



**EUROOPAN UNIONIN
NEUVOSTO**

**Bryssel, 15. heinäkuuta 2002 (15.07)
(OR. fr)**

10986/02

**Toimielinten välinen asia:
2002/0152 (COD)**

**DENLEG 47
CODEC 915**

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Sylvain BISARRE, johtaja
Saapunut:	11. heinäkuuta 2002
Vastaanottaja:	Javier SOLANA, pääsihteeri, korkea edustaja
Asia:	Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annetun direktiivin 94/35/EY muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena komission asiakirja – KOM(2002) 375 lopull.
COD 2002/0152.

Liite: KOM(2002) 375 lopull. COD 2002/0152



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 11.07.2002
KOM(2002) 375 loppullinen

2002/0152 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annetun direktiivin
94/35/EY muuttamisesta**

(komission esittämä)

PERUSTELUT

Elintarvikelisiä aineista annetun puitedirektiivin 89/107/ETY mukaan on annettava erityisdirektiivejä, joilla yhdenmukaistetaan eri lisäaineryhmien käyttö elintarvikkeissa. Elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annetussa direktiivissä 94/35/EY on luettelo hyväksytyistä makeutusaineista, elintarvikkeista, joissa niitä on lupa käyttää, sekä kyseisten makeutusaineiden käytön edellytyksistä. Direktiivi annettiin heinäkuussa 1994, ja sitä muutettiin ensimmäisen kerran vuonna 1996. Sitä on nyt muutettava tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen vuoksi.

Tärkeimmät direktiiviin ehdotetut muutokset ovat seuraavat:

1. Hyväksynnän antaminen kahdelle uudelle makeutusaineelle: sukraloosille sekä aspartaamin ja asesulfaamin suolalle

Uusien lisäaineiden hyväksymisen puitteet ja kriteerit asetetaan neuvoston direktiivissä 89/107/ETY. Kriteerit ovat tiivistetysti seuraavat: käytölle on teknologinen tarve, lisäaine ei vaaranna kuluttajan terveyttä ehdotetulla käyttötasolla, sen käyttäminen ei johda kuluttajaa harhaan, ja käytöstä on kuluttajalle hyötyä.

1.1 Sukraloosi

Sukraloosi on makeutusaine, joka valmistetaan klooraamalla valvotusti sukroosia. Se on makeudeltaan 500–600-kertainen sokeriin verrattuna. Sukraloosi on tätä nykyä hyväksytty useissa maissa eri puolilla maailmaa: mm. Kanadassa, Australiassa, Japanissa ja Yhdysvalloissa.

Elintarvikealan tiedekomitea on arvioinut sukraloosin turvallisuutta koskevat tiedot ja antanut asiasta lausuntonsa syyskuussa 2000. Komitean mukaan sukraloosi voidaan hyväksyä yleisesti elintarvikkeissa käytettäväksi makeutusaineeksi. Komitea asetti sen hyväksyttäväksi päiväsaanniksi (ADI-arvoksi) 0–15 mg painokiloa kohti.

Vahvoista makeutusaineista on hyötyä kuluttajille, jotka haluavat vähentää sokerin- tai energiansaantiaan tai kärsivät diabeteksestä. Kun annetaan hyväksyntä uudelle vahvalle makeutusaineelle, kuluttajien ja elintarviketeollisuuden käytettävissä oleva makeutusainevalikoima laajenee, mikä vähentää yksittäisten makeutusaineiden saantia.

Valmistajan mukaan sukraloosi tarjoaa muihin, jo hyväksyttyihin makeutusaineisiin verrattuna seuraavat lisäedut:

- Sukraloosi muistuttaa makuprofiililtaan erittäin paljon sokeria, ja vahvoihin makeutusaineisiin yleensä liitettäviä sivu- ja jälkimakuja on vähemmän.
- Sukraloosi pysyy stabiilina kuumakäsittelyssä, kuten leivonnassa ja pastöroinnissa. Tämän ansiosta elintarviketeollisuus pystyy tuottamaan entistä useamman laisia vähäkalorisia tuotteita, esimerkiksi leivonnaisia ja viljatuotteita. Lisäksi kuluttajat voivat käyttää pöytäkäyttöön tarkoitettua makeutusainetta ruoanlaitossa ja leivonnassa.
- Sukraloosi sekoittuu hyvin sokerien kanssa. Sen ansiosta voidaan valmistaa enemmän kevyttuotteita, jotka sisältävät vähemmän sokeria.

- Sukraloosi pysyy stabiilina myös pitkään varastoituna, mistä on taloudellista etua kuluttajille ja elintarviketeollisuudelle.

Elintarvikealan tiedekomitean annettua lausunnon ja teknologisen tarpeen tultua vahvistettua on sukraloosin odotetusta käytöstä kuultu alan yrityksiä. Yritysten kuulemisen perusteella on laadittu luettelo elintarvikeryhmistä, joissa sukraloosia on lupa käyttää asetettujen enimmäismäärien rajoissa. Sukraloosin valmistajalta ja kahdelta jäsenvaltiolta saatujen saantiarvioiden mukaan sukraloosin ADI-arvo ei ylittyisi näillä käyttötasolla.

1.2 Aspartaamin ja asesulfaamin suola

Aspartaamin ja asesulfaamin suola on, kuten nimestäkin käy ilmi, kahden jo hyväksytyn makeutusaineen eli aspartaamin ja asesulfaami-K:n suola.

Elintarvikealan tiedekomitea on arvioinut aspartaamin ja asesulfaamin suolan turvallisuutta koskevat tiedot ja antanut asiasta lausuntonsa syyskuussa 2000. Komitea piti aspartaamin ja asesulfaamin suolan käyttöä lisäaineena hyväksyttävänä seuraavin perustein:

- Suola on vaihtoehtoinen aspartaami- ja asesulfaami-ionien lähde kahden jo hyväksytyn lähteen (E 951 ja E 950) lisäksi.
- Mahdollinen altistustaso on sama kuin vastaavalla aspartaamin ja asesulfaami-K:n seoksella.
- Lisäaineen käyttö ei herätä uusia turvallisuuskysymyksiä.

Valmistajan mukaan aspartaamin ja asesulfaamin suola tarjoaa kyseisten kahden aineen seokseen verrattuna seuraavat lisäedut:

- Suolan muodostavat makeutusaineet eivät pääse eroamaan toisistaan, joten niiden suhde pysyy varmasti vakiona. Tuotteen laatu on siis vakaampi.
- Kiteet liukenevat nopeammin kuin yksittäisten makeutusaineiden seokset. Tämä parantaa pikavalmistaiden, kuten jälkiruokien, koristekastikkeiden, juomajauhesekoitusten ja pöytäkäyttöön tarkoitettujen makeutusaineiden ominaisuuksia lopputuotetta valmistettaessa.
- Toisin kuin sekoitus, suola ei ole hygroskooppinen. Aspartaami-asesulfaamisulolan varastointi ja käyttö valmistuksessa on siis helpompaa kuin seoksen. Tuotteen käsittely on vaivattomampaa ja pakkaukselle asetettavat vaatimukset lievempiä.
- Suola koostuu semikuubisista kiteistä, joiden tuottaminen on helppoa. Tämän ansiosta voidaan valmistaa vapaasti juoksevaa, hiukkaskooltaan tasaista jauhetta, mikä on erittäin tärkeää jauheita sekoittavissa sovelluksissa.
- Suola dispergoituu helposti ongelmallisissa sovelluksissa, kuten sokerittomassa karamellissa, jossa makeutusaineiden seosta on vaikea käyttää. Tuloksena saadaan laadukkaampia tuotteita.

- Suola tehostaa yllättävästi purukumin makeutta ja tekee siitä erittäin pitkäkestoisen ilman, että makeutusaine jouduttaisiin eristämään esimerkiksi polymeeripinnoitteilla.
- Kiinteän suolan rakenne on sellainen, että aspartaamin hajoamisen kannalta merkittävät molekyylipaikat jäävät viereisen asesulfaamin sulkemiksi. Tämä lisää suolan stabiiliutta, joten sitä voidaan käyttää suoraan vaikeissa sovelluksissa, kuten kanelilla maustetussa purukumissa, jossa aspartaamia voidaan käyttää ainoastaan kapseloituna.
- Asesulfaami-K:n sisältämä kalium poistuu aspartaami-asesulfaamisuolan valmistamisen yhteydessä. Suola on siten tiivistetympi makeanlähde: se sisältää kahta puhdasta makeutusainetta ilman vaikutuksetonta kaliumia.

Aspartaami-asesulfaamisuolaa ehdotetaan näin ollen käytettäväksi niissä elintarvikeryhmissä, joissa sekä aspartaamin että asesulfaami-K:n käyttö on sallittu. Suolan käyttötasot on määritetty sen kahden rakenneosan eli aspartaamin ja asesulfaami-K:n käyttötasoista alemman perusteella. Aspartaamin ja asesulfaami-K:n käytön enimmäistasot eivät kuitenkaan saa ylittyä, kun niitä käytetään yhdessä aspartaami-asesulfaamisuolan kanssa.

2. Hyväksyttyjen makeutusaineiden seuranta ja sykламаaattien saannin vähentäminen

Elintarvikelisiä aineista annetussa puitedirektiivissä 89/107/ETY säädetään, että kaikkien hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden on oltava jatkuvan tarkastelun alaisena ja että ne pitää arvioida tarvittaessa uudelleen käyttöolosuhteiden muuttuessa ja tieteellisen tietämyksen lisääntyessä.

Tämän säännöksen mukaisesti elintarvikealan tiedekomitea on arvioinut uudelleen sykламаahapon sekä sen natrium- ja kalsiumsuolojen turvallisuuden niiden uusien tieteellisten tietojen perusteella, jotka ovat tulleet saataville edellisen lausunnon antamisen jälkeen. Maaliskuussa 2000 antamassaan uudessa lausunnossa komitea asetti sykламаihapolle ja sen natrium- ja kalsiumsuoloille uudeksi ADI-arvoksi 0–7 mg painokiloa kohti sykламаihappona laskettuna. Neljässä jäsenvaltiossa edellisen väliaikaisen ADI-arvon perusteella tehdyt saantitutkimukset, jotka komitea on tutkinut, osoittivat, ettei myöskään nyt asetettu uusi ADI-arvo ylittyisi.

Tanskan toimittamat tuoreet saantitiedot viittaavat kuitenkin siihen, että lasten sykламаaattinsaanti saattaisi ylittää ADI-arvon. Sen vuoksi ehdotetaan, että sykламаaattien enimmäisannosta pienennettäisiin siten, että sen käyttö kiellettäisiin tai sitä vähennettäisiin tietyissä elintarvikeryhmissä.

3. Lisäksi ehdotetaan, että komissio valtuutettaisiin päättämään direktiivin 7 artiklassa tarkoitettua menettelyä käyttäen, onko jokin aine tässä direktiivissä tarkoitettu makeutusaine. Direktiivi 94/35/EY saatettaisiin näin samoillem linjoille kuin kaksi muuta elintarvikelisiä aineita koskevaa erityisdirektiiviä eli elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista väriaineista annettu direktiivi 94/36/EY ja elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista annettu direktiivi 95/2/EY, joissa on vastaavia säännöksiä.

I EHDOTUKSEN ARVIOINTI TOISSIJAISUUSPERIAATTEEN KANNALTA

1. Mitkä ovat ehdotetun toiminnan tavoitteet suhteessa yhteisön velvoitteisiin?

Direktiivin 89/107/ETY mukaan on annettava erityisdirektiivejä, joilla yhdenmukaistetaan eri lisäaineryhmien käyttö elintarvikkeissa. Direktiivi 94/35/EY elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annettiin 30. kesäkuuta 1994, ja sitä olisi nyt muutettava tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen vuoksi.

2. Kuuluuko suunniteltu toimenpide yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan vai yhteisön ja jäsenvaltioiden jaettuun toimivaltaan?

Suunniteltu toimenpide kuuluu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan.

3. Mikä on ongelman ulottuvuus yhteisössä?

Lisäaineiden käytön yhdenmukaistaminen yhteisön tasolla oli yksi tärkeimmistä tehtävistä sisämarkkinoiden toteuttamiseksi. Lisäaineita koskeva puitedirektiivi 89/107/ETY hyväksyttiin 21. joulukuuta 1988 ja kolme erityisdirektiiviä (väriaineet, makeutusaineet, erinäiset muut aineet) vuosina 1994 ja 1995. Siitä alkaen lisäaineiden käyttöön on kaikissa viidessätoista jäsenvaltiossa sovellettu samoja säädöksiä. Tämä järjestely takaa elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden, tarjoaa kuluttajille suuremman valinnanvapauden eri elintarvikkeiden välillä ja varmistaa kuluttajansuojan korkean tason.

Elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annettu direktiivi 94/35/EY perustuu sallittujen aineiden luettelon periaatteeseen. Direktiivin liitteessä esitetään luettelo sallituista makeutusaineista ja elintarvikkeista, joissa niitä voidaan käyttää, sekä käytön edellytykset. Niiden elintarvikkeiden käyttö, joita ei mainita luettelossa, on kielletty. Poikkeuksena ovat uudet makeutusaineet, joille jäsenvaltiot ovat antaneet hyväksynnän kahden vuoden enimmäisajaksi.

4. Miten asia voidaan ratkaista tehokkaimmin: yhteisön vai jäsenvaltioiden toiminnan avulla?

Elintarvikelisiä aineiden käyttöä olisi säänneltävä yhdenmukaisesti koko Euroopan yhteisössä, jotta taataan korkeatasoinen elintarviketurvallisuus ja elintarvikkeiden vapaa kauppa yhteisössä.

5. Mitä todellista lisäarvoa ehdotettu yhteisön toiminta tuottaa ja mitkä olisivat toimen toteuttamatta jättämisen seuraukset?

Elintarvikealan tiedekomitea on arvioinut kaksi uutta makeutusaineena käytettäväksi tarkoitettua ainetta. Jos komissio ehdottaa näiden makeutusaineiden käyttöä, ne voidaan hyväksyä yhteisön tasolla. Ellei komissio ehdota näiden aineiden käyttöä, niitä ei voida käyttää yhteisössä.

Ehdotuksen mukaan pienennettäisiin lisäksi erään makeutusaineen käyttötasoa; tälle makeutusaineelle asetetaan uusi hyväksyttävä päiväsaantiarvo (ADI-arvo), joka on

pienempi kuin aiemmin asetettu väliaikainen arvo. Näin pyritään varmistamaan, ettei kyseisen lisäaineen ADI-arvo ylity.

6. Mitä toimintakeinoja yhteisöllä on käytettävissään?

Direktiivi 94/35/EY olisi muutettava uudella Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä, joka annetaan perustamissopimuksen 95 artiklassa määrättyä menettelyä käyttäen.

7. Onko yhtenäinen sääntely tarpeen vai riittääkö direktiivi, jossa asetetaan yleiset tavoitteet ja jätetään täytäntöönpano jäsenvaltioille?

Komission ehdotus perustuu yhteisön tasolla toteutettavaan täydellisen yhdenmukaistamisen periaatteeseen, kuten elintarvikelisiä aineita koskevassa puitedirektiivissä säädetään.

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annetun direktiivin 94/35/EY muuttamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,¹

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,²

ovat kuulleet elintarvikealan tiedekomiteaa elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY³ 6 artiklan mukaisesti,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä⁴

sekä katsovat seuraavaa:

- 1) Elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista 30 päivänä kesäkuuta 1994 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/35/EY⁵ on luettelo hyväksytyistä makeutusaineista sekä kyseisten makeutusaineiden käytön edellytyksistä.
- 2) Sitten vuoden 1996 elintarvikealan tiedekomitea on todennut kahden uuden makeutusaineen, sukraloosin sekä aspartaamin ja asesulfaamin suolan, olevan turvallisia elintarvikekäytössä.
- 3) Elintarvikealan tiedekomitea on nyt vahvistanut syklaamihapolle ja sen natrium- ja kalsiumsuoloille uuden hyväksyttävän päiväsaannin (ADI) arvon. Elintarvikealan tiedekomitean lausunnon ja saantiarvioiden tiukan tulkinnan myötä syklaamihapon ja sen natrium- ja kalsiumsuolojen sallitut enimmäismäärät pienenevät.
- 4) Kyseessä olevat elintarvikelisiäaineet täyttävät direktiivin 89/107/ETY liitteessä II olevat yleiset edellytykset.

¹ EYVL C [...], [...], s. [...].

² EYVL C [...], [...], s. [...].

³ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/34/EY (EYVL L 237, 10.9.1994, s. 1).

⁴ EYVL C [...], [...], s. [...].

⁵ EYVL L 237, 10.9.1994, s. 3. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 96/83/EY (EYVL L 48, 19.2.1997, s. 16).

- 5) Päätettäessä, onko jotain ainetta pidettävä makeutusaineena, olisi noudatettava elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean kuulemisesta vahvistettua menettelyä.
- 6) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁶ 53 ja 54 artiklassa vahvistetaan menettelyt, joilla voidaan ryhtyä yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannesta maasta tuotuja elintarvikkeita koskeviin kiireellisiin toimenpiteisiin. Menettelyjä käyttäen komissio voi ryhtyä tällaisiin toimenpiteisiin, jos y elintarvikkeesta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä.
- 7) Direktiivin 94/35/EY säännöksiä olisi muutettava menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁷ huomioon ottamiseksi.
- 8) Tämän vuoksi direktiiviä 94/35/EY olisi muutettava vastaavasti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 94/35/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan 4 artikla seuraavasti:

”4 artikla

1. Jäljempänä 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti voidaan päättää, katsotaanko jonkin aineen olevan 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu makeutusaine.
2. Jos syntyy erimielisyyttä siitä, voidaanko makeutusaineita käyttää tietyssä elintarvikkeessa tämän direktiivin mukaisesti, voidaan 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti päättää, katsotaanko tuon elintarvikkeen kuuluvan johonkin liitteen kolmannessa sarakkeessa lueteltuun ryhmään.”

- 2) Korvataan 7 artikla seuraavasti:

”7 artikla

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea (jäljempänä ”komitea”).

⁶ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁷ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
 3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.”
- 3) Muutetaan liite tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [date]. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan [...] päivänä siitä, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä päivänä kuuta [...]

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
[...]

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
[...]

LIITE

Muutetaan direktiivin 94/35/EY liite seuraavasti:

- 1) Muutetaan elintarvikeluokan ”erityisravinnoksi tarkoitettut konditoriatuotteet” nimitys muotoon ”vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät konditoriatuotteet”.

- 2) Lisätään aineen E 951 aspartaami kohdalle seuraava elintarvikeluokka:

”– lisättyä sokeria sisältämättömät jäätelötötteröt ja -vohvelikeksit	1 000 mg/kg”
---	--------------

- 3) Aineen E 952 syklaamihappo ja sen natrium- ja kalsiumsuolat osalta

- a) korvataan luokassa ”maustetut juomat, vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät, vesipohjaiset” enimmäismäärä ”400 mg/l” enimmäismäärällä ”350 mg/l”

- b) poistetaan seuraavat luokat ja enimmäismäärät:

”– lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet	500 mg/kg
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet, kaakaosta tai kuivatuista hedelmistä valmistetut	500 mg/kg
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet, tärkkelyspohjaiset	500 mg/kg
– lisättyä sokeria sisältämätön purukumi	1 500 mg/kg
– lisättyä sokeria sisältämättömät hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset	2 500 mg/kg
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät syötävät jäät	250 mg/kg”

- 4) Lisätään seuraavat taulukot:

"EY-numero	Nimitys	Elintarvikkeet	Enimmäismäärät
E 955	Sukraloosi	Alkoholittomat juomat – maustetut juomat, vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät, vesipohjaiset – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät juomat, jotka on valmistettu maidosta tai sen johdannaisista tai hedelmämehusta Jälkiruoat tai niiden kaltaiset tuotteet – maustetut jälkiruoat, vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät, vesipohjaiset – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät valmisteet, jotka on tehty maidosta tai sen johdannaisista – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, hedelmistä ja vihanneksista valmistetut – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, munista valmistetut – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, viljasta valmistetut – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, rasvapohjaiset – ”välipalaelintarvikkeet”: suolatut ja kuivat cocktailpalat, tärkkelyspohjaiset, saksanpähkinästä tai hasselpähkinästä valmistetut, pakatut, tiettyjä aromeja sisältävät Leipomotuotteet ja makeiset – lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet, kaakaosta tai kuivatuista hedelmistä valmistetut – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet, tärkkelyspohjaiset – lisättyä sokeria sisältämättömät jäätelötötteröt ja -vohvelikeksit – <i>Essoblaten</i> – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät levitteet, jotka on valmistettu kaakaosta, maidosta, kuivatuista hedelmistä tai rasvoista – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät aamiaisviljavalmisteet, jotka sisältävät kuitua yli 15 % ja lesettä vähintään 20 %	300 mg/l 300 mg/l 400 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 200 mg/kg 1 000 mg/kg 800 mg/kg 1 000 mg/kg 800 mg/kg 800 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg

– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset	2 400 mg/kg
– lisättyä sokeria sisältämättömät virkistävät, voimakasmakuiset kurkkupastillit	1 000 mg/kg
– lisättyä sokeria sisältämätön purukumi	3 000 mg/kg
– vähäkaloriset tablettien muodossa olevat makeiset	200 mg/kg
– siideri ja päärynäviini	50 mg/l
– oluen, siiderin, päärynäviinin, väkiviinan tai viinin ja alkoholittomien juomien sekoituksesta koostuvat juomat	250 mg/l
– alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 tilavuusprosenttia	250 mg/l
– alkoholiton olut tai olut, jonka alkoholipitoisuus on enintään 1,2 tilavuusprosenttia	250 mg/l
– ”bière de table / Tafelbier / Table Beer” (joka sisältää enintään 6 prosenttia kantavierrettä), paitsi ”Oberjähriges Einfachbier”	250 mg/l
– oluet, joiden vähimmäishappoisuus on 30 milliekvivalenttia NaOH:na ilmaistuna	250 mg/l
– oud bruin -tyyppiset tummat oluet	250 mg/l
– vähäkalorinen olut	10 mg/l
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät syötävät jäät	320 mg/kg
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät hedelmät, jotka ovat tölkissä tai purkissa	400 mg/kg
– vähäkaloriset hillot, hyytelöt ja marmeladit	400 mg/kg
– vähäkaloriset hedelmä- ja vihannesvalmisteet	400 mg/kg
– hapanimelät hedelmä- ja vihannessäilykkeet	180 mg/kg
– <i>Feinkostsalat</i>	140 mg/kg
– hapanimelät kalatäyssäilykkeet ja -puolisäilykkeet sekä mausteliemessä olevat kalat, äyriäiset ja nilviäiset	120 mg/kg
– vähäkaloriset keitot	45 mg/l
– kastikkeet	450 mg/kg
– sinappi	140 mg/kg
– lisättyä sokeria sisältämättömät tai vähäkaloriset konditoriatuotteet	700 mg/kg
– laihdutukseen tarkoitetut täysvalmisteet, jotka on tarkoitettu korvaamaan ateria tai yhden päivän ravinnontarve	320 mg/kg

	– lääkärin valvonnan alaisena käytettäväksi tarkoitetut täysvalmisteet ja ravintolisät	400 mg/kg
	– nestemäiset ravintolisät	240 mg/kg
	– kiinteät ravintolisät	800 mg/kg
	Vitamiini- ja kivennäisainepohjaiset ravintolisät siirappina tai pureskeltavassa muodossa	2 400 mg/kg

EY-numero	Nimitys	Elintarvikkeet	Enimmäismäärät ⁸		
E 962	Aspartaamin ja asesulfaamin suola	Alkoholittomat juomat – maustetut juomat, vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät, vesipohjaiset – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät juomat, jotka on valmistettu maidosta tai sen johdannaisista tai hedelmämehusta Jälkiruoat tai niiden kaltaiset tuotteet – maustetut jälkiruoat, vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät, vesipohjaiset – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät valmisteet, jotka on tehty maidosta tai sen johdannaisista – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, hedelmistä ja vihanneksista valmistetut – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, munista valmistetut – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, viljasta valmistetut – vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, rasvapohjaiset – ”välipalaelintarvikkeet”: suolatut ja kuivat cocktailpalat, tärkkelyspohjaiset, saksanpähkinästä tai hasselpähkinästä valmistetut, pakatut, tiettyjä aromeja sisältävät	Aspartaamin ja asesulfaamin suola	Aspartaami-ekvivalentti	Asesulfaami-K-ekvivalentti
			796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
			796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
			796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
			796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
			796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
			796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
			796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
			796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
			777 mg/kg	500 mg/kg	342 mg/kg

⁸

Aspartaami-asesulfaamisuolan enimmäismäärät on määritetty sen rakenneosien eli aspartaamin (E 951) ja asesulfaami-K:n (E 950) enimmäistasojen perusteella. Aspartaamin (E 951) ja asesulfaami-K:n (E 950) enimmäistasot eivät kuitenkaan saa ylittyä, kun niitä käytetään yhdessä aspartaami-asesulfaamisuolan kanssa.

Leipomotuotteet ja makeiset				
– lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet	1 137 mg/kg	731 mg/kg	500 mg/kg	
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet, kaakaosta tai kuivatuista hedelmistä valmistetut	1 137 mg/kg	731 mg/kg	500 mg/kg	
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet, tärkkelyspohjaiset	2 273 mg/kg	1 462 mg/kg	1 000 mg/kg	
– lisättyä sokeria sisältämättömät jäätelötötteröt ja -vohvelikeksit	1 554 mg/kg	1 000 mg/kg	684 mg/kg	
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät levitteet, jotka on valmistettu kaakaosta, maidosta, kuivatuista hedelmistä tai rasvoista	1 554 mg/kg	1 000 mg/kg	684 mg/kg	
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät aamiaisviljavalmistet, jotka sisältävät kuitua yli 15 % ja lesettä vähintään 20 %	1 554 mg/kg	1 000 mg/kg	684 mg/kg	
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät, hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset	5 683 mg/kg	3 656 mg/kg	2 500 mg/kg	
– lisättyä sokeria sisältämätön purukumi	4 546 mg/kg	2 925 mg/kg	2 000 mg/kg	
– siideri ja päärynäviini	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l	
– oluen, siiderin, päärynäviinin, väkiviinan tai viinin ja alkoholittomien juomien sekoituksesta koostuvat juomat	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l	
– alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 tilavuusprosenttia	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l	
– alkoholiton olut tai olut, jonka alkoholipitoisuus on enintään 1,2 tilavuusprosenttia	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l	
– ”bière de table / Tafelbier / Table Beer” (joka sisältää enintään 6 prosenttia kantavierrettä), paitsi ”Obergäriges Einfachbier”	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l	
– oluet, joiden vähimmäishappoisuus on 30 milliekvivalenttia NaOH:na ilmaistuna	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l	

– oud bruin -tyyppiset tummat oluet	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
– vähäkalorinen olut	39 mg/l	25 mg/l	17 mg/l
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät syötävät jäät	1 243 mg/kg	800 mg/kg	547 mg/kg
– vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät hedelmät, jotka ovat tölkissä tai purkissa	796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
– vähäkaloriset hillot, hyytelöt ja marmeladit	1 554 mg/kg	1 000 mg/kg	684 mg/kg
– vähäkaloriset hedelmä- ja vihannesvalmisteet	796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
– hapanimelät hedelmä- ja vihannessäilykkeet	455 mg/kg	292 mg/kg	200 mg/kg
– <i>Feinkostsalat</i>	544 mg/kg	350 mg/kg	239 mg/kg
– hapanimelät kalatäyssäilykkeet ja -puolisäilykkeet sekä mausteliemessä olevat kalat, äyriäiset ja nilviäiset	455 mg/kg	292 mg/kg	200 mg/kg
– vähäkaloriset keitot	171 mg/l	110 mg/l	75 mg/l
– kastikkeet	544 mg/kg	350 mg/kg	239 mg/kg
– sinappi	544 mg/kg	350 mg/kg	239 mg/kg
– lisättyä sokeria sisältämättömät tai vähäkaloriset konditoriatuotteet	2 273 mg/kg	1 462 mg/kg	1 000 mg/kg
– laihdutukseen tarkoitettut täysvalmisteet, jotka on tarkoitettu korvaamaan ateria tai yhden päivän ravinnontarve	1 023 mg/kg	658 mg/kg	450 mg/kg
– lääkärin valvonnan alaisena käytettäväksi tarkoitettut täysvalmisteet ja ravintolisät	1 023 mg/kg	658 mg/kg	450 mg/kg
– nestemäiset ravintolisät	796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
– kiinteät ravintolisät	1 137 mg/kg	731 mg/kg	500 mg/kg
Vitamiini- ja kivennäisainepohjaiset ravintolisät siirappina tai pureskeltavassa muodossa	4 546 mg/kg	2 925 mg/kg	2 000 mg/kg”

VAIKUTUSTEN ARVIOINTI EHDOTUKSEN VAIKUTUS YRITYSTOIMINTAAN JA ERITYISESTI PIENIIN JA KESKISUURIIN YRITYKSIIN (PK-YRITYKSIIN)

EHDOTUKSEN NIMI

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annetun direktiivin 94/35/EY muuttamisesta

ASIAKIRJAN VIITENUMERO

SANCO/2002/1404-02

EHDOTUS

1. Miksi yhteisön lainsäädäntö on tarpeen tällä alalla ja mitkä ovat sen päätavoitteet, kun otetaan huomioon toissijaisuusperiaate?

Direktiivissä 94/35/EY olevaan sallittujen makeutusaineiden luetteloon ehdotetaan muutosta. Direktiivi on laadittu elintarvikelisiä aineita koskevan puitedirektiivin eli neuvoston direktiivin 89/107/ETY säännösten mukaisesti. Puitedirektiivissä kehoitetaan komissiota tekemään ehdotuksia kaikista elintarvikelisiä aineista sekä elintarvikeryhmistä, joissa sallittuja elintarvikelisiä aineita voidaan käyttää, samoin kuin käytön enimmäismääristä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/35/EY elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annettiin kesäkuussa 1994. Direktiiviä muutettiin edellisen kerran joulukuussa 1996. Sen jälkeen on edistytty teknisissä ja tieteellisissä seikoissa sekä elintarvikkeiden valmistamisessa. Tämän vuoksi direktiiviä 94/35/EY olisi muutettava.

Siksi on tarpeen tehdä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/35/EY muuttamiseksi hyväksyttyjen makeutusaineiden luettelon osalta.

VAIKUTUS YRITYSTOIMINTAAN

2. Mitä yrityksiä ehdotus koskee?

- Yritystoiminnan alat

Ehdotus koskee kaikkia elintarviketeollisuuden osa-alueita, joilla käytetään lisäaineita elintarvikkeiden valmistuksessa.

- Yritysten koko (pienien ja keski suurten yritysten osuus)

Ehdotus kasvattaa niiden elintarvikkeiden määrää, joita niin pk-yritykset kuin suuremmatkin yritykset voivat valmistaa.

- Ovatko yritykset keskittyneet yhteisön tietyllä maantieteelliselle alueelle?

Maantieteellisesti yritykset sijoittuvat tasaisesti.

3. Mitä yritysten on tehtävä noudattaakseen ehdotusta?

Tiettyjen makeutusaineiden käyttö tietyissä elintarvikkeissa hyväksytään entistä pienempinä määrinä tai sitä ei enää hyväksytä, joten tuotantoa on mukautettava vastaavasti.

4. Mitkä ovat ehdotuksen todennäköiset talousvaikutukset?

- työllisyyteen?
- investointeihin ja uusien yritysten perustamiseen?
- yritysten kilpailukykyyn?

Ehdotuksella ei ole työllisyysvaikutuksia. Tuotannon tehostuminen parantaa kilpailukykyä.

5. Sisältyykö ehdotukseen toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on ottaa huomioon pienten ja keskisuurten yritysten erityistarpeet (muihin ryhmiin verrattuna lievemmat tai erilaiset vaatimukset tms.) ?

Ehdotus ei sisällä nimenomaan pk-yrityksiä koskevia toimenpiteitä. Kaikkia yrityksiä kohdellaan tasapuolisesti.

KUULEMINEN

6. Ehdotuksen valmistelussa kuullut tahot ja niiden kantojen pääpiirteet

Asiaan liittyviä komission yksikköjä on virallisesti kuultu.

Asiasta on kuultu Euroopan kuluttajaliittoa (BEUC), Euroopan yhteisön elintarviketeollisuuden liittoa (CIAA) ja kansainvälistä makeutusainealan yhdistystä (International Sweeteners Association, ISA). BEUC ei antanut lausuntoa. CIAA ja ISA pitkälti tukevat ehdotusta.