kohdassa säädetään, kun elintarvike-entsyymit tai elintarvike-entsyymivalmisteet toimitetaan säiliöissä, kaikki tavaraerää koskevat tiedot voidaan antaa pelkästään lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana.

12 artikla

Lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen elintarvike-entsyymien ja elintarvike-entsyymivalmisteiden pakkausmerkinnät

1. Sen estämättä, mitä direktiivissä 2000/13/EY, elintarvikeerän tunnistamismerkinnöistä 14 päivän kesäkuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä 89/396/ETY (¹) ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään, sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuna lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettuja elintarvike-entsyymejä ja elintarvike-entsyymivalmisteita saa pitää kaupan ainoastaan, jos niiden pakkauksissa on seuraavat tiedot:

- a) jokaisen elintarvike-entsyymin osalta tässä asetuksessa säädetty nimi tai myyntiseloste, jossa on mainittu kunkin elintarvike-entsyymin nimi, tai jos nimeä ei ole, elintarvike-entsyymin kuvaus, joka on riittävän täsmällinen sen erottamiseksi siihen sekoitettavissa olevista tuotteista;
- b) maininta "elintarvikekäyttöön" tai "rajoitettuun elintarvikekäyttöön" tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin sovelletaan vastaavasti direktiivin 2000/13/EY 13 artiklan 2 kohtaa.

(¹) EYVL L 186, 30.6.1989, s. 21, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/11/ETY (EYVL L 65, 11.3.1992, s. 32).

13 artikla

Muut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

Edellä olevat 10–12 artikla eivät rajoita painoja tai mittoja koskevien tai vaarallisten aineiden ja valmisteiden esillepanoon, luokitteluun, pakkaamiseen ja pakkausmerkintöihin tai niiden kuljetukseen sovellettavien yksityiskohtaisempien tai laaja-alaisempien lakien, asetusten tai hallinnollisten määräysten soveltamista.

IV LUKU

MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANO

14 artikla

Tiedonantovelvollisuus

1. Elintarvike-entsyymien valmistajan tai käyttäjän on viipymättä ilmoitettava komissiolle uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa elintarvike-entsyymien turvallisuusarviointiin.

2. Jos kyseessä on tämän asetuksen mukaisesti jo hyväksytyt elintarvike-entsyymit, jonka valmistuksessa käytetään tuotantomenetelmiä tai lähtöaineita, jotka ovat merkittävästi erilaisia kuin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'viranomainen', suorittamassa riskinarvioinnissa, valmistajan tai käyttäjän on ennen elintarvike-entsyymien pitämistä kaupan toimitettava komissiolle tarvittavat tiedot, jotta viranomainen voi arvioida elintarvike-entsyymien muutetun tuotantomenetelmän tai ominaisuuksien osalta.

3. Elintarvike-entsyymien valmistajan tai käyttäjän on annettava pyynnöstä komissiolle tietoja elintarvike-entsyymien tosiasiallisesta käytöstä. Komissio toimittaa kyseiset tiedot jäsenvaltioiden saataville.

15 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä 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 tarkoitetuksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

16 artikla

Yhteisön rahoitus yhdenmukaistetuille politiikoille

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

V LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

17 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelon laatiminen

1. Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelo laaditaan 2 kohdan mukaisesti tehtyjen hakemusten perusteella.

2. Osapuolet voivat toimittaa hakemuksia elintarvike-entsyymien sisällyttämiseksi yhteisön luetteloon.

Määräaika hakemusten jättämiselle on 24 kuukautta asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavien täytäntöönpanotoimien soveltamispäivästä.

3. Komissio perustaa sellaisten elintarvike-entsyymien rekisterin, joiden sisällyttämistä yhteisön luetteloon tarkastellaan asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavat asianmukaisuutta koskevat perusteet täyttävän, tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella, jäljempänä 'rekisteri'. Rekisteri saatetaan julkisesti saataville.

Komissio toimittaa hakemukset viranomaiselle lausuntoa varten.

4. Komissio laatii yhteisön luettelon asetuksessa (EY) N:o .../2008 (*) vahvistetun menettelyn mukaisesti, kun viranomainen on antanut lausuntonsa kustakin rekisteriin sisällytetystä elintarvike-entsyymistä.

Kuitenkin tästä menettelystä poiketen:

a) asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 5 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta viranomaisen antamiin lausuntoihin;

b) komissio vahvistaa yhteisön luettelon ensimmäisen kerran, kun viranomainen on antanut lausuntonsa kaikista rekisterissä luetteluista elintarvike-entsyymeistä.

(*) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

5. Tämän artiklan soveltamiseksi voidaan tarvittaessa 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen hyväksyä asianmukaisia siirtymätoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä.

18 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sen estämättä, mitä tämän asetuksen 7 ja 17 artiklassa säädetään, yhteisön luettelon on, sitten kun se on laadittu, sisältävä seuraavat elintarvike-entsyymit:

- a) E 1103 invertaasi ja E 1105 lysotsyymi sekä maininta niiden käyttöä koskevista edellytyksistä, siten kuin ne esitetään direktiivin 95/2/EY liitteessä I ja liitteessä III olevassa C osassa;
- b) ureaasi, beeta-glukanaasi ja lysotsyymi käytettäväksi viinissä asetuksen (EY) N:o 1493/1999 ja kyseisen asetuksen täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti.

2. Elintarvike-entsyymejä, elintarvike-entsyymivalmisteita ja elintarvike-entsyymejä sisältäviä elintarvikkeita, jotka eivät ole artiklan 10–12 säännösten mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille tai varustettu pakkausmerkinnällä ennen ... päivää ...kuuta ... (*), voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen myyntipäivään saakka.

19 artikla

Direktiivin 83/417/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 83/417/EY liitteessä I olevan III jakson d alakohdassa luetelmakohtat seuraavasti:

— juoksete, joka täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi elintarvike-entsyymeistä ... päivänä ...kuuta ... annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 vaatimukset neuvoston direktiviin 83/417/EY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta (*),

— muut maitoa koaguloivat entsyymit, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o .../2008 vaatimukset.

(*) EUVL L ...”.

20 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1493/1999 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1493/1999 43 artiklaan kohta seuraavasti:

(*) Kaksitoista kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

”3. Liitteessä IV luetelluissa sallituissa viininvalmistusmenetelmissä ja -käsittelyissä käytettävien entsyymien ja entsyymivalmisteiden on täytettävä elintarvike-entsyymeistä ja neuvoston direktiviin 83/417/EY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta ... päivänä ...kuuta ... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o.../2008 (*) vaatimukset.

(*) EUVL L ...”.

21 artikla

Direktiivin 2000/13/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2000/13/EY seuraavasti:

1. Muutetaan 6 artiklan 4 kohta seuraavasti:

a) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) ’Ainesosalla’ tarkoitetaan elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa käytettyä ainetta, lisäaineet ja entsyymit mukaan lukien, joka on mukana valmiissa tuotteessa sellaisenaan tai jossakin muussa muodossa.”;

b) korvataan c alakohdan ii alakohdassa johdantona oleva ilmaisu ”lisäaineet” ilmaisulla ”lisäaineet ja entsyymit”;

c) korvataan c alakohdan iii alakohdassa ilmaisu ”lisäaineiden tai aromiaineiden” ilmaisulla ”lisäaineiden tai entsyymien tai aromiaineiden”.

2. Lisätään 6 artiklan 6 kohtaan luetelmakohta seuraavasti:

— muut kuin 4 kohdan c alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen entsyymien on ilmoitettava jollakin liitteessä II lueteltujen ainesosien ryhmänimellä ja siihen liitettyä yksilöllisellä nimellä.”

22 artikla

Direktiivin 2001/112/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 2001/112/EY liitteessä I olevan II jakson 2 kohdassa neljäs, viides ja kuudes luetelmakohta seuraavasti:

— pektolyttiset entsyymit, jotka täyttävät elintarvike-entsyymeistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY).../2008 (*) vaatimukset neuvoston direktiviin 83/417/EY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta,

- proteolyttiset entsyymit, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o.../2008 vaatimukset,
- amylolyttiset entsyymit, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o .../2008 vaatimukset.

(¹) EUVL L ...”.

23 artikla

Asetuksen (EY) N:o 258/1997 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 258/1997 2 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

- ”d) elintarvike-entsyymeistä ... päivänä ...kuuta ... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 (¹) soveltamisalaan kuuluvat elintarvike-entsyymit neuvoston direktiviin 83/417/ETY, neuvoston

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta.

(¹) EUVL L ...”.

24 artikla

Voimaantulo

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

Edellä 4 artiklaa sovelletaan päivästä, jona yhteisön luetteloa aletaan soveltaa. Kyseiseen päivämäärään saakka jäsenvaltioissa sovelletaan elintarvike-entsyymien markkinoille saattamista ja käyttöä sekä elintarvike-entsyymeistä valmistettuja elintarvikkeita koskevia voimassa olevia kansallisia säännöksiä.

Edellä 10–13 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... (*).

(*) Kaksitoista kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

Komissio antoi 28. heinäkuuta 2006 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvike-entsyymeistä ⁽¹⁾. Ehdotus perustuu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklaan.

Euroopan parlamentti antoi ensimmäisen käsittelyn lausuntonsa 10. heinäkuuta 2007 ⁽²⁾.

Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn lausunnon perusteella komissio toimitti muutetun ehdotuksensa 24. lokakuuta 2007 ⁽³⁾.

Neuvosto vahvisti yhteisen kantansa perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan mukaisesti 10. maaliskuuta 2008.

Käsittelyn yhteydessä neuvosto otti myös huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 25. huhtikuuta 2007 annetun lausunnon ⁽⁴⁾.

II TAVOITE

Ehdotetulla asetuksella, joka on yksi niistä neljästä ehdotuksesta, joilla on tarkoitus tarkistaa elintarvikkeiden parannusaineita koskevia yhteisön sääntöjä, otetaan ensimmäisen kerran käyttöön yhdenmukaistetut säännöt elintarvikkeissa käytettävistä elintarvike-entsyymeistä, perustetaan elintarvike-entsyymejä koskeva yhteisön luettelo ja vahvistetaan säännöt elintarvike-entsyymien ja elintarvike-entsyymivalmisteiden pakkausmerkinnöistä.

Yhdenmukaistettujen sääntöjen tarkoituksena on varmistaa sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta, elintarvikekaupan oikeudenmukaiset käytännöt mukaan lukien, sekä ihmisten terveyden suojelun, kuluttajasuojan ja ympäristönsuojelun korkea taso.

III YHTEISEN KANNAN ERITTELY

1. Alkuhuomautukset

Yhteisessä kannassa esitetään tulokset komission ehdotuksen tarkastelusta neuvostossa. Neuvosto teki tekstiin joukon muutoksia, joista jotkin perustuvat Euroopan parlamentin ehdottamiin tarkistuksiin. Neuvosto sisällytti omasta aloitteestaan joitakin Euroopan parlamentin tarkistuksia kaikkiin kolmeen alakohtaiseen ehdotukseen niiden säännösten yhdenmukaistamiseksi. Neuvoston tekemät muutokset ovat pääpiirteissään seuraavat:

— *Etusija yhdelle oikeusperustalle: Perustamissopimuksen 95 artikla (tarkistuksen 35 mukaisesti)*

Vakiintuneen oikeuskäytännön ⁽⁵⁾ mukaisesti säädöksen oikeusperusta on valittava säädöksen tarkoituksen ja sisällön mukaan. Jos yhteisön toimenpiteen tarkastelusta ilmenee, että säädöksellä on kaksi tarkoitusta tai että siinä on kahdenlaisia tekijöitä, ja jos toinen näistä on yksilöitävissä toimen pääasialliseksi tai määrääväksi tekijäksi, kun taas toinen on ainoastaan liitännäinen tekijä, on käytettävä yhtä oikeusperustaa, toisin sanoen sitä, jota toimen pääasiallinen tai määräävä tarkoitus edellyttää ⁽⁶⁾. Tässä tapauksessa neuvosto katsoi, että ehdotuksen maatalouteen liittyvät näkökohdat ovat sivuseikka, kun taas sisämarkkinoihin liittyvä tavoite on pääasiallinen tai määräävä tarkoitus tai tekijä, ja päätti näin ollen yhteisön tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti valita 95 artiklan ainoaksi oikeusperustaksi.

⁽¹⁾ KOM(2006) 425 lopullinen.

⁽²⁾ Asiak. 11641/07 CODEC 777.

⁽³⁾ KOM(2007) 670 lopullinen.

⁽⁴⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 29.

⁽⁵⁾ Asia 45/86, komissio v. neuvosto (Kok. 1987) s. 1493, 11 kohta; asia C-300/89, komissio v. neuvosto (Titaanioksidi), (Kok. 1991) I-2867, 10 kohta; asia C-268/94, Portugali v. neuvosto, (Kok. 1996) I-6177, 22 kohta; ja asia C-176/03, komissio v. neuvosto, (Kok. 2005) s. I-0000, 45 kohta.

⁽⁶⁾ Asia 98/86, Espanja v. neuvosto (Kok. 2001) s.I-779, 59 kohta; asia C-211/94, komissio v. neuvosto, (Kok. 2003) s. I-18913, 39 kohta; ja asia C-338/03, komissio v. neuvosto, (Kok. 2004) s. I-4829, 55 kohta.

— *Kuluttajan harhaanjohtaminen* (tarkistuksen 4 mukaisesti)

Neuvosto lisäsi johdanto-osan kappaleeseen 6 seikkoja, joissa otetaan huomioon kuluttajan harhaanjohtamisen käsite.

— *Ympäristön suojele*

Neuvosto katsoi, että tieteellisen tiedon lisäksi elintarvike-entsyymien lupakäytännössä olisi myös otettava huomioon muita asiaankuuluvia tekijöitä, kuten ympäristön suojele. Neuvosto myös lisäsi asetuksen tavoitteisiin viittauksen ympäristön suojeleluun.

— *Valvonnan käsittävä sääntelymenettely* (tarkistusten 28 ja 30 mukaisesti)

Neuvosto mukautti ehdotuksen uusiin komiteamenettelysääntöihin, joissa edellytetään, että asetusta täydentävien toimenpiteiden hyväksymiseen sovelletaan valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä.

— *Sääntelykomiteamenettelyn soveltaminen tulkintapäätöksiin*

Neuvosto yhdisti kaikki tulkintapäätöksiä koskevat säännökset yhdeksi uudeksi artiklaksi ja vahvisti, että niihin on sovellettava sääntelykomiteamenettelyä, johon ei kuulu valvontaa, koska niillä ei täydennetä ehdotettua asetusta.

— *Jo markkinoilla olevia tuotteita koskevat siirtymätoimenpiteet* (tarkistuksen 36 mukaisesti)

Neuvosto sääti 1 vuoden siirtymäajan, joka alkaa ehdotetun asetuksen voimaantulopäivästä. Tämän vuoden aikana laillisesti markkinoille saatettuja tai merkittyjä tuotteita voidaan markkinoida niiden vähimmäissäilyvyyspäivään tai viimeiseen myyntipäivään.

— *Vaatimusten vastaisten elintarvike-entsyymien kieltäminen* (tarkistuksen 15 mukaisesti)

Selkeyden, oikeusvarmuuden ja markkinoiden asianmukaisen toiminnan vuoksi neuvosto lisäsi artiklan vaatimusten vastaisten elintarvike-entsyymien kieltämisestä. Tämä on yhdenmukaista aromeja ja lisäaineita koskevien ehdotusten kanssa.

— *Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽¹⁾ soveltamisalaan kuuluvien elintarvike-entsyymien hyväksyminen* (tarkistusten 7 ja 34 (jälkimmäinen osa) mukaisesti)

Neuvosto on yhtä mieltä siitä, että molemmat hyväksyntämenettelyt voidaan suorittaa samanaikaisesti minkä tahansa aineen osalta. Neuvosto katsoo, että tämä periaate edellyttää joitakin tekstimuutoksia säännöksen saattamiseksi yhdenmukaisemmaksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 kanssa.

— *Pakkausmerkinnät*

Neuvosto virtaviivaisti ja vahvisti pakkausmerkintöjä koskevia säännöksiä ja otti huomioon yritysten välillä myytävien tuotteiden pakkausmerkintöjen ja loppukuluttajille tarkoitettujen tuotteiden pakkausmerkintävaatimusten väliset erot. Vaikka neuvosto muodosti pakkausmerkintöjä koskevan luvun toisin kuin Euroopan parlamentti ehdotti, sen sisällön taustalla olevat periaatteet ovat linjassa tarkistusten 21 (ensimmäinen ja toinen osa), 22, 23, 24, 25 ja 27 kanssa.

Komissio on hyväksynyt neuvoston vahvistaman yhteisen kannan.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

2. Euroopan parlamentin tarkistukset

Euroopan parlamentti äänesti täysistunnossaan 10. heinäkuuta 2007 ehdotukseen 33 tarkistusta.

Neuvosto otti niistä yhteiseen kantaansa kokonaisuudessaan tai periaatteessa 21 tarkistusta.

a) *Yhteiseen kantaan sisällytetyt tarkistukset*

Edellä 1 osassa mainittujen tarkistusten lisäksi yhteiseen kantaan otetaan kokonaisuudessaan tai periaatteessa muita Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tarkistuksia, joiden tarkoituksena on parantaa tai selvittää ehdotusta, erityisesti tarkistukset 10, 12 (ensimmäinen osa), 14 (kolmas ja viides osa), 16 (toinen osa), 20, 31 ja 34 (ensimmäinen osa).

b) *Tarkistukset, joita ei otettu yhteiseen kantaan* ⁽¹⁾

Neuvosto ei voinut sisällyttää yhteiseen kantaan kaikkia tarkistuksia seuraavista syistä:

— *Elintarvikkeisiin ravitsemuksellisista syistä lisätyt entsyymit ja ruoansulatuksen edistäjät* (tarkistukset 3, 11 ja 12 — johdanto-osan kappale 4, 2 artiklan 2 kohdan uusi c alakohta, 2 artiklan 4 kohta)

Neuvosto katsoo, ettei ole tarpeen mainita nimenomaisesti, että suoraan ihmisravinnoksi tarkoitettut entsyymit (kuten ravitsemuksellisiin tarkoituksiin käytetyt entsyymit tai ruoansulatuksen edistäjät) eivät kuulu ehdotetun asetuksen soveltamisalaan. Ehdotetun asetuksen soveltamisala käsittää ainoastaan entsyymit, jotka on lisätty elintarvikkeisiin teknistä tehtävää varten.

Tarkistuksen 12 (ensimmäinen osa) osalta komissio korostaa sellaisten viljelmien poissulkemista, joita perinteisesti käytetään elintarvikkeiden (kuten juuston ja viinin jne.) valmistuksessa ja jotka saattavat satunnaisesti tuottaa entsyymejä. Sanan ”perinteisesti” poistamisen myötä poissulkemisen soveltamisala laajenisi, mikä voisi johtaa siihen, että sellaisia viljelmiä ei säänneltäisi, joita lisätään elintarvikkeeseen niiden tuottaman entsyymin teknisen tehtävän (esim. säilöntä) vuoksi.

— *Entsyymit, joiden käytöstä on hyötyä kuluttajalle* (tarkistukset 4, 16 (kolmas osa) — johdanto-osan kappale 6, 6 artiklan c alakohta)

Ehdotettu asetus koskee entsyymejä, jotka lisätään elintarvikkeisiin teknistä tehtävää varten, ja näin ollen entsyymien käyttö useimmissa tapauksissa parantaa tuotantoprosessin ympäristöystävällisyyttä, mikä tuottaa kuluttajalle pikemminkin epäsuoraa kuin suoraa hyötyä.

— *Geneettisesti muunnetut organismit*

a) *Geneettisesti muunnettujen organismien pakkausmerkinnät* (tarkistus 14 (neljäs osa), 32, 37 (kohta ba), 38 — 3 artiklan uusi 3 kohta, 13 artikla, 21 artiklan 2 kohta ja johdanto-osan kappale 11)

Kuten johdanto-osan kappaleessa 17 mainitaan, elintarvike-entsyymeihin sovelletaan edelleen myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY ⁽²⁾ ja muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista ⁽³⁾ 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädettyjä yleisiä pakkausmerkintävelvoitteita. Neuvosto noudatti varovaista lähestymistapaa eikä hyväksynyt tarkistuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa voimassa olevien horisontaalisten asetusten soveltamisalaan.

⁽¹⁾ Artiklojen numerointi tässä osassa viittaa yhteisen kannan tekstiin.

⁽²⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2007/68/EY (EUVL L 310, 28.11.2007, s. 11).

⁽³⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

- b) *Asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 määritelty yksilöllinen tunniste* (tarkistus 18 — 7 artiklan 2 kohdan b alakohta)

Suhteellisuuden ja yksinkertaisuuden vuoksi neuvosto poisti kohdan, jossa vaaditaan, että elintarvike-entsyymejä koskevan yhteisön luettelon entsyymimääritelmässä ilmoitettaisiin muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽¹⁾ määritelmän mukainen geneettisesti muunnettujen organismien yksilöllinen tunniste. Tarvitessa 6 artiklan 2 kohdan b alakohdan säännökset riittävät tämän tiedon ilmaisemiseksi. Tarkistus 18 on näin ollen tarpeeton.

- *Vaatimukset, joita on jo käsitelty elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista annetussa asetuksessa (EY) N:o 178/2002* (tarkistukset 6, 8, 16)

- a) *Varovaisuusperiaate* (tarkistukset 6, 16 ensimmäinen osa) — johdanto-osan kappale 9 ja 6 artikla)

Ennalta varautumisen periaate kuuluu yleisen elintarvikelainsäädännön yleisiin periaatteisiin ⁽²⁾. Näin ollen sitä sovelletaan ehdotettuun asetukseen ilman, että siihen on erityisesti viitattava. Lisäksi riskianalyysin puitteissa ennalta varautumisen periaate voidaan ottaa huomioon vain riskinhallinnan yhteydessä, ei koskaan riskin arviointivaiheessa, kuten Euroopan parlamentti ehdottaa.

- b) *Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntojen julkaiseminen* (tarkistus 8 — johdanto-osan kappale 14)

EFSA:n lausuntojen julkaisemisesta säädetään jo asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan b alakohdassa.

- *Uudelleenarviointi joka 10 vuosi* (tarkistus 9 — johdanto-osan kappale 19)

Neuvosto katsoo, että elintarvikkeiden turvallisuus taataan jatkuvalla tarkkailu- ja uudelleenarviointijärjestelmällä aina kun se on tarpeen muuttuvien olosuhteiden ja uusien tieteellisten tietojen pohjalta. 10 vuoden välein tehtävästä lisätarkistuksesta koituisi tarpeetonta hallinnollista taakkaa tuottajille, käyttäjille, EFSA:lle, komissiolle sekä jäsenvaltioille.

- *Päätökset, jotka edellyttävät sääntelymenettelyä, johon ei sisälly valvontaa* (tarkistus 13 — 9 artiklan a kohta)

Päätökset siitä, kuuluuko jokin tietty aine asetuksen soveltamisalan piiriin, ovat luonteeltaan vain tulkinnallisia eikä niillä täydennetä asetusta. Sen vuoksi ne eivät kuulu valvonnan käsiteltävän sääntelymenettelyn (komiteamenettely) piiriin.

- *Entsyymien määrittely* (tarkistus 14, 17 — 3 artiklan 2 kohta, 7 artiklan 2 artiklan a alakohta)

Tämän asetuksen aiheena on "elintarvike-entsyymit", jotka on määritelty. "Entsyymien" lisämääritelmä ei vaikuttanut olennaiselta.

- *Luetteloon lisättävien elintarvike-entsyymien eritelmit* (tarkistus 19 — 7 artiklan 2 kohdan c–f alakohta)

7 artiklan 2 kohdan c–e alakohdassa neuvosto katsoi olevan aiheellista säätää tietyistä eritelmistä ainoastaan, jos se on tarpeellista, eikä useammin kuin on tarpeen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 34).

Neuvosto katsoo, että ilmaisu "tarvittaessa" olisi säilytettävä 7 artiklan 2 kohdan f alakohdassa. Tällainen merkintä on tarpeen vain rajoitetuissa tapauksissa, kun elintarvikkeen fyysinen tila on muuttunut elintarvike-entsyymien käytön vuoksi. Ainoastaan näissä tapauksissa kuluttajalle on tiedotettava asiasta.

— *Pakkausmerkinnät*

Vaikka neuvosto laatikin merkintöjä koskevan luvun eri tavoin kuin mitä Euroopan parlamentti on ehdottanut, sen taustalla olevat periaatteet noudattavat 10–13 artiklaan liittyviä tarkistuksia. Neuvosto ei kuitenkaan voinut hyväksyä joitakin Euroopan parlamentin ehdottamia tarkistuksia, koska se katsoo, että säännökset sisältyvät jo tekstiin tai kuuluvat muuhun yhteisön lainsäädäntöön.

Tarkistus 21 (kolmas osa) edellyttää, että merkintään sisältyy tietoa entsyymien sivuvaikutuksista, jos niitä käytetään liiallisesti. EFSA otti kuitenkin tällaiset tiedot huomioon jo arviointimenettelyssä, ja tarvittaessa elintarvike-entsyymien hyväksymisen edellytyksenä on asianmukaiset käyttöedellytykset.

Tarkistukset 32 ja 37 (viimeinen osa) ovat ristiriidassa direktiivin 2000/13/EY kanssa, jossa ei sovelleta merkintävaatimusta valmistuksen apuaineina käytettäviin aineisiin, joita on lopputuotteessa ainoastaan teknisesti väistämättöminä jääminä ja joilla ei ole teknistä vaikutusta elintarvikkeeseen.

Entsyymien teknistä tehtävää koskevat tiedot, joita edellytetään tarkistuksessa 37 (toinen osa), eivät olisi hyödyllisiä muille kuin asiantuntijoille.

— *"Nopeutettu" menettely tällä hetkellä markkinoilla oleville entsyymeille (tarkistus 29 — 17 artiklan 4 kohdan c alakohta (uusi))*

Neuvosto katsoo, että EFSA:n, joka on yhteisön riskinarviointielin, olisi arvioitava samalla tavoin kaikki elintarvike-entsyymit.

Tarkistus 2 on luonteeltaan toimituksellinen, eikä sitä otettu mukaan.

IV PÄÄTELMÄT

Neuvosto uskoo, että yhteisessä kannassa osapuolten tavoitteet ja edut on tasapainotettu tavalla, joka on asetuksen tavoitteiden mukainen. Se odottaa kiinnostuneena rakentavia keskusteluja Euroopan parlamentin kanssa tavoitteena hyväksyä pikaisesti tämä asetus, jolla varmistetaan ihmisten terveyden ja kuluttajansuojan korkea taso.

Neuvoston 10 päivänä maaliskuuta 2008 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 9/2008,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 antamiseksi elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetusten (ETY) N:o 1576/89 ja (ETY) N:o 1601/91, asetuksen (EY) N:o 2232/96 ja direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/C 111 E/04)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 88/388/ETY ⁽³⁾ olisi saatettava ajan tasalle tieteen ja tekniikan kehityksen vuoksi. Selkeyden ja tehokkuuden parantamiseksi direktiivi 88/388/ETY olisi korvattava tällä asetuksella.
- (2) Komission laatimasta aromien valmistukseen käytettävien raaka-aineiden ja muiden aineiden luettelosta 22 päivänä kesäkuuta 1988 tehdystä neuvoston päätöksessä 88/389/ETY ⁽⁴⁾ määrätään, että luettelo on laadittava 24 kuukauden kuluessa päätöksen antamisesta. Mainittu päätös on nyt vanhentunut, ja se olisi kumottava.
- (3) Elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 88/388/ETY täydentämisestä 16 päivänä tammikuuta 1991 annetussa komission direktiivissä 91/71/ETY ⁽⁵⁾ säädetään aromien pakkausmerkinnöistä. Kyseiset säännökset korvataan tällä asetuksella, ja direktiivi olisi nyt kumottava.

⁽¹⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. heinäkuuta 2007 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2008, Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty ...

⁽³⁾ EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61, 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).

⁽⁴⁾ EYVL L 184, 15.7.1988, s. 67.

⁽⁵⁾ EYVL L 42, 15.2.1991, s. 25.

(4) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.

(5) Ihmisten terveyden suojelemiseksi tätä asetusta olisi sovellettava aromeihin, aromien raaka-aineisiin ja aromeja sisältäviin elintarvikkeisiin. Sitä olisi sovellettava myös tiettyihin elintarvikkeiden ainesosiin, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, joita lisätään elintarvikkeisiin pääasiassa makua ja joilla on merkittävä vaikutus tiettyjen luontaisesti esiintyvien epäsuotavien aineiden pitoisuuksiin elintarvikkeissa, jäljempänä 'elintarvikkeiden ainesosat, joilla on aromaattisia ominaisuuksia', sekä näiden ainesosien raaka-aineisiin ja kyseisiä ainesosia sisältäviin elintarvikkeisiin.

(6) Tätä asetusta ei sovelleta raakoihin jalostamattomiin elintarvikkeisiin eikä koostamattomiin elintarvikkeisiin, joita ovat esimerkiksi mausteet, yrtit, teet ja uutteen (esimerkiksi hedelmä- tai yrttitee), mauste- ja/tai yrttisekoitukset sekä tee- ja yrttiteesekoitukset, kunhan ne kulutetaan sellaisinaan ja/tai niitä ei lisätä elintarvikkeeseen.

(7) Aromeja ja elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, olisi käytettävä vain, jos ne täyttävät tässä asetuksessa asetetut vaatimukset. Niiden on oltava turvallisia käyttää, ja siksi tietyille aromeille on tehtävä riskinarviointi ennen kuin niitä voidaan käyttää elintarvikkeissa. Aromien käyttö ei saa johtaa kuluttajia harhaan, ja siksi aineiden sisällyttäminen elintarvikkeisiin on ilmoitettava asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä. Kuluttajien harhaanjohtaminen käsittää muun muassa käytettyjen ainesosien luonnetta, tuoreutta ja laatua, tuotteen tai valmistusprosessin luonnollisuutta taikka tuotteen ravitsemuksellista arvoa koskevat seikat. Aromien hyväksymisessä olisi otettava huomioon myös muut tekijät, jotka ovat tarkasteltavana olevan asian kannalta merkityksellisiä, mukaan lukien yhteiskuntaan, talouteen, perinteisiin, etiikkaan ja ympäristöön liittyvät tekijät sekä tarkastusten toteutettavuus.

(8) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston

- asetuksella (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ perustettu elintarvikealan tiedekomitea ja sittemmin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'viranomaisen', on vuodesta 1999 alkaen antanut lausuntoja useista aineista, joita esiintyy luontaisesti aromien ja elintarvikkeiden ainesosien, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, raaka-aineissa ja jotka Euroopan neuvoston aromiaineita käsittelevän asiantuntijakomitean mukaan muodostavat toksikologisen riskin. Aineita, joihin liittyvän toksikologisen riskin elintarvikealan tiedekomitea on vahvistanut, olisi pidettävä epäsuotavina aineina, joita ei pitäisi lisätä elintarvikkeisiin sellaisenaan.
- (9) Epäsuotavia aineita esiintyy luontaisesti kasveissa, ja siksi niitä voi sisältyä aromivalmisteisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin, joilla on aromaattisia ominaisuuksia. Tällaisia kasveja käytetään perinteisesti elintarvikkeina tai elintarvikkeiden ainesosina. Epäsuotaville aineille olisi vahvistettava asianmukaiset enimmäismäärät elintarvikkeissa, jotka vaikuttavat eniten kyseisten aineiden saantiin ihmisten osalta. Määriä vahvistettaessa olisi otettava huomioon tarve suojella ihmisten terveyttä sekä se, että kyseisiä aineita väistämättä sisältyy perinteisiin elintarvikkeisiin.
- (10) Tiettyjen luontaisesti esiintyvien epäsuotavien aineiden enimmäismäärien vahvistamisessa olisi keskityttävä niihin elintarvikkeisiin tai elintarvikeryhmiin, joiden kautta näitä aineita saadaan ravinnon mukana eniten. Näin jäsenvaltiot voisivat järjestää valvonnan riskien mukaan rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽²⁾ mukaisesti. Elintarvikkeiden valmistajien on kuitenkin otettava huomioon näiden aineiden esiintyvyys, kun ne käyttävät elintarvikkeiden valmistuksessa elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, ja/tai aromeita sen varmistamiseksi, ettei markkinoille saateta elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia.
- (11) Yhteisön tasolla olisi vahvistettava säännökset tiettyjen, ihmisten terveydelle riskin muodostavien kasvi-, eläin-, mineraali- tai mikrobiologista alkuperää olevien raaka-aineiden käytön kieltämiseksi tai rajoittamiseksi aromien ja elintarvikkeiden ainesosien, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, valmistuksessa ja elintarviketuotannossa.
- (12) Viranomaisen olisi suoritettava riskinarviointeja.
- (13) Yhdenmukaisuuden varmistamiseksi arviointia edellyttävien aromien ja raaka-aineiden riskinarviointi ja hyväksyntä olisi suoritettava elintarvikelisiä aineiden, elintarvikentsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa asetuksessa (EY) N:o .../2008 ⁽³⁾ vahvistettua menettelyä noudattaen.
- (14) Aromiaineita ovat määritellyt kemialliset aineet, joihin sisältyvät kemiallisella synteessä tai erottamalla kemiallisin menetelmin saadut aromiaineet, sekä luontaiset aromiaineet. Aromiaineiden arviointiohjelma on käynnissä elintarvikkeissa käytettyjä tai käytettäväksi tarkoitettuja aromiaineita koskevan yhteisön menettelyn määrittämisestä 28 päivänä lokakuuta 1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2232/96 ⁽⁴⁾ mukaisesti. Mainitun asetuksen mukaisesti päätös aromiaineiden luettelosta tehdään viiden vuoden kuluessa kyseisen ohjelman hyväksymisestä. Luettelon hyväksymiselle olisi asetettava uusi määräaika. Ehdotus kyseiseksi luetteloksi tehdään tarkoituksena sen sisällyttäminen asetuksen (EY) N:o .../2008 ^(*) 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.
- (15) Aromivalmisteita ovat aromit, jotka eivät ole määriteltyjä kemiallisia aineita ja joita saadaan soveltuville fysikaalisilla, entsyymaattisilla tai mikrobiologisilla menetelmillä kasvi-, eläin- tai mikrobiologista alkuperää olevista raaka-aineista; ne voivat olla käsittelemättömiä tai elintarvikkeiksi valmistettuja. Elintarvikkeista valmistetuille aromivalmisteille ei tarvitse suorittaa arviointi- ja hyväksymismenettelyä niiden käyttämiseksi elintarvikkeissa, ellei niiden turvallisuutta ole syytä epäillä. Muista kuin elintarvikkeista valmistettujen aromivalmisteiden turvallisuus olisi kuitenkin arvioitava ja hyväksyttävä.
- (16) Elintarvikkeella tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaan mitä tahansa ainetta tai tuotetta, myös jalostettua, osittain jalostettua tai jalostamatonta tuotetta, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi. Kasvi-, eläin- tai mikrobiologista alkuperää olevia raaka-aineita, joiden osalta voidaan riittävästi osoittaa, että niitä on tähän saakka käytetty aromien valmistuksessa, pidetään tässä yhteydessä elintarvikeraaka-aineina, vaikka joitakin näistä raaka-aineista, kuten ruusu- tai mansikan lehtiä, ei olisikaan käytetty elintarvikkeissa sellaisenaan. Niitä ei tarvitse arvioida.
- (17) Myöskään paistoaromeille, jotka on valmistettu elintarvikkeista tiettyjen edellytysten mukaisesti, ei tarvitse suorittaa arviointi- ja hyväksymismenettelyä niiden käyttämiseksi elintarvikkeissa, ellei niiden turvallisuutta ole syytä

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁽²⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaistu toisinto julkaistu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 299, 23.11.1996, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

^(*) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

epäillä. Muista kuin elintarvikkeista valmistettujen tai tiettyjen edellytysten vastaisesti tuotettujen paistoaromien turvallisuus olisi kuitenkin arvioitava ja hyväksyttävä.

- (18) Elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaroomeista 10 päivänä marraskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2065/2003 ⁽¹⁾ vahvistetaan menettelyt savuaromien turvallisuusarviointia ja hyväksyntää varten sekä luettelon laatimiseksi primaarisista savukondensaateista ja primaarisista tervafraatioista, joita on sallittua käyttää yhteisössä niin, että kaikkien muiden vastaavien tuotteiden käyttö on kielletty.
- (19) Aromien lähtöaineet kuten hiilihydraatit, oligo-peptidit ja aminohapot antavat elintarvikkeeseen makua niiden kemiallisten reaktioiden seurauksena, joita tapahtuu elintarvikkeen käsittelyn aikana. Elintarvikkeista valmistetuille aromien lähtöaineille ei tarvitse suorittaa arviointi- ja hyväksymismenettelyä niiden käyttämiseksi elintarvikkeissa, ellei niiden turvallisuutta ole syytä epäillä. Muista kuin elintarvikkeista valmistettujen aromien lähtöaineiden turvallisuus olisi kuitenkin arvioitava ja hyväksyttävä.
- (20) Muita aromeja, jotka eivät kuulu edellä esitettyjen aromien määritelmien piiriin, voidaan käyttää elintarvikkeissa sillä edellytyksellä, että niille on suoritettu arviointi- ja hyväksymismenettely. Esimerkkinä voisi olla aromit, joita syntyy kuumentamalla öljyä tai rasvaa hyvin nopeasti äärimmäisen kuumaksi, jolloin saadaan aikaan grillimäinen aromi.
- (21) Kasvi-, eläin-, mineraali- tai mikrobiologista alkuperää olevia raaka-aineita, jotka eivät ole elintarvikkeita, voidaan sallia käytettävän aromien valmistuksessa vain, jos niiden turvallisuus on tieteellisesti arvioitu. Voi olla tarpeen sallia vain raaka-aineen tiettyjen osien käyttö taikka sallia käyttö tietyin edellytyksin.
- (22) Aromit voivat sisältää elintarvikelisiä aineita ... päivänä ...kuuta ... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) .../2008 ⁽²⁾ mukaisesti sallittuja elintarvikelisiä aineita ja/tai muita elintarvikkeiden ainesosia, jotka on sisällytetty teknisiä syitä kuten niiden varastointia, standardointia, laimentamista tai liukenemistä ja stabilointia varten.
- (23) Aromiin tai raaka-aineeseen, joka kuuluu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston

asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽³⁾ soveltamisalaan, olisi sovellettava kyseisen asetuksen mukaista lupamenettelyä geenitekniikan muuntamisen turvallisuuden arvioinnin osalta, kun taas lopullinen lupa aromin tai raaka-aineen käytölle olisi myönnettävä tämän asetuksen mukaisesti.

- (24) Aromeihin sovelletaan edelleen pakkausmerkintöjä koskevia yleisiä velvoitteita, jotka on vahvistettu myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY ⁽⁴⁾ ja soveltuvin osin muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 ja asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 ⁽⁵⁾. Tässä asetuksessa olisi lisäksi vahvistettava erityiset säännökset niiden aromien pakkausmerkinnöistä, jotka myydään sellaisinaan valmistajalle tai lopullisille kuluttajille.
- (25) Aromiaineita tai aromivalmisteita saa kutsua ”luontaisiksi” vain silloin, kun ne täyttävät tietyt edellytykset, joiden avulla varmistetaan, että kuluttajia ei johdeta harhaan.
- (26) Tietoja koskevilla vaatimuksilla olisi varmistettava, että kuluttajat eivät tule johdetuiksi harhaan luontaisten aromien valmistuksessa käytettyjen raaka-aineiden osalta. Varsinkin jos termiä luontainen käytetään kuvaamaan aromia, käytettävien aromiainesten olisi oltava kokonaan peräisin luonnosta. Lisäksi aromien raaka-aineet olisi merkittävä pakkaukseen lukuun ottamatta tapauksia, joissa niitä ei tunnistettaisi aromissa tai elintarvikkeen maussa. Jos raaka-aine mainitaan, vähintään 95 prosenttia aromiaineksestä olisi saatava mainitusta raaka-aineesta. Jäljelle jäävää enintään 5 prosentin osuutta voidaan käyttää ainoastaan standardointiin tai antamaan aromille esimerkiksi tuoreempi, kirpeämpi, kypsempi tai vihreämpi vivahde. Jos mainitusta raaka-aineesta saatua aromiainesta on käytetty alle 95 prosenttia ja raaka-aine voidaan yhä tunnistaa, se olisi ilmoitettava mainitsemalla, että raaka-aineeseen on lisätty muita luontaisia aromeja, esimerkiksi siinä tapauksessa, että kaakaouutteeseen on lisätty muita aromeja antamaan banaanimainen vivahde. Jos raaka-aine mainitaan luontaisten aromien kuvauksessa, muulla kuin siitä peräisin olevalla aromiaineksen osalla ei saa jäljitellä mainitun raaka-aineen aromia.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1.

⁽²⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 10.

⁽³⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1981/2006 (EUVL L 368, 23.12.2006, s. 99).

⁽⁴⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/68/EY (EUVL L 310, 28.11.2007, s. 11).

⁽⁵⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

- (27) Kuluttajille on ilmoitettava, johtuuko elintarvikkeen savunmaku savuaromien käytöstä. Direktiivin 2000/13/EY mukaisesti elintarvikkeen pakkausmerkinnät eivät saa aiheuttaa kuluttajassa sekaannusta siitä, onko tuote savustettu perinteiseen tapaan savun avulla vai käsitelty savuaromeilla. Direktiiviä 2000/13/EY on tarpeen muuttaa sen mukaisesti, mitä aromin ja savuaromin määrittelmistä ja termin "luontainen" käytöstä aromien kuvauksissa säädetään tässä asetuksessa.
- (28) Jotta aromiaineiden turvallisuutta ihmisten terveyden kannalta voitaisiin arvioida, on erittäin tärkeää saada tietoja aromiaineiden kulutuksesta ja käytöstä. Siksi ruokaan lisättävien aromiaineiden määrät olisi tarkastettava säännöllisesti.
- (29) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (30) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta muuttaa tämän asetuksen liitteitä ja hyväksyä yhteisön luettelon laatimista koskevia asianmukaisia siirtymätoimenpiteitä. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, niistä on päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (31) Jos valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti sovellettavia määräaikoja ei erittäin kiireellisessä tapauksessa voida noudattaa, komission olisi tämän asetuksen 8 artiklan 2 kohdassa kuvattuja toimenpiteitä ja tämän asetuksen liitteisiin II–V tehtäviä muutoksia hyväksytessä voitava käyttää päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 6 kohdassa säädettyä kiireellistä menettelyä.
- (32) Tämän asetuksen liitteet II–V olisi tarpeen mukaan mukautettava tieteen ja tekniikan kehitykseen ottamalla huomioon aromien tuottajilta ja käyttäjiltä saadut ja/tai jäsenvaltioiden valvonnasta ja tarkastuksista ilmi käyneet tiedot.
- (33) Jotta aromeja 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 talousarvioimenettelyään. Tällaisten toimien rahoitus kuuluu asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisalaan.
- (34) Siihen saakka kun yhteisön luettelo laaditaan, olisi säädettävä sellaisten aromiaineiden arvioinnista ja hyväksymisestä, jotka eivät kuulu asetuksella (EY) N:o 2232/96 säädetyin arviointiohjelman piiriin. Siksi olisi vahvistettava siirtymäjärjestelmä. Kyseisessä järjestelmässä aromiaineet olisi arvioitava ja hyväksyttävä asetuksella (EY) N:o .../2008 (*) säädetyin menettelyin mukaisesti. Mainitussa asetuksessa säädettyjä määräaikoja, joiden kuluessa viranomaisen on annettava lausuntonsa ja komission toimitettava elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle luonnos asetukseksi, jolla päivitetään yhteisön luetteloa, ei kuitenkaan sovelleta, sillä etusijalle olisi asetettava meneillään oleva arviointiohjelma.
- (35) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, eli aromeja ja tiettyjä elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, koskevien yhteisön sääntöjen vahvistamista, vaan se voidaan markkinoiden yhtenäisyyden ja kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi saavuttaa 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 tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (36) Tislattujen alkoholijuomien määrittelmää, kuvausta ja esittelyä koskevista yleisistä säännöistä 29 päivänä toukuuta 1989 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1576/89⁽²⁾ sekä maustettujen viinien, maustettujen viinipohjaisten juomien ja maustettujen viinistä valmistettujen juomasekoitusten määrittelmää, kuvausta ja esittelyä koskevista yleisistä säännöistä 10 päivänä kesäkuuta 1991 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1601/91⁽³⁾ olisi mukautettava tiettyihin tässä asetuksessa vahvistettuihin määrittelmiin.
- (37) Asetukset (ETY) N:o 1576/89, (ETY) N:o 1601/91 ja (EY) No 2232/96 sekä direktiivi 2000/13/EY olisi muutettava vastaavasti,

(1) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

(*) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

(2) EYVL L 160, 12.6.1989, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2005 liittymisasiakirjalla.

(3) EYVL L 149, 14.6.1991, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2005 liittymisasiakirjalla.

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat elintarvikkeissa käytettäviä aromeja ja elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta sekä ihmisten terveydensuojelun ja kuluttajan suojan korkea taso, mukaan lukien oikeudenmukaiset käytännöt elintarvikkeiden kaupassa, tarvittaessa ympäristönsuojelu huomioon ottaen.

Tätä varten asetuksessa säädetään:

- yhteisön luettelosta, joka sisältää sellaiset aromit ja raaka-aineet, joiden käyttö elintarvikkeissa on sallittua; luettelo vahvistetaan liitteessä I, jäljempänä 'yhteisön luettelo';
- edellytyksistä, jotka koskevat aromien ja ainesosien, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, käyttöä elintarvikkeissa;
- aromien pakkausmerkintöjä koskevista säännöistä.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan:

- aromeihin, joita käytetään tai on tarkoitus käyttää elintarvikkeissa, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetukseen (EY) N:o 2065/2003 sisältyvien tarkempien säännösten soveltamista;
- elintarvikkeiden ainesosiin, joilla on aromaattisia ominaisuuksia;
- elintarvikkeisiin, jotka sisältävät aromeja ja/tai ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia;
- aromien raaka-aineisiin ja/tai sellaisten elintarvikkeiden ainesosien raaka-aineisiin, joilla on aromaattisia ominaisuuksia.

2. Tätä asetusta ei sovelleta:

- aineisiin, joilla on yksinomaan makea, hapan tai suolainen maku;
- raakoihin elintarvikkeisiin;
- koostamattomiin elintarvikkeisiin ja mauste- ja/tai yrttisekoituksiin eikä tee- ja yrttiteesekeituksiin sellaisenaan edellyttäen, että niitä ei ole käytetty elintarvikkeiden ainesosina.

3 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan määritelmiä, jotka on vahvistettu asetuksissa (EY) N:o 178/2002 ja (EY) N:o 1829/2003.

2. Tässä asetuksessa sovelletaan lisäksi seuraavia määritelmiä:

- 'aromilla' tarkoitetaan tuotetta;
 - jota ei ole tarkoitettu kulutettavaksi sellaisenaan ja jota lisätään elintarvikkeeseen antamaan tuoksua ja/tai makua;
 - joka on valmistettu tai joka koostuu seuraavista aineriivistä: aromiaineet, aromivalmisteet, paistoaromit, savuaromit, aromien lähtöaineet, muut aromit tai niiden seokset;
- 'aromiaineella' tarkoitetaan määriteltyä kemiallista ainetta, jolla on aromaattisia ominaisuuksia;
- 'luontaisella aromiaineella' tarkoitetaan aromiainetta, jota saadaan soveltuvilla fysikaalisilla, entsyymaattisilla tai mikrobiologisilla menetelmillä kasvi-, eläin- tai mikrobiologista alkuperää olevasta raaka-aineesta, joka on käsittelemätöntä tai valmistettu elintarvikkeeksi yhdellä tai useammalla liitteessä II mainitulla perinteisellä ruoanvalmistusmenetelmällä; Luontaiset aromiaineet vastaavat luonnossa esiintyviä aineita, jotka on tunnistettu luonnossa;
- 'aromivalmisteella' tarkoitetaan tuotetta, joka ei ole aromiaine ja jota saadaan:
 - soveltuvilla fysikaalisilla, entsyymaattisilla tai mikrobiologisilla menetelmillä elintarvikkeesta, joka on käsittelemätöntä tai valmistettu elintarvikkeeksi yhdellä tai useammalla liitteessä II mainitulla perinteisellä ruoanvalmistusmenetelmällä;

ja/tai

 - kasvi-, eläin- tai mikrobiologista alkuperää olevasta raaka-aineesta, joka ei ole elintarvike ja joka on saatu soveltuvalla fysikaalisella, entsyymaattisella tai mikrobiologisella menetelmällä elintarvikkeesta, joka on käsittelemätöntä tai valmistettu elintarvikkeeksi yhdellä tai useammalla liitteessä II mainitulla perinteisellä ruoanvalmistusmenetelmällä;
- 'paistoaromilla' tarkoitetaan valmistetta, jota saadaan kuumentamalla seosta, jonka ainesosilla ei välttämättä ole aromaattisia ominaisuuksia, mutta joista vähintään yksi ainesosa sisältää tyypeä (amino) ja toinen ainesosa on pelkistävä sokeri; paistoaromien valmistuksessa käytettävät ainesosat voivat olla:
 - elintarvikkeita;

ja/tai

 - muita raaka-aineita kuin elintarvikkeita;
- 'savuaromilla' tarkoitetaan valmistetta, jota saadaan fraktiointi- ja puhdistusprosessin avulla kondensoidusta savusta, jolloin saadaan asetuksen (EY) N:o 2065/2003 3 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukaisia primaarisia savukondensaatteja, primaarisia tervafraktioita ja/tai primaarituotteita saatuja savuaromeja;

g) 'aromin lähtöaineella' tarkoitetaan valmistetta, jolla ei välttämättä ole aromaattisia ominaisuuksia ja jota tarkoituksellisesti lisätään elintarvikkeeseen ainoana tarkoituksena tuottaa elintarvikkeen valmistuksen aikana makua hajoamisen tai muiden ainesosien kanssa reagoimisen seurauksena; lähtöaine voi olla saatu;

i) elintarvikkeesta;

ja/tai

ii) muusta raaka-aineesta kuin elintarvikkeesta;

h) 'muulla aromilla' tarkoitetaan aromia, jota lisätään tai on tarkoitus lisätä elintarvikkeeseen antamaan tuoksua ja/tai makua ja joka ei kuulu b–g alakohdassa esitettyjen määritelmien piiriin;

i) 'elintarvikkeen ainesosalla, jolla on aromaattisia ominaisuuksia' tarkoitetaan muuta sellaista elintarvikkeen ainesosaa kuin aromia, jota voidaan lisätä elintarvikkeeseen pääasiallisena tarkoituksena antaa elintarvikkeelle makua tai muuttaa sen makua ja jolla on merkittävä vaikutus tiettyjen luontaisesti esiintyvien epäsuotavien aineiden pitoisuuksiin elintarvikkeissa;

j) 'raaka-aineella' tarkoitetaan kasvi-, eläin-, mineraali- tai mikrobiologista alkuperää olevaa ainetta, josta valmistetaan aromeja tai elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia; se voi olla:

i) elintarvike;

tai

ii) muu raaka-aine kuin elintarvike;

k) 'soveltuvalta fysikaalisella menetelmällä' tarkoitetaan fysikaalista menetelmää, jossa aromin komponenttien kemiallista luonnetta ei tarkoituksellisesti muuteta ja jossa ei käytetä muun muassa singlettihappea, otsonia, epäorgaanisia katalyyttejä, metallikatalyyttejä, organometallisia reagensseja ja/tai ultraviolettisäteilyä.

3. Edellä 2 kohdan d, e, g ja j alakohdassa esitettyjä määritelmiä sovellettaessa raaka-aineita, joita on tähän saakka todistetavasti käytetty merkittävässä määrin aromien valmistuksessa, pidetään tässä asetuksessa elintarvikkeina.

4. Aromit voivat sisältää asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) mukaisesti sallittuja elintarvikelisiä aineita ja/tai muita elintarvikkeiden ainesosia, jotka on sisällytetty teknisistä syistä.

II LUKU

AROMIEN, ELINTARVIKKEIDEN AINESOSIEN, JOILLA ON AROMAATTISIA OMINAISUUKSIA, JA RAAKA-AINEIDEN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET

4 artikla

Aromien ja elintarvikkeiden ainesosien, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, käyttöä koskevat yleiset edellytykset

Elintarvikkeissa on sallittua käyttää vain sellaisia aromeja tai elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, jotka täyttävät seuraavat edellytykset:

(*) Ks. tämän virallisen lehden sivu 10.

a) ne eivät käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajien terveydelle; ja

b) niiden käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.

5 artikla

Vaatimusten vastaisten aromien ja/tai elintarvikkeiden kieltäminen

Kukaan ei saa saattaa markkinoille aromia tai elintarviketta, joka sisältää tällaista aromia ja/tai ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, jos niiden käyttö ei ole tämän asetuksen mukaista.

6 artikla

Tiettyjen aineiden esiintyminen

1. Liitteessä III olevassa A osassa lueteltuja aineita ei saa lisätä elintarvikkeisiin sellaisenaan.

2. Rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1576/89 soveltamista tiettyjen aromeissa ja/tai elintarvikkeiden ainesosissa, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, luontaisesti esiintyvien aineiden enimmäismäärät liitteessä III olevassa B osassa luetelluissa koostetuissa elintarvikkeissa eivät saa ylittyä siksi, että kyseisissä elintarvikkeissa käytetään aromeja ja/tai ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia. Liitteessä III vahvistettuja aineiden enimmäismääriä sovelletaan kaupan pidettäviin elintarvikkeisiin, jollei toisin ilmoiteta. Tästä periaatteesta poiketen sellaisten kuivatujen ja/tai tiivistettyjen elintarvikkeiden osalta, jotka on palautettava ennalleen, enimmäismääriä sovelletaan pakkausmerkinnöissä olevien ohjeiden mukaan ennalleen palautettuihin tuotteisiin ottaen huomioon vähimmäislaimennuskerroin.

3. Yksityiskohtaisia sääntöjä 2 kohdan täytäntöönpanoa varten voidaan tarvittaessa antaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'viranomainen', lausunnon perusteella 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

7 artikla

Tiettyjen raaka-aineiden käyttö

1. Liitteessä IV olevassa A osassa lueteltuja raaka-aineita ei saa käyttää, kun valmistetaan aromeja ja/tai elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia.

2. Aromeja ja/tai elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, jotka on valmistettu liitteessä IV olevassa B osassa luetelluista raaka-aineista, saa käyttää vain kyseisessä liitteessä ilmoitettujen edellytysten mukaisesti.

8 artikla

Arviointi- ja hyväksymismenettelyn piiriin kuulumattomat aromit ja elintarvikkeiden ainesosat, joilla on aromaattisia ominaisuuksia

1. Seuraavia aromeja ja elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, voidaan käyttää elintarvikkeissa ilman tämän asetuksen mukaista arviointia ja hyväksyntää sillä edellytyksellä, että ne ovat 4 artiklan mukaisia:

- a) 3 artiklan 2 kohdan d alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen aromivalmisteiden;
- b) 3 artiklan 2 kohdan e alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen paistoaromien, jotka ovat liitteessä V vahvistettujen, paistoaromien valmistusta ja tiettyjen aineiden enimmäismääriä koskevien säännösten mukaisia;
- c) 3 artiklan 2 kohdan g alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen aromien lähtöaineiden;
- d) elintarvikkeiden ainesosat, joilla on aromaattisia ominaisuuksia.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, viranomaisen on suoritettava aromia tai elintarvikkeen ainesosaa, jolla on aromaattisia ominaisuuksia, koskeva riskinarviointi, jos komissio, jäsenvaltio tai viranomaisen esittää epäilyjä 1 kohdassa tarkoitettujen aromien tai ainesosan turvallisuudesta. Tällöin asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 4–6 artiklaa sovelletaan tarvittavin muutoksin. Komissio hyväksyy tarvittaessa 21 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen viranomaisen lausunnon perusteella toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä. Toimenpiteet vahvistetaan tapauksen mukaan liitteissä III, IV ja/tai V. Jos kyse on erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi noudattaa 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

III LUKU

YHTEISÖN LUETTELO AROMEISTA JA RAAKA-AINEISTA, JOIDEN KÄYTTÖ ELINTARVIKKEISSA ON SALLITTU

9 artikla

Arviointi- ja hyväksymismenettelyn piiriin kuuluvat aromit ja raaka-aineet

Tätä lukua sovelletaan:

- a) aromiaineisiin;
- b) 3 artiklan 2 kohdan d alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuihin aromivalmisteisiin;

(*) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

c) paistoaromeihin, jotka on saatu kuumentamalla sellaisia ainesosia, jotka kuuluvat kokonaan tai osittain 3 artiklan 2 kohdan e alakohdan ii alakohdan soveltamisalaan ja/tai joiden osalta paistoaromien valmistukseen ja/tai liitteessä V vahvistettuihin tiettyjen epäsuotavien aineiden enimmäismääriin liittyvät edellytykset eivät täyty;

d) 3 artiklan 2 kohdan g alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuihin aromien lähtöaineisiin;

e) 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettuihin muihin aromeihin;

f) 3 artiklan 2 kohdan j alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuihin raaka-aineisiin, jotka eivät ole elintarvikkeita.

10 artikla

Yhteisön luettelo aromeista ja raaka-aineista

Edellä 9 artiklassa tarkoitetuista aromeista ja raaka-aineista vain niitä, jotka sisältyvät yhteisön luetteloon, voidaan soveltuissa tapauksissa pitää kaupan sellaisenaan ja käyttää elintarvikkeissa luettelossa määriteltujen edellytysten mukaisesti.

11 artikla

Aromien ja raaka-aineiden sisällyttäminen yhteisön luetteloon

1. Aromi tai raaka-aine voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon asetuksessa (EY) N:o .../2008 (*) vahvistettua menettelyä noudattaen vain, jos se täyttää 4 artiklassa asetetut edellytykset.

2. Aromista tai raaka-aineesta on annettava yhteisön luettelossa seuraavat tiedot:

- a) hyväksytyin aromin tai raaka-aineen nimitys;
- b) tarvittaessa edellytykset, joiden täytyessä aromia voidaan käyttää.

3. Yhteisön luetteloa muutetaan asetuksessa (EY) N:o .../2008 (*) tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

12 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluvat aromit ja raaka-aineet

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluva aromi tai raaka-aine voidaan sisällyttää liitteessä I olevaan yhteisön luetteloon tämän asetuksen mukaisesti ainoastaan sen jälkeen, kun sille on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

13 artikla

Tulkintapäätökset

Jäljempänä 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenetelyä noudattaen voidaan tarvittaessa päättää:

- kuuluuko tietty aine tai seos, raaka-aine taikka tiettyntyyppinen elintarvike 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun ryhmään;
- mihin 3 artiklan 2 kohdan b–j alakohdassa tarkoitettuun ryhmään jokin tietty aine kuuluu;
- kuuluuko tietty tuote johonkin liitteessä I taikka liitteessä III olevassa B osassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään tai onko se jokin niissä tarkoitetuista elintarvikkeista.

IV LUKU

PAKKAUSMERKINNÄT

14 artikla

Sellaisten aromien pakkausmerkinnät, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille

1. Aromeja, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille, voidaan pitää kaupan ainoastaan, jos niissä on 15 ja 16 artiklassa säädetty helposti näkyvä, selvästi luettava ja pysyvällä tavalla merkitty pakkausmerkintä. Jäljempänä 15 artiklassa säädetty tiedot on esitettävä ostajien helposti ymmärtämällä kielellä.

2. Jäsenvaltio, jonka alueella tuotetta pidetään kaupan, voi omalla alueellaan perustamissopimuksen mukaisesti säätää, että 15 artiklassa säädetty tiedot on annettava kyseisen jäsenvaltion määräämällä yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä. Tämä ei estä ilmoittamasta kyseisiä tietoja useilla kielillä.

15 artikla

Sellaisten aromien yleiset pakkausmerkintävaatimukset, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille

1. Kun aromia, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille, myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuna ja/tai niihin on lisätty muita aineita 3 artiklan 4a kohdan mukaisesti, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava seuraavat tiedot:

- myyntikuvaus: joko sana "aromi" tai aromin tarkempi nimi tai kuvaus;
- maininta "elintarvikekäyttöön" tai "rajoitettuun elintarvikekäyttöön" taikka tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä;

c) tarvittaessa erityiset varastointia ja/tai käyttöä koskevat vaatimukset;

d) erän tunnistemerkintä;

e) painon mukaan alenevassa järjestyksessä luettelo seuraavista:

- esiintyvät aromiryhmät; ja
- kunkin muun tuotteeseen sisältyvän aineen tai ainesosan nimi tai, silloin kun se on tarkoituksenmukaista, E-numero;

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

g) merkintä kunkin sellaisen ainesosan tai ainesosaryhmän enimmäismäärästä, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu, ja/tai selkeästi ja helppotajuisesti ilmaistuna muut tarkoituksenmukaiset tiedot, joiden avulla ostaja kykenee noudattamaan tätä asetusta tai muita asiaan liittyviä yhteisön säännöksiä;

h) nettomäärä;

i) vähimmäissäilyvyysaika tai viimeinen käyttöpäivä;

j) soveltuviin tapauksiin elintarvikkeisiin sisältyvien ainesosien merkintöjen osalta tiedot aromeista tai muista aineista, joihin viitataan tässä artiklassa ja jotka luetaan direktiivin 2000/13/EY liitteessä III a.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kyseisen kohdan e ja g alakohdassa vaaditut tiedot voidaan antaa vain lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana tai sitä ennen, edellyttäen, että kyseisen tuotteen pakkauksen tai astian helposti näkyvässä osassa on merkintä "ei vähittäismyyntiin".

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kun aromit toimitetaan säiliöissä, kaikki tavaraerää koskevat tiedot voidaan antaa vain lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana.

16 artikla

Termin "luontainen" käyttöä koskevat erityisvaatimukset

1. Jos termiä "luontainen" käytetään 15 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua myyntikuvauksessa aromin kuvaamiseksi, sovelletaan 2–6 kohdan säännöksiä.

2. Termiä "luontainen" voidaan käyttää aromin kuvauksessa vain, jos aromiaine sisältää yksinomaan aromivalmisteita ja/tai luontaisia aromiaineita.

3. Termiä "luontainen" aromiaine voidaan käyttää vain sellaisista aromeista, joiden aromiaine sisältää yksinomaan luontaisia aromiaineita.

4. Termiä "luontainen" voidaan käyttää elintarviketta, elintarvikeryhmää tai kasvi- tai eläinperäistä aromilähdettä tarkoittavan viittauksen yhteydessä vain, jos aromiaine on saatu painon mukaan yksinomaan tai vähintään 95-prosenttisesti mainitusta raaka-aineesta. Painon mukainen 5 prosentin enimmäismäärä aromiaineksesta, joka on saatu muista raaka-aineista, ei saa jäljentää mainitun raaka-aineen makua.

Kuvauksen on oltava muodoltaan seuraava: "luontainen (elintarvike (elintarvikkeet) tai elintarvikeryhmä tai raaka-aine (raaka-aineet)) aromi".

5. Ilmausta "luontainen (elintarvike (elintarvikkeet) tai elintarvikeryhmä tai raaka-aine (raaka-aineet)) aromi, joka sisältää muita luontaisia aromeja" voidaan käyttää vain, jos aromiaine on osittain peräisin mainitusta raaka-aineesta, jonka maku on helposti tunnistettavissa.

6. Termiä "luontainen aromi" voidaan käyttää vain, jos aromiaine on saatu eri raaka-aineista ja viittaus raaka-aineeseen ei kuvaisi niiden aromia tai makua.

17 artikla

Lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen aromien pakkausmerkinnät

1. Rajoittamatta direktiivin 2000/13/EY, elintarvike-erän tunnistamismerkinnöistä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/396/ETY⁽¹⁾ ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamista aromeja, jotka on tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille sellaisinaan tai sekoitettuna toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin, ja/tai joihin on lisätty muita aineita, saa pitää kaupan vain, jos niiden pakkauksissa on helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla esitettyä merkintä "elintarvikekäyttöön" tai "rajoitettuun elintarvikekäyttöön" taikka tarkemmat tiedot aiotusta elintarvikekäytöstä.

2. Jos termiä "luontainen" käytetään 15 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa myyntikuvauksessa aromin kuvaamiseksi, sovelletaan 16 artiklan säännöksiä.

18 artikla

Muut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

Edellä olevat 14–17 artikla eivät rajoita painoja tai mittoja koskevien tai vaarallisten aineiden ja valmisteiden esillepanoon, luokitteluun, pakkaamiseen ja pakkausmerkintöihin tai niiden kuljetukseen sovellettavien yksityiskohtaisempien tai laaja-alaisempien lakien, asetusten tai hallinnollisten määräysten soveltamista.

⁽¹⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 21, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/11/ETY (EYVL L 65, 11.3.1992, s. 32).

V LUKU

MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANO

19 artikla

Elintarvikealan toimijoiden ilmoitusvelvollisuus

1. Aromiaineen valmistajan tai käyttäjän tai näiden edustajien on komission pyynnöstä ilmoitettava sille, kuinka paljon aromiainetta on 12 kuukauden jakson aikana lisätty elintarvikkeisiin ja paljonko sitä käytetään yhteisössä tietyissä elintarvikeryhmissä. Komissio toimittaa kyseiset tiedot jäsenvaltioiden saataville.

2. Aromin valmistajan tai käyttäjän on soveltuviissa tapauksissa ennen aromin saattamista markkinoille toimitettava komissiolle tämän asetuksen mukaisesti hyväksyttyä sellaista aromia, jonka valmistuksessa käytetään tuotantomenetelmiä tai lähtöaineita, jotka ovat merkittävästi erilaisia kuin viranomaisen suorittamassa riskinarvioinnissa, koskevat tarpeelliset tiedot, jotta viranomainen voi arvioida aromia muutetun tuotantomenetelmän tai muiden ominaisuuksien kannalta.

3. Aromin ja/tai raaka-aineen valmistajan tai käyttäjän on viipymättä ilmoitettava komissiolle uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa aromin ja/tai raaka-aineen turvallisuusarviointiin.

4. Yksityiskohtaiset säännöt 1 kohdan täytäntöönpanoa varten annetaan 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

20 artikla

Jäsenvaltioiden seuranta- ja ilmoitusvelvollisuus

1. Jäsenvaltioiden on luotava riskiin perustuvaa lähestymistapaa soveltaen järjestelmät, joiden avulla voidaan seurata yhteisön luetteloon sisältyvien aromien kulutusta ja käyttöä sekä liitteessä III lueteltujen aineiden kulutusta, ja ilmoitettava havainnoistaan sopivien aikavälein komissiolle ja viranomaiselle.

2. Kun viranomaista on kuultu, otetaan 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen käyttöön yhteiset menetelmät tietojen keräämiseksi yhteisön luetteloon sisältyvien aromien ja liitteessä III lueteltujen aineiden kulutuksesta ja käytöstä viimeistään ... päivänä ...kuuta ... (*).

(*) Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

21 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä 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 säädetyksi määräjäksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

22 artikla

Muutokset liitteisiin II–V

Muutokset, jotka tarvitaan tämän asetuksen liitteiden II–V mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen ja joilla muutetaan tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 21 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen viranomaisen antaman lausunnon jälkeen.

Jos kyse on erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi noudattaa 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

23 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

24 artikla

Kumottavat säädökset

1. Kumotaan direktiivi 88/388/ETY, päätös 88/389/ETY ja direktiivi 91/71/ETY ... päivästä ...kuuta ... (*) alkaen.

2. Kumotaan asetus (EY) N:o 2232/96 sen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua luettelon soveltamispäivästä alkaen.

3. Viittauksia kumottuihin säädöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

(*) Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

25 artikla

Aromiaineiden luettelon liittäminen aromeja ja raaka-aineita koskevaan yhteisön luetteloon ja siirtymäjärjestelyyn

1. Yhteisön luettelo vahvistetaan liittämällä asetuksen (EY) N:o 2232/96 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu aromiaineiden luettelo tämän asetuksen liitteeseen I, kun se hyväksytään.

2. Siihen saakka kunnes yhteisön luettelo vahvistetaan, sellaisten aromiaineiden arviointiin ja hyväksymiseen, jotka eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 2232/96 4 artiklassa säädetyin arviointiohjelman piiriin, sovelletaan asetusta (EY) N:o .../2008 (**).

Poikkeuksena edellä tarkoitettua menettelyä asetuksen (EY) N:o .../2008 (**), 5 artiklan 1 kohdassa ja 7 artiklassa tarkoitettuja kuuden ja yhdeksän kuukauden määräaikoja ei sovelleta mainittuun arviointiin ja hyväksyntään.

3. Asianmukaiset siirtymätoimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, hyväksytään 21 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

26 artikla

Asetuksen (ETY) N:o 1576/89 muuttaminen

Muutetaan asetus (ETY) N:o 1576/89 seuraavasti:

1. Muutetaan 1 artiklan 4 kohdan m alakohta seuraavasti:

a) Korvataan 1 alakohdan a alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Muita elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia ... päivänä ...kuuta ... annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määritellyjä aromiaineita yhdenmukaistamisesta ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 1576/89 ja (ETY) N:o 1601/91, asetuksen (EY) N:o 2232/96 ja direktiivin 2000/13/EY ja/tai aromia antavia kasveja tai aromia antavien kasvien osia voidaan käyttää lisäksi, mutta katajan aistinvaraisesti havaittavien ominaisuuksien on erotuttava selvästi, joskin ne toisinaan voivat olla heikkoja.

(*) EUVL L ...”.

b) Korvataan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”Juomasta voidaan käyttää nimitystä 'gin', jos se on valmistettu maustamalla aistinvaraisesti sopiva maatalousperäinen etyylialkoholi asetuksen (EY) N:o .../2008 (***) 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määritellyillä aromiaineilla ja/tai mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määritellyillä aromivalmisteilla, mutta katajan maun on oltava hallitseva.”

(**) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

(***) Tämän asetuksen.

- c) Korvataan 2 alakohdan b alakohdan ensimmäinen kappale seuraavasti:

”Juomasta voidaan, jos katajan maku on hallitseva, käyttää nimitystä ’tislattu gin’, jos tuote on valmistettu yksinomaan tislaamalla uudelleen aistinvaraisesti sopivaa, laadultaan tarkoituksenmukaista maatalousperäistä ja alkuaan vähintään 96-tilavuusprosenttista etyylialkoholia perinteisesti ginin valmistukseen käytetyssä tisluslaitteistossa katajanmarjojen ja muiden luontaisten kasvien kanssa. Nimityksellä ’tislattu gin’ voidaan myös tarkoittaa tuotetta, joka saadaan sekoittamalla keskenään tällaisella tislauksella saatua tislettä ja koostumukseltaan, puhtaudeltaan ja alkoholipitoisuudeltaan vastaavaa maatalousperäistä etyylialkoholia. Tislatus ginin maustamiseen voidaan myös käyttää a alakohdassa tarkoitettuja aromiaineita ja/tai aromivalmisteita. *London gin* on eräs tislatus ginin tyyppi.”

2. Korvataan 1 artiklan 4 kohdan n alakohdan 1 alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Muita asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja/tai mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määriteltyjä aromivalmisteita voidaan käyttää lisäksi, mutta kuminan maun on oltava hallitseva.”

3. Korvataan 1 artiklan 4 kohdan p alakohta seuraavasti:

”voimakkaasti karvaanmakuista tislattua alkoholijuomaa, joka on valmistettu maustamalla maatalousperäistä etyylialkoholia asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määritellyillä aromiaineilla ja/tai mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määritellyillä aromivalmisteilla.”

4. Korvataan 1 artiklan 4 kohdan u alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”alkoholijuomaa, joka on valmistettu maustamalla maatalousperäistä etyylialkoholia neilikka- ja/tai kaneliaromilla käyttämällä jotakin seuraavista menetelmistä: maseroimalla ja/tai tislaamalla, alkoholia uudelleen tislaamalla yhdessä edellä mainittujen kasvien kanssa, lisäämällä asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan määritelmän mukaista neilikka- tai kaneliaromianetta taikka yhdistämällä näitä menetelmiä.”

5. Korvataan 4 artiklan 5 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta seuraavasti lukuun ottamatta a ja b alakohdassa olevia luetteluita:

(*) Tämän asetuksen.

”Ainoastaan asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 3 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja -valmisteita voidaan käyttää 1 artiklan 4 kohdassa määriteltyjen tislattujen alkoholijuomien valmistuksessa, lukuun ottamatta 1 artiklan 4 kohdan m, n ja p alakohdassa määriteltyjä juomia. Asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjen aromiaineiden käyttö on kuitenkin sallittua likööreissä, lukuun ottamatta alla mainittuja.”

27 artikla

Asetuksen (ETY) N:o 1601/91 muuttaminen

Muutetaan 2 artiklan 1 kohta seuraavasti:

1. Korvataan a alakohdan kolmannen luettelukohdan ensimmäinen luettelukohta seuraavasti:

— elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia ... päivänä ...kuuta ... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 (**) 3 artiklan 2 kohdan b ja d alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja/tai aromivalmisteita yhdenmukaistamisesta ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 1576/89 ja (ETY) 1601/91, asetuksen (EY) N:o 2232/96 ja direktiviin 2000/13/EY ja/tai.

(**) EUVL L ...”.

2. Korvataan b alakohdan toisen luettelukohdan ensimmäinen luettelukohta seuraavasti:

— asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 3 artiklan 2 kohdan b ja d alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja/tai aromivalmisteita ja/tai”.

3. Korvataan c alakohdan toisen luettelukohdan ensimmäinen luettelukohta seuraavasti:

— asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 3 artiklan 2 kohdan b ja d alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja/tai aromivalmisteita ja/tai”.

28 artikla

Asetuksen (EY) N:o 2232/96 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 2232/96 5 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Päätös 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettusta aromiaineiden luettelosta tehdään 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti 31 päivään joulukuuta 2008 mennessä.”

29 artikla

Direktiivin 2000/13/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 2000/13/EY liite III seuraavasti:

"Liite III

AROMIEN MERKITSEMINEN AINESOSALUETTELOON

1. Rajoittamatta 2 kohdan soveltamista aromit on merkitävä seuraavilla termeillä:

- 'aromi(t)' tai aromin tarkempi nimi tai kuvaus, jos aromiaines sisältää elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia ... päivänä ...kuuta ... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) (aromeja koskeva asetus) 3 artiklan 2 kohdan b, c, d, e, f, g ja h alakohdassa määriteltyjä aromeja;
- 'savuaromi(t)', jos aromiaines sisältää asetuksen (EY) N:o .../2008 3 artiklan 2 kohdan f alakohdassa määriteltyjä aromeja ja luovuttaa elintarvikkeeseen savun maun yhdenmukaistamisesta ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 1576/89 ja (ETY) N:o 1601/91, asetuksen (EY) N:o 2232/96 ja direktiviin 2000/13/EY (*).

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

2. Asetuksen (EY) N:o .../2008 (*) 14 artiklan säännöksiä on noudatettava käytettäessä termiä 'luontainen' aromien kuvauksessa.

(*) EUVL L ...'.

30 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... (*).

Asetuksen 10, 26 ja 27 artiklaa sovelletaan yhteisön luettelon soveltamispäivästä alkaen.

Asetuksen 22 artiklaa sovelletaan tämän asetuksen voimaantulopäivästä alkaen. Elintarvikkeet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille tai varustettu pakkausmerkinnöin ennen ... (*) mutta jotka eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen myyntipäivään saakka.

(*) Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

LIITE I

YHTEISÖN LUETTELO AROMEISTA JA RAAKA-AINEISTA, JOIDEN KÄYTTÖ ELINTARVIKKEISSA ON SALLITTUA

LIITE II

LUETTELO PERINTEISISTÄ RUOANVALMISTUSMENETELMISTÄ

Pilkkominen	Kuorruttaminen
Kuumentaminen, keittäminen, paistaminen, käristäminen (enintään 240 °C:n lämpötilassa) ja painekeittäminen (enintään 120 °C:n lämpötilassa)	Viilentäminen
Leikkaaminen	Tislaus/väkevöinti
Kuivaus	Emulgointi
Haihduttaminen	Uuttaminen, myös liuotinaineuutto direktiivin 88/344/ETY mukaisesti
Käyttäminen	Suodattaminen
Hienontaminen	
Hauduttaminen	Maserointi
Mikrobiologiset prosessit	Sekoittaminen
Kuoriminen	Siivilöinti
Puristaminen	Jäähdytys/jäädytys
Paahdaminen/grillaaminen	Pusertaminen
Liottaminen	

LIITE III

TIETTYJEN AINEIDEN ESIINTYMINEN

A OSA: Aineet, joita ei saa lisätä elintarvikkeisiin sellaisenaan

Agariinihappo

Aloiini

Kapsaisiini

1,2-bentsopyroni, kumariini

Hyperisiini

Beta-asaroni

1-allyyli-4-metoksibentseeni, estragoli

Syaanivetyhappo

Mentofuraani

4-allyyli-1,2-dimetoksibentseeni, metyyli Eugenoli

Pulegoni

Kvassiini

1-allyyli-3,4-metyleenidioksibentseeni, safroli

Teucrin A

Tujonit (alfa ja beta)

B OSA: Tiettyjen aromeissa ja elintarvikkeiden ainesosissa, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, luontaisesti esiintyvien aineiden enimmäismäärät tietyissä koostetuissa nautintavalmiissa elintarvikkeissa, joihin on lisätty aromeja ja/tai elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia.

Näitä enimmäismääriä ei sovelleta koostettuihin elintarvikkeisiin, jotka valmistetaan ja käytetään samassa paikassa, jotka eivät sisällä lisättyjä aromeja ja sisältävät vain yrttejä ja mausteita ainesosina, joilla on aromaattisia ominaisuuksia.

Aineen nimi	Koostettu elintarvike, jossa aineen määrä on rajoitettu	Enimmäismäärä mg/kg
Beta-asaroni	Alkoholijuomat	1,0
1-allyyli-4-metoksi-bentseeni, estragoli	Maitotuotteet	50
	Jalosteet, jotka sisältävät hedelmiä, vihanneksia (mukaan luettuina sienet, juuret, mukulat ja palkokasvit), pähkinöitä tai siemeniä	50
	Kalatuotteet	50
	Alkoholittomat juomat	10
Syaanivetyhappo	Nougat, marsipaani tai sen korvikkeet tai vastaavat valmisteet	50
	Säilöttyt kivihedelmät	5
	Alkoholijuomat	35
Mentofuraani	Minttua tai piparminttua sisältävät makeiset, lukuun ottamatta hengityksen raikastamiseen käytettäviä erityisen pienikokoisia makeisia	500
	Hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset	3 000
	Purukumi	1 000
	Minttua tai piparminttua sisältävät alkoholijuomat	200
4-allyyli-1,2-dimetoksibentseeni, metyyli Eugenoli	Maitotuotteet	20
	Lihavalmisteet ja lihatuotteet, myös siipikarjan ja riistaeläinten lihasta valmistettuna	15
	Kalavalmisteet ja kalatuotteet	10
	Keitot ja kastikkeet	60
	Kulutusvalmiit pikkusuolaiset	20
	Alkoholittomat juomat	1

Aineen nimi	Koostettu elintarvike, jossa aineen määrä on rajoitettu	Enimmäismäärä mg/kg
Pulegoni	Minttua tai piparminttua sisältävät makeiset, lukuun ottamatta hengityksen raikastamiseen käytettäviä erityisen pienikokoisia makeisia	250
	Hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset	2 000
	Purukumi	350
	Minttua tai piparminttua sisältävät alkoholittomat juomat	20
	Minttua tai piparminttua sisältävät alkoholijuomat	100
Kvassiini	Alkoholittomat juomat	0,5
	Leipomatuotteet	1
	Alkoholijuomat	1,5
1-allyyli-3,4-metyleenidioksi- bentseeni, safroli	Lihavalmisteet ja lihatuotteet, myös siipikarjan ja riistaeläinten lihasta valmistettuna	15
	Kalavalmisteet ja kalatuotteet	15
	Keitot ja kastikkeet	25
	Alkoholittomat juomat	1
Teucrin A	Karvaanmakuiset alkoholijuomat eli bitterit ⁽¹⁾	5
	Liköörit, joissa on karvas maku ⁽²⁾	5
	Muut alkoholijuomat	2
Tujonit (alfa ja beta)	Alkoholijuomat, lukuun ottamatta <i>Artemisia</i> -suvun kasveista valmistettuja	10
	<i>Artemisia</i> -suvun kasveista valmistetut alkoholijuomat	35
	<i>Artemisia</i> -suvun kasveista valmistetut alkoholittomat juomat	0,5
Kumariini	Perinteiset ja/tai kausittaiset leivonnaiset, jotka sisältävät pakkausmerkinnän perusteella kanelia	50
	Aamiaismurot, mysli mukaan lukien	20
	Konditoriatuotteet lukuun ottamatta perinteisiä ja/tai kausittaisia leivonnaisia, jotka sisältävät pakkausmerkinnän perusteella kanelia	15
	Jälkiruoat	5

⁽¹⁾ Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1576/89 1 artiklan 4 kohdan p alakohdan määritelmän mukaisesti.

⁽²⁾ Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1576/89 1 artiklan 4 kohdan r alakohdan määritelmän mukaisesti.

LIITE IV

LUETTELO RAAKA-AINEISTA, JOIDEN KÄYTTÖÖN VALMISTETTAESSA AROMEJA JA ELINTARVIKKEIDEN AINESOSIA, JOILLA ON AROMAATTISIA OMINAISUUKSIA, LIITTYY RAJOITUKSIA

A OSA: Raaka-aineet, joita ei saa käyttää valmistettaessa aromeja tai elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia

Raaka-aine	
Latinankielinen nimi	Yleisnimi
<i>Acorus calamus</i> L:n tetraploidinen muoto	Kalmojuuren tetraploidinen muoto

B OSA: Tietyistä raaka-aineista valmistettujen aromien ja elintarvikkeiden ainesosien, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, käyttöä koskevat edellytykset

Raaka-aine		Käyttöedellytykset
Latinankielinen nimi	Yleisnimi	
<i>Quassia amara</i> L. ja <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Kvassia	Raaka-aineesta valmistettuja aromeja ja elintarvikkeen ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, voidaan käyttää vain juomien ja leipomatuotteiden valmistuksessa
<i>Laricifomes officinalis</i> (Vill.: Fr) Kotl. & Pouz. tai <i>Fomes officinalis</i>	Lehtikuusenkäpä	Raaka-aineesta valmistettuja aromeja ja elintarvikkeen ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, voidaan käyttää vain alkoholijuomien valmistuksessa
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Mäkikuisma	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Teurikka	

LIITE V

PAISTOAROMIEN VALMISTUSTA KOSKEVAT EDELLYTYKSET JA TIETTYJEN AINEIDEN ENIMMÄISMÄÄRÄT PAISTOAROMEISSA

A OSA: Valmistusta koskevat edellytykset

- a) Tuotteiden suurin sallittu lämpötila käsittelyn aikana on 180 °C.
- b) Lämpökäsittelyn kestoaika saa olla korkeintaan 15 minuuttia 180 °C:n lämpötilassa. Alhaisemmassa lämpötilassa aika voi olla pidempi esimerkiksi niin, että kuumennusaika kaksinkertaistuu, kun lämpötila laskee 10 °C:lla. Enimmäisaika on 12 tuntia.
- c) Suurin sallittu pH-arvo käsittelyn aikana on 8,0.

B OSA: Eräiden aineiden enimmäismäärät

Aine	Enimmäismäärä µg/kg
2-amino-3,4,8-trimetyyli-imidatso (4,5-f) kinoksaliini (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metyyli-6-fenyli-imidatsoli (4,5-b) pyridiini (PhIP)	50

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

Neuvosto antoi 28. heinäkuuta 2006 ehdotuksensa elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia ⁽¹⁾. Ehdotus perustuu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklaan.

Euroopan parlamentti antoi ensimmäisen käsittelyn lausuntonsa 10. heinäkuuta 2007 ⁽²⁾.

Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn lausunnon perusteella komissio toimitti muutetun ehdotuksensa 24. lokakuuta 2007 ⁽³⁾.

Neuvosto vahvisti yhteisen kantansa perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan mukaisesti 10. maaliskuuta 2008.

Käsittelyn yhteydessä neuvosto otti myös huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 25. huhtikuuta 2007 annetun lausunnon ⁽⁴⁾.

II ASETUSEHDOTUKSEN TAVOITE

Ehdotetulla asetuksella, joka on yksi niistä neljästä ehdotuksesta, joilla on tarkoitus tarkistaa elintarvikkeiden parannusaineita koskevia yhteisön sääntöjä, pyritään ajantasaistamaan elintarvikkeissa käytettäviä aromeja ja tiettyjä aromaattisia ominaisuuksia omaavia ainesosia koskevia yhteisön sääntöjä tähän alaan liittyvän teknisen ja tieteellisen kehityksen ⁽⁵⁾ sekä Euroopan yhteisön elintarvikelainsäädännön, erityisesti elintarvikkeiden turvallisuutta koskevan uuden lainsäädännön ⁽⁶⁾, kehittyminen huomioon ottaen.

Direktiiviehdotuksessa säädetään sallittujen aromien ja niiden valmistusaineiden vahvistamisesta sekä aromien pakkausmerkinnöistä.

Asetusehdotuksen tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta, elintarvikekaupan oikeudenmukaiset käytännöt mukaan lukien, sekä ihmisten terveyden suojelun, kuluttajasuojan ja ympäristönsuojelun korkea taso.

III YHTEISEN KANNAN ERITTELY ⁽⁷⁾

1. Alkuhuomautukset

Yhteisessä kannassa esitetään tulokset komission ehdotuksen tarkastelusta neuvostossa. Neuvosto teki tekstiin joukon muutoksia, joista jotkin perustuvat Euroopan parlamentin ehdottamiin tarkistuksiin. Neuvosto sisällytti omasta aloitteestaan joitakin Euroopan parlamentin tarkistuksia kaikkiin kolmeen alakohtaiseen ehdotukseen niiden säännösten yhdenmukaistamiseksi. Neuvoston tekemät muutokset ovat pääpiirteissään seuraavat:

⁽¹⁾ KOM(2006) 427 lopullinen.

⁽²⁾ Asiak. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ KOM(2007) 671 lopullinen.

⁽⁴⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 29.

⁽⁵⁾ Neuvoston direktiivi 88/388/ETY, annettu 22. kesäkuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61). Korvataan 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).

⁽⁶⁾ Hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002, annettu 28. tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽⁷⁾ Neuvoston tähän mennessä sisällyttämien muutosten lisäksi 26 artikla edellyttää päivitystä siitä syystä, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 110/2008 tislattujen alkoholijuomien määrittämisestä, kuvauksesta, esittelystä, merkinnöistä ja maantieteellisten merkintöjen suojaamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1576/89 kumoamisesta tulee voimaan 20. helmikuuta 2008 (EUVL L 39, 13.2.2008).

— *Etusija yhdelle oikeusperustalle*: Perustamissopimuksen 95 artikla

Vakiintuneen oikeuskäytännön ⁽¹⁾ mukaisesti säädöksen oikeusperusta on valittava säädöksen tarkoituksen ja sisällön mukaan. Jos yhteisön toimenpiteen tarkastelusta ilmenee, että säädöksellä on kaksi tarkoitusta tai että siinä on kahdenlaisia tekijöitä, ja jos toinen näistä on yksilöitävissä toimen pääasialliseksi tai määrääväksi tarkoitukseksi tai tekijäksi, kun taas toinen on ainoastaan liitännäinen tekijä, on käytettävä yhtä oikeusperustaa, toisin sanoen sitä, jota toimen pääasiallinen tai määräävä tarkoitus tai tekijä edellyttää ⁽²⁾. Tässä tapauksessa neuvosto katsoi, että ehdotuksen maatalouteen liittyvät näkökohdat ovat sivuseikka, kun taas sisämarkkinoihin liittyvä tavoite on pääasiallinen tai määräävä tarkoitus tai tekijä, ja päätti näin ollen yhteisön tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti valita 95 artiklan ainoaksi oikeusperustaksi.

— *Kuluttajan harhaanjohtaminen* (tarkistuksen 1 toisen osan mukaisesti)

Neuvosto lisäsi johdanto-osan 7 kappaleeseen seikkoja, joissa otetaan huomioon kuluttajan harhaanjohtamisen käsite.

— *Ympäristönsuojelu*

Neuvosto katsoi, että tieteellisen tiedon lisäksi aromien lupakäytännössä olisi myös otettava huomioon muita asiaankuuluvia tekijöitä, kuten ympäristönsuojelu. Neuvosto myös lisäsi asetus-ehdotuksen tavoitteisiin viittauksen ympäristönsuojeluun.

— *Soveltamisalan ja määritelmien selkeyttäminen* (tarkistuksen 8 mukaisesti)

Neuvosto selvensi, että savuaromeja ei jätetä kokonaan asetus-ehdotuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Neuvosto päätti, että näitä kahta asetusta sovelletaan toisiaan täydentävästi eli tätä asetusta sovellettaisiin, kun tarkemmat säännöt puuttuvat savuaromeja koskevasta asetuksesta (EY) 2065/2003 ⁽³⁾.

Lisäksi selvennettiin, että asetus ei koskisi myöskään yrtti- ja/tai maustesekoitteita, tee- ja uute-sekoitteita, kunhan niitä ei käytetä elintarvikkeiden ainesosina (tarkistuksen 45 mukaisesti)

Asetuksen 2 artiklan 2 kohtaa selvennetään johdanto-osan 6 kappaleessa.

Neuvosto kiinnitti erityistä huomiota määritelmien tarkkuuteen ja niiden yhdenmukaisuuteen muun yhteisön lainsäädännön kanssa. Selvennykset tehtiin tarkistusten 12 ja 14 mukaisesti. Tarkistuksessa 13 oleva termi 'muualla määrittelemätön aromi' tarkoittaa samaa kuin komission esittämä "muu aromi" eli aromi, jota ei ole määritelty 3 artiklan b–g alakohdassa. Neuvosto pitää parempana jälkimmäistä, joka on selkeämpi 3 artiklan yhteydessä.

— *Valvonnan käsittävän sääntelykomiteamenettelyn käyttöönotto* (tarkistusten 24, 33, 34 ja 35 mukaisesti)

Neuvosto mukautti ehdotuksen uusiin komiteamenettelysääntöihin, joissa edellytetään, että asetusta täydentävien toimenpiteiden hyväksymiseen sovelletaan valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä.

Neuvosto otti lisäksi käyttöön kiireellisen menettelyn, jonka avulla komissio voi muuttaa erittäin kiireellisissä tapauksissa hyväksymismenettelyn piiriin kuulumattomien elintarvikkeissa käytettyjen aromien ja aromaattisia ominaisuuksia omaavien ainesosien käyttörajoituksia ja tarvittaessa muuttaa liitteitä II–V.

⁽¹⁾ Asia 45/86, komissio v. neuvosto (Kok. 1987) s. 1493, 11 kohta; asia C-300/89, komissio v. neuvosto (Titaanioksidi), (Kok. 1991) I-2867, 10 kohta; asia C-268/94, Portugali v. neuvosto, (Kok. 1996) I-6177, 22 kohta; ja asia C-176/03, komissio v. neuvosto, (Kok. 2005) s. I-0000, 45 kohta.

⁽²⁾ Asia 98/86, Espanja v. neuvosto (Kok. 2001) s. I-779, 59 kohta; asia C-211/01, komissio v. neuvosto, (Kok. 2003) s. I-18913, 39 kohta; ja asia C-338/01, komissio v. neuvosto, (Kok. 2004) s. I-4829, 55 kohta.

⁽³⁾ EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1.

— *Tulkintapäätökset*

Neuvosto yhdisti kaikki tulkintapäätöksiä koskevat säännökset yhdeksi uudeksi artiklaksi ja vahvisti, että niihin on sovellettava sääntelykomiteamenettelyä, johon ei kuulu valvontaa, koska niillä ei täydennetä asetusta.

— *Vaatimusten vastaisten aromien tai tällaisia aromeja sisältävien elintarvikkeiden kieltäminen*

Selkeyden, oikeusvarmuuden ja markkinoiden asianmukaisen toiminnan vuoksi neuvosto lisäsi artiklan elintarvikkeissa käytettävien vaatimusten vastaisten aromien ja/tai aromaattisia ominaisuuksia omaavien ainesosien kieltämisestä. Tämä on yhdenmukaista elintarvikelisiä aineita ja elintarvike-entsyymejä koskevien ehdotusten kanssa.

— *Termin ”luontainen” aromi käyttö*

Kuluttajien etujen suojelemiseksi neuvosto sopi, että termiä ”luontainen” voidaan käyttää elintarviketta, elintarvikeryhmää tai kasvi- tai eläinperäistä aromilähdettä koskevan viittauksen yhteydessä vain, jos vähintään 95 prosenttia (paino) aromiaineksesta on saatu mainitusta raaka-aineesta (tarkistuksen 29 mukaisesti)

Neuvosto lisäsi kuitenkin, että 5 prosenttia aromiaineksesta, joka on saatu muista raaka-aineista, ei saa jäljentää mainitun raaka-aineen makua.

— *Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22. syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽¹⁾ soveltamisalaan kuuluvien aromien hyväksyminen (tarkistusten 41 ja 42 mukaisesti)*

Neuvosto on yhtä mieltä siitä, että mihin tahansa aineeseen voidaan soveltaa samanaikaisesti molempia hyväksymismenettelyjä (toista aineen käyttöön aromina ja toista sen geneettisiin muunnoksiin), mikä vastaa edellä mainittuja tarkistuksia. Neuvosto katsoo, että tämä periaate edellyttää joitakin tekstimuutoksia, jotta säännös saadaan yhdenmukaisemmaksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 kanssa.

— *Pakkausmerkinnät*

Neuvosto virtaviivaisti pakkausmerkintöjä koskevia säännöksiä ja otti huomioon yritysten välillä myytävien tuotteiden pakkausmerkintöjen ja loppukuluttajille tarkoitettujen tuotteiden pakkausmerkintävaatimusten väliset erot. Vaikka neuvosto laatikin merkintöjä koskevan luvun eri tavoin kuin mitä Euroopan parlamentti on ehdottanut, sen taustalla olevat periaatteet ovat samat ja noudattavat tarkistuksia 5, 29 ja 30.

— *Jo markkinoilla olevia tuotteita koskevat siirtymätoimenpiteet (tarkistuksen 39 mukaisesti)*

Neuvosto sääti 2 vuoden siirtymäajan, joka alkaa ehdotetun asetuksen voimaantulopäivästä. Näiden 2 vuoden aikana laillisesti markkinoille saatettuja tai merkittyjä elintarvikkeita voidaan markkinoida niiden vähimmäissäilyvyyspäivään tai viimeiseen myyntipäivään.

Komissio on hyväksynyt neuvoston vahvistaman yhteisen kannan.

2. Euroopan parlamentin tarkistukset

Euroopan parlamentti äänesti täysistunnessaan 10. heinäkuuta 2007 ehdotukseen 43 tarkistusta. Neuvosto otti niistä yhteiseen kantaansa kokonaisuudessaan tai periaatteessa 27 tarkistusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

Yhteiseen kantaan sisällytetyt tarkistukset

Edellä 1 osassa mainittujen tarkistusten lisäksi yhteiseen kantaan otetaan kokonaisuudessaan tai periaatteessa muita Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tarkistuksia, joiden tarkoituksena on parantaa tai selventää ehdotusta, erityisesti tarkistukset 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41 ja 42.

Tarkistukset, joita ei otettu yhteiseen kantaan ⁽¹⁾

Neuvosto ei voinut hyväksyä kaikkia tarkistuksia, toisinaan siksi että ne eivät sen mielestä selvennä säädöksen sanamuotoa (ks. tarkistukset 13 ja 37) tai jäljempänä esitetyistä erityisistä syistä:

— *Ennalta varautumisen periaate* (tarkistukset 2, 17 — johdanto-osan 13 kappale ja 4 a artikla)

Ennalta varautumisen periaate kuuluu yleisen elintarvikelainsäädännön yleisiin periaatteisiin ⁽²⁾. Näin ollen sitä sovelletaan ehdotettuun asetukseen ilman, että siihen on erityisesti viitattava. Lisäksi riskianalyysin puitteissa ennalta varautumisen periaate voidaan ottaa huomioon vain riskinhallinnan yhteydessä, ei koskaan riskin arviointivaiheessa, kuten Euroopan parlamentti ehdottaa.

— *"Soveltuvan fysikaalisen menetelmän" määritelmä* (tarkistus 15 — 3 artiklan 2 kohdan k alakohta)

Liitteessä II lueteltuja perinteisiä ruoanvalmistusmenetelmiä ei pidä sekoittaa 3 artiklan 2 kohdan k alakohdassa määriteltyyn "soveltuvaan fysikaaliseen menetelmään".

— *"Aromiaineen" määritelmä* (tarkistus 49 — 3 artiklan 2 kohdan b alakohta)

Neuvosto ilmoitti johdanto-osan 14 kappaleessa, millä menetelmillä aromiaine voidaan tuottaa. Tarkistus rajoittaisi käytettävien menetelmien määrää.

— *Päätökset, jotka edellyttävät sääntelykomiteamenettelyä, johon ei kuulu valvontaa* (tarkistukset 11, 16, 23 ja 32 — 13 artiklan a kohta, 13 artiklan b kohta, 6 artiklan 3 kohta, 20 artiklan 2 kohta)

Päätökset siitä, kuuluuko tietty aine asetuksen soveltamisalan piiriin (tarkistus 11); liitteen III B seurannan täytäntöönpanosäännöt (tarkistus 23) ja yhteiset menetelmät, joilla voidaan seurata aromien kulutusta ja käyttöä (tarkistus 32) ovat luonteeltaan vain tulkinnallisia eikä niillä täydennetä asetusta. Sen vuoksi ne eivät kuulu valvonnan käsittävän sääntelykomiteamenettelyn piiriin.

— *Geneettisesti muunnettujen organismien pakkausmerkinnät* (tarkistukset 27, 28 ja 38 — 15 artiklan 1 kohdan e alakohdan toinen alakohta, 15 artiklan g kohta ja 29 artiklan uusi 2 a kohta)

Kuten johdanto-osan 24 kappaleessa mainitaan, aromeihin sovelletaan edelleen myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20. maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY ⁽³⁾ ja muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetussa asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetyjä yleisiä pakkausmerkintävelvoitteita (12 ja 13 artikla jälkimmäisen asetuksen osalta). Neuvosto vaati GMO-asetuksen, direktiivin 2000/13/EY (pakkausmerkintädirektiivi) ja tämän asetuksen välisen johdonmukaisuuden säilyttämistä. Tämän vuoksi neuvosto ei hyväksynyt tarkistuksia 27 ja 38, koska ne kuuluvat jo asetuksen (EY) N:o 1829/2003 piiriin. Tarkistus 28 ei ole tarpeellinen, koska yhteisen kannan 15 artiklan 1 kohdan g alakohdassa käytetty käsite "muu asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö" sisältää myös edellä mainitun asetuksen.

⁽¹⁾ Artiklojen numerointi tässä osassa viittaa yhteisen kannan tekstiin.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28. tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 34).

⁽³⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2007/68/EY (EUVL L 310, 28.11.2007, s. 11).

Tarkistuksessa 52 ehdotetun kaltainen laaja-alainen määritelmä olisi otettava osaksi asetusta (EY) N:o 1829/2003 ehdotetun asetuksen sijasta.

- *Käyttöä koskevat edellytykset* (tarkistukset 19 ja 20 — 4 artiklan uusi b a kohta ja 4 artiklan uusi b b kohta)

Neuvosto ei sisällyttänyt asetukseen viittausta kuluttajille koituvista hyödyistä ja teknisestä tarpeesta yleisinä edellytyksinä aromien käytölle, koska tällaisten vaatimusten täytäntöönpano ei subjektiivisten tulkintamahdollisuuksien vuoksi olisi mahdollista. Nämä kaksi seikkaa sisältyvät jo aromien määritelmään, jossa todetaan, että niitä lisätään elintarvikkeeseen antamaan tuoksua ja/tai makua.

- *Pakkausmerkinnät*

Vaikka neuvosto laatikin merkintöjä koskevan luvun eri tavoin kuin mitä Euroopan parlamentti on ehdottanut, sen sisältö on periaatteessa samansuuntainen kuin eräät 14–18 artiklaan liittyvistä tarkistuksista. Neuvosto ei kuitenkaan, kuten edellä selvitetään, voinut hyväksyä ehdotuksia, jotka koskevat muuntogeenisten organismien pakkausmerkintöjä (tarkistukset 27, 28 ja 38), eikä tarkistusta 26, joka ei ole johdonmukainen muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön kanssa ja voi luoda esteitä kaupalle. Tarkistus 43 ei noudata 16 artiklan säännösten periaatteita asianmukaisen tiedon antamisesta kuluttajille ja kuluttajien etujen suojelemisesta.

- *Asetuksen 10, 26 ja 27 artiklan voimaantulo* (tarkistus 44 — 30 artiklan 2 kohta)

Tarkistusta 44 ei hyväksytty, sillä 10, 26 ja 27 artiklaa ei voida soveltaa ennen kuin yhteisön luetteloa sallituista aromeista ja raaka-aineista on alettu soveltaa. Lisäksi yhteisön luettelon soveltamisen alkamispäivä voidaan määrittää vasta sitten, kun se on hyväksytty valvonnan käsittävää sääntelykomiteamenettelyä noudattaen, asetuksen (EY) N:o 2232/96 4 artiklassa tarkoitetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioinnin tulosten saamisen jälkeen.

- *Myrkyllisten aineiden esiintyminen* (tarkistukset 21, 40 ja 46 — 6 artiklan 2 kohta, liite III B, 6 artiklan uusi 2 a kohta)

Asetusehdotuksen liitteessä III B tarkoitetut aineet muodostavat toksikologisen ongelman, minkä elintarvikealan tiedekomitea tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistaa. Koska tiedetään, että nämä aineet ovat toksikologisesti ongelmallisia, niitä on säänneltävä uusimman saatavilla olevan tieteellisen tiedon pohjalta. Neuvosto pitää erittäin tärkeänä, että tällä asetuksella säädettäviä ylärajoja määriteltäessä käytetään riskiin perustuvaa lähestymistapaa. Neuvosto katsoo, että tarkistukset 21 ja 40 ovat ristiriidassa ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun kanssa. Neuvoston mielestä tarkistuksessa 46 ehdotettu yleinen poissulkeminen, joka koskisi liitteen III B soveltamista koostettuihin elintarvikkeisiin, joihin on lisätty vain yrtejä ja mausteita, on liian laaja-alainen eikä suojele kuluttajia riittävällä tavalla. Neuvosto katsoo, että suhteellisuusperiaatteen mukaisesti yrttien ja mausteiden käytön sulkeminen liitteessä III B säädettyjen ylärajojen ulkopuolelle on perusteltua sillä edellytyksellä, että niitä käytetään sellaisissa koostetuissa elintarvikkeissa, jotka valmistetaan ja käytetään samassa paikassa eivätkä näin ollen vaikuta rajat ylittävään kauppaan.

IV PÄÄTTEKSI

Neuvosto uskoo, että yhteisessä kannassa huolenaiheet ja etunäkökohdat on tasapainotettu tavalla, joka on asetuksen tavoitteiden mukainen. Se toivoo rakentavia keskusteluja Euroopan parlamentin kanssa tarkoituksena hyväksyä pian tämä asetus, jolla varmistetaan ihmisten terveyden ja kuluttajansuojan korkea taso.