



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 28.7.2006
KOM(2006) 428 lõplik

2006/0145 (COD)

Ettepanek

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

toidu lisaainete kohta

(komisjoni esitatud)

{SEK(2006) 1040}

{SEK(2006) 1041}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

- **Ettepaneku põhjused ja eesmärgid**

Komisjon kuulutas valges raamatus toiduohutuse kohta (KOM (1999) 719 (lõplik)) välja toidu lisaaineid käsitlevate olemasolevate ühenduse õigusaktide ajakohastamise ja lihtsustamise (valges raamatus meede 11). Käesoleva ettepaneku eesmärk on:

- lihtsustada toidu lisaaineid käsitlevaid õigusakte, koostades selleks põhimõtteid, menetlusi ja heakskiitmist hõlmava üheainsa õigusakti;
- anda komisjonile rakendusvolitused toidus lubatud lisaaineid käsitleva ühenduse loetelu ajakohastamiseks;
- konsulteerida toidu lisaaainete ohutuse hindamise küsimuses Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA);
- töötada välja olemasolevate lisaaainete ümberhindamiskava;
- nõuda loa andmist lisaaainete jaoks, mis Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) kohaselt koosnevad geneetiliselt muundatud organismist, sisaldavad seda või on sellest toodetud.

- **Üldine taust**

Euroopa Liidus on toidu lisaaainete jaoks lubade andmist ja lisaaainete kasutamist toiduainetes ühtlustatud 1995. aastast alates, kui võeti vastu viimane toidu lisaaineid käsitlevatest eridirektiividest (95/2). Praegu kehtivad neli kaasotsustamismenetlust, põhinevat direktiivi (raamdirektiiv ja kolm eridirektiivi) ning kolm komisjoni direktiivi (spetsifikatsioonid).

Lisaaineid käsitlevad õigusaktid on ainus tehniline valdkond, kus teatud aine kasutamise heakskiitmiseks on vaja kaasotsustamismenetlust, mis teeb heakskiitmise korraldamise kohmakaks ja aeglaseks.

Üheaegselt pakutakse välja kaks seotud ettepanekut:

1. ettepanek määruse (EÜ) nr [...] kohta, millega kehtestatakse toidu lisaaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus;
2. ettepanek toiduensüüme käsitleva määruse kohta.

- **Ettepanekus käsitletavas valdkonnas kehtivad õigusnormid**

Nõukogu direktiiviga 89/107/EMÜ toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta on nähtud ette lisaaainete jaoks lubade andmise üldpõhimõtted Euroopa Liidus.

Seda direktiivi täiendavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivid 94/35/EÜ toiduainetes kasutatavate magusainete kohta, 94/36/EÜ toiduainetes kasutatavate värvainete kohta ja 95/2/EÜ toiduainetes kasutatavate lisaaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta. Nendes kolmes direktiivis on sätestatud lubatud lisaaainete loetelu ja nende kasutustingimused, millega välistatakse kõik teised lisaained.

Lisaks on Euroopa Parlament ja nõukogu võtnud vastu otsuse nr 292/97/EÜ selliste riiklike õigusaktide säilitamise kohta, millega keelatakse teatavate lisaaainete kasutamine teatavate toiduainete valmistamisel.

Käesolevas ettepanekus võetakse kokku kõik eespool nimetatud õigusnormid.

- **Kooskõla Euroopa Liidu muude põhimõtete ja eesmärkidega**

Ei ole kohaldatav.

2. KONSULTEERIMINE HUVITATUD ISIKUTEGA JA MÕJU HINDAMINE

- **Konsulteerimine huvitatud isikutega**

Konsulteerimismeetodid, peamised sihtvaldkonnad ja vastajate üldiseloostus

2000. aastast alates on mitmesugustes töörühmades toimunud konsultatsioonide teel ja kahepoolsete kontaktide käigus huvirühmadega püütud välja selgitada liikmesriikide ja huvirühmade arvamust. Muu hulgas konsulteeriti järgmiste huvirühmadega:

BEUC (Euroopa Tarbijaliitude Amet)

CIAA (Euroopa Liidu toiduaine- ja joogitööstuste konföderatsioon)

ISA (magusainete valdkonna rahvusvaheline liit)

CEFIC (Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu)

AMFEP (ensüümitoodete valmistajate liit)

ELC (Euroopa lisaaainete- ja toiduensüümidetööstuste föderatsioon)

FEDIMA (pagari- ja kondiitritoodete EMP kaubavahetuseks ette nähtud vahesaaduste tööstuse föderatsioon)

CAOBISCO (ELi šokolaadi-, küpsise- ja kondiitritoodetetööstuste liit)

22. veebruaril 2005 saadeti ettepaneku mõjusid käsitlev küsimustik erinevatele huvirühmadele, kellelt saadi konsulteerimise lõpuks 70 vastust.

Vastuste kokkuvõte ja nende arvessevõtmine

Esitatud märkusi kaaluti ja tekste kohandati iga konsulteerimise järel. Tõstatati järgmised konkreetse teemad ja kaaluti nende kohta esitatud märkusi.

1. Õigusaktide ühtlustamine ja reguleerimisala

Käesoleva ettepaneku väljatöötamisel kaaluti, kas tõlgendamiskeskuste vähendamiseks võiks muuta abiaine määratlust. Toiduainetööstus oli siiski arvamusel, et sellisel muudatusel võib olla suur mõju, ja seetõttu otsustati sellist muudatust antud etapis mitte läbi viia, vaid kaaluda teisi lähenemisviise, näiteks praegusel määratlusel põhinevate kooskõlastatud tõlgendussuuniste väljatöötamist.

2. Tähtajaline luba

Tööstus andis kindlalt mõista, et tähtajaline luba võib takistada innovatsiooni ja tekitab lisaaineteturul ebakindlust. Teisalt olid liikmesriigid ja tarbijaühingud arvamusel, et määruse pideva ajakohasuse tagamiseks tuleks lisaainete jaoks antud lube kuidagi läbi vaadata. Seetõttu on välja pakutud vahepealne lahendus, mille kohaselt peaksid lisaainete tootjad või kasutajad esitama komisjonile tema nõudmisel teabe nende tegeliku kasutuse kohta.

3. Üleminekuaeg

Ühtlustamise ja käesoleva määruse reguleerimisala väljatöötamise osana on tehtud ettepanek lisaainete kasutamist lisaainetes ja ensüümides täiendavalt reguleerida, nagu see juba toimub lõhna- ja maitseainetes kasutatavate lisaainete puhul. Kuigi see mõjutab mingil määral toiduainetööstust, on kõik huvirühmad seda sammu üldiselt tervitanud. Toiduainetööstus tegi siiski ettepaneku, et selle muudatuse läbiviimiseks oleks vajalik teatud asjakohane ajavahemik. Seetõttu nähakse käesoleva ettepanekuga selle meetme mõju vähendamiseks ette viieaastane üleminekuaeg.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Eksperdiarvamuste kogumine väljastpoolt ei olnud vajalik.

- **Mõju hindamine**

Keskkonnamõju

Keskkonda ei mõjutaks ükski kaalutud poliitiline valik, kuna asjaomane tööstus tegeleb toiduainete teise või kolmanda astme järeltöötlemisega. Lisaained on juba laialdaselt kättesaadavad ja kasutatavad.

Igasuguse meetme puudumine

Majanduslik mõju

Lisaainete lubade muutmine nõuab siiski pikaldase kaasotsustamismenetluse kasutamist, sealhulgas aega, mida liikmesriigid kulutavad lubade andmisele. See takistaks jätkuvalt tööstuse innovatsiooni ega soodusta seetõttu ka tehnoloogilist arengut.

Sotsiaalne mõju

EFSA ei peaks uuesti hindama praegu heakskiidetud lisaaineid ning toidu lisaainete ja ensüümide lisaainete kasutamise täiendav kontrollimine ei tooks tarbijatele kasu.

Mittereguleeriv meede

Majanduslik mõju

Lisaainete lubade muutmisprotsess eeldab siiski pikaldase kaasotsustamismenetluse kasutamist, sealhulgas aega, mida liikmesriigid kulutavad lubade andmisele. See takistaks jätkuvalt tööstuse innovatsiooni ega soodusta seetõttu ka tehnoloogilist arengut. Liikmesriigid ja huvirühmad peaksid lisaainete kasutamiseks lisaainetes ja ensüümides töötama välja eeskirjad ja need kooskõlastama.

Sotsiaalne mõju

Tarbijad jääksid ilma suuremast kindlusest toidu ohutuse suhtes.

Reguleeriv meede

Lisaaineid käsitlevad õigusaktid on Euroopa Ühenduses juba ühtlustatud ja seetõttu on mitme väljapakutud reguleeriva meetme mõju piiratud. See meede mõjutab siiski kõiki toidu lisaainete tootjaid ja sellel on kaudne mõju ka toiduainetööstusele.

Majanduslik mõju

Komiteemenetluse rakendamine lisaainete heakskiitmisel avaldab tööstusele positiivset mõju, kuna uute lisaainete lubamise menetlus muutub kiiremaks. See võib soodustada investeringute tegemist uute lisaainete väljatöötamisse, kõrvaldades paljud viivitused arendustööst saadava kasu realiseerimisel. Majanduslikku mõju avaldab reguleerimisala laiendamine lisaainetes ja ensüümides olevate lisaainete hõlmamiseks, kusjuures vajalikuks võib osutuda mõne uue aine lubamine, kuid selliste ainete hulk on eeldatavasti siiski väike. Väikest mõju avaldab ka tehnilise dokumentatsiooni ajakohastamine ja ensüümide reguleerimisalast eemaldamise tõttu väiksemate muudatuste tegemine märgistamises. Need on siiski ühekordsed kulud ja seda mõju peaks hajutama asjakohase üleminekuaja kohaldamine, mis annaks aega nende muudatustega kohaneda. Sellised muudatused ei mõjuta ilmselt tarbijatele müüdavate kaupade hindu.

Sotsiaalne mõju

Tarbijate kindlus ostetava toidu koostise ja ohutuse suhtes kasvab. Tarbijaühingud on siiski väljendanud muret, et komiteemenetluse rakendamine võib vähendada protsessi üldist läbipaistvust, kui Euroopa Parlament ei kontrolli ega aruta lubade andmist enam endisel tasemel. Komiteemenetluse kasutamine on siiski asjakohane, kuna lisaaaineid käsitlevad õigusaktid on üks väheseid valdkondi toidualaste õigusnormide hulgas, kus suurte tehniliste muudatuste tegemine eeldab ikka veel kaasotsustamismenetluse kasutamist. Tarbijate vajadused ja tehnoloogiline kasu jäävad olulisteks näitajateks, mida liikmesriikide esindajad peavad lubade andmisel komiteemenetluse alusel toimuva arutelu käigus arvestama. Lisaks ametlikule komiteemenetlusele ja alalise komitee koosolekuprotokollide avaldamisele Internetis kasutatakse ka teisi konsulteerimismeetodeid. Nende hulka kuulub õigusaktide muudatuste arutelu ekspertide töörühmas või muude foorumite raames, kuhu korrapäraselt kutsutakse tarbijarühmade ja teiste huvirühmade esindajaid.

Lisaainete õigusliku reguleerimise piiramine

Majanduslik mõju

Õigusliku reguleerimise piiramine võib viia selleni, et liikmesriigid kasutavad lisaainete riski hindamiseks erinevaid meetodeid. Liikmesriigid võivad ka kehtestada erineva lubade andmise korra. Selline samm mõjutaks seega seda lisatööd tegevate liikmesriikide pädevate asutuste halduskoormust. Sellest tulenevalt oleks see ka toidu lisaainete valmistajate jaoks märkimisväärne halduskoormus, kuna nad peaksid taotlema eraldi luba igas liikmesriigis, kus nad soovivad lisaainet kasutada. See avaldaks mõju ka toiduainetööstusele ja rahvusvahelisele kaubandusele.

Sotsiaalne mõju

Vaatamata toidualaste õigusnormide üldpõhimõtete kohaldamisele võib lisaainete õigusliku reguleerimise piiramine kahjustada tarbijakaitset lisaainete osas. Seda võib põhjustada liikmesriikide läbiviidud riskihindamise erinev tase ning võimalikud erinevused selliste hindamiste tõlgendamisel. Sellest tulenev lahknevus lisaainetele lubade andmisel muudaks keerukamaks ka lubatud lisaainete tarbimise hindamise ja võrdlemise Euroopa Liidus ning erinevates liikmesriikides, kus imporditud toidu suhtes kohaldataks erinevaid lisaainetele lubade andmise eeskirju.

Komisjon viis läbi tööprogrammis nimetatud mõju hindamise ja sellekohane aruanne on saadaval aadressil [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm]

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

- **Kavandatud meetmete kokkuvõte**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu lisaaineid käsitleva määruse väljatöötamine, millega nähakse ette toidu lisaainete kasutuspõhimõtted ja milles sätestatakse lisaainetena kasutada lubatud ainete loetelu.

Nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivide 94/35/EÜ toiduainetes kasutatavate magusainete kohta, 94/36/EÜ toiduainetes kasutatavate värvainete kohta ja 95/2/EÜ toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 292/97/EÜ selliste siseriiklike seaduste säilitamise kohta, millega keelatakse teatavate lisaainete kasutamine teatavate toiduainete valmistamisel, kehtetuks tunnistamine.

- **Õiguslik alus**

Artikkel 95

- **Subsidiaarsuse põhimõte**

Subsidiaarsuse põhimõtet kohaldatakse juhul, kui ettepanek ei kuulu ühenduse ainupädevusse.

Liikmesriigid ei suuda ettepaneku eesmäärke piisaval määral saavutada järgmis(t)el põhjus(t)el.

Ainult liikmesriikide võetavad meetmed võivad kaitse erinevate tasemete tõttu põhjustada tarbijate jaoks eksitava olukorra ja usalduse nõrgenemise teatavates liikmesriikides ning siseturul.

Ühenduse meetmetega saavutatakse ettepaneku eesmärgid paremini järgmis(t)el põhjus(t)el.

Hallata tuleb ligikaudu 300 lisaainet sisaldavat kehtivat loetelu. See eeldab ühtlustatud ja tsentraliseeritud lähenemisviisi.

Lubade andmise korra efektiivsus ja siseturu tõhus toimimine viitavad sellele, et neid eesmäärke saavutatakse kõige paremini Euroopa Liidu meetmetega.

Siseturu tõhusat toimimist seoses toidu sees või peal kasutatavate lisaainetega, kaitstes samas Euroopa tarbijate tervist ja huve, on võimalik kõige paremini saavutada tsentraliseeritud lubade andmise korra kaudu.

Seetõttu on ettepanek kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega.

- **Proportsionaalsuse põhimõte**

Ettepanek on proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas järgmis(t)el põhjus(t)el.

Väljapakutud meede lihtsustab praegusi sätteid, liites neli kaasotsustamismenetlusel põhinevat direktiivi ja ühe otsuse ning andes rakendamisvolitused komisjonile, et luua ja ajakohastada ühenduse lisaainete loetelu. Väljapakutud meede on määrus, mille eesmärk on kiirendada lubade jõustumist ja hoida ära sätete väärtõlgendusi.

Halduskoormust vähendatakse miinimumini, kuna määrus on otseselt kohaldatav. Finantskoormust vähendatakse miinimumini, kuna praegused sätted on juba olemas, neid vaid lihtsustatakse.

- **Õigusakti valik**

Kavandatud õigusakt: määrus.

Muud õigusaktid ei oleks piisavad järgmis(t)el põhjus(t)el.

Lisaainete valdkond on ELis täielikult ühtlustatud. Lisaainete ohutu kasutamine sõltub ohutuse hindamisest ja kõnealuste ainete lubatud kasutustingimustest ning seetõttu ei tagaks soovitud ega enesekontrollisüsteem tarbijate tervise kaitset. Käesolev ettepanek ühendab praeguse raamdirektiivi ja eridirektiivid üheks õigusaktiks, et hõlbustada ELis lisaainete kasutamist.

4. MÕJU EELARVELE

Ühendus võib rahastada toidu lisaainete valdkonnas ühtlustatud poliitika ja süsteemi kehtestamist, sealhulgas:

- asjakohase andmebaasi väljatöötamist toidu lisaaineid käsitlevate ühenduse õigusaktidega seotud teabe kogumiseks ja talletamiseks;
- uurimuste korraldamist, mis on vajalikud toidu lisaaineid käsitlevate õigusaktide ettevalmistamiseks ja väljatöötamiseks;
- uurimuste korraldamist, mis on vajalikud menetluskorra, otsustuskriteeriumide ja andmetega seotud nõuete ühtlustamiseks, liikmesriikide vahelise tööjaotuse hõlbustamiseks ja kõnealustes valdkondades suuniste väljatöötamiseks.

5. LISATEAVE

- **Simulatsioon, katsejärg ja üleminekuaeg**

Ettepaneku jaoks oli või on ette nähtud üleminekuaeg.

- **Lihtsustamine**

Ettepanekuga nähakse ette õigusaktide lihtsustamine.

Praeguse nelja õigusakti asemel tuleb hallata vaid ühte kaasotsustamismenetlusel põhinevat õigusakti. Kehtivat loetelu saab koostada ja ajakohastada komiteemenetluse kaudu. Kuna meede on määrus, kiirendab see oluliselt lisaainete heakskiitmise menetlust.

Ettepanek on osa komisjoni töö- ja õigusloomekavast viitega 2005/SANCO/034.

- **Olemasoleva õigusakti kehtetukstunnistamine**

Ettepaneku vastuvõtmisega tunnistatakse olemasolevad õigusaktid kehtetuks.

- **Euroopa Majanduspiirkond**

Kavandatav õigusakt mõjutab Euroopa Majanduspiirkonda, mistõttu see peaks laienema kogu asjaomasele majanduspiirkonnale.

- **Ettepaneku üksikasjalik selgitus**

I peatükk – Sisu, reguleerimisala ja mõisted

Toidus, toidu lisaainetes ja toiduensüümides kasutatavate toidu lisaainete ohutust tuleb hinnata ja heaks kiita ühenduse kehtivate loetelude põhjal.

II peatükk – Loetelud toidu lisaainetest, mille ühendus on heaks kiitnud

Kõiki toidu lisaaineid ja nende kasutamist toidus hinnatakse järgmiste kriteeriumide alusel: ohutus, tehnoloogiline vajadus, kasulikkus tarbija jaoks ja asjaolu, et kasutamine ei eksita tarbijat.

Vastavalt otsusele riski juhtimise ja riski hindamise lahutamise kohta suunatakse kõik taotlused uute lisaainete heakskiitmiseks Euroopa Toiduohutusametile, kes hindab nende ohutust. Toidu lisaaine kandmist ühenduse kehtivasse loetelusse kaalub komisjon Euroopa Toiduohutusameti arvamuse alusel. Enne kui lisaainet võib kanda ühenduse kehtivasse loetelusse, tuleb lisaks aine ohutusele kontrollida teisi üldkriteeriume (tehnoloogiline vajadus, tarbijaga seotud aspektid). Seda teostab toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee (SCFCAH).

Lõpliku kandmise kehtivasse loetelusse teeb komisjon, kandes toidu lisaaine ja selle kasutustingimused käesoleva määruse II ja III lisasse.

Enne kandmist kehtivasse loetelusse käesoleva määruse alusel peaks toidu lisaainel, mis koosneb geneetiliselt muundatud organismist, sisaldab seda või on sellest toodetud, olema geneetilise muundamise jaoks antud luba kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta.

Iga kehtivasse loetelusse kantud lisaaine puhul tuleb kehtestada spetsifikatsioon. Need hõlmavad puhtusekriteeriume ning määratlevad toidu lisaaine päritolu.

III peatükk – Toidu lisaainete kasutamine toidus

Kehtestatakse toidu lisaaineid sisaldavate toitude turuleviimise üldeeskirjad.

IV peatükk – Märgistamine

Valmistajale või otse tarbijale müüdavate toidu lisaainete märgistamist reguleerib direktiiv 89/107/EÜ. Käesoleva ettepanekuga ajakohastatakse need eeskirjad.

V peatükk – Menetlussätted ja rakendamine

Toidu lisaainete tootjaid või kasutajaid kohustatakse teatama komisjonile mis tahes uutest andmetest, mis võivad mõjutada toidu lisaaine ohutuse hindamist, et tagada toidus kord juba lubatud lisaainete pidev jälgimine ja vajaduse korral ümberhindamine. Selleks et võimaldada toidu lisaainete toidu kaudu omastamise hindamist, peavad nad esitama andmeid ka toidu lisaainete kasutamise kohta.

Komisjon võtab määrusega kavandatud meetmete rakendamiskorra vastu kooskõlas nõukogu otsuses 1999/468/EÜ sätestatud regulatiivkomitee menetlusega. See hõlmab toidu lisaaine kasutamise lisamist ja kasutustingimuste kehtestamist kehtivas loetelus, samuti spetsifiktsiooni, sealhulgas päritolu- ja puhtusekriteeriumide kehtestamist ning selliste kriteeriumide kontrollimist. Need valdkonnad tuleks tõhususe ja lihtsustamise huvides jätta komisjoni hooleks, kuna need on väga tehnilised ja võetakse vastu ühiselt kooskõlastatud põhimõtete alusel.

VI peatükk – Ülemineku- ja lõppsätted

Praegu direktiivides 94/35/EÜ, 94/36/EÜ ja 95/2/EÜ loetletud toidu lisaained lisatakse käesoleva ettepaneku II lisasse pärast seda, kui toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee on need läbi vaadanud. Alaline komitee hindab olemasolevate lubade andmise menetluste ja toidu lisaainete kasutustingimuste vastavust määruses sätestatud üldkriteeriumidele, arvestades viimast teaduslikku seisukohta lisaaine ohutuse kohta. Eespool nimetatud direktiive kohaldatakse seni, kuni komitee on viinud lõpule olemasolevate lubade läbivaatamise.

Toiduohutusamet viib läbi riskihindamise, mis käsitleb kõiki praegu toidus lubatud lisaaineid. Riskihindamise vajaduse ja prioriteetide kindlaksmääramiseks peab komisjon toiduohutusametiga konsulteerides välja töötama hindamiskava. Kavas tuleks ette näha hindamistähtajad.

Toidu lisaainetes (peale kandeainete) ja toiduensüümides olevaid lisaaineid käsitlevaid sätteid kohaldatakse pärast asjakohase ajavahemiku möödumist, et anda aega ohutushindamise lõpuleviimiseks.

Ettepanek

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

toidu lisaainete kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut ja eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,¹

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,²

tegutsedes asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras

ning arvestades järgmist:

- (1) Ohutu ja tervisliku toidu vaba liikumine on siseturu oluline aspekt ning aitab oluliselt kaasa kodanike tervise ja heaolu parandamisele ning nende sotsiaalsete ja majanduslike huvide kaitsmisele.
- (2) Ühenduse poliitika elluviimisel tuleks tagada inimeste elu ja tervise kõrgetasemeline kaitse.
- (3) Käesoleva määrusega asendatakse varasemad toitudes kasutada lubatud lisaaineid käsitlevad direktiivid ja otsused eesmärgiga tagada terviklike ja tõhusate menetluste kaudu siseturu tõhus toimimine ja inimeste tervise ning tarbijate huvide kaitse kõrge tase.
- (4) Käesoleva määrusega ühtlustatakse ühenduses toidu lisaainete kasutamine toidus. See hõlmab nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivis 89/398/EMÜ eritoiduks ettenähtud toiduaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta³ käsitletud lisaainete kasutamist toitudes, samuti teatavate toiduvärvide kasutamist liha märgistamiseks tervisemärgiga ning munade kaunistamiseks ja tembeldamiseks. Määrusega ühtlustatakse ka toidu lisaainete kasutamine toidu lisaainetes ja toiduensüümides; seeläbi tagatakse toidu lisaainete ohutus ja kvaliteet ning hõlbustatakse nende ladustamist ja kasutamist. Viimast valdkonda ei ole ühenduse tasandil varem reguleeritud.

¹ ELT C [x], [x], lk [x]

² ELT C [x], [x], lk [x]

³ EÜT L 186, 30.6.1989. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

- (5) Toidu lisaained on ained, mida tavaliselt ei tarbita toiduna, vaid mis lisatakse toidule tahtlikult tehnoloogilisel eesmärgil, näiteks toidu säilitamiseks. Kui aineid kasutatakse lõhna ja/või maitse esiletoomiseks, ei käsitata neid siiski lisaainetena. Käesoleva määruse reguleerimisalasse ei kuulu ka toiduna käsitatavad ained, mida võib kasutada tehnoloogilisel eesmärgil, nagu keedusool või värvainena kasutatav safran ja toiduensüümid. Toiduensüüme käsitletakse määruses (EÜ) nr ... [toiduensüümide kohta],⁴ mis välistab käesoleva määruse kohaldamise.
- (6) Käesolev määrus ei hõlma aineid, mida ei tarbita toiduna, vaid kasutatakse tahtlikult toidu töötlemiseks, ja mis jäävad valmistoitu vaid jääkainetena ning mis ei avalda valmistootele mingisugust tehnoloogilist mõju (abiained).
- (7) Toidu lisaaineid tohib heaks kiita ja võib kasutada vaid juhul, kui need vastavad käesolevas määruses sätestatud kriteeriumidele. Toidu lisaained peavad olema kasutamisel ohutud, nende kasutamiseks peab olema tehnoloogiline vajadus, need ei tohi tarbijat eksitada ja nende kasutamine peab tarbijale kasu tooma.
- (8) Toidu lisaained peavad alati vastama heakskiidetud spetsifikatsioonile. Spetsifikatsioonid peavad hõlmama andmeid lisaaine asjakohaseks identifitseerimiseks, sealhulgas päritoluandmeid, ning spetsifikatsioonides tuleb kirjeldada vastuvõetavaid puhtusekriteeriume. Varem toidu lisaainete osas väljatöötatud spetsifikatsioonid, mis on esitatud komisjoni 5. juuli 1995. aasta direktiivis 95/31/EÜ, millega nähakse ette toiduainetes kasutatavate magusainete puhtuse erikriteeriumid,⁵ komisjoni 26. juuli 1995. aasta direktiivis 95/45/EÜ, millega nähakse ette toiduainetes kasutatavate värvainete puhtuse erikriteeriumid,⁶ ja komisjoni 2. detsembri 1996. aasta direktiivis 96/77/EÜ, millega nähakse ette toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) puhtuse erikriteeriumid,⁷ tuleb säilitada seni, kuni vastavad lisaained kantakse käesoleva määruse lisadesse. Selliste lisaainetega seotud spetsifikatsioonid tuleb sel hetkel näha ette määrusega. Kõnealused spetsifikatsioonid peavad olema otseselt seotud käesoleva määruse lisades esitatud ühenduse loeteludesse kantud lisaainetega. Arvestades nende spetsifikatsioonide keerukust ja sisu, ei lisata neid selguse huvides siiski nendesse ühenduse loeteludesse, vaid sätestatakse ühes või mitmes eraldi määruses.
- (9) Mõningaid toidu lisaaineid tohib kasutada vaid teatavates lubatud veiniproduktides ja -menetlustes. Selliste lisaainete kasutamine peaks vastama käesolevale määrusele ja asjakohastes ühenduse õigusaktides ettenähtud erisätetele.

⁴ ELT L [...], pp/kk/aaaa, lk [...].

⁵ EÜT L 178, 28.7.1995, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/46/EÜ (ELT L 114, 21.4.2004, lk 15).

⁶ EÜT L 226, 22.9.1995, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/47/EÜ (ELT L 113, 20.4.2004, lk 24).

⁷ EÜT L 339, 30.12.1996, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/45/EÜ (ELT L 113, 20.4.2004, lk 19).

- (10) Ühtsuse tagamiseks tuleks toidu lisaainete riski hinnata ja toidu lisaained heaks kiita vastavalt korrale, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr [...], millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus.⁸
- (11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused,⁹ kohaselt tuleb rahvatervist mõjutada võivate teemade korral konsulteerida Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet”).
- (12) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta)¹⁰ reguleerimisalasse kuuluv toiduensüüm tuleks enne selle jaoks käesoleva määruse alusel loa väljastamist kiita heaks vastavalt nimetatud määrusele.
- (13) Toidu lisaaine, mis on käesoleva määruse kohaselt juba heaks kiidetud ja mille valmistamisel kasutatud tootmismeetodid või lähteained erinevad oluliselt toiduohutusameti poolt riski hindamisel analüüsitud või sätestatud spetsifikatsioonides nimetatutest, tuleks spetsifikatsioone rõhutades esitada toiduohutusametile hindamiseks. Oluliselt erinevad tootmismeetodid või lähteained võivad tähendada tootmismeetodite osas taimedest ekstraksioonilt üleminekut kääritamisele, kusjuures kasutatakse mikroorganisme, või algsete mikroorganismide geneetilist muundamist.
- (14) Toidu lisaaineid tuleb hoida pideva vaatluse all ja neid tuleks nende kasutustingimuste muutumist ja uut teadusinfot arvestades vajaduse korral uuesti hinnata.
- (15) Liikmesriikidel, kes on keelustanud teatavate lisaainete kasutamise teatud toiduainetes, mida käsitatakse traditsioonilistena ja toodetakse nende territooriumil, tuleks lubada nende keeldude edasist kohaldamist. Selliste toodete nagu „Feta” ja „Salame cacciatore” suhtes kohaldatakse käesolevat määrust, ilma et see piiraks teatavate nimetuste kasutamisega seotud piiravamate eeskirjade kohaldamist vastavalt nõukogu 14. juuli 1992. aasta määrusele (EMÜ) nr 2081/92 põllumajandussaaduste ja toiduainete geograafiliste tähiste ning päritolunimetuste kaitse kohta¹¹ ja nõukogu 14. juuli 1992. aasta määrusele (EMÜ) nr 2082/92 põllumajandustoodete ja toiduainete eripärasertifikaatide kohta.¹²

⁸ ELT L [x], [x], lk [x]

⁹ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1642/2003 (ELT L 245, 29.9.2003, lk 4).

¹⁰ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

¹¹ EÜT L 208, 24.7.1992, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003 (ELT L 122, 16.5.2003, lk 1).

¹² EÜT L 208, 24.7.1992, lk 9. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003.

- (16) Toidu lisaainete suhtes kohaldatakse ka edaspidi direktiiviga 2000/13/EÜ ning vajaduse korral määrustega (EÜ) nr 1829/2003 ja nr 1830/2003 ettenähtud üldist märgistamiskohustust. Lisaks sellele tuleks käesolevasse määrusesse lisada erisätted valmistajale või lõpptarbijale müüdavate toidu lisaainete märgistamise kohta.
- (17) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta kooskõlas nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusega 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused.¹³
- (18) Toidu lisaaineid käsitlevate ühenduse õigusaktide proportsionaalseks ja tõhusaks väljatöötamiseks ning ajakohastamiseks on vaja koguda andmeid, jagada teavet ja koordineerida liikmesriikidevahelist tööd. Sel eesmärgil võib otsustusprotsessi hõlbustamiseks osutada kasulikuks uurimuste korraldamine spetsiifilistel teemadel. On asjakohane, et ühendus võib selliseid uurimusi rahastada oma eelarvemenetluse osana. Kõnealuste meetmete rahastamine toimub vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks),¹⁴ mis on ühtlasi ka ülanimetatud meemete rahastamise õiguslikuks aluseks.
- (19) Käesoleva määruse järgimiseks peavad liikmesriigid läbi viima ametlikke kontrole kooskõlas määrusega (EÜ) nr 882/2004.
- (20) Kuna liikmesriigid ei suuda piisaval määral saavutada võetava meetme eesmärki, milleks on toidu lisaaineid käsitlevate ühenduse eeskirjade sätestamine, ning mis on seetõttu turu terviklikkust ning tarbijakaitse kõrget taset silmas pidades paremini saavutatav ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (21) Pärast käesoleva määruse vastuvõtmist peaks komisjon toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee abiga vaatama läbi kõigi juba antud lubade vastavuse sellistele kriteeriumidele nagu tarbimine, tehnoloogiline vajadus ja tarbija võimalik eksitamine, kuid välja arvatud ohutus. Kõik toidu lisaained, mille load jäävad ühenduses kehtima, tuleks kanda käesoleva määruse II ja III lisa esitatud ühenduse loeteludesse. Käesoleva määruse III lisa tuleks täiendada teiste toidu lisaainetega, mida kasutatakse toidu lisaainetes ja ensüümides, ning nende kasutustingimustega vastavalt määrusele (EÜ) nr [...], millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus. Asjakohase üleminekuperioodi võimaldamiseks ei kohaldata III lisa sätteid, välja arvatud lisaainete kandeaineid käsitlevad sätteid, enne [1.1.2011].

¹³ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

¹⁴ ELT L 165, 30.4.2004, lk 1. Parandatud versioon ELT L 191, 28.5.2004, lk 1

- (22) Käesoleva määruse vastuvõtmisest ühe aasta jooksul peaks komisjon välja töötama hindamiskava, mille järgi saaks toiduohutusamet ühenduses juba lubatud lisaainetes ohutust uuesti hinnata, ilma et see piiraks kõnealuse läbivaatamise tulemuste kohaldamist. Selles kavas tuleks määratleda vajadused ja prioriteetide järjestus, mille alusel tuleb heakskiidetud lisaineid analüüsida.
- (23) Käesoleva määrusega tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse järgmised õigusaktid: nõukogu direktiiv 62/2645/EMÜ toidus lubatud värvaineid käsitlevate liikmesriikide eeskirjade ühtlustamise kohta,¹⁵ nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/66/EMÜ, millega nähakse ette toidus kasutamiseks lubatud säilitusainete puhtuse erikriteeriumid,¹⁶ nõukogu 25. juuli 1978. aasta direktiiv 78/663/EMÜ, millega nähakse ette toiduainetes kasutatavate emulgaatorite, stabilisaatorite, paksendite ja tarretusainete puhtuse erikriteeriumid,¹⁷ nõukogu 25. juuli 1978. aasta direktiiv 78/664/EMÜ, millega nähakse ette toidus kasutada lubatud antioksüdantide puhtuse erikriteeriumid,¹⁸ komisjoni esimene 28. juuli 1981. aasta direktiiv 81/712/EMÜ, millega kehtestatakse ühenduse analüüsimeetodid, et kontrollida teatavate toiduainetes kasutatavate lisaainetes vastavust puhtusekriteeriumidele,¹⁹ nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/107/EMÜ toiduainetes lubatud lisaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta,²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. juuni 1994. aasta direktiiv 94/35/EÜ toiduainetes kasutatavate magusainete kohta,²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. juuni 1994. aasta direktiiv 94/36/EÜ toiduainetes kasutatavate värvainete kohta,²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. veebruari 1995. aasta direktiiv 95/2/EÜ toiduainetes kasutatavate lisaainetes (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta,²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. detsembri 1996. aasta otsus 292/97/EÜ selliste siseriiklike õigusaktide säilitamise kohta, millega keelatakse teatavate lisaainetes kasutamine teatavate toiduainete valmistamisel,²⁴ ja komisjoni 27. märtsi 2002. aasta otsus 2002/247/EÜ, millega peatatakse lisainet E 425 (Rivieri titaanjuur) sisaldavate pastilaa-marmelaaditoodete turuleviimine ja import.²⁵ Siiski on asjakohane, et mõned kõnealuste õigusaktide sätted jääksid üleminekuperioodil kehtima, et anda aega käesoleva määruse lisades toodud ühenduse loetelude koostamiseks,

¹⁵ EÜT L 115, 11.11.1962, lk 2645/62. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 95/45/EÜ (EÜT L 226, 22.9.1995, lk 1).

¹⁶ EÜT 22, 9.2.1965, lk 373. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 96/77/EÜ (EÜT L 339, 30.12.1996, lk 1).

¹⁷ EÜT L 223, 14.8.1978, lk 7. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 92/4/EÜ (EÜT L 55, 29.2.1992, lk 96).

¹⁸ EÜT L 223, 14.8.1978, lk 30. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 96/77/EÜ.

¹⁹ EÜT L 257, 10.9.1981, lk 1.

²⁰ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

²¹ EÜT L 237, 10.9.1994, lk 3. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) 1882/2003.

²² EÜT L 237, 10.9.1994, lk 13. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) 1882/2003.

²³ EÜT L 61, 18.3.1995, lk 3. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) 1882/2003.

²⁴ EÜT L 48, 19.2.1997, lk 13.

²⁵ EÜT L 84, 28.3.2002, lk 69.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

SISU, REGULEERIMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Sisu

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad toidus kasutatavate toidu lisaainete kohta, et tagada siseturu tõhus toimimine, inimeste tervise kaitse ja tarbijakaitse kõrge tase.

Käesoleva määrusega nähakse sel eesmärgil ette:

- a) ühenduse heakskiidetud lisaainete loetelud;
- b) toidu lisaainete toidus, toidu lisaainetes ja toiduensüümides kasutamise tingimused;
- c) toidu lisaainetena müüdavate ainete märgistamiskord.

Artikkel 2

Reguleerimisala

- 1. Käesolevat määrust kohaldatakse toidu lisaainete suhtes.
- 2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste ainete suhtes, kui neid ei kasutata toidu lisaainetena:
 - a) abiained;
 - b) ained, mida kooskõlas ühenduse taimetervise eeskirjadega kasutatakse taimede ja taimsete saaduste kaitseks;
 - c) toidule toitainetena lisatud ained;
 - d) inimtarbimiseks ettenähtud vee käitlemiseks kasutatavad ained, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 98/83/EÜ²⁶ reguleerimisalasse.
- 3. Käesolevat määrust ei kohaldata määruse (EÜ) nr [...] [...] [toiduensüümide kohta] reguleerimisalasse kuuluvate toiduensüümide suhtes.
- 4. Käesolevat määrust kohaldatakse, ilma et see piiraks toidu lisaainete kasutamist käsitlevate ühenduse erieeskirjade kohaldamist:
 - a) spetsiifiliste toiduainete suhtes;
 - b) otstarvetel, mis ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.

²⁶ EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32.

5. Vajaduse korral võib artikli 28 lõikes 2 osutatud korra kohaselt otsustada, kas teatud aine kuulub või ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.

Artikkel 3
Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse määrustes (EÜ) nr 178/2002 ja nr 1829/2003 sätestatud mõisteid.
2. Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

- a) *toidu lisaaine* – aine, mida olenemata selle toiteväärtusest ei kasutata tavaliselt iseseisva toiduna või toidule iseloomuliku koostisainena ja mille tahtlik tehnoloogilisel eesmärgil lisamine toidule selle tootmisel, töötlemisel, valmistamisel, käitlemisel, pakendamisel, transpordil või ladustamisel viib või võib põhjendatud oletusel viia selleni, et lisaaine ise või tema kõrvalsaadused muutuvad otseselt või kaudselt selliste toitude koostisosaks;

toidu lisaainetena ei käsitata siiski järgmisi aineid:

- i) toidud, mis sisaldavad magustamisomaduste tõttu lisatud mono-, di- või oligosahhariide;
- ii) värviva kõrvaltoimega kuivatatud ja kontsentreeritud toidud, mida lisatakse liittoidu tootmisel nende lõhna- ja maitseomaduste või toiteväärtuse tõttu;
- iii) ained, mida kasutatakse katte- või pinnakattevahendites, mis ei ole toidu osa ja mis ei ole ette nähtud tarbimiseks koos selle toiduga;
- iv) tooted, mis sisaldavad pektiini ja mis saadakse kuivatatud õunapulbist või tsitruseliste koortest või nende segust lahjendatud happega töötlemise ja järgneva osalise naatrium- või kaaliumsooladega neutraliseerimise abil („vedel pektiin”);
- v) närimiskummi alusmaterjal;
- vi) valge või kollane dekstriin, röstitud või dekstriinitud tärklis, happe või leelisega modifitseeritud tärklis, valgendatud tärklis, füüsikaliselt modifitseeritud tärklis ja amülolüütiliste ensüümidega töödeldud tärklis;
- vii) ammoniumkloriid;
- viii) vereplasma, toiduželatiin, valguhüdrolüsaadid ja nende soolad, piimavalk ja gluteen;
- ix) aminohapped ja nende soolad (välja arvatud glutamiinhape, glütsiin, tsüsteiin ja tsüstiin ning nende soolad), millel ei ole tehnoloogilist funktsiooni;

- x) kaseinaadid ja kaseiin;
- xi) inuliin;
- b) *abiaiaine* – mis tahes aine:
 - i) mida ei tarbita iseseisva toiduna;
 - ii) mida kasutatakse tahtlikult toorainete, toitude või nende koostisainete töötlemisel teatava tehnoloogilise käitlemis- või töötlemiseesmärgi saavutamiseks ja
 - iii) mis ise või mille derivaatide jäägid võivad tahtmatult, kuid tehniliselt vältimatult olla lõpptootes tingimusel, et need ei tekita ohtu tervisele ja neil ei ole mingit tehnoloogilist mõju lõpptootetele;
- c) *funktsionaalrühm* – üks I lisas esitatud rühmadest, mis põhineb toidu lisaaine tehnoloogilisel funktsioonil toiduaines;
- d) *töötlemata toit* – toit, mida ei ole käsitletud nii, et toidu algupärane olek oleks oluliselt muutunud, kusjuures olulise muutumisena ei käsitleta: tükeldamist, lõikamist, raumist, konditustamist, hakkimist, nülkimist, viilutamist, koorimist, peenestamist, lõigustamist, puhastamist, korrastamist, sügavkülmutamist, külmutamist, jahutamist, jahvatamist, kestast vabastamist, pakendamist või lahtipakkimist;
- e) *suhkrulisandita toit* – toit, mis ei sisalda:
 - i) lisatud mono-, di- või oligisahhariide või
 - ii) toitu, mis sisaldab nende magustamisomaduste tõttu lisatud mono-, di- või oligisahhariide;
- f) *vähendatud energiasisaldusega toit* – algupärase toidu või samalaadse tootega võrreldes vähemalt 30% võrra vähendatud energiasisaldusega toit;
- g) *lauamagusaine* – lubatud magusaine, mis võib sisaldada teisi toidulisandeid ja/või toidu koostisosi ja mis on suhkru asendajana ettenähtud müügiks lõpptarbijale.

II PEATÜKK

LOETELUD TOIDU LISAAINETEST, MILLE ÜHENDUS ON HEAKS KIITNUD

Artikkel 4

Toidu lisaaaineid käsitlevad ühenduse loetelud

1. Toidu lisaaainena võib viia turule ja kasutada toidus vaid II lisas esitatud ühenduse loetellu kantud toidu lisaaaineid, sealhulgas direktiivi 89/398/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvaid eritoiduks ettenähtud toiduaineid.
2. Toidu lisaainetes ja toiduensüümides võib kasutada vaid III lisas esitatud ühenduse loetellu kantud toidu lisaaaineid.
3. Toidu lisaainete II lisas esitatud loetelu koostatakse nende toidurühmade alusel, millele neid toidu lisaaaineid võib lisada.
4. Toidu lisaainete III lisas esitatud loetelu koostatakse nende toidu lisaainete või toiduensüümide või nende rühmade alusel, millele neid toidu lisaaaineid võib lisada.
5. Toidu lisaaained peavad igal ajahetkel vastama artiklis 12 osutatud spetsifikatsioonidele.

Artikkel 5

Toidu lisaainete ühenduse loetelusse kandmise ja nende kasutamise üldtingimused

1. Toidu lisaaaine võib kanda II ja III lisas esitatud ühenduse loeteludesse vaid juhul, kui see vastab järgmistele tingimustele:
 - a) olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta see kavandatud kasutustasemel probleeme tarbijate tervisele;
 - b) selle järele on põhjendatud tehnoloogiline vajadus, mida ei saa rahuldada teiste majanduslikult või tehnoloogiliselt teostatavate vahenditega;
 - c) selle kasutamine ei eksita tarbijaid.
2. Toidu lisaaaine peab II ja III lisas esitatud ühenduse loeteludesse kandmiseks olema tarbija jaoks soodne ja kasulik ning seetõttu peab see aitama saavutada ühte või mitut järgmistest eesmärkidest:
 - a) toidu toiteväärtuse säilitamine;
 - b) eritoitu vajavatele tarbijarühmadele valmistatavate toiduainete vajalike koostisainete või koostisosade tagamine;

- c) toidu säilivuse või stabiilsuse suurendamine või selle organoleptiliste omaduste parandamine, kui see ei muuda toidu laadi, olemust või kvaliteeti ega eksita tarbijat;
 - d) abistamine toidu tootmisel, töötlemisel, valmistamisel, käitlemisel, pakendamisel, transpordil või ladustamisel, tingimusel et toidu lisaainet ei kasutata selleks, et varjata kasutatud vähese väärtusega toorainete mõju või nimetatud toimingute ajal kasutatavaid ebasoovitavaid, sealhulgas ebahügieenilisi toiminguid.
3. Erandina lõike 2 punktist a võib toidu toiteväärtust vähendava lisaaine kanda II lisas esitatud ühenduse loetellu, kui:
- a) toit ei ole normaalse toitumise oluline komponent või
 - b) toidu lisaaine on vajalik toidu tootmiseks eritoitu vajavate tarbijarühmade jaoks.

Artikkel 6 *Magusainete eritingimused*

Toidu lisaaine võib kanda II lisas esitatud ühenduse loetelu magusainete funktsionaalrühma vaid juhul, kui seda lisaks kasutamisele ühel või mitmel artikli 5 lõikes 2 sätestatud eesmärgil kasutatakse vähemalt ühel järgmistest eesmärkidest:

- a) suhkru asendamine vähendatud energiasisaldusega toidu, kaariest mitteteketava toidu või suhkrulisandita toidu tootmisel;
- b) säilimisaja pikendamine suhkru asendamise tõttu;
- c) kasutamine direktiivi 89/398/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkti a määratluse kohaselt eritoiduks ettenähtud toidu tootmisel.

Artikkel 7 *Värvainete eritingimused*

Toidu lisaaine võib kanda II lisas esitatud ühenduse loetelu värvainete funktsionaalrühma vaid juhul, kui seda lisaks kasutamisele ühel või mitmel artikli 5 lõikes 2 sätestatud eesmärgil kasutatakse ka ühel järgmistest eesmärkidest:

- a) toidu esialgse välimuse taastamine, kui toidu värvus on töötlemisel, ladustamisel, pakendamisel ja jaotamisel muutunud ja see ei ole enam isuäratav;
- b) toidule ahvatlevama välimuse andmine;
- c) iseenesest värvitule toidule värvuse andmine.

Artikkel 8
Toidu lisaainete funktsionaalrühmad

1. Toidu lisaained võib lisaaine peamise tehnoloogilise funktsiooni alusel määrata ühte I lisas esitatud funktsionaalrühma.

Toidu lisaaine määramine funktsionaalrühma ei välista selle kasutamist mitmel eesmärgil.
2. Seoses teaduse või tehnika arenguga võib vajaduse korral artikli 28 lõikes 2 osutatud korra kohaselt lisada I lissasse täiendavaid funktsionaalrühmi.

Artikkel 9
Toidu lisaaineid käsitlevate ühenduse loetelude sisu

1. Toidu lisaaine, mis vastab artiklites 5, 6 ja 7 ettenähtud tingimustele, võib määruses (EÜ) nr [...] [ühtne menetlus] sätestatud korra kohaselt kanda:
 - a) käesoleva määruse II lisas esitatud ühenduse loetellu ja/või
 - b) käesoleva määruse III lisas esitatud ühenduse loetellu.
2. Toidu lisaaine kandmisel II ja III lisas esitatud ühenduse loeteludesse tuleb märkida:
 - a) toidu lisaaine nimetus ja selle E-number, kui see on määratud;
 - b) toidud, millesse võib seda toidu lisaainet lisada;
 - c) toidu lisaaine kasutustingimused;
 - d) vajaduse korral teave selle kohta, kas toidu lisaaine vahetult tarbijale müümise suhtes on kehtestatud piiranguid.
3. II ja III lisas esitatud ühenduse loetelusid muudetakse vastavalt korrale, millele on osutatud määruses (EÜ) nr [...], millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus.

Artikkel 10
Toidu lisaainete kasutustasemed

1. Artikli 9 lõike 2 punktis c osutatud kasutustingimuste kehtestamisel:
 - a) tuleb kasutustase määrata soovitud mõju saavutamiseks kõige madalamal vajalikul tasemel;

- b) taseme määramisel tuleb arvesse võtta:
- i) toidu lisaaine osas kehtestatud vastuvõetavat päevast kogust või muud samaväärset kriteeriumi ning kõikidest allikatest saadavat oletatavat toidu lisaaine päevast kogust;
 - ii) toidu lisaaine kasutamisel toiduainetes, mis on ette nähtud eri tarbijarühmadele, neisse rühmadesse kuuluvate tarbijate võimalikku päevast toidu lisaaine kogust.
2. Kui see on asjakohane, ei kehtestata toidu lisaaine jaoks piirnorme (*quantum satis*). Sellisel juhul tuleb toidu lisaainet kasutada hea tootmistava kohaselt tasemel, mis ei ole kavandatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust tasemest kõrgem, ja tingimusel, et tarbijat ei eksitata.
3. Toidu lisaainete kasutamise piirnorme, mis on sätestatud II lisas, kohaldatakse valmistoidu suhtes, mis on valmistatud vastavalt kasutusjuhendile, kui ei ole sätestatud teisiti.
4. II lisas sätestatud värvainete piirnorme kohaldatakse värvaine põhikomponendi koguste suhtes, kui ei ole sätestatud teisiti.

Artikkel 11

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse kuuluvad toidu lisaained

Toidu lisaaine, mis kuulub määruse (EÜ) nr 1829/2003 reguleerimisalasse, võib kanda käesoleva määruse II ja III lisas esitatud ühenduse loeteludesse alles pärast seda, kui selle lisaaine jaoks on antud luba määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 7 osutatud korra kohaselt.

Artikkel 12

Toidu lisaainete spetsifikatsioonid

Toidu lisaainete spetsifikatsioonid, mis on eelkõige seotud päritolu, puhtusekriteeriumide ja teiste vajalike andmetega, võetakse vastu lisaaine esmakordsel kandmisel II ja III lisas esitatud ühenduse loeteludesse vastavalt määruses (EÜ) nr [...], [millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus] osutatud korrale.

III PEATÜKK

TOIDU LISAAINETE KASUTAMINE TOIDUS

Artikkel 13

Toidu lisaainete kasutamine töötlemata toidus

Toidu lisaaineid ei tohi kasutada töötlemata toidus, kui sellist kasutust ei ole II lisaga eraldi ette nähtud.

Artikkel 14
Värv- ja magusainete kasutamine imiku- ja väikelapsetoitudes

Värv- ja magusaineid ei tohi kasutada direktiivis 89/398/EMÜ osutatud imiku- ja väikelastetoitudes, sealhulgas meditsiiniliseks eriotstarbeks ette nähtud imikute ja väikelaste dieettoitudes, kui käesoleva määruse II lisas ei ole seda eraldi sätestatud.

Artikkel 15
Värvainete kasutamine määrgistamiseks

Nõukogu direktiiviga 91/497/EMÜ²⁷ ettenähtud tervisemärgi pealekandmiseks ning komisjoni määrusega (EMÜ) nr 1274/91²⁸ ettenähtud teiste lihatoodetel nõutavate märkide pealekandmiseks, munakoorte kaunistamiseks ja munakoorte tembeldamiseks võib kasutada vaid käesoleva määruse II lisas loetletud värvaineid.

Artikkel 16
Ülekandumise põhimõte

1. Toidu lisaaaine esinemine on lubatud:
 - a) liittoidus (välja arvatud II lisas osutatud liittoidus), kui toidu lisaaaine olemasolu on lubatud liittoidu ühes koostisosas;
 - b) toidus, millele on lisatud lõhna- ja maitseaineid, kui toidu lisaaaine:
 - i) on käesoleva määruse kohaselt lõhna- ja maitseaines lubatud;
 - ii) on toidule lõhna- ja maitseaine kaudu üle kandunud;
 - iii) ei oma valmistoidus mingisugust tehnoloogilist funktsiooni;
 - c) toidus, mida kasutatakse vaid liittoidu valmistamiseks ja tingimusel, et liittoit vastab käesolevale määrusele.
2. Käesoleva artikli lõiget 1 ei kohaldata imikute toitesegude, töödeldud teraviljatoitude ja imikutoitude ning direktiivis 98/398/EMÜ osutatud meditsiiniliseks eriotstarbeks ette nähtud imikute ja väikelaste dieettoitude suhtes, kui seda ei ole eraldi sätestatud.
3. Kui toidu lisaainel on toidus toidu lisaainet sisaldava lõhna- ja maitseaine, toidu lisaaaine või toiduensüümi lisamise tõttu tehnoloogiline funktsioon, tuleb seda käsitada toidu lisaaainena ja mitte lisatud lõhna- ja maitseaine, lisaaaine või toiduensüümi lisaaainena.

²⁷ EÜT L 268, 24.9.1991, lk 69.

²⁸ EÜT L 121, 16.5.1991, lk 11.

4. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, on tehismagusaine olemasolu lubatud suhkrulisandita liittoidus, vähendatud energiasisaldusega liittoidus, kalorivaeseks dieediks ette nähtud dieetliittoidus ja pika säilimisajaga liittoidus, tingimusel et tehismagusaine on lubatud liittoidu ühe koostisosa puhul.

Artikkel 17
Tõlgendusotsused

Vajaduse korral võib artikli 28 lõikes 2 osutatud korra kohaselt otsustada, kas:

- a) konkreetne toit kuulub II lisas osutatud toidurühma või kas
- b) II ja III lisas loetletud lisaainet, mida lubatakse *quantum satis* põhimõttel, kasutatakse artikli 10 lõikes 2 osutatud kriteeriumide kohaselt.

Artikkel 18
Traditsiooniline toit

IV lisas nimetatud liikmesriigid võivad ka edaspidi keelata teatavate toidu lisaaainete rühmade kasutamise nende territooriumil toodetud traditsioonilises toidus vastavalt kõnealuses lisas nimetatule.

IV PEATÜKK **MÄRGISTAMINE**

1. OSA

NENDE TOIDU LISAAINETE MÄRGISTAMINE, MIS EI OLE ETTE NÄHTUD MÜÜGIKS LÕPPTARBIJALE

Artikkel 19
Nende toidu lisaaainete märgistamine, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale

Toidu lisaaaineid, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale ja mida müüakse kas eraldi või omavahel ja/või muude direktiivi 2000/13/EÜ artikli 6 lõikes 4 määratletud koostisosadega segatuna, võib turustada vaid juhul, kui pakendile või mahutile on märgitud käesoleva määruse artiklitega 20–23 ettenähtud andmed, mis peavad olema selgesti nähtavad, loetavad ja kustumatud.

Artikkel 20

Toidu lisaainete kindlaksmääramist käsitleva teabega seotud nõuded

1. Kui toidu lisaaineid, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale, müüakse eraldi või omavahel segatuna, peavad nende pakenditele või mahutitele olema iga toidu lisaaine kohta märgitud järgmised andmed:
 - a) käesolevas määruses sätestatud nimetus ja/või E-number või
 - b) punktis a osutatud nimetuse ja/või E-numbri puudumisel toidu lisaaine kirjeldus, mis on piisavalt täpne, et eristada teda toodetest, millega seda võib segi ajada.
2. Kui toidu lisaaineid müüakse omavahel segatuna, tuleb lõikega 1 ettenähtud andmed märkida iga toidu lisaaine kohta kahanevas järjestuses vastavalt selle osale kogukaalust.

Artikkel 21

Teabega seotud nõuded toidu lisaainetesse muude ainete, materjalide või toidu koostisosade lisamise korral

Kui toidu lisaainetesse, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale, on nende ladustamise, müügi, standardimise, lahjendamise või lahustamise hõlbustamiseks lisatud muid aineid, materjale või toidu koostisosi kui toidu lisaained, tuleb toidu lisaainete pakenditele, mahutitele või saatedokumentidele märkida artikliga 20 ettenähtud andmed ja viide iga komponendi kohta kahanevas järjestuses vastavalt selle osale kogukaalust.

Artikkel 22

Teabega seotud nõuded toidu lisaainete segamisel muude toidu koostisosadega

Kui toidu lisaained, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale, on segatud muude toidu koostisosadega, tuleb toidu lisaainete pakenditele või mahutitele märkida kõigi komponentide loetelu kahanevas järjestuses vastavalt nende osale kogukaalust.

Artikkel 23

Toidu lisaainetega seotud teabe üldnõuded

1. Nende toidu lisaainete pakenditele või konteineritele, mis ei ole ette nähtud müügiks lõpptarbijale, tuleb märkida järgmised andmed:
 - a) kas märges „kasutamiseks toidus” või märges „piiratud kasutamine toidus” või täpsem viide selle kavandatud kasutusele toidus;
 - b) vajaduse korral ladustamise ja kasutamise eritingimused;
 - c) kasutusjuhised, kui nende märkimata jätmine takistaks toidu lisaaine otstarbekohast kasutamist;

- d) partii või seeria identifitseerimistähis;
 - e) valmistaja, pakendaja või müüja nimi või ärinimi ja aadress;
 - f) kui toidu lisaaine komponendi kasutamisel toidus kohaldatakse koguselist piirangut, tuleb märkida selle komponendi osakaal toidu lisaaines või piisav teave toidu lisaaine koostise kohta, et võimaldada ostjal tagada koguselise piirangu järgimist; kui sedasama koguselist piirangut kohaldatakse eraldi või kombineeritult kasutatava komponentide rühma suhtes, võib kombineeritud osakaalu märkida üheainsa arvuna; koguseline piirang tuleb märkida kas arvuna või *quantum satis* põhimõttel;
 - g) netokogus;
 - h) vajaduse korral andmed toidu lisaaine või muude ainete kohta, millele on osutatud käesoleva määruse artiklites 20, 21 ja 22 ja mis on loetletud direktiivi 2000/13/EÜ lisas IIIa seoses kasutamisega toiduainetes.
2. Erandina lõikest 1 võib kõnealuse lõike punktides c–f ja h nõutud andmed märkida vaid saadetisega seotud dokumentidesse, mis tuleb esitada tarnimise hetkel või enne seda, kui kõnealuse toote pakendi või mahuti nähtavale osale on kantud märke „ette nähtud toidu valmistamiseks ja mitte jaemüügiks”.

2. OSA

LÕPPTARBIJALE MÜÜGIKS ETTE NÄHTUD TOIDU LISAAINETE MÄRGISTAMINE

Artikkel 24

Lõpptarbijale müügiks ette nähtud toidu lisaainete märgistamine

1. Ilma et see piiraks direktiivi 2000/13/EÜ kohaldamist, võib lõpptarbijale müügiks ette nähtud toidu lisaaineid turustada vaid juhul, kui nende pakendile on kantud järgmised andmed, mis peavad olema selgesti nähtavad, loetavad ja kustumatud:
 - a) nimetus, mille all toidu lisaainet müüakse; see nimetus tuleb moodustada nimetusest, mis on ette nähtud kõnealuse toidu lisaaine suhtes kohaldatavate ühenduse õigusnormidega, ja toidu lisaaine E-numbrist;
 - b) artiklites 20, 21 ja 22 ning artikli 23 lõike 1 punktides a–e ning g ja f nõutud andmed.
2. Lauamagusaine müüginimetus peab sisaldama mõistet „... põhinev lauamagusaine” ning selle koostisse kuuluva(te) magustava(te) aine(te) nimetuse(i).
3. Polüoole ja/või aspartaami ja/või aspartaam-atsesulfaamsoola sisaldava lauamagusaine märgistusel peavad olema järgmised hoiatused:
 - a) polüoolid: „ülemäärane tarbimine võib tekitada kõhulahtisust”;
 - b) aspartaami/aspartaam-atsesulfaamsool: „sisaldab fenüülalaniini allikat”.

3. OSA

MUUD MÄRGISTAMISNÕUDED

Artikkel 25

Muud märgistamisnõuded

1. Artikleid 19–24 kohaldatakse, ilma et see piiraks üksikasjalikumate või ulatuslikumate õigusnormide, mis käsitlevad kaalu või mõõtmeid või mida kohaldatakse ohtlike ainete ja valmististe esitusviisi, liigitamise, pakendamise ja märgistamise või selliste ainete transpordi suhtes, kohaldamist.
2. Artiklites 19–24 ettenähtud andmed peavad olema märgitud ostjatele kergesti arusaadavas keeles.

Liikmesriik, kus toodet turustatakse, võib vastavalt asutamislepingule omaenda territooriumil ette näha kõnealuste märgistamisandmete esitamise ühes või mitmes ühenduse ametlikus keeles, mille määrab kõnealune liikmesriik.

Käesoleva lõike esimene ja teine lõik ei välista kõnealuste märgistamisandmete esitamist mitmes keeles.

V PEATÜKK

MENETLUSSÄTTED JA RAKENDAMINE

Artikkel 26

Teatamiskohustus

1. Toidu lisaaine tootja või kasutaja teeb komisjonile viivitamata teatavaks igasuguse uue teadus- või tehnikaalase teabe, mis võib mõjutada toidu lisaaine ohutuse hindamist.
2. Toidu lisaaine tootja või kasutaja teeb komisjonile viimase nõudmisel teatavaks toidu lisaaine tegeliku kasutuse.

Artikkel 27

Toidu lisaaine tarbimise järelevalve

1. Liikmesriigid peavad looma süsteemid toidu lisaaainete tarbimise ja kasutamise kontrollimiseks ning esitama tehtud järelduste kohta igal aastal aruande komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet”).
2. Pärast konsulteerimist toiduohutusametiga võivad liikmesriigid artikli 28 lõikes 2 osutatud korra kohaselt võtta vastu ühise metoodika, mille alusel liikmesriigid koguvad andmeid toidu kaudu toidu lisaaainete omastamise kohta ühenduses.

Artikkel 28
Komitee

1. Komisjoni abistab toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee (edaspidi „komitee”).
2. Käesolevale lõikele viidates kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse otsuse artikli 8 sätteid.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks määratakse kolm kuud.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 29
Ühtlustatud põhimõtete ühendusepoolne rahastamine

Käesolevast määrusest tulenevate meetmete rahastamise õiguslikuks aluseks on määruse (EÜ) nr 882/2004 artikli 66 lõike 1 punkt c.

VI PEATÜKK **ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED**

Artikkel 30
Toidu lisaaineid käsitlevate ühenduse loetelude koostamine

1. Toidu lisaained, mille suhtes oli direktiivide 94/35/EÜ, 94/36/EÜ ja 95/2/EÜ alusel antud toidus kasutamise luba enne käesoleva määruse jõustumist, ja nende kasutustingimused kantakse käesoleva määruse II lisasse pärast seda, kui artikli 28 lõikes 2 osutatud korra kohaselt on läbi vaadatud nende vastavus käesoleva määruse artiklitele 5, 6 ja 7. See läbivaatamine ei tähenda uut toiduohutusameti teostatud riski hindamist. Läbivaatamine viiakse lõpule [...].
2. Toidu lisaained, mille suhtes oli direktiivi 95/2/EÜ V lisa antud toidu lisaainetes lubatud kandeainena kasutamise luba, ja nende kasutustingimused kantakse käesoleva määruse III lisa 1. osasse pärast seda, kui artikli 28 lõikes 2 osutatud korra kohaselt on läbi vaadatud nende vastavus käesoleva määruse artiklile 5. See läbivaatamine ei tähenda uut toiduohutusameti teostatud riski hindamist. Läbivaatamine viiakse lõpule [...].
3. Kooskõlas määrusega (EÜ) nr [...], [millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus], võetakse käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 nimetatud toidu lisaainete spetsifikatsioonid vastu nende toidu lisaainete kandmisel lisadesse vastavalt nimetatud lõigetele.
4. Kõik asjakohased üleminekumeetmed võib vastu võtta artikli 28 lõikes 2 sätestatud korra kohaselt.

Artikkel 31
Toidus lubatud lisaainete uuesti hindamine

1. Toidu lisaainete suhtes, mille kasutamiseks anti luba enne käesoleva määruse jõustumist, korraldab toiduohutusamet uue riskihindamise.
2. Toiduohutusametiga konsulteerimise järel võetakse ühe aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist artikli 28 lõikes 2 ettenähtud korra kohaselt vastu toidu lisaainete hindamiskava. Kõnealune hindamiskava avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas.

Artikkel 32
Kehtetuks tunnistamine

1. Järgmised õigusaktid tunnistatakse kehtetuks:
 - a) direktiiv 62/2645/EMÜ;
 - b) direktiiv 65/66/EMÜ;
 - c) direktiiv 78/663/EMÜ;
 - d) direktiiv 78/664/EMÜ;
 - e) direktiiv 81/712/EMÜ;
 - f) direktiiv 89/107/EMÜ;
 - g) direktiiv 94/35/EÜ;
 - h) direktiiv 94/36/EÜ;
 - i) direktiiv 95/2/EÜ;
 - j) otsus 292/97/EÜ;
 - k) otsus 2002/247/EÜ.
2. Viiteid kehtetuks tunnistatud õigusaktidele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 33
Üleminekusätted

Erandina artiklist 32 kohaldatakse järgmisi sätteid kuni [...]:

- a) direktiivi 94/35/EÜ artikli 2 lõiked 1, 2 ja 4 ning kõnealuse direktiivi lisa;
- b) direktiivi 94/36/EÜ artikli 2 lõiked 1–6, 8, 9 ja 10 ning kõnealuse direktiivi lisad I–V;
- c) direktiivi 95/2/EÜ artiklid 2 ja 4 ning kõnealuse direktiivi lisad I–VI.

Olenemata punktis c sätestatust tunnistatakse direktiivis 95/2/EÜ sätestatud luba E 1103 invertaasi ja E 1105 lüsonüümi kasutamiseks kehtetuks alates ühenduse toiduensüümide loetelu kohaldamise kuupäevast kooskõlas määruse [toiduensüümide kohta] artikliga 18.

Artikkel 34
Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse [alates aasta möödumisest selle avaldamise kuupäevast].

Artikli 4 lõiget 2 kohaldatakse siiski III lisa 2. ja 3. osa suhtes alates [1. jaanuarist 2001].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

ILISA

Toidus olevate toidu lisaainete ning toidu lisaainetes ja toiduensüümides olevate toidu lisaainete funktsionaalrühmad

1. *magusained* – ained (looduslikud ja tehismagusained), mida kasutatakse toiduainetele magusa maitse andmiseks või lauamagusainetena.
2. *värvained* – aineid, mis annavad toidule värvuse või taastavad selle; need võivad olla toidu loomulikud komponendid või looduslikud allikad, mida tavapäraselt toiduna ega toidule omaste koostisainetena ei kasutata. Käesolevas määruses on värvained toidust ja teistest looduslikest allikmaterjalidest füüsikalise ja/või keemilise ekstraheerimise teel saadud valmistised, mille puhul pigmendid on eraldatud toite- või aromaatsetest komponentidest.
3. *säilitusained* – ained, mis pikendavad toidu säilimisaega, kaitstes seda mikroorganismide põhjustatud riknemise eest;
4. *antioksidandid* – ained, mis pikendavad toidu säilimisaega, kaitstes seda oksüdatsiooni põhjustatud riknemise eest, nagu rasva rääsumine ja värvuse muutused;
5. *kandeained* – ained, mida kasutatakse toidu lisaaine või lõhna- ja maitseaine või toiduensüümi lahustamiseks, lahjendamiseks, hajutamiseks või muul viisil füüsikaliseks muutmiseks selle tehnoloogilist funktsiooni muutmata (ning mis ise ei avalda mingit tehnoloogilist mõju), et hõlbustada selle käitlemist, rakendamist või kasutamist;
6. *happed* – ained, mis suurendavad toidu happesust ja/või annavad sellele hapu maitse;
7. *happesuse regulaatorid* – ained, mis muudavad või reguleerivad toidu happesust või leelisust;
8. *paakumisvastased ained* – ained, mis vähendavad toidu üksikute osakeste kalduvust kokku kleepuda;
9. *vahutamistvastased ained* – ained, mis takistavad või vähendavad vahutamist;
10. *mahuained* – ained, mis mõjutavad toidu mahtu, avaldamata olulist mõju selle energiasisaldusele;
11. *emulgaatorid* – ained, mis muudavad toiduaines kaks või enam segunematut koostisfaasi, nagu õli ja vee ühtlaseks seguks või säilitavad seda;
12. *emulgeerivad soolad* – ained, mis pihustavad juustuvalke ja soodustavad sellega rasva ja teiste koostisosade ühtlast jaotumist;

13. *tardained* – ained, mis muudavad puu- või köögiviljade koed tihedaks ja värskeks ning säilitavad neid omadusi või mis koos želeerivate ainetega tekitavad želee või tugevdavad seda;
14. *lõhna- ja maitsetugevdajad* – ained, mis parandavad toiduaine maitset ja/või lõhna;
15. *vahustusained* – ained, mis võimaldavad gaasifaasi ühtlast disperseerumist vedelas või tahkes toiduaines;
16. *želeerivad ained* – ained, mis želee tekkimisega annavad toiduainele tekstuuri;
17. *glaseerained* (sealhulgas määrimisained) – ained, mille abil tekitatakse toiduaine välispinnale läige või kaitsekate;
18. *niisutusained* – ained, mis takistavad toiduainete kuivamist madala niiskusesisaldusega õhus või soodustavad pulbrite lahustumist veekeskkonnas;
19. *modifitseeritud tärglised* – füüsikalise või ensüümtötluse läbinud ning happe või leelise abil vedeldatud või valgendatud toidutärglistest ühe või mitme keemilise tötluse teel saadud ained;
20. *pakendusgaasid* – gaasid (välja arvatud õhk), mis viiakse pakendisse enne toiduaine pakendamist, selle jooksul või pärast seda;
21. *propellendid* – gaasid (välja arvatud õhk), mis suruvad toiduaine pakendist välja;
22. *kergitusained* – ained või ainete kombinatsioonid, mis vabastavad gaasi ja suurendavad sellega taigna või segu mahtu;
23. *sekvestrandid* – ained, mis moodustavad metalliioonidega keemilisi ühendeid;
24. *stabilisaatorid* – ained, mis võimaldavad säilitada toidu füüsikalis-keemilist olekut; stabilisaatorite hulka kuuluvad ained, mis võimaldavad säilitada kahe või enama segunematu aine ühtlast disperseerumist toiduaines ning toiduaine värvust stabiliseerivad, säilitavad või tugevdavad ained, samuti ained, mis suurendavad toidu sidumisvõimet, k.a proteiinidevaheliste võrkstruktuuride teket, mis võimaldab siduda toidu osi taastatud toiduks.
25. *paksendajad* – ained, mis suurendavad toiduaine viskoossust;
26. *jahu parendajad* – ained (välja arvatud emulgaatorid), mida lisatakse jahule või taignale selle küpsemisomaduste parandamiseks.

II LISA

Ühenduse loetelu toidus kasutada lubatud lisaainetest ja nende kasutustingimused.

III LISA

Ühenduse loetelu toidu lisaainetest, mida on lubatud kasutada toidu lisaainetes ja toiduensüümides, ning nende kasutustingimused.

1. osa Toidu lisaainetes olevad kandeained
2. osa Teised toidu lisaained peale toidu lisaainetes olevate kandeainete
3. osa Toiduensüümides olevad toidu lisaained

IV LISA

Traditsioonilised toidud, mille suhtes võivad teatavad liikmesriigid ka edaspidi keelata teatavate toidu lisaaainerühmade kasutamise

Liikmesriik	Toit	Toidu lisaaainerühm, mille kasutamist võib ka edaspidi keelata
Saksamaa	Traditsiooniline saksa õlu („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	Kõik peale propellentgaaside
Prantsusmaa	Traditsiooniline prantsuse leib	Kõik
Prantsusmaa	Traditsioonilised prantsuse trühvlikonservid	Kõik
Prantsusmaa	Traditsioonilised prantsuse teokonservid	Kõik
Prantsusmaa	Traditsioonilised prantsuse hane- ja pardikonservid („confit“)	Kõik
Austria	Traditsiooniline Austria „Bergkäse“	Kõik peale säilitusainete
Soome	Traditsiooniline Soome „Mämmi“	Kõik peale säilitusainete
Rootsi Soome	Traditsioonilised Rootsi ja Soome puuviljasiirupid	Värvained
Taani	Traditsiooniline Taani „Kødboller“	Säilitus- ja värvained
Taani	Traditsiooniline Taani „Leverpostej“	Säilitusained (peale sorbhappe) ja värvained
Hispaania	Traditsiooniline Hispaania „Lomo embuchado“	Kõik peale säilitusainete ja antioksüdantide
Itaalia	Traditsiooniline Itaalia „Mortadella“	Kõik peale säilitusainete, antioksüdantide, pH-regulaatorite, lõhna- ja maitsetugevdajate, stabilisaatorite ja pakendusgaaside
Itaalia	Traditsiooniline Itaalia „Cotechino e zampone“	Kõik peale säilitusainete, antioksüdantide, pH-regulaatorite, lõhna- ja maitsetugevdajate, stabilisaatorite ja pakendusgaaside

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU NIMETUS:

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus lisaainete kohta.

2. TEGEVUSPÕHISE JUHTIMISE JA EELARVESTAMISE RAAMISTIK

Asjaomased poliitikavaldkonnad: tervishoid ja tarbijakaitse

Meede/meetmed: toidu ohutus, loomade tervishoid, loomade heaolu ja taimetervis

3. EELARVEREAD

3.1. Eelarveread (tegevusassigneeringute read ja nendega seonduvad tehnilise ja haldusabi read (endised B..A read)), sh järgmised rubriigid:

17.01.04.05: Sööda ja toidu ohutus ning sellega seotud tegevus — Halduskorralduskulud.

3.2. Meetme kestus ja finantsmõju:

Tähtajatu

3.3. Eelarve tunnused (lisage vajadusel ridu):

Eelarverida	Kulu liik		Uus	EFTA osamaks	Taotlejariikide osamaksud	Finantsperspektiivi rubriik
17.01.04.05	Kohustuslik	Liigendatud ²⁹	EI	EI	EI	Nr 1a

Toidu lisaaineid käsitlevate ühenduse õigusaktide proportsionaalseks ja tõhusaks väljatöötamiseks ning ajakohastamiseks on vaja koguda andmeid, jagada teavet ja kooskõlastada tööd liikmesriikide vahel. Sellised punktid 4.1 ja 8.1 osutatud toetuskulud on hõlmatud sööda- ja toidualaseid ametlikke kontrolle käsitleva määrusega (EÜ) nr 882/2004 nende läbiviimiseks aastatel 2007–2013 ette nähtud vahendite raames.

²⁹ Liigendatud assigneeringud.

4. ÜLEVAADE VAHENDITEST

4.1. Rahalised vahendid

4.1.1 Ülevaade kulukohustuste assigneeringutest ja maksete assigneeringutest

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Kulu liik	Jao nr		n aasta	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 või hilisem	Kokku
Tegevuskulud³⁰									
Kulukohustuste assigneeringud	8.1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Maksete assigneeringud		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Võrdlussummas sisalduvad halduskulud³¹									
Tehniline ja haldusabi (liigendamata assigneeringud)	8.2.4	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
VÕRDLUSSUMMA KOKKU									
Kulukohustuste assigneeringud		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Maksete assigneeringud		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Võrdlussummast <u>välja</u> jäävad halduskulud³²									
Personalikulud ja nendega seonduvad kulud (liigendamata assigneeringud)	8.2.5	d							
Võrdlussummast välja jäävad halduskulud, v.a personalikulud ja nendega seonduvad kulud (liigendamata assigneeringud)	8.2.6	e							

³⁰ Kulud, mis ei kuulu asjaomase jaotise xx peatüki xx 01 alla.

³¹ Kulud, mis kuuluvad jaotise xx artikli xx 01 04 alla.

³² Kulud, mis kuuluvad peatüki xx 01 alla, välja arvatud artiklid xx 01 04 ja xx 01 05.

Meetme soovituslik finantskulu kokku

Kulukohustuste assigneeringud personalikulud) KOKKU	(sh	a+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Maksete assigneeringud (sh personalikulud) KOKKU		b+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Kaasrahastamise andmed

Kui ettepanek hõlmab liikmesriikide või muude asutuste (palun täpsustada) poolset kaasrahastamist, peaks allpool esitatud tabelis näitama, milline on selle kaasrahastamise hinnanguline tase (kui kaasrahastajaid on mitu, võib lisada täiendavaid ridu):

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Kaasrahastav asutus		n aasta	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 või hilisem	Kokku
.....	f							
Kulukohustuste assigneeringud kaasrahastamine) KOKKU	(sh a+c +d+ e+f							

4.1.2 Kooskõla finantsplaneeringuga

- ☒ Ettepanek vastab olemasolevale finantsplaneeringule
- ☐ Ettepanekuga kaasneb finantsperspektiivi asjakohase rubriigi ümberplaneerimine
- ☐ Ettepanekuga seoses võib olla vajalik institutsioonidevahelise kokkuleppe³³ sätete (st paindlikkusinstrumendi või finantsperspektiivi läbivaatamise) kohaldamine.

4.1.3 Finantsmõju tuludele

- ☒ Ettepanekul puudub finantsmõju tuludele
- ☐ Ettepanekul on finantsmõju; mõju tuludele on järgmine:

NB! Kõik üksikasjad ja tähelepanekud, mis seonduvad tuludele avaldatava mõju arvutusmeetodiga, tuleb näidata eraldi lisas.

³³

Vt institutsioonidevahelise kokkuleppe punkt 19 ja 24.

miljonites eurodes (üks koht pärast koma)

Eelarverida	Tulud	Enne meedet [n-1 aasta]	Olukord pärast meetme rakendamist					
			[n aasta]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ³⁴
	a) Tulud absoluutväärtuses							
	b) Tulude muutus	Δ						

(Kui mõju on seotud rohkem kui ühe eelarvereaga, täpsustage palun kõik seonduvad tulude eelarveread, lisades tabelile vajalikul arvul ridu.)

4.2. Täistööajale taandatud personal (sh ametnikud, ajutised töötajad ja koosseisuvälised töötajad), vt täpsemalt punktist 8.2.1.

Aastane vajadus	n aasta	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 või hilisem
Personal kokku	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. TUNNUSJOONED JA EESMÄRGID

Seletuskirjas nõutakse täpsemaid andmeid ettepaneku tausta kohta. Finantsselgituse käesolevas jaos tuleks esitada järgmine lisateave:

Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetav vajadus

5.1. ELi siseselt on toidu lisaaineid käsitlevad õigusaktid harmoneeritud.

Praegu kehtivate õigusaktide kohaselt on lubatud ligikaudu 330 lisaainet ning pidevalt esitatakse taotlusi uute lisaainete või lisaainete uute kasutusviiside lubamiseks. Uute lisaainete või lisaainete uute kasutusviiside hindamisel on riskijuhtimise otsuste tegemiseks vaja andmeid lisaainete kasutamise kohta.

Kavandatava määruse raames võetavate rakendusmeetmete proportsionaalsuse tagamiseks ning sööda- ja toidualaseid ametlikke kontrolle käsitlevas määruses (EÜ) 882/2004 püstitatud eesmärkide saavutamiseks on seetõttu tarvis järgmisi vahendeid:

- asjakohast andmebaasi, et koguda ja säilitada kogu teavet toidu lisaaineid käsitlevate ühenduse õigusaktide kohta;
- uuringuid, mis on vajalikud lisaaineid käsitlevate õigusaktide ettevalmistamiseks ja väljatöötamiseks;

³⁴

Vajaduse korral, st kui meede kestab üle kuue aasta, lisage täiendavaid veerge.

- uuringuid, mis on vajalikud menetluste, otsustamiskriteeriumide ja andmetele esitatavate nõuete ühtlustamiseks, liikmesriikidevahelise tööjaotuse soodustamiseks ja kõnealuste valdkondade juhendite väljatöötamiseks.

5.2. Ühenduse meetme lisandväärtus, ettepaneku seotus ja kooskõla muude finantsmeetmetega ja võimalik koostoime

Saadud andmed ja teave aitavad edaspidi kõige paremal viisil tagada tarbijate tervise kaitset ning samal ajal võimaldada tööstusel jätkata toidu lisaainete väljatöötamist ja kasutamist.

Ühtlustatud turul on seda võimalik saavutada üksnes kooskõlastatud lähenemise kaudu, mis võimaldab võrreldava teabe vahetust liikmesriikide vahel.

5.3. Ettepaneku eesmärgid, oodatavad tulemused ja nendega seonduvad näitajad tegevuspõhise juhtimise raames

1. eesmärk: andmebaasi loomine ja haldamine ning asjakohaste uuringute läbiviimine koostöös väliste organisatsioonidega, mis valitakse välja asjakohase menetluse teel;
2. eesmärk: tagamine, et toidu lisaainete kasutamine ei tekitaks tarbijatele lubamatuid riske, kuid samal ajal ei põhjustaks ka tööstusele põhjendamatut koormust;
3. eesmärk: riskijuhtimisotsuste tegemine, mille puhul lähtutakse asjakohastest hinnangutest tsentraliseeritud andmebaasi põhjal, mis sisaldab ajakohastatud teavet toidu lisaainete koostise ja kasutamise kohta.

5.4. Rakendusmeetod (soovituslik)

Märkige meetme rakendamiseks valitud meetod(id)³⁵.

X Tsentraliseeritud haldamine

X otse, haldajaks on komisjon

³⁵

Kui näidatud on mitu meetodit, siis esitage palun täiendavad üksikasjad käesolevas punktis „Asjakohaste märkuste” all.

- ☐ kaudselt, delegeerides haldamise:
 - ☐ täitevasutustele
 - ☐ ühenduste asutatud asutustele, millele on osutatud finantsmääruse artiklis 185
 - ☐ riigi avalik-õiguslikele asutustele või avalikke teenuseid osutavatele asutustele
- ☐ **Haldamine detsentraliseeritult või koostöös**
 - ☐ liikmesriikidega
 - ☐ kolmandate riikidega
- ☐ **Haldamine ühiselt rahvusvaheliste organisatsioonidega (palun täpsustage)**

Asjakohased märkused:

6. JÄRELEVALVE JA HINDAMINE

6.1. Järelevalvekord

Andmebaasi sisu ja uurimistulemuste üle saab järelevalvet teostada selle põhjal, kuivõrd hästi saab neid kasutada uute rakendusmeetmete kohta ettepanekute tegemiseks. Järelevalve peamiseks teostajaks saab toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee.

6.2. Hindamine

6.2.1 Eelhindamine

Eeldatavad kulutused ei ole märkimisväärsed ning seetõttu ei ole andmed eelhindamise teostamiseks praegu kättesaadavad.

6.2.2 Vahe- ja järelhindamise järel võetavad meetmed (varasematest sarnastest kogemustest saadud õppetunnid)

6.2.3 Edasise hindamise tingimused ja sagedus

Vajadus teha ettepanekuid rakendusmeetmete kohta on praegu kaalumisel.

7. PETTUSEVASTASED MEETMED

8. ANDMED VAHENDITE KOHTA

8.1. Ettepaneku eesmärgid nende finantskulu järgi

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

(Esitada eesmärkide, meetmete ja väljundite nimetused)	Väljundi liik	Keskmine kulu	n aasta		n+1 aasta		n+2 aasta		n+3 aasta		n+4 aasta		n+5 või hilisem aasta		KOKKU	
			Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku
TEGEVUSEESMÄRK NR 1 ³⁶			1	0,1 ³⁷	1	0,05 ³⁸	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
KULUD KOKKU			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

³⁶ Vastavalt punktis 5.3 kirjeldatule.

³⁷ Andmebaasi loomine.

³⁸ Andmebaasi ajakohastamine ja haldamine ning asjakohaste uuringute korraldamine.

8.2. Halduskulud

8.2.1. Personali arv ja liik

Ametikoha liigid		Meetme haldamiseks vajalik olemasolev ja/või täiendav personal (täistööajale taandatud ametikohtade arv)					
		n aasta	n+1 aasta	n+2 aasta	n+3 aasta	n+4 aasta	n+5 aasta
Ametnikud või ajutised töötajad ³⁹ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AS T	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Art. XX 01 02 kohaselt rahastatud personal ⁴⁰							
Art. XX 01 04/05 kohaselt rahastatud muu personal ⁴¹							
KOKKU		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Meetmest tulenevate ülesannete kirjeldus

Tehniliste ja finantsaruannete läbivaatamine, kulukohustuste ettevalmistamine ja maksmiseks edastamine

8.2.3. Personali allikad (kohustuslik)

Rohkem kui ühe allika nimetamisel märkige palun ametikohtade arv iga allika puhul.

- ☒ X Ametikohad, mis on asendatava või pikendatava programmi haldamiseks praegu ette nähtud
- ☐ Ametikohad, mis on poliitilise strateegia / esialgse eelarveprojekti rakendamise raames eelnevalt n aastaks ette nähtud
- ☐ Ametikohad, mida tuleb taotleda järgneva poliitilise strateegia / esialgse eelarveprojekti menetlemise käigus

³⁹ Mille kulud EI OLE kaetud võrdlussummast.

⁴⁰ Mille kulud EI OLE kaetud võrdlussummast.

⁴¹ Mille kulud sisalduvad võrdlussummas.

- ☐ Ametikohad, mis tuleb olemasolevaid vahendeid kasutades asjaomases talituses ümber paigutada (sisesed ümberpaigutused)
- ☐ Ametikohad, mis on n aastal nõutavad, kuid ei ole kõnealuse aasta poliitilise strateegia / esialgse eelarveprojekti rakendamise raames ette nähtud

~~8.2.4. Võrdlussummas sisalduvad muud halduskulud (XX 01 04/05 Halduskorralduskulud)~~

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Eelarverida (number ja nimetus)	n aasta	n+1 aasta	n+2 aasta	n+3 aasta	n+4 aasta	n+5 või hilisem aasta	KOKKU
1. Tehniline ja haldusabi (sh sellega seonduvad personalikulud)							
Täitevasutused ⁴²							
Muu tehniline ja haldusabi							
– sisene							
– väline							
Tehniline ja haldusabi kokku							

~~8.2.5. Võrdlussummast välja jäävad personalikulud ja nendega seonduvad kulud~~

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Personali liik	n aasta	n+1 aasta	n+2 aasta	n+3 aasta	n+4 aasta	n+5 või hilisem aasta
Ametnikud ja ajutised töötajad (XX 01 01)						
Art XX 01 02 kohaselt rahastatav personal (abiteenistujad, riikide lähetatud eksperdid, lepingulised töötajad jne) (täpsustada eelarverida)						
(Võrdlussummast VÄLJA jäävad) personalikulud ja nendega seonduvad kulud kokku						

⁴²

Viidata tuleb konkreetsele asjaomas(t)e täitevasutus(t)e finantsselgitusele.

Arvestus – *Ametnikud ja ajutised töötajad*

Vajaduse korral tuleb viidata punktile 8.2.1.

Arvestus – *Art XX 01 02 kohaselt rahastatav personal*

Vajaduse korral tuleb viidata punktile 8.2.1.

8.2.6 Võrdlussummast välja jäävad muud halduskulud

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	n aasta	n+1 aasta	n+2 aasta	n+3 aasta	n+4 aasta	n+5 või hilisem aasta	KOKKU
XX 01 02 11 01 – Lähetused							
XX 01 02 11 02 – Koosolekud ja konverentsid							
XX 01 02 11 03 – Komiteed ⁴³							
XX 01 02 11 04 – Uuringud ja konsultatsioonid							
XX 01 02 11 05 – Infosüsteemid							
2. Muud halduskulud kokku (XX 01 02 11)							
3. Muud haldusliku iseloomuga kulud (täpsustage, lisades viide eelarvereale)							
Halduskulud kokku, v.a personalikulud ja nendega seonduvad kulud (jäävad võrdlussummast VÄLJA)							

Arvestus – *Võrdlussummast välja jäävad muud halduskulud*

⁴³

Täpsustage komitee liik ja rühm, millesse see kuulub.