

15.01.2007

Eduskunta  
Suuri valiokunta  
Sihteeristö

## **EHDOTUKSET EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSIKSI ELINTARVIKEPARANTEISTA**

Kauppa- ja teollisuusministeriö toimittaa perustuslain 97 §:n mukaisesti Eduskunnan suurelle valiokunnalle tiedoksi oheiset komission ehdotukset:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvikelisäaineista (E 144/2006 vp),
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia (E 145/2006 vp),
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvike-entsyymeistä (E 146/2006 vp) sekä
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (E 147/2006 vp).

Raimo Luoma  
Ylijohtaja

Kristian Tammivuori  
Hallitusneuvos

15.1.2007

LIITTEET

Perusmuistio KTM2006-00407  
Perusmuistio KTM2006-00408  
Perusmuistio KTM2006-00409  
Perusmuistio KTM2006-00410  
Komission ehdotus KOM(2006) 423 lopullinen  
Kommissionens förslag KOM(2006) 423 slutlig  
Komission ehdotus KOM(2006) 425 lopullinen  
Kommissionens förslag KOM(2006) 425 slutlig  
Komission ehdotus KOM(2006) 427 lopullinen  
Kommissionens förslag KOM(2006) 427 slutlig  
Komission ehdotus KOM(2006) 428 lopullinen  
Kommissionens förslag KOM(2006) 428 slutlig

MOS Sairinen Katariina

12.01.2007

Asia

**EU; Elintarvikkeet; EP:n ja neuvoston asetus elintarvikelisiä aineista**

Kokous

Liitteet

Viite

KOM(2006) 428 lopullinen

EUTORI/Eurodoc nro:

EU/2006/1234

U-tunnus / E-tunnus:

*[Tunnus perustuslain 96§ ja 97§ mukaisille ehdotuksille]*

Käsittelyn tarkoitus ja käsittelyvaihe:

Aikaisemmat käsittelyvaiheet:

Neuvoston työryhmä 20.9.2006, 5.10. 2006 ja 17.11.2006

Asiakirjat:

KOM(2006) 428 lopullinen

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely:

Perustamissopimuksen 95 artikla, yhteispäätös menettely.

Käsittelijä(t):

KTM: Liisa Rajakangas (16063730); Leena Mannonen (16063716); Anne Haikonen (16063654)

Suomen kanta/ohje:

Suomi tukee lisäaineiden sääntelyn yksinkertaistamista ja hyväksytyjen lisäaineiden luettelon muuttamista sääntelykomiteamenettelyllä.

#### Yleistä

Suomi pitää tärkeänä, että kaikki neljä ns. elintarvikeparanteita käsittelevää asetusehdotusta etenisivät yhtenäisenä pakettina yhteispäätös menettelyssä, ja että lisäaine-, entsyymi- ja aromiasetukset tulisivat olemaan keskenään linjassa niiltä osin kuin se on mahdollista. Siksi olisi ehdottoman tärkeää, että kaikkia kolmea säädöstä koskevia horisontaaliasioita (esim. pakkausmerkinnät) tarkasteltaisiin yhdessä.

Nyt annetuissa ehdotuksissa lisäaineita, aromeja ja entsyymejä ei mielestämme kohdella täysin toisiinsa rinnastettavasti ja johdonmukaisesti. Yleisen elintarvikeasetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaan kaikki ko. aineet ovat elintarvikkeita, mutta mm. lisäaineasetusehdotuksessa lisäaineet ja entsyymit eritellään omiksi ryhmikseen kun taas aromien katsotaan kuuluvan elintarvikkeisiin. Mielestämme kaikkia kolmea aineryhmää pitäisi johdonmukaisuuden vuoksi käsitellä paketin kaikissa asetuksissa elintarvikkeina, koska ne asetuksen 178/2002 määritelmän mukaisesti ovat elintarvikkeita.

Suomi pitää tärkeänä, että asetuksia valmisteltaessa myös muu olemassa oleva yhteisön elintarvikelainsäädäntö otetaan huomioon muun muassa siten, että käytetään samaa termistöä. Tältä pohjalta esim. sanojen ”luettelo” ja ”rekisteri” käyttöä voisi vielä harkita vastaamaan esimerkiksi asetuksen 1829/2003 ja uuden terveystarvikkeiden asetuksen käytäntöä.

Suomi pitää tärkeänä, että elintarvikeparanteiden todellista käyttöä ja saantia seurataan yhteisötasolla. Lisäaineita ja aromeja koskevissa ehdotuksissa sekä alan toimijoiden tiedonantovelvollisuus että jäsenvaltioiden seurantavelvoite on kirjattu kuitenkin sangen laajaksi ja tiukasti velvoittavaksi. Ehdotuksista saa sen käsityksen, että tiedot kaikista aineista on annettava joka vuosi. Esitämme harkittavaksi, että sääntelykomiteamenettelyssä päätettäisiin, mitä tietoja kerätään, missä muodossa ja milloin.

Ehdotamme, että merkintäsäännöksiä yksinkertaistetaan ja tehdään toisiaan vastaaviksi kaikissa kolmessa säädöksessä. Muiden kuin kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen aineiden pakkausmerkinnät voisi ryhmitellä yhteen artiklaan ja samaan järjestykseen kaikissa säädöksissä. Entsyymi- ja lisäaineasetusehdotuksissa kuluttajille myytäväksi tarkoitettuja aineita koskevat merkintäsäädökset ovat osittain päällekkäisiä pakkasmerkintädirektiivin 2000/13/EY kanssa ja ne voitaisiin korvata viittauksella kyseiseen säädökseen kuten aromiasetusehdotuksessa.

### Elintarvikelisäaineita koskeva sääntely

#### *Artikla 3 - Määritelmät*

Ehdotuksen lisäaineen ja valmistuksen apuaineen määritelmät eivät ole yksiselitteisiä vaan niitä voidaan tulkita monella tavalla. Esitämme harkittavaksi määritelmien kehittämistä siten, että niissä otetaan huomioon elintarvikkeen määritelmä ja käytetään johdonmukaisesti termejä ”teknologinen tarkoitus”, ”teknologinen vaikutus” ja ”teknologinen tehtävä” siten, että ero lisäaineen ja valmistuksen apuaineen välillä on selkeä ja yksiselitteinen.

Artiklan kohdassa 2 a) luetellut aineet, joita ei katsota lisäaineiksi perustuu tehtyihin tulkintoihin eikä luettelo ole tyhjentävä. Johdonmukaisempaa ja päivityksen kannalta helpompaa olisi sijoittaa ne muualle kuin varsinaiseen asetustekstiin.

#### *Luku II – Yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelot ja luku III – Elintarvikelisäaineiden käyttö elintarvikkeissa*

Ehdotamme harkittavaksi lukujen yhdistämistä ja niiden sisältämien artiklojen ryhmittelyä uudelleen. Artiklojen sisältö on osittain päällekkäistä ja tekstin lyhentäminen ja yksinkertaistaminen lisäisi asetuksen luettavuutta ja ymmärrettävyyttä. Esimerkiksi artiklan 5 kohtien 2 ja 3 sekä artiklojen 6, 7 ja 14 tarpeellisuutta tulisi pohtia.

*Artikla 10 – Elintarvikelisäaineiden käyttömäärät*

Käyttömäärän vahvistamisessa tulisi ottaa huomioon se, että tähän asti suurin osa enimmäismääristä on annettu määrinä lopullisessa elintarvikkeessa.

*Luku IV – Pakkausmerkinnät*

Ehdotamme, että pakkausmerkintäsäännöksistä tehdään yhdenmukaiset kaikissa kolmessa asetuksessa. Tämä helpottaisi alan toimijoita ja valvontaviranomaisia.

*Luku VI – Siirtymä- ja loppusäännökset*

Pidämme tärkeänä, että siirtymäsäännöksiin varmistetaan uusien lisäaineiden markkinoille tulon ja vanhojen luetteloiden muuttamisen sujuvuudesta.

Pääasiallinen sisältö:

Taustaa

Komissio julkaisi vuonna 1999 Valkoisen kirjan elintarviketurvallisuudesta, jossa se kertoi aikovansa päivittää ja yksinkertaistaa olemassa olevaa elintarvikelisäaineita ja aromeja koskevaa yhteisön lainsäädäntöä sekä luoda säännöt elintarvike-entsyymien käytölle ”pellolta pöytään” -periaatteen mukaisesti.

Lisäaineista on säädetty yhteisötasolla direktiiveillä 89/107/EY, 94/36/EY, 94/35/EY ja 95/2/EY, jotka on Suomessa saatettu voimaan KTM:n asetuksilla 521/1992, 116/2005 ja 117/2005. Elintarvikkeissa hyväksytyjä lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetussa neuvoston direktiivissä 89/107/ETY vahvistetaan Euroopan unionissa elintarvikelisäaineiden hyväksymisessä noudatettavat yleiset periaatteet. Direktiiviä on täydennetty elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/35/EY, elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista väriaineista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/36/EY sekä elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 95/2/EY. Näissä kolmessa direktiivissä vahvistetaan hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja näiden lisäaineiden käyttöä koskevat edellytykset.

Elintarvikelisäaineita koskeva lainsäädäntö on ainoa tekninen ala, jolla aineen käytön hyväksymiseksi edellytetään yhteispäätösmenettelyä, minkä vuoksi hyväksyntien hallinnointi on vaivalloista ja hidasta.

Sääntelyn yksinkertaistamiseksi komissio haluaa uudistettavan elintarvikelisäaineita, aromeja ja elintarvike-entsyymejä koskevan lainsäädännön yhtä aikaa. Kaikille näille aineille halutaan muodostaa yhtenäinen hyväksymismenettely, joka on keskitetty, tehokas, äpinäkyvä ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tekemään riskinarviointiin perustuva.

Komission asetusehdotus

Komissio antoi 28.7.2006 asetusehdotuksen elintarvikelisäaineista. Asetusehdotuksen tavoitteena on kuluttajansuojelun korkean tason sekä sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistaminen. Asetusehdotuksessa säädetään hyväksytyjen lisäaineiden luettelosta, lisäaineiden käytön edellytyksistä sekä niiden pakkausmerkinnöistä. Ehdotuksessa yhdistetään tällä hetkellä voimassa olevat lisäaineita säätelevät direktiivit yhdeksi asetukseksi.

Ehdotettua asetusta sovelletaan elintarvikelisiä aineisiin, mutta ei valmistuksen apuaineisiin, kasvinsuojeluaineisiin, elintarvikkeisiin ravintoaineina lisättyihin aineisiin eikä talousveden käsittelyyn käytettyihin aineisiin.

Asetusehdotuksen mukaan lisäaineita voi käyttää elintarvikkeissa vain, kun käyttö ei aiheuta haittaa kuluttajien terveydelle käytetyillä pitoisuuksilla arvioituna olemassa olevan tieteellisen tiedon varassa, lisäaineen käytölle on perusteltu teknologinen tarve eikä käyttö johda kuluttajaa harhaan. Markkinoille saa tuoda ainoastaan yhteisön hyväksytyjen lisäaineiden luetteloon sisällytettyjä ja asetetut vaatimukset täyttäviä lisäaineita tai niitä sisältäviä elintarvikkeita, elintarvikelisiä aineita tai elintarvike-entsyymeitä. Lisäaineet hyväksytään luetteloon ja siihen tehdään muutoksia elintarvikelisiä aineiden, -entsyymien ja -aromien yhteisestä hyväksymismenettelystä annettavan asetuksen (KOM(2006) 423 lopullinen) mukaisesti. Menettelyasetuksen mukaan päätös hyväksymisestä tehdään sääntelykomiteamenettelyllä komission laatiman EFSA:n turvallisuusarvioinnin ja muut seikat huomioon ottavan ehdotuksen pohjalta.

Asetusehdotuksessa säädetään lisäaineiden käytön edellytyksistä. Hyväksytyjen lisäaineiden luettelossa tulee olla kunkin lisäaineen mahdolliset käytön rajoitukset ja sallitut käyttömäärät sekä spesifikaatiot (esim. puhtausvaatimukset). Muuntogeenisiä tai muuntogeenisesti tuotettuja lisäaineita voidaan sisällyttää luetteloon vain, jos ne on ensin hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

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

Asetusehdotuksen mukaan elintarvikelisiä aineiden valmistajien tai käyttäjien on tarvittaessa ilmoitettava komissiolle kaikki uudet tiedot, jotka saattavat vaikuttaa kyseisen lisäaineen turvallisuusarviointiin. Komissio voi lisäksi halutessaan pyytää valmistajalta tai käyttäjältä lisäaineiden käyttötietoja.

Ehdotuksessa esitetään arvioimaan sääntelykomiteamenettelyllä täyttävätkö jo sallitut lisäaineet asetusehdotuksen mukaiset yleiset vaatimukset. Uudelleenarvioidut lisäaineet siirretään hyväksytyjen lisäaineiden luetteloon. Voimassa olevia direktiivejä sovelletaan siihen asti, kunnes uudelleenarviointi on tehty. Lisäksi EFSA tulee tekemään uudelleenarvioinnin kaikille ennen asetuksen voimaantuloa hyväksytyille lisäaineille.

Asetusehdotuksessa esitetään kumottavaksi direktiivit 62/2645/ETY, 65/66/ETY, 78/663/ETY, 78/664/ETY, 81/712/ETY, 89/107/ETY, 94/35/EY, 94/36/EY ja 95/2/EY sekä päätökset 292/97/EY ja 2002/247/EY.

Kansallinen käsittely:

Elintarvikeneuvottelukunnan asiantuntijaryhmät 7.9.2006, 15.11.2006 ja 10.1.2007.

Eduskuntakäsittely:

*[Tiedot yhteistoiminnasta eduskunnan kanssa, ml. valiokuntakäsittely]*

Käsittely Euroopan parlamentissa:

*[Tiedot valiokunta- ja täysistuntokäsittelyistä]*

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema:

Asetus on hyväksymisen jälkeen voimassa sellaisenaan. Asetuksen voimaantulon myötä KTM:n asetukset 521/1992, 116/2005 ja 117/2005 tulee kumota.

Taloudelliset vaikutukset:

Asetusehdotus rakentuu jo olemassa olevien säädösten pohjalle, joten merkittäviä taloudellisia vaikutuksia ei ole odotettavissa. Komiteamenettelyn käyttöönoton myötä lisäaineiden hyväksyminen nopeutuu ja teollisuuden investoinnit uusien lisäaineiden kehittämiseen voivat lisääntyä.

Muut mahdolliset asiaan vaikuttavat tekijät:

*[Tiedot muiden jäsenmaiden kannoista tai muista asiaan vaikuttavista tekijöistä]*

---

Asiasanat	elintarvikkeet
<b>Hoitaa</b>	<b>KTM, MMM</b>
Tiedoksi	EUE, STM, UM, VNEUS, YM

---



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 28.7.2006  
KOM(2006) 428 lopullinen

2006/0145 (COD)

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**elintarvikelisäaineista**

(komission esittämä)

{SEK(2006) 1040}

{SEK(2006) 1041}

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

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

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

- **Yleinen asiayhteys**

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

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

Samaan aikaan esitetään kaksi aiheeseen liittyvää ehdotusta:

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

- **Voimassaolevat säännökset**

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

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

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

Ehdotuksessa kootaan yhteen kaikki edellä tarkoitetut säännökset.

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

Ei sovelleta.

## 2. SIDOSRYHMIEN KUULEMINEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

- **Sidosryhmien kuuleminen**

*Kuulemismenettely, tärkeimmät kohderyhmät ja yleiskuvaus osallistujista*

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

BEUC (Euroopan kuluttajaliitto)

CIAA (Euroopan elintarvike- ja juomateollisuuden keskusliitto)

ISA (kansainvälinen makeutusainealan yhdistys)

CEFIC (Euroopan kemianteollisuuden järjestö)

AMFEP (entsyymituotteiden valmistajien ja formuloijien yhdistys)

ELC (Euroopan elintarvikelisiä aine- ja -entsyymiteollisuuden liitto)

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

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

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

*Yhteenveto vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon*

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

1. Lainsäädännön yhdenmukaistaminen ja soveltamisala:

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

2. Määräaikainen hyväksyntä:

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

3. Siirtymäajat:

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

• **Asiantuntijalausunnat**

Ulkoisia asiantuntijoita ei tarvittu.

- **Vaikutusten arviointi**

#### Ympäristövaikutukset

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

Ei toteuteta mitään toimia

#### Taloudelliset vaikutukset

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

#### Sosiaaliset vaikutukset

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

Toteutetaan lainsäädännön ulkopuolisia toimia

#### Taloudelliset vaikutukset

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

#### Sosiaaliset vaikutukset

Kuluttajat eivät saisi lisätakeita elintarvikkeiden turvallisuudesta.

Toteutetaan lainsäädäntötoimia

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

## Taloudelliset vaikutukset

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

## Sosiaaliset vaikutukset

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

## Puretaan lisäaineita koskevaa sääntelyä

### Taloudelliset vaikutukset

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

## Sosiaaliset vaikutukset

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

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

### 3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET SEIKAT

- **Tiivistelmä ehdotetuista toimista**

Laaditaan elintarvikelisäaineita koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, jossa vahvistetaan elintarvikelisäaineiden käyttöön sovellettavat periaatteet ja luettelo aineista, joita voidaan käyttää elintarvikelisäaineina.

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

- **Oikeusperusta**

95 artikla.

- **Toissijaisuusperiaate**

Toissijaisuusperiaatetta noudatetaan, koska ehdotus ei kuulu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan.

Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa ehdotuksen tavoitteita seuraavista syistä:

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

Ehdotuksen tavoitteet saavutetaan paremmin yhteisön toimilla seuraavista syistä:

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

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

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

Näin ollen ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus noudattaa suhteellisuusperiaatetta seuraavista syistä:

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

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

- **Säädöslajin valinta**

Ehdotettu säädöstyyppe: asetus.

Muut keinot eivät soveltuisi seuraavista syistä:

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

#### 4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

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

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

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

## 5. LISÄTIETOJA

- **Simulaatio, kokeiluvaihe ja siirtymäaika**

Ehdotuksen yhteydessä on toteutettu tai toteutetaan siirtymäaika.

- **Yksinkertaistaminen**

Ehdotuksella yksinkertaistetaan lainsäädäntöä.

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

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

- **Olemassa olevan sääntelyn kumoaminen**

Ehdotuksen hyväksymisen seurauksena kumotaan voimassa olevaa lainsäädäntöä.

- **Euroopan talousalue**

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

- **Ehdotuksen yksityiskohtainen selitys**

I luku – Aihe, soveltamisala ja määritelmät

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

II luku – Yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo

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

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

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

Elintarvikelisäaine, joka koostuu tai on valmistettu muuntogeenisestä organismista tai sisältää sellaisen, on hyväksyttävä muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti ennen kuin se sisällytetään tämän asetuksen mukaiseen sallittujen aineiden luetteloon.

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

### III luku – Elintarvikelisäaineiden käyttö elintarvikkeissa

Tässä luvussa vahvistetaan elintarvikelisäaineita sisältävien elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevat yleiset säännöt.

### IV luku – Pakkausmerkinnät

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

### V luku – Menettelysäännökset ja täytäntöönpano

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

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

#### VI luku – Siirtymä- ja loppusäännökset

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

Viranomainen suorittaa riskinarvioinnin kaikille nykyisin hyväksytyille elintarvikelisäaineille. Komissio laatii viranomaista kuullen arviointiohjelman riskinarvioinnin tarpeen ja tärkeysjärjestyksen määrittelemiseksi. Ohjelmassa vahvistetaan arvioinnin määräajat.

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

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS****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<sup>1</sup>, ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>2</sup>, noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä, sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.
- (2) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojelu olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.
- (3) Tällä asetuksella korvataan aiemmat direktiivit ja päätökset, jotka koskevat elintarvikkeissa käytettäväksi sallittuja elintarvikelisäaineita, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja ihmisten terveyden suojelun korkea taso sekä kuluttajien etujen toteutuminen käyttämällä kokonaisvaltaisia ja yksinkertaistettuja menettelyjä.
- (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<sup>3</sup>, sekä tiettyjen elintarvikeväriaineiden käyttö lihan terveystunnusmerkeissä ja kananmunien koristelussa ja leimaamisessa. Lisäksi tässä asetuksessa yhdenmukaistetaan elintarvikelisäaineiden käyttöä elintarvikelisäaineissa ja -entsyymeissä, jolloin varmistetaan niiden turvallisuus ja korkea laatu sekä

---

<sup>1</sup> EUVL C [x], [x], s. [x].

<sup>2</sup> EUVL C [x], [x], s. [x].

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

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

- (5) Elintarvikelisiä aineita ovat aineita, joita ei yleensä kuluteta varsinaisina elintarvikkeina, vaan niitä lisätään tarkoituksellisesti elintarvikkeisiin teknisistä syistä, kuten elintarvikkeiden säilyvyyden takaamiseksi. Aineita ei saisi kuitenkaan pitää elintarvikelisiä aineina silloin, kun niitä käytetään aromin ja/tai maun lisäämiseen. Elintarvikkeina pidettäviä aineita, joita voidaan käyttää tekniseen tehtävään, kuten natriumkloridi tai sahrami väriaineena sekä elintarvike-entsyymit, ei myöskään saisi pitää tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvina. Elintarvike-entsyymeistä säädetään [elintarvike-entsyymeistä annetussa] asetuksessa (EY) N:o ....<sup>4</sup>, joka sulkee pois tämän asetuksen soveltamisen.
- (6) Tämän asetuksen soveltamisalaan ei ole syytä lukea aineita, joita ei kuluteta varsinaisina elintarvikkeina mutta joita käytetään tarkoituksellisesti elintarvikkeiden prosessoinnissa, joiden jäämiä on lopullisissa elintarvikkeissa ja joilla ei ole teknistä vaikutusta lopputuotteeseen (valmistuksen apuaineet).
- (7) Elintarvikelisiä aineita olisi hyväksyttävä ja niitä olisi käytettävä ainoastaan, kun tässä asetuksessa säädetty perusteet täyttyvät. Elintarvikkeiden olisi oltava käytössä turvallisia, niiden käytön olisi perustuttava tekniseen välttämättömyyteen, niiden käyttö ei saisi johtaa kuluttajia harhaan, ja niiden käytöstä olisi oltava etua kuluttajille.
- (8) Elintarvikelisiä aineita on aina oltava hyväksytyjen eritelmien mukaisia. Eritelmässä olisi oltava riittävät tiedot elintarvikelisiä aineita tunnistamiseksi, alkuperää koskevat tiedot mukaan luettuina, ja hyväksyttävien puhtausvaatimusten kuvaamiseksi. Elintarvikelisiä aineita aiemmin laaditut eritelmät, jotka sisältyvät elintarvikkeissa sallittujen makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 5 päivänä heinäkuuta 1995 annettuun komission direktiiviin 95/31/EY<sup>5</sup>, elintarvikkeissa sallittujen väriaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 26 päivänä heinäkuuta 1995 annettuun komission direktiiviin 95/45/EY<sup>6</sup> ja elintarvikkeiden muiden lisäaineiden kuin väri- ja makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 2 päivänä joulukuuta 1996 annettuun komission direktiiviin 96/77/EY<sup>7</sup>, olisi pidettävä voimassa siihen asti, kunnes vastaavat lisäaineet on sisällytetty tämän asetuksen liitteisiin. Samanaikaisesti kyseisiä lisäaineita koskevat eritelmät olisi vahvistettava asetuksessa. Eritelmässä olisi viitattava suoraan tämän asetuksen liitteissä oleviin yhteisön luetteloihin sisältyviin lisäaineisiin. Kun kuitenkin otetaan huomioon tällaisten eritelmien monimutkainen luonne ja asiasisältö, niitä ei olisi selvyuden vuoksi syytä liittää sellaisinaan kyseisiin yhteisön luetteloihin, vaan ne olisi vahvistettava yhdessä tai useammassa erillisessä asetuksessa.

---

<sup>4</sup> EUVL L [...], ..... s. [...].

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

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

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

- (9) Jotkin elintarvikelisäaineet on hyväksytty erityiskäyttöön tietyissä viininvalmistusmenetelmissä ja -käytännöissä. Tällaisten elintarvikelisäaineiden käytön olisi täytettävä tämän asetuksen sekä asiasta annetussa yhteisön lainsäädännössä vahvistettujen erityissäännösten vaatimukset.
- (10) Yhtenäisyyden varmistamiseksi elintarvikelisäaineiden riskinarviointi ja hyväksyminen olisi suoritettava elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetussa asetuksessa (EY) N:o [...] <sup>8</sup> 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<sup>9</sup> säädetään, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisesta (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<sup>10</sup> soveltamisalaan, olisi hyväksyttävä kyseisen asetuksen mukaisesti ennen sen hyväksymistä 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 painottaen eritelmän arviointia. Merkittävästi erilaiset tuotantomenetelmät tai lähtöaineet voivat tarkoittaa tuotantomenetelmän muuttumista kasveista uuttamisesta mikro-organismiin perustuvaan käymiseen tai alkuperäisen mikro-organismien geenimuunteluun.
- (14) Elintarvikelisäaineita olisi jatkuvasti tarkkailtava, ja ne on arvioitava uudelleen aina kun siihen ilmenee tarvetta käyttöä koskevien edellytysten muuttumisen ja uusien tieteellisten tietojen perusteella.
- (15) Jäsenvaltioille, jotka ovat pitäneet voimassa tiettyjen lisäaineiden sellaisissa elintarvikkeissa käyttöä koskevia kieltoja, joita pidetään perinteisinä ja joita valmistetaan niiden alueella, olisi annettava lupa edelleen soveltaa kyseisiä kieltoja. Tämän asetuksen soveltaminen ei myöskään estä esimerkiksi tuotteiden ”Feta” ja ”Salame cacciatore” osalta soveltamasta rajoittavampia sääntöjä, jotka liittyvät tiettyjen nimitysten käyttöön tiettyjen maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2081/92<sup>11</sup> sekä maataloustuotteiden ja

---

<sup>8</sup> EUVL L [x], [x], s. [x].

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

<sup>10</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

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

elintarvikkeiden erityisluonnetta koskevista todistuksista 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2082/92<sup>12</sup> mukaisesti.

- (16) Elintarvikelisäaineisiin sovelletaan edelleen pakkausmerkintöjä koskevia yleisiä velvoitteita, jotka on vahvistettu direktiivissä 2000/13/EY ja soveltuvin osin asetuksissa (EY) N:o 1829/2003 ja (EY) N:o 1830/2003. Tässä asetuksessa olisi lisäksi vahvistettava erityisiä säännöksiä niiden elintarvikelisäaineiden pakkausmerkinnöistä, jotka myydään valmistajalle tai kuluttajille.
- (17) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>13</sup> mukaisesti.
- (18) Jotta elintarvikelisäaineita koskevaa yhteisön lainsäädäntöä voidaan kehittää ja päivittää oikeasuhteisesti ja tehokkaasti, on tarpeen kerätä tietoja ja jakaa niitä sekä koordinoita jäsenvaltioiden toimia. Tässä tarkoituksessa voi olla hyödyllistä suorittaa tutkimuksia, joissa käsitellään päätöksentekomenettelyn helpottamiseen tähtäviä erityisaiheita. Yhteisön olisi voitava rahoittaa tällaisia tutkimuksia osana talousarviomenettelyään. Tällaisten toimien rahoitus kuuluu rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004<sup>14</sup> soveltamisalaan, joten tointen rahoituksen oikeuperustana on asetus (EY) N:o 882/2004.
- (19) Jäsenvaltioiden on määrä suorittaa virallisia tarkastuksia valvoakseen tämän asetuksen noudattamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.
- (20) Tavoitetta, eli elintarvikelisäaineita koskevien yhteisön sääntöjen vahvistamista, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan se voidaan markkinoiden yhtenäisyyden ja kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi toteuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (21) Tämän asetuksen antamisen jälkeen komission, jota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, olisi tarkasteltava uudelleen kaikkia voimassa olevien hyväksyntien muita kuin turvallisuuteen liittyviä perusteita, kuten saantia, teknistä tarvetta ja kuluttajien harhaanjohtamisen mahdollisuutta koskevia perusteita. Kaikki elintarvikelisäaineet, joiden hyväksynät aiotaan edelleen pitää voimassa yhteisössä, olisi siirrettävä tämän asetuksen liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin. Tämän asetuksen liitettä III olisi täydennettävä muilla elintarvikelisäaineilla, joita käytetään elintarvikelisäaineissa ja -entsyymeissä, sekä niiden käyttöä koskevilla edellytyksillä elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun asetuksen (EY)

---

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

<sup>13</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>14</sup> EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaistu toisinto (EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1).

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

- (22) Sen estämättä, mikä on kyseisen uudelleentarkastelun tulos, komission olisi laadittava vuoden kuluessa tämän asetuksen hyväksymisestä arviointiohjelma, jonka mukaisesti viranomaisen arvioi uudelleen yhteisössä jo hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden turvallisuuden. Ohjelmassa olisi määriteltävä tarpeet ja tärkeysjärjestys, joiden perusteella hyväksytyt elintarvikelisiä aineita tarkastellaan.
- (23) Tällä asetuksella kumotaan ja korvataan seuraavat säädökset: elintarvikkeissa sallittuja väriaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 62/2645/ETY<sup>15</sup>, elintarvikkeissa sallittujen säilöntäaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/66/ETY<sup>16</sup>, elintarvikkeissa sallittujen emulgointi-, stabilointi-, sakeuttamis- ja hyytelöimisaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 25 päivänä heinäkuuta 1978 annettu neuvoston direktiivi 78/663/ETY<sup>17</sup>, elintarvikkeissa sallittujen hapettumisenestoaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 25 päivänä heinäkuuta 1978 annettu neuvoston direktiivi 78/664/ETY<sup>18</sup>, yhteisön analyysimenetelmistä tarkastettaessa tiettyjen elintarvikelisiä aineiden puhtausvaatimusten mukaisuutta 28 päivänä heinäkuuta 1981 annettu ensimmäinen komission direktiivi 81/712/ETY<sup>19</sup>, elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 89/107/ETY<sup>20</sup>, elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista 30 päivänä kesäkuuta 1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/35/EY<sup>21</sup>, elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista väriaineista 30 päivänä kesäkuuta 1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/36/EY<sup>22</sup>, elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista 20 päivänä helmikuuta 1995 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/2/EY<sup>23</sup> sekä tiettyjen lisäaineiden käyttökieltoa tiettyjen elintarvikkeiden tuotannossa koskevan kansallisen lainsäädännön voimassa pitämisestä 19 päivänä joulukuuta 1996 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 292/97/EY<sup>24</sup> ja elintarvikelisiä aineita E 425 (konjac) sisältävien hyytelömakeisten markkinoille saattamisen ja tuonnin

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

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

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

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

<sup>19</sup> EYVL L 257, 10.9.1981, s. 1.

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

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

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

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

<sup>24</sup> EYVL L 48, 19.2.1997, s. 13.

keskeyttämisestä 27 päivänä maaliskuuta 2002 tehty komission päätös 2002/247/EY<sup>25</sup>. Kyseisten säädösten tietyt säännökset on kuitenkin aiheellista pitää voimassa siirtymäkauden ajan, jotta annetaan aikaa tämän asetuksen liitteissä olevien yhteisön luetteloiden laatimiselle,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I LUKU AIHE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

### *1 artikla* *Aihe*

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

Tässä tarkoituksessa asetuksessa säädetään

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

### *2 artikla* *Soveltamisala*

1. Tätä asetusta sovelletaan elintarvikelisiäaineisiin.
2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin aineisiin, jollei niitä käytetä elintarvikelisiäaineina:
  - a) valmistuksen apuaineet;
  - b) kasvien ja kasvituotteiden suojeluun käytetyt aineet, joiden käyttö perustuu kasvien terveyttä koskeviin yhteisön säännöksiin;
  - c) elintarvikkeisiin ravintoaineina lisätyt aineet;
  - d) talousveden käsittelyyn käytetyt direktiivin 98/83/EY<sup>26</sup> soveltamisalaan kuuluvat aineet.

---

<sup>25</sup> EYVL L 84, 28.3.2002, s. 69.

<sup>26</sup> EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

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

*3 artikla*  
*Määritelmät*

1. Tässä asetuksessa sovelletaan määritelmiä, jotka on vahvistettu asetuksissa (EY) N:o 178/2002 ja (EY) N:o 1829/2003.
2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:
  - a) 'elintarvikelisiä aineella' tarkoitetaan ainetta, jota ei tavanomaisesti sellaisenaan käytetä elintarvikkeena ja jota ei tavanomaisesti käytetä elintarvikkeelle ominaisena ainesosana riippumatta siitä, onko elintarvikelisiä aineella ravitsemuksellista arvoa, ja jonka teknisessä tarkoituksessa tapahtuva lisääminen elintarvikkeeseen sen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana johtaa tai jonka voi perustellusti olettaa johtavan siihen, että elintarvikelisiä aine tai sen sivutuotteet tulevat joko suoraan tai epäsuorasti kyseisen elintarvikkeen ainesosiksi;  
  
elintarvikelisiä aineina ei kuitenkaan pidetä seuraavia:
    - i) makeutusaineina käytettyjä monosakkarideja, disakkarideja tai oligosakkarideja sisältävät elintarvikkeet;
    - ii) kuivatut tai tiivistetyt elintarvikkeet, mukaan luettuna koostettujen elintarvikkeiden valmistuksessa lisätyt aromit, joilla on aromi-, ravintoaine- ja maustevaikutuksen ohella toissijaista väriainevaikutusta;
    - iii) kuori- tai päällystemateriaaleissa käytetyt aineet, jotka eivät muodosta osaa elintarvikkeesta ja joita ei ole tarkoitettu syötäväksi yhdessä elintarvikkeen kanssa;
    - iv) pektiiniä sisältävät tuotteet, jotka on saatu kuivatusta omenoiden puristusjätteestä tai sitrushedelmien kuorista tai näiden sekoituksesta käyttämällä liuotinhappoa, jonka jälkeen se on osittain neutraloitu natrium- tai kaliumsuoloilla ("nestemäinen pektiini");
    - v) purukumin perusaineet;

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

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

## II LUKU YHTEISÖSSÄ HYVÄKSYTTYJEN ELINTARVIKELISÄAINEIDEN LUETTELOT

### *4 artikla*

#### *Yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelot*

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

### *5 artikla*

#### *Elintarvikelisiä aineiden sisällyttämistä yhteisön luetteloihin ja niiden käyttöä koskevat yleiset edellytykset*

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

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

#### *6 artikla*

#### *Makeutusaineita koskevat erityisedellytykset*

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

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

*7 artikla*  
*Väriaineita koskevat erityisedellytykset*

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

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

*8 artikla*  
*Elintarvikelisäaineiden toiminnalliset luokat*

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

Elintarvikelisäaineen sijoittaminen toiminnalliseen luokkaan ei estä käyttämästä sitä useisiin tehtäviin.

2. Tieteen edistymisen tai teknologian kehittymisen tuloksena liitteeseen I voidaan lisätä tarvittaessa muita toiminnallisia luokkia 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

*9 artikla*  
*Yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelojen sisältö*

1. Elintarvikelisäaine, joka täyttää 5, 6 ja 7 artiklassa vahvistetut edellytykset, voidaan sisällyttää [yhtenäisestä menettelystä annetussa] asetuksessa (EY) N:o [...] vahvistettua menettelyä noudattaen:

- a) tämän asetuksen liitteessä II olevaan yhteisön luetteloon ja/tai
- b) tämän asetuksen liitteessä III olevaan yhteisön luetteloon.

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

- a) elintarvikelisäaineen nimi ja sille mahdollisesti annettu E-numero;
- b) elintarvikkeet, joihin elintarvikelisäainetta voidaan lisätä;

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

*10 artikla*  
*Elintarvikelisäaineiden käyttömäärät*

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

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

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

*12 artikla*  
*Elintarvikelisäaineiden eritelmät*

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 [...] tarkoitettua menettelyä.

**III LUKU**  
**ELINTARVIKELISÄAINEIDEN KÄYTTÖ**  
**ELINTARVIKKEISSA**

*13 artikla*  
*Elintarvikelisäaineiden käyttö prosessoimattomissa elintarvikkeissa*

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

*14 artikla*  
*Väriaineiden ja makeutusaineiden käyttö imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa*

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

*15 artikla*  
*Väriaineiden käyttö merkintöihin*

Ainoastaan tämän asetuksen liitteessä II lueteltuja elintarvikeväriaineita voidaan käyttää terveystermintöihin, joista säädetään neuvoston direktiivissä 91/497/ETY<sup>27</sup>, sekä muihin vaadittaviin lihavalmisteiden merkintöihin, munien kuorien koristevärtjäykseen ja munien kuorien leimaamiseen, joista säädetään komission asetuksessa (ETY) No 1274/91<sup>28</sup>.

---

<sup>27</sup> EYVL L 268, 24.9.1991, s. 69.

<sup>28</sup> EYVL L 121, 16.5.1991, s. 11.

*16 artikla*  
*Siirtoperiaate*

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

*17 artikla*  
*Tulkintapäätökset*

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

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

*18 artikla*  
*Perinteiset elintarvikkeet*

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

## **IV LUKU**

### **PAKKAUSMERKINNÄT**

#### **1 JAKSO**

#### **NIIDEN ELINTARVIKELISÄAINEIDEN PAKKAUSMERKINNÄT, JOITA EI OLE TARCOITETTU MYYTÄVIKSI KULUTTAJILLE**

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

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

## 20 artikla

### *Elintarvikelisäaineiden tunnistetietoja koskevat vaatimukset*

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

## 21 artikla

### *Tietovaatimukset lisättäessä elintarvikelisäaineisiin muita aineita, materiaaleja tai elintarvikkeiden ainesosia*

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

## 22 artikla

### *Tietovaatimukset sekoitettaessa elintarvikelisäaineita muihin elintarvikkeen ainesosiin*

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

## 23 artikla

### *Elintarvikelisäaineita koskevat yleiset tietovaatimukset*

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

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

## 2 JAKSO

### KULUTTAJILLE MYYTÄVIKSI TARKOITETTujen ELINTARVIKELISÄAINEIDEN PAKKAUSMERKINNÄT

#### 24 artikla

#### *Kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen elintarvikelisäaineiden pakkausmerkinnät*

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

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

### **3 JAKSO**

#### **MUUT PAKKAUSMERKINTÖJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET**

##### *25 artikla*

##### *Muut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset*

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

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

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

### **V LUKU**

#### **MENETTELYSÄÄNNÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANO**

##### *26 artikla*

##### *Tiedonantovelvollisuus*

1. 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.

*27 artikla*  
*Elintarvikelisäaineen saannin seuranta*

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

*28 artikla*  
*Komitea*

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.  
  
Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

*29 artikla*  
*Yhteisön rahoitus yhdenmukaistetuille 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

*30 artikla*  
*Yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luetteloiden laadinta*

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

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

#### *31 artikla*

##### *Hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointi*

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

#### *32 artikla*

##### *Kumoamiset*

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

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

2. Viittauksia kumottuihin säädöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

*33 artikla*  
*Siirtymäsäännökset*

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

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

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

*34 artikla*  
*Voimaantulo*

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

Sitä sovelletaan [vuoden kuluttua tämän asetuksen julkaisupäivästä].

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

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

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

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

## LIITE I

Elintarvikkeissa esiintyvien elintarvikelisäaineiden sekä elintarvikelisäaineissa ja elintarvike-entsyymeissä esiintyvien elintarvikelisäaineiden toiminnalliset luokat

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

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

## LIITE II

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

### LIITE III

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

1 osa Elintarvikelisäaineissa esiintyvät kantaja-aineet

2 osa Elintarvikkeissa esiintyvät elintarvikelisäaineet, lukuun ottamatta kantaja-aineita

3 osa Elintarvike-entsyymeissä esiintyvät elintarvikelisäaineet

## LIITE IV

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

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

## SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

### 1. EHDOTUKSEN NIMI:

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvikelisäaineista.

### 2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Toimintalohko(t): terveys ja kuluttajansuoja

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

### 3. BUDJETTIKOHTA/-KOHDAT

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

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

#### 3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

Toistaiseksi

#### 3.3. Budjettitiedot (rivejä lisätään tarvittaessa):

Budjetti-kohta	Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäkymien otsake
17.01.04.05	Pakoll./	JM <sup>29</sup>	EI	EI	EI	nro 1a

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

<sup>29</sup> Jaksotetut määrärahat.

## 4. YHTEENVETO RESURSSISTA

### 4.1. Taloudelliset resurssit

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

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

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

#### Toimintamenot<sup>30</sup>

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

#### Viitemäärään sisältyvät hallintomenot<sup>31</sup>

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

#### VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

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

#### Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään<sup>32</sup>

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

#### Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä

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

<sup>30</sup> Menot, jotka eivät kuulu kyseisen osaston xx lukuun xx 01.

<sup>31</sup> Menot, jotka otetaan osaston xx momentille xx 01 04.

<sup>32</sup> Menot, jotka otetaan lukuun xx 01 muille momenteille kuin xx 01 04 tai xx 01 05.

## Tiedot yhteisrahoituksesta

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

*milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)*

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

### 4.1.2. Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa

- Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.
- Ehdotus edellyttää kyseeseen tulevan rahoitusnäkymien otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.
- Ehdotus voi edellyttää toimielinten sopimuksen<sup>33</sup> määräysten soveltamista (ts. joustovälineen käyttöä tai rahoitusnäkymien tarkistamista).

### 4.1.3. Vaikutukset tuloihin

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

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

*milj. euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)*

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

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

<sup>33</sup>

Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

<sup>34</sup>

Taulukkoon lisätään sarakkeita, jos toiminnan kesto ylittää kuusi vuotta.

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

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

### 5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

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

#### 5.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 5.4. Toteutustapa (alustava)

Mitä seuraavista menettelyistä<sup>35</sup> käytetään toiminnan toteuttamisessa?

X ***Keskitetty hallinnointi***

X komissio hallinnoi suoraan

hallinnointivastuu siirretään:

toimeenpanovirastoille

varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille

kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä suorittaville yhteisöille

***Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi***

jäsenvaltioiden kanssa

kolmansien maiden kanssa

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

Huomautukset:

---

<sup>35</sup> Jos käytetään useampaa kuin yhtä menettelyä, tämän kohdan huomautuksissa olisi annettava lisätietoja.

## 6. SEURANTA JA ARVIOINTI

### 6.1. Seurantamenettely

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

### 6.2. Arviointimenettely

#### 6.2.1. Ennakkoarviointi:

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

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

#### 6.2.3. Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit:

Arviointia toteutetaan jatkuvalta pohjalta sen mukaan, onko esitettävä täytäntöönpanotoimia.

## 7. PETOSTENTORJUNTA

## 8. YKSITYISKOHTAINEN ERITTELY TARVITTAVISTA RESURSSSEISTA

### 8.1. Ehdotuksen tavoitteet ja niihin liittyvät rahoituskustannukset

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

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

<sup>36</sup>

Kuten kuvattu kohdassa 5.3.

<sup>37</sup>

Tietokannan luominen.

<sup>38</sup>

Tietokannan päivittäminen ja ylläpitäminen sekä asiaan liittyvien tutkimusten toteuttaminen.

## 8.2. Hallintomenot

### 8.2.1. Henkilöstön määrä ja jakautuminen

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

### 8.2.2. Toimintaan liittyvien tehtävien kuvaus

Teknisten ja rahoitusraporttien tarkastelu, maksusitoumusten valmistelu ja maksumääräysten antaminen.

### 8.2.3. Henkilöresurssien lähteet (henkilöstösääntöjen alainen henkilöstö)

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

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

<sup>39</sup> Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

<sup>40</sup> Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

<sup>41</sup> Kyseisen henkilöstön kustannukset sisältyvät viitemäärään.

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

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

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

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

<sup>42</sup>

Tässä olisi viitattava asianomaisia toimeenpanovirastoja koskeviin rahoitusvelvityksiin.

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

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

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

Laskelma – *virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt*

Tarvittaessa viitataan kohtaan 8.2.1.

Laskelma – *momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö*

Tarvittaessa viitataan kohtaan 8.2.1.

8.2.6. *Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään*

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

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

Laskelma – *Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään*

<sup>43</sup>

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



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 28.7.2006  
KOM(2006) 428 slutlig

2006/0145 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om livsmedelstillsatser**

(framlagt av kommissionen)

{SEK(2006) 1040}

{SEK(2006) 1041}

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND

- **Motiv och syfte**

I vitboken om livsmedelssäkerhet (KOM(1999) 719 slutlig) meddelade kommissionen att den skulle uppdatera och förenkla gällande gemenskapslagstiftning avseende livsmedelstillsatser (åtgärd 11 i vitboken). Syftet med detta förslag är att

- förenkla lagstiftningen om livsmedelstillsatser genom att införa ett enda instrument för principer, förfaranden och godkännanden,
- ge kommissionen genomförandebefogenheter att uppdatera gemenskapsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser,
- samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) i fråga om säkerhetsbedömningar av livsmedelstillsatser,
- inrätta ett omprövningsprogram för befintliga livsmedelstillsatser,
- kräva godkännande av tillsatser som består av, innehåller eller har framställs av genetiskt modifierade organismer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

- **Allmän bakgrund**

Godkännandet och användningen av livsmedelstillsatser i livsmedel har varit harmoniserade i Europeiska unionen sedan 1995 när det senaste särdirektivet om livsmedelstillsatser (95/2/EG) antogs. Den gällande lagstiftningen består av fyra medbeslutandedirektiv (ramdirektiv och tre särdirektiv) och tre kommissionsdirektiv (specifikationer).

Lagstiftningen om livsmedelstillsatser är det enda tekniska område där godkännandet av ett ämnes användning kräver ett medbeslutandeförfarande, vilket gör hanteringen av godkännandena besvärlig och långsam.

Följande två beslätade förslag läggs fram samtidigt:

1. Förslag till förordning (EG) nr [...] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelszymer och livsmedelsaromer.
2. Förslag till förordning om livsmedelszymer.

- **Gällande bestämmelser**

I rådets direktiv 89/107/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel fastställs de allmänna principerna för godkännande av livsmedelstillsatser i Europeiska unionen.

Det direktivet kompletteras med Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG om sötningsmedel för användning i livsmedel, 94/36/EG om färgämnen för användning i livsmedel och 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel. I dessa tre direktiv fastställs en uttömmande förteckning över godkända livsmedelstillsatser och villkoren för användningen av dem.

Därutöver har Europaparlamentet och rådet antagit beslut nr 292/97/EG om bibehållande av nationell lagstiftning om förbud mot användning av vissa tillsatser vid tillverkning av vissa specifika livsmedel.

Förslaget innebär att alla ovan nämnda bestämmelser samlas i en enda rättsakt.

- **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

Ej tillämpligt.

## 2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSPANALYS

- **Samråd med berörda parter**

*Metoder, målsektorer och deltagarnas allmänna profil*

Medlemsstaternas och intressenternas åsikter har sedan 2000 inhämtats genom samråd inom olika arbetsgrupper och vid bilaterala kontakter med intressenter. Bland de intressenter som rådfrågades kan följande nämnas:

BEUC (*The European Consumers' Organisation*)

CIAA (*Confederation of the food and drink industries of the EU*)

ISA (*International Sweeteners Association*)

CEFIC (*European Chemical Industry Council*)

AMFEP (*Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme products*)

ELC (*Federation of European Food Additives and Food Enzymes Industries*)

FEDIMA (*Federation of the Intermediate products Industries for the Bakery and Confectionery trades in the EEA*)

CAOBISCO (*Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU*)

Vidare skickades ett frågeformulär om konsekvenserna av förslaget ut till olika berörda parter den 22 februari 2005, och innan samrådet avslutades hade 70 svar kommit in.

*Sammanfattning av svaren och av hur de har beaktats*

Efter varje samråd har kommentarerna diskuterats och det har gjorts ändringar i texterna. Följande frågor och kommentarer har tagits upp till behandling:

1. Harmonisering och lagstiftningens tillämpningsområde:

Under utarbetandet av förslaget övervägdes en revidering av definitionen av processhjälpmedel för att minska tolkningsproblemen. Livsmedelsindustrin ansåg dock att en sådan ändring skulle ha stor effekt och man beslutade därför att inte ändra något i detta stadium, men att överväga andra mått och steg såsom t.ex. att utarbeta tolkningsriktlinjer utifrån den aktuella definitionen.

2. Tidsbegränsat godkännande:

Industrin pekade mycket tydligt på att ett tidsbegränsat godkännande skulle kunna utgöra ett hinder för innovation och skulle sprida osäkerhet på marknaden för livsmedelstillsatser. Medlemsstaterna och konsumentorganisationerna å sin sida ansåg att godkännandena av tillsatser skulle ses över på något sätt för att garantera att förordningen alltid är aktuell. En kompromisslösning föreslås, enligt vilken de som framställer eller använder tillsatser på begäran av kommissionen skall lämna in uppgifter om den faktiska användningen.

3. Övergångsperioder:

Som ett led i harmoniseringen och utarbetandet av denna förordnings tillämpningsområde föreslås att även reglera användning av tillsatser i tillsatser och enzymer, såsom redan har skett för tillsatser som används i aromer. Detta kommer visserligen att ha konsekvenser för livsmedelsindustrin men har ändå välkomnats av samtliga intressenter. Livsmedelsindustrin föreslog dock införande av en lämplig tidsperiod för att man skulle hinna genomföra ändringarna. Förslaget innehåller därför en övergångsperiod på 5 år för att dämpa konsekvenserna av denna åtgärd.

- **Extern experthjälp**

Någon extern experthjälp har inte behövts.

- **Konsekvensanalys**

#### Miljökonsekvenser

Ingen av de påtänkta åtgärderna har några miljökonsekvenser, då den berörda industrin sysslar med sekundär- och tertiärförädling av livsmedelsprodukter. Tillsatser finns redan tillgängliga och används i stor utsträckning.

Ingen åtgärd

#### Ekonomiska konsekvenser

Ändringar av godkännanden av tillsatser skulle fortfarande ske genom ett långvarigt medbeslutandeförfarande. Därtill skall den tid som medlemsstaterna ägnar sig åt tillämpningen av godkännanden räknas. Detta skulle även i fortsättningen utgöra ett hinder för innovation på industrins sida, vilket inte skulle främja den teknologiska utvecklingen.

#### Sociala konsekvenser

Det skulle inte krävas någon omprövning genom EFSA av alla gällande godkännanden av tillsatser och konsumenterna skulle inte kunna dra nytta av några ytterligare kontroller av användningen av tillsatser i livsmedelstillsatser och enzymer.

Andra åtgärder än lagstiftning

#### Ekonomiska konsekvenser

Ändringar av godkännanden av tillsatser skulle fortfarande ske genom ett långvarigt medbeslutandeförfarande. Därtill skall den tid som medlemsstaterna ägnar sig åt tillämpningen av godkännanden räknas. Detta skulle även i fortsättningen utgöra ett hinder för innovation på industrins sida, vilket inte skulle främja den teknologiska utvecklingen. Medlemsstaterna och intressenterna skulle vara tvungna att utarbeta och komma överens om riktlinjer för användningen av tillsatser i tillsatser och i enzymer.

#### Sociala konsekvenser

Konsumenterna skulle inte kunna dra nytta av ökade garantier för säkra livsmedel.

Lagstiftningsåtgärder

Lagstiftningen om tillsatser är redan harmoniserad inom den Europeiska gemenskapen och många aspekter av den föreslagna lagstiftningsåtgärden skulle därför ha begränsade konsekvenser. Åtgärden kommer dock att beröra samtliga företag som framställer livsmedelstillsatser och därigenom ha konsekvenser för livsmedelsindustrin.

## Ekonomiska konsekvenser

Införandet av ett kommittéförfarande för godkännanden av tillsatser kommer att ha en positiv effekt på industrin eftersom förfarandet för att bevilja tillstånd till nya tillsatser kommer att bli snabbare. Detta skulle kunna stimulera till investeringar i utvecklandet av nya tillsatser då nyutveckling snabbare skulle kunna bli vinstbringande. Ekonomiska konsekvenser förväntas av att tillämpningsområdet utvidgas till att även omfatta tillsatser i tillsatser och i enzymer, vilket skulle kunna leda till att några nya ämnen kräver godkännande. Detta skulle dock inte gälla något större antal ämnen. Att enzymer inte längre omfattas av tillämpningsområdet har smärre konsekvenser till följd av uppdateringar av specifikationer och smärre ändringar i märkningen. Det rör sig dock om en engångsutgift och konsekvenserna borde mildras av att passande övergångsperioder införs som ger industrin tid att anpassa sig till förändringarna. Förändringarna förväntas inte påverka priset på varor som säljs till konsumenterna.

## Sociala konsekvenser

Konsumenterna kommer att ha fördelar av ökade garantier för sammansättningen av de livsmedel de köper och för hur säkra dessa är. Konsumentorganisationerna har emellertid uttryckt sin oro för att införandet av ett kommittéförfarande kan minska den allmänna insynen i förfarandet, om godkännanden inte längre kommer att skärskådas och debatteras i Europaparlamentet i samma utsträckning som tidigare. Kommittéförfarandet är dock det ändamålsenliga eftersom lagstiftningen om livsmedelstillsatser är ett av de få områden inom livsmedelslagstiftningen där medbeslutandeförfarandet fortfarande krävs för ändringar som huvudsakligen är av teknisk natur. Konsumenternas behov och teknologiska fördelar kommer även i fortsättningen att vara viktiga parametrar som medlemsstaternas representanter måste ta hänsyn till när de diskuterar godkännanden i enlighet med kommittéförfarandet. Även andra samrådsmetoder än det formella kommittéförfarandet och det rutinmässiga offentliggörandet av den ständiga kommitténs mötesdagordningar på Internet kommer att fortsätta, däribland diskussioner om ändringar i lagstiftning i expertarbetsgrupper eller andra forum som konsumentgrupper och andra intressenter rutinmässigt inbjuds till.

## Avreglering av lagstiftning om livsmedelstillsatser

### Ekonomiska konsekvenser

Avreglering skulle kunna leda till att medlemsstaterna skulle använda sig av olika riskbedömningar för livsmedelstillsatser. Medlemsstaterna skulle även kunna föreskriva olika förfaranden för godkännanden. Detta skulle därigenom ha konsekvenser för den administrativa bördan för medlemsstaternas behöriga myndigheter i samband med extraarbetet. Detta skulle även innebära en väsentlig administrativ börda för de företag som framställer livsmedelstillsatser eftersom de skulle vara tvungna att ansöka om godkännande i alla de medlemsstater där de vill använda tillsatsen. Detta skulle även ha effekter på livsmedelsindustrin och den internationella handeln.

## Sociala konsekvenser

Även om de allmänna principerna för livsmedelslagstiftningen gäller skulle en avreglering av lagstiftningen om livsmedelstillsatser kunna leda till en försämring av konsumentskyddet i fråga om tillsatser. Detta skulle kunna ske till följd av att medlemsstaterna genomför olika riskbedömningar samtidigt som tolkningen av sådana riskbedömningar kan vara olika. De resulterande skillnaderna i godkännanden av tillsatser skulle även kunna försvåra förfarandet för beräkning och jämförelse av intaget av godkända livsmedelstillsatser i EU och i de enskilda medlemsstaterna, eftersom det för importerade livsmedel skulle gälla andra regler för godkännanden av livsmedelstillsatser.

Kommissionen har i enlighet med arbetsprogrammet genomfört en konsekvensbedömning. Rapporten från denna konsekvensbedömning är tillgänglig på [[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm)].

### 3. RÄTTSLIGA ASPEKTER

- **Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelstillsatser som fastställer principerna för användning av livsmedelstillsatser och en positivlista över ämnen som får användas som livsmedelstillsatser.

Upphävande av rådets direktiv 89/107/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG om sötningsmedel för användning i livsmedel, 94/36/EG om färgämnen för användning i livsmedel och 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel samt Europaparlamentets och rådets beslut nr 292/97/EG om bibehållande av nationell lagstiftning om förbud mot användning av vissa tillsatser vid tillverkning av vissa specifika livsmedel.

- **Rättslig grund**

Artikel 95

- **Subsidiaritetsprincipen**

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig i den mån som förslaget inte avser ett område där gemenskapen är ensam behörig.

Medlemsstaterna kan av följande skäl själva inte i tillräcklig utsträckning uppnå målen för förslaget:

Om endast medlemsstaterna vidtar åtgärder skulle detta kunna leda till en förvirrande situation för konsumenterna, med skilda skyddsnivåer, och till ett minskat förtroende för vissa medlemsstater och för den inre marknaden.

Åtgärder på gemenskapsnivå kommer att göra det lättare att uppnå målen för förslaget av följande skäl:

En positivlista med omkring 300 livsmedelstillsatser behöver administreras. Detta kräver ett harmoniserat och centraliserat tillvägagångssätt.

Godkännandeförfarandets effektivitet och den inre marknadens effektiva funktion kommer att visa att målen bäst kan förverkligas på EU-nivå.

En effektivt fungerande inre marknad för livsmedelstillsatser som används i och på livsmedel som samtidigt skyddar de europeiska konsumenternas hälsa och tillvaratar deras intressen kan bäst uppnås genom ett centraliserat förfarande för godkännande.

Förslaget är därför förenligt med subsidiaritetsprincipen.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

Den föreslagna åtgärden förenklar de gällande bestämmelserna genom att kombinera fyra medbeslutandedirektiv och ett beslut samt ger kommissionen genomförandebefogenheter att skapa och uppdatera gemenskapsförteckningen över livsmedelstillsatser. Den föreslagna åtgärden är en förordning för att snabba på ikraftträdandet av godkännanden och undvika feltolkningar av bestämmelser.

Den administrativa bördan kommer att minimeras eftersom förordningen är direkt tillämplig. Den ekonomiska bördan minimeras eftersom det redan finns bestämmelser som nu endast förenklas.

- **Val av regleringsform**

Föreslagen regleringsform: förordning.

Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl:

Området livsmedelstillsatser är helt harmoniserat i EU. Säker användning av livsmedelstillsatser beror på säkerhetsbedömningarna och godkända villkor för användningen av dessa ämnen. Rekommendationer eller självreglering skulle därför inte garantera skyddet av konsumenternas hälsa. Förslaget sammanför gällande ramdirektiv och särdirektiv i en enda rättsakt för att underlätta användningen av livsmedelstillsatser i EU.

#### 4. BUDGETKONSEKVENSER

Gemenskapen får finansiera införandet av harmoniserade åtgärder och system vad gäller livsmedelstillsatser, bland annat följande:

- Utveckling av en lämplig databas för insamling och lagring av all information som rör gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser.
- Genomförande av de studier som är nödvändiga för att bereda och utarbeta lagstiftning om livsmedelstillsatser.
- Genomförande av de studier som är nödvändiga för att harmonisera förfaranden, kriterier för beslutsfattande och krav på uppgifter i syfte att underlätta arbetsdelningen mellan medlemsstaterna och att utarbeta riktlinjer på dessa områden.

#### 5. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

- **Simulering, pilotfas och övergångsperiod**

Förslaget har varit eller kommer att bli föremål för en övergångsperiod.

- **Förenklingar**

Förslaget innebär att lagstiftningen förenklas.

Det kommer endast att finnas en medbeslutandeförordning att administrera i stället för nuvarande fyra. Positivlistan kan skapas och uppdateras genom ett kommittéförfarande. Detta kommer att i kombination med att åtgärden är en förordning väsentligen snabba på godkännandeförfarandet för livsmedelstillsatser.

Förslaget ingår i kommissionens arbets- och lagstiftningsprogram under beteckningen 2005/SANCO/034.

- **Upphävande av gällande lagstiftning**

Om förslaget antas kommer gällande lagstiftning att upphöra att gälla.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Förslaget gäller en EES-fråga och bör därför gälla även EES.

- **Närmare redogörelse för förslaget**

Kapitel I – Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Livsmedelstillsatser som används i livsmedel, i livsmedelstillsatser och i livsmedelsenzymmer skall bli föremål för säkerhetsbedömning och godkännande via positivlistor på gemenskapsnivå.

## Kapitel II – Gemenskapsförteckningar över godkända livsmedelstillsatser

Alla livsmedelstillsatser, liksom användningen av dem i livsmedel, kommer att bedömas med hänsyn till följande kriterier: säkerhet, teknologiskt behov, fördelar för konsumenterna och det faktum att användningen inte vilseleder konsumenten.

I linje med beslutet om att skilja på riskhantering och riskbedömning kommer alla ansökningar om godkännanden av nya livsmedelstillsatser att sändas till EFSA som kommer att utföra säkerhetsbedömningarna. Kommissionen kommer att besluta om huruvida en livsmedelstillsats skall föras in i gemenskapens positivlista på grundval av EFSA:s yttrande. Förutom ämnets säkerhet måste de andra allmänna kriterierna (teknologiskt behov, konsumentaspekterna) undersökas innan en livsmedelstillsats får införas i gemenskapens positivlista. Detta kommer att ske i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (SCFCAH).

Det slutgiltiga införandet i positivlistan kommer att ske genom att kommissionen inför livsmedelstillsatsen och villkoren för användningen av den i bilagorna II och III till denna förordning.

En livsmedelstillsats som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer bör godkännas med hänsyn till den genetiska modifieringen enligt förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder innan den införs i positivlistan enligt denna förordning.

En specifikation måste fastställas för varje godkänd livsmedelstillsats som införs i positivlistan. Denna specifikation innehåller renhetskriterierna och fastställer livsmedelstillsatsens ursprung.

## Kapitel III – Användning av livsmedelstillsatser i livsmedel

Allmänna regler för utsläppande av livsmedel som innehåller livsmedelstillsatser på marknaden fastställs.

## Kapitel IV – Märkning

Märkning av livsmedelstillsatser som säljs till tillverkare eller direkt till konsumenter regleras i direktiv 89/107/EEG. Dessa regler uppdateras i detta förslag.

## Kapitel V – Förfarandebestämmelser och tillämpning

För att kunna säkerställa att livsmedelstillsatser hålls under ständig kontroll och omprövas när helst detta är nödvändigt kommer den som framställer eller använder en livsmedelstillsats att vara skyldig att underrätta kommissionen om eventuella nya uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedelstillsatsens säkerhet. De skall även lämna information om användningen av livsmedelstillsatser för att man skall kunna bedöma intaget via födan.

De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa bestämmelserna i detta förslag till förordning bör antas i enlighet med förfarandet i rådets beslut 1999/468/EG. Detta omfattar bl.a. införande av livsmedelstillsatsens användning och fastställande av villkoren för användning i positivlistan, fastställande av specifikationer, inklusive ursprungs- och renhetskriterier och kontrollen av dessa kriterier. Eftersom detta är mycket tekniska frågor som avgörs på grundval av principer som antas gemensamt bör de för effektivitetens och enkelhetens skull anförtros kommissionen.

#### Kapitel VI – Övergångs- och slutbestämmelser

Livsmedelstillsatser som för närvarande finns upptagna i direktiven 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG skall införas i bilaga II till detta förslag efter en undersökning som genomförs av SCFCAH. Den ständiga kommittén kommer att bedöma om gällande godkännanden av livsmedelstillsatser och villkoren för användning av dem uppfyller de allmänna kriterier som fastställs i förordningen med hänsyn tagen till det senaste vetenskapliga yttrandet om livsmedelstillsatsens säkerhet. Ovannämnda direktiv skall fortsätta att gälla till kommittén har avslutat undersökningen av gällande godkännanden.

Myndigheten skall genomföra riskbedömningar av samtliga för närvarande godkända livsmedelstillsatser. Kommissionen skall i samråd med myndigheten upprätta ett utvärderingsprogram för att fastställa behovet av och prioriteringsordningen för riskbedömningen. Tidsfristerna för utvärderingen bör fastställas i programmet.

Bestämmelser om tillsatser i livsmedelstillsatser (andra än bärare) och i livsmedelszymer kommer att tillämpas efter en lämplig tidsrymd för att man skall hinna genomföra riskbedömningar.

Förslag till

## **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

### **om livsmedelstillsatser**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>1</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>2</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till att skydda medborgarnas hälsa och välbefinnande och till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Ett gott skydd för människors liv och hälsa bör säkerställas i gemenskapens politiska strävanden.
- (3) Denna förordning ersätter tidigare direktiv och beslut om livsmedelstillsatser som får användas i livsmedel och syftar till att genom heltäckande, enhetliga förfaranden säkerställa en effektivt fungerande inre marknad, ett gott skydd för människors hälsa och tillvaratagande av konsumenternas intressen.
- (4) Genom denna förordning harmoniseras användningen av livsmedelstillsatser i livsmedel i gemenskapen. Detta inbegriper även användning av livsmedelstillsatser i livsmedel som omfattas av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel<sup>3</sup> och användning av vissa färgämnen för kontrollmärkning av kött samt för dekoration och märkning av ägg. Genom förordningen harmoniseras även användningen av livsmedelstillsatser i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymer, varigenom deras säkerhet och kvalitet säkerställs medan lagring och användning underlättas. Den sistnämnda kategorin har tidigare inte reglerats på gemenskapsnivå.

---

<sup>1</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>3</sup> EGT L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (5) Livsmedelstillsatser är ämnen som normalt inte själva konsumeras som livsmedel men som tillförs livsmedel för något teknologiskt ändamål, såsom t.ex. konservering av livsmedel. Ämnen som används för att ge arom och/eller smak bör dock inte anses som livsmedelstillsatser. Därutöver bör ämnen som anses vara livsmedel som kan användas i en teknologisk funktion, såsom t.ex. natriumklorid eller saffran för att ge färg, och livsmedelszymer inte heller omfattas av denna förordning. Vad gäller livsmedelszymer slutligen omfattas de av förordning (nr) ... [om livsmedelszymer]<sup>4</sup>, vilket utesluter tillämpning av den här förordningen.
- (6) Ämnen som själva inte konsumeras som livsmedel men som används avsiktligt vid bearbetningen av livsmedel och som endast finns som rest i slutprodukten och inte har någon teknologisk effekt i slutprodukten (processhjälpmedel) bör inte omfattas av denna förordning.
- (7) Livsmedelstillsatser bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Livsmedelstillsatser måste vara säkra att använda, det måste finnas ett teknologiskt behov för användningen, som dessutom inte får vilseleda konsumenten och måste ha fördelar för konsumenten.
- (8) Livsmedelstillsatser måste alltid uppfylla de godkända specifikationerna. Specifikationen bör innehålla uppgifter för exakt identifiering av livsmedelstillsatsen, inklusive ursprung, och beskrivning av de acceptabla renhetskriterierna. De specifikationer som hittills har utarbetats för livsmedelstillsatser som finns införda i kommissionens direktiv 95/31/EG av den 5 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel som används i livsmedel<sup>5</sup>, kommissionens direktiv 95/45/EG av den 26 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för färgämnen som används i livsmedel<sup>6</sup> och kommissionens direktiv 96/77/EG av den 2 december 1996 om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel<sup>7</sup> bör bibehållas till respektive tillsats har införts i bilagorna till den här förordningen. När så sker bör specifikationerna för sådana tillsatser fastställas i en förordning. Dessa specifikationer bör vara direkt kopplade till de tillsatser som införts i gemenskapsförteckningarna i bilagorna till denna förordning. Eftersom sådana specifikationer av tydlighetsskäl är komplexa både till form och innehåll bör de inte ingå i dessa gemenskapsförteckningar utan fastställas i en eller flera separata förordningar.
- (9) Vissa livsmedelstillsatser är tillåtna för särskilda ändamål för vissa tillåtna oenologiska metoder och behandlingar. Användningen av dessa livsmedelstillsatser bör följa denna förordning och de särskilda bestämmelser som fastställs i relevant gemenskapslagstiftning.

---

<sup>4</sup> EUT L [...], dd/mm/åååå, s. [...].

<sup>5</sup> EGT L 178, 28.7.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/46/EG (EUT L 114, 21.4.2004, s. 15).

<sup>6</sup> EGT L 226, 22.9.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/47/EG (EUT L 113, 20.4.2004, s. 24).

<sup>7</sup> EGT L 339, 30.12.1996, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/45/EG (EUT L 113, 20.4.2004, s. 19).

- (10) För enhetlighetens skull bör riskbedömningen av livsmedelstillsatser och deras godkännande ske i enlighet med förordning (EG) nr [...] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer<sup>8</sup>.
- (11) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>9</sup> skall Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ("myndigheten") rådfrågas innan bestämmelser som kan påverka folkhälsan antas.
- (12) En livsmedelstillsats som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder<sup>10</sup> bör godkännas i enlighet med den förordningen innan den godkänns enligt den här förordningen.
- (13) Livsmedelstillsatser som redan har godkänts enligt denna förordning och som bereds med hjälp av produktionsmetoder eller utgångsmaterial som markant skiljer sig från dem som ingick i myndighetens riskbedömning, eller som skiljer sig från dem som ingår i de fastställda specifikationerna, bör lämnas till myndigheten för en bedömning med tonvikt på specifikationerna. Med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som markant skiljer sig skulle man t.ex. kunna avse en förändring av produktionsmetoden från extraktion från en växt till framställning genom jäsnings med mikroorganismer eller genetisk modifiering av den ursprungliga mikroorganismen.
- (14) Livsmedelstillsatser bör hållas under ständig kontroll och omprövas när helst detta är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för användningen och ny vetenskaplig information.
- (15) Medlemsstater som har bibehållit förbud mot användning av vissa tillsatser i specifika livsmedel som anses traditionella och som framställs på deras territorium bör få fortsätta att tillämpa dessa förbud. I fråga om produkter såsom "feta" och "salame cacciatore" bör denna förordning dessutom inte påverka tillämpningen av restriktivare regler för användningen av vissa beteckningar enligt rådets förordning (EEG) nr 2081/92 av den 14 juli 1992 om skydd för geografiska och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel<sup>11</sup> och rådets förordning (EEG) nr 2082/92 av den 14 juli 1992 om särartsskydd för jordbruksprodukter och livsmedel<sup>12</sup>.

---

<sup>8</sup> EUT L [...], [...], s. [...].

<sup>9</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

<sup>10</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 1. Direktivet ändrat genom rådets direktiv 2002/55/EEG (EUT L 193, 20.7.2002, s. 33).

<sup>11</sup> EGT L 208, 24.7.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

<sup>12</sup> EGT L 208, 24.7.1992, s. 9. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003.

- (16) För livsmedelstillsatser gäller fortfarande de allmänna märkningskraven i direktiv 2000/13/EG och eventuellt i förordningarna (EG) nr 1829/2003 och (EG) nr 1830/2003. Därutöver bör särskilda bestämmelser om märkning av livsmedelstillsatser som säljs som sådana till tillverkare eller slutkonsumenter fastställas i den här förordningen.
- (17) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>13</sup>.
- (18) För att kunna utarbeta och uppdatera gemenskapens lagstiftning om livsmedelstillsatser på ett proportionerligt och effektivt sätt bör medlemsstaterna samla in uppgifter, dela med sig av information och samordna sitt arbete. Det kan därför vara ändamålsenligt att utföra studier om specifika frågor i syfte att underlätta beslutsfattandet. Gemenskapen bör kunna finansiera sådana studier som en del av budgetförfarandet. Tilldelningen av medel för sådana åtgärder skall grundas på förordning (EG) nr 882/2004 som gäller offentliga kontroller av foder och livsmedel. Finansieringen av sådana åtgärder omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd<sup>14</sup> och följaktligen kommer den rättsliga grunden för finansieringen av ovan nämnda åtgärder att vara förordning (EG) nr 882/2004.
- (19) Medlemsstaterna bör utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning följs i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004.
- (20) Eftersom målet för den föreslagna åtgärden, dvs. att fastställa gemenskapsbestämmelser om livsmedelstillsatser, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av marknadens enhetlighet och ett gott konsumentskydd, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

---

<sup>13</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>14</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

- (21) Efter det att denna förordning har antagits bör kommissionen biträdd av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa granska samtliga gällande godkännanden utifrån andra kriterier än säkerhet, såsom t.ex. intag, teknologiskt behov och eventuellt vilseledande av konsumenten. Alla livsmedelstillsatser som även i fortsättningen skall vara godkända i gemenskapen bör överföras till gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III i denna förordning. Bilaga III till denna förordning bör kompletteras med de andra livsmedelstillsatser som används i livsmedelstillsatser och enzymer samt villkoren för användningen av dem i enlighet med förordning (EG) nr [...] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer. För att övergångsperioden skall bli tillräckligt lång bör bestämmelserna i bilaga III, bortsett från bestämmelserna om bärare för livsmedelstillsatser, inte tillämpas förrän från och med den [1 januari 2011].
- (22) Utan hänsyn till resultatet av denna granskning bör kommissionen inom ett år efter antagandet av denna förordning upprätta ett utvärderingsprogram som går ut på att myndigheten skall ompröva säkerheten hos livsmedelstillsatser som redan godkänts i gemenskapen. Programmet bör definiera behoven och prioriteringsordningen för undersökningen av godkända livsmedelstillsatser.

- (23) Genom denna förordning upphävs och ersätts följande rättsakter: Rådets direktiv 62/2645/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas bestämmelser om färgämnen som är godkända för användning i livsmedel<sup>15</sup>, rådets direktiv 65/66/EEG av den 26 januari 1965 om särskilda renhetskriterier för konserveringsmedel som får användas i livsmedel<sup>16</sup>, rådets direktiv 78/663/EEG av den 25 juli 1978 om särskilda renhetskriterier för emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel för användning i livsmedel<sup>17</sup>, rådets direktiv 78/664/EEG av den 25 juli 1978 om särskilda renhetskriterier för antioxidationsmedel som får användas i livsmedel<sup>18</sup>, kommissionens första direktiv 81/712/EEG av den 28 juli 1981 om analysmetoder för kontroll av att vissa livsmedelstillsatser uppfyller renhetskriterier<sup>19</sup>, rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel<sup>20</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG av den 30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livsmedel<sup>21</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen för användning i livsmedel<sup>22</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel<sup>23</sup>, Europaparlamentets och rådets beslut nr 292/97/EG av den 19 december 1996 om bibehållande av nationell lagstiftning om förbud mot användning av vissa tillsatser vid tillverkning av vissa specifika livsmedel<sup>24</sup> och kommissionens beslut 2002/247/EG av den 27 mars 2002 om att skjuta upp utsläppandet på marknaden och avbryta importen av gelévaror som innehåller livsmedelstillsatsen E 425 konjak<sup>25</sup>. Vissa bestämmelser i dessa rättsakter bör dock fortsätta att gälla under en övergångsperiod för att man skall hinna utarbeta gemenskapsförteckningarna i bilagorna till den här förordningen.

---

<sup>15</sup> EGT 115, 11.11.1962 s. 2645/62. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/45/EG (EGT L 226, 22.9.1995, s. 1).

<sup>16</sup> EGT 22, 9.2.1965, s. 373/65. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 96/77/EG (EGT L 339, 30.12.1996, s. 1).

<sup>17</sup> EGT L 223, 14.8.1978, s. 7. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 92/4/EG (EGT L 55, 29.2.1992, s. 96).

<sup>18</sup> EGT L 223, 14.8.1978, s. 30. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 96/77/EG.

<sup>19</sup> EGT L 257, 10.9.1981, s. 1.

<sup>20</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003.

<sup>21</sup> EGT L 237, 10.9.1994, s. 3. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

<sup>22</sup> EGT L 237, 10.9.1994, s. 13. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

<sup>23</sup> EGT L 61, 18.3.1995, s. 3. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

<sup>24</sup> EGT L 48, 19.2.1997, s. 13.

<sup>25</sup> EGT L 84, 28.3.2002, s. 69.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## **KAPITEL I**

### **SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER**

#### *Artikel 1*

##### *Syfte*

Denna förordning innehåller bestämmelser om livsmedelstillsatser som används i livsmedel och syftar till att garantera den inre marknadens effektiva funktion samt ett gott folkhälso- och konsumentskydd.

I denna förordning fastställs därför följande:

- a) Gemenskapsförteckningar över godkända livsmedelstillsatser.
- b) Villkor för användningen av livsmedelstillsatser i livsmedel, i livsmedelstillsatser och i livsmedelszymer.
- c) Regler för märkning av livsmedelstillsatser som säljs som sådana.

#### *Artikel 2*

##### *Tillämpningsområde*

1. Denna förordning skall tillämpas på livsmedelstillsatser.
2. Denna förordning skall inte tillämpas på följande ämnen om de inte används som livsmedelstillsatser:
  - a) Processhjälpmedel.
  - b) Ämnen som används för att skydda växter och växtprodukter i enlighet med gemenskapsregler om växters sundhet.
  - c) Ämnen som tillförs livsmedel som berikningsmedel.
  - d) Ämnen som används för behandling av dricksvatten som omfattas av rådets direktiv 98/83/EG<sup>26</sup>.
3. Denna förordning skall inte tillämpas på livsmedelszymer som omfattas av förordning (EG) nr [.../...] [om livsmedelszymer].
4. Denna förordning skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella särskilda gemenskapsbestämmelser om användning av livsmedelstillsatser
  - a) i specifika livsmedel,

---

<sup>26</sup> EGT L 330, 5.12.1998, s. 32.

- b) för ändamål som inte omfattas av denna förordning.
5. Huruvida ett visst ämne omfattas av denna förordning får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

### *Artikel 3* *Definitioner*

1. I den här förordningen skall de definitioner gälla som fastställs i förordningarna (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 829/2003.
2. Dessutom skall följande definitioner gälla:
- a) *livsmedelstillsats*: varje ämne som i sig självt normalt inte konsumeras som ett livsmedel och som normalt inte används som en typisk ingrediens i livsmedel, oavsett om det har något näringsvärde eller inte, och som när det tillförs ett livsmedel för något teknologiskt ändamål vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av sådant livsmedel resulterar eller på goda grunder kan antas resultera i att tillsatsen eller dess biprodukter direkt eller indirekt blir en beståndsdel i livsmedlet.

Följande anses dock inte som livsmedelstillsatser:

- i) Livsmedel som innehåller monosackarider, disackarider eller oligosackarider som används på grund av sina sötande egenskaper.
- ii) Livsmedel i torkad eller koncentrerad form, inklusive aromer, som tillförs under tillverkningen av sammansatta livsmedel på grund av sina aromatiska, smakförhöjande eller näringsmässiga egenskaper, samtidigt som de har en sekundär färgande effekt.
- iii) Ämnen som används i material för skydd eller överdragning och som inte utgör en del av livsmedlet och inte är avsedda att konsumeras tillsammans med livsmedlet.
- iv) Pektinhaltiga produkter utvunna ur torkade pressrester av äpple eller skal av citrusfrukter, eller en blandning av båda, genom behandling med utspädd syra följt av delvis neutralisering med natrium- eller kaliumsalter ("flytande pektin").
- v) Tuggummibaser.
- vi) Vitt eller gult dextrin, rostad eller dextrinerad stärkelse, stärkelse som är modifierad med behandling med syra eller alkali, blekt stärkelse, fysikaliskt modifierad stärkelse och stärkelse som behandlats med amylolytiska enzymer.
- vii) Ammoniumklorid.

- viii) Blodplasma, ätbart gelatin, proteinhydrolysater och deras salter, mjölkprotein och gluten.
  - ix) Aminosyror och deras salter, förutom glutaminsyra, glycin, cystein och cystin och deras salter som inte har någon teknologisk funktion.
  - x) Kaseinater och kasein.
  - xi) Inulin.
- b) *processhjälpmedel*: varje ämne som
- i) inte självt konsumeras som livsmedel,
  - ii) avsiktligt används vid bearbetning av råvaror, livsmedel eller livsmedelsingredienser för att uppnå ett visst teknologiskt ändamål under behandlingen eller bearbetningen, och
  - iii) kan resultera i att det i slutprodukten finns en inte avsiktlig, men tekniskt oundviklig förekomst av detta ämne eller derivater av detta, förutsatt att dessa rester inte innebär någon hälsorisk och inte har någon teknologisk effekt på slutprodukten.
- c) *funktionsgrupp*: en av kategorierna i bilaga I som grundar sig på livsmedelstillsatsens teknologiska funktion i livsmedlet.
- d) *obearbetade livsmedel*: livsmedel som inte har genomgått någon behandling som väsentligen ändrat dess ursprungliga egenskaper. De kan dock ha delats, styckats, trancherats, benats ur, hackats, flåtts, befriats från delar, skalats, krossats, skurits upp, rensats, putsats, djupfrysts, frysts, kylts, malts, förpackats eller packats upp utan att anses ha blivit väsentligen förändrade.
- e) *livsmedel utan tillfört socker*: livsmedel utan tillförsel av
- i) monosackarider, disackarider eller oligosackarider, eller
  - ii) andra livsmedel som innehåller monosackarider, disackarider eller oligosackarider som används på grund av sina sötande egenskaper.
- f) *energireducerat livsmedel*: livsmedel vars energivärde reducerats med minst 30 % jämfört med det ursprungliga livsmedlet eller med en liknande produkt.
- g) *bordssötningemedel*: beredningar av godkända sötningsmedel som kan innehålla andra livsmedelstillsatser och/eller livsmedelsingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter som ersättning för socker.

## KAPITEL II

# GEMENSKAPSFÖRTECKNINGAR ÖVER GODKÄNDA LIVSMEDELSTILLSATSER

### *Artikel 4*

#### *Gemenskapsförteckningar över livsmedelstillsatser*

1. Endast livsmedelstillsatser som har införts i gemenskapsförteckningen i bilaga II får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel, inklusive livsmedel för särskilda näringsändamål som omfattas av direktiv 89/398/EEG.
2. Endast livsmedelstillsatser som har införts i gemenskapsförteckningen i bilaga III får användas i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymer.
3. Livsmedelstillsatser skall införas i bilaga II utifrån vilka kategorier av livsmedel som de kan tillföras.
4. Livsmedelstillsatser skall införas i bilaga III utifrån vilka livsmedelstillsatser eller livsmedelsenzymer eller kategorier av dessa som de kan tillföras.
5. Livsmedelstillsatser skall alltid uppfylla de specifikationer som avses i artikel 12.

### *Artikel 5*

#### *Allmänna villkor för införande av livsmedelstillsatser i gemenskapsförteckningarna och för användningen av dem*

1. En livsmedelstillsats får införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III endast om den uppfyller följande villkor:
  - a) Den utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis ingen hälsorisk för konsumenten i den mängd som den är föreslagen att användas.
  - b) Det finns ett rimligt teknologiskt behov som inte kan uppnås på andra sätt som är ekonomiskt och teknologiskt genomförbara.
  - c) Användningen av tillsatsen vilseleder inte konsumenten.
2. För att en livsmedelstillsats skall införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III måste den ha fördelar för konsumenten och därför tjäna minst ett av följande syften:
  - a) Bevara livsmedlets näringskvalitet.
  - b) Tillföra nödvändiga ingredienser eller beståndsdelar till livsmedel som framställs för konsumentgrupper med särskilda kostbehov.
  - c) Öka hållbarheten eller stabiliteten hos ett livsmedel eller förbättra dess sensoriska egenskaper, under förutsättning att detta inte förändrar livsmedlets beskaffenhet, konsistens eller kvalitet så att konsumenten vilseleds.

- d) Fungera som hjälpmedel vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel, under förutsättning att tillsatsen inte används för att dölja effekterna av bristfälliga råvaror eller inte önskvärda (däribland ohygieniska) metoder eller tekniker i samband med någon av dessa aktiviteter.
3. Genom undantag från punkt 2 a får en livsmedelstillsats som minskar ett livsmedels näringskvalitet införas i gemenskapsförteckningen i bilaga II om
- a) livsmedlet inte utgör en väsentlig del av en normal kost, eller
  - b) livsmedelstillsatsen är nödvändig för framställning av livsmedel för konsumentgrupper med särskilda kostbehov.

*Artikel 6*  
*Särskilda villkor för sötningsmedel*

För att en livsmedelstillsats skall få införas i gemenskapsförteckningen i bilaga II i funktionsgruppen sötningsmedel skall den förutom att tjäna minst ett av syftena i artikel 5.2 även tjäna minst ett av följande syften:

- a) Ersättning av socker vid framställningen av energireducerade livsmedel, livsmedel som inte orsakar karies eller livsmedel utan tillfört socker.
- b) Ersättning av socker för att uppnå bättre hållbarhet.
- c) Framställning av livsmedel för särskilda näringsändamål enligt definitionen i artikel 1.2 a i direktiv 89/398/EEG.

*Artikel 7*  
*Särskilda villkor för färgämnen*

För att en livsmedelstillsats skall få införas i gemenskapsförteckningen i bilaga II i funktionsgruppen färgämnen skall den förutom att tjäna minst ett av syftena i artikel 5.2 även tjäna ett av följande syften:

- a) Återställa det ursprungliga utseendet hos livsmedel som fått sin färg påverkad genom bearbetning, lagring, förpackning och distribution och därigenom kan ha blivit utseendemässigt mindre acceptabla för konsumenterna.
- b) Göra livsmedel mer tilltalande.
- c) Ge färg åt i sig färglösa livsmedel.

*Artikel 8*  
*Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser*

1. Livsmedelstillsatser kan hänföras till en av funktionsgrupperna i bilaga I utifrån livsmedelstillsatsens huvudsakliga teknologiska funktion.

Att en livsmedelstillsats tillhör en funktionsgrupp betyder inte att den inte kan användas för flera olika funktioner.

2. Om det till följd av teknologiska framsteg eller vetenskaplig utveckling föreligger behov för det får ytterligare funktionsgrupper läggas till i bilaga I i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

*Artikel 9*  
*Innehållet i gemenskapsförteckningarna över livsmedelstillsatser*

1. En livsmedelstillsats som uppfyller villkoren i artiklarna 5, 6 och 7 får införas i följande förteckningar i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr [fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenymer och livsmedelsaromer]:

- a) Gemenskapsförteckningen i bilaga II till den här förordningen och/eller
- b) gemenskapsförteckningen i bilaga III till den här förordningen.

2. När en livsmedelstillsats förs in i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III skall följande uppgifter finnas med:

- a) Livsmedelstillsatsens namn och E-nummer om ett sådant har tilldelats.
- b) Livsmedel som livsmedelstillsatsen får tillföras.
- c) Villkoren för när livsmedelstillsatsen får användas.
- d) Om tillämpligt begränsningar som gäller för försäljningen av livsmedelstillsatsen direkt till konsumenterna.

3. Gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III skall ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr [...] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenymer och livsmedelsaromer.

*Artikel 10*  
*Mängd använda livsmedelstillsatser*

1. När de villkor för användning som avses i artikel 9.2 c fastställs
  - a) skall mängden använda tillsatser fastställas till den lägsta möjliga nivån för att uppnå den önskade effekten,

- b) skall mängden använda tillsatser ta hänsyn till följande:
- i) Det acceptabla dagliga intaget eller motsvarande bedömning som fastställts för livsmedelstillsatsen och det sannolika dagliga intaget av den från samtliga källor.
  - ii) I de fall livsmedelstillsatsen skall användas i livsmedel som är avsedda för speciella konsumentgrupper, det möjliga dagliga intaget av livsmedelstillsatsen inom dessa konsumentgrupper.
2. När så är lämpligt skall inga maximihalter fastställas för en livsmedelstillsats (*quantum satis*). I så fall skall livsmedelstillsatsen användas enligt god tillverkningssed och inte i större mängder än vad som är nödvändigt för att uppnå det önskade syftet och under förutsättning att konsumenten inte vilseleds.
3. Om inget annat anges avser de maximihalter för använda livsmedelstillsatser som fastställs i bilaga II konsumtionsfärdiga livsmedel som tillagats enligt bruksanvisningen.
4. Om inget annat anges avser de maximihalter för färgämnen som fastställs i bilaga II mängden av den aktivt färgande substansen i färgberedningen.

#### *Artikel 11*

#### *Livsmedelstillsatser som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003*

En livsmedelstillsats som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 får införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III till den här förordningen endast efter det att det har godkänts i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1829/2003.

#### *Artikel 12*

#### *Specifikationer för livsmedelstillsatser*

Specifikationer för livsmedelstillsatser, som avser särskilt ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter, skall antas i enlighet med förfarandet i förordning (EG) [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelszymer och livsmedelsaromer] när livsmedelstillsatsen för första gången införs i gemenskapsförteckningarna i bilaga II och III.

## **KAPITEL III**

### **ANVÄNDNING AV LIVSMEDELSTILLSATSER I LIVSMEDEL**

#### *Artikel 13*

#### *Användning av livsmedelstillsatser i obearbetade livsmedel*

Livsmedelstillsatser får inte användas i obearbetade livsmedel utom när sådan användning uttryckligen anges i bilaga II.

#### *Artikel 14*

##### *Användning av färgämnen och sötningsmedel i livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn*

Färgämnen och sötningsmedel får inte användas i sådana livsmedel för spädbarn och småbarn som avses i direktiv 89/398/EEG, inklusive livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn, utom när detta uttryckligen anges i bilaga II till den här förordningen.

#### *Artikel 15*

##### *Användning av färgämnen för märkning*

Endast färgämnen i livsmedel som förtecknas i bilaga II till den här förordningen får användas för kontrollmärkning enligt rådets direktiv 91/497/EEG<sup>27</sup> och för annan märkning som krävs för köttprodukter, dekorationsmålning av äggskal och stämpling av äggskal enligt kommissionens förordning (EEG) nr 1274/91<sup>28</sup>.

#### *Artikel 16*

##### *Överföringsprincipen*

1. Livsmedelstillsatser får förekomma
  - a) i andra sammansatta livsmedel än de som avses i bilaga II om livsmedelstillsatsen är tillåten i någon av ingredienserna i det sammansatta livsmedlet,
  - b) i livsmedel som tillförts aromer och där livsmedelstillsatsen
    - i) är tillåten i aromen enligt den här förordningen,
    - ii) har överförts till livsmedlet via aromen,
    - iii) inte har någon teknologisk funktion i det slutliga livsmedlet,
  - c) i livsmedel som uteslutande är avsedda att användas vid beredningen av ett sammansatt livsmedel och under förutsättning att det sammansatta livsmedlet uppfyller bestämmelserna i den här förordningen.
2. Punkt 1 i denna artikel skall inte tillämpas på modersmjölksersättningar, tillskottsnäring, bearbetade spannmålsbaserade livsmedel, barnmat samt sådanan livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn som avses i direktiv 89/398/EEG utom när detta uttryckligen anges.
3. Om en livsmedelstillsats i en arom, i en livsmedelstillsats eller i ett livsmedelsenzym tillförs livsmedel och har en teknologisk funktion i livsmedlet skall den anses som en livsmedelstillsats i livsmedlet och inte som en livsmedelstillsats i den arom, den livsmedelstillsats eller det livsmedelsenzym som tillförts.

---

<sup>27</sup> EGT L 268, 24.9.1991, s. 69.

<sup>28</sup> EGT L 121, 16.5.1991, s. 11.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får ett icke energigivande sötningsmedel förekomma i sammansatta livsmedel utan tillfört socker, i energireducerade sammansatta livsmedel, i sammansatta dietetiska livsmedel avsedda för lågkaloriedieter och i sammansatta livsmedel med lång hållbarhet, under förutsättning att det icke energigivande sötningsmedlet är tillåtet i någon av ingredienserna i det sammansatta livsmedlet.

*Artikel 17*  
*Tolkningsbeslut*

Vid behov kan det beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2 om huruvida

- a) ett visst livsmedel tillhör en av de kategorier livsmedel som avses i bilaga II, eller
- b) en tillsats som förtecknas i bilagorna II och III och som tillåts i *quantum satis* används enligt de kriterier som avses i artikel 10.2.

*Artikel 18*  
*Traditionella livsmedel*

De medlemsstater som förtecknas i bilaga IV får fortsätta att förbjuda användning av vissa kategorier av livsmedelstillsatser i de traditionella livsmedel som framställs inom deras territorier enligt förteckningen i den bilagan.

## **KAPITEL IV**

### **MÄRKNING**

#### **AVSNITT 1**

#### **MÄRKNING AV LIVSMEDELSTILLSATSER SOM INTE ÄR AVSEDDA ATT SÄLJAS TILL SLUTKONSUMENTER**

*Artikel 19*  
*Märkning av livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter*

Livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter får säljas endast om de uppgifter som föreskrivs i artiklarna 20–23 i denna förordning anges på förpackningen eller behållaren på ett sådant sätt att de är väl synliga, klart läsbara och beständiga; detta gäller oavsett om livsmedelstillsatserna säljs var för sig eller blandade med varandra eller med andra ingredienser enligt definitionen i artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG.

#### *Artikel 20*

##### *Uppgifter som krävs för identifiering av livsmedelstillsatser*

1. Om livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter säljs var för sig eller blandade med varandra skall en av följande uppgifter om varje livsmedelstillsats finnas på förpackningen eller behållaren:
  - a) Namnet och/eller E-nummer enligt denna förordning.
  - b) Om det saknas namn och/eller E-nummer enligt a, en så exakt beskrivning av livsmedelstillsatsen att den kan skiljas från produkter som den skulle kunna förväxlas med.
2. Om livsmedelstillsatser säljs blandade med varandra skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 anges för varje livsmedelstillsats, i fallande storleksordning i proportion till den sammanlagda vikten.

#### *Artikel 21*

##### *Uppgifter som krävs om andra ämnen, material eller livsmedelsingredienser ingår i livsmedelstillsatser*

Om andra ämnen, material eller livsmedelsingredienser än livsmedelstillsatser ingår i livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter för att underlätta lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning av dem, skall de uppgifter som anges i artikel 20 samt uppgift om varje beståndsdel i fallande storleksordning i proportion till den sammanlagda vikten finnas med på förpackningen eller behållaren eller i de handlingar som medföljer livsmedelstillsatserna.

#### *Artikel 22*

##### *Uppgifter som krävs om livsmedelstillsatser blandas med andra livsmedelsingredienser*

Om livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter blandas med andra livsmedelsingredienser skall en förteckning över alla beståndsdelar i fallande storleksordning i proportion till den sammanlagda vikten finnas på förpackningen eller behållaren.

#### *Artikel 23*

##### *Allmänna uppgifter som krävs om livsmedelstillsatser*

1. Följande uppgifter skall anges på förpackningar eller behållare som innehåller livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter:
  - a) Uppgiften ”för användning i livsmedel” eller ”för begränsad användning i livsmedel” eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.
  - b) Vid behov särskilda villkor för lagring och användning.

- c) Bruksanvisning, om avsaknad av denna uppgift skulle göra det omöjligt att använda livsmedelstillsatsen på rätt sätt.
  - d) Ett märke som gör det möjligt att identifiera sändningen eller partiet.
  - e) Tillverkarens, förpackarens eller försäljarens namn eller firmanamn och adress.
  - f) Om en beståndsdel i livsmedelstillsatsen bara får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel, måste det anges hur stor procentandel denna beståndsdel utgör i livsmedelstillsatsen eller finnas tillräckliga uppgifter om livsmedelstillsatsens sammansättning för att köparen skall kunna försäkra sig om att den tillåtna mängden i livsmedel inte överskrids. Om samma mängdbegränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsammans, får den sammanlagda procentandelen anges med en enda siffra. Mängdbegränsningen skall anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis*-principen.
  - g) Nettomängden.
  - h) I tillämpliga fall uppgifter om en livsmedelstillsats eller andra ämnen som avses i artiklarna 20, 21 och 22 i denna förordning och som förtecknas i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG när det är fråga om uppgifter om ingredienser i livsmedel.
2. Genom undantag från punkt 1 kan de uppgifter som krävs enligt punkt 1 c–f och h lämnas endast i de handlingar som medföljer sändningen eller sänds i förväg, förutsatt att uppgiften ”avsedd för framställning av livsmedel och ej för försäljning till konsument” är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

## AVSNITT 2

### MÄRKNING AV LIVSMEDELSTILLSATSER SOM ÄR AVSEDDA ATT SÄLJAS TILL SLUTKONSUMENTER

#### *Artikel 24*

#### *Märkning av livsmedelstillsatser som är avsedda att säljas till slutkonsumenter*

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG får livsmedelstillsatser som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen på sådant sätt att de är väl synliga, klart läsbara och beständiga:
  - a) Det namn som livsmedelstillsatsen säljs under. Detta namn skall utgöras av det namn som fastställts i eventuella gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på livsmedelstillsatsen i fråga samt dess E-nummer.
  - b) De uppgifter som krävs enligt artiklarna 20, 21, 22 och 23.1 a–e, g och h.

2. Varubeteckningen på bordssötningemedel skall innehålla uttrycket "...baserat bordssötningemedel" kompletterat med namnet på det eller de sötningemedel som ingår i sammansättningen.
3. I märkningen av bordssötningemedel som innehåller sockeralkoholer och/eller aspartam och/eller salt av aspartam och acesulfam skall följande varningstext ingå:
  - a) Sockeralkoholer: "Stor konsumtion kan ha laxerande effekt".
  - b) Aspartam/salt av aspartam och acesulfam: "Innehåller en källa till fenylalanin".

### **AVSNITT 3**

#### **ÖVRIGA MÄRKNINGSKRAV**

##### *Artikel 25*

##### *Övriga märkningskrav*

1. Artiklarna 19–24 skall inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller omfattande lagar eller andra författningar om mått och vikt eller om presentation, klassificering, förpackning eller märkning av farliga ämnen eller beredningar eller om transport av sådana ämnen.
2. De uppgifter som krävs enligt artiklarna 19–24 skall vara på ett språk som är lättfattligt för köparen.

Den medlemsstat där produkten saluförs får i enlighet med fördraget inom sitt territorium kräva att dessa uppgifter lämnas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk efter medlemsstatens eget val.

Första och andra stycket i denna punkt utesluter inte att dessa uppgifter lämnas på flera språk.

### **KAPITEL V**

## **FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING**

##### *Artikel 26*

##### *Informationsskyldighet*

1. Den som framställer eller använder en livsmedelstillsats skall omedelbart underrätta kommissionen om eventuella nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedelstillsatsens säkerhet.
2. Den som framställer eller använder en livsmedelstillsats skall på begäran av kommissionen lämna uppgifter om livsmedelstillsatsens faktiska användning.

*Artikel 27*  
*Övervakning av intaget av livsmedelstillsatser*

1. Medlemsstaterna skall upprätthålla system för övervakning av konsumtion och användning av livsmedelstillsatser och årligen rapportera resultaten till kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, nedan kallad ”myndigheten”.
2. Efter det att myndigheten har rådfrågats kan gemensamma metoder för medlemsstaternas insamling av uppgifter om intaget av livsmedelstillsatser via födan inom gemenskapen antas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

*Artikel 28*  
*Kommittéförfarande*

1. Kommissionen skall biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, nedan kallad ”kommittén”.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

*Artikel 29*  
*Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder*

Den rättsliga grunden för finansieringen av åtgärder på grundval av denna förordning är artikel 66.1 c i förordning (EG) nr 882/2004.

## **KAPITEL VI** **ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER**

*Artikel 30*  
*Upprättande av gemenskapsförteckningar över livsmedelstillsatser*

1. De livsmedelstillsatser som enligt direktiven 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG fick användas i livsmedel innan den här förordningen trädde i kraft och villkoren för användningen av dem skall införas i bilaga II till den här förordningen efter en förnyad undersökning i enlighet med förfarandet i artikel 28.2 av om de uppfyller kraven i artiklarna 5, 6 och 7 i den här förordningen. Denna undersökning skall inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen skall vara avslutad senast den [...].

2. Livsmedelstillsatser som i bilaga V till direktiv 95/2/EG godkänts för användning i livsmedelstillsatser som tillåtna bärare och villkoren för användningen av dem skall införas i del 1 i bilaga III till den här förordningen efter en förnyad undersökning i enlighet med förfarandet i artikel 28.2 av om de uppfyller kraven i artikel 5 i den här förordningen. Denna undersökning skall inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen skall vara avslutad senast den [...].
3. Specifikationer för de livsmedelstillsatser som omfattas av punkterna 1 och 2 i denna artikel skall antas i enlighet med förordning EG [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer] då dessa livsmedelstillsatser införs i bilagorna i enlighet med punkterna 1 och 2.
4. Eventuella övergångsbestämmelser får antas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

#### *Artikel 31*

##### *Omprövning av godkända livsmedelstillsatser*

1. Myndigheten skall genomföra en ny riskbedömning av livsmedelstillsatser som var godkända innan denna förordning trädde i kraft.
2. Efter det att myndigheten har rådfrågats skall ett utvärderingsprogram för dessa tillsatser antas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2 inom ett år efter det att denna förordning trätt i kraft. Utvärderingsprogrammet skall offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### *Artikel 32*

##### *Upphävanden*

1. Följande rättsakter skall upphöra att gälla:
  - a) Direktiv 62/2645/EEG
  - b) Direktiv 65/66/EEG
  - c) Direktiv 78/663/EEG
  - d) Direktiv 78/664/EEG
  - e) Direktiv 81/712/EEG
  - f) Direktiv 89/107/EEG
  - g) Direktiv 94/35/EG
  - h) Direktiv 94/36/EG

- i) Direktiv 95/2/EG
- j) Beslut 292/97/EG
- k) Beslut 2002/247/EG

2. Hänvisningar till de upphävda rättsakterna skall anses som hänvisningar till den här förordningen.

### *Artikel 33* *Övergångsbestämmelser*

Genom undantag från artikel 32 skall följande bestämmelser fortsätta att tillämpas till och med den [...]:

- a) Artikel 2.1, 2.2 och 2.4 i direktiv 94/35/EG och bilagan till det direktivet.
- b) Artikel 2.1–6, 2.8, 2.9 och 2.10 i direktiv 94/36/EG och bilagorna I–V till det direktivet.
- c) Artiklarna 2 och 4 i direktiv 95/2/EG och bilagorna I–VI till det direktivet.

Trots vad som sägs i punkt c skall de godkännanden för E 1103 invertas och E 1105 lysozym som fastställs i direktiv 95/2/EG upphöra att gälla med verkan från och med den dag då gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzymen enligt artikel 18 i [förordningen om livsmedelsenzymen] skall börja tillämpas.

### *Artikel 34* *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den [ett år efter den dag den har offentliggjorts].

Artikel 4.2 skall dock tillämpas på delarna 2 och 3 i bilaga III från och med den [1 januari 2011].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## BILAGA I

Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser i livsmedel och av livsmedelstillsatser i livsmedelstillsatser och livsmedelszymer

1. *Sötningemedel*: ämnen (energigivande och icke energigivande sötningsmedel) som används för att ge livsmedel söt smak eller i bordssötningemedel.
2. *Färgämnen*: ämnen som tillför eller återställer färg hos livsmedel, inklusive naturliga beståndsdelar i livsmedel och andra naturliga ursprungsmaterial, som normalt inte konsumeras som livsmedel som sådana och som normalt inte används som en typisk ingrediens i livsmedel. Beredningar som erhålls från livsmedel och andra naturliga ursprungsmaterial genom en fysikalisk och/eller kemisk extraktion som leder till en extraktion av pigmenten som är selektiv i fråga om de näringsmässiga eller aromatiska beståndsdelarna är färgämnen enligt denna förordning.
3. *Konserveringsmedel*: ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem mot nedbrytning orsakad av mikroorganismer.
4. *Antioxidationsmedel*: ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem från att förstöras genom oxidering, från t.ex. härskning av fett och färgförändringar.
5. *Bärare*: ämnen, som används för upplösning, spädning, dispergering eller som på annat sätt ändrar den fysiska formen hos en livsmedelstillsats, en arom eller ett livsmedelsenzym utan att ändra dess funktion (och utan att själva ha någon teknologisk effekt) för att underlätta dess hantering, tillsättning och användning.
6. *Syror*: ämnen som ökar surheten hos ett livsmedel och/eller ger det en syrlig smak.
7. *Surhetsreglerande medel*: ämnen som förändrar eller styr ett livsmedels surhet eller alkalinitet.
8. *Klumpförebyggande medel*: ämnen som minskar tendensen hos livsmedel att klumpa ihop sig.
9. *Skumdämpningsmedel*: ämnen som förhindrar eller minskar skumbildning.
10. *Fyllnadsmedel*: ämnen som ökar ett livsmedels volym utan att väsentligt bidra till dess näringsvärde.
11. *Emulgeringsmedel*: ämnen som gör det möjligt att blanda eller bibehålla en homogen blandning av två eller flera icke blandbara ämnen som olja och vatten i ett livsmedel.
12. *Smältsalter*: ämnen som omvandlar proteiner i ost till en dispergerad form och ger en homogen fördelning av fett och andra beståndsdelar.

13. *Konsistensmedel*: ämnen som gör eller håller frukt och grönsaker fasta eller spröda eller som reagerar med geleringsmedel och bildar eller förstärker ett gel.
14. *Smakförstärkare*: ämnen som förstärker smaken och/eller lukten hos ett livsmedel.
15. *Skumbildande medel*: ämnen som gör det möjligt att skapa en homogen blandning med en gas i ett flytande eller fast livsmedel.
16. *Geleringsmedel*: ämnen som ger ett livsmedel en viss konsistens genom att bilda ett gel.
17. *Ytbehandlingsmedel (inklusive smörjmedel)*: ämnen som ger ett blankt utseende eller ett skyddande skikt när de appliceras på ytan av ett livsmedel.
18. *Fuktighetsbevarande medel*: ämnen som förhindrar uttorkning av livsmedel genom att minska effekten av luft med låg fuktighet, eller förbättrar upplösningen av pulver i vattenlösningar.
19. *Modifierad stärkelse*: ämnen som framställs genom en eller flera kemiska behandlingar av ätlig stärkelse, som kan ha undergått fysikalisk behandling eller enzymbehandling och som kan ha förtunnats med syra eller alkali eller ha blekts.
20. *Förpackningsgaser*: andra gaser än luft som fylls i en behållare före, under eller efter det att livsmedlet fyllts i denna.
21. *Drivgaser*: andra gaser än luft som driver ut ett livsmedel ur en behållare.
22. *Bakpulver*: ämnen eller kombinationer av ämnen som frigör gaser och därigenom ökar volymen på en deg eller smet.
23. *Komplexbildare*: ämnen som bildar kemiska komplex med metalljoner.
24. *Stabiliseringsmedel*: ämnen som gör det möjligt att bevara ett livsmedels fysiska och kemiska egenskaper. Stabiliseringsmedel inkluderar ämnen som gör det möjligt att bibehålla en homogen blandning av två eller flera icke blandbara ämnen i ett livsmedel, ämnen som stabiliserar, bevarar eller förstärker ett livsmedels färg samt ämnen som ökar ett livsmedels bindande egenskaper, inklusive bildande av tvärgående bindningar mellan proteiner så att delar av livsmedel kan bindas samman till ett rekonstituerat livsmedel.
25. *Förtjockningsmedel*: ämnen som ökar ett livsmedels viskositet.
26. *Mjölbehandlingsmedel (utom emulgeringsmedel)*: ämnen som tillförs mjöl eller deg i syfte att förbättra dess bakegenskaper.

## **BILAGA II**

Gemenskapsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel och villkoren för användning

### **BILAGA III**

Gemenskapsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymer och villkoren för användning

Del 1 Bärare i livsmedelstillsatser

Del 2 Andra tillsatser än bärare i livsmedelstillsatser

Del 3 Tillsatser i livsmedelsenzymer

## BILAGA IV

### **Traditionella livsmedel för vilka vissa medlemsstater får behålla förbudet mot användning av vissa kategorier av livsmedelstillsatser**

<b>Medlemsstat</b>	<b>Livsmedel</b>	<b>Kategorier av tillsatser mot vilka ett förbud får behållas</b>
Tyskland	Traditionellt tyskt öl ("Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut")	Samtliga utom drivgaser
Frankrike	Traditionellt franskt bröd	Samtliga
Frankrike	Traditionell fransk konserverad tryffel	Samtliga
Frankrike	Traditionella franska konserverade sniglar	Samtliga
Frankrike	Traditionell fransk konserverad gås och anka ("confit")	Samtliga
Österrike	Traditionell österrikisk "Bergkäse"	Samtliga utom konserveringsmedel
Finland	Traditionell finsk "mämmi"	Samtliga utom konserveringsmedel
Sverige Finland	Traditionell svensk och finsk saft	Färgämnen
Danmark	Traditionella danska "ködboller"	Konserveringsmedel och färgämnen
Danmark	Traditionell dansk "leverpostej"	Konserveringsmedel (utom sorbinsyra) och färgämnen
Spanien	Traditionell spansk "lomo embuchado"	Samtliga utom konserverings- och antioxidationsmedel
Italien	Traditionell italiensk "mortadella"	Samtliga utom konserveringsmedel, antioxidationsmedel, surhetsreglerande medel, smakförstärkare, stabiliseringsmedel och förpackningsgaser
Italien	Traditionell italiensk "cotechino e zampone"	Samtliga utom konserveringsmedel, antioxidationsmedel, surhetsreglerande medel, smakförstärkare, stabiliseringsmedel och förpackningsgaser

## FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

### 1. FÖRSLAGETS NAMN

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelstillsatser

### 2. BERÖRDA DELAR I DEN VERKSAMHETSBASERADE FÖRVALTNINGEN/BUDGETERINGEN

Politikområde: Hälsa och konsumentskydd

Verksamhet: Livsmedelssäkerhet, djurhälsa, djurskydd och växtskydd

### 3. BERÖRDA BUDGETPOSTER

#### 3.1. Budgetposter (driftsposter med tillhörande tekniska och administrativa stödutgifter – f.d. B.A-poster) med rubriker

17.01.04.05: Foder- och livsmedelssäkerhet och relaterade aktiviteter — Administrativa utgifter

#### 3.2. Åtgärdens löptid och budgetkonsekvensens varaktighet

Obegränsad

#### 3.3. Budgettekniska uppgifter (lägg till rader vid behov)

Budgetrubrik	Typ av utgifter		Nya	Deltagande Efta	Deltagande av de ansökande länderna	Rubrik i budgetplanen
17.01.04.05	Oblig. utg./	Diff. <sup>29</sup>	NEJ	NEJ	NEJ	Nr 1a

I syfte att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser på ett proportionellt och effektivt sätt kan det vara ändamålsenligt att genomföra undersökningar för att samla in uppgifter, dela information och samordna arbetet mellan medlemsstaterna. Sådana typer av stödutgifter, som tas upp under punkterna 4.1 och 8.1, omfattas av förordning (EG) nr 882/2004, som gäller offentlig kontroll av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen, inom de belopp som anslagits för tillämpningen av förordningen under perioden 2007–2013.

<sup>29</sup> Differentierade anslag.

## 4. FÖRTECKNING ÖVER MEDEL

### 4.1. Finansiella medel

#### 4.1.1. Åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av utgifter	Avsnitt nr		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår	Totalt
-----------------	------------	--	------	-------	-------	-------	-------	-----------------------------	--------

#### Driftsutgifter<sup>30</sup>

Åtagandebemyndiganden	8,1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalningsbemyndiganden		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

#### Administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet<sup>31</sup>

Tekniskt och administrativt stöd (icke-diff.)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
---	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

#### TOTALT REFERENSBELOPP

<b>Åtagandebemyndiganden</b>		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
<b>Betalningsbemyndiganden</b>		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

#### Administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet<sup>32</sup>

Personalutgifter och därtill hörande utgifter (icke-diff.)	8.2.5.	d							
Andra administrativa utgifter än personalutgifter och därtill hörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet (icke-diff.)	8.2.6.	e							

#### Totala beräknade utgifter för finansieringen av åtgärden

<b>TOTALA ÅTAGANDE-BEMYNDIGANDEN inkl. personalutgifter</b>		a+c+d+e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
<b>TOTALA BETALNINGS-BEMYNDIGANDEN inkl. personalutgifter</b>		b+c+d+e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

<sup>30</sup> Utgifter som inte omfattas av kapitel xx 01 i avdelning xx.

<sup>31</sup> Utgifter som omfattas av artikel xx 01 04 i avdelning xx.

<sup>32</sup> Andra utgifter inom kapitel xx 01 än artiklarna xx 01 04 och xx 01 05.

## Samfinansiering

Om förslaget innefattar samfinansiering från medlemsstaterna eller andra organ (ange vilka) skall en beräkning av samfinansieringen anges i nedanstående tabell (lägg till fler rader, om det rör sig om flera organ):

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Samfinansierande organ		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår	Totalt
.....	f							
TOTALA ÅTAGAN- DEBEMYNDIGANDEN inklusive samfinansiering	a+c+d+ e+f							

### 4.1.2. Förenlighet med den ekonomiska planeringen

- Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering.
- Förslaget kräver omfördelningar under den berörda rubriken i budgetplanen.
- Förslaget kan kräva tillämpning av bestämmelserna i det interinstitutionella avtalet<sup>33</sup> (dvs. mekanismen för flexibilitet eller revidering av budgetplanen).

### 4.1.3. Påverkan på inkomsterna

- Förslaget påverkar inte inkomsterna.
- Förslaget påverkar inkomsterna enligt följande:

Observera att den metod som använts för att beräkna påverkan på inkomsterna skall redovisas närmare i en separat bilaga.

Miljoner euro (avrundat till en decimal)

Budgetrubrik	Inkomster	Före åtgärden [År n-1]	Situation under genomförandet av åtgärden					
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>34</sup>
	a) Inkomster i absoluta tal							
	b) Förändring av inkomster	$\Delta$						

(Om flera budgetrubriker påverkas skall varje rubriks nummer anges i tabellen. Lagg till rader vid behov).

<sup>33</sup>

Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

<sup>34</sup>

Fler kolumner får läggas till vid behov, t.ex. om åtgärden löper över mer än 6 år.

#### 4.2. Personal uttryckt i heltidsekvivalenter (fast anställda, tillfälligt anställda och extern personal) – för ytterligare uppgifter se punkt 8.2.1.

Årsbehov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår
Totala personalresurser	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

### 5. BESKRIVNING OCH MÅL

Bakgrunden till förslaget skall lämnas i motiveringen. Detta avsnitt i finansieringsöversikten skall innefatta följande kompletterande uppgifter:

#### 5.1. Behov som skall uppfyllas på kort eller lång sikt

Lagstiftningen om livsmedelstillsatser är harmoniserad inom EU. För närvarande är cirka 330 livsmedelstillsatser godkända enligt lagstiftningen och ansökningar om godkännande av fler tillsatser eller nya användningsområden för tillsatser lämnas fortlöpande in. När nya tillsatser och användningsområden bedöms behövs uppgifter om användningen för besluten om riskhantering.

För att säkerställa proportionella tillämpningsåtgärder inom ramen för den föreslagna förordningen och för att uppnå målen i förordning (EG) nr 882/2004 som gäller offentlig kontroll av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen krävs därför följande:

- En lämplig databas för insamling och lagring av all information som rör gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser.
- Genomförande av nödvändiga undersökningar för utarbetande och utveckling av lagstiftningen om livsmedelstillsatser.
- Genomförande av nödvändiga undersökningar för att harmonisera förfaranden, kriterier för beslutsfattandet och krav på uppgifter i syfte att underlätta arbetsdelningen mellan medlemsstaterna och utforma riktlinjer på dessa områden.

#### 5.2. Mervärde som tillförs genom gemenskapens deltagande och förslagets förenlighet med övriga finansiella instrument samt eventuella synergieffekter

De uppgifter och den information som erhålls kommer att bidra till att ge konsumenterna ett så gott hälsoskydd som möjligt samtidigt som näringslivet kan fortsätta att utveckla och använda livsmedelstillsatser.

På den harmoniserade marknaden kan detta bara uppnås genom ett samordnat tillvägagångssätt som medger utbyte av jämförbar information mellan medlemsstaterna.

### 5.3. Mål, förväntade resultat och motsvarande indikatorer inom ramen för verksamhetsbaserad förvaltning

Mål 1: Upprätta och administrera en databas och genomföra tillhörande studier i samarbete med externa organisationer som väljs ut genom lämpliga förfaranden.

Mål 2: Säkerställa att användningen av livsmedelstillsatser inte medför oacceptabla risker för konsumenterna och samtidigt inte ställer onödiga krav på näringslivet.

Mål 3: Grunda besluten om riskhantering på korrekta uppskattningar av intag med hjälp av en centraliserad databas med aktuell information om sammansättning och användning av livsmedelstillsatser.

### 5.4. Metod för genomförande (preliminär)

Ange nedan den eller de metoder<sup>35</sup> som valts för åtgärdens genomförande.

X *CENTRALISERAD FÖRVALTNING*

x Direkt av kommissionen

Indirekt genom delegering till

genomförandeorgan

organ som inrättas av gemenskapen enligt artikel 185 i budgetförordningen

nationella offentliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter inom offentlig förvaltning

*Delad eller decentraliserad förvaltning*

Tillsammans med medlemsstaterna

Tillsammans med tredjeländer

*Gemensam förvaltning med internationella organisationer (ange vilka)*

Kommentarer:

---

<sup>35</sup> Vid fler än en metod lämna kompletterande uppgifter under ”Kommentarer” i denna punkt.

## 6. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

### 6.1. Övervakningssystem

Innehållet i databasen och slutsatserna av resultaten från undersökningarna kan kontrolleras genom att man undersöker i vilken utsträckning de kan användas för att utforma förslag till lämpliga tillämpningsbestämmelser. Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa kommer att ha en viktig funktion.

### 6.2. Bedömning och utvärdering

#### 6.2.1. Förhandsbedömning

De beräknade utgifterna är inte omfattande. Därför finns för närvarande inga tillgängliga uppgifter för en förhandsbedömning.

#### 6.2.2. Åtgärder efter tidigare del- eller slututvärderingar (erfarenheter från liknande åtgärder)

#### 6.2.3. Former och periodicitet för framtida utvärderingar

Fortlöpande utvärderingar med hänsyn till behovet av att föreslå tillämpningsbestämmelser.

## 7. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

## 8. UPPGIFTER OM MEDEL

### 8.1. Förslagets mål i form av finansiella kostnader

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

(Rubriker för målen, åtgärderna och resultaten skall anges)	Genomsnittliga kostnader	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 och följande budgetår		TOTALT	
		Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader
OPERATIVT MÅL NR 1 <sup>36</sup>		1	0,1 <sup>37</sup>	1	0,05 <sup>38</sup>	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
<b>TOTALA KOSTNADER</b>		1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

<sup>36</sup>

Enligt beskrivningen i avsnitt 5.3.

<sup>37</sup>

Upprättande av databasen.

<sup>38</sup>

Uppdatering och administration av databasen, organisation av relevanta undersökningar.

## 8.2. Administrativa utgifter

### 8.2.1. Antal och typ av personal

Typ av tjänster		Personal som krävs för att handlägga åtgärden (befintliga plus ev. ytterligare personalresurser) (antal tjänster/heltidsekvivalenter)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Fast eller tillfälligt anställda <sup>39</sup> (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Personal <sup>40</sup> som finansieras genom art. XX 01 02							
Övrig personal <sup>41</sup> som finansieras genom art. XX 01 04/05							
<b>TOTALT</b>		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

### 8.2.2. Beskrivning av de uppgifter som skall utföras i samband med åtgärden

Granskning av fackrapporter och ekonomiska rapporter, förberedelser för åtaganden och betalningar

### 8.2.3. Personalresurser (som omfattas av tjänsteföreskrifterna)

Om personalresurserna tas från mer än en källa skall det anges hur många tjänster som kommer från respektive källa.

- X Tjänster som för närvarande anslagits till förvaltningen av det program som skall ersättas eller utvidgas.
- Tjänster som redan har anslagits inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för år n.
- Tjänster som skall begäras i samband med nästa årliga politiska strategi/preliminära budgetförslag.
- Tjänster som skall fördelas om med hjälp av befintliga resurser inom den ansvariga avdelningen (intern omfördelning)
- Tjänster som krävs för år n, men som inte planerats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för det berörda året.

<sup>39</sup> Kostnader som INTE täcks av referensbeloppet.

<sup>40</sup> Kostnader som INTE täcks av referensbeloppet.

<sup>41</sup> Kostnader som täcks av referensbeloppet.

8.2.4. Övriga administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet (XX 01 04/05  
—Utgifter för administration)

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik (nummer och benämning)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TOTALT
<b>1. Tekniskt och administrativt stöd (inklusive tillhörande personalkostnader)</b>							
Genomförandeorgan <sup>42</sup>							
Övrigt tekniskt och administrativt stöd							
– internt							
– externt							
<b>Totalt tekniskt och administrativt stöd</b>							

~~8.2.5. Personalkostnader med tillhörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet~~

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av personal	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår
Fast och tillfälligt anställda (XX 01 01)						
Personal som finansieras genom art XX 01 02 (t.ex. extraanställda, nationella experter och kontraktsanställda)  (ange budgetpost)						
<b>Totala kostnader för personal och därmed sammanhängande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)</b>						

Beräkning – *Fast och tillfälligt anställda*

I tillämpliga fall skall en hänvisning göras till punkt 8.2.1.

<sup>42</sup> En hänvisning skall göras till den särskilda finansieringsöversikten för de berörda genomförandeorganen.

Beräkning – *Personal som finansieras inom ramen för artikel XX 01 02*

I tillämpliga fall skall en hänvisning göras till punkt 8.2.1.

8.2.6. *Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet*

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TOTALT
XX 01 02 11 01 – Tjänsteresor							
XX 01 02 11 02 – Möten och konferenser							
XX 01 02 11 03 – Kommittéer <sup>43</sup>							
XX 01 02 11 04 – Studier och samråd							
XX 01 02 11 05 – Informationssystem							
<b>2. Övriga förvaltningsutgifter totalt (XX 01 02 11)</b>							
<b>3. Övriga administrativa utgifter</b> (specificera genom att ange budgetrubrik)							
<b>Totala administrativa utgifter, andra än personalkostnader och därmed sammanhängande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)</b>							

Beräkning – *Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet*

<sup>43</sup> Ange vilken typ av kommitté och vilken grupp den tillhör.