

Euroopan unionin virallinen lehti

L 354

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

51. vuosikerta

31. joulukuuta 2008

Sisältö

I EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista

ASETUKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomioiden yhtenäisestä hyväksymismenettelystä ⁽¹⁾ 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvike-entsyymeistä sekä 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⁾ 7
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista ⁽¹⁾ 16
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta ⁽¹⁾ 34
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1335/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, Euroopan rautatieviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 881/2004 (virastoasetus) muuttamisesta ⁽¹⁾ 51
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1336/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, asetuksen (EY) N:o 648/2004 muuttamisesta sen mukauttamiseksi aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettuun asetukseen (EY) N:o 1272/2008 ⁽¹⁾ 60
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1337/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, rahoitusvälineen perustamisesta elintarvikkeiden jyrkkään hinnannousuun liittyvää nopeaa toimintaa varten kehityksissä 62

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

Hinta: 18 EUR

(jatkuu kääntöpuolella)



Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyypillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyypillä ja merkitty tähdellä.

Tämä julkaisu on vuoden 2008 osalta L-sarjan viimeinen.

★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1338/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevista yhteisön tilastoista ⁽¹⁾	70
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1339/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, Euroopan koulutussäätiön perustamisesta (uudelleenlaadittu toisinto)	82
<hr/>	
Huomautus lukijalle (katso kansilehden kolmas sivu)	s3

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti



I

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista)

ASETUKSET

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1331/2008,
annettu 16 päivänä joulukuuta 2008,
elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä
hyväksymismenettelystä
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

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 olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.
- (3) Ihmisten terveyden suojelemiseksi lisäaineiden, entsyymien ja aromien käyttö ihmisten ravinnossa edellyttää niiden turvallisuuden arviointia ennen markkinoille saattamista yhteisössä.

⁽¹⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. heinäkuuta 2007 (EUVL C 175 E, 10.7.2008, s. 134), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2008 (EUVL C 111 E, 6.5.2008, s. 1), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 8. heinäkuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 18. marraskuuta 2008.

- (4) Elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 ⁽³⁾, elintarvike-entsyymeistä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1332/2008 ⁽⁴⁾ ja elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 ⁽⁵⁾, jäljempänä ”alakohtaiset elintarvikesäädökset”, vahvistetaan kyseisten aineiden arviointia ja hyväksymistä koskevat yhdenmukaistetut perusteet ja vaatimukset.

- (5) Elintarvikelisiä aineita, elintarvike-entsyymejä ja elintarvikearomeja, joille on tehtävä turvallisuusarviointi asetuksen (EY) N:o 1334/2008 mukaisesti, saa saattaa markkinoille tai käyttää ihmisen ravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa alakohtaisten elintarvikesäädösten edellytysten mukaisesti ainoastaan, kun ne on sisällytetty yhteisön sallittujen aineiden luetteloon.

- (6) Avoimuudesta huolehtiminen elintarvikkeiden tuotannossa ja käsittelyssä on erittäin tärkeää kuluttajien luottamuksen säilyttämiseksi.

- (7) 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.

⁽³⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 16.

⁽⁴⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 7.

⁽⁵⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 34.

- (8) Yhtenäisen menettelyn on perustuttava hyvän hallintotavan ja oikeusvarmuuden periaatteisiin, ja se on pantava täytäntöön näitä periaatteita noudattaen.
- (9) 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.
- (10) Menettelyssä vahvistetuissa määräajoissa otetaan huomioon alakohtaisissa elintarvikesäädöksissä 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.
- (11) Hakemuksen saatuaan komission olisi käynnistettävä menettely ja tarvittaessa pyydettyä 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⁽¹⁾ perustetulta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä "viranomainen", mahdollisimman pian sen jälkeen, kun hakemuksen asianmukaisuus ja sovellettavuus on arvioitu.
- (12) 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 riippumaton 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.
- (13) Lupa saattaa ainesosia markkinoille olisi annettava tämän asetuksen nojalla edellyttäen, että alakohtaisissa elintarvikesäädöksissä vahvistetut hyväksymistä koskevat perusteet täyttyvät.
- (14) 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.
- (15) Jotta asianomaisten alojen toimijat ja yleisö saisivat tiedot voimassa olevasta hyväksynnästä, hyväksytyt aineet olisi kirjattava yhteisön luetteloon, jonka laadinnasta, ylläpidosta ja julkaisemisesta vastaa komissio.
- (16) Alakohtaisessa elintarvikesäädöksissä voidaan tarvittaessa ja tietyin edellytyksin säätää hakijan toimittamien tieteellisten tietojen ja muiden tietojen suojaamisesta määräajaksi. Tässä tapauksessa alakohtaisissa elintarvikesäädöksissä olisi säädettävä edellytykset, joiden valitessa näitä tietoja ei saa käyttää toisen hakijan eduksi.
- (17) 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⁽²⁾ nojalla.
- (18) Aineiden yhtenäisen hyväksymismenettelyn on vastattava avoimuuden ja yleisölle tiedottamisen vaatimuksia, ja siinä on myös taattava hakijan oikeus säilyttää tiettyjen tietojen luottamuksellisuus.
- (19) 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.
- (20) 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⁽³⁾.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (21) 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 toteuttamalla toimenpiteillä.
- (22) Tehokkuuden ja lainsäädännön yksinkertaistamisen varmistamiseksi olisi tarkasteltava keskipitkällä aikavälillä mahdollisuutta laajentaa yhtenäisen menettelyn soveltamisala koskemaan muuta elintarvikealan voimassa olevaa lainsäädäntöä.
- (23) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita kansallisten lakien ja asetusten nykyisten erojen vuoksi, vaan ne voidaan 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 tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (24) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (25) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta saattaa yhteisön luettelo ajan tasalle. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa kunkin alakohtaisen elintarvikesäädöksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (26) Valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti sovellettavia määräaikoja olisi tehokkuussyistä lyhennettävä lisättäessä aineita yhteisön luetteloihin sekä lisättäessä, poistettaessa tai muutettaessa edellytyksiä, eritelmiä tai rajoituksia, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luetteloissa.
- (27) Kun valvonnan käsittävään 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

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla käytettävien tai käytettäviksi tarkoitettujen elintarvikelisiä-aineiden, elintarvike-entsyymien, elintarvikearomien ja elintarvikearomien raaka-aineiden sekä sellaisten ainesosien raaka-aineiden, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, jäljempänä "aineet", yhtenäisen arviointi- ja hyväksymismenettely, jäljempänä "yhtenäinen menettely", jolla edistetään elintarvikkeiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä sekä ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkeaa tasoa, mukaan lukien kuluttajien etujen suojeleminen. 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⁽²⁾ soveltamisalaan.

2. Yhtenäinen menettely tarjoaa menettelytavat niiden aineiden luetteloiden ajantasaistamista koskeville toimintatapojen yksityiskohdille, joiden markkinoille saattaminen hyväksytään yhteisössä asetuksen (EY) N:o 1333/2008, asetuksen (EY) N:o 1332/2008 ja asetuksen (EY) N:o 1334/2008 nojalla (jäljempänä "alakohtaiset elintarvikesäädökset").

3. Perusteet, joiden mukaisesti aineet voidaan sisällyttää 2 artiklassa säädettyyn yhteisön luetteloon, 7 artiklassa tarkoitettuna 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

a) aineen lisäämistä yhteisön luetteloon;

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1.

- b) aineen poistamista yhteisön luettelosta;
- c) sellaisten edellytysten, eritelmien 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 luettelon saattamiseksi ajan tasalle 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 asetuihin edellytyksiin (jäljempänä "hakija"). Hakemukset on toimitettava komissiolle.

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

Edellä 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 yhdeksän 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 tarkoitettua pidennetyssä 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 kuitenkaan 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. Yhteisön luettelon saattamisesta ajan tasalle annettavassa asetuksessa selitetään kaikki tekijät, joihin se perustuu.

3. Jos asetusluonnos ei ole viranomaisen lausunnon mukainen, komissio perustelee päätöksensä.

4. 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.

5. 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.

6. Komissio voi erittäin kiireellisissä tapauksissa käyttää 14 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä aineen poistamiseksi yhteisön luettelosta ja sellaisten edellytysten, eritelmien 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 määräaika 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 tarkoitettua pidennyksessä määräajassa, komissio toimii jo toimitettujen tietojen perusteella.

III LUKU

MUUT SÄÄNNÖKSET

9 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

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

a) edellä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua hakemuksen sisältö, laadinta ja esittäminen;

b) hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamista koskevat järjestelyt;

c) edellä 5 artiklassa tarkoitettua viranomaisen lausunnossa vaadittavien tietojen luonne.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanotoimien hyväksymiseksi komissio kuulee viranomaista, joka esittää sille kuuden kuukauden kuluessa alakohtaisten 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 kuitenkaan 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

Viranomainen 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 tarkoitettua 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:

a) hakijan nimi ja osoite;

b) aineen nimi ja selkeä kuvaus;

c) perustelut aineen käytölle tietyissä elintarvikkeissa tai elintarvikeryhmissä tai elintarvikkeiden pinnalla;

d) aineiden turvallisuuden arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot;

e) soveltuviin tapauksiin 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, viranomainen ja jäsenvaltiot eivät saa ilmaista luottamuksellisia tietoja, muun muassa niitä tietoja, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.

7. Edellä olevien 1–6 kohdan soveltaminen ei vaikuta tiedonkulkuun 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.

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

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä joulukuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
B. LE MAIRE

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 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 säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kaksi kuukautta, 4 kohdan b alakohdassa säädetyksi määräajaksi kaksi kuukautta ja 4 kohdan e alakohdassa säädetyksi määräajaksi neljä kuukautta.

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

Asetuksen 9 artiklaa sovelletaan 20 päivästä tammikuuta 2009.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1332/2008,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2008,

elintarvike-entsyymeistä sekä 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)

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 koskevissa kansallisissa laeissa, asetuksissa 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.

⁽¹⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. heinäkuuta 2007 (EUVL C 175 E, 10.7.2008, s. 162), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2008 (EUVL C 111 E, 6.5.2008, s. 32), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 8. heinäkuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 18. marraskuuta 2008.

(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 tai ruoansulatuksen edistämisen tarkoituksiin käytettävät entsyymit. Perinteisesti elintarvikkeiden, kuten juuston ja viinin, valmistuksessa käytettäviä mikrobiviljelmää, 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 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽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, varovaisuusperiaate sekä tarkastusten toteutettavuus.

(7) Joitakin elintarvike-entsyymejä on sallittua käyttää erityistarkoituksiin, kuten hedelmämehuissa ja tietyissä samankaltaisissa tuotteissa sekä tietyissä ihmisravinnoksi tarkoitetuissa laktoproteiineissa ja tietyissä sallituissa viininvalmistusmenetelmissä ja -käsittelyissä. Tällaisten elintarvike-entsyymien käytön olisi täytettävä tämän

⁽³⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 16.

- asetuksen sekä asiasta annetussa yhteisön lainsäädännössä vahvistettujen erityissännösten vaatimukset. Elintarvikkeena käytettävistä hedelmätäysmehuista ja tietyistä vastaavista valmisteista 20 päivänä joulukuuta 2001 annettua neuvoston direktiiviä 2001/112/EY ⁽¹⁾, elintarvikkeina käytettäviä tiettyjä laktoproteiineja (kaseiineja ja kaseinaatteja) 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, uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 258/97 ⁽⁴⁾ olisi muutettava vastaavasti.
- (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 hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 ⁽⁵⁾ esitetyn menettelyn mukaisesti.
- (10) 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 ⁽⁶⁾ säädetään, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä ”viranomainen”, on kuultava asioissa, jotka todennäköisesti vaikuttavat kansanterveyteen.
- (11) Elintarvike-entsyymi, joka kuuluu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽⁷⁾ soveltamisalaan, olisi hyväksyttävä sekä mainitun asetuksen että 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 eritelmästä, olisi annettava viranomaisen arviotavaksi. ”Merkittävästi erilainen” voi tarkoittaa muun muassa tuotantomenetelmän muuttumista kasveista uuttamisesta mikro-organismiin perustuvaan käymiseen tai alkuperäisen mikro-organismien geenimuunteluun, lähtöainesten muutosta tai partikkelikoon muutosta.
- (13) Koska yhteisössä on jo kaupan useita elintarvike-entsyymejä, olisi huolehdittava sen varmistamisesta, että siirtyminen elintarvike-entsyymejä 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 1331/2008 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. Viranomaisen suorittamat yksittäisiä entsyymejä koskevat riskinarvioinnit olisi kuitenkin julkaistava heti niiden valmistuttua.
- (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 alkuvaiheen jälkeen yhtäläinen pääsy markkinoille, olisi säädetävä 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.

(1) EYVL L 10, 12.1.2002, s. 58.

(2) EYVL L 237, 26.8.1983, s. 25.

(3) EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1.

(4) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

(5) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

(6) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

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

- (16) Elintarvike-entsyymit E 1103 invertaasi ja E 1105 lysotsyymi, 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 1493/1999 sallitaan lisäksi ureaasin, beeta-glukanasin ja lysotsyymien käyttö viinissä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä sekä viininvalmistusmenetelmiä ja -käsittelyjä koskevista yhteisön säännöistä 8 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 423/2008 ⁽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 423/2008 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 merkittämisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 ⁽⁴⁾ säädetyt 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-entsyymeistä olisi ilmoitettava niiden tekninen tehtävä elintarvikkeessa samoin kuin elintarvike-entsyymin 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. Direktiivissä 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 täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽⁵⁾ mukaisesti.
- (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, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädetyä valvonnan käsittelevää 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) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli elintarvike-entsyymejä 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 tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

⁽¹⁾ EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 127, 15.5.2008, s. 13.⁽³⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.⁽⁴⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.⁽⁵⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.⁽⁶⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

3 artikla

Määritelmät

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, samalla kun varmistetaan ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso, mukaan lukien kuluttajien etujen suojeleminen ja elintarvikkeiden kaupassa sovellettavat oikeudenmukaiset käytännöt, ja tarvittaessa ympäristönsuojelu huomioon ottaen.

Tässä tarkoituksessa tässä 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 1333/2008 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.

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

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002, asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 ja asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 vahvistettuja määritelmiä.

2. Lisäksi käytetään seuraavia määritelmiä:

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

i) joka sisältää yhtä tai useampaa entsyymiä, joka voi käynnistää tietyn biokemiallisen reaktion, ja

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

b) "elintarvike-entsyymivalmisteella" tarkoitetaan 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-ENTSYYMIEN 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 eritelmien ja käyttöä koskevien edellytysten mukaisesti.

5 artikla

Vaatumustenvastaisten 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:

- a) se ei käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella vaaranna kuluttajien terveyttä, kun sitä käytetään ehdotuksen mukaisina määrinä;
- b) sille on perusteltu teknologinen tarve; ja
- c) sen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan. Kuluttajien harhaanjohtaminen käsittää muun muassa käytettyjen ainesosien luonnetta, tuoreutta ja laatua, tuotteen tai valmistusprosessin luonnollisuutta taikka tuotteen ravitsemuksellista laatua koskevat seikat.

7 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luetteloiden sisältö

1. Edellä 6 artiklassa asetetut edellytykset täyttävä elintarvike-entsyymi voidaan asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 tarkoitettua menettelyä noudattaen sisällyttää yhteisön luetteloon.
2. Lisättäessä elintarvike-entsyymi yhteisön luetteloon on mainittava
 - a) elintarvike-entsyymien nimi;
 - b) elintarvike-entsyymien eritelmä, mukaan luettuna sen alkuperä, puhtausvaatimukset ja mahdolliset muut tarvittavat tiedot;
 - c) ne elintarvikkeet, joihin elintarvike-entsyymiä voidaan lisätä;
 - d) ne edellytykset, joiden täytyessä elintarvike-entsyymiä voidaan käyttää; soveltuvissa tapauksissa elintarvike-entsyymille ei vahvisteta enimmäismäärää. Tällöin elintarvike-entsyymiä on käytettävä *quantum satis* -periaatteen mukaisesti;
 - e) tarvittaessa tieto rajoituksista, jotka koskevat elintarvike-entsyymien myyntiä suoraan lopullisille kuluttajille;
 - f) tarvittaessa niiden elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset, joissa elintarvike-entsyymejä on käytetty, jotta varmistetaan, että lopullinen kuluttaja on tietoinen elintarvikkeen fyysikaalisesta olomuodosta tai elintarvikkeelle suoritetuista erityiskäsittelyistä.

3. Yhteisön luetteloa muutetaan asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 tarkoitettua menettelyä mukaisesti.

8 artikla

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

1. 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.
2. Kun yhteisön luetteloon jo sisällytetty elintarvike-entsyymi on tuotettu eri raaka-aineesta, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan, sitä varten ei tarvita uutta tämän asetuksen mukaista lupaa, kunhan uudelle raaka-aineelle on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti ja elintarvike-entsyymi on tämän asetuksen mukaisesti vahvistettujen eritelmien mukainen.

9 artikla

Tulkintapäätökset

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

- a) onko tietty aine 3 artiklassa vahvistetun elintarvike-entsyymien määritelmän mukainen;
- b) kuuluuko tietty elintarvike johonkin yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelossa tarkoitettuun elintarvikeryhmään.

III LUKU

PAKKAUSMERKINNÄT

10 artikla

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

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 sekoitettuna, voidaan pitää kaupan vain, jos niissä on helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla tämän asetuksen 11 artiklassa säädetty merkinnät. Jäljempänä 11 artiklassa säädetty 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 kuluttajille

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

- jokaisen elintarvike-entsyymin osalta tässä asetuksessa säädetty nimi tai myyntiseloste, jossa on mainittu kunkin elintarvike-entsyymin nimi, tai jos nimeä ei ole, Kansainvälisen biokemian ja molekyylibiologian liiton (International Union of Biochemistry and Molecular Biology) nimikkeistön mukainen hyväksytty kuvaus;
- maininta "elintarvikekäyttöön" tai "rajoitettuun elintarvikekäyttöön" tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä;
- tarvittaessa erityiset säilytystä ja/tai käyttöä koskevat vaatimukset;
- erän tunnistemerkintä;
- käyttöä koskevat ohjeet, jos niiden ilmoittamatta jättäminen voisi haitata elintarvike-entsyymin asianmukaista käyttöä;
- valmistajan, pakkaajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja osoite;
- 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;

- nettomäärä;
- elintarvike-entsyymi(e)n aktiivisuus;
- vähimmäissäilyvyysaika tai viimeinen myyntipäivä;
- 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 sekoitettuina 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 tankeissa, 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 sekoitettuina lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettuja elintarvike-entsyymejä ja elintarvike-entsyymivalmisteita saa pitää kaupan ainoastaan, jos niiden pakkauksissa on seuraavat tiedot:

- jokaisen elintarvike-entsyymin osalta tässä asetuksessa säädetty nimi tai myyntiseloste, jossa on mainittu kunkin elintarvike-entsyymin nimi, tai jos nimeä ei ole, Kansainvälisen biokemian ja molekyylibiologian liiton nimikkeistön mukainen hyväksytty kuvaus;

(¹) EYVL L 186, 30.6.1989, s. 21.

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.

13 artikla

Muut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

Edellä olevat 10–12 artikla eivät rajoita painoja tai mittoja koskevien tai vaarallisten aineiden ja valmisteiden esillepanoon, luokitteeluun, pakkaamiseen ja pakkausmerkintöihin tai niiden kuljetukseen sovellettavien yksityiskohtaisempien tai laajalaisempien 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 määrääjäksi 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 1331/2008 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistettavien täytäntöönpanotoimien soveltamispäivästä.

3. Komissio perustaa sellaisten elintarvike-entsyymien rekisterin, joiden sisällyttämistä yhteisön luetteloon tarkastellaan asetuksen (EY) N:o 1331/2008 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 1331/2008 vahvistetun menettelyn mukaisesti, kun viranomainen on antanut lausuntonsa kustakin rekisteriin sisällytetystä elintarvike-entsyymistä.

Kuitenkin tästä menettelystä poiketen

a) asetuksen (EY) N:o 1331/2008 5 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta viranomaisen antamiin lausuntoihin;

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

5. Tämän artiklan soveltamiseksi voidaan tarvittaessa 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenetelyä 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, sisällettävä 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 10–12 artiklan säännösten mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille tai varustettu pakkausmerkinnällä ennen 20 päivää tammikuuta 2010, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen myyntipäivään saakka.

19 artikla

Direktiivin 83/417/ETY muuttaminen

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

- juoksete, joka täyttää elintarvike-entsyymeistä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008 (*) vaatimukset
- muut maitoa koaguloivat entsyymit, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1332/2008 vaatimukset

(*) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7.”

20 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1493/1999 muuttaminen

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

”3. Liitteessä IV luetelluissa sallituissa viininvalmistusmenetelmissä ja -käsittelyissä käytettävien entsyymien ja entsyymi-valmisteiden on täytettävä elintarvike-entsyymeistä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008 (*) vaatimukset.

(*) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7.”

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) N:o 1332/2008 (*) vaatimukset;

— proteolyttiset entsyymit, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1332/2008 vaatimukset;

— amylolyttiset entsyymit, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1332/2008 vaatimukset.

(*) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7.”

23 artikla

Asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttaminen

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

”d) elintarvike-entsyymeistä 16 päivänä joulukuuta 2008 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008 (*) soveltamisalaan kuuluvat elintarvike-entsyymit.

(*) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7.”

24 artikla

Voimaantulo

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

Edellä olevaa 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.

Asetuksen 10–13 artiklaa sovelletaan 20 päivästä tammikuuta 2010.

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

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä joulukuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
B. LE MAIRE

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1333/2008,**annettu 16 päivänä joulukuuta 2008,****elintarvikelisäaineista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

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 suojelun korkea taso olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.
- (3) Tällä asetuksella korvataan aiemmat direktiivit ja päätökset, jotka koskevat elintarvikkeissa käytettäväksi sallittuja elintarvikelisäaineita, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta samalla kun varmistetaan ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso, mukaan lukien kuluttajien etujen suojeleminen, käyttämällä kokonaisvaltaisia ja yksinkertaistettuja menettelyjä.

⁽¹⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. heinäkuuta 2007 (EUVL C 175 E, 10.7.2008, s. 142), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2008 (EUVL C 111 E, 6.5.2008, s. 10) ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 8. heinäkuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 18. marraskuuta 2008..

(4) Tällä asetuksella yhdenmukaistetaan elintarvikelisäaineiden käyttöä elintarvikkeissa yhteisön alueella. Mukaan luetaan elintarvikelisäaineiden 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 terveystarkastuksissa ja kananmunien koristelussa ja leimaamisessa. Lisäksi tässä asetuksessa yhdenmukaistetaan elintarvikelisäaineiden käyttöä elintarvikelisäaineissa ja -entsyymeissä, jolloin varmistetaan niiden turvallisuus ja korkea laatu sekä helpotetaan niiden varastointia ja käyttöä. Tätä ei ole aiemmin säännelty yhteisön tasolla.

(5) Elintarvikelisäaineet ovat aineita, joita ei yleensä kuluteta varsinaisina elintarvikkeina vaan lisätään tarkoituksellisesti elintarvikkeisiin jotakin tässä asetuksessa kuvattua teknistä tarkoitusta varten, esimerkiksi elintarvikkeiden säilyvyyden takaamiseksi. Kaikkien elintarvikelisäaineiden 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 elintarvikelisäaineina 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 sahramia 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 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1332/2008 ⁽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).

⁽³⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽⁴⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 7.

- (7) Elintarvikelisäaineet olisi hyväksyttävä ja niitä olisi käytettävä ainoastaan, kun tässä asetuksessa säädetty perusteet täyttyvät. Elintarvikelisäaineiden olisi oltava käytössä turvallisia, niiden käytön olisi oltava teknologisesti välttämätöntä, 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, myös sen hedelmä- ja vihannesisältöä, koskevat seikat. Elintarvikelisäaineiden hyväksymisessä olisi otettava huomioon myös muut tekijät, jotka ovat tarkasteltavan asian kannalta merkityksellisiä, mukaan lukien yhteiskuntaan, talouteen, perinteisiin, etiikkaan ja ympäristöön liittyvät tekijät, varovaisuusperiaate sekä tarkastusten toteutettavuus. Elintarvikelisäaineen käytössä ja enimmäismäärissä olisi otettava huomioon kyseisen elintarvikelisäaineen saanti muista lähteistä ja erityisten kuluttajaryhmien (esimerkiksi allergiset kuluttajat) altistuminen sille.
- (8) Elintarvikelisäaineiden on oltava hyväksytyjen eritelmien mukaisia ja eritelmissä olisi oltava riittävät tiedot elintarvikelisäaineen tunnistamiseksi, mukaan lukien alkuperä, ja hyväksyttävien puhtausvaatimusten kuvaamiseksi. Elintarvikelisäaineille aiemmin laaditut eritelmät, 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 eritelmät olisi vahvistettava asetuksessa. Eritelmissä olisi viitattava suoraan tämän asetuksen liitteissä oleviin yhteisön luetteloihin sisältyviin lisäaineisiin. Tällaisten eritelmien monimutkainen luonne ja asiasisältö 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 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1331/2008⁽⁴⁾ vahvistettua menettelyä noudattaen.
- (11) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁽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 hyväksyttävä sekä mainitun asetuksen että 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 eritelmässä, 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 esimerkiksi nanoteknologian avulla.
- (14) Elintarvikelisäaineita olisi jatkuvasti tarkkailtava, ja ne on arvioitava uudelleen aina kun siihen ilmenee tarvetta käyttöä koskevien edellytysten muuttumisen ja uusien tieteellisten tietojen perusteella. Komission olisi tarvittaessa harkittava yhdessä jäsenvaltioiden kanssa aiheellisia toimia.
- (15) Jäsenvaltioille, joissa oli 1 päivänä tammikuuta 1992 voimassa tiettyjen 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 rajoitavampia sääntöjä, jotka liittyvät tiettyjen nimitysten käyttöön maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta 20 päivänä maaliskuuta 2006 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006⁽⁷⁾ sekä maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden rekisteröimisestä aidoiksi perinteisiksi tuotteiksi 20 päivänä maaliskuuta 2006 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 509/2006⁽⁸⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 178, 28.7.1995, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 226, 22.9.1995, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 339, 30.12.1996, s. 1.

⁽⁴⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ EUVL L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽⁸⁾ EUVL L 93, 31.3.2006, s. 1.

- (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, esilepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY⁽¹⁾ 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⁽²⁾. Tässä asetuksessa olisi lisäksi vahvistettava erityisiä säännöksiä valmistajalle ja lopullisille kuluttajille myytävien elintarvikelisäaineiden pakkausmerkinnöistä.
- (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, verkkosivustoilla, kuluttajatietopalveluissa tai myyntipisteissä. Tämän vaatimuksen täytäntöönpanoa koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi voi olla tarpeen antaa ohjeet yhteisön tasolla.
- (19) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽³⁾ mukaisesti.
- (20) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä 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, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (21) Tehokkuussyistä olisi tiettyjä, 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 tavalisesti kuuluvia 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 koordinoita jäsenvaltioiden toimia. Tässä tarkoituksessa voi olla hyödyllistä suorittaa tutkimuksia, joissa käsitellään päätöksentekomenettelyn helpottamiseen tärkeitä 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 suoritusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004⁽⁴⁾ soveltamisalaa.
- (23) Jäsenvaltioiden on suoritettava virallisia tarkastuksia valvokseen tämän asetuksen noudattamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.
- (24) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, eli elintarvikelisäaineita koskevien yhteisön sääntöjen vahvistamista, 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 tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (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. Kaikki elintarvikelisäaineet, joiden hyväksynnät 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 koskevalla edellytyksillä [elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun] asetuksen (EY) N:o 1331/2008 mukaisesti. Sopivan siirtymäajan varmistamiseksi liitteen III säännöksiä, lukuun ottamatta elintarvikelisäaineiden kantaja-aineita ja aromien elintarvikelisäaineita koskevia säännöksiä, ei sovellettaisi ennen 1 päivää tammikuuta 2011.
- (26) Siihen asti, kun tulevat yhteisön elintarvikelisäaineiden luettelot on laadittu, on tarpeen käyttää yksinkertaistettua menettelyä nykyisten direktiivien sisältämien elintarvikelisäaineiden luetteloiden saattamiseksi ajan tasalle.

(1) EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.

(2) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

(3) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

(4) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

(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 elintarvikelisiä aineiden turvallisuuden. Ohjelmassa olisi määriteltävä tarpeet ja tärkeysjärjestys, joiden perusteella hyväksytyt elintarvikelisiä aineita tarkastellaan.

(28) Tällä asetuksella kumotaan ja korvataan seuraavat säädökset: elintarvikkeissa sallittuja väriaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä lokakuuta 1962 annettu neuvoston direktiivi ⁽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 elintarvikelisiä aineiden 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 elintarvikelisiä aineita E 425 (konjac) sisältävien hyytelömakeisten markkinoille saattamisen ja tuonnin keskeyttämisestä 27 päivänä maaliskuuta 2002 tehty komission päätös 2002/247/EY ⁽¹¹⁾. Eräät 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 käytettäviä elintarvikelisiä aineita koskevat säännöt, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta, samalla kun varmistetaan ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso, mukaan lukien kuluttajien etujen suojeleminen ja elintarvikkeiden kaupassa sovellettavat oikeudenmukaiset käytännöt, tarvittaessa ympäristönsuojelu huomioon ottaen.

Tässä tarkoituksessa tässä asetuksessa säädetään:

- liitteissä II ja III olevista yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luetteloista;
- ehdoista, jotka koskevat elintarvikelisiä aineiden käyttöä elintarvikkeissa, myös elintarvikelisiä aineissa ja elintarvikeentsyymeissä, jotka kuuluvat [elintarvikeentsyymeistä annetun] asetuksen (EY) N:o 1332/2008 soveltamisalaan, sekä elintarvikearomeissa, jotka kuuluvat elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 soveltamisalaan ⁽¹²⁾;
- sellaisinaan myytävien elintarvikelisiä aineiden pakkausmerkintöjä koskevista säännöistä.

2 artikla

Soveltamisala

- Tätä asetusta sovelletaan elintarvikelisiä aineisiin.
- Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin aineisiin, jollei niitä käytetä elintarvikelisiä aineina:
 - valmistuksen apuaineet;
 - kasvien ja kasvituotteiden suojeluun käytetyt aineet, joiden käyttö perustuu kasvien terveyttä koskeviin yhteisön säännöksiin;
 - elintarvikkeisiin ravintoaineina lisätyt aineet;
 - talousveden käsittelyyn käytetyt ihmisten käyttöön tarkoitettu veden laadusta 3 päivänä marraskuuta 1998 annetun neuvoston direktiivin 98/83/EY ⁽¹³⁾ soveltamisalaan kuuluvat aineet;

⁽¹⁾ EYVL 115, 11.11.1962, s. 2645/62.

⁽²⁾ EYVL 22, 9.2.1965, s. 373.

⁽³⁾ EYVL L 223, 14.8.1978, s. 7.

⁽⁴⁾ EYVL L 223, 14.8.1978, s. 30.

⁽⁵⁾ EYVL L 257, 10.9.1981, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽⁷⁾ EYVL L 237, 10.9.1994, s. 3.

⁽⁸⁾ EYVL L 237, 10.9.1994, s. 13.

⁽⁹⁾ EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EYVL L 48, 19.2.1997, s. 13.

⁽¹¹⁾ EYVL L 84, 28.3.2002, s. 69.

⁽¹²⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 34.

⁽¹³⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

e) [elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, annetun] asetuksen (EY) N:o 1334/2008 soveltamisalaan kuuluvat aromit.

3. Tätä asetusta ei sovelleta elintarvike-entsyymeihin, jotka kuuluvat [elintarvike-entsyymeistä annetun] asetuksen (EY) N:o 1332/2008 soveltamisalaan mainitun asetuksen 17 artiklan mukaisesti laadittavan yhteisön elintarvike-entsyymien luettelon hyväksymispäivästä alkaen.

4. Tämä asetus ei estä soveltamasta erityisiä yhteisön sääntöjä, jotka koskevat elintarvikelisiä aineiden käyttöä

a) tietyissä elintarvikkeissa

b) muihin kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin.

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) "elintarvikelisiä aineella" tarkoitetaan ainetta, jota ei tavanomaisesti sellaisenaan käytetä elintarvikkeena ja jota ei tavanomaisesti käytetä elintarvikkeelle ominaisena ainesosana riippumatta siitä, onko elintarvikelisiä aineella ravitsemuksellista arvoa, ja jonka lisääminen elintarvikkeeseen teknologista tarkoitusta varten elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana johtaa tai sen voidaan perustellusti olettaa johtavan siihen, että elintarvikelisiä aineita sellaisenaan tai muuttuneessa muodossa tulee joko suoraan tai epäsuorasti kyseisen elintarvikkeen ainesosaksi.

Elintarvikelisiä aineina 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 kvitten 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, kysteini ja kystiini ja niiden suolat, joilla ei ole teknistä tehtävää;

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;

c) "lisäaineryhmällä" tarkoitetaan liitteessä I vahvistettuja ryhmiä, jotka perustuvat elintarvikelisiä aineiden teknologiseen tehtävään elintarvikkeessa;

d) "prosessoitamattomilla 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, jauhminen, nylkeminen, paloittelu, kuoriminen, hienontaminen, leikkuu, puhdistus, viimeistely, pakastus, jäädytys, jäädytys, murskaaminen, kuoriminen, pakkaaminen tai pakkauksesta purkaminen;

e) "lisättyjä sokereita sisältämättömällä elintarvikkeella" tarkoitetaan elintarviketta,

i) jossa ei ole lisättyjä monosakkarideja eikä disakkarideja,

ii) jossa ei ole lisättyä mono- ja disakkarideja sisältävää elintarviketta, jota käytetään sen makeuden vuoksi;

- f) "vähäenergiaisella elintarvikkeella" tarkoitetaan elintarviketta, jonka energia-arvoa on alennettu vähintään 30 prosenttia alkuperäiseen elintarvikkeeseen tai vastaavaan tuotteeseen verrattuna;
- g) "pöytämakeuttajalla" tarkoitetaan sallittuja makeutusainevalmisteita, jotka voivat sisältää muita elintarvikelisiä aineita ja/tai elintarvikkeiden ainesosia ja jotka on tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille sokerien asemesta;
- h) "*quantum satis*" -periaatteella tarkoitetaan sitä, että enimmäismäärää ei vahvisteta lukuarvona ja että elintarvikelisiä aineita on käytettävä hyvän valmistustavan mukaisesti enintään halutun tarkoituksen saavuttamiseksi tarvittava määrä edellyttäen, että kuluttajia ei johdeta harhaan.

II LUKU

YHTEISÖSSÄ HYVÄKSYTTYJEN
ELINTARVIKELISÄAINEIDENLUETTELOT

4 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelot

- Ainoastaan liitteessä II olevaan yhteisön luetteloon sisällytettyjä elintarvikelisiä aineita voidaan saattaa markkinoille sellaisinaan ja käyttää elintarvikkeissa luettelossa määriteltyjen ehtojen mukaisesti.
- Ainoastaan liitteessä III olevaan yhteisön luetteloon sisällytettyjä elintarvikelisiä aineita voidaan käyttää elintarvikelisiä aineissa, elintarvike-entsyymeissä ja elintarvikearomeissa luettelossa määriteltyjen ehtojen mukaisesti.
- Elintarvikelisiä aineita, joita voidaan lisätä elintarvikkeeseen, luetellaan liitteessä II elintarvikeryhmittäin.
- Lisäaineet, joita voidaan käyttää elintarvikelisiä aineisiin, elintarvike-entsyymeihin, elintarvikearomeihin ja ravintoaineisiin tai niiden ryhmiin, luetellaan liitteessä III lisäaineryhmittäin.
- Elintarvikelisiä aineita on oltava 14 artiklassa tarkoitettujen eritelmien mukaisia.

5 artikla

Vaatimustenvastaisten elintarvikelisiä aineiden ja/tai
elintarvikkeiden kieltäminen

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

6 artikla

Elintarvikelisiä aineiden sisällyttämistä yhteisön luetteloihin
ja lisäaineiden käyttöä koskevat yleiset edellytykset

1. Elintarvikelisiä aineita voidaan sisällyttää liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin vain, jos se täyttää seuraavat edellytykset ja tarvittaessa muut oikeutetut vaatimukset, mukaan lukien ympäristötekijät:

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

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

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

7 artikla

Makeutusaineita koskevat erityisedellytykset

Elintarvikelisäaine 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 yksi tai useampi seuraavista tarkoituksista:

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

8 artikla

Väriaineita koskevat erityisedellytykset

Elintarvikelisäaine 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:

- a) alkuperäisen ulkonäön palauttaminen elintarvikkeeseen, jonka väri on muuttunut prosessoinnissa, varastoinnissa, pakkaamisessa tai jakelussa, minkä yhteydessä sen ulkoinen hyväksyttävyyden on voinut heikentyä;
- b) houkuttelevamman ulkonäön antaminen elintarvikkeelle;
- c) värin antaminen muutoin värittömälle elintarvikkeelle.

9 artikla

Elintarvikelisäaineiden toiminnalliset luokat

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

Elintarvikelisäaineen 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 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitteeseen sääntelymenettelyä noudattaen.

10 artikla

Yhteisön elintarvikelisäaineluetteloiden sisältö

1. Elintarvikelisäaine, joka täyttää 6, 7 ja 8 artiklassa vahvistetut edellytykset, voidaan sisällyttää [elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa] asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 tarkoitettua menettelyä noudattaen:

- a) tämän asetuksen liitteessä II olevaan yhteisön luetteloon ja/tai
 - b) tämän asetuksen liitteessä III olevaan yhteisön luetteloon.
2. Liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin kirjattavasta elintarvikelisäaineesta on annettava seuraavat tiedot:
- a) elintarvikelisäaineen nimi ja sen E-numero;
 - b) elintarvikkeet, joihin elintarvikelisäainetta voidaan lisätä;
 - c) edellytykset, joiden täytyessä elintarvikelisäainetta voidaan käyttää;
 - d) mahdolliset rajoitukset, jotka koskevat elintarvikelisäaineen myyntiä suoraan lopullisille kuluttajille.

3. Liitteissä II ja III olevia yhteisön luetteloita on muutettava noudattaen [elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa] asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 tarkoitettua menettelyä.

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 määrää käyttäviä erityisruokavaliota noudattaville kuluttajaryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita, sen mahdollinen päiväsaanti kyseisissä kuluttajaryhmissä.

2. Tarkoituksenmukaisissa tapauksissa elintarvikelisäaineen enimmäismäärää ei vahvisteta lukuarvona (*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

Yhteisön luetteloon jo sisällytetyn elintarvikelisäaineen tuotantoprosessin tai lähtöaineiden muutokset

Jos elintarvikelisäaine on jo sisällytetty yhteisön luetteloon ja sen tuotantomenetelmissä tai lähtöaineissa tapahtuu merkittävä muutos tai partikkelikoossa tapahtuu muutos esimerkiksi nanoteknologian seurauksena, näitä uusia menetelmiä tai lähtöaineita käyttäen valmistettua elintarvikelisäainetta pidetään eri lisäaineena, jonka markkinoille saattaminen edellyttää uutta merkin-tä yhteisön luetteloihin tai muutosta eritelmiin.

13 artikla

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

1. 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.

2. Kun yhteisön luetteloon jo sisällytetty elintarvikelisäaine on tuotettu eri raaka-aineesta, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan, se ei edellytä tämän asetuksen mukaista uutta lupaa, kunhan uudelle raaka-aineelle on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti ja elintarvikelisäaine on tämän asetuksen mukaisesti vahvistettujen eritelmien mukainen.

14 artikla

Elintarvikelisäaineiden eritelmit

Erityisesti alkuperää, puhtausvaatimuksia ja muita tarvittavia tietoja koskevia elintarvikelisäaineiden eritelmiä hyväksytään silloin, kun elintarvikelisäaine sisällytetään ensimmäisen kerran liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin noudattaen [elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa] asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 tarkoitettua menettelyä.

III LUKU

ELINTARVIKELISÄAINEIDEN KÄYTTÖ ELINTARVIKKEISSA

15 artikla

Elintarvikelisäaineiden käyttö prosessoimattomissa elintarvikkeissa

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

16 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 ruokavaliovalmisteissa erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin, jollei tällaisesta käytöstä erikseen säädetä tämän asetuksen liitteessä II.

17 artikla

Väriaineiden käyttö merkitsemiseen

Ainoastaan tämän asetuksen liitteessä II lueteltuja elintarvikeväriaineita 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 koristejärjykseen 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⁾.

18 artikla

Siirtoperiaate

1. Elintarvikelisäaineen esiintyminen sallitaan
 - a) muussa kuin liitteessä II tarkoitettuun koostetussa elintarvikkeessa, kun elintarvikelisäaineen käyttö on sallittua yhdessä koostetun elintarvikkeen ainesosista;
 - b) elintarvikkeessa, johon on lisätty elintarvikelisäainetta, elintarvike-entsyymiä tai elintarvikearomia, kun
 - i) elintarvikelisäaineen käyttö elintarvikelisäaineessa, elintarvike-entsyymissä tai elintarvikearomissa on sallittua tämän asetuksen mukaisesti,

⁽¹⁾ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 69.

⁽²⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55. Oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.

- ii) elintarvikelisäaine on siirtynyt elintarvikkeeseen elintarvikelisäaineen, elintarvike-entsyymien tai elintarvikearomin mukana, ja
- iii) elintarvikelisäaineella ei ole teknologista tehtävää lopullisessa elintarvikkeessa;
- c) elintarvikkeessa, jota on tarkoitus käyttää yksinomaan koostetun elintarvikkeen valmistukseen ja edellyttäen, että koostettu elintarvike täyttää tämän asetuksen vaatimukset.

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

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 käytön osalta on noudatettava kyseiselle elintarvikkeelle säädettyjä edellytyksiä.

4. Makeutusaineena käytetyn elintarvikelisäaineen esiintymisen sallitaan lisättyjä sokereita sisältämättömässä koostetussa elintarvikkeessa, vähäenergiäisessä koostetussa elintarvikkeessa, vähäenergiäiseen ruokavalioon tarkoitettuun koostetussa ruokavaliovalmisteessa, 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.

19 artikla

Tulkintapäätökset

Jäljempänä 28 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.

20 artikla

Perinteiset elintarvikkeet

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

IV LUKU

PAKKAUSMERKINNÄT

21 artikla

Muille kuin lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen elintarvikelisäaineiden pakkausmerkinnät

1. Elintarvikelisäaineita, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille, riippumatta siitä, myydäänkö ne sellaisinaan vai toisiinsa ja/tai direktiivin 2000/13/EY 6 artiklan 4 kohdassa määriteltyihin ainesosiin sekoitettuina, voidaan pitää kaupan ainoastaan, jos niissä on helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla tämän asetuksen 22 artiklassa säädetty merkinnät. Tiedot on esitettävä ostajien helposti ymmärtämällä kielellä.

2. Jäsenvaltio, jonka alueella tuotetta pidetään kaupan, voi omalla alueellaan perustamissopimuksen mukaisesti säätää, että 22 artiklassa säädetty tiedot on annettava kyseisen jäsenvaltion määräämällä yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä. Tämä ei estä kyseisten tietojen ilmoittamista usealla kielellä.

22 artikla

Muiden kuin lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen elintarvikelisäaineiden pakkausmerkintöjä koskevat yleiset vaatimukset

1. Kun elintarvikelisäaineita, joita ei ole tarkoitettu myytäväksi lopullisille kuluttajille, myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuina ja/tai niihin on lisätty muita aineita, niiden pakkausissa 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 lukuarvona tai *quantum satis* -periaatteen mukaisesti;

h) nettomäärä;

i) vähimmäissäilyvyysaika ja viimeinen myyntipäivä;

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

2. Kun elintarvikelisiä aineita 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 elintarvikelisiä aineisiin lisätään aineita (elintarvikelisiä aineita tai muut elintarvikkeiden ainesosat mukaan luettuina) varastoinnin, myynnin, standardoinnin, laimentamisen tai liukenemisen 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 elintarvikelisiä aineita toimitetaan tankeissa, kaikki tavaraerää koskevat tiedot voidaan antaa vain lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana.

23 artikla

Lopullisille kuluttajille myytäviksi tarkoitettujen elintarvikelisiä aineiden 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 elintarvikelisiä aineita, jotka myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin

(¹) EYVL L 186, 30.6.1989, s. 21.

sekoitettuna, saa pitää kaupan ainoastaan, jos niiden pakkauksissa on seuraavat tiedot:

a) jokaisen elintarvikelisiä aineen osalta tässä asetuksessa säädetty nimi ja E-numero taikka myyntiseloste, jossa on mainittu jokaisen elintarvikelisiä aineen 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", jossa ilmaistaan sen makeuttavan aineen nimi tai niiden makeuttavien aineiden nimet, joista pöytämakeuttaja koostuu.

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

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

b) aspartaami/aspartaamiesulfaamisuola: "sisältää fenyylialaniiniin lähteen".

4. Pöydässä käytettävien makeutusaineiden valmistajien on annettava kuluttajille tarkoituksenmukaisesti tuotteen turvallista käyttöä koskevat tarvittavat tiedot. Tämän kohdan täytäntöönpanoa koskevat ohjeet voidaan antaa 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

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

24 artikla

Tiettyjä elintarvikevärejä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskeva vaatimus

1. Tämän asetuksen liitteessä V luetteloituja elintarvikevärejä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on oltava tuossa liitteessä mainitut lisätiedot, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2000/13/EY soveltamista.

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

3. Kun se on tieteen tai tekniikan kehityksen perusteella tarpeen, liitettä V muutetaan 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen toimenpitein, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia.

25 artikla

Muut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

Edellä olevat 21, 22, 23 ja 24 artikla eivät rajoita painoja tai mitoja koskevien taikka vaarallisten aineiden ja valmisteiden esillepanoon, luokitteluun, pakkaamiseen ja pakkausmerkintöihin tai niiden kuljetukseen sovellettavien yksityiskohtaisempien tai laajalaisempien lakien, asetusten tai hallinnollisten määräysten soveltamista.

V LUKU

MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANO

26 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 ilmoitettava komissiolle sen pyynnöstä elintarvikelisäaineen tosiasiallisesta käytöstä. Komissio toimittaa kyseiset tiedot jäsenvaltioiden saataville.

27 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 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen käyttöön yhteiset menetelmät, joilla jäsenvaltiot keräävät tietoja elintarvikelisäaineiden saannista ravinnosta yhteisössä.

28 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä 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 5 a artiklan 1–4 kohtaa, 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 säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kaksi kuukautta, 4 kohdan b alakohdassa säädetyksi määräajaksi kaksi kuukautta ja 4 kohdan e alakohdassa säädetyksi määräajaksi neljä kuukautta.

29 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

30 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 31 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 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Uudelleentarkasteluun ei sisälly viranomaisen suorittamaa uutta riskinarviointia. Uudelleentarkastelu on saatettava päätökseen viimeistään 20 päivänä tammikuuta 2011.

Tarpeettomiksi tulleita elintarvikelisäaineita ja niiden käyttöä ei merkitä liitteeseen II.

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, täyttävätkö ne 6 artiklan vaatimukset. Toimenpiteet, jotka liittyvät tällaisten lisäaineiden lisäämiseen liitteeseen III ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Uudelleentarkasteluun ei sisälly viranomaisen suorittamaa uutta riskinarviointia. Uudelleentarkastelu on saatettava päätökseen viimeistään 20 päivänä tammikuuta 2011.

Tarpeettomiksi tulleita elintarvikelisäaineita ja niiden käyttöä ei merkitä liitteeseen III.

3. Elintarvikelisäaineet, jotka on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkearomeissa direktiivin 95/2/EY nojalla, sekä niiden käyttöä koskevat edellytykset sisällytetään tämän asetuksen liitteessä III olevaan 4 osaan, kun on tarkasteltu uudelleen, täyttävätkö ne 6 artiklan vaatimukset. Toimenpiteet, jotka liittyvät tällaisten lisäaineiden lisäämiseen liitteeseen III ja joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Uudelleentarkasteluun ei sisälly viranomaisen suorittamaa uutta riskinarviointia. Uudelleentarkastelu on saatettava päätökseen viimeistään 20 päivänä tammikuuta 2011.

Tarpeettomiksi tulleita elintarvikelisäaineita ja niiden käyttöä ei merkitä liitteeseen III.

4. Tämän artiklan 1–3 kohdan mukaisten elintarvikelisäaineiden eritelmät on vahvistettava [elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikkearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun] asetuksen (EY) N:o 1331/2008 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 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

31 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Siihen saakka, kun 30 artiklassa tarkoitettu yhteisön elintarvikelisäaineiden luetteloiden 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 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Elintarvikkeet, jotka on saatettu markkinoille tai varustettu merkinnöin ennen 20 päivää tammikuuta 2010 ja jotka eivät täytä 22 artiklan 1 kohdan i alakohdan ja 4 kohdan vaatimuksia, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysaikaan tai viimeiseen myyntipäivään saakka.

Elintarvikkeita, jotka on saatettu markkinoille tai varustettu merkinnöin ennen 20 päivää heinäkuuta 2010 ja jotka eivät täytä 24 artiklan vaatimuksia, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyyspäivään tai viimeiseen myyntipäivään saakka.

32 artikla

Hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointi

1. Viranomainen suorittaa uuden riskinarvioinnin elintarvikelisäaineille, jotka on hyväksytty ennen 20 päivää tammikuuta 2009.

2. Viranomaisen kuulemisen jälkeen hyväksytään kyseisiä lisäaineita koskeva arviointiohjelma viimeistään 20 päivänä tammikuuta 2010 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Arviointiohjelma julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

33 artikla

Kumottavat säädökset

1. Kumotaan seuraavat säädökset:
 - a) Neuvoston direktiivi, annettu 23 päivänä lokakuuta 1962, elintarvikkeissa sallittuja väriaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä;
 - b) direktiivi 65/66/EY;
 - c) direktiivi 78/663/EY;
 - d) direktiivi 78/664/EY;
 - e) direktiivi 81/712/EY;
 - f) direktiivi 89/107/EY;
 - g) direktiivi 94/35/EY;
 - h) direktiivi 94/36/EY;
 - i) direktiivi 95/2/EY;
 - j) päätös N:o 292/97/EY;
 - k) päätös 2002/247/EY.

2. Viittauksia kumottuihin säädöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

34 artikla

Siirtymäsäännökset

Poiketen siitä, mitä 33 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 30 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa, on saatettu päätökseen:

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

Sen estämättä, mitä c alakohdassa säädetään, entsyymejä E 1103 invertaasi ja E 1105 lysotsyymi koskevat direktiivissä 95/2/EY vahvistetut hyväksynnät kumotaan yhteisössä hyväksytyjen elintarvike-entsyymien luettelon soveltamispäivästä [elintarvike-entsyymeistä annetun] asetuksen (EY) N:o 1332/2008 17 artiklan mukaisesti.

35 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 20 päivästä tammikuuta 2010.

Edellä olevaa 4 artiklan 2 kohtaa sovelletaan kuitenkin liitteessä III olevaan 2, 3 ja 5 osaan 1 päivästä tammikuuta 2011 ja 23 artiklan 4 kohtaa sovelletaan 20 päivästä tammikuuta 2011. Edellä olevaa 24 artiklaa 20 päivästä heinäkuuta 2010. Edellä olevaa 31 artiklaa sovelletaan 20 päivästä tammikuuta 2009.

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

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä joulukuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

B. LE MAIRE

LIITE I

Elintarvikkeissa esiintyvien elintarvikelisäaineiden sekä elintarvikelisäaineissa ja elintarvike-entsyymeissä 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 luottamaan, laimentamaan, hajottamaan tai muutoin fyysisesti muuttamaan elintarvikelisäainetta tai aromia, elintarvike-entsyymiä, 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. "Kiinteyttämisaineet" 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 ympäristön ilman vaikutuksesta tai edistävät jauheen liukenemistä nestemäiseen aineeseen.

19. "Muunnetut tärkkelykset" ovat aineita, joita saadaan yhdellä tai useammalla kemiallisella käsittelyllä syötävistä tärkkelyksistä, jotka on voitu käsitellä fyysisesti tai entsyymeillä ja jotka voivat olla happo- tai emäsohenteisia tai valkaistuja.
 20. "Pakkauskaasut" ovat muita kaasuja kuin ilmaa, jotka lisätään pakkaukseen ennen elintarvikkeen sijoittamista siihen, pakattaessa tai sen jälkeen.
 21. "Ponneaineet" ovat muita kaasuja kuin ilmaa, jotka poistavat elintarvikkeen astiasta.
 22. "Nostatusaineet" ovat aineita tai seoksia, jotka vapauttavat kaasuja ja siten lisäävät taikinan tai seoksen tilavuutta.
 23. "Kompleksinmuodostajat" ovat aineita, jotka muodostavat kemiallisia yhdisteitä metalli-ionien kanssa.
 24. "Stabilointiaineet" ovat aineita, jotka mahdollistavat elintarvikkeen fyysis-kemiallisen tilan ylläpitämisen; stabilointiaineisiin kuuluu aineita, jotka mahdollistavat kahdesta tai useammasta sekoittumattomasta aineesta muodostetun tasaisen seoksen säilymisen elintarvikkeessa, aineita, jotka stabiloivat, ylläpitävät tai vahvistavat elintarvikkeen olemassa olevaa väriä, ja aineita, jotka lisäävät elintarvikkeen sitoutumiskykyä, mukaan luettuna ristisidosten muodostuminen proteiinien välille niin, että elintarvikkeen osat voidaan sitoa ennastetuksi elintarvikkeeksi.
 25. "Sakeuttamisaineet" ovat aineita, jotka lisäävät elintarvikkeen jähmeyttä.
 26. "Jauhon käsittelyaineet" ovat 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 elintarvikelisiäineryhmien käytön

Jäsenvaltio	Elintarvikkeet	Elintarvikelisiäaineiden luokat, joiden käyttö voidaan edelleen kieltää
Saksa	Perinteinen saksalainen olut ("Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut")	Kaikki paitsi ponneaineet
Ranska	Perinteinen ranskalainen leipä	Kaikki
Ranska	Perinteiset ranskalaiset säilötyt multasienet (tryffelit)	Kaikki
Ranska	Perinteiset ranskalaiset säilötyt etanat	Kaikki
Ranska	Perinteiset ranskalaiset hanhi- ja ankkasäilykkeet ("confit")	Kaikki
Itävalta	Perinteinen itävaltalainen "Bergkäse"	Kaikki paitsi säilöntäaineet
Suomi	Perinteinen suomalainen "Mämmi"	Kaikki paitsi säilöntäaineet
Ruotsi Suomi	Perinteinen ruotsalainen ja suomalainen hedelmämehu	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, aromi-vahventeet, stabilointiaineet ja pakkauskaasu
Italia	Perinteinen italialainen "Cotechino e zampone"	Kaikki paitsi säilöntäaineet, hapettumisenestoaineet, pH:n säätelyaineet, aromi-vahventeet, stabilointiaineet ja pakkauskaasu

LIITE V

Luettelo 24 artiklassa tarkoitetuista elintarvikeväreistä, joiden osalta elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on oltava lisätietoja

Elintarvikkeet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa seuraavista elintarvikeväreistä	Tieto
Sunset yellow (E 110) (*)	"värin/värien nimi tai E-numero: voi vaikuttaa haitallisesti lasten aktiivisuustasoon ja heikentää tarkkaavaisuutta".
Kinoliinikeltainen (E 104) (*)	
Karmosiini (E 122) (*)	
Alluranpunainen (E 129) (*)	
Tartratsiini (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) lukuun ottamatta elintarvikkeita, joissa väriä tai värejä on käytetty lihavalmisteiden terveys- tai muihin merkintöihin tai munien kuorien leimaamiseen tai koristevärjäykseen.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1334/2008,**annettu 16 päivänä joulukuuta 2008,****elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

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 tehdyssä neuvoston päätöksessä 88/389/ETY ⁽⁴⁾ säädetään, että luettelo on laadittava 24 kuukauden kuluessa päätöksen tekemisestä. 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 (EUVL C 175 E, 10.7.2008, s. 176), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2008 (EUVL C 111 E, 6.5.2008, s. 46), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 8. heinäkuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 18. marraskuuta 2008.

⁽³⁾ EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61.

⁽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 sisämarkkinoilla olennaista, ja se 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 pääasiallisesti antamaan 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 käytetään parantamaan tai muuttamaan elintarvikkeiden tuoksua ja/tai makua kuluttajan eduksi. 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. Huomio olisi mahdollisuuksien mukaan kiinnitettävä siihen, saat-taako tiettyjen aromien käytöstä aiheutua kielteisiä seurauksia herkille väestöryhmille. Aromien käyttö ei saa johtaa kuluttajia harhaan, ja siksi aineiden sisältymisestä elintarvikkeisiin on ilmoitettava asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä. Aromeja ei kuitenkaan saisi käyttää siten, että ne johtavat kuluttajia harhaan muun muassa käytettyjen ainesosien luonnetta, tuoreutta ja laatua, tuotteen tai valmistusprosessin luonnollisuutta taikka tuotteen ravitsemuksellista arvoa koskevien seikkojen osalta. 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, varo-vaisuusperiaate sekä tarkastusten toteutettavuus.

- (8) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuden 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. Jos uudet luontaisesti esiintyvät epäsuotavat aineet aiheuttavat riskin kuluttajien terveydelle, olisi asetettava enimmäismääriä viranomaisen lausunnon perusteella. Jäsenvaltioiden olisi järjestettävä tarkastuksia 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 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, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 ⁽³⁾ vahvistettua menettelyä noudattaen.
- (14) Aromiaineita ovat määritellyt kemialliset aineet, joihin sisältyvät kemiallisella synteessillä 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 1331/2008 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.
- (15) Aromivalmisteita ovat aromit, jotka eivät ole määriteltyjä kemiallisia aineita ja joita saadaan soveltuvilla fysikaalisilla, entsyymaattisilla tai mikrobiologisilla menetelmillä kasvi-, eläin- tai mikrobiologista alkuperää olevista raaka-aineista; ne voivat olla käsittelemättömiä tai elintarvikkeeksi 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 väistämättä osoittaa, että niitä on tähän saakka käytetty aromien valmistuksessa, pidetään tässä yhteydessä elintarvikeraaka-aineina, vaikka joitakin näistä raaka-aineista, kuten ruusu-puuta tai mansikan lehtiä, ei olisikaan käytetty elintarvikkeissa sellaisenaan. Niitä ei tarvitse arvioida.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1, oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.⁽³⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 1.⁽⁴⁾ EYVL L 299, 23.11.1996, s. 1.

- (17) Myöskään paistoaromeille, jotka on valmistettu elintarvikkeista hyväksytyissä olosuhteissa, ei tarvitse suorittaa arviointi- ja hyväksymismenettelyä niiden käyttämiseksi elintarvikkeissa, ellei niiden turvallisuutta ole syytä epäillä. Muista kuin elintarvikkeista valmistettujen tai tiettyjen edellytysten vastaisesti tuotettujen paistoaromien turvallisuus olisi kuitenkin arvioitava ja hyväksyttävä.
- (18) Elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäväksi tarkoitetuista savuaromeista 10 päivänä marraskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2065/2003 ⁽¹⁾ vahvistetaan menettelyt savuaromien turvallisuusarviointia ja hyväksyntää varten sekä luetelon laatimiseksi primaarisista savukondensaateista ja primaarisista tervafraktoista, 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 tiettyin edellytyksin.
- (22) Aromit voivat sisältää elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽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) Aromi tai raaka-aine, joka kuuluu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽³⁾ soveltamisalaan, olisi hyväksyttävä sekä mainitun asetuksen että 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 saisi 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 johdetu 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 aromiaineksesta olisi saatava mainitusta raaka-aineesta. Koska aromien käyttö ei saisi johtaa kuluttajia harhaan, jäljelle jäävää enintään 5 prosentin osuutta voidaan käyttää ainoastaan standardointiin tai antamaan aromille esimerkiksi tuorempi, kirpeämpi, kypsempi tai vihreämpi vivahte. 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 kakaouutteeseen on lisätty muita aromeja antamaan banaanimainen vivahte.
- (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 määrittämistä ja termin ”luontainen” käytöstä aromien kuvauksissa säädetään tässä asetuksessa.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1.

⁽²⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 16.

⁽³⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽⁵⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

- (28) Jotta aromiaineiden turvallisuutta ihmisten terveyden kannalta voitaisiin arvioida, on erittäin tärkeää saada tietoja aromiaineiden kulutuksesta ja käytöstä. Siksi elintarvikkeisiin 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, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (31) Kun valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti kuuluvia määräaikoja ei erittäin kiireellisissä tapauksissa voida noudattaa, komission olisi tämän asetuksen 8 artiklan 2 kohdassa kuvattuja toimenpiteitä ja tämän asetuksen liitteisiin II–V tehtäviä muutoksia hyväksyttäessä voitava soveltaa 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 koordinoida jäsenvaltioiden toimia. Tässä tarkoituksessa voi olla hyödyllistä suorittaa tutkimuksia, joissa käsitellään päätöksentekomenettelyn helpottamiseen tähtäviä erityisaiheita. Yhteisön olisi voitava rahoittaa tällaisia tutkimuksia osana talousarviomenettelyään. Tällaisten toimien rahoitus kuuluu asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisalaan.
- (34) Siihen saakka kunnes yhteisön luettelo laaditaan, olisi säädettävä sellaisten aromiaineiden arvioinnista ja hyväksymisestä, jotka eivät kuulu asetuksella (EY) N:o 2232/96 säädetyn arviointiohjelman piiriin. Siksi olisi vahvistettava siirtymäjärjestelmä. Kyseisessä järjestelmässä aromiaineet olisi arvioitava ja hyväksyttävä asetuksella (EY) N:o 1331/2008 säädetyn menettelyn 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) Maustettujen viinien, maustettujen viinipohjaisten juomien ja maustettujen viinistä valmistettujen juomasekoitusten määritelmää, kuvausta ja esittelyä koskevista yleisistä säännöistä 10 päivänä kesäkuuta 1991 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1601/91 ⁽²⁾ ja tislattujen alkoholijuomien määritelmistä, kuvauksesta, esittelystä, merkinnöistä ja maantieteellisten merkintöjen suojaamisesta 15 päivänä tammikuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 110/2008 ⁽³⁾ olisi mukautettava tiettyihin tässä asetuksessa vahvistettuihin määritelmiin.
- (37) Asetukset (ETY) N:o 1601/91, (EY) No 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivi 2000/13/EY olisi muutettava vastaavasti,

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, samalla kun varmistetaan ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso, mukaan lukien kuluttajien etujen suojeleminen ja oikeudenmukaiset käytännöt elintarvikkeiden kaupassa, tarvittaessa ympäristönsuojelu huomioon ottaen.

⁽²⁾ EYVL L 149, 14.6.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 39, 13.2.2008, s. 16.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

Tässä tarkoituksessa tässä asetuksessa säädetään:

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

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan

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

2. Tätä asetusta ei sovelleta

- a) aineisiin, joilla on yksinomaan makea, hapan tai suolainen maku;
- b) raakoihin elintarvikkeisiin;
- c) koostamattomiin elintarvikkeisiin ja sekoituksiin, kuten tuoreisiin, kuivattuihin tai pakastettuihin mausteisiin ja/tai yrtteihin, eikä tee- ja yrttiteesekeoituksiin 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:

- a) "aromilla" tarkoitetaan tuotetta,
 - i) jota ei ole tarkoitettu kulutettavaksi sellaisenaan ja jota lisätään elintarvikkeeseen antamaan tai muuttamaan tuoksua ja/tai makua;

- ii) joka on valmistettu tai joka koostuu seuraavista aineryhmistä: aromiaineet, aromivalmisteet, paistoaromit, savuaromit, aromien lähtöaineet, muut aromit tai niiden seokset;

- b) "aromiaineella" tarkoitetaan määriteltyä kemiallista ainetta, jolla on aromaattisia ominaisuuksia;

- c) "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;

- d) "aromivalmisteella" tarkoitetaan tuotetta, joka ei ole aromiaine ja jota saadaan

- i) soveltuvilla fysikaalisilla, entsyymaattisilla tai mikrobiologisilla menetelmillä elintarvikkeesta, joka on käsittelemätöntä tai valmistettu elintarvikkeeksi yhdellä tai useammalla liitteessä II mainitulla perinteisellä ruoanvalmistusmenetelmällä;

ja/tai

- ii) 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;

- e) "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:

- i) elintarvikkeita;

ja/tai

- ii) muita raaka-aineita kuin elintarvikkeita;

- f) "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 terafraktioita ja/tai primaarituotteista saatua 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) "soveltuvalle fysikaalisella menetelmällä" tarkoitetaan fysikaalista menetelmää, jossa aromin komponenttien kemiallista luonnetta ei tarkoituksellisesti muuteta, sanotun kuitenkin rajoittamatta liitteessä II olevaa perinteisiä ruoanvalmistusmenetelmiä koskevaa luetteloa, ja jossa ei käytetä muun muassa singlettihappoa, 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 todistettavasti käytetty merkittävässä määrin aromien valmistuksessa, pidetään tässä asetuksessa elintarvikkeina.

4. Aromit voivat sisältää asetuksen (EY) N:o 1333/2008 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:

- ne eivät käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajien terveydelle; ja
- niiden käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.

5 artikla

Vaatimustenvastaisten 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 110/2008 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 kuivattujen 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 "viranomaisen", 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 aromivalmisteet;
- 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 lähtöaineet;
- 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 viranomainen esittää epäilyjä 1 kohdassa tarkoitettujen aromien tai ainesosan turvallisuudesta. Tällöin asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4, 5 ja 6 artiklaa sovelletaan tarvittavin muutoksina. 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 on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

III LUKU

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

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;
- 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 soveltuvissa tapauksissa pitää kaupan sellaisenaan ja käyttää elintarvikkeissa luettelossa määriteltyjen edellytysten mukaisesti.

11 artikla

Aromien ja raaka-aineiden sisällyttäminen yhteisön luetteloon

1. Aromi tai raaka-aine voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 vahvistettua menettelyä noudattaen vain, jos se täyttää 4 artiklassa asetetut edellytykset.
2. Aromista tai raaka-aineesta on annettava yhteisön luettelossa seuraavat tiedot:
 - a) hyväksytyt aromin tai raaka-aineen nimitys;
 - b) tarvittaessa edellytykset, joiden täytyessä aromia voidaan käyttää.

3. Yhteisön luetteloa muutetaan asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

12 artikla

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

1. 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.

2. Kun yhteisön luetteloon jo sisällytetty aromi on tuotettu eri raaka-aineesta, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan, se ei edellytä tämän asetuksen mukaista uutta lupaa, kunhan uudelle raaka-aineelle on myönnetty lupa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti ja aromi on tämän asetuksen mukaisesti vahvistettujen eritelmien mukainen.

13 artikla

Tulkintapäätökset

Jäljempänä 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen voidaan tarvittaessa päättää,

- kuuluuko tietty aine tai seos, raaka-aine taikka tiettytyyppinen 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 myytäviksi lopullisille kuluttajille

1. Aromeja, joita ei ole tarkoitettu myytäviksi 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 myytäviksi lopullisille kuluttajille

1. Kun aromeja, joita ei ole tarkoitettu myytäviksi lopullisille kuluttajille, myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuna ja/tai niihin on lisätty muita aineita 3 artiklan 4 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;
- tarvittaessa erityiset varastointia ja/tai käyttöä koskevat vaatimukset;
- erän tunnistemerkintä;
- 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;
- valmistajan, pakkaajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja osoite;
- merkintä kunkin sellaisen ainesosan tai ainesosaryhmän enimmäismäärästä, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu, ja/tai selkeästi ja helpotajuisesti ilmaistuna muut tarkoituksenmukaiset tiedot, joiden avulla ostaja kykenee noudattamaan tätä asetusta tai muita asiaan liittyviä yhteisön säännöksiä;
- nettomäärä;
- vähimmäissäilyvyysaika tai viimeinen käyttöpäivä;
- soveltuissa tapauksissa elintarvikkeisiin sisältyvien ainesosien merkintöjen osalta tiedot aromeista tai muista aineista, joihin viitataan tässä artiklassa ja jotka luetellaan 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 liitetyissä 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 tankeissa, kaikki tavaraerää koskevat tiedot voidaan antaa vain lähetykseen liitetyissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana.

16 artikla

Termin ”luontainen” käyttöä koskevat erityisvaatimukset

1. Jos termiä ”luontainen” käytetään 15 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa myyntikuvauksessa aromin kuvaamiseksi, sovelletaan tämän artiklan 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.
- 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 myytäviksi 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 tarkemat tiedot aiotusta elintarvikekäytöstä.
2. Jos termiä ”luontainen” käytetään 15 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa myyntikuvauksessa aromin kuvaamiseksi, sovelletaan 16 artiklan säännöksiä.

⁽¹⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 21.

18 artikla

Muut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

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

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. Tässä yhteydessä toimitettuja tietoja käsitellään luottamuksellisesti, siltä osin kuin niitä ei tarvita turvallisuusarviointia varten.
- Komissio toimittaa jäsenvaltioiden saataville tiedot siitä, paljonko aromiainetta käytetään yhteisössä tietyissä elintarvikeryhmissä.
2. Aromin valmistajan tai käyttäjän on soveltuviin tapauksiin ennen aromin saattamista markkinoille toimitettava komissiolle tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyä 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 ovat valmistajan tai käyttäjän tiedossa ja käytettävissä ja jotka saattavat vaikuttaa aromiaineen turvallisuusarviointiin.

4. Yksityiskohtaiset säännöt 1 kohdan täytäntöönpanoa varten annetaan 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenetelyä 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 havainnoista sopivin 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 20 päivänä tammikuuta 2011.

21 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 säädetyn 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, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

22 artikla

Muutokset liitteisiin II–V

Muutokset, joilla 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 on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

23 artikla

Yhteisön rahoitus yhdenmukaistetuille poliitikoille

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 20 päivästä tammikuuta 2011 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.

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 säädetyn arviointiohjelman piiriin, sovelletaan asetusta (EY) N:o 1331/2008.

Poikkeuksena edellä tarkoitettua menettelyä asetuksen (EY) N:o 1331/2008 5 artiklan 1 kohdassa ja 7 artiklassa tarkoitettua yhdeksän kuukauden määräaikaa 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 1601/91 muuttaminen

Muutetaan 2 artiklan 1 kohta seuraavasti:

1) Korvataan a alakohdan kolmannen luetelmakohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

— elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 (*) 3 artiklan 2 kohdan b ja d alakohdassa määritellyjä aromiaineita ja/tai aromivalmisteita ja/tai;

(*) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34.”

2) Korvataan b alakohdan toisen luetelmakohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

— asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan b ja d alakohdassa määritellyjä aromiaineita ja/tai aromivalmisteita ja/tai”;

3) Korvataan c alakohdan toisen luetelmakohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

— asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan b ja d alakohdassa määritellyjä aromiaineita ja/tai aromivalmisteita ja/tai”.

27 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 2010 mennessä.”.

28 artikla

Asetuksen (EY) N:o 110/2008 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 110/2008 seuraavasti:

- 1) Korvataan 5 artiklan 2 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) sisältää elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tiettyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 (*) 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määriteltyjä aromivalmisteita;

(*) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34.”

- 2) Korvataan 5 artiklan 3 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) sisältää yhtä tai useampaa asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määriteltyä aromia;”

- 3) Korvataan liitteessä I oleva 9 kohta seuraavasti:

”9) Maustaminen

Maustaminen on asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritellyn yhden tai useamman aromin käyttämistä tislattujen alkoholijuomien valmistuksessa.”.

- 4) Muutetaan liite II seuraavasti:

- a) Korvataan 19 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) Lisäksi voidaan käyttää muita asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja/tai mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määriteltyjä aromivalmisteita ja/tai aromia antavia kasveja tai aromia antavien kasvien osia, mutta katajan aistinvaraisesti havaittavien ominaisuuksien on erotuttava selvästi, vaikka ne toisinaan olisivat heikkoja.”.

- b) Korvataan 20 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) Ginin valmistuksessa saa käyttää ainoastaan asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja/tai mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määriteltyjä aromivalmisteita siten, että katajan maku on hallitseva.”.

- c) Korvataan 21 kohdan a alakohdan ii alakohta seuraavasti:

”ii) tuote, joka saadaan sekoittamalla keskenään tällaisella tislauksella saatua tislettä ja koostumukseltaan, puhtaudeltaan ja alkoholipitoisuudeltaan vastaavaa maatalousperäistä etyylialkoholia. Tislatus ginin maustamiseen voidaan myös käyttää luokassa 20 olevassa c alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja/tai aromivalmisteita.”.

- d) Korvataan 23 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) Lisäksi voidaan käyttää muita asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja/tai mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määriteltyjä aromivalmisteita, mutta kuminan maun on oltava hallitseva.”.

- e) Korvataan 24 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) Lisäksi voidaan käyttää muita asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa määriteltyjä luontaisia aromiaineita ja/tai kyseisen asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määriteltyjä aromivalmisteita, mutta aromin on näissä juomissa oltava pääosin peräisin tisleestä, joka on valmistettu kuminan (*Carum carvi* L.) ja/tai tillin (*Anethum graveolens* L.) siemenistä; eteeristen öljyjen käyttö on kiellettyä.”.

- f) Korvataan 30 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) Katkero eli bitter on voimakkaasti karvaanmakuisen tislattu alkoholijuoma, joka on valmistettu maustamalla maatalousperäistä etyylialkoholia asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määritellyillä aromiaineilla ja/tai mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määritellyillä aromivalmisteilla.”.

- g) Korvataan 32 kohdan c alakohdan ensimmäinen alakohta ja toisen alakohdan johdanto-osa seuraavasti:

”c) Liköörin valmistuksessa saa käyttää vain asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja kyseisen asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määriteltyjä aromivalmisteita. Vain asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa määriteltyjä luontaisia aromiaineita ja mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määriteltyjä aromivalmisteita saa kuitenkin käyttää seuraavien liköörien valmistuksessa.”.

h) Korvataan 41 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) Munalikööri, advocaatin, avocatin tai advokatin valmistuksessa saa käyttää vain asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjä aromiaineita ja mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määriteltyjä aromivalmisteita.”.

i) Korvataan 44 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) Väkevä glögi tai spritglögg on tislattu alkoholi-juoma, joka on valmistettu maustamalla maatalousperäistä etyylialkoholia neilikka- ja/tai kaneliaromilla käyttämällä jotakin seuraavista menetelmistä: maseroimalla ja/tai tislamalla, alkoholia uudelleen tislamalla yhdessä edellä mainittujen kasvien kanssa, lisäämällä asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa määriteltyä luontaista neilikka- tai kaneliaromianetta taikka yhdistämällä näitä menetelmiä.”.

j) Korvataan 44 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) Myös muita asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan b, d ja h alakohdassa määriteltyjä aromeja, aromiaineita ja/tai aromivalmisteita voidaan käyttää, mutta edellä mainittujen mausteiden maun on oltava hallitseva.”.

k) Korvataan 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43 ja 46 kohdassa kunkin kohdan c alakohdassa sana ”valmisteita” sanalla ”aromivalmisteita”.

29 artikla

Direktiivin 2000/13/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 2000/13/EY liite III seuraavasti:

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

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä joulukuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
B. LE MAIRE

”LIITE III

AROMIEN MERKITSEMINEN AINESOSALUETTELOON

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

— ’aromi(t)’ tai aromin tarkempi nimi tai kuvaus, jos aromiaines sisältää elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 (*) 3 artiklan 2 kohdan b, c, d, e, f, g ja h alakohdassa määriteltyjä aromeja;

— ’savuaromi(t)’ tai ’elintarvikkeesta (elintarvikkeista) tai elintarvikeryhmästä tai raaka-aineesta (raaka-aineista)’ valmistettu (valmistetut) ’savuaromi(t)’ (esimerkiksi pyökistä valmistettu savuaromi), jos aromiaines sisältää asetuksen (EY) N:o 1334/2008 3 artiklan 2 kohdan f alakohdassa määriteltyjä aromeja ja luovuttaa elintarvikkeeseen savun maun.

2. Asetuksen (EY) N:o 1334/2008 14 artiklan säännöksiä on noudatettava käytettäessä termiä ’luontainen’ aromien kuvauksessa.

(*) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34.”

30 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 20 päivästä tammikuuta 2011.

Asetuksen 10 artiklaa aletaan soveltaa 18 kuukauden kuluttua yhteisön luettelon soveltamispäivästä.

Asetuksen 26 ja 28 artiklaa sovelletaan yhteisön luettelon soveltamispäivästä alkaen.

Asetuksen 22 artiklaa sovelletaan 20 päivästä tammikuuta 2009 alkaen. Elintarvikkeet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille tai varustettu pakkausmerkinnöin ennen 20 päivää tammikuuta 2011 mutta jotka eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen myyntipäivään saakka.

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
Haihduuttaminen	Uuttaminen, myös liuotainaineuutto direktiivin 88/344/ETY mukaisesti
Käyttäminen	Suodattaminen
Hienontaminen	
Hauduttaminen	Maserointi
Mikrobiologiset prosessit	Sekoittaminen
Kuoriminen	Siivilöinti
Puristaminen	Jäähdytys/jäädytys
Paahtaminen/grillaaminen	Pusertaminen
Liottaminen	

LIITE III

Tiettyjen aineiden esiintyminen

A osa: *Aineet, joita ei saa lisätä elintarvikkeisiin sellaisenaan*

Agariinihappo
 Aloini
 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*

Aineen nimi	Koostettu elintarvike, jossa aineen määrä on rajoitettu	Enimmäismäärä mg/kg
Beta-asaroni	Alkoholijuomat	1,0
1-allyyli-4-metoksibentseeni, estragoli (*)	Maitotuotteet	50
	Jalosteet, jotka sisältävät hedelmiä, vihanneksia (mukaan luetuina 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
Pulegioni	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-metyleenidioksibentseeni, 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

(*) Enimmäismääriä ei sovelleta, kun koostettu elintarvike ei sisällä lisättyjä aromeja ja ainoat elintarvikkeiden lisäaineet, joilla on aromattisia ominaisuuksia, joita siihen on lisätty, ovat tuoreita, kuivattuja tai pakastettuja yrttejä ja mausteita. Komissio ehdottaa tarvittaessa jäsenvaltioita ja viranomaista kuultuaan tähän poikkeukseen muutoksia, jotka perustuvat jäsenvaltioiden toimittamiin tietoihin ja uusimpaan tieteelliseen tietoon, ottaen huomioon yrttien ja mausteiden sekä luontaisten aromivalmisteiden käytön.

(1) Asetuksen (EY) N:o 110/2008 liitteessä II olevan 30 kohdan määritelmän mukaisesti.

(2) Asetuksen (EY) N:o 110/2008 liitteessä II olevan 32 kohdan 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 tetraploidi 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>	Lehtikuusenkääpä	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

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1335/2008,**annettu 16 päivänä joulukuuta 2008,****Euroopan rautatieviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 881/2004 (virastoasetus) muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 71 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Huhtikuun 29 päivänä 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 881/2004 ⁽³⁾ perustettiin Euroopan rautatievirasto, jäljempänä ”virasto”, jonka tehtävänä on edesauttaa rajattoman eurooppalaisen rautatieliikennealueen teknistä toteutusta. Rautateiden yhteentoimivuutta ja turvallisuutta koskevan yhteisön lainsäädännön ja markkinoiden kehityksen sekä viraston toiminnasta ja sen ja komission välisistä suhteista saatujen kokemusten pohjalta mainittuun asetukseen on syytä tehdä eräitä muutoksia, erityisesti lisätä tiettyjä tehtäviä.
- (2) Kansallisista säännöistä on ilmoitettava komissiolle rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/57/EY (uudelleen laadittu toisinto) ⁽⁴⁾, jäljempänä ”rautateiden yhteentoimivuusdirektiivi”, ja yhteisön rautateiden turvallisuudesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/49/EY (rautatieturvallisuusdirektiivi) ⁽⁵⁾ mukaisesti. Tämän vuoksi näitä kahta

sääntökokonaisuutta olisi tarkasteltava erityisesti sen arvioimiseksi, vastaavatko ne voimassa olevia yhteisiä turvallisuusmenetelmiä ja yhteentoimivuuden teknisiä eritelmiä (YTE), ja voidaanko niiden avulla saavuttaa voimassa olevat yhteiset turvallisuustavoitteet.

- (3) Muiden kuin asiaan liittyvien YTE:ien mukaisten kalustoyksikköjen käyttöönottoa koskevan lupamenettelyn helpottamiseksi kussakin jäsenvaltiossa voimassa olevat tekniset ja turvallisuussäännöt olisi luokiteltava kolmeen ryhmään, ja luokittelun tulokset olisi esitettävä vertailuasikirjassa. Tämän vuoksi viraston pitää esittää luonnos kyseisen asiakirjan laatimista ja ajantasaistamista varten määrittämällä kunkin tarkastetun teknisen parametrin osalta, mitkä kansalliset säännöt vastaavat toisiaan, sekä antamalla tapauskohtaisia teknisiä lausuntoja ristiinhyväksyntähankkeiden erityisistä näkökohdista. Tarkasteltuaan parametrien luetteloa uudelleen virasto voi suositella sen muuttamista.
- (4) Oikeudellisen toimivaltansa ja korkeatasoisen teknisen asiantuntemuksensa johdosta virasto on se taho, jonka olisi selvennettävä alan toiminnassa esiin tulevia monimutkaisia asioita. Kalustoyksikköjen käyttöönottoa koskevien lupamenettelyjen yhteydessä olisi sen vuoksi voitava pyytää virastolta teknisiä lausuntoja, jos kansallinen turvallisuusviranomaisena antaa kielteisen päätöksen tai jos kyseessä on kansallisten sääntöjen ja rautateiden yhteentoimivuusdirektiivissä määriteltyjen teknisten parametrien keskinäinen vastaavuus.
- (5) Virastolta olisi voitava pyytää lausuntoa YTE:ien kiireellisistä muutoksista.

⁽¹⁾ EUVL C 256, 27.10.2007, s. 39.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 29. marraskuuta 2007 (EUVL C 297 E, 20.11.2008, s. 140), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 3. maaliskuuta 2008 (EUVL C 93 E, 15.4.2008, s. 1), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 9. heinäkuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 1. joulukuuta 2008.

⁽³⁾ EUVL L 164, 30.4.2004, s. 1. Oikaistu toisinto julkaistu EUVL L 220, 21.6.2004, s. 3.

⁽⁴⁾ EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 164, 30.4.2004, s. 44. Oikaistu toisinto julkaistu EUVL L 220, 21.6.2004, s. 16.

- (6) Asetuksen (EY) N:o 881/2004 13 artiklan mukaisesti virasto voi seurata jäsenvaltioiden ilmoittamien laitosten työn laatua. Komission tekemä tutkimus on osoittanut, että näiden laitosten ilmoittamiseen sovellettavia perusteita voidaan tulkita hyvin laajasti. On tärkeää arvioida tällaisten poikkeavien tulkintojen vaikutuksia ja tarkistaa, etteivät ne vaikeuta vaatimustenmukaisuustodistusten ja EY-tarkastusvakuutusten vastavuoroista tunnustamista, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden vastuuta ilmoitettaviksi valitsemistaan laitoksista jasuorittamistaan

edellä mainittujen perusteiden noudattamisen tarkistuksista. Tämän vuoksi viraston olisi voitava komission pyynnöstä seurata ilmoitettujen laitosten toimintaa ja, jos se on perusteltua, tehdä tarkastuksia sen varmistamiseksi, että asianomainen ilmoitettu laitos täyttää rautateiden yhteentoimivuusdirektiivissä tarkoitetut vaatimukset.

- (7) Asetuksen (EY) N:o 881/2004 15 artikla antaa virastolle oikeuden arvioida komission pyynnöstä ja yhteentoimivuuden näkökulmasta hakemuksia, joilla haetaan yhteisön rahoitusta rautateiden infrastruktuurihankkeille. Näiden hankkeiden käsitettä olisi laajennettava siten, että voidaan arvioida myös järjestelmän johdonmukaisuutta esimerkiksi Euroopan rautatieliikenteen hallintajärjestelmän (ERTMS) käyttöönottoon liittyvissä hankkeissa.
- (8) Kansainvälisen kehityksen johdosta ja erityisesti vuonna 1999 tehdyn kansainvälisiä rautatiekuljetuksia koskevan yleissopimuksen (COTIF) tultua voimaan virastoa olisi pyydetävä arvioimaan rautatieyritysten ja kalustoyksikköjen haltijoiden välistä suhdetta etenkin kunnossapidon kannalta jatkona työlle, jota virasto tekee kunnossapitokonepajojen sertifiointin alalla. Tässä yhteydessä viraston olisi voitava antaa suosituksia kunnossapitoa koskevan sertifiointijärjestelmän täytäntöönpanosta rautatieturvallisuudirektiivin 14 a artiklan mukaisesti.
- (9) Kehittäessään kunnossapidosta vastaavien yksikköjen ja kunnossapitokonepajojen sertifiointijärjestelmiä viraston olisi varmistettava, että järjestelmät vastaavat rautatieyrityksille jo annettuja tehtäviä ja kunnossapidosta vastaavien yksikköjen tulevaa asemaa. Näillä järjestelmillä olisi helpotettava rautatieyritysten turvallisuustodistusten antamista ja vältettävä tarpeetonta hallinnollista taakkaa ja päällekkäisiä valvontatoimia, tarkastuksia ja/tai auditointeja.
- (10) Kolmannen rautatiepaketin hyväksymisen vuoksi asetuksessa olisi viitattava vetureita ja junia rautateilla yhteisössä ajavien veturinkuljettajien hyväksymisestä 23 päivänä lokakuuta 2007 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2007/59/EY⁽¹⁾, jäljempänä ”veturinkuljettajadirektiivi”, jolla virastolle annetaan useita tehtäviä sekä mahdollisuus antaa suosituksia.
- (11) Rautateiden henkilöstön osalta viraston olisi myös määritettävä mahdolliset vaihtoehdot muiden turvallisuuden olennaisesti vaikuttavia tehtäviä suorittavien junahenkilökuntaan kuuluvien hyväksymisen osalta ja arvioitava näiden eri vaihtoehtojen vaikutukset. Tarkoituksena on,

että veturinkuljettajien ja muiden turvallisuuteen olennaisesti vaikuttavia tehtäviä suorittavien junahenkilökuntaan kuuluvien lisäksi virasto suunnittelee erityisiä vaatimuksia rautatiejärjestelmän käyttöön ja kunnossapitoon osallistuvan muun henkilöstön ammattipätevyyden määrittelyä varten.

- (12) Rautateiden yhteentoimivuusdirektiivissä ja rautatieturvallisuudirektiivissä säädetään usean tyyppisistä asiakirjoista, erityisesti EY-tarkastusvakuutuksista, luvista ja turvallisuustodistuksista sekä komissiolle ilmoitettavista kansallisista säännöistä. Tästä syystä viraston olisi varmistettava kyseisten asiakirjojen sekä kansallisten kalusto- ja infrastruktuurirekisterien ja viraston pitämien rekisterien yleinen saatavuus.
- (13) Viraston olisi tarkasteltava asiakirjojen ja rekisterien saatavuuteen liittyvistä tehtävistä asetuksen (EY) N:o 881/2004 38 artiklan 2 kohdan mukaisesti kertyviä asianmukaisia tuloja.
- (14) Toisen rautatiepaketin hyväksymisen jälkeen on tehty useita aloitteita, jotka liittyvät ERTMS:n kehittämiseen ja käyttöönottoon. Näitä ovat muun muassa yhteistyösopimuksen allekirjoittaminen komission ja alan eri toimijoiden välillä, ohjauskomitean perustaminen tämän yhteistyösopimuksen toteuttamista varten, komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle eurooppalaisen rautatieliikenteen merkinantojärjestelmän ERTMS/ETCS käyttöönotosta, komission nimittämä eurooppalainen koordinaattori ERTMS-hankkeelle, joka on yhteisön edun mukainen ensisijainen hanke, viraston aseman määrittely järjestelmästä vastaavana viranomaisena erilaisissa vuosittaisissa työohjelmissä sekä tavanomaisen rautatiejärjestelmän ohjaus, hallinta ja merkinanto-osajärjestelmää koskevan YTE:n hyväksyminen⁽²⁾. Koska viraston toimien merkitys tällä alalla kasvaa koko ajan, sen tehtävät olisi määriteltävä tarkemmin.
- (15) Virastolla on johtava rooli Euroopan rautatieliikenteen hallintajärjestelmän (ERTMS) tulevassa käyttöönotossa koko rautatiejärjestelmässä. Siksi olisi varmistettava kansallisten siirtymissuunnitelmien ajoituksen välinen johdonmukaisuus.
- (16) Komission 23 päivänä huhtikuuta 2008 hyväksymän ERTMS-version olisi varmistettava, että yhteentoimivaan liikkuvaan kalustoon sijoittaneet rautatieyritykset saavat sijoituksilleen asianmukaisen tuoton. Tätä versiota olisi täydennettävä yhdenmukaistetuilla testieritelmillä. Kansallisen turvallisuusviranomaisen mahdollisesti vaatimat lisäeritelmät eivät saisi perusteettomasti estää tuleviin ERTMS-versioihin tai komission 23 päivänä huhtikuuta 2008 hyväksymään versioon mukautetulla liikkuvalla kalustolla liikennöintiä rataosuuksilla, jotka on jo varustettu mainitun version mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 315, 3.12.2007, s. 51.

⁽²⁾ Komission päätös 2006/679/EY, tehty 28 päivänä maaliskuuta 2006, Euroopan laajuisen tavanomaisen rautatiejärjestelmän ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmää koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä (EUVL L 284, 16.10.2006, s. 1).

(17) Viraston olisi yhteentoimivuuden edistämiseksi arvioitava, mitä vaikutuksia ennen komission 23 päivänä huhtikuuta 2008 hyväksymää versiota asennettujen ERTMS-versioiden mukauttamisesta mainittuun versioon aiheutuu.

(18) Viraston palveluksessa on paljon päteviä rautatiejärjestelmän yhteentoimivuuden ja turvallisuuden alan asiantuntijoita. Viraston olisi voitava suorittaa komission pyynnöstä tilapäisiä tehtäviä, kuitenkin sillä edellytyksellä, että ne sopivat yhteen viraston tehtäväkuvauksen kanssa ja että viraston muita prioriteetteja noudatetaan. Viraston pääjohtajan olisi tämän perusteella arvioitava tällaisen avun hyväksyttävyyttä ja raportoitava sen antamisesta vähintään kerran vuodessa hallintoneuvostolle. Hallintoneuvosto voi arvioida raporttia sille asetuksella (EY) N:o 881/2004 annettujen valtuuksien mukaisesti.

(19) Viraston ensimmäisen toimintavuoden aikana otettiin palvelukseen runsaasti hankkeista vastaavaa henkilöstöä, joiden työsopimuksen pituus on enintään viisi vuotta, minkä vuoksi monet teknisestä henkilökunnasta joutuvat lähtemään virastosta lyhyellä aikavälillä. Määrällisesti ja laadullisesti sopivan asiantuntemuksen varmistamiseksi ja mahdollisten palvelukseenottomenettelyissä ilmenevien vaikeuksien ennakoiduksi viraston olisi sallittava jatkaa erityisen pätevyyden omaavan henkilöstön työsopimuksia kolmella vuodella.

(20) Viraston vuosittaisen toimintaohjelman hyväksymisen määräaika olisi muutettava, jotta se sopisi paremmin yhteen talousarviota koskevan päätöksentekomenettelyn aikataulun kanssa.

(21) Viraston toimintaohjelmassa olisi määritettävä kunkin toimen tavoite ja se, kenelle toimi on tarkoitus osoittaa. Komissiolle olisi myös ilmoitettava kunkin toimen teknisistä tuloksista; nämä tiedot ovat yksityiskohtaisempia kuin ne, jotka sisältyvät kaikille toimielimille annettavaan yleiskertomukseen.

(22) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on viraston tehtävien laajentaminen siten, että se voi osallistua raideliikenteen kalustoyksikköjen sertifiointiin sovellettavan yhteisön menettelyn yksinkertaistamiseen, vaan se voidaan toiminnan laajuuden vuoksi 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.

(23) Asetus (EY) N:o 881/2004 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutokset

Muutetaan asetusta (EY) N:o 881/2004 seuraavasti:

1) Korvataan 2 artikla seuraavasti:

”2 artikla

Viraston antamien asiakirjojen lajit

Virasto voi:

a) antaa komissiolle 6, 7, 9 b, 12, 14, 16, 16 a, 16 b, 16 c, 17 ja 18 artiklan soveltamista koskevia suosituksia; ja

b) antaa komissiolle 9 a, 10, 13 ja 15 artiklan mukaisia jäsenvaltioiden asianomaisille viranomaisille 10 artiklan mukaisia lausuntoja.”

2) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”1. Jäljempänä 6, 7, 9 b, 12, 14, 16, 17 ja 18 artiklassa tarkoitettujen suositusten laatimiseksi virasto perustaa rajoitetun määrän työryhmiä.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Rautatieturvallisuudirektiivin 16 artiklassa määritellyt kansalliset turvallisuusviranomaiset tai käsiteltävän asian mukaan toimivaltaiset kansalliset viranomaiset nimeävät edustajansa niihin työryhmiin, joihin ne haluavat osallistua.”

3) Kumotaan 8 artikla.

4) Lisätään 9 artiklan jälkeen luvun otsikko seuraavasti:

”2 a LUKU

KANSALLISET SÄÄNNÖT, RISTIINHYVÄKSYNTÄ JA TEKNISET LAUSUNNOT”.

5) Lisätään artiklat seuraavasti:

”9 a artikla

Kansalliset säännöt

1. Virasto suorittaa komission pyynnöstä teknisen arvioinnin uusista kansallisista säännöistä, joita komissiolle on toimitettu rautatieturvallisuudirektiivin 8 artiklan tai rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/57/EY (uudelleen laadittu toisinto) (*), jäljempänä ’rautateiden yhteentoimivuudirektiivi’, 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

2. Virasto tarkastelee sitä, ovatko 1 kohdassa tarkoitetut säännöt voimassa olevien YTM:iien ja YTE:iien mukaisia. Virasto tarkastelee myös sitä, voidaanko sääntöjen avulla saavuttaa voimassa olevat YTT:t.

3. Jos virasto otettuaan huomioon jäsenvaltion esittämät perustelut katsoo, että jokin säännöistä ei vastaa YTE:itä tai YTM:iä tai ettei sen avulla voida saavuttaa YTT:itä, se antaa komissiolle asiasta lausunnon kahden kuukauden kuluessa siitä, kun komissio on toimittanut säännöt virastolle.

9 b artikla

Kansallisten sääntöjen luokittelu

1. Virasto helpottaa jäsenvaltiossa käyttöönotettujen kalustoyksikköjen hyväksymistä muissa jäsenvaltioissa 2–4 kohdassa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

2. Virasto tarkastelee viimeistään 19 päivänä tammikuuta 2009 uudelleen rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin liitteessä VII olevassa 1 jaksossa olevaa luetteloa parametreista ja antaa komissiolle tarkoituksenmukaisiksi katsomiaan suosituksia.

3. Virasto laatii luonnoksen vertailuasiakirjaksi, josta käy ilmi, miten jäsenvaltioiden kalustoyksikköjä käyttöönotettaessa soveltamat kansalliset säännöt vastaavat toisiaan. Asiakirja sisältää kunkin rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin liitteessä VII mainitun parametrin osalta kunkin jäsenvaltion kansalliset säännöt sekä määrittää kyseisessä liitteessä olevassa 2 jaksossa tarkoitetun ryhmän, johon nämä säännöt kuuluvat. Näihin sääntöihin kuuluvat säännöt, jotka on ilmoitettu rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin 17 artiklan 3 kohdan nojalla, mukaan lukien YTE:n hyväksymisen seurauksena ilmoitetut (erityistapaukset, avoimet kohdat ja poikkeukset), tai rautatieturvallisuudirektiivin 8 artiklan nojalla.

4. Rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin liitteessä VII olevassa 2 jaksossa tarkoitettuun ryhmään B kuuluvien kansallisten sääntöjen lukumäärän vähentämiseksi asteittain virasto laatii säännöllisin väliajoin luonnoksen vertailuasiakirjan päivittämiseksi ja toimittaa sen komissiolle. Asiakirjan ensimmäinen versio toimitetaan komissiolle viimeistään 1. päivänä tammikuuta 2010.

5. Virasto hyödyntää tämän artiklan täytäntöönpanossa 6 artiklan 5 kohdassa säädettyä kansallisten turvallisuusviranomaisten yhteistyötä ja perustaa työryhmän 3 artiklan periaatteiden mukaisesti.

6) Lisätään 10 artiklaan kohdat seuraavasti:

”2 a. Virasto voi antaa teknisen lausunnon

a) kansallisen turvallisuusviranomaisen tai komission pyynnöstä kansallisten sääntöjen ja yhden tai useamman rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin liitteessä VII olevassa 1 jaksossa mainitun parametrin keskinäisestä vastaavuudesta;

b) rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun toimivaltaisen muutoksenhakuimen pyynnöstä, jos kyseessä on toimivaltaisen kansallisen turvallisuusviranomaisen tekemä päätös rai-deliikenteen kalustoyksikön käyttöönoton epäämisestä.

2 b. Komissio voi pyytää virastolta teknisiä lausuntoja YTE:iien kiireellisistä muutoksista rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti.”

7) Kumotaan 11 artikla.

8) Korvataan 13 artikla seuraavasti:

”13 artikla

Ilmoitetut laitokset

1. Virasto voi komission pyynnöstä seurata ilmoitettujen laitosten työn laatua, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden vastuuta nimeämistään laitoksista. Virasto antaa komissiolle tarvittaessa lausunnon.

2. Jos komissio katsoo rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin 28 artiklan 4 kohdan mukaisesti, että ilmoitettu laitos ei täytä mainitun direktiivin liitteessä VIII tarkoitettuja perusteita, virasto tarkistaa komission pyynnöstä, että perusteet täyttyvät, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden vastuuta. Virasto antaa asiasta lausunnon komissiolle.”

9) Korvataan 15 artikla seuraavasti:

”15 artikla

Rautatiejärjestelmän yhteentoimivuus yhteisössä

Virasto tarkastelee komission pyynnöstä ja yhteentoimivuuden näkökulmasta kaikkia osajärjestelmää koskevia suunnittelu- ja/tai rakennushankkeita tai uudistamis- tai parannushankkeita, joihin on haettu yhteisön rahoitustukea, sanotun kuitenkaan rajoittamatta rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin 9 artiklassa säädettyjä poikkeuksia. Virasto antaa lausuntonsa hankkeen yhteensopivuudesta asiaa koskevien YTE:iien kanssa määräajassa, josta se sopii komission kanssa hankkeen tärkeyden ja käytettävissä olevien resurssien mukaan ja joka ei saa olla pidempi kuin kaksi kuukautta.”

(*) EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1”.

10) Lisätään ennen 16 artiklaa luvun otsikko seuraavasti:

”3 a LUKU

KALUSTOYKSIKKÖJEN KUNNOSSAPITO”.

11) Lisätään 16 artiklaan kohta seuraavasti:

”Suositukset vastaavat tehtäviä, joita rautatieyrityksille on jätetty rautatieturvallisuudirektiivin 4 artiklan mukaisesti ja kunnossapidosta vastaavalle yksikölle kyseisen direktiivin 14 a artiklan mukaisesti, ja niissä otetaan täysin huomioon rautatieyritysten ja kunnossapidosta vastaavien yksikköjen sertifiointimenettelyt.”

12) Lisätään artikla seuraavasti:

”16 a artikla

Kunnossapidosta vastaavien yksikköjen sertifiointi

1. Viimeistään 1. päivänä heinäkuuta 2010 virasto lähettää komissiolle suosituksen kunnossapidosta vastaavien yksikköiden sertifiointijärjestelmän käyttöönotosta rautatieturvallisuudirektiivin 14 a artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Viraston arvioissa ja suosituksessa käsitellään erityisesti seuraavia seikkoja ottaen asianmukaisesti huomioon kunnossapidosta vastaavan yksikön mahdolliset suhteet muihin osapuoliin, kuten kalustoyksikköjen haltijoihin, rautatieyrityksiin ja infrastruktuurin haltijoihin:

- a) onko kunnossapidosta vastaavalla yksiköllä asianmukaiset järjestelmät, myös toiminta- ja hallintaprosessit, kalustoyksikköjen tehokasta ja turvallista kunnossapitoa varten;
- b) tavaravaunujen kunnossapitoon mukautetun sertifiointijärjestelmän sisältö ja ominaisuudet;
- c) minkä tyyppiset elimet ovat toimivaltaisia sertifiointin osalta ja mitä vaatimuksia niille asetetaan;
- d) kunnossapidosta vastaaville yksiköille toimitettavien sertifiointien muoto ja voimassaolo;
- e) tekniset ja toiminnalliset tarkastukset ja valvonta.

2. Kolmen vuoden kuluessa siitä, kun komissio on hyväksynyt rautatieturvallisuudirektiivin 14 a artiklan 5 kohdassa tarkoitetun kunnossapidon sertifiointijärjestelmän, virasto lähettää komissiolle kertomuksen, jossa se arvioi järjestelmän

toteuttamista. Virasto lähettää samassa määräajassa komissiolle suosituksen vastaavan sertifiointijärjestelmän sisällön ja ominaisuuksien määrittelemiseksi muiden kalustoyksikköjen, kuten vetureiden, matkustajavaunujen, sähköjunayksikköiden ja dieseljunayksikköiden, kunnossapidosta vastaavien yksikköiden osalta.

3. Virasto analysoi tämän asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa turvallisuustasoa käsittelevässä kertomuksessaan vaihtoehtoisia toimia, joista on päätetty rautatieturvallisuudirektiivin 14 a artiklan 8 kohdan mukaisesti.”

13) Lisätään 16 a artiklan jälkeen luvun otsikko seuraavasti:

”3 b LUKU

RAUTATEIDEN HENKILÖSTÖ”.

14) Lisätään artikla seuraavasti:

”16 b artikla

Veturinkuljettajat

1. Vetureita ja junia rautateilla yhteisössä ajavien veturinkuljettajien hyväksymisestä 23 päivänä lokakuuta 2007 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2007/59/EY (*), jäljempänä 'veturinkuljettajadirektiivi', liittyvissä asioissa virasto

- a) valmistelee luonnoksen lupakirjaa, todistusta ja todistuksen oikeaksi todistettua jäljennöstä koskevaksi yhteisön malliksi ja niiden fyysisiksi ominaisuuksiksi ottaen huomioon toimenpiteet väärentämisen estämiseksi;
- b) toimii yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa varmistaakseen veturinkuljettajien lupakirjojen ja todistusten rekisterien yhteentoimivuuden. Tätä varten virasto laatii luonnoksen käyttöönotettavien rekisterien perusparametreiksi, joita ovat esimerkiksi rekisteröitävät tiedot, niiden muoto ja tiedonsiirtoyhteyksikäytäntö, käyttöoikeudet, tietojen säilytysaika sekä konkurssitapauksissa noudatettavat menettelyt;
- c) valmistelee luonnoksen tutkintojen vastaanottajia ja tutkintoja koskeviksi yhteisön vaatimuksiksi;
- d) arvioi veturinkuljettajien hyväksymismenettelyn kehitystä toimittamalla komissiolle viimeistään neljän vuoden kuluttua rekisterien perusparametrien hyväksymisestä veturinkuljettajadirektiivin 22 artiklan 4 kohdan mukaisesti kertomuksen, jossa käsitellään tarvittaessa järjestelmään tehtäviä parannuksia ja toimenpiteitä, jotka koskevat niiden henkilöiden ammatillisen tietämyksen tutkimiseksi järjestettäviä teoreettisia ja käytännön kokeita, jotka hakevat yhdenmukaistettua todistusta liikkuvaa kalustoa ja asiaankuuluvaa rataverkkoa varten;

- e) tarkastelee 4 päivään joulukuuta 2012 mennessä mahdollisuutta käyttää älykorttia, johon yhdistetään veturinkuljettajadirektiivin 4 artiklassa edellytetyt lupakirja ja todistukset, ja laatii kustannus-hyötyanalyysin. Virasto laatii tällaisen älykortin teknisiä ja toiminnallisia eritelmiä koskevan luonnoksen;
- f) avustaa veturinkuljettajadirektiivin täytäntöönpanemiseksi tehtävässä jäsenvaltioiden välisessä yhteistyössä ja järjestää asiaan liittyviä kokouksia toimivaltaisten viranomaisten edustajien kanssa;
- g) tekee komission sitä pyytäessä kustannus-hyötyanalyysin veturinkuljettajadirektiivin säännösten soveltamisesta veturinkuljettajiin, jotka toimivat yksinomaan pyynnön esittäneen jäsenvaltion alueella. Kustannus-hyötyanalyysi kattaa kymmenen vuoden pituisen kauden. Kustannus-hyötyanalyysi toimitetaan komissiolle kahden vuoden kuluessa rekisterien perustamisesta veturinkuljettajadirektiivin 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- h) tekee komission sitä pyytäessä uuden kustannus-hyötyanalyysin, joka on toimitettava komissiolle viimeistään 12 kuukautta ennen komission mahdollisesti myöntämän tilapäisen vapautuskauden päättymistä;
- i) varmistaa, että veturinkuljettajadirektiivin 22 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdan nojalla perustettu järjestelmä on yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 (*) mukainen.
2. Veturinkuljettajadirektiiviin liittyvissä asioissa virasto antaa suosituksia
- a) veturinkuljettajadirektiivin 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen luokkien A ja B eri tyyppisiä varten tarvittavien yhteisön koodien muuttamisesta;
- b) lisätietojen tai toimivaltaisen viranomaisen veturinkuljettajadirektiivin liitteen II mukaisesti määräämien lääketieteellisiin syihin perustuvien käyttörajoitusten koodeiksi.
3. Virasto voi esittää toimivaltaisille viranomaisille perustellun pyynnön saada tietoja veturinkuljettajien lupakirjoista.

(*) EUVL L 315, 3.12.2007, s. 51.

(**) EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1."

- 15) Lisätään artikla seuraavasti:

"16 c artikla

Muu junahenkilökunta

Veturinkuljettajadirektiivin 28 artiklan mukaisesti virasto määrittää viimeistään 4 päivänä kesäkuuta 2009 annettavassa kertomuksessa, ottaen huomioon direktiivin 96/48/EY ja 2001/16/EY mukaisesti laadittu käyttötoiminnan ja liikenteen hallinnan YTE, turvallisuuden olennaisesti vaikuttavia tehtäviä suorittavaan muuhun junahenkilökuntaan kuuluvien henkilöiden, joiden ammatillinen pätevyys näin ollen vaikuttaa rautatieliikenteen turvallisuuteen, ominaisuudet ja tehtävät, joita olisi säänneltävä yhteisön tasolla sellaisen lupakirja- ja/tai todistusjärjestelmän avulla, joka voi olla veturinkuljettajadirektiivillä perustetun järjestelmän kaltainen."

- 16) Korvataan 17 artiklan otsikko ja 1 kohta seuraavasti:

"17 artikla

Ammattipätevyys ja koulutus

1. Virasto laatii suosituksia yhteisten perusteiden määrittämisestä ammattipätevyyden määrittelemiseksi ja henkilöstön arvioimiseksi silloin, kun henkilöstö osallistuu rautatiejärjestelmän käyttöön ja kunnossapitoon, mutta ei kuulu 16 b tai 16 c artiklan soveltamisalaan."

- 17) Lisätään 17 artiklan jälkeen luvun otsikko seuraavasti:

"3 c LUKU

REKISTERIT JA VIRASTON JULKINEN TIETOKANTA"

- 18) Korvataan 18 artikla seuraavasti:

"18 artikla

Rekisterit

1. Virasto laatii seuraavia rekistereitä koskevat yhteiset eritelvät ja suosittaa niitä komissiolle:

- a) kansalliset kalustorekisterit rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin 33 artiklan mukaisesti, tietojenvaihtoa koskevat järjestelyt ja rekisteröintihakemuksen mallilomake mukaan luettuina;
- b) hyväksytyjen kalustotyyppien eurooppalainen rekisteri rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin 34 artiklan mukaisesti, tietojenvaihtoa kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa koskevat järjestelyt mukaan luettuina;
- c) infrastruktuuria koskeva rekisteri rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin 35 artiklan mukaisesti.

2. Virasto perustaa ja pitää ajan tasalla rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin 34 artiklan mukaisesti rekisterin raide liikenteen kalustoyksikkötyypeistä, joiden käyttöön otolle yhteisön rautatieverkossa jäsenvaltiot ovat myöntäneet luvan. Virasto laatii myös luonnoksen tyyppiä koskevan vaatimusten mukaisuusvakuutuksen malliksi mainitun direktiivin 26 artiklan 4 kohdan mukaisesti.”

19) Korvataan 19 artikla seuraavasti:

”19 artikla

Asiakirjojen ja rekisterien saatavuus

1. Virasto saattaa yleisesti saataville seuraavat asiakirjat ja rekisterit, joista säädetään rautateiden yhteentoimivuusdirektiivissä ja rautatieturvallisuudirektiivissä:

- a) osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukset;
- b) kansallisten turvallisuusviranomaisten käytettävissä olevat osatekijöiden EY-vaatimusten mukaisuusvakuutukset;
- c) direktiivin 95/18/EY mukaisesti myönnetty toimiluvat;
- d) rautatieturvallisuudirektiivin 10 artiklan mukaisesti myönnetty turvallisuustodistukset;
- e) rautatieturvallisuudirektiivin 24 artiklan mukaisesti virastolle lähetetyt tutkintaselostukset;
- f) kansalliset säännöt, joista on ilmoitettu komissiolle rautatieturvallisuudirektiivin 8 artiklan sekä rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin 5 artiklan 6 kohdan ja 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- g) linkki kansallisiin kalustorekistereihin;
- h) linkki infrastruktuuria koskeviin rekistereihin;
- i) hyväksytyjen kalustotyyppien eurooppalainen rekisteri;
- j) ERTMS-eritelmien muutospyyntöjen ja suunniteltujen muutosten rekisteri;
- k) viraston käyttötoiminnan ja liikenteen hallinnan YTE:n mukaisesti pitämiä rekisteri kalustoyksikköjen haltijoiden tunnuksista.

2. Jäsenvaltiot ja komissio keskustelevat ja päättävät 1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen toimittamista koskevista käytännön järjestelyistä viraston laatiman luonnoksen perusteella.

3. Toimittaessaan 1 kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja asianomaiset elimet voivat ilmoittaa, mitä asiakirjoja ei turvallisuussyistä saa paljastaa yleisölle.

4. Edellä 1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen myöntämisestä vastaavien kansallisten viranomaisten on ilmoitettava virastolle yhden kuukauden kuluessa kustakin yksittäisestä päätöksestä, joka koskee asiakirjan myöntämistä, uusimista, muuttamista tai peruuttamista.

5. Virasto voi lisätä tähän julkiseen tietokantaan julkisia asiakirjoja tai linkkejä, joilla on merkitystä tämän asetuksen tavoitteiden kannalta.”

20) Korvataan 4 luvun otsikko seuraavasti:

”ERITYISTEHTÄVÄT”.

21) Lisätään artiklat seuraavasti:

”21 a artikla

ERTMS

1. Virasto huolehtii, toimintansa komission kanssa yhteen sovittaen, 2–5 kohdassa säädetystä tehtävistä

- a) varmistaakseen ERTMS:n johdonmukaisen kehittämisen;
- b) edistääkseen jäsenvaltioissa käyttöön otettujen ERTMS-laitteiden ja voimassa olevien eritelmien yhdenmukaisuutta.

2. Virasto perustaa menettelyn ERTMS-eritelmien muuttamista koskevien pyyntöjen käsittelyä varten. Tätä varten virasto perustaa ja pitää ajan tasalla ERTMS-eritelmien muutospyyntöjen ja suunniteltujen muutosten rekisterin.

Virasto suosittelee uuden version hyväksymistä ainoastaan siinä tapauksessa, että aiemman version käyttöönottoaste on ollut riittävä. Uusien versioiden kehittäminen ei saa haitata ERTMS:n käyttöönottoastetta, ERTMS-laitteiden tuotannon optimointiin tarvittavien eritelmien vakautta, rautatieyritysten tekemien sijoitusten tuottoa eikä ERTMS:n käyttöönoton tehokasta suunnittelua.

3. Virasto tukee komission työtä, joka liittyy ERTMS-järjestelmän käyttöönottoa Euroopan unionissa koskevan suunnitelman kehittämiseen ja ERTMS:n asennustöiden koordinointiin yleiseurooppalaisissa liikennekäytävissä.

4. Virasto kehittää strategian ERTMS:n eri versioiden hallintaa varten rataverkkojen ja eri versioilla varustettujen kalustoyksikköjen teknisen ja toiminnallisen yhteensopivuuden varmistamiseksi ja kannustimien luomiseksi sille, että voimassa olevaan versioon ja mahdollisiin uudempiin versioihin siirrytään ripeästi.

Virasto varmistaa rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin 6 artiklan 9 kohdan mukaisesti, että ERTMS-laitteiden myöhemmät versiot ovat yhteensopivia alaspäin komission 23 päivänä huhtikuuta 2008 hyväksymästä versiosta lähtien.

Virasto laatii ERTMS-laitteista, jotka on otettu käyttöön ennen 23 päivää huhtikuuta 2008 tai joiden asentaminen tai ajantasaistaminen oli edennyt jo pitkälle mainittuna ajankohdalla, arviointiraportin, jossa yksilöidään:

- a) varhaisessa vaiheessa käyttöön ottaneille aiheutuneet lisäkustannukset, jotka johtuvat komission 23 päivänä huhtikuuta 2008 hyväksymän version käyttöönotosta;
- b) kaikki mahdolliset, myös taloudelliset mekanismit, joilla tuetaan siirtymistä aiemmista versioista a alakohdassa tarkoitettuun versioon.

Komissio toteuttaa tarvittavat toimet vuoden kuluessa siitä, kun se on saanut viraston arviointikertomuksen.

5. Virasto perustaa ilmoitettujen laitosten tilapäisen työryhmän ja toimii sen puheenjohtajana sen varmistamiseksi, että ilmoitettujen laitosten toteuttamia EY-todentamismenettelyjä sovelletaan erityisten ERTMS-hankkeiden yhteydessä johdonmukaisesti. Virasto tekee myös yhteistyötä kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että käyttöön ottamista koskevia lupamenettelyjä sovelletaan johdonmukaisesti. Jos virasto toteaa, että verkostojen ja näiden menettelyjen kohteena olevilla laitteilla varustettujen ajoneuvojen tekninen ja toiminnallinen yhteensopivuus saattaa jäädä toteutumatta, se ilmoittaa asiasta heti komissiolle, joka toteuttaa tarvittavat toimenpiteet.

6. Jos yksittäisten ERTMS-hankkeiden yhteydessä ilmenee rataverkkojen ja kalustoyksikköjen tekninen yhteensopimattomuus, ilmoitettujen laitosten ja kansallisten turvallisuusviranomaisten on varmistettava, että virasto voi saada kaikki asiaan kuuluvat tiedot sovelletuista EY-tarkastusmenettelyistä ja käyttöönottomennettelyistä sekä toiminnallisista edellytyksistä. Virasto antaa tarvittaessa komissiolle suosituksia asianmukaisiksi toimenpiteiksi.

7. Virasto arvioi ERTMS-laitteiden sertifiointimenettelyn antamalla komissiolle 1. päivään tammikuuta 2011 mennessä kertomuksen, joka tarvittaessa sisältää suosituksia tehtäviksi parannuksiksi.

8. Komissio arvioi 7 kohdassa tarkoitettua kertomuksen pohjalta yhden tyyppisen laboratoriovälineistön, yhden viiteraiteen ja/tai yhden sertifiointielimen käytöstä yhteisön tasolla aiheutuvat kustannukset ja siitä saatavat hyödyt. Sertifiointielimen on täytettävä rautateiden yhteentoimivuusdirektiivin liitteessä VIII mainitut vaatimukset. Komissio voi esittää kertomuksen ja tehdä tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia parantaakseen ERTMS:n sertifiointijärjestelmää.

21 b artikla

Komission avustaminen

1. Virasto avustaa komissiota 30 artiklan 2 kohdan b alakohdan asettamissa rajoissa ja komission pyynnöstä pantaessa täytäntöön yhteisön lainsäädäntöä, jolla pyritään tehostamaan rautatiejärjestelmien yhteentoimivuutta ja kehittämään yhteinen lähestymistapa Euroopan rautatiejärjestelmän turvallisuuteen.

2. Avustamisen on oltava ajallisesti ja laajuudeltaan rajoitettua eikä se saa vaikuttaa mihinkään muihin virastolle tässä asetuksessa annettuihin tehtäviin. Avustaminen voi sisältää seuraavaa:

- a) tietojen antaminen siitä, miten yhteisön lainsäädännön erityiset näkökohdat on pantu täytäntöön;
- b) tekninen neuvonanto erityistä asiantuntemusta vaativissa asioissa;
- c) tietojen keruu tekemällä 6 artiklan 5 kohdassa säädettyä yhteistyötä kansallisten turvallisuusviranomaisten ja tutkintaelinten kanssa.

3. Pääjohtaja raportoi vähintään kerran vuodessa hallintoneuvostolle tämän artiklan täytäntöönpanosta, myös sen vaikutuksista resursseihin.”

22) Korvataan 24 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Rajoittamatta 26 artiklan 1 kohdan soveltamista viraston henkilöstö koostuu seuraavista henkilöstöryhmistä:

- määräaikaiset työntekijät, jotka virasto on ottanut palvelukseensa enintään viideksi vuodeksi alan asiantuntijoiden keskuudesta sen pätevyyden ja kokemuksen perusteella, jota heillä on rautateiden turvallisuuden ja yhteentoimivuuden alalla;
- virkamiehet, jotka komissio tai jäsenvaltiot ovat nimitäneet tai siirtäneet viraston palvelukseen enintään viideksi vuodeksi; ja
- muut toimihenkilöt, jotka on otettu palvelukseen Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavien palvelusehtojen mukaisesti suorittamaan toimeenpanevia tai sihteeristötehtäviä.

Viraston ensimmäisten kymmenen toimintavuoden aikana ensimmäisen alakohdan ensimmäisessä luettelukohdassa tarkoitettua viiden vuoden jaksoa voidaan jatkaa kerran enintään kolmella vuodella, jos se on tarpeen viraston toiminnan jatkuvuuden takaamiseksi.”

23) Muutetaan 25 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) vahvistaa vuosittain marraskuun 30 päivään mennessä ja komission lausunnon huomioon ottaen viraston tulevan vuoden toimintaohjelman ja toimittaa sen jäsenvaltioille, Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle. Toimintaohjelma hyväksytään rajoittamatta yhteisön vuotuista talousarvio-menettelyä. Jos komissio ilmoittaa 15 päivän kuluessa sen hyväksymisestä vastustavansa hyväksyttyä toimintaohjelmaa, hallintoneuvosto tutkii toimintaohjelman uudelleen ja hyväksyy sen tarvittaessa muutettuna kahden kuukauden kuluessa toisessa käsittelyssä joko kahden kolmasosan enemmistöllä, johon komission edustajat kuuluvat, tai jäsenvaltioiden edustajien yksimielisellä päätöksellä.”

b) Lisätään kohta seuraavasti:

”3. Viraston toimintaohjelmassa määritetään kunkin toimen tavoitteet. Kustakin toimesta ja/tai tuloksesta annetaan pääsääntöisesti kertomus komissiolle.”

24) Korvataan 26 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Hallintoneuvosto muodostuu yhdestä kunkin jäsenvaltion edustajasta ja neljästä komission edustajasta sekä kuudesta edustajasta, joilla ei ole äänioikeutta ja joista kukin edustaa Euroopan tasolla seuraavia ryhmiä:

a) rautatieyrietykset,

b) infrastruktuurin haltijat,

c) rautatietoimiala,

d) työntekijäliitot,

e) matkustajat,

f) tavaraliikenteen asiakkaat.

Komissio nimeää kullekin näistä ryhmistä edustajan ja vara-edustajan asianomaisen eurooppalaisen järjestön tekemän neljän henkilön nimet sisältävän ehdotuksen perusteella, jotta varmistettaisiin kaikkien etujen tuleminen edustetuiksi asianmukaisesti.

Hallintoneuvoston jäsenet ja varajäsenet nimitetään heidän asiaankuuluvan kokemuksensa ja asiantuntemuksensa perusteella.”

25) Korvataan 33 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Virasto voi sille 9, 9 a, 10, 13 ja 15 artiklassa annettujen tehtävien toteuttamiseksi suorittaa tarkastuskäyntejä jäsenvaltioissa hallintoneuvoston määrittelemän toimintapolitiikan mukaisesti. Jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten on helpotettava viraston henkilöstön työtä.”

26) Korvataan 36 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Viraston toimintaan voivat osallistua ne Euroopan maat ja Euroopan naapuruuspolitiikan piiriin kuuluvat maat, jotka ovat tehneet Euroopan yhteisön kanssa sopimuksen, jolla kyseiset maat ovat saattaneet voimaan tämän asetuksen soveltamisalaa kuuluvan yhteisön lainsäädännön ja soveltavat sitä.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

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

Tehty Strasbourgissa, 16 päivänä joulukuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
B. LE MAIRE

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1336/2008,**annettu 16 päivänä joulukuuta 2008,****asetuksen (EY) N:o 648/2004 muuttamisesta sen mukauttamiseksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettuun asetukseen (EY) N:o 1272/2008****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

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

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä (2),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (3) säädetään aineiden ja seosten luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisesta yhteisössä. Kyseisellä asetuksella korvataan vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettu neuvoston direktiivi 67/548/ETY (4) sekä vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/ETY (5).

(2) Asetus (EY) N:o 1272/2008 perustuu direktiiveistä 67/548/ETY ja 1999/45/ETY saatuihin kokemuksiin, ja siihen on sisällytetty kansainvälisellä tasolla Yhdistyneiden Kansakuntien puitteissa hyväksytyn kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) mukaiset aineiden ja seosten luokitus- ja merkintäkriteerit.

(3) Tiedot direktiiveissä 67/548/ETY ja 1999/45/ETY vahvistetut luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset ovat perustana sovellettaessa muuta yhteisön lainsäädäntöä; tällainen säädös on muun muassa pesuaineista 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 648/2004 (6).

(4) Tarkasteltaessa vaikutuksia, joita direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/ETY korvaaminen ja GHS-kriteerien täytäntöönpano mahdollisesti aiheuttavat, on päätelty, että kyseisen asetuksen soveltamisalan pitäisi säilyä muuttumattomana, kun asetuksessa (EY) N:o 648/2004 olevat viittaukset kyseisiin direktiiveihin mukautetaan.

(5) Siirtyminen pois direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/ETY sisältämien luokituskriteerien käytöstä olisi saatettava päätökseen 1 päivään kesäkuuta 2015 mennessä. Pesuaineiden valmistajat ovat asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 tarkoitettuja valmistajia, maahantuoja tai jatkokäyttäjiä, joille olisi sen vuoksi annettava tämän asetuksen mukaisesti mahdollisuus mukautua siirtymiseen samanlaisissa aikarajoissa kuin asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädetään.

(6) Sen vuoksi asetus (EY) N:o 648/2004 olisi muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 648/2004 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 648/2004 seuraavasti:

1) Korvataan sana "valmiste" tai "valmisteet" Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (7), sellaisena kuin se on 30 päivänä joulukuuta 2006, 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa merkityksessä eri taivutusmuodoissaan sanalla "seos" tai "seokset" eri taivutusmuodoissaan kaikkialla asetuksen tekstissä;

2) Korvataan 9 artiklan 1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"Rajoittamatta aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (*) 45 artiklan soveltamista valmistajien, jotka saattavat markkinoille tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia aineita ja/tai seoksia, on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla seuraavat tiedot:

(*) EUV L 353, 31.12.2008, s. 1."

(1) EUVL C 120, 16.5.2008, s. 50.

(2) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 3. syyskuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 28. marraskuuta 2008.

(3) EUV L 353, 31.12.2008, s. 1.

(4) EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

(5) EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

(6) EUVL L 104, 8.4.2004, s. 1.

(7) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1. Oikaisu EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3.

3) Korvataan 11 artiklan 1 kohta seuraavasti:

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

”1. Tämän artiklan 2–6 kohdan säännökset eivät rajoita asetuksen (EY) N:o 1272/2008 niiden säännösten soveltamista, jotka koskevat aineiden ja seosten luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä.”

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

Edellä olevan 1 artiklan 2 ja 3 kohtaa sovelletaan 1 päivästä kesäkuuta 2015.

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

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä joulukuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

B. LE MAIRE

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1337/2008,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2008,

rahoitusvälineen perustamisesta elintarvikkeiden jyrkkään hinnannousuun liittyvää nopeaa toimintaa varten kehitysmaissa

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 179 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeiden hintavolatiliteetti on saattanut monet kehitysmaat ja niiden väestön erittäin vaikeaan tilanteeseen. Elintarvikekriisi yhdessä rahoitus- ja energiakriisin sekä ympäristön tilan huonontumisen kanssa uhkaa ajaa sadat miljoonat ihmiset äärimmäiseen köyhyyteen, nälkähätään ja aliravitsemukseen ja edellyttää suurempaa yhteisvastuuta kyseisten väestöryhmien kanssa. Kaikista elintarvikemarkkinoiden näkymiä koskevista tiedoista voidaan päätellä, että elintarvikkeiden suuri hintavolatiliteetti voi jatkua tulevina vuosina.
- (2) Tästä syystä tällä asetuksella olisi perustettava Euroopan unionin nykyisiä kehityspolitiikan välineitä täydentävä rahoitusväline elintarvikkeiden hintavolatiliteetista johtuvaan kriisiin liittyvää nopeaa toimintaa varten kehitysmaissa.
- (3) Neuvoston ja neuvostossa kokoontuneiden jäsenvaltioiden hallitusten edustajien, Euroopan parlamentin ja komission 20 päivänä joulukuuta 2005 hyväksymässä kehityspolitiikkaa koskevassa eurooppalaisessa konsensuksessa⁽²⁾ todetaan, että Euroopan yhteisö, jäljempänä ”yhteisö”, toimii edelleen elintarviketurvan parantamiseksi sekä kansainvälisellä että alueellisella ja kansallisella tasolla, mitä tavoitetta myös tällä asetuksella olisi edistettävä.

(1) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 4. joulukuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 16. joulukuuta 2008.

(2) Neuvoston ja neuvostossa kokoontuneiden jäsenvaltioiden hallitusten edustajien, Euroopan parlamentin ja komission yhteinen julkilausuma Euroopan unionin kehityspolitiikasta: ”Eurooppalainen konsensus” (EUVL C 46, 24.2.2006, s. 1).

- (4) Euroopan parlamentti antoi 22 päivänä toukokuuta 2008 päätöslauselman elintarvikkeiden hintojen noususta Euroopan unionissa ja kehitysmaissa ja kehotti neuvostoa varmistamaan, että kaikki elintarvikkeisiin liittyvät kansalliset ja kansainväliset politiikat, joilla pyritään turvaamaan oikeus ravintoon, ovat johdonmukaisia.

- (5) Kokouksessaan 20 päivänä kesäkuuta 2008 Eurooppa-neuvosto toisti olevansa vahvasti sitoutunut saavuttamaan yhteisen julkista kehitysapua koskevan tavoitteensa, joka on 0,56 prosenttia BKTL:sta vuoteen 2010 mennessä ja 0,7 prosenttia BKTL:sta vuoteen 2015 mennessä neuvoston 24 päivänä toukokuuta 2005 antamissa päätelmissä, Eurooppa-neuvoston 16 ja 17 päivänä kesäkuuta 2005 antamissa päätelmissä ja kehityspolitiikkaa koskevassa eurooppalaisessa konsensuksessa todetun mukaisesti.

- (6) Todettuaan 20 päivänä kesäkuuta 2008 antamissaan päätelmissä, että elintarvikkeiden korkeat hinnat vaikuttavat vakavasti maapallon köyhimpien tilanteeseen ja vaarantavat kaikkien vuosituhattavoitteiden saavuttamisen, Eurooppa-neuvosto hyväksyi vuosituhtaan kehitystavoitteita koskevan EU:n toimintaohjelman, jossa todetaan, että EU on sitoutunut YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) elintarviketurvaa käsittelevässä korkean tason konferenssissa 5 päivänä kesäkuuta 2008 hyväksymän julistuksen, jäljempänä ”FAO:n konferenssin julistus”, mukaisesti edistämään maailmanlaajuisia elintarvike- ja maatalouskumppanuutta ja haluaa olla merkittävällä tavalla apuna rahoitusvajeen korjaamisessa vuoteen 2010 mennessä maatalouden, elintarviketurvan ja maaseudun kehittämisen alalla.

- (7) Eurooppa-neuvosto totesi myös, että tähän pyrkimykseen liittyen Euroopan unioni edistää koordinoitumampia ja pidemmän aikavälin kansainvälisiä toimia tämänhetkisen elintarvikekriisin ratkaisemiseksi, erityisesti YK:ssa ja kansainvälisissä rahoituslaitoksissa, ja että se pani tyytyväisenä merkille, että YK:n pääsihteeri on perustanut maailmanlaajuisia elintarvikekriisiä käsittelevän korkean tason työryhmän, ja ilmaisi päättäneensä vakaasti tehdä oman osuutensa FAO:n konferenssin julistuksen täytäntöönpanossa. Tältä osin korkean tason työryhmä on hyväksynyt kattavan toimintakehityksen, ja kansainväliset ja alueelliset järjestöt ovat käynnistäneet omia aloitteitaan; Eurooppa-neuvosto totesi myös, että Euroopan unioni tukee vahvaa

toimintaa maataloustuotteiden tarjonnan osalta kehitysmaissa ja myöntää erityisesti tarpeelliset varat maataloustuotannolle sekä avustaa markkinaehtoisten riskinhallintavälineiden käytössä sekä lisää merkittävästi tukeaan julkisille ja yksityisille investoinneille, jotka kohdistuvat maatalouteen, ja yleisemminkin kannustaa kehitysmaita kehittämään parempia maatalouspolitiikkoja, erityisesti elintarviketurvan tukemiseksi ja alueellisen yhdentymisen vahvistamiseksi, ja että Euroopan unioni ottaa myös käyttöön varoja rahoittaakseen elintarvikeavun lisäksi turvaverkkoja köyhille ja heikossa asemassa oleville väestöryhmille.

- (8) Elintarvikkeiden korkeiden hintojen vaikutusten ja syiden korjaaminen vaatii hyvin suuria taloudellisia ja aineellisia resursseja. Koko kansainvälisen yhteisön olisi osallistuttava toimiin, ja yhteisö aikoo osallistua niihin omalta osaltaan. Eurooppa-neuvoston kokouksessa 20 päivänä kesäkuuta 2008 pantiin tyytyväisenä merkille komission aikomus esittää nykyisten rahoitusnäkömien puitteissa ehdotus uudeksi rahastoksi maatalouden tukemiseksi kehitysmaissa.
- (9) Yhteisön toimintastrategialla olisi erityisesti pyrittävä voimakkaasti siihen, että kehitysmaiden maataloutta kannustetaan lisäämään tarjontaa lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä, ja samalla merkittävästi vähennettävä elintarvikkeiden hintavolatiliteetin kielteisiä vaikutuksia näiden maiden köyhimpiin väestönsiin. Tarjontaan kohdistuvat toimet ovat myös yhteisön edun mukaisia, sillä niillä voidaan lievittää maataloustuotteiden hintoihin nykyisellään kohdistuvia paineita.
- (10) Yhteisöllä on käytettävissään useita pitkän aikavälin kehitysapuvälineitä ja varsinkin kehitysyhteistyön rahoitusvälineen perustamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1905/2006 ⁽¹⁾ sekä Euroopan kehitysrahasto, jäljempänä "EKR", josta annetaan virallista kehitysapua Afrikan, Karibian ja Tyynenmeren valtioille (AKT) ja merentakaisille maille ja alueille; näiden välineiden ohjelmasuunnittelu on hiljattain saatettu päätökseen tukikelpoisten maiden ensisijaisten keskipitkän ja pitkän aikavälin kehitystavoitteiden mukaisesti. Näiden välineiden ohjelmasuunnittelun laajamittainen muuttaminen lyhytaikaisen kriisin vuoksi vaarantaisi kyseisten maiden osalta

noudatettavien kehitysstrategioiden tasapainon ja johdonmukaisuuden. Yhteisöllä on käytettävissään myös humanitaarisesta avusta 20 päivänä kesäkuuta 1996 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 1257/96 ⁽²⁾ ja vakautusvälineen perustamisesta 15 päivänä marraskuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1717/2006 ⁽³⁾.

- (11) Nämä välineet ovat kuitenkin vuonna 2008 jo täysimääräisesti käytössä tai niiden käyttö on jo mahdollisuuksien rajoissa kohdennettu uudelleen elintarvikkeiden hintavolatiliteetin kielteisten vaikutusten lievittämiseen kehitysmaissa. Tähän on myös vähäiset mahdollisuudet vuonna 2009, mutta se ei kuitenkaan läheskään riitä tarpeisiin.
- (12) Tästä syystä on välttämätöntä perustaa erillinen rahoitusväline, jolla täydennetään olemassa olevia ulkoisen rahoituksen välineitä, sekä hyväksyä kiireelliset ja täydentävät toimenpiteet, joilla lievitetään nopeasti nykyisen elintarvikkeiden hintavolatiliteetin seurauksia kehitysmaissa.
- (13) Tämän asetuksen nojalla annettavaa apua olisi hallinnoitava siten, että lisätään elintarvikkeiden tarjontaa paikalliselle väestölle.
- (14) Rahoitusvälineestä rahoitettavilla toimenpiteillä olisi autettava kehitysmaita parantamaan maatalouden tuottavuutta seuraavina satokausina, autettava näiden maiden ja niiden väestön välittömien tarpeiden nopeassa täyttämässä ja aloitettava toimet, joita tarvitaan elintarviketurvaa horjuttavien tilanteiden uusiutumisen estämiseksi mahdollisuuksien mukaan, sekä lievitetävä elintarvikkeiden hintavolatiliteetin maailmanlaajuisia vaikutuksia maapallon köyhimpiä, pienviljelijöitä ja myös eurooppalaisia kuluttajia ja viljelijöitä hyödyttävällä tavalla.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat perusluonteeltaan sellaisia, että niiden rahoitus edellyttää tehokkaita, joustavia, avoimia ja nopeita päätöksentekomenettelyjä ja kaikkien asianomaisten toimielinten hyvää yhteistyötä.
- (16) On varmistettava johdonmukaisuus ja jatkuvuus lyhyen aikavälin toimenpiteiden, joiden tarkoituksena on helpottaa elintarvikkeiden jyrkästä hinnannoususta ja/tai hintojen volatiliteetista kaikkein suurimmin ja vakavimmin kärsiviä väestönosia, ja rakenteellisiin uudistuksiin tähtäävien toimenpiteiden välillä, jotta voidaan estää nykyisen elintarvikekriisin uusiutumien.

⁽¹⁾ EUVL L 378, 27.12.2006, s. 41.

⁽²⁾ EYVL L 163, 2.7.1996, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 327, 24.11.2006, s. 1.

- (17) Yhteisön taloudelliset edut on suojattava Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95 ⁽¹⁾, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi 11 päivänä marraskuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96 ⁽²⁾ ja Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ⁽³⁾ mukaisesti.
- (18) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden vuoksi 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 näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (19) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽⁴⁾ mukaisesti.
- (20) Kehitysyhteistyön eri rahoitusvälineitä ja tätä rahoitusvälinettä sovelletaan siten, että yhteistyön jatkuvuus ei katkea etenkin hätäavun ja keski-pitkän ja pitkän aikavälin yhteistyön välisessä siirtymävaiheessa. Tämän asetuksen tulisi sopia yhteen sellaisen pitkän aikavälin strategian kanssa, jolla edistetään kehitysmaiden elintarviketurvaa niiden omien tarpeiden ja suunnitelmien pohjalta.
- (21) Tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden tehokkuuden varmistamiseksi ja toimenpiteiden kiireellisyyden vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Yhteisö rahoittaa toimenpiteitä, joilla pyritään tukemaan elintarvikkeiden hintavolatiliteettiin liittyvää nopeaa ja suoraa toimintaa kehitysmaissa pääasiassa hätäavun ja keskipitkän ja pitkän aikavälin kehitysyhteistyön välisessä vaiheessa.

⁽¹⁾ EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden edunsaajia ovat kehitysmaat, sellaisina kuin Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön kehitysapukomitea (OECD/DAC) ne on määritellyt, ja niiden väestö jäljempänä esitettyjen säännösten mukaisesti.

Nämä toimenpiteet vahvistetaan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Toimenpiteillä rahoitetaan aloitteita, joilla tuetaan tämän asetuksen tarkoitusta ja tavoitteita.

3. Jäljempänä olevan 4 artiklan 1 kohdan nojalla tukikelpoisten tahojen toteuttamia toimintaohjelmia laadittaessa kuullaan, aina kun se on mahdollista, kansalaisyhteiskunnan järjestöjä, ja kyseiset järjestöt osallistuvat tästä rahoitusvälineestä rahoitettujen hankkeiden täytäntöönpanoon.

4. Tämän asetuksen hyödyn ja vaikutuksen optimoimiseksi voimavarat keskitetään vain joihinkin ensisijaisen tärkeisiin kohdemiin, jotka valitaan liitteessä vahvistettujen perusteiden mukaisesti yhteistyössä muiden avunantajien ja kehityskumppaneiden kanssa ottaen huomioon asiaa koskevan tarvearvioinnin, jonka erikoistuneet ja kansainväliset järjestöt kuten YK-järjestelmään kuuluvat järjestöt asettavat saataville kumppanimaita kuullen.

5. Jos toteutettava ohjelma on alueellinen tai rajatylittävä, yhteisön avun johdonmukaisuuden ja tuloksellisuuden varmistamiseksi voidaan päättää 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, että kyseisen ohjelman edunsaajina voivat olla myös kyseiseen alueeseen kuulumattomien kehitysmaiden väestö.

6. Kun tukea on tarkoitus antaa kansainvälisten järjestöjen, mukaan luettuina alueelliset järjestöt, toteuttamiin toimenpiteisiin, tällaiset järjestöt valitaan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen sen perusteella, mitä lisäarvoa ja suhteellista etua ne voivat tarjota ja minkälaiset valmiudet niillä on toteuttaa nopeasti ja tehokkaasti ohjelmia, jotka vastaavat kohteena olevien kehitysmaiden erityistarpeita ja tämän asetuksen tavoitteita.

2 artikla

Tavoitteet ja periaatteet

1. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan avun ja yhteistyön ensisijaisina tavoitteina on:

- a) saada aikaan myönteistä muutosta kohdemaiden ja -alueiden maatalouden tarjonnassa;
- b) tukea toimia, joilla lievitetään nopeasti ja suoraan elintarvikkeiden hintavolatiliteetin kielteisiä vaikutuksia paikalliseen väestöön elintarviketurvaa koskevien kokonaisvaltaisten tavoitteiden mukaisesti, mukaan lukien ravinnontarvetta koskevat YK:n standardit;

c) lujittaa maatalouden tuotantokapasiteettia ja maatalouden hallintoa toimien kestävyuden tehostamiseksi.

2. Lähestymistapa eriytetään sen mukaan, mikä on vastaanottajan kehitystilanne ja mitkä ovat elintarvikkeiden hintavolatiliiteetin vaikutukset, jotta kohdemaat tai -alueet ja niiden väestöt saavat omien tarpeidensa, strategioidensa, ensisijaisten tavoitteidensa ja toimintavalmiuksiensa mukaisesti kohdennettua, yksilöllistä ja hyvin soveltuvaa tukea.

3. Tämän asetuksen mukaisesti tuettuja toimenpiteitä sovitetaan yhteen muiden välineiden, muun muassa asetuksen (EY) N:o 1257/96, asetuksen (EY) N:o 1905/2006 ja asetuksen (EY) N:o 1717/2006 sekä AKT-EY-kumppanuussopimuksen⁽¹⁾ mukaisesti tuettujen toimenpiteiden kanssa siten, että yhteistyön jatkuvuus ei katkea, ja varsinkin hätäavun ja keski-pitkän ja pitkän aikavälin yhteistyön välisessä siirtymävaiheessa.

4. Komissio varmistaa, että tämän asetuksen nojalla hyväksyttävät toimenpiteet ovat tukikelpoisia maita tai kyseeseen tulevia maita koskevan yhteisön yleisen strategisen politiikkakehyksen mukaisia.

3 artikla

Täytäntöönpano

1. Yhteisön apu ja yhteistyö pannaan täytäntöön 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tehdyillä päätöksillä, jotka koskevat 1 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tukitoimenpiteiden rahoittamista. Komissio esittää 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen hyväksytyt tämän rahoitusvälineen käyttöä koskevan kokonaissuunnitelman sekä luettelon 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista kohdemaista ja rahoituksen jakautumisen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tukikelpoisten tahojen välillä. Jäljempänä 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu komitea antaa kyseisestä kokonaissuunnitelmasta lausunnon 1 päivään toukokuuta 2009 mennessä.

2. Maakohtaiset erityisolosuhteet huomioon ottaen täytäntöönpanokelpoisia tukitoimenpiteitä ovat:

- a) toimenpiteet, joilla parannetaan maatalouden tuotantopäntosten, kuten lannoitteiden ja siementen, ja palveluiden saatavuutta kiinnittäen erityistä huomiota paikallisiin hankintamahdollisuuksiin ja saatavuuteen;
- b) turvaverkkotoimenpiteet, joilla pyritään ylläpitämään tai parantamaan maatalouden tuotantokapasiteettia ja

⁽¹⁾ Afrikan, Karibian ja Tyynenmeren valtioiden ryhmän jäsenten sekä Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden välillä Cotonoussa 23 päivänä kesäkuuta 2000 allekirjoitettu kumppanuussopimus (EYVL L 317, 15.12.2000, s. 3).

turvaamaan kaikkein heikoimmassa asemassa olevien väestönosien, lapset mukaan lukien, perusravinnontarve;

c) muut pienimuotoiset toimenpiteet, joilla pyritään lisäämään tuotantoa maakohtaisten tarpeiden pohjalta: mikroluotot, investoinnit, laitteet, infrastruktuuri ja varastointi sekä ammattikoulutus ja tuki maatalouden ammattiryhmille.

3. Kyseisten tukitoimenpiteiden täytäntöönpanossa noudatetaan Pariisissa kokoontuneen, avun tehokkuutta käsitelleen korkean tason yhdenmukaistamisfoorumin 2 päivänä maaliskuuta 2005 hyväksymää avun tuloksellisuutta koskevaa Pariisin julistusta, jäljempänä "Pariisin julistus", ja Accrassa kokoontuneen, avun tehokkuutta käsitelleen korkean tason yhdenmukaistamisfoorumin 4 päivänä syyskuuta 2008 hyväksymää Accran toimintasuunnitelmaa, jäljempänä "Accran toimintasuunnitelma". Siinä keskitytään elintarvikkeita tuottaviin pieniin ja keskisuuriin perheitöihin, erityisesti naisten johtamiin, ja elintarvikkeistä eniten kärsivään köyhään väestöön ja pyritään välttämään kaikenlainen paikallisten markkinoiden tai paikallisen tuotannon vääristyminen; maatalouden tuotantopäntokset ja palvelut pyritään mahdollisuuksien mukaan hankkimaan paikallisesti.

4. Tämän asetuksen tavoitteet täyttävistä hallinnollisista tukitoimenpiteistä voidaan rahoittaa enintään kaksi prosenttia 12 artiklassa tarkoitettusta määrästä.

4 artikla

Tukikelpoisuus

1. Rahoitusta voidaan myöntää seuraaville tahoille edellyttäen, että niiden ohjelmilla edistetään tämän asetuksen tavoitteita:

- a) kumppanimaat ja -alueet sekä niiden toimielimet;
- b) kumppanimaiden hajautetut yksiköt kuten kunnat, maakunnat, departementit ja alueet;
- c) kumppanimaiden tai -alueiden yhteisön kanssa perustamat yhteiselimet;
- d) kansainväliset järjestöt, mukaan luettuina alueelliset järjestöt, YK-järjestelmään kuuluvat järjestöt, yksiköt ja erityisohjelmat, kansainväliset ja alueelliset rahoituslaitokset ja kehityspankit;
- e) yhteisön toimielimet ja elimet, mutta ainoastaan toteuttaessaan 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja tukitoimenpiteitä;
- f) Euroopan unionin virastot;

- g) asetuksessa (EY) N:o 1905/2006 tarkoitettujen yhteisön ulkoisen avun saatavuutta koskevien sääntöjen mukaisesti jäsenvaltioiden, kumppanimaiden ja -alueiden tai muiden yhteisön ulkopuolisten valtioiden seuraavat yksiköt tai tahot edistäänsään tämän asetuksen tavoitteita:
- i) kokonaan tai osittain julkiset laitokset, paikallishallinnot tai -yhteisöt ja niiden ryhmittymät tai niitä edustavat yhteenliittymät;
 - ii) yhtiöt, yritykset ja muut yksityiset talouden alan organisaatiot ja toimijat;
 - iii) rahoituslaitokset, jotka myöntävät rahoitusta yksityisiin investointeihin tai edistävät ja rahoittavat niitä kumppanimaissa ja -alueilla;
 - iv) valtioista riippumattomat toimijat, jotka toimivat itsenäisesti ja vastuullisesti;
 - v) luonnolliset henkilöt.

2. Määrärahojen myöntämisessä on varmistettava asianmukainen tasapaino 1 kohdan d alakohdassa lueteltujen tahojen ja muiden tukikelpoisten tahojen välillä.

5 artikla

Rahoitusmuodot

Yhteisön rahoitusmuotoja voivat olla:

- a) hankkeet ja ohjelmat;
- b) talusarviotuki, erityisesti alakohtainen talusarviotuki, jos kumppanimaan julkisten menojen hoito on riittävän avointa, luotettavaa ja tehokasta ja jos maantieteellisen rahoitusvälineen asettamat edellytykset talusarviotuella täyttyvät;
- c) maksusuudet kansainvälisille tai alueellisille järjestöille ja näiden järjestöjen hallinnoimiin kansainvälisiin rahastoihin;
- d) maksusuudet kumppanimaiden ja -alueiden kansallisiin rahastoihin, joilla edistetään yhteisrahoitusta useiden avunantajien kanssa, tai yhden tai useamman muun avunantajan perustamiin rahastoihin, joilla toteutetaan yhteisiä hankkeita;
- e) yhteisrahoitus 4 artiklan mukaisesti tukikelpoiksi määritettyjen tahojen kanssa;

- f) Euroopan investointipankin (EIP) tai muiden rahoituksen välittäjien käyttöön komission ohjelmista annettavat varat, joita voidaan käyttää lainojen myöntämiseen (etenkin yksityissektorin investointien tukemiseen ja sen kehittämiseen) tai riskipääomien sijoittamiseen (etenkin toissijaisina tai ehdollisina lainoina) tai muihin pieniin ja väliaikaisiin osuuksiin yritysten pääomasta sekä osuuksiin vakuusrahastoista asetuksen (EY) N:o 1905/2006 32 artiklassa säädetyn mukaisesti niin, että yhteisön rahoitusriski rajoittuu näihin varoihin.

6 artikla

Rahoitus- ja hallintomenettelyt

1. Tämän asetuksen nojalla rahoitettavat toimenpiteet pannaan täytäntöön Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 (1) mukaisesti ja ottamalla tarvittaessa huomioon toimenpiteiden kiireellisyys.

2. Komissio voi päättää siirtää julkiseen toimivaltaan kuuluvia tehtäviä ja etenkin talusarvion toteuttamiseen liittyviä tehtäviä asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 54 artiklan 2 kohdan c alakohdassa mainituille elimille, jos kyseessä on yhteisrahoitus, sekä muissa asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa.

3. Jos hallinnointi on hajautettu, komissio voi päättää käyttää tukea saavan kumppanimaan tai -alueen julkisia hankintoja tai tukien myöntämistä koskevia menettelyjä varmistettuaan ensin, että menettelyissä noudatetaan asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 asiaa koskevia perusteita ja että asetuksessa (EY) N:o 1905/2006 vahvistetut edellytykset täyttyvät.

4. Pääsääntöisesti yhteisön tukea ei saa käyttää verojen, tullimaksujen tai muiden maksujen maksamiseen vastaanottajamaissa.

5. Asianomaisiin sopimusmenettelyihin voivat osallistua kaikki luonnolliset tai oikeushenkilöt, jotka ovat osallistumiskelpoisia toimen toteuttamismaahan sovellettavan maantieteellisen kehitysyhteistyövälineen nojalla, sekä kaikki luonnolliset ja oikeushenkilöt, jotka ovat osallistumiskelpoisia täytäntöönpanosta vastaavan kansainvälisen järjestön sääntöjen nojalla, jolloin kaikkien avunantajien yhdenvertainen kohtelu on varmistettava. Samoja sääntöjä sovelletaan hankintoihin ja materiaaleihin. Asiantuntijat voivat olla minkä maan kansalaisia tahansa.

(1) EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1.

7 artikla

Maksusitoumukset

Talousarvioon tehdään maksusitoumukset komission päätösten perusteella.

8 artikla

Yhteisön taloudellisten etujen suojaaminen

1. Tämän asetuksen täytäntöönpanon seurauksena tehtäviin rahoitussopimuksiin on sisällytettävä määräyksiä, joilla varmistetaan yhteisön taloudellisten etujen suojaaminen erityisesti väärinkäytösten, petosten, korruption ja muun laittoman toiminnan varalta asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95, asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96 sekä asetuksen (EY) N:o 1073/1999 mukaisesti.

2. Sopimuksissa määrätään erikseen komission ja tilintarkastustuomioistuimen valtuudesta suorittaa tarkastuksia, mukaan lukien kaikkien yhteisöiltä varoja saaneiden hankkijoiden ja alihankkijoiden tilien tarkastaminen joko asiakirjojen perusteella tai tarkastuskäynneillä. Lisäksi niissä annetaan erikseen komissiolle valtuudet suorittaa tarkastuskäyntejä siten kuin on säädetty asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96.

3. Kaikissa avun täytäntöönpanosta johtuvissa sopimuksissa taataan tämän artiklan 2 kohdan mukaiset komission ja tilintarkastustuomioistuimen oikeudet sopimusten täytäntöönpanon aikana ja sen jälkeen.

9 artikla

Euroopan unionin näkyvyys

Tämän asetuksen nojalla tehtäviin sopimuksiin sisällytetään erillisiä määräyksiä, joilla varmistetaan Euroopan unionin asianmukainen näkyvyys sopimusten perusteella toteutettavissa toimissa.

10 artikla

Arviointi

1. Komissio valvoo ja tarkistaa tämän asetuksen nojalla toteutettavia toimia, tarvittaessa riippumattomien ulkoisten arviointien avulla, tarkastaakseen tavoitteiden saavuttamisen ja laatiakseen suosituksia tulevien kehitys yhteistyötoimien tehostamista varten. Euroopan parlamentin tai neuvoston riippumattomia ulkoisia arviointia koskevat ehdotukset otetaan asianmukaisesti huomioon.

2. Komissio toimittaa arviointikertomukset tiedoksi Euroopan parlamentille ja 13 artiklassa tarkoitettulle komitealle. Jäsenvaltiot voivat pyytää keskustelua yksittäisistä arvioinneista kyseisessä komiteassa.

3. Komissio kutsuu kaikki toimijat, joita asia koskee, mukaan lukien valtioista riippumattomat toimijat ja paikallisviranomaiset, osallistumaan tämän asetuksen nojalla annetun yhteisön avun arviointiin.

11 artikla

Raportointi

Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2012 kertomuksen toimenpiteiden täytäntöönpanosta ja mahdollisuuksien mukaan tämän asetuksen nojalla annetun avun tärkeimmistä tuloksista ja vaikutuksista. Komissio toimittaa joulukuussa 2009 Euroopan parlamentille ja neuvostolle alustavan väliraportin toteutetuista toimenpiteistä. Tässä artiklassa tarkoitettussa raportoinnissa kiinnitetään erityistä huomiota avun tuloksellisuutta koskevassa Pariisin julistuksessa ja Accran toimintasuunnitelmassa asetettuihin vaatimuksiin.

12 artikla

Rahoitusta koskevat säännökset

Rahoitusohje tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten ajanjaksolla 2008–2010 on yhteensä 1,0 miljardia euroa.

13 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 1905/2006 35 artiklan 1 kohdalla perustettu komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

3. Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu määräajaksi vahvistetaan kymmenen työpäivää 30 päivään huhtikuuta 2009 mennessä hyväksytyjen toimenpiteiden osalta ja 30 työpäivää sen jälkeen hyväksytyjen toimenpiteiden osalta.

14 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Sitä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2010.

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

Tehty Strasbourgissa, 16 päivänä joulukuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

B. LE MAIRE

LIITE

Ohjeelliset perusteet kohdemaiden valinnalle ja määrärahojen jakamiselle:

- Köyhyystaso ja väestön todelliset tarpeet
- Elintarvikkeiden hintakehitys ja sen mahdolliset sosiaaliset ja taloudelliset vaikutukset:
 - Riippuvuus elintarvikkeiden tuonnista
 - Sosiaalinen haavoittuvuus ja poliittinen vakaus
 - Elintarvikkeiden hintakehityksen vaikutukset makrotalouteen
- Maan valmiudet toimia ja toteuttaa soveltuvia vastatoimia
 - Maatalouden tuotantokapasiteetti
 - Ulkoisten häiriöiden sietokyky

Maille myönnettävät ohjeelliset määrärahat perustuvat kohdemaan omiin valintaperusteisiin ja niissä otetaan huomioon kohdemaan väestömäärä.

Huomioon otetaan myös muu elintarvikkeiden hintakehityksen vastatoimiin liittyvä, kohdemaalle mahdollinen lyhyen aikavälin rahoitus muilta avunantajilta.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1338/2008,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2008,

kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevista yhteisön tilastoista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 285 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

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

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Yhteisön kansanterveysalan toimintaohjelman (2003–2008) hyväksymisestä 23 päivänä syyskuuta 2002 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1786/2002/EY ⁽³⁾ todetaan, että kansanterveysalan tietojärjestelmän tilastollista osuutta on tarkoitus kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa käyttäen tarpeen mukaan yhteisön tilasto-ohjelmaa synergian edistämiseksi ja päällekkäisyyksien välttämiseksi. Toisesta terveysalan yhteisön toimintaohjelmasta (2008–2013) 23 päivänä lokakuuta 2007 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1350/2007/EY ⁽⁴⁾ todetaan, että tavoitteeseen terveystiedon ja -tietouden tuottamisesta ja levittämisestä pyritään toimilla, joilla jatketaan sellaisen kestäväällä pohjalla olevan terveyden seurantarjestelmän kehittämistä, johon kuuluu vertailukelpoisten tietojen ja tietoaineistojen keruujärjestelmiä asianmukaisine indikaattoreineen, ja joilla kehitetään yhteistyössä yhteisön tilasto-ohjelman kanssa tämän järjestelmän tilasto-osuus.

(2) Kansanterveyttä koskevia yhteisön tietoja on laajennettu järjestelmällisesti yhteisön kansanterveysohjelmien kautta. Tämän pohjalta on nyt laadittu luettelo Euroopan

yhteisön terveysindikaattoreista (European Community Health Indicators, ECHI), jotka antavat kuvan terveydentilasta, terveyteen vaikuttavista tekijöistä ja terveydenhuoltojärjestelmistä. Jotta saataisiin käyttöön Euroopan yhteisön terveysindikaattorien laskemisessa tarvittavat vähimmäistilastotiedot, yhteisön kansanterveyttä koskevissa tilastoissa on tarvittaessa ja mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon ne edistysaskeleet ja saavutukset, jotka ovat tulosta yhteisön toiminnasta kansanterveyden alalla.

(3) Yhteisön uudesta työterveys- ja työturvallisuusstrategiasta vuosiksi 2002–2006 3 päivänä kesäkuuta 2002 annetussa neuvoston päätöslauselmassa ⁽⁵⁾ kehoitetaan komissiota ja jäsenvaltioita tehostamaan käynnissä olevaa työtä työtaturma- ja ammattitautitilastojen yhdenmukaistamiseksi, jotta saadaan vertailukelpoisia tietoja, joiden avulla voidaan arvioida objektiivisesti yhteisön uuden strategian mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden vaikutuksia ja tehokkuutta, sekä korostetaan erillisessä jaksossa tarvetta ottaa huomioon naisten osuuden kasvu työmarkkinoilla ja vastata heidän työterveyttä ja työturvallisuutta koskeviin erityistarpeisiinsa. Yhteisön uudesta työterveys- ja työturvallisuusstrategiasta vuosiksi 2007–2012 25 päivänä kesäkuuta 2007 antamassaan päätöslauselmassa ⁽⁶⁾ neuvosto kehottaa komissiota tekemään yhteistyötä lainsäädäntöviranomaisten kanssa sellaisen asianmukaisen Euroopan tilastojärjestelmän perustamiseksi työterveyden ja työturvallisuuden alalla, jossa otetaan huomioon erilaiset kansalliset järjestelmät ja vältetään asettamasta hallinnollisia lisärasitteita. Lisäksi eurooppalaisesta ammattitautiluettelosta 19 päivänä syyskuuta 2003 antamassaan suosituksessa ⁽⁷⁾ komissio suosittelee, että jäsenvaltiot muuttavat ammattitautitilastonsa vähitellen yhteensopiviksi eurooppalaisen luettelon kanssa ottaen huomioon toimet, joilla parhaillaan yhdenmukaistetaan eurooppalaisia ammattitautitilastoja.

(4) Barcelonassa 15 ja 16 päivänä maaliskuuta 2002 kokoonnutut Eurooppa-neuvosto tunnusti kolme terveydenhuoltojärjestelmien uudistamisen peruseriaa: yleinen saatavuus, korkeatasoinen hoito ja rahoituksen kestävyys pitkällä aikavälillä. Komission tiedonannossa ”Sosiaalisen suojelun uudistaminen laadukkaana, helposti saatavilla olevan ja kestävä terveydenhoidon ja pitkäaikaishoidon kehittämiseksi: kansallisten strategioiden tukeminen avoimen koordinoitimenetelmän avulla”, joka on annettu

⁽¹⁾ EUVL C 44, 16.2.2008, s. 103.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 13. marraskuuta 2007 (EUVL C 282 E, 6.11.2008, s. 109), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 2. lokakuuta 2008 (EUVL C 280 E, 4.11.2008, s. 1), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 19. marraskuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽³⁾ EYVL L 271, 9.10.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 301, 20.11.2007, s. 3.

⁽⁵⁾ EYVL C 161, 5.7.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL C 145, 30.6.2007, s. 1.

⁽⁷⁾ EUVL L 238, 25.9.2003, s. 28.

20 päivänä huhtikuuta 2004, ehdotetaan, että yhteisiin tavoitteisiin liittyviä mahdollisia indikaattoreita terveydenhuoltojärjestelmien kehittämiseksi ryhdytään kartoittamaan niiden toimien pohjalta, joita toteutetaan osana kansanterveysalan toimintaohjelmaa, Eurostatin terveystilastojen pohjalta sekä yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa. Tällaisten indikaattoreiden laatimisessa olisi kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, miten tutkimuksessa annettuja omia arvioita terveydentilasta käytetään ja voidaan vertailla.

- (5) Kuudennesta ympäristöä koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta 22 päivänä heinäkuuta 2002 tehtyyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen N:o 1600/2002/EY⁽¹⁾ sisältyy ympäristöä ja terveyttä sekä elämänlaatua koskevat ensisijaiset toimet, joiden yhteydessä kiinnitetään huomiota tarpeeseen määritellä ja kehittää terveyteen ja ympäristöön liittyviä indikaattoreita. Rakenneindikaattoreita koskevissa neuvoston päätelmissä, jotka on hyväksytty 8 päivänä joulukuuta 2003, lisäksi vaaditaan, että biologista monimuotoisuutta ja terveyttä kuvaavat indikaattorit otetaan ympäristöön liittyvinä indikaattoreina mukaan rakenneindikaattorien tietokantaan, jota käytetään laadittaessa vuosittainen kevätraportti Eurooppa-neuvostolle; tähän tietokantaan kuuluvat työllisyyteen liittyvinä indikaattoreina myös työterveyttä ja työturvallisuutta kuvaavat indikaattorit. Komission vuonna 2005 hyväksymät kestävän kehityksen indikaattorit sisältävät myös kansanterveysindikaattoreita koskevan teeman.
- (6) Euroopan ympäristöterveystoimintasuunnitelmassa (2004–2010) todetaan tarve parantaa ympäristöperäisiin tauteihin ja sairauksiin liittyvien terveydentilaa koskevien tietojen laatua, vertailukelpoisuutta ja saatavuutta käyttäen yhteisön tilastointi-ohjelmaa.
- (7) Vammaisten työllisyyden ja sosiaalisen osallisuuden edistämistä 15 päivänä heinäkuuta 2003 annetussa neuvoston päätöslauselmassa⁽²⁾ kehoitetaan jäsenvaltioita ja komissiota keräämään tilastoaineistoa vammaisten tilanteesta, myös vammaisille tarkoitettujen palvelujen ja etuuksien kehittämistä. Lisäksi komissio toteaa 30 päivänä lokakuuta 2003 antamassaan tiedonannossa ”Yhtäläiset mahdollisuudet vammaisille: eurooppalainen toimintasuunnitelma”, että vammaispolitiikan tehokkuuden arvioimiseksi on kehitettävä konteksti-indikaattoreita,

jotka ovat vertailukelpoisia eri jäsenvaltioissa. Tiedonannossa mainitaan, että on hyödynnettävä mahdollisimman laajasti Euroopan tilastojärjestelmän tietolähteitä ja rakenteita, erityisesti kehittämällä yhtenäistettyjä tutkimusmoduuleja, jotta voidaan saada kansainvälisesti vertailukelpoisia tietoja, jotka ovat edistyksen seuraamisen kannalta välttämättömiä.

- (8) Tietojen asianmukaisuuden ja vertailukelpoisuuden varmistamiseksi sekä päällekkäisyyksien välttämiseksi komission (Eurostat) tilastotoimet kansanterveyden sekä työterveyden ja työturvallisuuden alalla olisi tarvittaessa ja mahdollisuuksien mukaan toteutettava yhteistyössä Yhdistyneiden Kansakuntien ja sen erityiselinten kuten Maailman terveysjärjestön (WHO) ja Kansainvälisen työjärjestön (ILO) kanssa sekä Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) kanssa.
- (9) Komissio (Eurostat) kerää jo säännöllisin väliajoin tilastotietoja kansanterveydestä sekä työterveydestä ja työturvallisuudesta jäsenvaltioissa, jotka toimittavat näitä tietoja vapaaehtoisesti. Lisäksi se kerää näitä tietoja muista lähteistä. Tätä toimintaa kehitetään tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa. Erityisesti kansanterveysalan tilastotoimien kehittämistä ja toteuttamista ohjataan ja järjestellään komission (Eurostat) ja jäsenvaltioiden välisellä kumppanuusjärjestelyllä. Nykyisen tilastotietojenkeruun tarkkuutta ja luotettavuutta, johdonmukaisuutta ja vertailukelpoisuutta, kattavuutta, oikea-aikaisuutta ja täsmällisyyttä on kuitenkin vielä parannettava, ja lisäksi on varmistettava, että uusi tietojenkeruu, josta päätetään ja jota kehitetään jäsenvaltioiden kanssa, toteutetaan niiden vähimmäistietojen tuottamiseksi kansanterveyden sekä työterveyden ja työturvallisuuden alalla, jotka ovat tarpeen yhteisön tasolla.
- (10) Yhteisön tilastojen tuottamisesta säädetään yhteisön tilastoista 17 päivänä helmikuuta 1997 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 322/97⁽³⁾.
- (11) Tällä asetuksella varmistetaan henkilötietojen suojelun täysimääräinen noudattaminen, siten kuin siitä säädetään Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa⁽⁴⁾.
- (12) Tämän asetuksen yhteydessä sovelletaan yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY⁽⁵⁾ ja yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja

⁽¹⁾ EYVL L 242, 10.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 175, 24.7.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 52, 22.2.1997, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL C 303, 14.12.2007, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

- näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001 ⁽¹⁾. Tilastovaatimukset, jotka perustuvat yhteisön toimintaan kansanterveysalalla, kansallisiin strategioihin korkealaatuisen, yleisesti saatavilla olevan ja kestäväen terveydenhuollon kehittämiseksi sekä yhteisön työterveys- ja työturvallisuusstrategiaan, sekä vaatimukset, jotka liittyvät rakenneindikaattoreihin, kestäväen kehityksen indikaattoreihin, Euroopan yhteisön terveysindikaattoreihin ja muihin indikaattoreihin, joita on kehitettävä yhteisön ja jäsenvaltioiden poliittisten toimien ja strategioiden seuraamiseksi kansanterveyden sekä työterveyden ja työturvallisuuden alalla, ovat yleisen edun kannalta merkittäviä.
- (13) Salassapidettävien tilastotietojen luovuttamisesta säädetään neuvoston asetuksessa (EY) N:o 322/97 sekä salassapidettävien tilastotietojen luovuttamisesta Euroopan yhteisöjen tilastotoimistolle 11 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 1588/90 ⁽²⁾. Kyseisten asetusten mukaisesti toteutetuilla toimilla varmistetaan salassapidettävien tietojen fyysinen ja looginen suojaus sekä se, ettei yhteisön tilastoja tuotettaessa tai jaeltaessa tietoja ilmaista sääntöjenvastaisesti eikä käytetä muuhun kuin tilastointitarkoituksiin.
- (14) Tuotettaessa ja jaeltaessa yhteisön tilastoja tämän asetuksen nojalla jäsenvaltioiden ja yhteisön tilastoviranomaisten on otettava huomioon periaatteet, jotka on vahvistettu tilasto-ohjelmakomitean 24 päivänä helmikuuta 2005 hyväksymissä Euroopan tilastoja koskevissa käytännösäännöissä.
- (15) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on yhteisten puitteiden luominen kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevien yhteisön tilastojen järjestelmällistä tuottamista varten, vaan se voidaan 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.
- (16) Koska terveydenhuoltojärjestelmien järjestäminen ja hallinnointi ovat kansalliseen toimivaltaan kuuluvia asioita ja työpaikkoja ja työskentelyolosuhteita koskevan yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavat jäsenvaltiot, tässä asetuksessa varmistetaan jäsenvaltioiden kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevan toimivallan täysi kunnioittaminen.
- (17) On tärkeää, että sukupuoli ja ikä sisällytetään jaottelumääritelmiin, koska sen myötä otetaan huomioon sukupuoleen ja ikään liittyvien erojen vaikutus työterveyteen ja työturvallisuuteen.
- (18) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽³⁾ mukaisesti.
- (19) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta hyväksyä täytäntöönpanotoimet, jotka koskevat eräiden kohteiden ominaisuuksia ja niiden jaottelua, viiteajanjaksoja, toimintustiheyttä ja määräaikoja sekä metatietojen toimittamista. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (20) Täydentävää rahoitusta kansanterveyteen sekä työterveyteen ja työturvallisuuteen liittyvien tietojen keräämiselle annetaan toisen terveysalan yhteisön toimintaohjelman (2008–2013) sekä työllisyyttä ja sosiaalista yhteisvastuuta koskevan yhteisön ohjelman (Progress) ⁽⁴⁾ puitteissa. Tässä yhteydessä rahoitusta tulisi käyttää jäsenvaltioiden tukemiseen kansallisten edellytysten kehittämisessä niin, että ne voivat panna täytäntöön parannuksia ja käyttää uusia tilastotietojen keruuvälineitä kansanterveyden sekä työterveyden ja työturvallisuuden aloilla.
- (21) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1672/2006/EY, tehty 24 päivänä lokakuuta 2006, työllisyyttä ja sosiaalista yhteisvastuuta koskevan yhteisön Progress-ohjelman perustamisesta (EUVL L 315, 15.11.2006, s. 1).

⁽¹⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 151, 15.6.1990, s. 1.

(22) Tilasto-ohjelmakomiteaa on kuultu päätöksen 89/382/ETY, Euratom ⁽¹⁾ 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti,

3 artikla

Määritelmät

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

1. Tällä asetuksella luodaan yhteiset puitteet kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevien yhteisön tilastojen järjestelmälliselle tuottamiselle. Tilastot on tuotettava noudattaen puolueettomuutta, luotettavuutta, objektiivisuutta, kustannustehokkuutta ja tilastojen luottamuksellisuutta koskevia standardeja.

2. Tilastoihin on sisällyttävä yhdenmukaistettujen ja yhteisten tietojen muodossa tietoja, jotka ovat edellytys yhteisön toiminnalle kansanterveyden alalla, kansallisten strategioiden tukemiselle korkealaatuisen, yleisesti saatavilla olevan ja kestäväen terveydenhuollon kehittämiseksi sekä yhteisön toiminnalle työterveyden ja työturvallisuuden alalla.

3. Tilastoista on määrää saada tietoa rakenneindikaattoreita, kestäväen kehityksen indikaattoreita, Euroopan yhteisön terveysindikaattoreita (European Community Health Indicators – ECHI), jäljempänä ”terveysindikaattorit”, ja sellaisia muita indikaattoreita varten, joita on tarpeen kehittää yhteisön toimien seuraamiseksi kansanterveyden sekä työterveyden ja työturvallisuuden alalla.

2 artikla

Kattavuus

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle (Eurostat) tilastotietoja seuraavista aihealueista:

- terveydentila ja terveyteen vaikuttavat tekijät, siten kuin ne on määritelty liitteessä I
- terveydenhuolto, siten kuin se on määritelty liitteessä II
- kuolemansyyt, siten kuin ne on määritelty liitteessä III
- työtaturmat, siten kuin ne on määritelty liitteessä IV
- ammattitaudit ja muut työperäiset terveyshaitat ja sairaudet, siten kuin ne on määritelty liitteessä V.

(1) Neuvoston päätös 89/382/ETY, Euratom, tehty 19 päivänä kesäkuuta 1989, Euroopan yhteisöjen tilasto-ohjelmakomitean perustamisesta (EYVL L 181, 28.6.1989, s. 47).

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) ”yhteisön tilastoilla” samaa kuin asetuksen (EY) N:o 322/97 2 artiklan ensimmäisessä luetelmakohdassa,
- b) ”tilastojen tuottamisella” samaa kuin asetuksen (EY) N:o 322/97 2 artiklan toisessa luetelmakohdassa,
- c) ”kansanterveydellä” kaikkia osatekijöitä, jotka koskevat terveyttä, erityisesti terveydentilaa, myös sairastuvuutta ja vammaisuutta, terveydentilaan vaikuttavia tekijöitä, terveydenhuoltopalveluiden tarvetta, terveydenhuoltoon myönnettyjä resursseja, terveydenhuoltopalvelujen tarjontaa ja yleistä saatavuutta, terveydenhuollon menoja ja rahoitusta sekä koulutuksen syitä,
- d) ”työterveydellä ja työturvallisuudella” kaikkia osatekijöitä, jotka liittyvät ehkäisy- ja suojelutoimiin, jotka koskevat työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta työpaikalla heidän nykyisten ja aiempien tehtäviensä osalta, erityisesti työtapa- turmiin, ammattitauteihin ja muihin työperäisiin terveyshaittoihin ja sairauksiin.
- e) ”mikrotason tiedoilla” yksittäisiä tilastotietoja
- f) ”luottamuksellisten tietojen toimittamisella” tarkoitetaan sellaisten luottamuksellisten tietojen, jotka eivät mahdollista suoraan tunnistamista, luovuttamista kansallisten viranomaisten ja yhteisön viranomaisen kesken asetuksen (EY) N:o 322/97 14 artiklan ja asetuksen (Euratom, EY) 1588/90 mukaisesti.
- g) ”henkilötiedoilla” tarkoitetaan kaikenlaisia tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä koskevia tietoja direktiivin 95/46/EY 2 artiklan a kohdan mukaisesti.

4 artikla

Lähteet

Jäsenvaltiot keräävät kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevia tietoja lähteistä, joita aloista, aihealueista ja kansallisten järjestelmien ominaispiirteistä riippuen ovat kotitalo-ustutkimukset tai vastaavat tutkimukset tai tutkimusmoduulit taikka kansalliset hallinnolliset tai raportointilähteet.

5 artikla

Menetelmät

1. Komission (Eurostat) jäsenvaltioiden kanssa tehtävää yhteistyötä varten luomissa verkoissa ja muissa Euroopan tilastojärjestelmän (ESS) rakenteissa on tietojenkeruun toteuttamisessa käytettävien menetelmien – myös valmistelutoimien – yhteydessä otettava huomioon kansallinen kokemus ja asiantuntemus, kansalliset erityispiirteet ja edellytykset sekä jo käytössä oleva kansallinen tietojenkeruu. Huomioon on otettava myös säännöllisessä tietojenkeruussa käytettävät menetelmät, jotka ovat tulosta hankkeista, joilla on tilastollinen ulottuvuus ja jotka toteutetaan osana muita yhteisön ohjelmia, esimerkiksi kansanterveys- tai tutkimusohjelmia.

2. Kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevien yhteisön tilastojen kokoamiseksi toteutettavissa tilastointimenetelmissä ja tietojenkeruussa otetaan huomioon tarve tarvittaessa koordinoita asianomaisia toimia kansainvälisten järjestöjen kanssa, jotta voidaan varmistaa tilastojen vertailukelpoisuus kansainvälisellä tasolla ja tietojenkeruun johdonmukaisuus sekä välttää jäsenvaltioiden ponnistelujen ja tietojentoimittamisen päällekkäisyyttä.

6 artikla

Pilottitutkimukset ja kustannus-hyötyanalyysit

1. Kun 2 artiklassa tarkoitetuilla aihealueilla todetaan jo kerättyjen tietojen lisäksi ja sellaisten tietojen lisäksi, joita koskevat menetelmät ovat jo olemassa, tietotarpeita tai puutteita tietojen laadussa, komissio (Eurostat) käynnistää pilottitutkimuksia, joita jäsenvaltiot voivat toteuttaa vapaaehtoisesti. Tällaisten pilottitutkimusten tavoitteena on Euroopan tilastoja koskevien käytännösääntöjen periaatteiden mukaisesti testata käsitteitä ja menetelmiä sekä arvioida asianomaisen tietojenkeruun toteutettavuutta, myös tilastotietojen laatua, vertailukelpoisuutta ja kustannustehokkuutta.

2. Kun suunnitellaan täytäntöönpanotoimenpidettä 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenetelyä noudattaen, suoritetaan kustannus-hyötyanalyysi ottaen huomioon tiedoista saatava hyöty suhteessa tietojenkeruusta jäsenvaltioille aiheutuviin kustannuksiin ja rasitteisiin.

3. Komissio (Eurostat) laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa yhteistyöverkostojen ja muiden Euroopan tilastojärjestelmän (ESS) rakenteiden yhteydessä raportin, jossa arvioidaan pilottitutkimusten ja/tai kustannus-hyötyanalyysien tuloksia ottaen huomioon myös kansallisten erityispiirteiden vaikutukset ja seuraukset.

7 artikla

Tietojen toimittaminen, käsitteleminen ja jakelu

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava luottamukselliset mikro-tiedot tai, aihealueesta ja aiheesta riippuen, aggregoidut tiedot, kun se yhteisön tilastojen tuottamiseksi on tarpeen, niiden luottamuksellisten tietojen luovuttamisesta annettujen säännösten mukaisesti, jotka on vahvistettu asetuksessa (EY) N:o 322/97 ja asetuksessa (Euratom, EY) N:o 1588/90. Kyseisiä säännöksiä sovelletaan, kun komissio (Eurostat) käsittelee tietoja, joita pidetään asetuksen (EY) N:o 322/97 13 artiklassa tarkoitettuina luottamuksellisina tietoina. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimitettavista tiedoista ei voida suoraan tunnistaa tilastoyksiköitä (henkilöitä) ja että henkilötiedot suojataan direktiivissä 95/46/EY säädettyjen periaatteiden mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä asetuksessa edellytetyt tiedot ja metatiedot sähköisessä muodossa komission (Eurostat) ja jäsenvaltioiden välillä sovitun tiedonsiirtostandardin mukaisesti. Tiedot on toimitettava noudattaen määräaikoja, toimitustiheyttä ja viiteajanjaksoja, joista määrätään liitteissä tai 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenetelyä noudattaen hyväksytyjen täytäntöönpanotoimenpiteiden yhteydessä.

3. Komissio (Eurostat) toteuttaa tarvittavat toimet tilastotietojen levittämisen, saatavuuden ja dokumentoinnin parantamiseksi asetuksessa (EY) N:o 322/97 säädettyjen vertailukelpoisuuden, luotettavuuden ja tilastosalaisuuden periaatteiden ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti.

8 artikla

Laadunarviointi

1. Tämän asetuksen mukaisesti toimitettaviin tietoihin sovelletaan seuraavia laadun arvioinnin osatekijöitä:

- a) "relevanssi", jolla tarkoitetaan sitä, missä määrin tilastot vastaavat käyttäjien nykyisiä ja mahdollisia tarpeita;
- b) "tarkkuus", jolla tarkoitetaan sitä, missä määrin arviot vastaavat tuntemattomia todellisia arvoja;
- c) "ajantasaisuus", jolla tarkoitetaan tiedon saatavuuden ja sen kuvaaman tapahtuman välistä viivettä;
- d) "oikea-aikaisuus", jolla tarkoitetaan tietojen toimitusajankohdan ja toimituksen tavoiteajankohdan välistä viivettä;

- e) "saatavuus" ja "selkeys", joilla tarkoitetaan olosuhteita, joissa, ja järjestelyitä, joiden mukaisesti käyttäjät voivat saada, käyttää ja tulkita tietoja;
- f) "vertailukelpoisuus", jolla tarkoitetaan sitä, millaisia vaikutuksia käytettyjen tilastokäsitteiden ja mittausvälineiden ja -menetelmien erot aiheuttavat, kun verrataan maantieteellisiä alueita tai eri aloja koskevia tai aikaan liittyviä tilastoja;
- g) "yhtenäisyys", jolla tarkoitetaan sitä, onko tietoja riittävästi, jotta niitä voidaan luotettavasti yhdistellä eri tavoin ja eri käyttötarkoituksia varten.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava joka viides vuosi komissiolle (Eurostat) selvitys toimitettujen tietojen laadusta. Komissio (Eurostat) arvioi toimitettujen tietojen laadun ja julkaisee niistä raportin.

9 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Täytäntöönpanotoimenpiteisiin kuuluvat:
- a) liitteiden I–V aiheiden ominaispiirteet, kuten muuttujat, määritelmät ja luokitukset;
- b) ominaisuuksien jaottelu;
- c) tietojen toimittamista koskevat viiteajanjaksot, toimitustiheys ja määräajat;
- d) metatietojen toimittaminen.

Näissä toimenpiteissä otetaan erityisesti huomioon 5 artiklan, 6 artiklan 2 ja 3 kohdan ja 7 artiklan 1 kohdan säännökset sekä olemassa olevien yhteisön tietolähteiden saatavuus, soveltuvuus ja

lainsäädännölliset puitteet sen jälkeen, kun kaikki aihealueisiin ja aiheisiin liittyvät lähteet on tutkittu.

Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös niitä täydentämällä, hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Tarvittaessa hyväksytään 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen jäsenvaltioille myönnettävät poikkeukset ja siirtymäajat, jotka molemmat määritellään objektiivisin perustein.

10 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa päätöksellä 89/382/ETY, Euratom, perustettu tilasto-ohjelmakomitea.

2. Tähän kohtaan viitattaessa sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

3. Tähän kohtaan viitattaessa 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.

11 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Strasbourgissa, 16 päivänä joulukuuta 2008

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
B. LE MAIRE

LIITE I

Aihealue: Terveydentila ja terveyteen vaikuttavat tekijäta) *Tavoitteet*

Tämän aihealueen tavoitteena on toimittaa tilastoja terveydentilasta ja terveyteen vaikuttavista tekijöistä.

b) *Kattavuus*

Tämä aihealue kattaa terveydentilaa ja terveyteen vaikuttavia tekijöitä koskevat tilastot, jotka perustuvat itsearviointiin ja jotka on koottu väestötutkimuksista, kuten eurooppalaisesta terveyshaastattelututkimuksesta (European Health Interview Survey – EHIS), sekä muut tilastot, jotka on koottu hallinnollisista esim. sairastuvuutta tai tapaturmia ja vammoja koskevista lähteistä. Tilastoihin voidaan tarvittaessa ja tilanteeseen soveltuvin aikavälein sisällyttää tietoja laitoksissa asuvista henkilöistä ja 0–14-vuotiaista lapsista, jos aiemmin on suoritettu menestyksekkäitä pilottitutkimuksia.

c) *Tietojen toimittaminen – viiteajanjaksot, toimitustiheys ja määraajat*

Tilastoja terveyttä koskevan eurooppalaisen haastattelututkimuksen perusteella laaditaan joka viides vuosi; muiden, kuten sairastuvuutta tai tapaturmia ja vammoja koskevien tietojen kerääminen taikka jotkin erityiset tutkimusmodulit voivat edellyttää erilaista laatimistiheyttä; ensimmäiseen viitevuoteen, toimitustiheyteen ja määraaikoihin liittyvistä toimenpiteistä päätetään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

d) *Aiheet*

Toimitettavat yhdenmukaistetut ja yhteiset tiedot kattavat seuraavat aiheet:

- terveydentila, mukaan lukien koettu terveydentila, fyysinen ja psyykinen toimintakyky ja vajavuudet sekä vammaisuus,
- tautikohtainen sairastuvuus,
- suojautuminen mahdollisia pandemioita ja tarttuvia tauteja vastaan,
- tapaturmat ja vammat, myös sellaiset, jotka liittyvät kuluttajansuojaan, sekä aina kun mahdollista alkoholin- ja huumeidenkäyttöön liittyvät haitat,
- elämäntavat, kuten liikunta, ruokavalio, tupakointi, alkoholin ja huumeiden käyttö sekä ympäristöön liittyvät, sosiaaliset ja ammatilliset tekijät,
- ehkäisevien ja hoitavien terveydenhuoltopalvelujen saatavuus ja käyttö sekä pitkäaikaishoitopalvelut (väestötutkimus),
- demografisia ja sosioekonomisia taustatietoja yksilöistä.

Kaikkia aiheita ei tarvitse käsitellä jokaisen tietojen toimittamisen yhteydessä. Edellä mainittujen aiheiden ominaisuuksiin, kuten muuttujiin, määritelmiin ja luokituksiin sekä ominaisuuksien jaotteluun liittyvistä toimenpiteistä päätetään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Terveystarkastustutkimusten toteuttaminen on tämän asetuksen puitteissa valinnaista. Haastattelun keskimääräinen kesto ei saa ylittää tuntia taloutta kohti eurooppalaisen haastattelututkimuksen osalta eikä 20:tä minuuttia muiden tutkimusmoduleiden osalta.

e) *Metatiedot*

Metatietojen toimittamista koskevat toimenpiteet, mukaan lukien metatiedot tutkimusten ominaispiirteistä ja muista käytetyistä lähteistä, tilastojen kattamasta väestöstä sekä mahdollisista kansallisista erityispiirteistä, jotka ovat olennaisia vertailukelpoisten tilastojen ja indikaattoreiden tulkinnan ja kokoamisen kannalta, hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

LIITE II

Aihealue: Terveydenhuoltoa) *Tavoitteet*

Tällä aihealueella on tavoitteena toimittaa tilastoja terveydenhuollosta.

b) *Kattavuus*

Tämä aihealue kattaa kaikki sellaisten laitosten tai yksittäisten henkilöiden toimet, jotka lääketieteellisen sekä terveydenhoitoon ja sairaanhoitoon liittyvän asiantuntemuksen ja teknologian soveltamisen avulla pyrkivät edistämään terveyttä, mukaan lukien pitkäaikaishoito, sekä niihin liittyvät hallinto- ja johtotoimet.

Tiedot kootaan pääosin hallinnollisista lähteistä.

c) *Tietojen toimittaminen – viitekaudet, toimitustiheys ja määräajat*

Tilastoja laaditaan vuosittain. Ensimmäiseen viitevuoteen, toimitustiheyteen ja määräaikoihin liittyvät toimenpiteet hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

d) *Aiheet*

Toimitettavat yhdenmukaistetut ja yhteiset tiedot kattavat seuraavat aiheet:

- terveydenhuollon laitokset,
- terveydenhuoltopalveluiden henkilöstövoimavarat,
- terveydenhuoltopalvelujen käyttö, yksilölliset ja yleiset palvelut,
- terveydenhuollon menot ja rahoitus,

Kaikkia aiheita ei tarvitse käsitellä jokaisen tietojen toimittamisen yhteydessä. Tiedot laaditaan asianmukaisten kansainvälisten luokitusten mukaisesti ja ottaen huomioon jäsenvaltioiden olosuhteet ja käytännöt.

Potilaiden liikkuvuus, eli terveydenhuoltopalveluiden käyttö muussa kuin asuinvaltiossa, sekä sellaisten terveydenhoidon ammattilaisten liikkuvuus, jotka harjoittavat ammattiaan sen valtion ulkopuolella, jossa he ovat saaneet ensimmäisen toimilupansa, on otettava huomioon tietojenkeruussa. Terveydenhuollon laatu on myös otettava huomioon tietojenkeruussa.

Edellä mainittujen aiheiden ominaisuuksiin, kuten muuttujiin, määritelmiin ja luokituksiin sekä ominaisuuksien jaoteluun liittyvät toimenpiteet hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

e) *Metatiedot*

Metatietojen toimittamista koskevat toimenpiteet, mukaan lukien metatiedot lähteiden ominaispiirteistä ja muista käytetyistä kokoelmista, tilastojen kattamasta väestöstä sekä mahdollisista kansallisista erityispiirteistä, jotka ovat olennaisia vertailukelpoisten tilastojen ja indikaattoreiden tulkinnan ja kokoamisen kannalta, hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

LIITE III

Aihealue: Kuolemansyyta) *Tavoitteet*

Tämän aihealueen tavoitteena on toimittaa tilastotietoja kuolemansyistä.

b) *Kattavuus*

Tämä aihealue kattaa kuolemansyytilastot, jotka perustuvat kansallisiin lääketieteellisiin kuolintodistuksiin ja noudattelevat WHO:n suosituksia. Koottavat tilastot koskevat peruskuolemansyytä, jonka WHO määrittelee taudiksi tai vamaksi, joka käynnistää kuolemaan suoraan johtavan sairastelujakson, tai tapaturman tai väkivaltaisuuden olosuhteiksi, jotka johtavat kuolemaan loukkaantumiseen. Tiedot kootaan kuolleista ja kuolleena syntyneistä kussakin jäsenvaltiossa eritellen maassa asuvat ja muualla kuin maassa asuvat henkilöt. Muualla kuin asuinmaassaan kuolleiden henkilöiden kuolemansyyt olisi sisällytettävä heidän asuinmaansa tilastoihin aina, kun se on mahdollista.

c) *Tietojen toimittaminen – viiteajanjaksot, toimitustiheys ja määräajat*

Tilastoja laaditaan vuosittain. Toimenpiteet, jotka liittyvät ensimmäistä viitevuotta koskeviin sääntöihin, hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Tiedot on toimitettava viimeistään 24 kuukauden kuluttua viitevuoden päättymisestä. Tätä aiemmin voidaan toimittaa alustavia tietoja tai arvioita. Kansanterveyden vaaroista voidaan lisäksi järjestää erityinen tietojenkeruu, joka koskee kaikkia kuolemantapauksia tai tiettyjä kuolemansyitä.

d) *Aiheet*

Toimitettavat yhdenmukaistetut ja yhteiset tiedot kattavat seuraavat aiheet:

- tiedot vainajasta,
- alue,
- kuolintiedot, myös peruskuolemansyy.

Kuolinsyytiedot laaditaan WHO:n kansainvälisen tautiluokituksen mukaisesti, ja niiden on oltava Eurostatin sääntöjen ja väestötilastoista annettujen YK:n ja WHO:n suositusten mukaisia. Kuolleena syntyneitä koskevien tietojen toimittaminen on vapaaehtoista. Vastasyntyneiden (28 päivän ikään saakka) kuolemantapauksia koskevien tietojen toimittamisessa on otettava huomioon eroavuudet kansallisissa useiden kuolinsyiden rekisteröintikäytännöissä.

Edellä mainittujen aiheiden ominaisuuksiin, kuten muuttujiin, määritelmiin ja luokituksiin sekä ominaisuuksien jaoteluun liittyvät toimenpiteet hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

e) *Metatiedot*

Metatietojen toimittamista koskevat toimenpiteet, mukaan lukien metatiedot tilastojen kattamasta väestöstä ja mahdollisista kansallisista erityispiirteistä, jotka ovat olennaisia vertailukelpoisten tilastojen ja indikaattoreiden tulkinna ja kokoamisen kannalta, hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

LIITE IV

Aihealue: Työtaturmata) *Tavoitteet*

Tämän aihealueen tavoitteena on toimittaa tilastoja työtaturmista.

b) *Kattavuus*

Työtaturma määritellään työskentelyn aikana ilmenneeksi äkilliseksi tapahtumaksi, joka johtaa fyysiseen tai henkiseen vammaan. Tiedot kerätään koko työvoimasta kuolemaan johtaneiden työtaturmien ja sellaisten työtaturmien osalta, jotka ovat johtaneet yli kolmen päivän pituiseen poissaoloon, käyttäen hallinnollisia lähteitä, joita täydennetään muilla olennaisilla lähteillä tarpeen vaatiessa ja silloin kuin se on toteutettavissa erityisten työntekijäryhmien tai erityisten kansallisten tilanteiden osalta. Yhteistyössä ILO:n kanssa voidaan kerätä rajallinen määrä perustietoja työtaturmista, jotka ovat johtaneet alle neljän päivän pituiseen poissaoloon, jos tällaisia tietoja on saatavilla ja vapaaehtoisuuden pohjalta.

c) *Tietojen toimittaminen – viiteajanjaksot, toimitustiheys ja määräajat*

Tilastoja laaditaan vuosittain. Toimenpiteet, jotka liittyvät ensimmäistä viitevuotta koskeviin sääntöihin, hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Tiedot on toimitettava viimeistään 18 kuukauden kuluttua viitevuoden päättymisestä.

d) *Aiheet*

Toimitettavat yhdenmukaistetut ja yhteiset mikrotiedot kattavat seuraavat aiheet:

- tiedot vammautuneesta henkilöstä,
- tiedot vammasta, mukaan lukien sen vakavuus (menetetty työpäivät),
- tiedot yrityksestä, mukaan lukien toimiala,
- tiedot työpaikasta,
- tiedot työtaturmasta, mukaan lukien tapaturman syyt ja olosuhteita luonnehtiva tapahtuman kulku.

Työtaturmia koskevat tiedot laaditaan Euroopan työtaturmatilastoissa (ESAW) käytettävään menetelmään sisältyvien eritelmien puitteissa, ottaen huomioon jäsenvaltioiden olosuhteet ja käytännöt.

Vammautuneen henkilön kansalaisuutta, yrityksen kokoa ja tapaturman tapahtumahetkeä koskevien tietojen toimitaminen on vapaaehtoista. ESAW:ssa käytettävän menetelmän vaiheen III aiheiden eli työpaikan sekä tapaturman syyt ja olosuhteita luonnehtivan tapahtuman kulun osalta on toimitettava vähintään kolme muuttujaa. Jäsenvaltioiden olisi vapaaehtoisesti toimitettava myös ESAW:n vaiheen III eritelmien mukaisia lisätietoja.

Edellä mainittujen aiheiden ominaisuuksiin, kuten muuttujiin, määritelmiin ja luokituksiin sekä ominaisuuksien jaoteluun liittyvät toimenpiteet hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

e) *Metatiedot*

Metatietojen toimittamista koskevat toimenpiteet, mukaan lukien metatiedot tilastojen kattamasta väestöstä, työtaturmien ilmoitusaste ja tarvittaessa otantaa koskevat tiedot sekä tiedot mahdollisista kansallisista erityispiirteistä, jotka ovat olennaisia vertailukelpoisten tilastojen ja indikaattoreiden tulkinnan ja kokoamisen kannalta, hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

LIITE V

Aihealue: Ammattitaudit ja muut työperäiset terveyshaitat ja sairaudeta) *Tavoitteet*

Tavoitteena on tuottaa tilastoja todetuista ammattitautitapauksista ja muista työperäisistä terveyshaitoista ja sairauksista.

b) *Kattavuus*

- Ammattitautitapaus määritellään tapaukseksi, jonka ammattitautien toteamisesta vastaavat kansalliset viranomaiset ovat todenneet. Tietoja kerätään ammattitautitapauksista ja ammattitaudista johtuvista kuolemantapauksista.
- Työperäiset terveysongelmat ja sairaudet ovat terveysongelmia ja sairauksia, joita työolot voivat aiheuttaa, pahentaa tai aiheuttaa osittain. Niihin kuuluvat myös fyysiset ja psykososiaaliset terveysongelmat. Työperäiset terveyshaitat ja sairaudet eivät välttämättä ole viranomaisten toteamia, ja niitä koskevat tiedot kerätään olemassa olevista väestötutkimuksista, kuten eurooppalaisesta terveyshaastattelututkimuksesta tai muista haastattelututkimuksista.

c) *Tietojen toimittaminen – viiteajanjaksot, toimitustiheys ja määräajat*

Ammattitautitilastot laaditaan vuosittain ja toimitetaan viimeistään 15 kuukautta viitevuoden loppumisen jälkeen. Toimenpiteet, jotka liittyvät muusta tietojenkerauksesta peräisin olevien tietojen toimittamisen viitekausiin, toimitustiheeseen ja määräaikoihin, hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitteävää sääntelymenettelyä noudattaen.

d) *Aiheet*

Toimitettavat ammattitautiteja koskevat yhdenmukaistetut ja yhteiset tiedot kattavat seuraavat aiheet:

- tiedot sairastuneesta henkilöstä, sukupuoli ja ikä mukaan luettuina,
- tiedot taudista, mukaan lukien sen vakavuus,
- tiedot yrityksestä ja työpaikasta, mukaan lukien toimiala,
- tiedot ammattitaudin aiheuttaneesta aineesta tai tekijästä.

Ammattitautiteja koskevat tiedot laaditaan Euroopan ammattitautitilastoissa (EODS) käytettävään menetelmään sisältyvien eritelmien puitteissa ottaen huomioon jäsenvaltioiden olosuhteet ja käytännöt.

Toimitettavat työhön liittyviä ongelmia koskevat yhdenmukaistetut ja yhteiset tiedot kattavat seuraavat aiheet:

- tiedot terveysongelmista kärsivästä henkilöstä, sukupuoli, ikä ja työllisyystilanne mukaan luettuina,
- tiedot työperäisistä terveysongelmista ja niiden vakavuudesta,
- tiedot yrityksestä ja työpaikasta, mukaan lukien koko ja toimiala,
- tiedot terveysongelman aiheuttaneesta tai sitä pahentaneesta aineesta tai tekijästä.

Kaikkia aiheita ei tarvitse käsitellä jokaisen tietojen toimittamisen yhteydessä.

Edellä mainittujen aiheiden ominaisuuksiin, kuten muuttujiin, määritelmiin ja luokituksiin sekä ominaisuuksien jaoteluun liittyvät toimenpiteet hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitteävää sääntelymenettelyä noudattaen.

e) *Metatiedot*

Metatietojen toimittamista koskevat toimenpiteet, mukaan lukien tiedot tilastojen kattamasta väestöstä ja mahdollisista kansallisista erityispiirteistä, jotka ovat olennaisia vertailukelpoisten tilastojen ja indikaattoreiden tulkinnan ja kokoamisen kannalta, hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1339/2008,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2008,

Euroopan koulutussäätiön perustamisesta

(uudelleenlaadittu toisinto)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 150 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

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

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Eurooppa-neuvosto on kokouksessaan Strasbourgissa 8 ja 9 päivänä joulukuuta 1989 pyytänyt neuvostoa tekemään vuoden 1990 alussa tarvittavat päätökset Euroopan koulutussäätiön perustamiseksi Keski- ja Itä-Euroopan maille komission aloitteesta. Tämän johdosta neuvosto antoi 7 päivänä toukokuuta 1990 asetuksen (ETY) N:o 1360/90.
- (2) Euroopan koulutussäätiön perustamisesta 7 päivänä toukokuuta 1990 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1360/90 ⁽³⁾ on muutettu huomattavasti useita kertoja. Koska uusia muutoksia tehdään mainittuun direktiiviin, se olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (3) Neuvosto antoi 18 päivänä joulukuuta 1989 Unkarin tasavallalle ja Puolan kansantasavallalle annettavasta taloudellisesta tuesta asetuksen (ETY) N:o 3906/89 ⁽⁴⁾, jossa säädetään tuesta etenkin koulutuksen alalla Unkarissa ja Puolassa meneillään olevan taloudellisen ja yhteiskunnallisen uudistusliikkeen tukemiseksi.
- (4) Neuvosto on myöhemmin ulottanut tämän avun asiaa koskevilla säädöksillä muihin Keski- ja Itä-Euroopan maihin.

(5) Neuvosto antoi 27 päivänä heinäkuuta 1994 asetuksen (EY) N:o 2063/94 ⁽⁵⁾ asetuksen (ETY) N:o 1360/90 muuttamisesta, tarkoituksena ottaa mukaan Euroopan koulutussäätiön toimintaan ne valtiot, jotka ovat teknisen avun toimittamisesta itsenäisille entisen Neuvostoliiton valtioille ja Mongolialle niiden talouden tervehdyttämiseksi ja vakiinnuttamiseksi 19 päivänä heinäkuuta 1993 annetun asetuksen (Euratom, EY) N:o 2053/93 ⁽⁶⁾ mukaisia edunsaajavaltioita (Tacis-ohjelma).

(6) Neuvosto antoi 17 päivänä heinäkuuta 1998 asetuksen (EY) N:o 1572/98 asetuksen (ETY) N:o 1360/90 muuttamisesta ⁽⁷⁾, tarkoituksin ottaa mukaan Euroopan koulutussäätiön toimintaan ne Välimeren alueen kolmannet maat ja alueet, jotka ovat taloudelliseen ja yhteiskunnalliseen rakenneuudistukseensa liittyvien rahoituksellisten ja teknisten toimenpiteiden edunsaajina rahoituksellisista ja teknisistä toimenpiteistä (MEDA) taloudellisen ja yhteiskunnallisen rakenneuudistuksen tukemiseksi Euro-Välimeri-yhteistyökumppanuuden puitteissa 23 päivänä heinäkuuta 1996 annetun asetuksen (EY) N:o 1488/96 ⁽⁸⁾ mukaisesti.

(7) Neuvosto antoi 5 päivänä joulukuuta 2000 asetuksen (EY) N:o 2666/2000 Albanialle, Bosnia ja Hertsegovinalle, Kroatialle, Jugoslavian liittotasavallalle ja entiselle Jugoslavian tasavallalle Makedonialle annettavasta avusta ⁽⁹⁾, jolla muutetaan asetusta (ETY) N:o 1360/90, tarkoituksin ottaa mukaan Euroopan koulutussäätiön toimintaan asetuksen (EY) N:o 2666/2000 soveltamisalaan kuuluvat Länsi-Balkanin maat.

(8) Euroopan koulutussäätiön toiminnan piiriin kuuluvia maita koskevat ulkoiset avustushjelmat on määrä korvata uusilla ulkosuhdepolitiikan välineillä, joista tärkeimmät ovat liittymistä valmistelevasta tukivälineestä annetulla asetuksella (EY) N:o 1085/2006 ⁽¹⁰⁾ sekä eurooppalaista naapurisuuden ja kumppanuuden välinettä koskevista yleisistä määräyksistä annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1638/2006 ⁽¹¹⁾ vahvistetut välineet.

⁽¹⁾ Lausunto annettu 22. lokakuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 22. toukokuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 18. marraskuuta 2008 (EUVL C 310 E, 5.12.2008, s. 1), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. joulukuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽³⁾ EYVL L 131, 23.5.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 375, 23.12.1989, s. 11.

⁽⁵⁾ EYVL L 216, 20.8.1994, s. 9.

⁽⁶⁾ EYVL L 187, 29.7.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ EYVL L 206, 23.7.1998, s. 1.

⁽⁸⁾ EYVL L 189, 30.7.1996, s. 1. Asetus kumottu asetuksella (EY) N:o 1638/2006.

⁽⁹⁾ EYVL L 306, 7.12.2000, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 210, 31.7.2006, s. 82.

⁽¹¹⁾ EUVL L 310, 9.11.2006, s. 1.

- (9) Tukemalla henkisen pääoman kehittämistä ulkosuhdepolitiikkansa yhteydessä Euroopan unioni edistää toiminnan piiriin kuuluvien maiden taloudellista kehitystä tarjoamalla sellaisia taitoja, joita tarvitaan tuottavuuden ja työllisyyden parantamiseksi, ja tukee sosiaalista yhteenkuuluvuutta edistämällä kansalaisvaikuttamista.
- (10) Näiden maiden pyrkiessä uudistamaan taloudellisia ja yhteiskunnallisia rakenteitaan henkisen pääoman kehittäminen on olennaisen tärkeää vakauden ja vaurauden ja erityisesti sosioekonomisen tasapainon saavuttamiseksi pitkällä aikavälillä.
- (11) Euroopan koulutussäätiö voisi Euroopan unionin ulkosuhdepolitiikan yhteydessä osaltaan edistää merkittävästi henkisen pääoman kehittämistä, varsinkin elinikäiseen oppimiseen liittyvää koulutusta.
- (12) Tätä edistämistä varten Euroopan koulutussäätiön on käytettävä hyväksi Euroopan unionissa elinikäiseen oppimiseen liittyvän koulutuksen osalta saatuja kokemuksia ja tällä alalla toimivia laitoksiaan.
- (13) Yhteisössä ja kolmansissa maissa, myös Euroopan koulutussäätiön toiminnan piiriin kuuluvissa maissa, on alueellisia ja/tai kansallisia, julkisia ja/tai yksityisiä organisaatioita, joita voidaan pyytää osallistumaan tehokkaan avun antamiseen henkisen pääoman kehittämisen ja varsinkin elinikäiseen oppimiseen liittyvän koulutuksen alalla.
- (14) Euroopan koulutussäätiön aseman ja rakenteen olisi oltava sellaisia, että ne helpottavat joustavaa vastaamista avustettavien maiden erityisiin ja erilaisiin tarpeisiin sekä tekevät mahdolliseksi säätiön onnistumisen tehtävissään yhteistyössä nykyisten kansallisten ja kansainvälisten elinten kanssa.
- (15) Euroopan koulutussäätiön olisi oltava oikeushenkilö, joka kuitenkin säilyttää läheiset yhteistyösuhteet komissioon ja noudattaa yhteisön ja sen toimielinten yleistä poliittista ja operatiivista vastuullisuutta.
- (16) Euroopan koulutussäätiön on luotava läheiset suhteet Euroopan ammatillisen koulutuksen kehittämiskeskukseen (Cedefop), Euroopan laajuiseen liikkuvuutta koskevaan ohjelmaan korkeakouluopintoja varten (Tempus) ja kaikkiin muihin neuvoston perustamiin ohjelmiin avun antamiseksi säätiön toiminnan piiriin kuuluville maille koulutuksen alalla.
- (17) Euroopan koulutussäätiön olisi voitava osallistua sellaisten maiden, jotka eivät ole yhteisön jäsenmaita, mutta jotka ovat sitoutuneet yhteisön ja jäsenmaiden kanssa koulutusavun antamiseen Euroopan koulutussäätiön toiminnan piiriin kuuluville maille henkisen pääoman kehittämisen ja varsinkin elinikäiseen oppimiseen liittyvän koulutuksen alalla sellaisten järjestelyiden perusteella, joista määrätään yhteisön ja niiden itsensä välisissä sopimuksissa.
- (18) Kaikkien jäsenvaltioiden, Euroopan parlamentin ja komission olisi oltava edustettuina säätiön hallituksessa, jotta säätiön toimintojen valvonta olisi tehokasta.
- (19) Säätiön täydellisen itsemääräämisoikeuden ja riippumattomuuden varmistamiseksi sille pitäisi myöntää oma talousarvio, jonka varat muodostuvat ensisijaisesti yhteisön rahoitusosuudesta. Yhteisön talousarviomenettelyä olisi noudatettava siltä osin kuin kyseessä ovat yhteisön rahoitusosuus tai Euroopan unionin yleisestä talousarviosta maksettavat muut tuet. Tilintarkastustuomioistuimen olisi suoritettava säätiön tilintarkastus.
- (20) Säätiö on Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002⁽¹⁾, jäljempänä ”varainhoitoasetus”, 185 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yhteisöjen perustama elin, jonka olisi tämän mukaisesti vahvistettava varainhoitosäännöksensä.
- (21) Säätiöön olisi sovellettava neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002⁽²⁾ 185 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta 19 päivänä marraskuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2343/2002, jäljempänä ”varainhoidon puiteasetus”, säännöksiä.
- (22) Petosten, lahjonnan ja muun laittoman toiminnan torjumiseksi säätiöön olisi sovellettava rajoituksetta Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999⁽³⁾ säännöksiä.
- (23) Säätiöön olisi sovellettava Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001⁽⁴⁾.

(1) EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1.

(2) EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72.

(3) EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

(4) EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (24) Säätiön suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn olisi sovellettava yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 ⁽¹⁾ säännöksiä.
- (25) Jäsenvaltioiden hallitusten valtion- tai hallitusten päämiesten tasolla kokoontuneiden edustajien yhteisellä sopimuksella 29 päivänä lokakuuta 1993 Euroopan yhteisöjen tiettyjen elinten ja yksikköjen sekä Europolin kotipaikan vahvistamisesta tehdyn päätöksen ⁽²⁾ mukaan säätiön kotipaikka on Torino Italiassa.
- (26) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on kolmansien maiden avustaminen henkisen pääoman kehittämisessä, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutuksen 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.
- (27) Tässä asetuksessa kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, erityisesti sen 43 artiklassa tunnustettuja perusoikeuksia,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tavoite ja soveltamisala

1. Perustetaan Euroopan koulutussäätiö, jäljempänä ”säätiö”. Säätiön tavoitteena on, Euroopan unionin ulkosuhdepolitiikan yhteydessä, edistää henkisen pääoman kehittämistä seuraavissa maissa:

- a) maissa, jotka voivat saada tukea asetuksen (EY) N:o 1085/2006 ja myöhempien asiaan liittyvien säädösten nojalla;
- b) maissa, jotka voivat saada tukea asetuksen (EY) N:o 1638/2006 ja myöhempien asiaan liittyvien säädösten nojalla;
- c) muissa maissa, jotka säätiön hallitus nimeää jäsentensä kahden kolmasosan enemmistön kannattaman ehdotuksen ja komission lausunnon perusteella ja jotka kuuluvat sellaisen yhteisön säädöksen tai kansainvälisen sopimuksen piiriin, jonka soveltamisalaan sisältyy henkisen pääoman kehittäminen, ja käytettävissä olevien varojen puitteissa.

Edellä a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja maita kutsutaan ”kumppanimaiksi”.

2. Tässä asetuksessa ”henkisen pääoman kehittämisellä” tarkoitetaan työtä, jolla edistetään yksilön taitojen ja osaamisen elinikäistä kehittämistä parantamalla ammatillisen koulutuksen järjestelmiä.

3. Säätiö voi tavoitteidensa saavuttamiseksi avustaa kumppanimaita näiden pyrkimällä:

- a) helpottamaan teollisiin muutoksiin mukautumista erityisesti ammatillisella koulutuksella ja uudelleen koulutuksella;
- b) parantamaan valmentavaa ammatillista koulutusta ja jatkokoulutusta ammattiin pääsyn ja palaamisen helpottamiseksi työmarkkinoilla;
- c) helpottamaan pääsyä ammatilliseen koulutukseen ja edistämään ammattiin kouluttavien ja ammattia opiskelevien, erityisesti nuorison, liikkuvuutta;
- d) kannustamaan koulutuslaitosten tai ammatillisten koulutuslaitosten ja yritysten välistä yhteistyötä ammatillista koulutusta koskeissa asioissa;
- e) kehittämään tietojen ja kokemusten vaihtoa jäsenvaltioiden ammatillisten koulutusjärjestelmien yhteisissä kysymyksissä;
- f) lisäämään työntekijöiden sopeutumista erityisesti lisäämällä osallistumista koulutukseen osana elinikäistä oppimista;
- g) suunnittelemaan, ottamaan käyttöön ja toteuttamaan uudistuksia koulutusjärjestelmissä työllistettävyyden ja työmarkkinoiden tarpeisiin soveltuvuuden lisäämiseksi.

2 artikla

Tehtävät

Saavuttaakseen 1 artiklan 1 kohdassa asetetun tavoitteen sekä hallitukselle annettuja toimivaltuuksia noudattaen ja yhteisön tasolla määritettyjen yleisten suuntaviivojen mukaisesti säätiö:

- a) tarjoaa tietoa, politiikka-analysejä ja neuvoja, jotka koskevat henkisen pääoman kehittämiseen liittyviä kysymyksiä kumppanimaissa;
- b) edistää kansallisilla ja paikallisilla työmarkkinoilla tarvittavien taitojen tuntemusta ja analyysiä;

⁽¹⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EYVL C 323, 30.11.1993, s. 1.

- c) tukee kumppanimaissa toimivien sidosryhmien pyrkimyksiä lisätä henkisen pääoman kehittämiseen liittyviä valmiuksiaan;
- d) edesauttaa tiedon- ja kokemustenvaihtoa niiden avunantajien kesken, jotka toimivat henkisen pääoman kehittämistoimien uudistamisen parissa kumppanimaissa;
- e) tukee niiden toimien toteuttamista, jolla yhteisö avustaa kumppanimaita henkisen pääoman kehittämisessä;
- f) levittää henkisen pääoman kehittämiseen liittyviä tietoja ja edistää siihen liittyvää verkottumista ja kokemusten ja hyvien toimintamallien vaihtoa Euroopan unionin ja kumppanimaiden kesken ja toisaalta kumppanimaiden keskuudessa;
- g) osallistuu komission pyynnöstä kumppanimaille annettavan koulutusavun yleisen vaikuttavuuden analysointiin;
- h) hoitaa hallituksen ja komission sopimia tehtäviä tämän asetuksen yleisissä rajoissa.

3 artikla

Yleiset säännökset

- Säätiö on oikeushenkilö ja sillä on kaikissa jäsenvaltioissa laajin mahdollinen kansallisen lainsäädännön mukainen oikeushenkilön oikeus- ja oikeustoimikelpoisuus. Säätiö voi erityisesti hankkia ja luovuttaa irtainta ja kiinteää omaisuutta sekä esiintyä kantajana tai vastaajana oikeudenkäynneissä. Säätiö ei ole voittoa tavoitteleva.
- Säätiön kotipaikka on Torino, Italia.
- Säätiö huolehtii komission tukemana yhteistyöstä muiden yhteisön elinten kanssa. Säätiö tekee yhteistyötä varsinkin Euroopan ammatillisen koulutuksen kehittämiskeskuksen (Cedefopin) kanssa molempien elinten vuosittaiseen toimintasuunnitelmaan liitetyn yhteisen vuosittaisen toimintasuunnitelman puitteissa kummankin elimen toimintojen välisen synergian ja täydentävyyden hyödyntämiseksi.
- Euroopan tasolla yhteisön toimielinten toimintaan jo osallistuvien työmarkkinaosapuolten ja kansainvälisten, koulutuksen alalla työskentelevien järjestöjen edustajat voidaan tarvittaessa kutsua osallistumaan säätiön työhön.
- Säätiö kuuluu Euroopan oikeusasiamiehen hallinnollisen valvonnan piiriin perustamissopimuksen 195 artiklassa määrättyin edellytyksin.

6. Säätiö voi tehdä yhteistyösopimuksia muiden sellaisten elinten kanssa, jotka toimivat henkisen pääoman kehittämisen alalla Euroopan unionissa ja kansainvälisesti. Hallitus hyväksyy tällaiset sopimukset johtajan esittämän luonnoksen pohjalta sen jälkeen, kun komissio on antanut lausuntonsa. Sopimukseen sisältyvien työjärjestelyjen on oltava yhteisön lainsäädännön mukaisia.

4 artikla

Avoimuus

- Säätiö toimii avoimesti ja erityisesti 2–4 kohdan mukaisesti.
- Säätiö julkaisee viipymättä kuuden kuukauden kuluessa hallituksen perustamisesta:
 - säätiön ja sen hallituksen työjärjestyksen,
 - säätiön vuosittaisen toimintakertomuksen.
- Säätiön hallitus voi tarvittaessa valtuuttaa sidosryhmien edustajia osallistumaan säätiön toimielinten kokouksiin tarkkailijoina.
- Säätiön hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan asetusta (EY) N:o 1049/2001.

Hallitus vahvistaa kyseisen asetuksen soveltamista koskevat käytännön järjestelyt.

5 artikla

Tietojen salassapito

- Säätiö ei saa ilmaista kolmansille osapuolille saamaansa salassa pidettävää tietoa, joka on perustellusta syystä pyydetty käsittelemään luottamuksellisenä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 artiklan 4 kohdan soveltamista.
- Hallituksen jäseniä ja johtajaa koskee perustamissopimuksen 287 artiklassa tarkoitettu salassapitovelvollisuus.
- Säätiön perustamissäädöksensä mukaisesti keräämiin tietoihin sovelletaan asetusta (EY) N:o 45/2001.

6 artikla

Oikeussuojakeinot

Päätöksistä, jotka säätö on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan soveltamiseksi, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle perustamissopimuksen 195 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostaa kanne Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

7 artikla

Hallitus

1. Säätöillä on hallitus, jossa on yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta ja kolme komission edustajaa, sekä kolme Euroopan parlamentin nimeämää asiantuntijaa, jotka eivät osallistu äänestyksiin.

Lisäksi kolme kumppanimaiden edustajaa voi osallistua hallituksen kokouksiin tarkkailijoina.

Jäseniä voivat edustaa varajäsenet, jotka nimetään samanaikaisesti.

2. Kukin jäsenvaltio ja komissio nimittävät omat edustajansa ja heidän varamiehensä hallitukseen.

Komissio nimittää kumppanuusmaiden edustajat niiden ehdottamasta ehdokasluettelosta ehdokkaiden säätötoiminta-alalta hankkiman kokemuksen ja asiantuntemuksen perusteella.

Jäsenvaltiot, Euroopan parlamentti ja komissio pyrkivät naisten ja miesten tasapuoliseen edustukseen hallituksessa.

3. Edustajien toimikausi on viisi vuotta. Sama henkilö voidaan valita uudelleen yhden kerran.

4. Hallituksen puheenjohtajana on yksi komission edustajista. Puheenjohtajan toimikausi päättyy, kun hänen jäsenyytensä hallituksessa päättyy.

5. Hallitus vahvistaa työjärjestyksensä.

8 artikla

Äänestysäännöt ja puheenjohtajan tehtävät

1. Kullakin jäsenvaltiota edustavalla hallituksen jäsenellä on yksi ääni. Komission edustajilla on yhteisesti yksi ääni.

Hallitus tekee päätöksensä äänioikeutettujen jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä, lukuun ottamatta 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tapauksia.

2. Hallitus vahvistaa äänioikeutettujen jäsentensä yksimielisellä päätöksellä säätökieliä koskevat järjestelyt ottaen huomioon, että on tarpeen taata kaikkien halukkaiden osapuolten osallistuminen säätötoimintaan työskentelyyn.

3. Puheenjohtaja kutsuu hallituksen koolle vähintään kerran vuodessa. Sen lisäksi kokouksia voidaan kutsua koolle hallituksen äänioikeutettujen jäsenten yksinkertaisen enemmistön pyynnöstä.

Puheenjohtajan on annettava hallitukselle selvitys yhteisön toimista, jotka ovat sen työn kannalta oleellisia, ja siitä, mitä komissio odottaa säätötoiminnalta seuraavana vuonna.

9 artikla

Hallituksen toimivalta

Hallituksen tehtävät ja toimivaltuudet ovat seuraavat:

- a) nimittää ja tarvittaessa erottaa säätötoiminnan johtaja 10 artiklan 5 kohdan mukaisesti;
- b) käyttää kurinpitovaltaa johtajaan nähden;
- c) hyväksyä 12 artiklan mukaisesti säätötoiminnan vuosittainen toimintasuunnitelma luonnoksen pohjalta, jonka johtaja esittää sen jälkeen, kun komissio on antanut lausuntonsa;
- d) laatia vuosittain ennakoarvio säätötoiminnan tuloista ja menoista ja toimittaa se komissiolle;
- e) hyväksyä ehdotus säätötoiminnan henkilöstötaulukoksi ja lopullinen talousarvio, kun 16 artiklan mukainen vuosittainen talousarviomenettely on saatettu päätökseen;
- f) hyväksyä säätötoiminnan toimintakertomus 13 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti ja toimittaa se yhteisön toimielimille ja jäsenvaltioille;
- g) hyväksyä säätötoiminnan työjärjestys luonnoksen pohjalta, jonka johtaja esittää sen jälkeen, kun komissio on antanut lausuntonsa;
- h) hyväksyä 19 artiklassa tarkoitettujen säätötoimintaan sovellettavat varainhoitoa koskevat säännökset luonnoksen pohjalta, jonka säätötoiminnan johtaja esittää sen jälkeen, kun komissio on antanut lausuntonsa;
- i) hyväksyä menettelyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamiseksi tämän asetuksen 4 artiklan mukaisesti.

10 artikla

Johtaja

1. Hallitus nimittää säätiön johtajan vähintään kolme ehdokasta sisältävältä ehdokaslistalta viisi vuotta kestäväksi kaudeksi. Hallituksen valitsema ehdokas kutsutaan ennen nimittämistä antamaan lausuntonsa Euroopan parlamentin yhdelle tai useammalle asiaa käsittelevälle valiokunnalle ja vastaamaan valiokuntien jäsenten esittämiin kysymyksiin.

Tämän viiden vuoden kauden yhdeksän viimeisen kuukauden aikana komissio suorittaa ulkopuolisten asiantuntijoiden esiarvioinnin perusteella arvioinnin, jossa tarkastellaan erityisesti

- johtajan tehtävienhoitoa,
- säätiön tehtäviä ja velvoitteita lähivuosina.

Hallitus voi komission ehdotuksesta, ottaen huomioon arviointikertomuksen ja ainoastaan niissä tapauksissa, joissa toimikauden jatkaminen on säätiön tehtävien ja velvoitteiden vuoksi perusteltua, jatkaa johtajan toimikautta kerran enintään kolmella vuodella.

Hallitus ilmoittaa Euroopan parlamentille aikomuksestaan jatkaa johtajan toimikautta. Johtaja voidaan toimikauden päättymistä edeltävän kuukauden aikana kutsua antamaan lausuntonsa Euroopan parlamentin yhdelle tai useammalle asiaa käsittelevälle valiokunnalle ja vastaamaan valiokuntien jäsenten esittämiin kysymyksiin.

Jos toimikautta ei jatketa, johtaja pysyy tehtävässään seuraajan nimittämiseen asti.

2. Johtajan nimittämisperusteet ovat ansiot ja valmiudet hallinnon ja johtamisen alalla sekä asiantuntemus ja kokemus säätiön toiminta-alalla.

3. Johtaja on säätiön laillinen edustaja.

4. Johtajan tehtävät ja toimivaltuudet ovat seuraavat:

- a) laatia komission vahvistamien yleisten suuntaviivojen mukaisesti ehdotus vuosittaiseksi toimintasuunnitelmaksi, ennakkoarvio säätiön tuloista ja menoista, ehdotukset säätiön ja sen hallituksen työjärjestykseksi ja ehdotus säätiön varainhoitoa koskevat säännöksiksi, sekä valmistella hallituksen ja mahdollisten hallituksen koolle kutsumien tilapäisten työryhmien työskentely;
- b) osallistua ilman äänioikeutta hallituksen kokouksiin;
- c) panna täytäntöön hallituksen päätökset;
- d) panna täytäntöön säätiön vuosittainen toimintasuunnitelma ja vastata komission avustuspyyntöihin;

e) vastata tulojen ja menojen hyväksyjän tehtävistä varainhoidon puiteasetuksen 33–42 artiklan mukaisesti;

f) toteuttaa säätiön talousarviota;

g) ottaa käyttöön tehokas seurantajärjestelmä, jonka avulla voidaan suorittaa 24 artiklassa tarkoitettut säännölliset arvioinnit, ja valmistella niiden pohjalta luonnos vuosittaiseksi toimintakertomukseksi;

h) esittää vuosittainen toimintakertomus Euroopan parlamentille;

i) hoitaa kaikki henkilöstöasiat ja erityisesti käyttää 21 artiklassa säädettyä toimivaltaa;

j) määrittellä säätiön organisaatorakenne ja toimittaa se hallituksen hyväksyttäväksi;

k) edustaa säätiötä Euroopan parlamentissa ja neuvostossa 18 artiklan mukaisesti.

5. Johtaja antaa toiminnastaan selvityksen hallitukselle, joka voi komission ehdotuksesta erottaa johtajan tehtävästään ennen toimikauden päättymistä.

11 artikla

Yleinen etu ja riippumattomuus

Hallituksen jäsenet ja johtaja toimivat yleisen edun mukaisesti ja kaikista ulkopuolisista vaikutteista riippumattomasti. Tätä varten he antavat joka vuosi kirjallisen ilmoituksen sitoumuksistaan ja etunäkökohdistaan.

12 artikla

Vuosittainen toimintasuunnitelma

1. Vuosittaisen toimintasuunnitelman on vastattava 1 ja 2 artiklassa määriteltyä säätiön tavoitetta, toiminta-alaa ja tehtäviä.

2. Vuosittainen toimintasuunnitelma on laadittava monivuotisen työohjelman nelivuotissuunnitelman puitteissa yhteistyössä komission yksiköiden kanssa ja niin, että otetaan huomioon ulkosuhteisiin liittyvät painopisteet kyseisten maiden ja alueiden osalta ja yhteisössä koulutuksen alalla saadut kokemukset.

3. Vuosittaiseen toimintasuunnitelmaan sisältyviin hankkeisiin ja toimiin liitetään arvio välttämättömistä kuluista ja henkilökuntaa ja budjettivaroja koskevista määrärahoista.

4. Johtaja antaa luonnoksen vuosittaiseksi toimintasuunnitelmaksi hallitukselle sen jälkeen, kun komissio on antanut siitä lausuntonsa.

5. Hallitus vahvistaa luonnoksen toimintasuunnitelmaksi viimeistään edellisen vuoden 30 päivänä marraskuuta. Toimintasuunnitelma hyväksytään lopullisesti kyseessä olevan varainhoitovuoden alussa.

6. Vuosittaista toimintasuunnitelmaa voidaan tarvittaessa mukauttaa vuoden aikana saman menettelyn mukaisesti yhteisöjen politiikkojen paremman tehokkuuden varmistamiseksi.

13 artikla

Vuosittainen toimintakertomus

1. Johtaja raportoi hallitukselle tehtäviensä suorittamisesta antamalla vuosittaisen toimintakertomuksen.
2. Vuosittainen toimintakertomus sisältää taloutta ja hallinnointia koskevat tiedot ja siitä ilmenee, vastaavatko toiminnan tulokset vuotuista työohjelmaa ja asetettuja tavoitteita, millaisia riskejä toimintaan liittyy, miten käyttöön asetetut varat on käytetty ja miten sisäinen valvontajärjestelmä on toiminut.
3. Hallitus laatii analyysin ja arvion edellisen varainhoitovuoden toimintakertomuksen luonnoksesta.
4. Hallitus hyväksyy vuosittaisen toimintakertomuksen ja toimittaa sen ja oman analyysinsä ja arvionsa viimeistään seuraavan vuoden 15 päivänä kesäkuuta Euroopan parlamentin, neuvoston, komission, tilintarkastustuomioistuimen sekä Euroopan talous- ja sosiaalikomitean toimivaltaisille elimille. Tämä kertomus toimitetaan myös jäsenvaltioille ja tiedoksi kumppanimaille.
5. Johtaja esittää säätiön vuosittaisen toimintakertomuksen Euroopan parlamentin asianomaisille valiokunnille ja neuvoston valmisteleville elimille.

14 artikla

Yhteydet muihin yhteisön toimiin

Komissio varmistaa toimimalla yhteistyössä hallituksen kanssa säätiön työskentelyn ja muiden yhteisössä ja kumppanimaille annettavan avun yhteydessä toteutettujen yhteisön tason toimien välisen johdonmukaisuuden ja täydentävyyden.

15 artikla

Talousarvio

1. Kaikki säätiön tulot ja menot on arvioitava jokaisen varainhoitovuoden osalta ja ne kirjataan säätiön talousarvioon, johon sisältyy henkilöstön määrää kuvaava taulukko. Varainhoitovuosi on kalenterivuosi.
2. Talousarvioon otettujen tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.
3. Säätiön tuloihin kuuluvat Euroopan unionin yleiseen talousarvioon kirjattu avustus, tarjotuista palveluista saadut maksut sekä muista lähteistä tulleet varat, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita tuloja.

4. Talousarvioon sisältyvät myös erittelyt kumppanimaiden itsensä sitomista varoista hankkeisiin, joita säätiö rahoittaa.

16 artikla

Talousarviomenettely

1. Hallitus laatii vuosittain johtajan laatiman esityksen perusteella ennakoarvion säätiön tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten. Hallitus toimittaa tämän ennakoarvion, johon sisältyy henkilöstötaulukkoa koskeva esitys, komissiolle viimeistään 31 päivänä maaliskuuta.
2. Komissio tutkii ennakoarvion ottaen huomioon ulkoisia toimia varten käytettävissä olevien kokonaismäärärahojen ehdotetut rajat ja sisällyttää Euroopan unionin alustavaan talousarvioesitykseen varat, joiden se katsoo olevan välttämättömiä henkilöstötaulukon kannalta, sekä Euroopan unionin yleisestä talousarviosta otettavan tuen määrän.
3. Komissio toimittaa ennakoarvion Euroopan unionin yleistä talousarviota koskevan alustavan esityksen yhteydessä Euroopan parlamentille ja neuvostolle, jäljempänä yhteisesti "budjettivallan käyttäjä".
4. Budjettivallan käyttäjä hyväksyy säätiön avustusta koskevat määrärahat.

Budjettivallan käyttäjä vahvistaa säätiön henkilöstötaulukon.

5. Hallitus hyväksyy säätiön talousarvion. Talousarviosta tulee lopullinen, kun Euroopan unionin yleinen talousarvio on lopullisesti vahvistettu. Talousarviota mukautetaan tarvittaessa tämän mukaisesti.
6. Hallitus ilmoittaa budjettivallan käyttäjälle mahdollisimman pian aikomuksestaan toteuttaa hankkeita, joilla voi olla huomattavaa taloudellista vaikutusta säätiön talousarvion rahoitukseen, erityisesti kiinteistöihin liittyviä hankkeita kuten kiinteistöjen vuokraus tai hankinta. Hallitus ilmoittaa asiasta komissiolle.

Kun toinen budjettivallan käyttäjä on ilmoittanut aikomuksestaan antaa lausunto sen hallitukselle kuuden viikon kuluessa hankkeesta ilmoittamisesta.

17 artikla

Talousarvion toteuttaminen ja valvonta

1. Säätiön tilinpitäjä toimittaa alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta komission tilinpitäjälle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan maaliskuun 1 päivänä. Komission tilinpitäjä konsolidoi toimielinten ja hajautettujen elinten alustavat tilinpäätökset varainhoitoasetuksen 128 artiklan mukaisesti.

2. Komission tilinpitäjä toimittaa säätiön alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan maaliskuun 31 päivänä. Kyseinen selvitys varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta toimitetaan myös Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

3. Johtaja toteuttaa säätiön talousarviota.

4. Saatuaan alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on laatinut varainhoitoasetuksen 129 artiklan mukaisesti, johtaja vahvistaa säätiön lopullisen tilinpäätöksen omalla vastuullaan ja toimittaa sen säätiön hallitukselle lausuntoa varten.

5. Hallitus antaa lausunnon säätiön lopullisesta tilinpäätöksestä.

6. Johtaja toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja hallituksen lausunnon Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan heinäkuun 1 päivänä.

7. Lopullinen tilinpäätös julkaistaan.

8. Johtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään kutakin varainhoitovuotta seuraavan syyskuun 30 päivänä. Johtaja toimittaa vastauksen myös hallitukselle.

9. Johtaja antaa Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä varainhoitoasetuksen 146 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikki kyseistä varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn sujuvaa toteuttamista varten tarvittavat tiedot.

10. Ennen vuoden N + 2 huhtikuun 30 päivää Euroopan parlamentti myöntää neuvoston määräenemmistöllä antamasta suosituksesta johtajalle vastuuvapauden varainhoitovuoden N talousarvion toteuttamisesta.

11. Johtaja toimii tarvittaessa kaikin tavoin vastuuvapauden myöntämistä koskevaan päätökseen liitettyjen huomautusten mukaisesti.

18 artikla

Euroopan parlamentti ja neuvosto

Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa pyytää johtajan kuultavakseen jostakin säätiön toimintaan liittyvästä aiheesta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 17 artiklassa tarkoitettua valvontaa ja erityisesti talousarvio- ja vastuuvapausmenettelyä.

19 artikla

Varainhoitoa koskevat säännökset

1. Hallitus hyväksyy säätiöön sovellettavat varainhoitoa koskevat säännökset komissiota kuultuaan. Säännökset voivat poiketa varainhoidon puiteasetuksesta ainoastaan, jos säätiön toiminta sitä nimenomaisesti vaatii ja jos komissio on antanut siihen etukäteen suostumuksensa.

2. Varainhoitoasetuksen 133 artiklan 1 kohdan mukaan säätiö soveltaa komission tilinpitäjän vahvistamia kirjanpitosääntöjä, jotta säätiön tilinpäätös voidaan yhdistää komission tilinpäätökseen.

3. Asetusta (EY) N:o 1073/1999 sovelletaan säätiöön kokonaisuudessaan.

4. Säätiö noudattaa Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 tehtyä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan yhteisöjen komission tekemää toimielinten välistä sopimusta⁽¹⁾. Hallitus toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, joilla helpotetaan tällaisten petostentorjuntaviraston suorittamien sisäisten tutkimusten tekemistä.

20 artikla

Erioikeudet ja vapaudet

Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa sovelletaan säätiöön.

21 artikla

Henkilöstösäännöt

1. Säätiön henkilöstöön kuuluvat ovat Euroopan yhteisöjen virkamiehiä ja muuta henkilöstöä koskevien asetusten ja säännösten alaisia.

2. Säätiö käyttää nimittävälle viranomaiselle annettuja valtuuksia henkilöstönsä osalta.

3. Hallitus antaa yhteisymmärryksessä komission kanssa aiheelliset yksityiskohtaiset soveltamissäännöt Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen 110 artiklan ja Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavien palvelussuhteen ehtojen 127 artiklan säännösten mukaisesti.

4. Hallitus voi antaa säännöksiä, joilla sallitaan kansallisten asiantuntijoiden siirto jäsenvaltioista säätiön määräaikaiseen palvelukseen.

⁽¹⁾ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 15.

22 artikla

Vastuu

1. Säätiön sopimusperusteinen vastuu määräytyy kyseessä olevaan sopimukseen sovellettavan lain mukaan.

2. Sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun perusteella säätiö korvaa säätiön ja työntekijöidensä tehtävänsä suorittaessaan aiheuttaman vahingon jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti.

Euroopan yhteisöjen tuomioistuimella on toimivalta ratkaista tällaisen vahingon korvaamiseen liittyvät riidat.

3. Säätiön työntekijöiden henkilökohtaisesta vastuusta säätiötä kohtaan säädetään asianomaisissa säätiön henkilöstöön sovellettavissa säännöksissä.

23 artikla

Kolmansien maiden osallistuminen

1. Säätiön toimintaan voivat osallistua maat, jotka eivät ole yhteisön jäsenvaltioita, mutta jotka ovat sitoutuneet yhteisön ja jäsenmaiden kanssa avun antamiseen henkisen pääoman kehittämisen alalla 1 artiklan 1 kohdassa määritetyille kumppanimaille sellaisten järjestelyiden perusteella, jotka on kirjattava yhteisön ja niiden välisiin sopimuksiin perustamissopimuksen 300 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

Sopimuksissa yksilöidään muun muassa näiden maiden säätiön työskentelyyn osallistumisen laatu ja laajuus ja osallistumisen yksityiskohtaiset säännöt sekä annetaan rahoitusosuuteen ja henkilöstöön liittyviä määräyksiä. Näissä sopimuksissa ei voida määrätä, että kolmansilla mailla olisi äänivaltainen edustus säätiön hallituksessa, eivätkä ne voi sisältää määräyksiä, jotka eivät ole tämän asetuksen 21 artiklassa tarkoitettujen henkilöstösääntöjen mukaisia.

2. Kolmansien maiden osallistumisesta tilapäisiin työryhmiin voi tarvittaessa päättää hallitus ilman 1 kohdassa tarkoitettua sopimusta.

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

Tehty Strasbourgissa, 16 päivänä joulukuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
H.-G. PÖTTERING

24 artikla

Arviointi

1. Varainhoidon puiteasetuksen 25 artiklan 4 kohdan mukaisesti säätiö suorittaa säännöllisesti ennako- ja jälkiarviointeja toimintoistaan, jotka edellyttävät merkittävää varainkäyttöä. Hallitukselle on ilmoitettava näiden arviointien tuloksista.

2. Neuvoteltuaan hallituksen kanssa komissio arvioi joka neljäs vuosi tämän asetuksen täytäntöönpanoa sekä säätiön saavutettavia tuloksia ja sen työmenetelmiä käyttämällä vertailukohtina tässä asetuksessa määritellyjä tavoitteita, toimeksiantoa ja tehtäviä. Ulkopuoliset asiantuntijat suorittavat tämän arvioinnin. Komissio antaa arvioinnin tulokset tiedoksi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle.

3. Säätiö toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet kaikkien arvioinnissa esille tulleiden ongelmien korjaamiseksi.

25 artikla

Uudelleentarkastelu

Arvioinnin perusteella komissio tekee tarvittaessa ehdotuksen tämän asetuksen säännösten tarkistamiseksi. Jos komissio toteaa, että säätiön olemassaolo ei ole enää perusteltua ottaen huomioon sille asetetut tavoitteet, se voi ehdottaa tämän asetuksen kumoamista.

26 artikla

Kumoaminen

Kumotaan tämän asetuksen liitteessä I luetellut asetukset (ETY) N:o 1360/90, (EY) N:o 2063/94, (EY) N:o 1572/98 ja (EY) N:o 1648/2003 sekä asetuksen (EY) N:o 2666/2000 16 artikla.

Viittauksia kumottuihin asetuksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen tämän asetuksen liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

27 artikla

Voimaantulo

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

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
B. LE MAIRE

*LIITE I***Kumottu asetus ja sen muutokset**

Neuvoston asetus (ETY) N:o 1360/90	(EYVL L 131, 23.5.1990, s. 1)
Neuvoston asetus (EY) N:o 2063/94	(EYVL L 216, 20.8.1994, s. 9)
Neuvoston asetus (EY) N:o 1572/98	(EYVL L 206, 23.7.1998, s. 1)
Neuvoston asetuksen (EY) N:o 2666/2000 16 artikla	(EYVL L 306, 7.12.2000, s. 1)
Neuvoston asetus (ETY) N:o 1648/2003	(EUVL L 245, 29.9.2003, s. 22)

LIITE II

VASTAAVUUSTAULUKKO

Asetus (ETY) N:o 1360/90	Tämä asetus
1 artiklan ensimmäinen kohta	1 artiklan 1 kohdan johdantolause
1 artiklan ensimmäinen–neljäs luetelmakohta	—
1 artiklan toinen virke	—
—	1 artiklan 1 kohdan a–c alakohta
—	1 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
—	1 artiklan 2 ja 3 kohta
2 artikla	—
3 artiklan ensimmäinen kohta	2 artiklan ensimmäinen kohta
3 artiklan a–g alakohta	—
—	2 artiklan a–f alakohta
3 artiklan h alakohta	2 artiklan g alakohta
4 artiklan 1 kohta	3 artiklan 1 kohta
—	3 artiklan 2 kohta
4 artiklan 3 kohdan ensimmäinen virke	3 artiklan 3 kohdan ensimmäinen virke
—	3 artiklan 3 kohdan toinen virke
4 artiklan 2 kohta	—
—	3 artiklan 4 ja 5 kohta
—	4 artiklan 1–3 kohta
4 a artiklan 1 kohta	4 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta
4 a artiklan 2 kohta	4 artiklan 4 kohdan toinen alakohta
—	5 artikla
4 a artiklan 3 kohta	6 artikla
5 artiklan 1 kohta	7 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohta	7 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta
—	7 artiklan 2 kohdan kolmas ja neljäs alakohta
5 artiklan 3 kohta	7 artiklan 3 kohta
5 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta	7 artiklan 4 kohdan ensimmäinen virke
—	7 artiklan 4 kohdan toinen virke
5 artiklan 4 kohdan toinen alakohta	7 artiklan 5 kohta
5 artiklan 4 kohdan kolmas ja neljäs alakohta	8 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
—	8 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
5 artiklan 4 kohdan viimeinen alakohta	8 artiklan 1 kohdan viimeinen alakohta
5 artiklan 5 ja 6 kohta	8 artiklan 2 ja 3 kohta
5 artiklan 7–10 kohta	—
—	9 artikla
6 artikla	—
7 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke	10 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke
7 artiklan 1 kohdan toinen virke	—
—	10 artiklan 1 kohdan toinen virke ja toinen–neljäs alakohta
—	10 artiklan 2 kohta

Asetus (ETY) N:o 1360/90	Tämä asetetus
7 artiklan 2 kohta	10 artiklan 5 kohdan ensimmäinen virke
7 artiklan 3 kohta	10 artiklan 3 kohta
—	10 artiklan 4 kohdan a–k alakohta
—	11 artikla
—	12 artikla
—	13 artikla
8 artikla	14 artikla
9 artikla	15 artikla
10 artiklan 1 kohta	16 artiklan 1 kohta
—	16 artiklan 2 kohta
10 artiklan 2 kohta	16 artiklan 3 kohta
10 artiklan 3 kohta	—
10 artiklan 4–6 kohta	16 artiklan 4–6 kohta
11 artiklan 1 kohta	17 artiklan 3 kohta
11 artiklan 2 ja 3 kohta	17 artiklan 1 ja 2 kohta
11 artiklan 4–10 kohta	17 artiklan 4–10 kohta
—	17 artiklan 11 kohta
—	18 artikla
12 artikla	19 artiklan 1 kohta
—	19 artiklan 2–4 kohta
13 artikla	20 artikla
14 artikla	21 artiklan 1 kohta
—	21 artiklan 2–4 kohta
15 artikla	22 artikla
16 artiklan 1 kohta	23 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta ja toisen alakohdan ensimmäinen virke
—	23 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan viimeinen virke
16 artiklan 2 kohta	23 artiklan 2 kohta
—	24 artiklan 1 kohta
17 artikla	24 artiklan 2 kohta
—	24 artiklan 3 kohta
18 artikla	—
—	25 artikla
—	26 artikla
19 artikla	27 artikla
—	Liite

HUOMAUTUS LUKIJALLE

Toimielimet ovat päättäneet, ettei niiden säädöksissä enää viitata niissä mainittujen säädösten viimeisimpään muutokseen.

Ellei toisin mainita, julkaistuissa teksteissä mainituilla säädöksillä tarkoitetaan säädöksiä niiden tällä hetkellä voimassa olevassa muodossa.