



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2023/960, annettu 1 päivänä helmikuuta 2023, delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/588 vahvistettujen teknisten sääntelystandardien muuttamisesta osakkeisiin, talletustodistuksiin ja pörssilistattuihin rahastoihin liittyvien liikealojen keskimääräistä päivittäistä lukumäärää koskevien ja hinnanmuutosväljää varten tehtävien laskelmien vuotuisen soveltamispäivän osalta ⁽¹⁾.....** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/961, annettu 12 päivänä toukokuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselinparvikkeen lakto-N-neotetraosin käyttöedellytysten osalta ⁽¹⁾.....** 3
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/962, annettu 15 päivänä toukokuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1448 muuttamisesta vähäriskisen tehoaineen kalsiumkarbonaatti ja kalkkikivi hyväksynnän edellytysten osalta ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾.....** 8

PÄÄTÖKSET

- ★ **Neuvoston päätös (YUTP) 2023/963, annettu 15 päivänä toukokuuta 2023, Euroopan unionin erityisedustajan nimittämisestä Persianlahden alueelle** 12
- ★ **Neuvoston päätös (YUTP) 2023/964, annettu 15 päivänä toukokuuta 2023, unionia tai sen jäsenvaltioita uhkaavien kyberhyökkäysten vastaisista rajoittavista toimenpiteistä annetun päätöksen (YUTP) 2019/797 muuttamisesta** 16

SUOSITUKSET

- ★ **Komission suositus (EU) 2023/965, annettu 12 päivänä toukokuuta 2023, elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikkeiden saannin seurantamenetelmistä** 17

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2023/960,

annettu 1 päivänä helmikuuta 2023,

delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/588 vahvistettujen teknisten sääntelystandardien muuttamisesta osakkeisiin, talletustodistuksiin ja pörssilistattuihin rahastoihin liittyvien liiketoimien keskimääräistä päivittäistä lukumäärää koskevien ja hinnanmuutosvälejä varten tehtävien laskelmien vuotuisen soveltamispäivän osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rahoitusvälineiden markkinoista sekä direktiivin 2002/92/EY ja direktiivin 2011/61/EU muuttamisesta 15 päivänä toukokuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/65/EU⁽¹⁾ ja erityisesti sen 49 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/588⁽²⁾ vahvistetaan hinnanmuutosvälijärjestelyt osakkeita, talletustodistuksia ja pörssilistattujen rahastoja varten. Tietyin osakkeen tai talletustodistuksen suhteen toimivaltaisen viranomaisen on mainitun delegoidun asetuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti julkistettava viimeistään kunkin vuoden maaliskuun 1 päivänä laskelmat kyseistä rahoitusvälinettä koskevien liiketoimien keskimääräisestä päivittäisestä lukumäärästä. Mainitun delegoidun asetuksen 3 artiklan 4 kohdan mukaan kauppapaikkojen on näiden laskelmien avulla määritettävä hinnanmuutosväli, jota sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta kyseisen julkistamisen jälkeen. Tämä päivämäärä eli kunkin vuoden 1 päivä huhtikuuta aiheuttaa kauppapaikoille ja niiden jäsenille tai osapuolille vaikeuksia, jotka liittyvät niiden tietotekniikkajärjestelmiin ja -infrastruktuureihin tehtäviin muutoksiin. Erityisesti silloin, kun 1 päivä huhtikuuta on viikon puolivälissä, tarvittavat muutokset on tehtävä yhdessä yössä. Tällöin kauppapaikoilla ei ole paljon aikaa päivittää ja testata tietotekniikkajärjestelmiään ja -infrastruktuurejaan. On aiheellista sallia, että kauppapaikat ja niiden jäsenet tai osapuolet voivat tehdä tarvittavat mukautukset tietotekniikkajärjestelmiinsä ja -infrastruktuureihinsa viikonlopun aikana. Julkistettuja tietoja olisi sen vuoksi sovellettava kunkin vuoden huhtikuun ensimmäisestä maanantaista alkaen. Lisäksi tällaisella muutoksella varmistetaan yhdenmukaisuus komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/587⁽³⁾ 17 artiklan 2 kohdan mukaisen julkistettujen laskelmien soveltamisen kanssa. Mainitun delegoidun asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna komission delegoidulla asetuksella (EU) 2023/944⁽⁴⁾, 17 artiklan 2 kohdassa täsmennetään, että likviditeetillä mitattuna merkittävintä markkinaa, keskimääräistä päivävaihtoa ja liiketoimien keskimääräistä arvoa koskevia laskelmia, jotka julkistetaan viimeistään 1 päivänä maaliskuuta, on sovellettava huhtikuun ensimmäisestä maanantaista kyseisen julkistamisen jälkeen.

⁽¹⁾ EUVL L 173, 12.6.2014, s. 349.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2017/588, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2016, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/65/EU täydentämisestä osakkeita, talletustodistuksia ja pörssilistattuja rahastoja varten tarkoitettuja hinnanmuutosvälijärjestelyjä koskevilla teknisillä sääntelystandardeilla (EUVL L 87, 31.3.2017, s. 411).

⁽³⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2017/587, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2016, rahoitusvälineiden markkinoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 600/2014 täydentämisestä teknisillä sääntelystandardeilla, jotka koskevat kauppapaikoille ja sijoituspalveluyrityksille osakkeiden, talletustodistusten, pörssilistattujen rahastojen, todistusten ja muiden samankaltaisten rahoitusvälineiden osalta asetettavia avoimuusvaatimuksia sekä velvoitteita toteuttaa liiketoimia tietyillä osakkeilla kauppapaikassa tai kauppajen sisäisen toteuttajan välityksellä (EUVL L 87, 31.3.2017, s. 387).

⁽⁴⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2023/944, annettu 17 päivänä tammikuuta 2023, delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/587 säädettyjen teknisten sääntelystandardien muuttamisesta ja oikaisemisesta tiettyjen oman pääoman ehtoisia rahoitusvälineitä koskeviin liiketoimiin sovellettavien avoimuusvaatimusten osalta (EUVL L 131, 16.5.2023, s. 1).

- (2) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2017/588 olisi muutettava.
- (3) Tämä asetus perustuu teknisten sääntelystandardien luonnoksiin, jotka Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen on toimittanut komissiolle.
- (4) Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen on järjestänyt avoimia julkisia kuulemisia tämän asetuksen perustana olevista teknisten sääntelystandardien luonnoksista, analysoinut niihin mahdollisesti liittyviä kustannuksia ja hyötyjä sekä pyytänyt lausunnon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1095/2010⁽³⁾ 37 artiklalla perustetulta arvopaperimarkkina-alan osallisryhmältä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Delegoidun asetuksen (EU) 2017/588 muuttaminen

Korvataan delegoidun asetuksen (EU) 2017/588 3 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Kauppapaikkojen on sovellettava sen likviditeettiryhmän hinnanmuutosvälejä, joka vastaa 1 kohdan mukaisesti julkistettua liiketoimien keskimääräistä päivittäistä lukumäärää, huhtikuun ensimmäisestä maanantaista kyseisen julkistamisen jälkeen.”

2 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 Brysselissä 1 päivänä helmikuuta 2023.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1095/2010, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/77/EY kumoamisesta (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 84).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/961,
annettu 12 päivänä toukokuuta 2023,
täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen lakto-N-neotetraosi
käyttöödellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470⁽²⁾ vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Synteettinen ja mikrobiaalinen lakto-N-neotetraosi sisältyy hyväksyttynä uuselintarvikkeena täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettuun unionin luetteloon.
- (4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/375⁽³⁾ hyväksyttiin kemiallisesti syntetisoidun lakto-N-neotetraosin saattaminen markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97⁽⁴⁾ mukaisesti.
- (5) Yritys Glycom A/S ilmoitti 1 päivänä syyskuuta 2016 komissiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisesti aikomuksestaan saattaa markkinoille muuntogeenisen *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotettua mikrobialista lakto-N-neotetraosia elintarvikkeiden uutena ainesosana. Muuntogeenisellä *Escherichia coli* -kannalla K-12 tuotettu mikrobiaalinen lakto-N-neotetraosi sisällytettiin unionin uuselintarvikeluetteloon mainitun ilmoituksen perusteella, kun unionin luettelo perustettiin.
- (6) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/1314⁽⁵⁾ muutettiin muuntogeenisen *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotetun mikrobialisen uuselintarvikkeen lakto-N-neotetraosin eritelmiä.
- (7) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/912⁽⁶⁾ muutettiin mikrobialisen uuselintarvikkeen lakto-N-neotetraosin eritelmiä ja sallittiin muuntogeenisten *Escherichia coli* BL21(DE3) -kantojen PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT yhdistelmällä tuotetun uuselintarvikkeen lakto-N-neotetraosi saattaminen markkinoille ja käyttäminen ennestään sallittuihin käyttötarkoituksiin ja ennestään sallittuina määrinä.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/375, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2016, luvan antamisesta lakto-N-neotetraosin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 22).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1314, annettu 2 päivänä elokuuta 2019, luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotetun uuselintarvikkeen lakto-N-neotetraosin eritelmien muuttamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 205, 5.8.2019, s. 4).

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/912, annettu 4 päivänä kesäkuuta 2021, luvan antamisesta uuselintarvikkeen lakto-N-neotetraosin (mikrobiaalinen) eritelmiä muuttamiseksi ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 199, 7.6.2021, s. 10).

- (8) Yritys Glycom A/S, jäljempänä 'hakija', esitti 3 päivänä lokakuuta 2022 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselinvarvikkeen lakto-*N*-neotetraosi käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakemus koski lakto-*N*-neotetraosin käyttöä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ⁽⁷⁾ määritellyissä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa tällä hetkellä sallittuna määränä, joka on enintään 0,6 g/l, ilman käytön pakollista yhdistämistä 2'-fukosyllaktoosin käyttöön suhteessa 1:2 (eli yksi osa lakto-*N*-neotetraosia kahteen osaan 2'-fukosyllaktoosia) ja pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa ilman käytön pakollista yhdistämistä 2'-fukosyllaktoosin käyttöön suhteessa 1:2, kun näitä kahta uuselinvarviketta lisätään erikseen.
- (9) Hakemuksessa, joka koski lakto-*N*-neotetraosin käyttöedellytyksiin ehdotettua muutosta, hakija katsoi, että lakto-*N*-neotetraosin pakollinen käyttö yhdessä 2'-fukosyllaktoosin kanssa suhteessa 1:2, kun niitä käytetään yhdessä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EU) N:o 609/2013 2 artiklassa, tai erilaisessa suhteessa 2'-fukosyllaktoosin kanssa, kun näitä kahta käytetään yhdessä pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa, rajoittaa tarpeettomasti elintarvikealan toimijoiden mahdollisuuksia tuoda markkinoille elintarvikkeita, joissa näitä kahta oligosakkaridia on käytetty erilaisissa suhteissa.
- (10) Komissio katsoo, että hakemuksessa pyydettyä unionin luettelon päivityksellä lakto-*N*-neotetraosin käyttöedellytysten muuttamisen osalta ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen ja että Euroopan elintarviketurvallisuuksiviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuuksiviranomainen', ei ole tarpeen tehdä asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaista turvallisuusarviointia. Tältä osin elintarviketurvallisuuksiviranomainen totesi äskettäisessä lausunnossaan ⁽⁸⁾, että lakto-*N*-neotetraosi käytettynä yksinään tai 2'-fukosyllaktoosi käytettynä yksinään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ⁽⁹⁾ 2 artiklassa määritellyissä ravintolisissä ja tällä hetkellä sallittuina enimmäismäärinä, jotka ovat 0,6 mg vuorokaudessa tai 1,2 g vuorokaudessa, on turvallista ja kummankin tällaisen oligosakkaridin saanti tällaisesta käytöstä olisi vähäisempää kuin lakto-*N*-neotetraosin tai 2'-fukosyllaktoosin saanti ihmismaidosta, joka sisältää niitä luontaisesti.
- (11) Hakemuksessa toimitetut tiedot ja saatavilla olevat elintarviketurvallisuuksiviranomaisen lausunnot antavat riittävät perusteet todeta, että uuselinvarvikkeen lakto-*N*-neotetraosi käyttöedellytyksiin esitetyt muutokset olisi hyväksyttävä.
- (12) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavali-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/EY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2022; 207(5):7257.

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

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

Tehty Brysselissä 12 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Korvataan täytöntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”Lakto-N-neotetraosi” seuraavasti:

Hyväksytyt uuselintarvikkeet	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”Lakto-N-neotetraosi	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät</i>	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”lakto-N-neotetraosi”. 2. Lakto-N-neotetraosia sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä nautitaan muita elintarvikkeita, joihin on lisätty lakto-N-neotetraosia. 3. Pikkulapsille tarkoitettujen lakto-N-neotetraosia sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä nautitaan rintamaitoa tai muita elintarvikkeita, joihin on lisätty lakto-N-neotetraosia.”	
	Maustamattomat pastöroidut ja steriloidut (myös iskukuumennetut) maitopohjaiset tuotteet	0,6 g/l		
	Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet	0,6 g/l juomissa		
		9,6 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa		
	Maustetut fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	0,6 g/l juomissa		
		9,6 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa		
	Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet, myös juoman valkaisuaineet	0,6 g/l juomissa		
		6 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa		
		200 g/kg juoman valkaisuaineessa		
	Viljapatukat	6 g/kg		
	Pöytämakeuttajat	100 g/kg		
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,6 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna		
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,6 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna		
Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	6 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa			
	0,6 g/l käyttövalmiissa nestemäisessä elintarvikkeessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			

Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	0,6 g/l maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna		
Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu		
Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	2,4 g/l juomissa		
	20 g/kg patukoissa		
Leipä- ja pastatuotteet, joissa on maininta siitä, että ne eivät sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 vaatimusten mukaisesti	30 g/kg		
Maustetut juomat	0,6 g/l		
Kahvi, tee (paitsi musta tee), yrtti- ja hedelmäuutejuomat, sikuri; teen, yrtti- ja hedelmäuutejuoman ja sikurin uutteen; tee-, kasvi-, hedelmä- ja viljavalmisteet uutteita varten, sekä näiden tuotteiden jauheseokset ja pikavalmisteet	4,8 g/l – enimmäismäärä on käyttövalmista tuotetta kohti		
Aikuisväestölle yleisesti tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille tarkoitettuja ravintolisä	1,5 g/vrk väestölle yleisesti 0,6 g/vrk pikkulapsille		

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/962,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2023,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1448 muuttamisesta vähäriskisen tehoaineen kalsiumkarbonaatti ja kalkkikivi hyväksynnän edellytysten osalta ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan c alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kalsiumkarbonaatti ja kalkkikivi sisällytettiin komission direktiivillä 2008/127/EY ⁽²⁾ tehoaineina neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällytetyjä tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaan hyväksytyinä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan nojalla. Tehoaineen kalsiumkarbonaatti hyväksynnän, sellaisena kuin se on esitettyä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa, oli alun perin määrä päättyä 31 päivänä elokuuta 2022. Tehoaineen kalkkikivi hyväksynnän, sellaisena kuin se on esitettyä saman asetuksen liitteessä olevassa A osassa, oli määrä päättyä 31 päivänä elokuuta 2019.
- (3) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/1448 ⁽⁵⁾ uusittiin vähäriskisen tehoaineen kalsiumkarbonaatti hyväksyntä 31 päivään lokakuuta 2036 saakka ja muutettiin täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä vastaavasti.
- (4) AgroRadomysl a.s. toimitti 11 päivänä elokuuta 2017 esittelevänä jäsenvaltiona toimivalle Tšekille tehoaineen kalkkikivi hyväksyntää koskevan hakemuksen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (5) Esittelevä jäsenvaltio ilmoitti 26 päivänä heinäkuuta 2019 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio sai arviointinsa valmiiksi arviointikertomuksen luonnoksena ja lähetti sen komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 11 päivänä syyskuuta 2020. Arviointikertomusluonnokseen sisältyi suositus, joka koski päätöksen tekemistä kalkkikiven hyväksymisestä hakijan esittämiin edustaviin käyttötarkoituksiin.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/127/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen (EUVL L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1448, annettu 3 päivänä syyskuuta 2021, vähäriskisen tehoaineen kalsiumkarbonaatti hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 313, 6.9.2021, s. 15).

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 8 päivänä huhtikuuta 2022 ⁽⁶⁾ komissiolle päätelmänsä ⁽⁷⁾ siitä, voidaanko kalkkikiven olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi päätelmässään, että nämä kaksi ainetta, kalsiumkarbonaatti ja kalkkikivi, ovat kemiallisesti sama aine.
- (10) Komissio esitti kalkkikiveä koskevan tarkastelukertomuksen luonnoksen (kalsiumkarbonaatin lisäeritelmänä) 8 päivänä joulukuuta 2022 ja tämän kalsiumkarbonaatin hyväksynnän uusimisen muuttamista koskevan asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 23 päivänä maaliskuuta 2023.
- (11) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaan 'aineilla' tarkoitetaan kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä siinä muodossa kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisina valmisteina. Koska kalkkikivi koostuu kalsiumkarbonaateista ja on kemiallisesti sama aine, on aiheellista sisällyttää kalkkikivi samaan kohtaan kuin "kalsiumkarbonaatti".
- (13) Koska kalsiumkarbonaatti ja kalkkikivi ovat kemiallisesti sama aine, komissio katsoo, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan ja liitteessä II olevan 5.1 kohdan mukaisia kalsiumkarbonaattia koskevia vähäriskisyyden kriteerejä voidaan soveltaa täysimääräisesti myös kalkkikiveen.
- (14) Sen vuoksi on tarpeen muuttaa kalsiumkarbonaatin hyväksynnän edellytyksiä siten, että niihin sisällytetään kalkkikiven spesifikaatio. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Voimaantulo

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

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone. EFSA Journal 2022;20(5):7315.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6500 Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevan D osan rivi 31 seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”31	Kalsiumkarbonaatti CAS-numero: 471-34-1 CIPAC-numero: 843 Kalkkikivi CAS-numero: 1317-65-3 CIPAC-numero: 852	IUPAC-nimi: Kalsiumkarbonaatti	950 g/kg	1. marraskuuta 2021	31. lokakuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon kalsiumkarbonaattiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen ja kalkkikiveä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.”

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (YUTP) 2023/963,

annettu 15 päivänä toukokuuta 2023,

Euroopan unionin erityisedustajan nimittämisestä Persianlahden alueelle

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 33 artiklan ja 31 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan komissio ja unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkea edustaja hyväksyivät 18 päivänä toukokuuta 2022 Euroopan parlamentille ja neuvostolle annettavan yhteisen tiedonannon strategisesta kumppanuudesta Persianlahden alueen kanssa. Tämän jälkeen neuvosto antoi päätelmät aiheesta 20 päivänä kesäkuuta 2022.
- (2) Persianlahden alueelle olisi nimitettävä Euroopan unionin erityisedustaja, jäljempänä 'erityisedustaja', 21 kuukauden ajaksi.
- (3) Neuvoston ja komission olisi unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan avustamana varmistettava johdonmukaisuus unionin ulkoisen toiminnan eri alojen välillä Persianlahden alueella ja tehtävä tätä varten tiivistä yhteistyötä. Erityisedustaja tukee toimielimiä ja tekee niiden kanssa yhteistyötä tältä osin.
- (4) Erityisedustaja toteuttaa toimeksiantonsa olosuhteissa, jotka voivat huonontua ja jotka saattavat haitata Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 21 artiklassa määriteltyjen unionin ulkoisen toiminnan tavoitteiden saavuttamista,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Euroopan unionin erityisedustaja

Nimitetään Luigi DI MAIO Euroopan unionin erityisedustajaksi Persianlahden alueelle, jäljempänä 'erityisedustaja', 1 päivänä kesäkuuta 2023 alkavaksi ja 28 päivänä helmikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi. Neuvosto voi poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean (PTK) arvion perusteella ja unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan, jäljempänä 'korkea edustaja', ehdotuksesta päättää, että erityisedustajan toimeksianto päättyy aikaisemmin.

2 artikla

Poliittiset tavoitteet

Erityisedustajan toimeksiannon on vastattava unionin ulkopoliittikan tavoitteita Persianlahden alueella. Kyseisiin tavoitteisiin kuuluvat seuraavat:

- a) unionin keskeisten etujen ja turvallisuuden suojaaminen Persianlahden alueella;
- b) hyvien ja läheisten suhteiden edistäminen unionin ja Persianlahden alueen maiden välillä yhteisten arvojen ja etujen pohjalta;
- c) vahvemman, kattavamman ja strategisemman kumppanuuden luominen Persianlahden alueen maiden kanssa vaurauden ja turvallisuuden lisäämiseksi;
- d) vakauden ja turvallisuuden lisääminen Persianlahden alueella edistämällä jännitteiden lieventämistä ja tukemalla vuoropuhelua ja pitkän aikavälin alueellisia ratkaisuja Persianlahden alueella.

3 artikla

Toimeksianto

Poliittisten tavoitteiden saavuttamiseksi erityisedustajan toimeksiantona on:

- a) tukea korkeaa edustajaa yhdessä Euroopan ulkosuhdehallinnon kanssa strategisesta kumppanuudesta Persianlahden alueen kanssa 18 päivänä toukokuuta 2022 annetun yhteisen tiedonannon ja 20 päivänä kesäkuuta 2022 annettujen asiaan liittyvien neuvoston päätelmien ulkopoliittisten ja turvallisuusnäkökohtien täytäntöönpanossa;
- b) edistää diplomaattikanavien kautta rauhan säilyttämistä ja konfliktien ehkäisemistä alueella sekä niiden mahdollisten vaikutusten lieventämistä erityisesti puuttumalla yhteisiin uhkisiin, kuten terrorismiin, ilmastomuutokseen, ympäristön tilan heikkenemiseen tai energiahuollon epävarmuuteen;
- c) auttaa varmistamaan unionin ulkoisen toiminnan johdonmukaisuus ja edistää unionin prioriteetteja, arvoja ja etuja alueella;
- d) lisätä ymmärrystä unionin roolista ja edistää sen näkyvyyttä alueella, auttaa torjumaan disinformaatiota ja rakentaa vahvempia ihmisten välisiä yhteyksiä;
- e) vahvistaa yhteyksiä Persianlahden alueen kumppaneihin erikseen mutta myös pitämällä tarvittaessa yhteyttä asiaankuuluviin alueellisiin järjestöihin, kuten Persianlahden yhteistyöneuvostoon, Arabiliittoon ja muihin asiaankuuluviin järjestöihin erityisedustajan tasolla.

4 artikla

Toimeksiannon toteuttaminen

1. Erityisedustaja vastaa toimeksiannon toteuttamisesta korkean edustajan alaisuudessa.
2. PTK ylläpitää erityissuhteita erityisedustajaan ja toimii erityisedustajan ensisijaisena yhteyspisteenä neuvostoon. PTK huolehtii erityisedustajan strategisesta ja poliittisesta ohjauksesta tämän toimeksiannon puitteissa, sanotun kuitenkin rajoittamatta korkean edustajan toimivaltaa.
3. Erityisedustaja koordinoi toimensa tiiviisti Euroopan ulkosuhdehallinnon asiankuuluvien yksiköiden kanssa.
4. Erityisedustaja koordinoi toimensa tiiviisti alueella sijaitsevien unionin edustustojen kanssa.
5. Erityisedustaja työskentelee Euroopan ulkosuhdehallinnon päätoimipaikassa ja matkustaa säännöllisesti alueelle.

5 artikla

Rahoitus

1. Erityisedustajan toimeksiantoon liittyviin menoihin tarkoitettu rahoitusohje 1 päivänä kesäkuuta 2023 alkavalle ja 28 päivänä helmikuuta 2025 päättyvälle kaudelle on 1 800 000 euroa.
2. Menoja hallinnoidaan unionin yleiseen talousarvioon sovellettavien menettelyjen ja sääntöjen mukaisesti.
3. Erityisedustajan ja komission välillä tehdään sopimus menojen hallinnoinnista. Erityisedustaja on tilivelvollinen komissiolle kaikista menoista.

6 artikla

Avustajaryhmän perustaminen ja kokoonpano

1. Erityisedustaja vastaa toimeksiantonsa ja siihen varattujen käytettävissä olevien taloudellisten resurssien asettamisrajoissa avustajaryhmän perustamisesta. Avustajaryhmällä on oltava asiantuntemusta toimeksiantoon kuuluvista poliittisista erityiskysymyksistä. Erityisedustajan on viipymättä ilmoitettava neuvostolle ja komissiolle avustajaryhmänsä kulloinkin kokoonpano.

2. Jäsenvaltiot, unionin toimielimet ja Euroopan ulkosuhdehallinto voivat esittää, että niiden henkilöstöä lähetetään työskentelemään erityisedustajan avustajina. Tällaisen lähetetyn henkilöstön palkat maksaa asianomainen jäsenvaltio, asianomainen unionin toimielin tai Euroopan ulkosuhdehallinto. Erityisedustajan avustajaryhmään voivat kuulua myös jäsenvaltioiden unionin toimielimiin tai Euroopan ulkosuhdehallintoon tilapäisesti lähettämät asiantuntijat. Sopimusperusteiseen kansainväliseen henkilöstöön kuuluvien on oltava jäsenvaltioiden kansalaisia.

3. Kaikki lähetetyt työntekijät pysyvät hallinnollisesti lähettävän jäsenvaltion, lähettävän unionin toimielimen tai Euroopan ulkosuhdehallinnon alaisina sekä suorittavat tehtävänsä ja toimivat erityisedustajan toimeksiannon mukaisesti.

7 artikla

Erityisedustajan ja erityisedustajan henkilöstön erioikeudet ja vapaudet

Erityisedustajan ja hänen henkilöstönsä tehtävän loppuun saattamisen ja sujuvan suorittamisen edellyttämistä erioikeuksista, vapauksista ja muista takuista sovitaan tapauksen mukaan yhdessä vastaanottajamaiden kanssa. Jäsenvaltiot ja Euroopan ulkosuhdehallinto antavat tätä varten kaiken tarvittavan tuen.

8 artikla

EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen turvaaminen

Erityisedustajan ja hänen avustajaryhmänsä jäsenten on noudatettava neuvoston päätöksessä 2013/488/EU⁽¹⁾ vahvistettuja turvallisuutta koskevia periaatteita ja vähimmäisvaatimuksia.

9 artikla

Tiedonsaanti ja logistiikkatuki

1. Jäsenvaltiot, komission yksiköt, Euroopan ulkosuhdehallinto ja neuvoston pääsihteeristö varmistavat, että erityisedustaja saa käyttöönsä kaikki merkitykselliset tiedot.

2. Unionin edustustot alueella ja/tai jäsenvaltiot antavat tarvittaessa logistiikkatukea alueella.

10 artikla

Turvallisuus

Erityisedustaja toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston nojalla unionin ulkopuolisiin operaatioihin lähetetyn henkilöstön turvallisuutta koskevan unionin politiikan mukaisesti kaikki kohtuudella toteutettavissa olevat toimenpiteet toimeksiannon ja maantieteellisen vastuualueen turvallisuustilanteen mukaisesti suoraan erityisedustajan alaisuudessa olevan koko henkilöstön turvallisuuden edistämiseksi, erityisesti siten, että hän:

- a) laatii Euroopan ulkosuhdehallinnon ohjeisiin perustuvan erityisen turvallisuussuunnitelman, johon sisällytetään henkilöstön turvalliseen siirtymiseen vastuualueelle ja sen sisällä ja turvallisuutta vaarantavien tilanteiden hallintaan sovellettavat erityiset fyysiset, organisatoriset ja menettelyä koskevat turvallisuustoimenpiteet sekä valmius- ja evakuoitintuunnitelma;
- b) varmistaa, että unionin ulkopuolelle lähetetyllä koko henkilöstöllä on vastuualueen olosuhteiden edellyttämä korkean riskin kattava vakuutus- ja suojaus;
- c) varmistaa, että kaikille unionin ulkopuolelle lähetettävälle erityisedustajan avustajaryhmän jäsenille, myös paikalta palvelukseen otetulle henkilöstölle, annetaan joko ennen vastuualueelle saapumista tai heti saapumisen yhteydessä Euroopan ulkosuhdehallinnon kyseiselle alueelle antamaan riskiluokitukseen perustuva asianmukainen turvallisuuskoulutus;

(¹) Neuvoston päätös 2013/488/EU, annettu 23 päivänä syyskuuta 2013, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevista turvallisuussäännöistä (EUVL L 274, 15.10.2013, s. 1).

- d) varmistaa, että kaikki säännöllisten turvallisuusarviointien pohjalta annetut suositukset pannaan täytäntöön, ja antaa toimeksiannossa saavutettua edistymistä koskevien säännöllisten kertomusten ja toimeksiannon toteuttamista koskevan lopullisen kattavan selvityksen yhteydessä neuvostolle, korkealle edustajalle ja komissiolle kirjallisia raportteja suositusten täytäntöönpanosta ja muista turvallisuuskysymyksistä.

11 artikla

Raportointi

Erityisedustaja raportoi säännöllisin väliajoin korkealle edustajalle, Euroopan ulkosuhdehallinnolle sekä PTK:lle suullisesti ja kirjallisesti. Erityisedustaja raportoi tarvittaessa myös neuvoston työryhmille. Säännöllisesti toimitettavat raportit jaetaan COREU-verkoston kautta. Erityisedustaja voi antaa selvityksiä ulkoasiainneuvostolle. Erityisedustaja voi osallistua tietojen antamiseen Euroopan parlamentille.

12 artikla

Toimien yhteensovittaminen

1. Erityisedustaja edistää unionin toimien yhtenäisyyttä, johdonmukaisuutta ja tehokkuutta ja auttaa varmistamaan, että kaikkia unionin välineitä ja jäsenvaltioiden toimia käytetään johdonmukaisella tavalla unionin poliittisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Erityisedustajan toimet sovitetaan yhteen komission toimien kanssa. Erityisedustaja tiedottaa säännöllisesti toiminnastaan alueella oleville jäsenvaltioiden ja unionin edustustoille.

2. Paikan päällä pidetään yllä läheisiä suhteita unionin ja jäsenvaltioiden edustustojen päälliköihin. Näiden on parhaalla mahdollisella tavalla pyrittävä avustamaan erityisedustajaa toimeksiannon toteuttamisessa. Tätä varten erityisedustajan on myös pidettävä paikan päällä yhteyttä muihin kansainvälisiin ja alueellisiin toimijoihin.

13 artikla

Uudelleentarkastelu

Tämän päätöksen täytäntöönpanoa ja sen johdonmukaisuutta unionin samalla alueella toteuttamien muiden toimien kanssa uudelleentarkastellaan säännöllisesti. Erityisedustaja antaa neuvostolle, korkealle edustajalle ja komissiolle toimeksiannossa saavutettua edistymistä koskevia säännöllisiä kertomuksia sekä lopullisen kattavan selvityksen toimeksiannon toteuttamisesta viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2024.

14 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2023.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. FORSSMED

NEUVOSTON PÄÄTÖS (YUTP) 2023/964,
annettu 15 päivänä toukokuuta 2023,
unionia tai sen jäsenvaltioita uhkaavien kyberhyökkäysten vastaisista rajoittavista toimenpiteistä
annetun päätöksen (YUTP) 2019/797 muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 29 artiklan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto antoi 17 päivänä toukokuuta 2019 päätöksen (YUTP) 2019/797 ⁽¹⁾.
- (2) Päätöstä (YUTP) 2019/797 sovelletaan 18 päivään toukokuuta 2025 saakka. Kyseisen päätöksen uudelleentarkastelun perusteella siinä säädettyjen rajoittavien toimenpiteiden voimassaoloa olisi jatkettava 18 päivään toukokuuta 2024.
- (3) Päätös (YUTP) 2019/797 olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen (YUTP) 2019/797 10 artikla seuraavasti:

"10 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 18 päivään toukokuuta 2025, ja sitä tarkastellaan jatkuvasti uudelleen. Edellä 4 ja 5 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä sovelletaan liitteessä lueteltuihin luonnollisiin henkilöihin, oikeushenkilöihin, yhteisöihin ja elimiin 18 päivään toukokuuta 2024."

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2023.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. FORSSMED

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2019/797, annettu 17 päivänä toukokuuta 2019, unionia tai sen jäsenvaltioita uhkaavien kyberhyökkäysten vastaisista rajoittavista toimenpiteistä (EUVL L 129 I, 17.5.2019, s. 13).

SUOSITUKSET

**KOMISSION SUOSITUS (EU) 2023/965,
annettu 12 päivänä toukokuuta 2023,
elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien saannin seurantamenetelmistä**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ vahvistetaan säännökset elintarvikelisiä aineiden saannin seuranta varten. Mainitun asetuksen 27 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden on ylläpidettävä riskiin perustuvaa lähestymistapaa soveltaen järjestelmiä, joiden avulla voidaan seurata asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevassa B osassa lueteltujen elintarvikelisiä aineiden kulutusta ja käyttöä, ja raportoitava havainnoistaan sopivin aikavälein komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'viranomainen'. Tätä varten komission oli määrä hyväksyä yhteisiä menetelmiä, joilla jäsenvaltiot keräävät tietoja elintarvikelisiä aineiden saannista ravinnosta unionissa.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 ⁽²⁾ vahvistetaan säännökset elintarvikearomien saannin seuranta varten. Mainitun asetuksen 20 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden on luotava riskiin perustuvaa lähestymistapaa soveltaen järjestelmiä, joiden avulla voidaan seurata unionin luetteloon sisältyvien aromien kulutusta ja käyttöä sekä mainitun asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä III lueteltujen aineiden kulutusta, ja ilmoitettava havainnoistaan sopivin aikavälein komissiolle ja viranomaiselle. Tätä varten komission oli määrä hyväksyä yhteisiä menetelmiä, joilla jäsenvaltiot keräävät tietoja elintarvikearomien saannista ravinnosta unionissa.
- (3) Vaikka yhteisiä menetelmiä tarvitaan sen varmistamiseksi, että eri jäsenvaltioissa laskettuja elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien saantimääriä voidaan verrata toisiinsa ja että kerättyjä tietoja voidaan käyttää saannin laskemiseksi unionin tasolla, yhteisten menetelmien kehittämistä vaikeuttavat analyysimenetelmien rajallinen saatavuus, analyysistandardit sekä elintarvikearomien käyttöä koskevien tietojen puute.
- (4) Viranomainen antoi kuitenkin 23 päivänä kesäkuuta 2010 ⁽³⁾ ja 23 päivänä joulukuuta 2022 ⁽⁴⁾ ohjeita elintarvikearomien ravinnon kautta tapahtuvan saannin arvioimiseksi. Viranomainen antoi 18 päivänä heinäkuuta 2012 ohjeita elintarvikelisiä aineiden ravinnon kautta tapahtuvan saannin arvioimiseksi ⁽⁵⁾ ja otti samalla käyttöön elintarvikelisiä aineille altistumisen arviointivälineen eli elintarvikelisiä aineiden saantimallin (Food Additives Intake

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ 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 (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(6):1623.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7673.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2760.

Model – FAIM). Viranomainen julkaisi 17 päivänä lokakuuta 2017 lausunnon lähestymistavasta, jota noudatettiin tarkennetussa altistumisen arvioinnissa osana uudelleenarvioitavien elintarvikelisiä aineiden turvallisuusarviointia ⁽⁶⁾. Näiden ohjeiden perusteella komissio suosittelee, että jäsenvaltiot soveltaisivat tässä suosituksessa esitettyjä menetelmiä, jotta voidaan saada kokemuksia, ratkaista joitakin esiin tulleita ongelmia ja helpottaa yhteisten menetelmien käyttöönottoa tulevaisuudessa.

- (5) Kun otetaan huomioon markkinoilla olevien eri elintarvikkeiden mahdollisesti sisältämien elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien suuri määrä ja näin ollen myös suuri määrä yhdistelmiä, joita elintarvikelisiä aineita ja elintarvikearomeita sekä elintarvikeryhmät saattavat muodostaa, jäsenvaltioiden olisi aiheellista luokitella ja priorisoida elintarvikelisiä aineita ja elintarvikearomeja niihin liittyvien riskien perusteella. Jotta voidaan varmistaa puolueeton priorisointi, riskejä olisi arvioitava pääasiassa viranomaisen tai elintarvikealan tiedekomitean suorittaman tuoreimman riskinarvioinnin tulosten perusteella tai ottaen huomioon muut viitteet siitä, että elintarvikelisiä aineita tai elintarvikearomia on seurattava tarkemmin, kuten epäpuhtauksien esiintyminen elintarvikelisiä aineissa, tai viitteet siitä, että turvallisuusarvioinnissa käytetyt saantimäärät ravinnosta ovat vanhentuneita tai aliarvioituja. Jäsenvaltioiden ei kuitenkaan pitäisi luokitella eikä priorisoida elintarvikearomeja, joista komissio aikoo pyytää tietoja valmistajilta ja käyttäjiltä, eikä elintarvikearomeja, joiden seuranta ei vaikuta tarpeelliselta viranomaisen suorittaman tuoreimman arvioinnin tulosten perusteella. Joustavuuden varmistamiseksi jäsenvaltiot voivat lisäksi mukauttaa prioriteetteja ottamalla huomioon muita tekijöitä.
- (6) Jotta varmistetaan, että tiedot ovat jäsenvaltioiden, komission ja viranomaisen saatavilla, jäsenvaltioiden olisi sisällytettävä priorisoinnin tulokset monivuotiseen seurantasuunnitelmaan ja pidettävä monivuotinen seurantasuunnitelma ajan tasalla.
- (7) Kerättyjen tietojen perusteella olisi pystyttävä laskemaan elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien saanti, ja siksi pelkkien esiintymistietojen kerääminen ei riitä, vaan jäsenvaltioiden olisi kerättävä vähintään yhdenlaisia pitoisuustietoja. Myös esiintymistietoja voidaan kuitenkin kerätä, koska niiden avulla voidaan määrittää, käytetäänkö elintarvikelisiä aineita tai elintarvikearomia tiettyssä elintarvikkeessa.
- (8) Jotta varmistetaan, että kerätyt tiedot vastaavat jäsenvaltion markkinoilla olevissa elintarvikkeissa esiintyvän elintarvikelisiä aineiden tai elintarvikearomien käyttöä ja ovat edustavia kyseisten elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien saannin arvioimiseksi, jäsenvaltioiden olisi päätettävä, missä elintarvikkeissa elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien esiintymistä tai pitoisuuksia on seurattava, sellaisten perusteiden mukaisesti, joissa otetaan huomioon elintarvikkeiden tai tuotemerkkien suhteellinen osuus ravinnon kautta tapahtuvasta saannista. Koska tiettyjä aineita, kuten askorbiinihappoa, voi esiintyä elintarvikkeissa luonnostaan ja koska kyseisiä aineita voidaan lisätä elintarvikkeisiin ravintoaineena, elintarvikelisiä aineena tai elintarvikearomina, jäsenvaltioiden olisi otettava huomioon myös elintarvikkeet, joiden vaikutus aineen saantiin ravinnon kautta johtuu muista lähteistä kuin aineen käytöstä elintarvikelisiä aineena tai elintarvikearomina, jotta voidaan laskea aineen saantimäärät ravinnon kautta muista lähteistä kuin aineen käytöstä elintarvikelisiä aineena tai elintarvikearomina sekä kokonaisaltistus kyseiselle aineelle.
- (9) Jotta saataisiin kattavampi kuva tilanteesta, jäsenvaltiot voivat täydentää seurantatietoja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ⁽⁷⁾ mukaisista viralliseen valvontaan kuuluvista tehtävistä saatavilla tiedoilla, jotka ovat edustavia suhteessa elintarvikelisiä aineiden tai elintarvikearomien käyttöön markkinoilla saatavilla olevissa elintarvikkeissa.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5042.

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (10) Luotettavien tulosten saamiseksi jäsenvaltioiden olisi käytettävä analyysimenetelmiä, jotka mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 34 artiklaan sisältyvässä luettelossa laboratoriossa käytettävistä analyysimenetelmistä.
- (11) Koska elintarvikelisiä aineita ja elintarvikearomeita, elintarvikkeita, joissa niitä käytetään, ja elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien käyttöolosuhteet ovat hyvin moninaisia, jäsenvaltioiden hankkimaan kokemusta ja tietämystä voidaan vertailla ja arvioida vain, jos kokemus ja tietämys on saatu samoista elintarvikelisiä aineista ja elintarvikearomeista. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi priorisoitava elintarvikelisiä aineita ja elintarvikearomeita sekä tiedotettava asiasta muille jäsenvaltioille, komissiolle ja viranomaiselle, mutta ensi vaiheessa niiden olisi myös sovittava ainakin yhteiseen, rajoitettuun luetteloon sisältyvien elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien seuraamisesta,

SUOSITTAA:

- 1) Tässä suosituksessa tarkoitetaan:
- 'elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien saannin seurannalla' tietojen keräämistä elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien esiintymisestä ja pitoisuudesta elintarvikkeissa, jotta voidaan arvioida elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien saantia ravinnosta kansallisella tasolla ja tarkistaa viranomaisen tai elintarvikealan tiedekomitean viimeksi suorittaman altistumisen arvioinnin yhteydessä käytetyt pitoisuustiedot ja arvioidut saantimäärät ravinnosta;
 - 'esiintymistiedoilla' tietoja, jotka koskevat tietyn elintarvikelisiä aineen tai elintarvikearomin esiintymistä jossakin elintarvikkeessa tai sen puuttumista kyseisestä elintarvikkeesta;
 - 'pitoisuustiedoilla' elintarvikelisiä aineen tai elintarvikearomin pitoisuutta elintarvikkeessa (ilmaistuna tapauksen mukaan mg/l tai mg/kg elintarviketta) ja tietoihin sisältyviä tosiasiallisia käyttömääriä ja analyysitietoja;
 - 'tosiasiallisilla käyttömäärillä' alan toimijoiden ilmoituksen mukaan elintarvikkeeseen lisättävän elintarvikelisiä aineen tai elintarvikearomin pitoisuutta;
 - 'analyysitiedoilla' elintarvikkeesta mitattua elintarvikelisiä aineen tai elintarvikearomin pitoisuutta;
 - 'vertailupisteellä' kokeellisista tiedoista johdettua annosta, jota käytetään riskinarvioinnissa turvallisen tason (esimerkiksi hyväksyttävä päiväsaanti) määrittämiseksi tai turvallisuushuolten tutkimiseksi laskemalla altistumismarginaali, jos turvallista tasoa ei ole tarkoituksenmukaista määrittää tai jos sitä ei ole mahdollista määrittää käytettävissä olevien tietojen perusteella;
 - 'hyväksyttävällä päiväsaannilla' tietyn aineen arvioitua enimmäismäärää, joka ilmaistaan suhteessa ruumiinpainoon ja jolle (osa) populaatioon kuuluvat henkilöt voivat altistua päivittäin elinaikanaan ilman merkittävää terveysriskiä ⁽⁸⁾.
- 2) Jäsenvaltioiden olisi luokiteltava elintarvikelisiä aineita ja elintarvikearomeita liitteessä olevien A ja C osan mukaisesti. Elintarvikelisiä aineita, joita arvioidaan parhaillaan uudelleen tai joiden uudelleenarvioinnin seuranta on käynnissä, ei kuitenkaan pitäisi seurata.
- 3) Jäsenvaltioiden olisi priorisoitava kukin elintarvikelisiä aineita ja elintarvikearomeita liitteessä olevan B ja D osan mukaisesti.

Jäsenvaltiot voivat ottaa huomioon muita perusteltuja tekijöitä, kuten kaksoiskäytön elintarvikelisiä aineita ja elintarvikearomeita, analyysimenetelmien ja -standardien saatavuuden, yleisen huolestuneisuuden, tietyn elintarvikelisiä aineen tai elintarvikearomin erityisen runsaan tai vähäisen käytön jäsenvaltion alueella tai säännöllisen kulutuksen tietyssä väestöryhmässä tai sellaisia elintarvikkeita koskevien tietojen puutteen, joissa aromia on mahdollisesti käytetty.

- 4) Jäsenvaltioiden olisi 30 päivään syyskuuta 2025 mennessä:
- luokiteltava ja priorisoitava elintarvikelisiä aineita;

⁽⁸⁾ EFSA:n elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeisiin lisättäviä ravintoaineita käsittelevä lautakunta (ANS); Guidance for submission for food additive evaluations. EFSA Journal 2012; 10(7):2760. [53 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2760.

b) luokiteltava ja priorisoitava

- elintarvikearomit, jotka kuuluvat liitteessä olevassa C osassa määriteltyihin ryhmiin 1, 2 ja 4;
- liitteessä olevassa C osassa määriteltyyn ryhmään 3 kuuluvat aineet, joille on määritetty vertailupiste ja joista on saatavilla saantia koskeva arviointi.

Jäsenvaltioiden olisi vuodesta 2026 alkaen saatettava luokittelu ja priorisointi ajan tasalle vuosittain ottaen huomioon edellisen vuoden seurannan tulokset ja viranomaisen julkaisemat uudet riskinarvioinnit.

- 5) Jäsenvaltioiden olisi laadittava monivuotinen seurantasuunnitelma, jossa otetaan huomioon priorisoinnin tulokset. Tämä monivuotinen seurantasuunnitelma olisi laadittava vähintään kolmen vuoden ajaksi, ja siinä olisi lueteltava elintarvikelisiä aineita ja elintarvikearomit, joita seurataan kunakin vuonna. Seurantasuunnitelma olisi päivitettävä vuosittain ottaen huomioon ajan tasalle saatettu luokittelu ja priorisointi.
- 6) Jäsenvaltioiden olisi kerättävä ainakin toista seuraavista tietotyypeistä:
- a) elintarvikelisiä aineiden tosiasialliset käyttömäärät kansallisella tasolla;
 - b) analyysitiedot.
- Jäsenvaltiot voivat kerätä myös esiintymistietoja.
- 7) Jäsenvaltioiden olisi päätettävä elintarvikkeet, joissa elintarvikelisiä aineita tai elintarvikearomin pitoisuutta on seurattava, ottaen huomioon seuraavat näkökohdat:
- a) elintarvikeryhmät, joissa elintarvikelisiä aineita tai elintarvikearomia voidaan olettaa esiintyvän;
 - b) elintarvikeryhmät, joilla oletetaan olevan merkittävä vaikutus elintarvikelisiä aineita ja elintarvikearomin saantiin koko väestössä tai tietyissä ikäryhmissä;
 - c) tärkeimmät kulutetut tuotemerkit;
 - d) elintarvikkeet, jotka voivat vaikuttaa aineen saantiin ravinnon kautta muista lähteistä kuin elintarvikelisiä aineita tai elintarvikearomina käytöstä.
- 8) Jäsenvaltiot voivat täydentää seurantatietoja asetuksen (EU) 2017/625 mukaisista viralliseen valvontaan kuuluvista tehtävistä saatavilla tiedoilla, jos kyseiset tiedot ovat edustavia suhteessa elintarvikelisiä aineiden tai elintarvikearomien käyttöön markkinoilla saatavilla olevissa elintarvikkeissa. Käyttäessään viralliseen valvontaan kuuluvista tehtävistä saatavia tietoja jäsenvaltioiden olisi käytettävä ainoastaan suunnitellusta valvontaohjelmasta saatuja tietoja eikä seurantatapahtumista saatuja tietoja.
- 9) Jäsenvaltioiden olisi käytettävä elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien seurantatoimissa asianmukaisia analyysimenetelmiä, joiden on osoitettu tuottavan luotettavia tuloksia. Laboratoriossa käytettävien analyysimenetelmien olisi oltava asetuksen (EU) 2017/625 34 artiklan mukaisia. Elintarvikelisiä aineiden ja elintarvikearomien saannin seurannassa olisi oltava vähimmäisvaatimuksena se, että jäsenvaltioiden pitäisi harkita sellaisen menetelmän käyttöä, joka on validoitu laboratorioden välisen tai laboratorion sisäisen, menetelmien validointia koskevan tutkimuksen kanssa kansainvälisesti hyväksytyjen tieteellisten protokollien mukaisesti.
- 10) Jos elintarvikearomia ei ole mahdollista analysoida lopullisessa elintarvikkeessa, jäsenvaltioiden olisi analysoitava formulaatteja, valmisteita tai välituotteita. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin laskettava elintarvikearomin vastaava pitoisuus lopullisessa elintarvikkeessa, jotta voidaan laskea elintarvikearomin saanti ravinnosta.
- 11) Jäsenvaltioiden olisi toimitettava kerätyt tiedot viranomaiselle vuosittain yhdessä viranomaisen täsmentämien tietojen kanssa ja viranomaisen vahvistamassa sähköisessä muodossa.

Jäsenvaltioiden olisi toimitettava viranomaiselle ja komissiolle vuosittain:

- a) priorisoinnin tulokset;
- b) monivuotinen seurantasuunnitelma;

- c) tiedot käytetyistä menetelmistä sekä tarvittaessa erityisesti siitä, miten tosiasialliset käyttömäärät ja esiintymistiedot on saatu ja onko seurantatietoja täydennetty viralliseen valvontaan kuuluvista tehtävistä saaduilla tiedoilla;
- d) tieto siitä, havaittiinko muita kuin sallittuja käyttötarkoituksia.
- 12) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava pilottivaihe ja sitä varten:
- a) ehdotettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle huhtikuuhun 2023 mennessä viiden elintarvikelisäaineen ja viiden elintarvikearomin luettelo;
- b) sovittava viiden elintarvikelisäaineen ja viiden elintarvikearomin luettelosta;
- c) kerättävä vuoden 2024 aikana tietoja kolmesta sovittuun luetteloon sisältyvästä elintarvikelisäaineesta ja kahdesta elintarvikearomista ja toimitettava kerätyt tiedot viranomaiselle 30 päivään kesäkuuta 2025 mennessä;
- d) kerättävä vuoden 2025 aikana tietoja kahdesta sovittuun luetteloon sisältyvästä elintarvikelisäaineesta ja kolmesta elintarvikearomista ja toimitettava kerätyt tiedot viranomaiselle kesäkuuhun 2026 mennessä.

Tehty Brysselissä 12 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

Elintarvikelisäaineiden ja elintarvikearomien riskiperusteinen luokittelu ja priorisointi seurantaan varten

A OSA: Elintarvikelisäaineiden luokittelu

Elintarvikelisäaineet olisi luokiteltava kolmeen ryhmään:

1. **Ryhmä 1: Elintarvikelisäaineet, joiden hyväksyttävää päiväsaantia ei ole määritelty tai joiden osalta viranomainen tai elintarvikealan tiedekomitea on tuoreimmassa riskinarvioinnissa todennut, ettei numeerisen hyväksyttävän päiväsaannin arvon määrittäminen ole tarpeen**
 - 1 a. Elintarvikelisäaineet, jotka eivät aiheuta erityistä huolta.
 - 1 b. Elintarvikelisäaineet, joita on valvottava tarkemmin epäpuhtauksien esiintymisen tai muun synn vuoksi.
2. **Ryhmä 2: Elintarvikelisäaineet, joille viranomainen tai elintarvikealan tiedekomitea on tuoreimmassa riskinarvioinnissa vahvistanut numeerisen hyväksyttävän päiväsaannin arvon**
 - 2 a. Elintarvikelisäaineet, joiden ei tuoreimmassa riskinarvioinnissa havaittu aiheuttavan turvallisuushuolta sallittujen enimmäispitoisuuksien perusteella, tai elintarvikelisäaineet, joille viranomainen laski tuoreimmassa riskinarvioinnissa tarkennetut saantiarviot, jotka ovat enintään 50 prosenttia minkä tahansa ikäryhmän hyväksyttävästä päiväsaannista.
 - 2 b. Elintarvikelisäaineet, joille viranomainen laski tuoreimmassa riskinarvioinnissa tarkennetut saantiarviot, jotka ovat yli 50 prosenttia vähintään yhden ikäryhmän hyväksyttävästä päiväsaannista.
 - 2 c. Elintarvikelisäaineet, jotka eivät sisälly 2 a tai 2 b kohtaan ja joita on valvottava tarkemmin epäpuhtauksien esiintymisen tai muun synn vuoksi.
3. **Ryhmä 3: Elintarvikelisäaineet, joista viranomainen toteasi, etteivät ne aiheuttaneet turvallisuushuolta, vaikka numeerisen hyväksyttävän päiväsaannin vahvistamiseen tarvittavat tiedot puuttuivat**
 - 3 a. Elintarvikelisäaineet, joista viranomainen ilmoitti, että ne eivät aiheuttaneet turvallisuushuolta ilmoitetuissa käyttötarkoituksissa ja ilmoitetuilla käyttömäärillä, vaikka numeerisen hyväksyttävän päiväsaannin arvon vahvistamiseen tarvittavat tiedot puuttuvat, ja joita ei tarvitse valvoa tarkemmin.
 - 3 b. Elintarvikelisäaineet, joista viranomainen ilmoitti, että ne eivät aiheuttaneet turvallisuushuolta ilmoitetuissa käyttötarkoituksissa ja ilmoitetuilla käyttömäärillä, vaikka numeerisen hyväksyttävän päiväsaannin arvon vahvistamiseen tarvittavat tiedot puuttuvat, mutta joita on valvottava tarkemmin epäpuhtauksien esiintymisen tai muun synn vuoksi.

B OSA: Elintarvikelisäaineiden priorisointi

Elintarvikelisäaineet olisi luokiteltava kolmeen prioriteettitasoon:

1. Korkea prioriteetti

Ryhmään 2 b kuuluvat elintarvikelisäaineet, joiden osalta on viitteitä siitä, että tuoreimmassa riskinarvioinnissa arvioidut saantimäärät ravinnosta ovat vanhentuneita tai aliarvioituja.

2. Keskitason prioriteetti

2.1 Ryhmään 2 b kuuluvat elintarvikelisäaineet, jotka eivät kuulu korkeaan prioriteettiin.

2.2 Ryhmään 2 a kuuluvat elintarvikelisäaineet, joiden osalta on viitteitä siitä, että tuoreimmassa riskinarvioinnissa arvioidut saantimäärät ravinnosta ovat vanhentuneita tai aliarvioituja.

2.3 Ryhmään 3 a kuuluvat elintarvikelisäaineet, joiden osalta on viitteitä siitä, että tuoreimmassa riskinarvioinnissa arvioidut saantimäärät ravinnosta ovat vanhentuneita tai aliarvioituja.

2.4 Ryhmään 2 c kuuluvat elintarvikelisäaineet.

2.5 Ryhmään 3 b kuuluvat elintarvikelisäaineet.

2.6 Ryhmään 1 b kuuluvat elintarvikelisäaineet.

3. Matala prioriteetti

3.1 Ryhmään 1 a kuuluvat elintarvikelisäaineet.

3.2 Ryhmään 2 a kuuluvat elintarvikelisäaineet, jotka eivät kuulu keskitason prioriteettiin.

3.3 Ryhmään 3 a kuuluvat elintarvikelisäaineet, jotka eivät kuulu keskitason prioriteettiin.

C OSA: Elintarvikearomien luokittelu

Elintarvikearomit olisi luokiteltava neljään ryhmään:

Ryhmä 1: Epäsuotavat aineet, jotka sisältyvät asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteeseen III.

Ryhmä 2: Savuaromit, jotka on sallittu komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 1321/2013 ⁽¹⁾.

Ryhmä 3: Elintarvikearomit, joiden käyttö on sallittu rajoituksin tai ilman rajoituksia asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteen I mukaisesti ja joiden osalta viranomaisen tuoreimmassa riskinarvioinnissa laskema mTAMDI-arvo (Modified Theoretical Added Maximum Daily Intake) ylittää viranomaisen vahvistaman toksikologista huolta koskevan kynnysarvon ⁽²⁾.

Ryhmä 4: Elintarvikearomit ja elintarvikkeiden ainesosat, joilla on aromaattisia ominaisuuksia ja jotka eivät kuulu ryhmiin 1–3.

D OSA Elintarvikearomien priorisointi

Elintarvikearomit olisi luokiteltava kolmeen prioriteettitasoon:

1. Korkea prioriteetti

1.1 Ryhmään 3 kuuluvat elintarvikearomit, joiden osalta kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- vertailupiste on määritetty ja saantia koskeva arviointi on saatavilla;
- on viitteitä siitä, että tuoreimmassa riskinarvioinnissa arvioidut saantimäärät ravinnosta ovat vanhentuneita tai aliarvioituja;
- saannin kaksinkertaistaminen aiheuttaisi terveyshuolen.

1.2 Epäsuotavat aineet, jotka kuuluvat ryhmään 1.

1.3 Elintarvikearomit, joita saattaa esiintyä myös aromivalmisteissa ja jotka on poistettu unionin aromiaineiden luettelosta turvallisuushuolien vuoksi.

2. Keskitason prioriteetti

2.1 Ryhmään 3 kuuluvat elintarvikearomit, joille ei ole määritetty vertailupistettä. Tässä ryhmässä olisi seurattava ensimmäiseksi aineita, jotka ylittävät toksikologista huolta koskevan kynnysarvon muita enemmän.

2.2 Ryhmään 2 kuuluvat aineet (savuaromit).

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1321/2013, annettu 10 päivänä joulukuuta 2013, sellaisenaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla ja/tai savuaromien valmistuksessa käytettäviä sallittuja savuaromien primaarituotteita koskevan unionin luettelon laatimisesta (EUVL L 333, 12.12.2013, s. 54).

⁽²⁾ Toksikologista huolta koskevat kynnysarvot on vahvistettu laajojen julkaistujen toksikologisten tietojen perusteella aineille, joilla on samankaltainen kemiallinen rakenne ja toksisuuden todennäköisyys. Toksisuus voidaan jakaa kolmeen laajaan luokkaan: alhainen, kohtalainen tai korkea toksisuus (EFSA Journal 2019; 17(6):5708).

3. Matala prioriteetti

- 3.1 Ryhmään 3 kuuluvat elintarvikearomit, jotka eivät kuulu korkean tai keskitason prioriteettiin.
 - 3.2 Ryhmään 4 kuuluvat elintarvikearomit ja elintarvikkeiden ainesosat, joilla on aromaattisia ominaisuuksia ja jotka eivät kuulu korkeaan prioriteettiin.
-

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI