

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 24.10.2007
KOM(2007) 673 endelig

2006/0145 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fødevaretilsætningsstoffer

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

BEGRUNDELSE

I. PROCEDURE

1. Kommissionen vedtog den 28. juli 2006 forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevaretilsætningsstoffer [dokument (KOM(2006) 428 endelig)] som en del af pakken med fire forslag vedrørende fødevareforbedringsmidler. Forslaget blev fremsendt til Rådet og Europa-Parlamentet den 28. juli 2006.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog sin udtalelse den 25. april 2007.
3. På samlingen i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik) den 31. maj 2007 blev man enige om en generel tilgang til forslaget.
4. Europa-Parlamentet havde førstebehandling den 10. juli 2007 og afgav positiv udtalelse om forslaget.
5. Det forslag, det her drejer sig om, er en ændring af det oprindelige forslag [KOM(2006) 428 – 2006/0145(COD)], så der tages hensyn til de af Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret.
6. Europa-Parlamentet vedtog 59 ændringsforslag til det oprindelige forslag. Kommissær Markos Kyprianou oplyste på plenarmødet den 9. juli 2007, at Kommissionen kunne acceptere mange af ændringsforslagene helt eller delvis eller med en ændret ordlyd. Kommissionen kan ikke acceptere følgende af ændringsforslagene: 10, 11, 12, 20, 24, 25, 29, 30, 34, 38, 40, 45, 47, 52, 54, 5, 6, 69rev, 73 og 78.
7. Ændringerne i det ændrede forslag er angivet med **fede typer og understreget**. En række af ændringsforslagene er blevet omformuleret for at sikre en konsekvent terminologi i forslaget og de øvrige forslag i pakken eller for at bringe teksten i tråd med Rådets tilgang i de tilfælde, hvor lignende ændringer er blevet foreslået.
8. Nummereringen af artiklerne er blevet tilpasset for at tage hensyn til en række ændringsforslag.

II. FORMÅL MED FORSLAGET

Kommissionen annoncerede i hvidbogen om fødevaresikkerhed (KOM(1999) 719 endelig), at den ville opdatere og forenkle den gældende fællesskabslovgivning om fødevaretilsætningsstoffer (foranstaltning 11 i hvidbogen). Forslaget har følgende formål:

- at forenkle lovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer ved at indføre én retsakt, der omfatter principper, procedurer og godkendelse

- at give Kommissionen gennemførelsesbeføjelser til at opdatere fællesskabslisten over godkendte fødevaretilsætningsstoffer
- at høre Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vedrørende sikkerhedsevaluering af fødevaretilsætningsstoffer
- at iværksætte et program for genevaluering af de eksisterende fødevaretilsætningsstoffer
- at kræve godkendelse af tilsætningsstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

III. KORT GENNEMGANG AF EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

9. Tekniske/redaktionelle ændringsforslag

En række af ændringsforslagene tager sigte på at forbedre forslaget ud fra et teknisk og redaktionelt synspunkt. Kommissionen har stort set accepteret disse ændringsforslag, i visse tilfælde dog med redaktionelle ændringer. (Det drejer sig om følgende ændringsforslag: 3, 8, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 33 (delvis), 36, 37, 39, 42, 43, 44, 46, 48, 67rev, 79, 68rev, 80, 51, 55, 56, 57, 58, 59, 60 og 64rev.)

10. Anvendelsesområde (artikel 2)

Ændringsforslag **10** kan ikke accepteres, da plantebeskyttelsesmidler, der anvendes til behandling efter høst, i forvejen er omfattet af særskilt fællesskabslovgivning. Hvis et stof, der anvendes til behandling efter høst, ikke falder ind under definitionen af et plantebeskyttelsesmiddel, ville det imidlertid blive betragtet som et fødevaretilsætningsstof, såfremt det har en konserverende virkning.

I det ændrede forslag har Kommissionen ikke medtaget ændringsforslag **11**, der ville udelukke mikrobielle kulturer fra retsaktens anvendelsesområde. Nogle kulturer tilsættes til fødevarer, når fremstillingsprocessen er ved at være afsluttet, med henblik på en konserverende virkning, og de kunne derfor betragtes som fødevaretilsætningsstoffer. De pågældende stoffer bør derfor ikke udelukkes fra at være omfattet af reglerne for fødevaretilsætningsstoffer.

11. Udvalgsprocedure

Eftersom pakken blev vedtaget, omtrent samtidig med at afgørelse 2006/512/EF om ændring af afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen, blev vedtaget, blev der i Kommissionens forslag henvist til den normale forskriftsprocedure. Kommissionen går derfor generelt ind for, at det ændrede forslag rettes ind efter afgørelse 2006/512/EF.

Ved ændringsforslag **12** indføres imidlertid forskriftsproceduren med kontrol i forbindelse med beslutninger om, hvorvidt et givet stof er omfattet af forordningens anvendelsesområde. Anvendelsen af denne bestemmelse udgør en gennemførelse af bestemmelserne i basisretsakten (definitionen af "fødevaretilsætningsstof") og henhører derfor ikke under den nye forskriftsprocedure med kontrol. Derfor bør den normale forskriftsprocedure anvendes. Ligeledes kan ændringsforslag **40** og **47** ikke accepteres, da også de vedrører bestemmelser, hvis anvendelse udgør en gennemførelse af bestemmelserne i basisretsakten og derfor ikke henhører under den nye forskriftsprocedure med kontrol.

12. Forbud mod fødevaretilsætningsstoffer, som ikke opfylder betingelserne (artikel 5)

Ændringsforslag **9** og **22** tager sigte på at præcisere, at et fødevaretilsætningsstof eller en fødevarer, hvori er anvendt et fødevaretilsætningsstof, ikke må bringes i omsætning, hvis fødevaretilsætningsstoffet eller anvendelsen heraf ikke opfylder betingelserne i den foreslåede forordning. Præciseringen indsættes i det ændrede forslag i den nye artikel 5.

13. Godkendelseskriterier (artikel 6)

I Kommissionens forslag fastsættes der kriterier for godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer. Fødevaretilsætningsstoffer skal være sikre, der skal være et teknologisk behov for anvendelsen, og anvendelsen må ikke vildlede forbrugeren. Kommissionen har i det ændrede forslags betragtning 7 indsat en præcisering, der forklarer, hvad der menes med vildledning af forbrugeren (ændringsforslag **3** og **26**). Princippet bag ændringsforslag **28** er ligeledes blevet indarbejdet i betragtning 8 i det ændrede forslag, hvor det gentages, at der ved godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer vil blive henvist til de hensyn, der er taget til kriterierne i forordningen.

Ifølge ændringsforslag **78** skal godkendelsen af fødevaretilsætningsstoffer være baseret på forsigtighedsprincippet. Forsigtighedsprincippet og betingelserne for anvendelse heraf er i forvejen fastsat i den generelle fødevarerlovgivning (forordning (EF) nr. 178/2002), og det bør ikke gentages i den foreslåede forordning om fødevaretilsætningsstoffer.

I ændringsforslag **24** foreslås det, at det teknologiske behov for et fødevaretilsætningsstof kædes sammen med forbrugerfordele. Et fødevaretilsætningsstofs teknologiske funktion kan i mange tilfælde indebære en fordel for producenten uden at have skadelige virkninger eller indebære direkte fordele for forbrugeren. Det kunne f.eks. være, når anvendelsen af et fødevaretilsætningsstof reducerer spild i en fremstillingsproces.

De generelle betingelser for godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer omfatter ikke miljøvirkningerne, men det er naturligvis et legitimt aspekt at tage i betragtning. Når der f.eks. konstateres negative miljøvirkninger, kan der tages hensyn til dem i forbindelse med godkendelsen af et fødevaretilsætningsstof eller ved revision af betingelserne for anvendelse af det. Skønt ændringsforslag **25** ikke kan accepteres, kan der derfor foretages andre ændringer af teksten for at styrke miljøaspektet. Ligeledes kan ændringsforslag **7** accepteres, dog således at ændringen skal afspejle de øvrige principper i den generelle fødevarelovgivning, dvs. bestemmelser om at fødevaretilsætningsstoffer, der anvendes i fødevarer, skal sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser, herunder fair praksis i forbindelse med handel med fødevarer, under hensyntagen til beskyttelsen af miljøet.

Hvad angår ændringsforslag **1** er spørgsmålet om fødevarers (herunder fødevaretilsætningsstoffers) allergenicitet omfattet af mærkningskravene i direktiv 2000/13/EF. Skønt Kommissionen ikke kan acceptere en direkte restriktion med hensyn til anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer, som kan være allergifremkaldende, kan allergenicitet naturligvis betragtes som et legitimt aspekt, der tages hensyn til i forbindelse med godkendelse af et fødevaretilsætningsstof. Princippet er derfor blevet forstærket i betragtning 7.

14. Godkendelseskriterier (sødestoffer) (artikel 7)

Ændring **20** og **29** kan ikke accepteres. Ifølge de nugældende kriterier for anvendelse af sødestoffer må de kun anvendes i fødevarer, som er energireducerede eller uden tilsat sukker. Det sikrer, at forbrugerne har gavn af anvendelsen af sådanne sødestoffer, enten ved at der er en betydelig energireduktion (30 %), eller ved at produktet ikke indeholder tilsat sukker. Det foreslåede nye kriterium giver mulighed for, at sødestoffer kan anvendes i en bredere vifte af fødevarer, hvilket kan have betydning for forbruget af sådanne tilsætningsstoffer. Dertil kommer, at forbrugeren i nogle tilfælde kun ville få ubetydelig gavn af, at 30 % sukker blev erstattet.

Sødestoffer anvendes ikke til at øge fødevarers holdbarhed ved konservering. En konsekvens af anvendelsen af sødestoffer kan imidlertid være, at holdbarheden øges, fordi der ikke er gæringsdygtigt sukker, som sødestoffet har erstattet. Kommissionen kan derfor ikke acceptere ændringsforslag **73**.

15. Godkendelseskriterier (farvestoffer) (artikel 8)

I de generelle kriterier for anvendelsen af tilsætningsstoffer i artikel 6 hedder det allerede, at anvendelsen af tilsætningsstoffer ikke må vildlede forbrugeren. Der findes også generelle oplysningskrav til mærkning, der skal sikre, at forbrugerne har kendskab til fødevarers sammensætning, især hvilke ingredienser der indgår. Hvad angår anvendelsen af farvestoffer anvendes de traditionelt i visse fødevarer, for at man kan genkende bestemte aromaer i f.eks. læskedrikke og konfekturer. Der er ikke nogen dokumentation for, at forbrugerne i sådanne tilfælde vildledes om fødevarernes indhold. Med henvisning til det princip, der i forvejen er med i artikel 6, er ændringsforslag **30** derfor ikke indarbejdet i det ændrede forslag.

16. Fællesskabslisten over fødevaretilsætningsstoffer (artikel 4 og 10, bilag II og III)

I ændringsforslag **34** foreslås det, at fællesskabslisten skal indeholde en henvisning til de andre fødevaretilsætningsstoffer, som ikke må anvendes sammen med fødevaretilsætningsstoffet. Kommissionen har ikke accepteret dette ændringsforslag, da den mener, at en sådan henvisning i forvejen er omfattet af litra c), ifølge hvilket anvendelsesbetingelserne skal anføres. I sådanne tilfælde, hvor der i EFSA's evaluering peges på problemer med hensyn til anvendelsen af tilsætningsstoffer sammen, vil der blive fastsat relevante anvendelsesbetingelser i forbindelse med godkendelsen af tilsætningsstoffet.

17. Forbindelse med forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (artikel 13)

Kommissionens forslag tager sigte på at omfatte alle fødevaretilsætningsstoffer, herunder dem, der produceres af genetisk modificerede mikroorganismer (GMO'er) eller ved fermentering med brug af genetisk modificerede mikroorganismer. Fødevaretilsætningsstoffer fremstillet af genetisk modificerede mikroorganismer er ikke omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderprodukter, og de bliver med hensyn til vurdering og godkendelse fuldt ud omfattet af forordningen om fødevaretilsætningsstoffer. Fødevaretilsætningsstoffer, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003, vil være omfattet af nævnte forordning med hensyn til sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, mens de andre sikkerhedsaspekter, spørgsmål vedrørende de andre kriterier og den endelige godkendelse behandles i henhold til forordningen om fødevaretilsætningsstoffer. De to evalueringer og godkendelser kan gennemføres parallelt.

I ændringsforslag **4** og **63** præciseres det, at de to procedurer kan afvikles samtidig i overensstemmelse med god forvaltningsskik. Kommissionen kan gå ind for den foreslåede præcisering, dog med nogle ændringer i ordlyden for at bringe bestemmelsen mere i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003. I ændringsforslag **38** foreslås det imidlertid at indføre supplerende mærkningskrav. Mærkning af GMO'er er omfattet af de horisontale regler i forordning (EF) nr. 1829/2003, og der bør derfor ikke indføres særskilte foranstaltninger i denne vertikale forordning om fødevaretilsætningsstoffer.

18. Mærkning (artikel 21 og 24)

Ændringsforslag **45** tager sigte på at indføre et krav om en advarsel om allergener, når der forekommer azofarvestoffer. Mærkning af allergener er omfattet af det horisontale direktiv 2001/13/EF, og spørgsmålet om mærkning af allergener bør derfor fortsat være omfattet af den pågældende lovgivning baseret på EFSA's videnskabelige evaluering.

Mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der sælges ved handel mellem virksomheder eller til den endelige forbruger

Ændringsforslag **42**, **43** og **44** kan accepteres, da der med dem indsættes nogle nyttige aspekter vedrørende mærkningsbestemmelser i forbindelse med handel mellem virksomheder. Ændringsforslag **44** indeholder således en praktisk undtagelse, der betyder, at visse oplysninger kan fremgå af de medfølgende dokumenter i stedet for af emballagen, når tilsætningsstoffer leveres i løs vægt (f.eks. i tanke).

I det oprindelige forslag havde Kommissionen bragt mærkningsbestemmelserne for tilsætningsstoffer i tråd med bestemmelserne vedrørende enzymer. Europa-Parlamentet har fremsat en række ændringsforslag til forslaget om enzymer for at sikre en ny udformning og en forenkling af bestemmelserne om mærkning af enzymer, der sælges ved handel mellem virksomheder eller til den endelige forbruger. Kommissionen har derfor også indarbejdet ånden i disse ændringsforslag i det ændrede forslag om fødevaretilsætningsstoffer.

Da fødevaretilsætningsstoffer bestemt til salg til den endelige forbruger anses for fødevarer og de skal overholde de relevante mærkningsbestemmelser i direktiv 2000/13/EF om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler, er formuleringen desuden blevet yderligere forenklet for at undgå en gentagelse af bestemmelserne i direktiv 2000/13/EF.

19. Ændringer af produktionsproces eller udgangsmaterialer for et fødevaretilsætningsstof (artikel 11)

Ændringsforslag **35** har til formål at indføre separate grænseværdier for nanofødevaretilsætningsstoffer. En sådan ændring er efter Kommissionens opfattelse ikke nødvendig, da der i forvejen kan fastsættes særskilte restriktioner i anvendelsesbetingelserne, hvis det anses for nødvendigt.

Da det imidlertid er et vigtigt spørgsmål, er det nyttigt at ændre teksten, så det gentages og præciseres, at nanotilsætningsstoffer skal evalueres af EFSA, inden de kan anvendes, da de måske opfører sig anderledes, hvilket kan have betydning for sikkerheden ved dem.

I Kommissionens ændrede forslag er der indsat en ny artikel 11 med krav vedrørende fødevaretilsætningsstoffer, der allerede er opført på en fællesskabsliste, og som er fremstillet med produktionsmetoder eller udgangsmaterialer, der er markant anderledes end dem, der lå til grund for autoritetens risikovurdering. Denne artikel afspejler princippet bag betragtning 14 i Kommissionens forslag.

20. Undersøgelser og genevaluering (artikel 29 og 30)

Kommissionen har foreslået, at de eksisterende godkendelser af fødevaretilsætningsstoffer overføres til de nye bilag efter en undersøgelse af andre kriterier end sikkerheden. Denne undersøgelse vil tage ca. 2 år. Samtidig har EFSA fået til opgave at genevaluere sikkerheden med alle fødevaretilsætningsstoffer, der nu er tilladt, hvilket vil tage en årrække. Hvis der under EFSA's genevaluering opstår tegn på særlige problemer, kan de fornødne ændringer når som helst foretages. På grund af de forskellige tidsforløb bør de to separate genbehandlinger ikke sammenkædes. Af klarhedshensyn er det desuden rimeligt, at bilagene får et indhold så hurtigt som muligt. Ændringsforslag **52**, **6** og **69**rev søger at sammenkæde disse to aspekter, og de kan som forklaret ovenfor derfor ikke accepteres af Kommissionen. Princippet i ændringsforslag **55** kan dog accepteres, og artikel 29 er blevet ændret for at gøre det klart, at når bilag II har fået indhold, vil anvendelser af fødevaretilsætningsstoffer, der ikke længere er nødvendige, ikke blive medtaget.

I ændringsforslag **57** foreslås det, at definitionen af bærestoffer ændres, så den også omfatter stoffer, der anvendes til at opløse, fortynde, dispergere eller på anden måde ændre den fysiske form af næringsstoffer og/eller andre stoffer, der er tilsat af ernæringsmæssige eller fysiologiske grunde. Ifølge ændringsforslag **60** skal sådanne stoffer opføres i bilag III. Kommissionen kan acceptere disse ændringsforslag, som udvider anvendelsesområdet og indebærer en yderligere harmonisering af fødevaretilsætningsstofområdet. Det ændrede forslag er derfor blevet omformuleret for at tage hensyn til disse ændringsforslag, og der er også foretaget visse følgeændringer, der har været nødvendige for at indarbejde disse bestemmelser. Da denne ændring af anvendelsesområdet er et nyt element i lovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer, udskydes ikrafttrædelsen i lighed med de øvrige nye bestemmelser om fødevaretilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymmer.

Der er endvidere foreslået andre ændringer, der betyder, at fødevaretilsætningsstoffer, der er tilladt i aromaer, vil blive opført i bilag III i stedet for i bilag II som i det oprindelige forslag (ændringsforslag **58** og **59**). Kommissionen kan acceptere disse ændringsforslag, som betyder, at fødevaretilsætningsstoffer, der anvendes i fødevaretilsætningsstoffer, fødevare-enzymmer og aromaer, behandles ens, og den har ændret forslaget for at tage hensyn til dette. Der er desuden foretaget nogle følgeændringer af andre aspekter i forslaget. Listen med skemaer i bilaget er imidlertid blevet justeret for at tage hensyn til de forskellige krav og især for at tage hensyn til forskellene i, hvornår de træder i kraft eller får indhold.

21. Genevalueringsprogram

Ændringsforslag **5** og **54** tager sigte på at indføre et krav om et rullende genevalueringsprogram. Fødevaretilsætningsstoffer er under løbende overvågning, når de først er blevet godkendt, og de genevalueres, når der foreligger nye videnskabelige data, som kan have betydning for resultatet af den foregående evaluering. Det er derfor ikke nødvendigt med en regelmæssig genevaluering, og det ville øge den administrative byrde for Kommissionen og EFSA.

22. Overgangsbestemmelser (artikel 32)

Eftersom visse af ændringsforslagene, navnlig vedrørende mærkning, indfører ændringer i forhold til den eksisterende lovgivning, bør der indføres overgangsbestemmelser som foreslået i ændringsforslag **56**. En passende bestemmelse er derfor blevet indarbejdet i artikel 32, således at fødevaretilsætningsstoffer, der var lovligt mærket, fortsat kan markedsføres, indtil datoen for mindste holdbarhed.

- 23.** I overensstemmelse med EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som ovenfor angivet.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fødevaretilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velvære og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) Denne forordning erstatter hidtidige direktiver og beslutninger om fødevaretilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarer, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, og samtidig sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og forbrugernes interesser ved hjælp af overordnede strømlinede procedurer.
- (4) Ved denne forordning harmoniseres anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer i Fællesskabet. Dette omfatter også anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer, der er omfattet af Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring³, og anvendelsen af visse fødevarerfarvestoffer, der anvendes til sundhedsmærkning af kød samt dekoration eller stempeling af æg. Den harmoniserer endvidere anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymmer, hvorved den sikrer sikkerhed

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C **168 af 20.7.2007, s. 34.**

³ EFT L 186 af 30.6.1989. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

og kvalitet i forbindelse med stofferne og letter opbevaringen og anvendelsen heraf. Der har hidtil ikke været fællesskabsbestemmelser om fødevareenzymmer.

- (5) Fødevaretilsætningsstoffer er stoffer, der ikke normalt indtages som fødevarer i sig selv, men som med forsæt tilsættes fødevarer med et bestemt teknologisk formål, f.eks. konservering af fødevarer. Stoffer bør dog ikke betragtes som fødevaretilsætningsstoffer, når de anvendes til at give aroma og/eller smag. Stoffer, der betragtes som fødevarer, og som kan anvendes med en teknologisk funktion, f.eks. natriumchlorid eller safran til farvning, og fødevareenzymmer bør heller ikke falde ind under denne forordnings anvendelsesområde. Fødevareenzymmer er omfattet af forordning (EF) nr. ...[om fødevareenzymmer]⁴, der udelukker anvendelsen af nærværende forordning.
- (6) Stoffer, der ikke indtages som fødevarer i sig selv, men som med forsæt anvendes til forarbejdningen af fødevarer, og som der kun er rester tilbage af i den færdige fødevarer og ikke har teknologisk virkning på det færdige produkt (tekniske hjælpestoffer), bør ikke være omfattet af denne forordning.
- (7) Fødevaretilsætningsstoffer bør kun godkendes og anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende fødevaretilsætningsstoffer, der skal være en teknologisk grund, der gør anvendelse af dem nødvendig, anvendelsen af dem må ikke vildlede forbrugeren, og anvendelsen af dem skal være til gavn for forbrugeren. **Vildledning af forbrugeren omfatter bl.a. spørgsmål vedrørende kvaliteten af de anvendte ingredienser, produktets eller produktionsprocessens naturlighed, ernæringskvalitet samt indhold af frugt og grøntsager. Ved godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer bør der også tages hensyn til andre faktorer af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionsrelaterede, etiske og miljømæssige faktorer og kontrolmulighederne. Anvendelsen af maksimumsværdier for fødevaretilsætningsstoffer bør tage hensyn til indtagelsen af tilsætningsstofferne fra andre kilder og særlige gruppers eksponering for fødevaretilsætningsstofferne (f.eks. allergiske forbrugere).**
- (8) Ved optagelse af et fødevaretilsætningsstof i bilagene bør der henvises til de hensyn, der er taget til kriterierne i denne forordning.
- (9) Fødevaretilsætningsstoffer skal altid opfylde de godkendte specifikationer. Specifikationerne bør bl.a. omfatte oplysninger, der på hensigtsmæssig vis identificerer fødevaretilsætningsstoffet, herunder oprindelsen, og som beskriver det acceptable renhedskriterium. De specifikationer, der hidtil er blevet udarbejdet for fødevaretilsætningsstoffer, og som er fastsat i Kommissionens direktiv 95/31/EF af 5. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for sødestoffer til brug i levnedsmidler⁵, Kommissionens direktiv 95/45/EF af 26. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for farvestoffer til brug i levnedsmidler⁶ og Kommissionens direktiv 96/77/EF af 2. december 1996 om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer⁷, bør bibeholdes, indtil de pågældende

⁴ EUT L [...] dd/mm/åååå, s. [...].

⁵ EFT L 178 af 28.7.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/46/EF (EUT L 114 af 21.4.2004, s. 15).

⁶ EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/47/EF (EUT L 113 af 20.4.2004, s. 24).

⁷ EFT L 339 af 30.12.1996, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/45/EF (EUT L 113 af 20.4.2004, s. 19).

tilsætningsstoffer er blevet opført i bilagene til denne forordning. Når det sker, bør specifikationerne for de pågældende tilsætningsstoffer fastsættes i en forordning. Specifikationerne bør direkte vedrøre de tilsætningsstoffer, der er opført på fællesskabslisterne i bilagene til nærværende forordning. Da sådanne specifikationer i form og indhold er komplekse, bør de af hensyn til klarheden imidlertid ikke integreres som sådan i de pågældende fællesskabslistes, men bør fastsættes i en eller flere særskilte forordninger.

- (10) Det er tilladt at anvende nogle fødevarerilsætningsstoffer til særlige anvendelsesformål i forbindelse med tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder. Anvendelsen af sådanne fødevarerilsætningsstoffer bør ske i overensstemmelse med denne forordning og med særlige bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning.
- (11) For at sikre ensartethed bør risikovurderingen og godkendelsen af fødevarerilsætningsstoffer foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer⁸.
- (12) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed⁹ skal Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") høres om spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden.
- (13) Et fødevarerilsætningsstof, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer¹⁰, ~~bør først tillades i henhold til nævnte forordning, inden det godkendes i henhold til nærværende forordning~~ **være omfattet af godkendelsesproceduren i henhold til nævnte forordning for så vidt angår sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, idet den endelige godkendelse dog bør meddeles i henhold til nærværende forordning.**
- (14) Et fødevarerilsætningsstof, der allerede er godkendt i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i autoritetens risikovurdering, eller som adskiller sig fra dem, der er omfattet af de fastsatte specifikationer, bør forelægges for autoriteten med henblik på en evaluering med fokus på specifikationerne. Ved markant forskellige produktionsmetoder og udgangsmaterialer forstås f.eks. en ændring af produktionsmetoden fra ekstraktion fra planter til fremstilling ved fermentering ved anvendelse af en mikroorganisme eller en genetisk modificering af den oprindelige mikroorganisme.
- (15) Der skal løbende føres kontrol med alle fødevarerilsætningsstoffer, og de skal tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.
- (16) Medlemsstater, der har opretholdt forbud mod anvendelsen af bestemte tilsætningsstoffer i særlige fødevarer, der betragtes som traditionelle fødevarer og er

⁸ EUT L [...] af [...], s. [...].

⁹ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

¹⁰ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

fremstillet på deres område, bør have tilladelse til fortsat at anvende sådanne forbud. Endvidere tilsidesætter nærværende forordning - for så vidt angår produkter som f.eks. "feta" eller "salame cacciatore" - ikke mere restriktive bestemmelser vedrørende anvendelsen af visse betegnelser i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2081/92 af 14. juli 1992 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler¹¹ og Rådets forordning (EØF) nr. 2082/92 af 14. juli 1992 om specificitetsattestering af landbrugsprodukter og levnedsmidler¹².

- (17) Fødevaretilsætningsstoffer er fortsat omfattet af de generelle mærkningskrav, jf. direktiv 2000/13/EF og evt. forordning (EF) nr. 1829/2003 og (EF) nr. 1830/2003. Nærværende forordning bør omfatte særlige bestemmelser om mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der sælges som sådanne til fremstillingsvirksomheden eller til den endelige forbruger.
- (18) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹³.
- (19) Kommissionen bør navnlig gives beføjelse til at ændre bilagene i denne forordning og til at vedtage passende overgangsbestemmelser. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning og/eller at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (20) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsbestemmelserne om fødevaretilsætningsstoffer kan foregå effektivt og på passende vis, er det nødvendigt at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. I det øjemed kan det være nyttigt at iværksætte undersøgelser af specifikke emner med henblik på at lette beslutningstagningsprocessen. Fællesskabet bør kunne finansiere sådanne undersøgelser som led i sin budgetprocedure. Finansieringen af sådanne foranstaltninger falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes¹⁴, og retsgrundlaget for finansieringen af nævnte foranstaltninger vil således være forordning (EF) nr. 882/2004.
- (21) For at håndhæve overholdelsen af nærværende forordning skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.
- (22) Målet for den påtænkte foranstaltning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om fødevaretilsætningsstoffer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe

¹¹ EFT L 208 af 24.7.1992, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

¹² EFT L 208 af 24.7.1992, s. 9. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

¹³ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

¹⁴ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- (23) Efter vedtagelsen af denne forordning bør Kommissionen med bistand fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed tage alle eksisterende godkendelser op til fornyet behandling med hensyn til andre kriterier end sikkerhed, f.eks. indtagelse, teknologisk nødvendighed og eventuel vildledning af forbrugerne. Alle fødevaretilsætningsstoffer, der fortsat skal være godkendt i Fællesskabet, bør overføres til fællesskabslisterne i denne forordnings bilag II og III. Denne forordnings bilag III bør kompletteres med de øvrige fødevaretilsætningsstoffer, der anvendes i fødevaretilsætningsstoffer og -enzymmer **samt bærestoffer for næringsstoffer**, og deres anvendelsesbetingelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer. For at der kan være en passende overgangsperiode bør bestemmelserne i bilag III, bortset fra bestemmelserne om bærestoffer for fødevaretilsætningsstoffer **og fødevaretilsætningsstoffer i aromaer**, først anvendes fra den [1. januar 2011].
- (24) Uden at det berører resultatet af den fornyede behandling, bør Kommissionen senest et år efter vedtagelsen af denne forordning iværksætte et evalueringsprogram, som går ud på, at autoriteten skal genevaluere sikkerheden ved de fødevaretilsætningsstoffer, der allerede var godkendt i Fællesskabet. I programmet bør fastlægges behov og prioriteret rækkefølge for genevalueringen af de godkendte fødevaretilsætningsstoffer.
- (25) Nærværende forordning ophæver og erstatter følgende retsakter: Rådets direktiv 62/2645/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes retsfor skrifter om farvestoffer, som må anvendes i levnedsmidler¹⁵, Rådets direktiv 65/66/EØF af 26. januar 1965 om fastsættelse af specifikke renhedskriterier for konserveringsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler¹⁶, Rådets direktiv 78/663/EØF af 25. juli 1978 om specifikke renhedskriterier for emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler, der må anvendes i levnedsmidler¹⁷, Rådets direktiv 78/664/EØF af 25. juli 1978 om fastsættelse af specifikke renhedskriterier for antioxidant er, som må anvendes i levnedsmidler¹⁸, Kommissionens første direktiv 81/712/EØF af 28. juli 1981 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til kontrol af renhedskriterier for visse tilsætningsstoffer til levnedsmidler¹⁹, Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler²⁰, Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler²¹, Europa-Parlamentets og

¹⁵ EFT 115 af 11.11.1962, s. 2645/62. Senest ændret ved direktiv 95/45/EF (EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1).

¹⁶ EFT 22 af 9.2.1965, s. 373. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/77/EF (EFT L 339 af 30.12.1996, s. 1).

¹⁷ EFT L 223 af 14.8.1978, s. 7. Ændret ved Kommissionens direktiv 92/4/EF (EFT L 55 af 29.2.1992, s. 96).

¹⁸ EFT L 223 af 14.8.1978, s. 30. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/77/EF.

¹⁹ EFT L 257 af 10.9.1981, s. 1.

²⁰ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003.

²¹ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler²², Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer²³, Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 292/97/EF af 19. december 1996 om opretholdelse af nationale bestemmelser vedrørende forbud mod anvendelse af visse tilsætningsstoffer under fremstillingen af en række specifikke levnedsmidler²⁴ og Kommissionens beslutning 2002/247/EF af 27. marts 2002 om suspension af markedsføring og import af gelévarer, der indeholder levnedsmiddeltilsætningsstoffet E 425 konjac²⁵. Visse af bestemmelserne i disse retsakter bør dog fortsat være i kraft i en overgangsperiode, så der er tid til at udarbejde fællesskabslisterne i bilagene til denne forordning -

²² EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

²³ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 3. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

²⁴ EFT L 48 af 19.2.1997, s. 13.

²⁵ EFT L 84 af 28.3.2002, s. 69.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1 Formål

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om fødevaretilsætningsstoffer, der anvendes i fødevarer, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og ~~for forbrugerne~~ **beskyttelse af forbrugernes interesser, herunder fair praksis i forbindelse med handel med fødevarer, under hensyntagen til beskyttelsen af miljøet.**

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

- a) fællesskabslistor over godkendte fødevaretilsætningsstoffer
- b) betingelser for anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer, herunder fødevaretilsætningsstoffer, ~~og fødevareenzymmer,~~ **if. forordning (EF) nr. .../... om [fødevareenzymmer], og aromaer, if. forordning (EF) nr. .../... [om fødevareingredienser med aromagivende egenskaber]**
- c) mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der sælges som sådanne.

Artikel 2 Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på fødevaretilsætningsstoffer.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende stoffer, medmindre de anvendes som fødevaretilsætningsstoffer:
 - a) tekniske hjælpestoffer
 - b) stoffer, der anvendes til beskyttelse af planter og planteprodukter, i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne om plantesundhed
 - c) stoffer, der tilsættes fødevarer som næringsstoffer
 - d) stoffer, der anvendes til behandling af drikkevand, som er omfattet af anvendelsesområdet for Rådets direktiv 98/83/EF²⁶.
3. Denne forordning finder ikke anvendelse på fødevareenzymmer, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. [.../...] [om fødevareenzymmer].

²⁶ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

4. Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i andre særlige fællesskabsbestemmelser om anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer:
 - a) i nærmere angivne fødevarer
 - b) til formål, der ikke er omfattet af denne forordning.
5. Hvorvidt et givet stof er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordning, kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel ~~28~~**27**, stk. 2.

Artikel 3
Definitioner

1. Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002 og (EF) nr. 1829/2003 tilsvarende anvendelse.
2. Endvidere forstås ved:
 - a) "fødevaretilsætningsstof": ethvert stof, der normalt ikke indtages som en fødevarer i sig selv og normalt ikke anvendes som en karakteristisk ingrediens i fødevarer, hvad enten det har næringsværdi eller ej, og som, hvis det bevidst tilsættes fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen, resulterer i, eller med rimelighed forventes at resultere i, at det eller dets biprodukter direkte eller indirekte bliver en bestanddel af de pågældende fødevarer.

Følgende betragtes ~~de~~ ikke som fødevaretilsætningsstoffer:

- i) ~~fødevarer, der indeholder~~ monosaccharider, disaccharider eller oligosaccharider **og fødevarer med indhold af disse**, og som anvendes på grund af deres sødende egenskaber
- ii) fødevarer, hvad enten de er i tørret eller koncentreret form, herunder aromaer, som tilsættes under fremstilling af sammensatte fødevarer på grund af deres aromatiske, smagsmæssige eller ernæringsmæssige egenskaber, og som samtidig har en sekundær farvevirkning **og en yderligere teknologisk virkning**
- iii) stoffer, der anvendes i overtræks- og dæklagsmaterialer, der ikke udgør en del af fødevarer, og som ikke er bestemt til at indtages sammen med disse
- iv) pectinholdige produkter udvundet af tørrede presserester af æbler eller skaller af citrusfrugter eller en blanding heraf ved behandling med fortyndet syre og efterfølgende delvis neutralisering med natrium- eller kaliumsalte ("flydende pectin")
- v) tyggegummibaser

- vi) hvid eller gul dextrin, brændt eller dextrineret stivelse, stivelse modificeret ved syre- eller alkalibehandling, bleget stivelse, fysisk modificeret stivelse og stivelse behandlet med amylolytiske enzymer
 - vii) ammoniumchlorid
 - viii) blodplasma, **blodproteiner**, gelatine, proteinhydrolysater og salte deraf, mælkeprotein og gluten
 - ix) andre aminosyrer end glutaminsyre, glycin, cystein og cystin samt salte af sådanne syrer, som ikke har nogen teknologisk funktion
 - x) kaseinater og kasein
 - xi) inulin
- b) "teknisk hjælpestof": ethvert stof, der:
- i) ikke indtages som en fødevarer i sig selv
 - ii) med forsæt anvendes ved forarbejdningen af råvarer, fødevarer eller disses ingredienser for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen
 - iii) kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilsigtet, men teknisk uundgåelig rest af dette stof eller derivater deraf, under forudsætning af at disse reststoffer ikke udgør en sundhedsfare og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt
- c) "funktionel gruppe": en af de kategorier, der er anført i bilag I, og som er baseret på den teknologiske funktion, et fødevarerilsætningsstof har i fødevarer
- d) "uforarbejdet fødevarer": en fødevarer, der ikke er behandlet på en sådan måde, at der er sket væsentlige ændringer i dens oprindelige tilstand; navnlig anses følgende ikke at forårsage en væsentlig ændring: deling, partering, kløvning, opskæring, udbening, hakning, flåning, skrælning, pilning, formaling, udskæring, snitning, rensning, afpudsning, dybfrysning, frysning, køling, knusning, afskalning, emballering eller udpakning
- e) "fødevarer uden tilsat sukker": en fødevarer uden tilsætning af:
- i) monosaccharider; **eller** disaccharider ~~eller oligosaccharider~~ eller
 - ii) fødevarer, der indeholder monosaccharider; **eller** disaccharider ~~eller oligosaccharider~~, og som anvendes på grund af deres sødende egenskaber
- f) "energireduceret fødevarer": en fødevarer med en energireduktion på mindst 30 % i forhold til den oprindelige fødevarer eller et lignende produkt

- g) "sødestoffer til bordbrug": præparater af tilladte sødestoffer, der kan indeholde andre fødevaretilsætningsstoffer og/eller fødevareingredienser, og som er bestemt til salg til den endelige forbruger som en sukkererstatning erstatning for sukkerarter.
- h) "quantum satis": det forhold, at der ikke er fastsat nogen maksimumsværdi, og at stoffer skal anvendes i henhold til god fremstillingspraksis i en mængde, som ikke er højere end det, der er nødvendigt for at opfylde det tilsigtede mål, og således at forbrugerne ikke vildledes.

KAPITEL II FÆLLESSKABSLISTER OVER GODKENDTE FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER

Artikel 4

Fællesskabslisten over fødevaretilsætningsstoffer

1. Kun fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på fællesskabslisten i bilag II, må markedsføres som sådanne og anvendes i fødevarer, herunder fødevarer bestemt til særlig ernæring, der er omfattet af direktiv 89/398/EØF.
2. Kun fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på fællesskabslisten i bilag III, må anvendes i fødevaretilsætningsstoffer, ~~og~~ fødevareenzymmer og fødevareromaer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri.
3. Listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag II udarbejdes med udgangspunkt i de fødevarekategorier, hvortil de kan tilsættes.
4. Listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag III udarbejdes med udgangspunkt i de fødevaretilsætningsstoffer, ~~eller~~ fødevareenzymmer fødevareromaer og næringsstoffer eller kategorier heraf, hvortil de kan tilsættes.
5. Fødevaretilsætningsstoffer skal altid opfylde specifikationerne, jf. artikel ~~4~~14.

Artikel 5

Forbud mod fødevaretilsætningsstoffer og/eller fødevarer, som ikke opfylder betingelserne

Et fødevaretilsætningsstof og/eller fødevare, der indeholder et sådant fødevaretilsætningsstof, må kun bringes i omsætning, hvis fødevaretilsætningsstoffet eller anvendelsen heraf opfylder betingelserne i denne forordning.

Artikel 56

Generelle betingelser for fødevaretilsætningsstoffers optagelse på fællesskabslister og for anvendelse heraf

1. Et fødevaretilsætningsstof kan kun optages på fællesskabslisterne i bilag II og III, hvis det opfylder følgende betingelser **og, hvor det er relevant, andre legitime faktorer:**
 - a) Så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, udgør det ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugers sundhed ved det foreslåede anvendelsesniveau.
 - b) Der er et tilstrækkeligt stort teknologisk behov herfor, der ikke kan opfyldes ved hjælp af andre økonomisk og teknologisk anvendelige metoder.
 - c) Det vildleder ikke forbrugeren.
2. For at blive optaget på fællesskabslisterne i bilag II og III skal et fødevaretilsætningsstof være til gavn for forbrugeren og derfor tjene et eller flere af følgende formål:
 - a) at bevare fødevarens næringsværdi
 - b) at tilføje nødvendige ingredienser eller bestanddele til fødevarer, der fremstilles til forbrugergrupper med specielle diætetiske behov
 - c) at forbedre en fødevares holdbarhed eller stabilitet eller forbedre dens organoleptiske egenskaber, forudsat at fødevarens art, beskaffenhed eller kvalitet ikke ændres, så forbrugeren vildledes
 - d) at fungere som hjælpemiddel ved fremstilling, forarbejdning, tilberedning, behandling, emballering, transport eller opbevaring af fødevarer, forudsat at fødevaretilsætningsstoffet ikke anvendes for at dække over virkningerne af anvendelsen af mangelfulde råvarer eller mindre heldige (herunder uhygiejniske) fremgangsmåder eller teknikker i forbindelse med nogen af disse aktiviteter.
3. Uanset stk. 2, litra a), kan et fødevaretilsætningsstof, der reducerer en fødevares næringsværdi, optages på fællesskabslisten i bilag II, forudsat at:
 - a) fødevarer ikke udgør en væsentlig del af en normal kost, eller
 - b) fødevaretilsætningsstoffet er nødvendigt til fremstilling af fødevarer til forbrugergrupper med specielle diætetiske behov.

Artikel 67
Særlige betingelser for sødestoffer

Et fødevaretilsætningsstof kan kun optages på fællesskabslisten i bilag II under den funktionelle gruppe "sødestoffer", hvis det ud over at tjene et eller flere af de formål, der er fastsat i artikel 56, stk. 2, samtidig tjener et eller flere af følgende formål:

- a) at erstatte sukker ved fremstillingen af energireducerede fødevarer, af ikke-kariogene fødevarer samt af fødevarer uden tilsat sukker
- b) at forøge holdbarheden ved erstatning af sukker
- c) at fremstille fødevarer bestemt til særlig ernæring som defineret i artikel 1, stk. 2, litra a), i Rådets direktiv 89/398/EØF.

Artikel 78
Særlige betingelser for farvestoffer

Et fødevaretilsætningsstof kan kun optages på fællesskabslisten i bilag II under den funktionelle gruppe "farvestoffer", hvis det ud over at tjene et eller flere af de formål, der er fastsat i artikel 56, stk. 2, samtidig tjener et eller flere af følgende formål:

- a) at give fødevarer, som på grund af farveændringer under forarbejdning, opbevaring, emballering og distribution kan have fået et mindre acceptabelt udseende, det oprindelige udseende tilbage
- b) at give fødevarer et mere tiltrækkende udseende
- c) at give farve til fødevarer, der ellers ville være farveløse.

Artikel 89
Funktionelle grupper af fødevaretilsætningsstoffer

1. Fødevaretilsætningsstoffer kan henføres til en af de funktionelle grupper i bilag I efter det pågældende fødevaretilsætningsstofs primære teknologiske funktion.

At et fødevaretilsætningsstof tilhører en funktionel gruppe, er ikke til hinder for, at det anvendes til flere forskellige funktioner.

2. Når det er nødvendigt som følge af de videnskabelige fremskridt eller den teknologiske udvikling, ~~kan der indføres~~ **vedtages foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, og som vedrører tilføjelse af** yderligere funktionelle grupper i bilag I efter ~~proceduren~~ **forskriftsproceduren med kontrol** i artikel 2827, stk. 23.

Artikel 910

Indholdet af fællesskabslisterne over fødevaretilsætningsstoffer

1. Et fødevaretilsætningsstof, der opfylder betingelserne i artikel 56, 67 og 78, kan efter proceduren i forordning (EF) nr. [fælles procedurer] optages på:
 - a) fællesskabslisten i bilag II til nærværende forordning og/eller
 - b) fællesskabslisten i bilag III til nærværende forordning.
2. Oplysningerne om et fødevaretilsætningsstof i fællesskabslisterne i bilag II og III skal omfatte følgende:
 - a) fødevaretilsætningsstoffets navn og dets E-nummer, hvis det har fået tildelt et sådant
 - b) de fødevarer **og/eller fødevaretilsætningsstoffer og/eller fødevareenzym** **og/eller fødevarearomaer**, til hvilke fødevaretilsætningsstoffet kan tilsættes
 - c) betingelserne for, at fødevaretilsætningsstoffet kan anvendes
 - d) eventuelle restriktioner for direkte salg af fødevaretilsætningsstoffet til forbrugerne.
3. Ændringer af fællesskabslisterne i bilag II og III foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzym og fødevarearomaer.

Artikel 11

Ændringer af produktionsproces eller udgangsmaterialer for et fødevaretilsætningsstof, der allerede er opført på en fællesskabsliste

Hvis der for et fødevaretilsætningsstof, der allerede er opført på en fællesskabsliste, sker en markant ændring af produktionsmetoderne eller udgangsmaterialerne, betragtes det fødevaretilsætningsstof, der er frembragt ved hjælp af disse nye metoder eller materialer, som et andet tilsætningsstof, og der skal anmodes om en ny optagelse på fællesskabslisterne eller en ændring af specifikationerne, før det kan bringes i omsætning.

Artikel 1012

Maksimumsværdi for anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer

1. Når anvendelsesbetingelserne, jf. artikel 910, stk. 2, litra c), fastsættes:
 - a) fastsættes maksimumsværdien for anvendelse til den laveste værdi, der er nødvendig for at opnå den ønskede virkning
 - b) skal maksimumsværdien tage hensyn til:

- i) eventuel acceptabel daglig indtagelse eller tilsvarende normer, der er gældende for fødevaretilsætningsstoffet, samt den sandsynlige daglige indtagelse af dette tilsætningsstof fra alle kilder tilsammen
 - ii) den mulige daglige indtagelse af fødevaretilsætningsstoffet hos forbrugere i særlige forbrugergrupper, såfremt fødevaretilsætningsstoffet skal anvendes i fødevarer, der spises af disse grupper.
2. Hvis det er relevant, astsættes der ikke nogen maksimumsværdi for et fødevaretilsætningsstof (~~quantum satis~~). Fødevaretilsætningsstoffet skal i så fald anvendes **i overensstemmelse med quantum satis-princippet** ~~i henhold til god fremstillingspraksis i en mængde, som ikke er højere end det, der er nødvendigt for at opfylde det tilsigtede mål, og således at forbrugerne ikke vildledes.~~
3. De maksimumsværdier for anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer, der er fastsat i bilag II, gælder for spiseklare fødevarer, som er tilberedt i overensstemmelse med brugsvejledningen, medmindre andet er anført. **For så vidt angår tørrede og/eller koncentrerede fødevarer, der skal rekonstitueres, gælder maksimalgrænseværdierne for den rekonstituerede fødevare under hensyntagen til den mindste fortyndingsfaktor.**
4. De maksimumsværdier for farvestoffer, der er fastsat i bilag II, gælder for mængden af aktivt farvende princip i farvepræparatet, medmindre andet er anført.

*Artikel ~~11~~**13***

Fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003

Et fødevaretilsætningsstof, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kan først optages på fællesskabslisterne i bilag II og III ~~til~~ **i overensstemmelse med** nærværende forordning, når det er **omfattet af en tilladelse** ~~blevet tilladt~~ i henhold til ~~artikel 7~~ i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel ~~12~~**14***

Specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer

Specifikationerne for fødevaretilsætningsstoffer, som navnlig vedrører oprindelse, renhedskriterier og andre nødvendige oplysninger, vedtages, når fødevaretilsætningsstoffet første gang optages på fællesskabslisterne i bilag II og III, efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer.

KAPITEL III

ANVENDELSE AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER I FØDEVARER

Artikel ~~13~~15

Anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer i uforarbejdede fødevarer

Fødevaretilsætningsstoffer må ikke anvendes i uforarbejdede fødevarer, medmindre der specifikt er bestemmelser om en sådan anvendelse i bilag II.

Artikel ~~14~~16

Anvendelse af farvestoffer og sødestoffer i fødevarer til spædbørn og småbørn

Farvestoffer og sødestoffer må ikke anvendes i fødevarer til spædbørn og småbørn, jf. direktiv 89/398/EØF, herunder diætetiske fødevarer bestemt til særlige medicinske formål, som anvendes til spædbørn og småbørn, medmindre der specifikt er bestemmelser herom i bilag II til nærværende forordning.

Artikel ~~15~~17

Anvendelse af farvestoffer til mærkning

Kun fødevarifarvestoffer, der er opført i bilag II til nærværende forordning, må anvendes til sundhedsmærkning, jf. Rådets direktiv 91/497/EØF²⁷, og anden foreskrevet mærkning af kødprodukter, til farvedekoration af æggeskaller og til stempning af æggeskaller, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 1274/91²⁸.

Artikel ~~16~~18

Carry-over-princippet

1. Forekomst af et fødevaretilsætningsstof er tilladt:
 - a) i andre sammensatte fødevarer end dem, der er nævnt i bilag II, for så vidt fødevaretilsætningsstoffet er tilladt i en af ingredienserne i den sammensatte fødevare
 - b) i en fødevare, hvortil der er tilsat **et fødevaretilsætningsstof, et fødevareenzym eller** en aroma, for så vidt fødevaretilsætningsstoffet:
 - i) i henhold til denne forordning er tilladt i **fødevaretilsætningsstoffet, fødevareenzymet eller** aromaen

²⁷ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 69.

²⁸ EFT L 121 af 16.5.1991, s. 11.

- ii) er kommet i fødevarer via **fødevaretilsætningsstoffet, fødevareenzymet eller** aromaen (carry-over)
 - iii) ikke har nogen teknologisk funktion i den færdige fødevarer
- c) i en fødevarer, der udelukkende er bestemt til fremstilling af sammensatte fødevarer, forudsat at den sammensatte fødevarer overholder denne forordning.
2. Stk. 1 gælder ikke for modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn og diætpræparater til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn, jf. direktiv 89/398/EØF, medmindre det specifikt er foreskrevet.
3. Hvis et fødevaretilsætningsstof i en aroma, et fødevaretilsætningsstof eller et fødevareenzym er tilsat en fødevarer og har en teknologisk funktion i den pågældende fødevarer, betragtes det som et fødevaretilsætningsstof i den pågældende fødevarer og ikke som et fødevaretilsætningsstof i den aroma, det fødevaretilsætningsstof eller det fødevareenzym, der er tilsat.
4. Det er tilladt, at et kraftigt sødestof forekommer i en sammensat fødevarer uden tilsat sukker, i en energireduceret fødevarer, i diætiske, sammensatte fødevarer, som er bestemt til slankekost, og i en sammensat fødevarer med lang holdbarhed, forudsat at det kraftige sødestof er tilladt i en af den sammensatte fødevarers ingredienser, jf. dog stk. 1.

*Artikel ~~17~~19
Fortolkningsafgørelser*

Efter proceduren i artikel ~~28~~27, stk. 2, kan det om nødvendigt afgøres, om:

- a) en given fødevarer tilhører en fødevarerkategori som omhandlet i bilag II, eller
- b) et fødevaretilsætningsstof, der er opført i bilag II og III og tilladt "quantum satis", anvendes i overensstemmelse med kriterierne i artikel ~~10~~12, stk. 2.

*Artikel ~~18~~20
Traditionelle fødevarer*

De medlemsstater, der er anført i bilag IV, kan fortsat forbyde anvendelse af bestemte kategorier af fødevaretilsætningsstoffer i de traditionelle fødevarer, der fremstilles på deres område, og som er anført i bilag IV.

KAPITEL IV MÆRKNING

AFDELING 1

~~MÆRKNING AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER, DER IKKE ER BESTEMT TIL SALG TIL DEN ENDELIGE FORBRUGER~~

Artikel 1921

Mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

- 1.** Fødevaretilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må - uanset om de sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med ingredienser som defineret i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF - kun markedsføres, hvis ~~emballage eller beholder er forsynet med~~ **mærkningen indeholder** de i denne forordnings artikel ~~20-23~~ **22** foreskrevne oplysninger, således at de er let synlige, let læselige og ikke kan slettes. **Oplysningerne omhandlet i artikel 22 skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.**

- 2.** **Den medlemsstat, hvor produktet markedsføres, kan under overholdelse af traktaten på sit område kræve, at oplysningerne fremgår af mærkningen på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog efter medlemsstatens eget valg. Dette er ikke til hinder for, at oplysningerne kan anføres på flere sprog.**

Artikel 2022

Krav til oplysninger vedrørende identifikation af fødevaretilsætningsstoffer **Generelle krav til mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger**

1. Når fødevaretilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden **og/eller andre fødevaringredienser, og/eller med tilsætning af andre stoffer**, skal emballage eller beholder være forsynet med følgende oplysninger ~~vedrørende det enkelte fødevaretilsætningsstof~~:
 - a) stoffets **det** navn og/eller E-nummer, der er fastsat i denne forordning **for hvert fødevaretilsætningsstof, eller en salgsbetegnelse, der angiver navn og/eller E-nummer for hvert fødevaretilsætningsstof**

 - b) ~~hvis stoffet ikke har et navn og/eller E-nummer, jf. litra a), en beskrivelse af fødevaretilsætningsstoffet, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra produkter, som det ellers kunne forveksles med.~~

 - b) angivelsen "til brug i fødevarer" eller angivelsen "til fødevarer, begrænset anvendelse" eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse**

- c) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesbetingelser
- d) en angivelse, der gør det muligt at identificere batchen eller partiet
- e) brugsanvisning, hvis fødevaretilsætningsstoffet i mangel heraf ikke vil blive anvendt korrekt
- f) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller forhandleren
- g) angivelse af den maksimale mængde af hver enkelt bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i en fødevarer, og/eller fyldestgørende, klare og letforståelige oplysninger, der sætter køber i stand til at efterleve denne forordning eller andre relevante fællesskabsbestemmelser; hvis den samme kvantitative begrænsning gælder for en gruppe af bestanddele, hvad enten de anvendes alene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal; den kvantitative begrænsning udtrykkes enten numerisk eller efter quantum satis-princippet
- h) nettomængden
- i) datoen for mindste holdbarhed
- j) hvis det er relevant, oplysninger om et fødevaretilsætningsstof eller andre stoffer, der er omhandlet i denne artikel, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF, så køberen bliver i stand til at sikre, at nævnte direktiv overholdes.

2. Når fødevaretilsætningsstoffer sælges blandet med hinanden og/eller med andre fødevarer ingredienser, skal der på emballage eller beholdere være en liste over alle ingredienser oplysningerne, jf. stk. 1, anføres for hvert enkelt fødevarerenzym i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.
3. Når stoffer (herunder fødevarer tilsætningsstoffer eller andre fødevarer ingredienser) tilsættes til fødevarer tilsætningsstoffer for at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning, skal der på deres emballage eller beholdere anføres en liste over alle sådanne stoffer i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.
4. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra e), f), g) og j), stk. 2 og stk. 3, krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges ved eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen, "bestemt til fremstilling af fødevarer, ikke til detailsalg" anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.
5. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det, hvis fødevarer tilsætningsstofferne leveres i tanke, tilstrækkeligt, at alle oplysningerne anføres i de ledsagende dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges ved leveringen.

Artikel 21

Krav til oplysninger, hvis andre stoffer, materialer eller fødevaringredienser er blandet i fødevarer

Hvis andre stoffer, materialer eller fødevaringredienser end fødevarer er blandet i fødevarer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, for at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning, anføres de oplysninger, der er foreskrevet i artikel 20, på fødevarerens emballage, beholdere eller ledsagedokumenter og oplysning om hver enkelt bestanddel i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

Artikel 22

Krav til oplysninger, hvis fødevarer blandes med andre fødevaringredienser

Hvis fødevarer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, blandes med andre fødevaringredienser, skal der på fødevarerens emballage eller beholdere anføres en liste over alle bestanddele i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

Artikel 23

Generelle krav til oplysning vedrørende fødevarer

1. På emballage eller beholdere for fødevarer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, anføres følgende oplysninger:
 - a) angivelsen "til brug i fødevarer" eller angivelsen "til fødevarer, begrænset anvendelse" eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse i fødevarer
 - b) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesbetingelser
 - c) brugsanvisning, hvis fødevarerstoffet i mangel heraf ikke vil blive anvendt korrekt
 - d) en angivelse, der gør det muligt at identificere batchen eller partiet
 - e) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller forhandleren
 - f) hvis en bestanddel af fødevarerstoffet er omfattet af en kvantitativ grænse i fødevarer, angivelse af den pågældende bestanddel procentandel af fødevarerstoffet eller oplysninger om fødevarerstoffets sammensætning, der er så nøjagtige, at køberen er i stand til at sikre, at den kvantitative grænse i fødevarer ikke overskrides; hvis den samme kvantitative begrænsning gælder for en gruppe af bestanddele, hvad enten de anvendes alene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal; den kvantitative begrænsning udtrykkes enten numerisk eller efter quantum satis princippet

~~g) — nettomængden~~

~~h) — hvis det er relevant, oplysninger om et fødevarerilsætningsstof eller andre stoffer, der er omhandlet i artikel 20, 21 og 22 i denne forordning, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF, for så vidt angår angivelse af ingredienser i fødevarer.~~

~~2. — Uanset stk. 1 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra e) f) og litra h), krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen "bestemt til fremstilling af fødevarer, ikke til detailsalg" anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.~~

AFDELING 2

MÆRKNING AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER, DER ER BESTEMT TIL SALG TIL DEN ENDELIGE FORBRUGER

Artikel 2423

Mærkning af fødevarerilsætningsstoffer, der er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Uden at direktiv 2000/13/EF, **direktiv 89/396/EØF og forordning (EF) 1829/2003** derved tilsidesættes, må fødevarerilsætningsstoffer, der **sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevarer ingredienser** og er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis emballagen er forsynet med følgende oplysninger, således at de er let synlige, let læselige og ikke kan slettes:
 - a) det navn **og E-nummer**, fødevarerilsætningsstoffet sælges under; som navn anvendes det navn, der er fastsat **i denne forordning for hvert fødevarerilsætningsstof, eller en salgsbetegnelse, der angiver navn og/eller E-nummer for hvert fødevarerilsætningsstof** i fællesskabsbestemmelser om det pågældende fødevarerilsætningsstof, samt dets E-nummer
 - b) **angivelsen "til brug i fødevarer" eller angivelsen "til fødevarer, begrænset anvendelse" eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse** de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 20, 21 og 22 samt artikel 23, stk. 1, litra a) e), g) og h).
2. **Uanset stk. 1, litra a), skal s**Salgsbetegnelsen for sødestoffer til bordbrug skal indeholde angivelsen "sødestof til bordbrug på basis af ..." fulgt af navnet eller navnene på de sødestoffer, der indgår i deres sammensætning.
3. Der skal i mærkningen af sødestoffer til bordbrug, som indeholder polyoler og/eller aspartam og/eller aspartam-acesulfam-salt, anføres følgende advarsler:
 - a) polyoler: "overdreven indtagelse kan virke afførende"
 - b) aspartam/aspartam-acesulfam-salt: "indeholder en phenylalanin-kilde".

4. For så vidt angår de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, finder artikel 13, stk. 2, i direktiv 2000/13/EF tilsvarende anvendelse.

~~AFDELING 3~~ ~~ANDRE MÆRKNINGSKRAV~~

Artikel ~~25~~24 *Andre mærkningskrav*

- ~~1. — Artikel 19-24 21, 22 og 23 tilsidesætter ikke mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller vedrørende transport heraf.~~
- ~~2. — Oplysningerne omhandlet i artikel 19-24 skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.~~

~~Den medlemsstat, hvor produktet markedsføres, kan under overholdelse af traktaten på sit område kræve, at oplysningerne fremgår af mærkningen på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog efter medlemsstatens eget valg. Første og andet afsnit er ikke til hinder for, at oplysningerne kan anføres på flere sprog.~~

KAPITEL V BESTEMMELSER OM PROCEDURER OG GENNEMFØRELSE

Artikel ~~26~~25 *Oplysningspligt*

1. Producenten eller brugeren af et fødevaretilsætningsstof skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffet.
2. Producenten eller brugeren af et fødevaretilsætningsstof skal efter anmodning fra Kommissionen oplyse den om den faktiske anvendelse af fødevaretilsætningsstoffet.

Artikel ~~27~~26 *Overvågning af indtagelsen af fødevaretilsætningsstoffer*

1. Medlemsstaterne skal opretholde systemer til at overvåge forbrug og anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer på basis af risikovurderinger og aflægger hvert år beretning til Kommissionen og Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") om resultaterne af overvågningen.

2. Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der efter proceduren i artikel ~~28~~27, stk. 2, vedtages en fælles metodologi for medlemstaternes indsamling af oplysninger om indtagelse via kosten af fødevarerilsætningsstoffer i Fællesskabet.

Artikel ~~28~~27

Komité

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (i det følgende benævnt "komitéen").
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

- 3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.**

- ~~3. —~~ Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel ~~29~~28

Fællesskabsfinansiering af en harmoniseret indsats

Retsgrundlaget for finansieringen af foranstaltninger på basis af nærværende forordning er artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

KAPITEL VI OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel ~~30~~29

Fastsættelse af fællesskabslistor over fødevarerilsætningsstoffer

1. De fødevarerilsætningsstoffer, det var tilladt at anvende i fødevarer i henhold til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF før denne forordnings ikrafttrædelse, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag II, når det ~~efter proceduren i artikel 28, stk. 2,~~ er blevet undersøgt, om de overholder artikel ~~56, 67~~ og ~~78~~ i denne forordning. **Foranstaltninger vedrørende optagelse af sådanne tilsætningsstoffer i bilag II, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 27, stk. 3.** Denne undersøgelse omfatter ikke en ny risikovurdering, der foretages af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest ~~den [...]~~ **2 år efter offentliggørelsen af denne forordning. Fødevarerilsætningsstoffer og anvendelser heraf, der ikke længere er aktuelle, opføres ikke i bilaget.**

2. De fødevaretilsætningsstoffer, der i henhold til bilag V til direktiv 95/2/EF er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer som tilladte bærestoffer, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag III, del 1, når det ~~efter proceduren i artikel 28, stk. 2,~~ er blevet undersøgt, om de overholder artikel ~~56~~ i denne forordning. **Foranstaltninger vedrørende optagelse af sådanne tilsætningsstoffer i bilag III, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 27, stk. 3.** Denne undersøgelse omfatter ikke en ny risikovurdering, der foretages af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest ~~den [...]~~ **2 år efter offentliggørelsen af denne forordning. Fødevaretilsætningsstoffer og anvendelser heraf, der ikke længere er aktuelle, opføres ikke i bilaget.**
- 3. De fødevaretilsætningsstoffer, der i henhold til direktiv 95/2/EF er godkendt til anvendelse i fødevareromaer, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag III, del 4, når det er blevet undersøgt, om de overholder artikel 6 i denne forordning. Foranstaltninger vedrørende optagelse af sådanne tilsætningsstoffer i bilag III, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 27, stk. 3. Denne undersøgelse omfatter ikke en ny risikovurdering, der foretages af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest 2 år efter offentliggørelsen af denne forordning. Fødevaretilsætningsstoffer og anvendelser heraf, der ikke længere er aktuelle, opføres ikke i bilaget.**
- 34.** Specifikationerne for de fødevaretilsætningsstoffer, der er omhandlet i stk. 1, ~~og 2~~ **og 3**, vedtages i overensstemmelse med forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevarerzymer og fødevareromaer], så snart de pågældende fødevaretilsætningsstoffer er blevet opført i bilagene i henhold til stk. 1, ~~og 2~~ **og 3**.
- 45.** **Foranstaltninger vedrørende eventuelle overgangsforanstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, bl.a. ved at supplere den,** ~~kan~~ vedtages efter ~~proceduren~~ **forskriftsproceduren med kontrol** i artikel ~~28~~**27**, stk. ~~23~~:

*Artikel ~~31~~**30***

Genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer

1. De fødevaretilsætningsstoffer, det var tilladt at anvende før denne forordnings ikrafttrædelse, underkastes en ny risikovurdering, der foretages af autoriteten.
2. Efter at autoriteten er blevet hørt, vedtages der efter proceduren i artikel ~~28~~**27**, stk. 2, senest et år efter denne forordnings ikrafttrædelse et evalueringsprogram for de pågældende tilsætningsstoffer. Evalueringsprogrammet offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel ~~32~~31
Ophævelse*

1. Følgende retsakter ophæves:
 - a) Direktiv 62/2645/EØF
 - b) direktiv 65/66/EØF
 - c) direktiv 78/663/EØF
 - d) direktiv 78/664/EØF
 - e) direktiv 81/712/EØF
 - f) direktiv 89/107/EØF
 - g) direktiv 94/35/EF
 - h) direktiv 94/36/EF
 - i) direktiv 95/2/EF
 - j) beslutning nr. 292/97/EF
 - k) beslutning 2002/247/EF.

2. Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende forordning.

*Artikel ~~33~~32
Overgangsbestemmelser*

Uanset artikel ~~32~~31 finder følgende bestemmelser anvendelse indtil den [...]:

- a) artikel 2, stk. 1, 2 og 4, i direktiv 94/35/EF og bilaget til samme direktiv
- b) artikel 2, stk. 1-6, 8, 9 og 10, i direktiv 94/36/EF og bilag I-V til samme direktiv
- c) artikel 2 og 4 i direktiv 95/21/EF og bilag I-VI til samme direktiv.

Uanset litra c) ophæves godkendelserne af E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym, der er fastsat i direktiv 95/2/EF, med virkning fra anvendelsesdatoen for fællesskabslisten over fødevareenzymmer, jf. artikel ~~48~~17 i [forordningen om fødevareenzymmer].

Fødevaretilsætningsstoffer, der ikke overholder bestemmelserne i denne forordning og blev bragt lovligt i omsætning eller mærket senest [12 måneder efter offentliggørelsen af denne forordning], kan markedsføres indtil datoen for deres mindste holdbarhed.

*Artikel 3433
Ikrafttrædelse*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra [1 år efter offentliggørelsen af denne forordning].

Artikel 45, stk. 2, finder dog først anvendelse på del 2, øg 3 og 5 i bilag III fra den [1. januar 2011].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

BILAG I

Funktionelle grupper af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer og af fødevaretilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzym

1. "Sødestoffer": stoffer (energigivende sødestoffer og kraftige sødestoffer), der anvendes til give fødevarer en sød smag eller i sødestoffer til bordbrug.
2. "Farvestoffer": stoffer, der giver en fødevare farve eller giver den dens farve tilbage og omfatter naturlige bestanddele af fødevarer og andre naturlige kildematerialer, som normalt ikke i sig selv fortæres som fødevarer, og som ikke normalt anvendes som karakteristiske ingredienser i fødevarer. Præparater, der er fremstillet af fødevarer og andre naturlige kildematerialer ved en fysisk og/eller kemisk ekstraktion, som fører til en selektiv ekstraktion af pigmenter i forhold til de ernæringsmæssige eller aromatiske bestanddele, er farvestoffer efter denne forordning.
3. "Konserveringsmidler": stoffer, som forlænger en fødevares holdbarhed ved at beskytte den mod ødelæggelse forårsaget af mikroorganismer.
4. "Antioxidanter": stoffer, som forlænger en fødevares holdbarhed ved at beskytte den mod ødelæggelse ved iltning som f.eks. fedtharskning og misfarvning.
5. "Bærestoffer": stoffer, der anvendes til at opløse, fortynde, dispergere eller på anden måde ændre den fysiske form af et fødevaretilsætningsstof eller en aroma eller et fødevareenzym, **et næringsstof og/eller et andet stof, der er tilsat en fødevare (og/eller kosttilskud) af ernæringsmæssige eller fysiologiske grunde** uden at ændre stoffets teknologiske funktion (og uden selv at have en teknologisk virkning) med henblik på at lette håndtering, tilsætning eller anvendelse heraf.
6. "Syrer": stoffer, der øger en fødevares surhedsgrad og/eller giver den en sur smag.
7. "Surhedsregulerende midler": stoffer, som ændrer eller fastholder en fødevares surhedsgrad.
8. "Antiklumpningsmidler": stoffer, der reducerer en fødevares individuelle partiklers tendens til at klæbe sammen.
9. "Skumdæmpningsmidler": stoffer, der forhindrer eller reducerer skumning.
10. "Fyldemidler": stoffer, der øger en fødevares volumen uden at øge dens energiindhold væsentligt.
11. "Emulgatorer": stoffer, hvormed man kan danne eller opretholde en homogen blanding af to eller flere ikke-blandbare faser som f.eks. olie og vand i en fødevare.
12. "Smeltesalte": stoffer, som overfører proteiner i ost til dispergeret form og derved bevirker en homogen fordeling af fedt og andre bestanddele.
13. "Konsistensmidler": stoffer, som gør eller holder frugt og grøntsager faste eller sprøde, eller som reagerer med geleringsmidler og danner eller styrker en gel.
14. "Smagsforstærkere": stoffer, der forstærker en fødevares smag og/eller lugt.

15. "Skumdannende midler": stoffer, hvormed man kan opnå homogen fordeling af en luftart i en flydende eller fast fødevare.
16. "Geleringsmidler": stoffer, der giver en fødevare konsistens ved geldannelse.
17. "Overfladebehandlingsmidler" (herunder glittemidler): stoffer, der giver en fødevare et skinnende udseende eller udgør et beskyttende lag, når de påføres fødevarens overflade.
18. "Fugtighedsbevarende midler": stoffer, som beskytter fødevarer mod udtørring ved at reducere virkningen af omgivelser med lav fugtighedsgrad, eller som gør opløsning af et pulver i et vandigt medium lettere.
19. "Modificerede stivelser": stoffer, der fremkommer ved en eller flere kemiske behandlinger af spiselig stivelse, som kan have været underkastet fysisk eller enzymatisk behandling, og som kan være gjort fritflydende med syre eller alkali eller bleget.
20. "Emballagegasser": andre gasser end luft, der indføres i en beholder, før, medens eller efter at en fødevare anbringes deri.
21. "Drivgasser": andre gasser end luft, som presser en fødevare ud af en beholder.
22. "Hævemidler": stoffer eller kombinationer af stoffer, som udvikler gas og dermed får dej til at svulme op.
23. "Kompleksdannere": stoffer, der danner kemiske kompleksforbindelser med metalioner.
24. "Stabilisatorer": stoffer, hvormed man kan opretholde en fødevares fysisk-kemiske tilstand. Til stabilisatorer hører stoffer, hvormed der kan opretholdes en homogen fordeling af to eller flere ikke-blandbare stoffer i en fødevare, stoffer, som stabiliserer, bevarer eller forstærker en fødevares farve, og stoffer, som øger fødevarens bindeevne, herunder dannelse af tværbindinger mellem proteiner, der kan binde fødevarestykker i rekonstituerede fødevarer.
25. "Fortykkingsmidler": stoffer, der øger en fødevares viskositet.
26. "Melbehandlingsmidler": andre stoffer end emulgatorer, som tilsættes til mel eller dej for at forbedre bageegenskaberne.

BILAG II

Fællesskabslistor over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og anvendelsesbetingelser

BILAG III

Fællesskabslistor over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, og fødevareenzymer **og fødevarearomaer**, og **deres anvendelsesbetingelser**. **Fællesskabslistor over bærestoffer i næringsstoffer og deres anvendelsesbetingelser**.

Del 1 Bærestoffer i fødevaretilsætningsstoffer

Del 2 Andre tilsetningsstoffer end bærestoffer i fødevaretilsætningsstoffer

Del 3 Tilsetningsstoffer, **herunder bærestoffer**, i fødevareenzymer

Del 4 Tilsetningsstoffer, herunder bærestoffer, i fødevarearomaer

Del 5 Bærestoffer i næringsstoffer

BILAG IV

Traditionelle fødevarer, for hvilke bestemte medlemsstater kan opretholde et forbud mod anvendelse af visse kategorier af fødevaretilsætningsstoffer

Medlemsstat	Fødevarer	Kategorier af tilsætningsstoffer, for hvilke et forbud kan opretholdes
Tyskland	Traditionel tysk øl ("Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut")	Alle undtagen drivgasser
Frankrig	Traditionelt fransk brød	Alle
Frankrig	Traditionel fransk trøffelkonserves	Alle
Frankrig	Traditionel fransk sneglekonserves	Alle
Frankrig	Traditionel fransk kødkonserves af gås og and ("confit")	Alle
Østrig	Traditionel østrigsk "Bergkäse"	Alle undtagen konserveringsmidler
Finland	Traditionel finsk "mämmi"	Alle undtagen konserveringsmidler
Finland Sverige	Traditionel finsk og svensk koncentreret frugtsaft	Farvestoffer
Danmark	Traditionelle danske kødboller	Konserveringsmidler og farvestoffer
Danmark	Traditionel dansk leverpostej	Konserveringsmidler (undtagen sorbinsyre) og farvestoffer
Spanien	Traditionel spansk "lomo embuchado"	Alle undtagen konserveringsmidler og antioxidanter
Italien	Traditionel italiensk "mortadella"	Alle undtagen konserveringsmidler, antioxidanter, surhedsregulerende midler, smagsforstærkere, stabilisatorer og emballagegas
Italien	Traditionel italiensk "cotechino e zampone"	Alle undtagen konserveringsmidler, antioxidanter, surhedsregulerende midler, smagsforstærkere, stabilisatorer og emballagegas