



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.7.2006
KOM(2006) 428 endelig

2006/0145 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fødevaretilsætningsstoffer

(forelagt af Kommissionen)

{SEK(2006) 1040}

{SEK(2006) 1041}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- **Begrundelse og formål**

Kommissionen annoncerede i hvidbogen om fødevarer sikkerhed (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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (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.

- **Generel baggrund**

Bestemmelserne om godkendelse og anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer har været harmoniserede i EU siden 1995, hvor det sidste af særdirektiverne om fødevaretilsætningsstoffer (95/2/EF) blev vedtaget. De eksisterende bestemmelser består af 4 direktiver vedtaget ved den fælles beslutningsprocedure (rammedirektiv + 3 særdirektiver) og 3 kommissionsdirektiver (specifikationer).

Bestemmelserne om fødevaretilsætningsstoffer er det eneste tekniske område, hvor den fælles beslutningsprocedure skal bringes i anvendelse for at godkende et stof, og det gør godkendelsessystemet omstændeligt og langsomt.

Der fremsættes samtidig to beslægtede forslag:

1. forslag til forordning (EF) nr. [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer
2. forslag til forordning om fødevareenzymer.

- **Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører**

Rådets direktiv 89/107/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler, indeholder de generelle principper for godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer i EU.

Dette direktiv suppleres af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler, 94/36/EF om farvestoffer til brug i levnedsmidler og 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer. I disse 3 direktiver er der fastsat positivlister over godkendte fødevaretilsætningsstoffer og deres anvendelsesbetingelser.

Europa-Parlamentet og Rådet har endvidere vedtaget beslutning nr. 292/97/EF om opretholdelse af nationale bestemmelser vedrørende forbud mod anvendelse af visse tilsætningsstoffer under fremstillingen af en række specifikke levnedsmidler.

Forslaget indebærer, at alle ovennævnte bestemmelser samles i én retsakt.

- **Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål**

Ikke relevant.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- **Høring af interesserede parter**

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Via høringer i en lang række arbejdsgrupper og under bilaterale kontakter med aktører har medlemsstaterne og aktørerne siden 2000 haft mulighed for at give deres holdning til kende. Blandt de hørte aktører var:

BEUC (Kontoret for de Europæiske Forbrugerorganisationer)

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

ISA (International Sweeteners Association)

CEFIC (European Chemical Industry Council)

AMFEP (Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme products)

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

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

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

Dertil kommer, at der den 22.2.2005 blev udsendt et spørgeskema om konsekvenserne af forslaget til de forskellige aktører. Kommissionen havde modtaget 70 besvarelser, da høringen blev afsluttet.

Kort gennemgang af input og af, hvordan disse er blevet indarbejdet

Efter hver høring er der blevet taget hensyn til bemærkningerne, og teksterne er blevet justeret. Af det følgende fremgår, hvilke punkter der især blev peget på, og hvordan bemærkningerne er blevet taget i betragtning:

1. Harmonisering af lovgivningen, lovgivningens anvendelsesområde

Under udformningen af forslaget så man nærmere på, om definitionen af tekniske hjælpestoffer (o.a.: kaldet "teknologiske hjælpemidler" i direktiv 89/107/EF) kunne revideres med henblik på at undgå fortolkningsproblemer. Fødevareindustrien mente imidlertid, at en sådan ændring ville have betydelige konsekvenser, og det blev derfor besluttet ikke at foretage en sådan ændring på nuværende tidspunkt, men at se nærmere på andre fremgangsmåder, f.eks. udarbejdelse af fortolkende retningslinjer, som der er enighed om, og som er baseret på den eksisterende definition.

2. Godkendelsernes varighed

Industrien tilkendegav tydeligt, at en tidsbegrænset godkendelse kunne være til hinder for innovation og ville medføre usikkerhed på markedet for fødevaretilsætningsstoffer. Medlemsstaterne og forbrugerorganisationerne mente på den anden side, at der skulle være en eller anden form for genbehandling af godkendelser af tilsætningsstoffer for at sikre, at forordningen bliver ved med at være tidssvarende. Der foreslås derfor en kompromisløsning, der går ud på, at producenter eller brugere af tilsætningsstoffer efter anmodning fra Kommissionen bør fremlægge oplysninger om den faktiske anvendelse heraf.

3. Overgangsperioder

Som led i harmoniseringen og udviklingen af forordningens anvendelsesområde foreslås det, at der også fastsættes regler for anvendelsen af tilsætningsstoffer i tilsætningsstoffer og enzymer, således som det allerede er tilfældet for tilsætningsstoffer i aromaer. Dette vil ganske vist have visse konsekvenser for fødevareindustrien, men alle aktører har hilst dette skridt velkommen. Fødevareindustrien slog imidlertid til lyd for, at der skulle være et passende tidsrum til indkøring af ændringen. Ifølge forslaget skal der derfor være en overgangsperiode på 5 år for at afbøde virkningerne af foranstaltningen.

- **Ekspertbistand**

Der var ikke behov for ekstern ekspertbistand.

- **Konsekvensanalyse**

Miljøvirkninger

Ingen af de påtænkte foranstaltninger har miljøvirkninger, da industrien beskæftiger sig med sekundær eller tertiær forarbejdning af fødevarer. Tilsætningsstoffer er allerede i vidt omfang tilgængelige og anvendt.

Konsekvenser, hvis der ikke træffes nogen foranstaltninger

Økonomiske virkninger

Arbejdet med at ændre godkendelser af tilsætningsstoffer ville blive ved med at kræve anvendelse af den langsommelige fælles beslutningsprocedure. Dertil kommer den tid, medlemsstaterne bruger på at gennemføre godkendelserne. Dette ville fortsat være en hindring for innovation fra industriens side, og der ville derfor ikke blive ansporet til nye teknologiske tiltag.

Sociale virkninger

EFSA ville ikke blive anmodet om at foretage en ny vurdering af alle tilsætningsstoffer, der nu er godkendt, og forbrugerne ville ikke få gavn af den supplerende kontrol af anvendelsen af tilsætningsstoffer i fødevarer-tilsætningsstoffer og enzymer.

Konsekvenser, hvis der træffes ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger

Økonomiske virkninger

Arbejdet med at ændre godkendelser af tilsætningsstoffer ville blive ved med at kræve anvendelse af den langsommelige fælles beslutningsprocedure. Dertil kommer den tid, medlemsstaterne bruger på at gennemføre godkendelserne. Dette ville fortsat være en hindring for innovation fra industriens side, og der ville derfor ikke blive ansporet til nye teknologiske tiltag. Medlemsstaterne og aktørerne ville være nødt til at udarbejde og aftale en adfærdskodeks om anvendelse af tilsætningsstoffer i tilsætningsstoffer og i enzymer.

Sociale virkninger

Forbrugerne ville ikke få gavn af bedre garantier vedrørende fødevarsikkerheden.

Konsekvenser, hvis der træffes lovgivningsmæssige foranstaltninger

Lovgivningen om tilsætningsstoffer er allerede harmoniseret for hele EU, og mange af elementerne i forslaget vil derfor have begrænsede virkninger. Foranstaltningen vil dog påvirke alle de virksomheder, der fremstiller fødevaretilsætningsstoffer, og have deraf følgende konsekvenser for fødevareindustrien.

Økonomiske virkninger

Det vil have positive virkninger for industrien at indføre godkendelse af tilsætningsstoffer via komitéproceduren, da procedurerne for at tillade nye tilsætningsstoffer vil blive hurtigere. Det kan være med til at stimulere investeringer i udvikling af nye tilsætningsstoffer ved at afkorte meget af den tid, der nu går, før fordelene ved nye tiltag kan høstes. Det vil have visse økonomiske virkninger at udvide anvendelsesområdet, så det også omfatter tilsætningsstoffer i tilsætningsstoffer og enzymer, idet nogle nye stoffer evt. skal godkendes, men det menes, at antallet af sådanne stoffer er lavt. Det vil også have mindre konsekvenser at opdatere specifikationer og at foretage mindre ændringer af mærkningen, idet enzymer nu ikke længere falder ind under anvendelsesområdet. Det vil dog være en engangsudgift, og virkningerne heraf forventes at blive afbødet ved at indføre passende overgangsperioder bl.a. for at give tid til, at aktørerne tilpasser sig ændringerne. Ændringerne forventes ikke at påvirke prisen på varer, der sælges til forbrugerne.

Sociale virkninger

Forbrugerne vil få gavn af bedre garantier vedrørende sammensætningen af og sikkerheden ved den fødevarer, de køber. Forbrugerorganisationerne har dog givet udtryk for en vis bekymring for, at indførelsen af komitéproceduren kan gå ud over den samlede gennemsigtighed i processen, idet godkendelserne ikke længere i samme omfang vil blive indgående behandlet og drøftet i Europa-Parlamentet. Det er imidlertid på sin plads at anvende komitéproceduren, da lovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer er et af de få områder inden for fødevarelovgivningen, hvor der fortsat er krav om, at den fælles beslutningsprocedure anvendes i forbindelse med ændringer, der i vidt omfang er af teknisk art. Forbrugernes behov og det teknologiske udbytte vil fortsat være vigtige parametre, som medlemsstaternes repræsentanter skal tage i betragtning, når godkendelser skal drøftes i komitéen. Som supplement til de formelle komitéprocedurer og den rutinemæssige offentliggørelse af dagsordenerne for den stående komités møder på internettet vil andre høringsmetoder blive fortsat. Det er f.eks. drøftelser af ændringerne af forskrifterne i ekspertarbejdsgrupper eller andre fora, som forbrugergrupper og andre aktører rutinemæssigt indbydes til.

Deregulering af tilsætningsstofområdet

Økonomiske virkninger

Deregulering kunne medføre, at der blev iværksat forskellige risikovurderinger vedrørende tilsætningsstoffer i de forskellige medlemsstater. Medlemsstaterne kunne desuden fastlægge forskellige godkendelsesprocedurer. Et sådant skridt ville derfor have konsekvenser for de kompetente myndigheders administrative byrde i medlemsstaterne i forbindelse med dette ekstraarbejde. Følgelig ville dette også udgøre en betydelig administrativ byrde for de virksomheder, der fremstiller fødevaretilsætningsstoffer, idet det ville være nødvendigt at ansøge om godkendelse i hver enkelt medlemsstat, hvor de ønsker at anvende tilsætningsstoffet. Det ville samtidig have konsekvenser for fødevareindustrien og den internationale handel.

Sociale virkninger

Skønt fødevarelovgivningens generelle principper ville finde anvendelse, kunne dereguleringen af tilsætningsstofområdet stadig medføre en forringelse af forbrugerbeskyttelsen i forbindelse med fødevaretilsætningsstoffer. Det kunne forekomme, som følge af at medlemsstaterne gennemførte forskellige grader af risikovurdering og evt. anvendte forskellige fortolkninger af vurderingerne. De deraf følgende divergencer i forbindelse med godkendelse af tilsætningsstoffer ville desuden komplicere procedurerne for skøn over og sammenligning af indtagelsen af godkendte fødevaretilsætningsstoffer i EU og i de enkelte medlemsstater, idet importerede fødevarer ville blive berørt af forskellige godkendelser af tilsætningsstoffer.

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse, jf. arbejdsprogrammet, og rapporten findes på [\[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm\]](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm).

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

- **Resumé af forslaget**

Indførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevaretilsætningsstoffer, der fastsætter principperne for anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer og en positivliste over stoffer, der kan anvendes som fødevaretilsætningsstoffer.

Ophævelse af Rådets direktiv 89/107/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler, 94/36/EF om farvestoffer til brug i levnedsmidler og 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer samt Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 292/97/EF om opretholdelse af nationale bestemmelser vedrørende forbud mod anvendelse af visse tilsætningsstoffer under fremstillingen af en række specifikke levnedsmidler.

- **Retsgrundlag**

Artikel 95.

- **Subsidiaritetsprincippet**

Subsidiaritetsprincippet finder anvendelse, for så vidt som forslaget ikke hører ind under Fællesskabets enekompetence.

Målene med forslaget kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, hvilket skyldes følgende:

Foranstaltninger fra medlemsstaternes side ville kun føre til en forvirrende situation for forbrugerne med forskellige beskyttelsesniveauer og mindre tillid til visse medlemsstater og til det indre marked.

En indsats på fællesskabsplan vil af nedenstående grunde være et mere effektivt redskab til at nå målene med forslaget:

En positivliste med ca. 300 fødevaretilsætningsstoffer forudsætter styring. Der er derfor behov for en harmoniseret og centraliseret fremgangsmåde.

Af hensyn til godkendelsesprocedurens effektivitet og med henblik på, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, opfyldes målene bedst af EU.

For at det indre marked kan fungere tilfredsstillende for så vidt angår fødevaretilsætningsstoffer, der anvendes i og på fødevarer, samtidig med at de europæiske forbrugeres sundhed og interesser beskyttes, er det bedst med en centraliseret godkendelsesprocedure.

Forslaget er derfor i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, hvilket begrundes således:

Forslaget indebærer en forenkling af de eksisterende bestemmelser ved at samle fire direktiver vedtaget ved den fælles beslutningsprocedure og en beslutning, og det giver Kommissionen gennemførelsesbeføjelser til at oprette og opdatere fællesskabslisten over fødevaretilsætningsstoffer. For at fremskynde ikrafttrædelsen af godkendelser og undgå fejlfortolkninger af bestemmelserne har forslaget form af en forordning.

Den administrative byrde minimeres, da forordningen gælder umiddelbart. Den finansielle byrde minimeres, da der allerede findes regler, som blot nu forenkles.

- **Reguleringsmiddel/-form**

Foreslået retsakt: forordning.

Andre reguleringsmidler ville ikke være hensigtsmæssige, hvilket skyldes følgende forhold:

Reglerne om tilsætningsstoffer til fødevarer er fuldt harmoniserede i EU. Sikker anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer afhænger af sikkerheds-evalueringerne af og anvendelsesbetingelserne for de pågældende stoffer. Derfor ville henstillinger eller selvregulering ikke kunne garantere beskyttelsen af forbrugernes sundhed. Forslaget samler eksisterende rammedirektiv og særdirektiver i én retsakt for at lette anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i EU.

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Fællesskabet kan finansiere indførelsen af en harmoniseret indsats og ordning vedrørende fødevaretilsætningsstoffer, herunder:

- udformning af en passende database for indsamling og lagring af alle oplysninger om fællesskabslovgivning om fødevaretilsætningsstoffer
- iværksættelse af undersøgelser, der er nødvendige for at udarbejde lovgivning om fødevaretilsætningsstoffer
- iværksættelse af undersøgelser, der er nødvendige for at harmonisere procedurer, for kriterier vedrørende beslutningstagning og krav til data med henblik på at lette arbejdsdeling mellem medlemsstaterne og udvikle retningslinjer på området.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- **Simulering, pilotfase og overgangsperiode**

Der har været eller vil være en overgangsperiode i forbindelse med forslaget.

- **Forenkling**

Forslaget indebærer en forenkling af forskrifterne.

Der bliver kun én forordning vedtaget ved den fælles beslutningsprocedure at forvalte i stedet for fire retsakter. Positivlisten kan oprettes og opdateres via komitéproceduren. Dertil kommer, at foranstaltningen er en forordning, hvilket vil sætte betydeligt mere fart i proceduren for godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer.

Forslaget indgår i Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram med referencen 2005/SANCO/034.

- **Ophævelse af gældende retsforskrifter**

Vedtagelse af forslaget vil indebære ophævelse af eksisterende lovgivning.

- **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt er af relevans for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.

- **Nærmere redegørelse for forslaget**

Kapitel I - Formål, anvendelsesområde og definitioner

Fødevaretilsætningsstoffer, der anvendes i fødevarer, i fødevaretilsætningsstoffer og i fødevareenzymmer skal sikkerhedsevalueres og godkendes via EF-positivlister.

Kapitel II - Fællesskabslistor over godkendte fødevaretilsætningsstoffer

Alle fødevaretilsætningsstoffer og deres anvendelse i fødevarer vil blive evalueret ud fra følgende kriterier: sikkerhed, teknologisk behov, gavn for forbrugerne samt ikke-vildledning af forbrugerne.

I tråd med beslutningen om at adskille risikostyring og risikovurdering sendes alle ansøgninger om godkendelse af nye fødevaretilsætningsstoffer til EFSA, der vil foretage sikkerhedsevalueringerne. Kommissionen vil tage stilling til, om et fødevaretilsætningsstof skal optages på EF-positivlisten, på grundlag af EFSA's udtalelse. Foruden stoffets sikkerhed skal de øvrige generelle kriterier (teknologisk behov, forbrugeraspekter) behandles, inden et fødevaretilsætningsstof kan optages på EF-positivlisten. Det er Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der vil tage sig af dette.

Den endelige optagelse på positivlisten varetages af Kommissionen, ved at fødevaretilsætningsstoffet og dets anvendelsesbetingelser anføres i bilag II og III til forordningen.

Et fødevaretilsætningsstof, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, bør først godkendes med hensyn til den genetiske modificering i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, inden det optages på positivlisten i henhold til nærværende forordning.

For hvert af de godkendte fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på positivlisten, skal der fastsættes specifikationer: De omfatter renhedskriterierne og fastlægger et fødevaretilsætningsstofs oprindelse.

Kapitel III - Anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer

Der fastsættes generelle bestemmelser om markedsføring af fødevarer, der indeholder fødevaretilsætningsstoffer.

Kapitel IV- Mærkning

Direktiv 89/107/EØF indeholder bestemmelser om mærkning af fødevarer, der sælges til fremstillingsvirksomheden eller direkte til forbrugeren. Forslaget opdaterer disse bestemmelser.

Kapitel V - Bestemmelser om procedurer og gennemførelse

For at sikre, at fødevaretilsætningsstoffer efter godkendelsen fortsat løbende overvåges og genevalueres, når det er nødvendigt, vil producenter og brugere af fødevaretilsætningsstoffer få pligt til at underrette Kommissionen om nye oplysninger, der evt. kan påvirke sikkerhedsvurderingen af fødevaretilsætningsstoffet. De skal ligeledes fremlægge data om anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer, så der kan foretages vurderinger af indtagelsen via kosten.

I overensstemmelse med forskriftsproceduren, jf. Rådets afgørelse 1999/468/EF, vil Kommissionen vedtage bestemmelser om gennemførelsen af de foranstaltninger, forordningsforslaget omfatter. Det omfatter optagelse af et fødevaretilsætningsstof og anvendelsesbetingelserne herfor på positivlisten samt fastsættelse af specifikationer, herunder oprindelses- og renhedskriterier samt kontrol af kriterierne. Da der er tale særdeles tekniske spørgsmål, som afgøres på grundlag af principper, der er vedtaget i fællesskab, bør de af hensyn til effektiviteten og forenklingen varetages af Kommissionen.

Kapitel VI - Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Fødevaretilsætningsstoffer, der for øjeblikket er omhandlet i direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF, optages i bilag II til den foreslåede forordning, når Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har behandlet sagen igen. Den stående komité vil vurdere, om de eksisterende godkendelser af fødevaretilsætningsstoffer og deres anvendelsesbetingelser overholder de generelle kriterier, der er fastsat i forordningen, under hensyntagen til den seneste videnskabelige udtalelse om fødevaretilsætningsstoffets sikkerhed. Indtil komitéen har haft alle de eksisterende godkendelser til fornyet behandling, finder ovennævnte direktiver fortsat anvendelse.

Autoriteten foretager en risikovurdering af alle fødevaretilsætningsstoffer, der for øjeblikket er godkendt. I samråd med autoriteten bør Kommissionen udforme et evalueringsprogram med henblik på at fastlægge behov og prioriteret rækkefølge for risikovurderingen. Programmet bør indeholde frister for evalueringen.

Bestemmelserne om tilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer (bortset fra bærestoffer) og i fødevareenzymmer vil finde anvendelse efter et passende tidsrum, for at der er tid til at foretage sikkerhedsvurderinger.

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 fødevarefarvestoffer, der anvendes til sundhedsmærkning af kød samt dekoration eller stempling af æg. Den harmoniserer endvidere anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymer, hvorved den sikrer sikkerhed og kvalitet i forbindelse med stofferne og letter opbevaringen og anvendelsen heraf. Der har hidtil ikke været fællesskabsbestemmelser om fødevareenzymer.

¹ EUT C [x] af [x], s. [x].

² EUT C [x] af [x], s. [x].

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).

- (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 fødevare og ikke indvirker 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.
- (8) 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 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 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.
- (9) Det er tilladt at anvende nogle fødevaretilsætningsstoffer til særlige anvendelsesformål i forbindelse med tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder. Anvendelsen af sådanne fødevaretilsætningsstoffer bør ske i overensstemmelse med denne forordning og med særlige bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning.

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).

- (10) For at sikre ensartethed bør risikovurderingen og godkendelsen af fødevaretilsætningsstoffer foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer⁸.
- (11) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed⁹ skal Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten") høres om spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden.
- (12) Et fødevaretilsætningsstof, 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.
- (13) Et fødevaretilsætningsstof, 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.
- (14) Der skal løbende føres kontrol med alle fødevaretilsætningsstoffer, og de skal tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.
- (15) Medlemsstater, der har opretholdt forbud mod anvendelsen af bestemte tilsætningsstoffer i særlige fødevarer, der betragtes som traditionelle fødevarer og er 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.
- (16) 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.

⁸ EUT L [x] af [x], s. [x].

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.

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.

- (17) 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.
- (18) 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 fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes¹⁴, og retsgrundlaget for finansieringen af nævnte foranstaltninger vil således være forordning (EF) nr. 882/2004.
- (19) For at håndhæve overholdelsen af nærværende forordning skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.
- (20) 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 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.
- (21) 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 -enzym, og deres anvendelsesbetingelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzym og fødevarearomaer. For at der kan være en passende overgangsperiode bør bestemmelserne i bilag III, bortset fra bestemmelserne om bærestoffer for fødevaretilsætningsstoffer, først anvendes fra den [1. januar 2011].
- (22) 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.

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.

- (23) Nærværende forordning ophæver og erstatter følgende retsakter: Rådets direktiv 62/2645/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes retsforskrifter 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, 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 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 -

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.

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.

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

- a) fællesskabslistor over godkendte fødevaretilsætningsstoffer
- b) betingelser for anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer, i fødevaretilsætningsstoffer og i fødevareenzym
- 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 fødevareenzym, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. [.../..] [om fødevareenzym].
- 4. Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i andre særlige fællesskabsbestemmelser om anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer:
 - a) i nærmere angivne fødevarer

²⁶ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

- 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, 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 dog ikke som fødevaretilsætningsstoffer:

- i) fødevarer, der indeholder monosaccharider, disaccharider eller oligosaccharider, 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
- 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, 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 fødevare 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 fødevaretilsætningsstof har i fødevaren
- d) "uforarbejdet fødevare": en fødevare, 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, formalning, udskæring, snitning, rensning, afpudsning, dybfrysning, frysning, køling, knusning, afskalning, emballering eller udpakning
- e) "fødevare uden tilsat sukker": en fødevare uden tilsætning af:
- i) monosaccharider, disaccharider eller oligosaccharider eller
 - ii) fødevarer, der indeholder monosaccharider, disaccharider eller oligosaccharider, og som anvendes på grund af deres sødende egenskaber
- f) "energireduceret fødevare": en fødevare med en energireduktion på mindst 30 % i forhold til den oprindelige fødevare 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.

KAPITEL II

FÆLLESSKABSLISTER OVER GODKENDTE FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER

Artikel 4

Fællesskabslister 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 fødevareenzymer.
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 fødevareenzymer eller kategorier heraf, hvortil de kan tilsættes.
5. Fødevaretilsætningsstoffer skal altid opfylde specifikationerne, jf. artikel 12.

Artikel 5

Generelle betingelser for fødevaretilsætningsstoffers optagelse på fællesskabslistes og for anvendelse heraf

1. Et fødevaretilsætningsstof kan kun optages på fællesskabslisterne i bilag II og III, hvis det opfylder følgende betingelser:
 - a) Så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, udgør det ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugerens 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 forbruger.
2. For at blive optaget på fællesskabslisterne i bilag II og III skal et fødevaretilsætningsstof være til gavn for forbruger og derfor tjene et eller flere af følgende formål:
 - a) at bevare fødevarens næringsværdi
 - b) at tilføre nødvendige ingredienser eller bestanddele til fødevarer, der fremstilles til forbrugergrupper med specielle diætiske 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 fødevaren, 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) fødevaren 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 6 *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 5, 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 7 *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 5, 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 8
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 yderligere funktionelle grupper i bilag I efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

Artikel 9
Indholdet af fællesskabslisterne over fødevaretilsætningsstoffer

1. Et fødevaretilsætningsstof, der opfylder betingelserne i artikel 5, 6 og 7, 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, 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, fødevareenzymer og fødevarearomaer.

Artikel 10
Maksimumsværdi for anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer

1. Når anvendelsesbetingelserne, jf. artikel 9, 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 fastsættes der ikke nogen maksimumsværdi for et fødevaretilsætningsstof (quantum satis). Fødevaretilsætningsstoffet skal i så fald 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.
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.
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

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 nærværende forordning, når det er blevet tilladt i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 12

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, fødevareenzymer og fødevarearomaer.

KAPITEL III

ANVENDELSE AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER I FØDEVARER

Artikel 13

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

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

Anvendelse af farvestoffer til mærkning

Kun fødevarefarvestoffer, 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 stempeling af æggeskaller, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 1274/91²⁸.

Artikel 16

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 en aroma, for så vidt fødevaretilsætningsstoffet:
 - i) i henhold til denne forordning er tilladt i 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 fødevaren via aromaen (carry-over)
 - iii) ikke har nogen teknologisk funktion i den færdige fødevare
- c) i en fødevare, der udelukkende er bestemt til fremstilling af sammensatte fødevarer, forudsat at den sammensatte fødevare overholder denne forordning.
2. Stk. 1 gælder ikke for modernælkserstatninger, 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 fødevare og har en teknologisk funktion i den pågældende fødevare, betragtes det som et fødevaretilsætningsstof i den pågældende fødevare 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 fødevare uden tilsat sukker, i en energireduceret fødevare, i diætetiske, sammensatte fødevarer, som er bestemt til slankekost, og i en sammensat fødevare med lang holdbarhed, forudsat at det kraftige sødestof er tilladt i en af den sammensatte fødevares ingredienser, jf. dog stk. 1.

Artikel 17 *Fortolkningsafgørelser*

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

- a) en given fødevare tilhører en fødevarekategori 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, stk. 2.

Artikel 18 *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 19

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

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 de i denne forordnings artikel 20-23 foreskrevne oplysninger, således at de er let synlige, let læselige og ikke kan slettes:

Artikel 20

Krav til oplysninger vedrørende identifikation af fødevaretilsætningsstoffer

1. Når fødevaretilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden, skal emballage eller beholder være forsynet med følgende oplysninger vedrørende det enkelte fødevaretilsætningsstof:
 - a) stoffets navn og/eller E-nummer som fastsat i denne forordning eller
 - 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.
2. Når fødevaretilsætningsstoffer sælges blandet med hinanden, skal oplysningerne, jf. stk. 1, anføres for hvert enkelt fødevaretilsætningsstof i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

Artikel 21

Krav til oplysninger, hvis andre stoffer, materialer eller fødevareingredienser er blandet i fødevaretilsætningsstoffer

Hvis andre stoffer, materialer eller fødevareingredienser end fødevaretilsætningsstoffer er blandet i fødevaretilsætningsstoffer, 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 fødevaretilsætningsstoffernes 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 fødevaretilsætningsstoffer blandes med andre fødevareingredienser

Hvis fødevaretilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, blandes med andre fødevareingredienser, skal der på fødevaretilsætningsstofferne 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 fødevaretilsætningsstoffer

1. På emballage eller beholdere for fødevaretilsætningsstoffer, 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 fødevaretilsætningsstoffet 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 fødevaretilsætningsstoffet er omfattet af en kvantitativ grænse i fødevarer, angivelse af den pågældende bestanddel procentandel af fødevaretilsætningsstoffet eller oplysninger om fødevaretilsætningsstoffets 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 fødevaretilsætningsstof 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 c)-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 24

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

1. Uden at direktiv 2000/13/EF derved tilsidesættes, må fødevaretilsætningsstoffer, der 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, fødevaretilsætningsstoffet sælges under; som navn anvendes det navn, der er fastsat i fællesskabsbestemmelser om det pågældende fødevaretilsætningsstof, samt dets E-nummer
 - b) de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 20, 21 og 22 samt artikel 23, stk. 1, litra a)-e), g) og h).
2. 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".

AFDELING 3
ANDRE MÆRKNINGSKRAV

Artikel 25

Andre mærkningskrav

1. Artikel 19-24 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 *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 *Overvågning af indtagelsen af fødevaretilsætningsstoffer*

1. Medlemsstaterne skal opretholde systemer til at overvåge forbrug og anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer og aflægge hvert år beretning til Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") om resultaterne af overvågningen.
2. Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der efter proceduren i artikel 28, stk. 2, vedtages en fælles metodologi for medlemsstaternes indsamling af oplysninger om indtagelse via kosten af fødevaretilsætningsstoffer i Fællesskabet.

Artikel 28 *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. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 29

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

Fastsættelse af fællesskabslistes over fødevaretilsætningsstoffer

1. De fødevaretilsætningsstoffer, 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 5, 6 og 7 i denne forordning. Denne undersøgelse omfatter ikke en ny risikovurdering, der foretages af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest den [...].
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 5 i denne forordning. Denne undersøgelse omfatter ikke en ny risikovurdering, der foretages af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest den [...].
3. Specifikationerne for de fødevaretilsætningsstoffer, der er omhandlet i stk. 1 og 2, vedtages i overensstemmelse med forordning (EF) nr. [...] [om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer], så snart de pågældende fødevaretilsætningsstoffer er blevet opført i bilagene i henhold til stk. 1 og 2.
4. Eventuelle overgangsforanstaltninger kan vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

Artikel 31
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, stk. 2, senest et år efter denne forordnings ikrafttrædelse et evalueringsprogram for de pågældende tilsætningsstoffer. Evalueringsprogrammet offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 32
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
Overgangsforanstaltninger

Uanset artikel 32 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 18 i [forordningen om fødevareenzymmer].

Artikel 34 *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 4, stk. 2, finder dog først anvendelse på del 2 og 3 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

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG I

Funktionelle grupper af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer og af fødevaretilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymmer

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 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. "Skumdæpningsmidler": 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 glitemidler): 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 fødevestykker 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 godkendt til anvendelse i fødevarer, og anvendelsesbetingelser

BILAG III

Fællesskabslistor over fødevaretilsætningsstoffer, der godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymer, og anvendelsesbetingelser

Del 1 Bærestoffer i fødevaretilsætningsstoffer

Del 2 Andre tilsætningsstoffer end bærestoffer i fødevaretilsætningsstoffer

Del 3 Tilsætningsstoffer i fødevareenzymer

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	Traditional German beer ("Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut")	Alle undtagen drivgasser
Frankrig	Traditionelt fransk brød	Alle
Frankrig	Traditionel fransk trøffelkonserver	Alle
Frankrig	Traditionel fransk sneglekonserver	Alle
Frankrig	Traditionel fransk kødkonserver 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

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

1. FORSLAGETS BETEGNELSE

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevaretilsætningsstoffer.

2. ABM/ABB-RAMME

Politikområde(r): Sundhed og forbrugerbeskyttelse

Aktivitet(er): Fødevaresikkerhed, dyresundhed, dyrevelfærd og plantesundhed.

3. BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B..A-poster)):

17.01.04.05: Foder- og fødevaresikkerhed og tilknyttede aktiviteter — udgifter til den administrative forvaltning

3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkninger varighed:

Ikke tidsbegrænset.

3.3. Budgetoplysninger (*indsæt om nødvendigt flere rækker*):

Budgetpost	Udgifternes art		Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgiftsområde i de finansielle overslag
17.01.04.05	Oblig./	Opdelte ²⁹	NEJ	NEJ	NEJ	Nr. 1a

For at udformningen og opdateringen af fællesskabsbestemmelserne om fødevaretilsætningsstoffer kan foregå effektivt og på passende vis, kan det være nyttigt at gennemføre undersøgelser med henblik på at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. Den slags støtteudgifter, jf. punkt 4.1 og 8.1, falder ind under forordning (EF) nr. 882/2004 om officiel foderstof- og fødevarekontrol inden for de beløb, der er afsat til gennemførelse heraf i 2007-2013.

²⁹

Opdelte bevillinger.

4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

4.1. Finansielle ressourcer

4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftstype	Punkt		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.	I alt
-------------	-------	--	------	-------	-------	-------	-------	---------------	-------

Driftsudgifter³⁰

Forpligtelses- bevillinger (FB)	8.1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalings- bevillinger (BB)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Administrative udgifter inden for referencebeløbet³¹

Teknisk og administrativ bistand (IOB)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

SAMLET REFERENCEBELØB

Forpligtelses- bevillinger		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalings- bevillinger		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet³²

Personale- ressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	8.2.5.	d							
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personale- ressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	8.2.6.	e							

³⁰ Udgifter, som ikke henhører under kapitel xx 01 i afsnit xx.

³¹ Udgifter inden for artikel xx 01 04 i afsnit xx.

³² Udgifter inden for kapitel xx 01, som ikke henhører under artikel xx 01 04 eller xx 01 05.

Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

FB I ALT, inkl. udgifter til personale-ressourcer		a + c + d + e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
BB I ALT, inkl. udgifter til personale-ressourcer		b + c + d + e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Samfinansiering

Hvis forslaget indebærer samfinansiering med medlemsstaterne eller med andre organer (oplys hvilke), angives der et skøn i tabellen nedenfor over beløbet for denne samfinansiering (der kan indsættes flere rækker, hvis der forventes samfinansiering med flere organer):

i mio. EUR (3 decimaler)

Samfinansierende organ		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.	I alt
.....	f							
FB I ALT, inkl. samfinansiering	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

- ☒ Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.
- ☐ Forslaget kræver omprogrammering af det relevante udgiftsområde i de finansielle overslag.
- ☐ Forslaget kan kræve anvendelse af bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale³³ (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag).

4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

- ☒ Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne
- ☐ Forslaget har finansielle virkninger - virkningerne for indtægterne er som følger:

³³

Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

NB: Alle enkeltheder og bemærkninger vedrørende metoden for beregning af virkningerne for indtægterne anføres i et særskilt bilag.

i mio. EUR (1 decimal)

Budgetpost	Indtægter	Forud for foranstaltningen [år n-1]	Efter foranstaltningens iværksættelse					
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ³⁴
	a) Indtægter i absolutte tal							
	b) Ændringer i indtægterne	Δ						

(Angiv hver relevant indtægtsbudgetpost og indsæt flere rækker i tabellen, hvis der er virkninger for flere budgetposter)

4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) – se nærmere under punkt 8.2.1.

Årlige behov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.
Personaleressourcer i alt	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

Baggrunden for forslaget er beskrevet i begrundelsen. I denne del af finansieringsoversigten anføres følgende specifikke supplerende oplysninger:

5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

Lovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer er harmoniseret i EU. For øjeblikket findes der i henhold til lovgivningen ca. 300 tilladte fødevaretilsætningsstoffer, og der indgives løbende anmodninger om godkendelse af nye tilsætningsstoffer eller nye anvendelser af tilsætningsstoffer. Ved vurderingen af nye tilsætningsstoffer og nye anvendelser af tilsætningsstoffer er der med henblik på risikostyringsbeslutninger behov for data om anvendelsen.

³⁴

Indsæt flere kolonner, hvis foranstaltningen varer længere end 6 år.

For at sikre, at de gennemførelsesbestemmelser, der skal træffes i henhold til den foreslåede forordning, står i forhold til målsætningen, og for at nå målene i forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig foderstof- og fødevarekontrol er der derfor behov for følgende redskaber:

- en passende database for indsamling og lagring af alle oplysninger om fællesskabslovgivning om fødevaretilsætningsstoffer
- iværksættelse af undersøgelser, der er nødvendige for at udarbejde lovgivning om fødevaretilsætningsstoffer
- iværksættelse af undersøgelser, der er nødvendige for at harmonisere procedurer, for kriterier vedrørende beslutningstagning og krav til data med henblik på at lette arbejdsdeling mellem medlemsstaterne og udvikle retningslinjer på området.

5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslagens sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

De data og oplysninger, der indhentes, vil være en hjælp til at sikre den bedste beskyttelse af forbrugernes sundhed, samtidig med at erhvervslivet kan fortsætte med at udvikle og anvende fødevaretilsætningsstoffer.

På det harmoniserede marked kan dette kun opnås via en samordnet fremgangsmåde, hvor sammenlignelige oplysninger udveksles mellem medlemsstaterne.

5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

Målsætning 1: Oprette og ajourføre en database og iværksætte undersøgelser i den forbindelse i samarbejde med eksterne organisationer, der skal udvælges efter relevante procedurer.

Målsætning 2: Sikre, at anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer ikke indebærer uacceptable risici for forbrugerne og samtidig ikke lægger en unødvendig byrde på erhvervslivet.

Målsætning 3: Træffe risikostyringsbeslutninger baseret på relevante skøn over indtagelsen via en centraliseret database med ajourførte oplysninger om fødevaretilsætningsstoffers sammensætning og anvendelse.

5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

Angiv nedenfor, hvilken eller hvilke metoder³⁵ der er valgt til gennemførelse af foranstaltningen.

☒ **Central forvaltning**

☒ Direkte af Kommissionen

☐ Indirekte ved delegation til:

☐ Forvaltningsorganer

☐ Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen

☐ Nationale offentlige organer eller public service-organer

☐ **Fælles eller decentral forvaltning**

☐ med medlemsstaterne

☐ med tredjelande

☐ **Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)**

Relevante bemærkninger:

6. OVERVÅGNING OG EVALUERING

6.1. Overvågningssystem

Databasens indhold og konklusionerne vedrørende undersøgelsesresultaterne kan overvåges med hensyn til, hvor egnede de er som grundlag for forslag til gode gennemførelsesforanstaltninger. Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed får en nøglefunktion.

6.2. Evaluering

6.2.1. Forudgående evaluering

De forventede udgifter er ubetydelige, og der foreligger derfor ikke en forudgående evaluering.

³⁵ Hvis der angives flere metoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Relevante bemærkninger" i dette punkt.

*6.2.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering
(konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)*

6.2.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed

Løbende evaluering i forbindelse med behovet for at foreslå gennemførelsesforanstaltninger.

7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

8. RESSOURCER

8.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslagets mål

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Beskrivelse af mål, foranstaltninger og output	Type output	Gen. snit. omkostn.	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 og ff.		I ALT	
			Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger
OPERATIONELT MÅL NR. 1 ³⁶			1	0,1 ³⁷	1	0,05 ³⁸	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
SAMLEDE OMKOSTNINGER			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

³⁶ Som beskrevet under punkt 5.3.

³⁷ Oprettelse af databasen.

³⁸ Ajourføring og vedligeholdelse af databasen og tilrettelæggelse af undersøgelser i den forbindelse.

8.2. Administrative udgifter

8.2.1. Personaleressourcer – antal og type

Stillings typer		Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af eksisterende og/eller yderligere ressourcer (antal stillinger/fuldtidsækvivalenter)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte ³⁹ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Personale ⁴⁰ , der finansieres over art. XX 01 02							
Andet personale ⁴¹ , der finansieres over art. XX 01 04/05							
I ALT		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Opgavebeskrivelse

Behandling af tekniske og økonomiske rapporter, forarbejde for indgåelse af forpligtelser og anvisning af betalinger.

8.2.3. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)

(Hvis der er tale om mere end en kilde, angives antal stillinger fra hver kilde)

- ☒ X Stillinger, der i øjeblikket er afsat til forvaltningen af programmet, og som skal erstattes eller forlænges
- ☐ Stillinger, der er forhåndsallokeret i forbindelse med APS/FBF-proceduren for år n
- ☐ Stillinger, hvorom der skal ansøges i forbindelse med den næste APS/FBF-procedure
- ☐ Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling)
- ☐ Stillinger, der er nødvendige i år n, men ikke forudset i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

³⁹ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

⁴⁰ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

⁴¹ Udgifter, der er medtaget i referencebeløbet.

~~8.2.4. Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (XX 01 04/05 – udgifter til administrativ forvaltning)~~

i mio. EUR (3 decimaler)

Budgetpost (nummer og betegnelse)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
1. Teknisk og administrativ bistand (herunder personaleudgifter)							
Forvaltningsorganer ⁴²							
Anden teknisk og administrativ bistand							
– intern							
– ekstern							
Teknisk og administrativ bistand i alt							

~~8.2.5. Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet~~

i mio. EUR (3 decimaler)

Arten af personaleressourcer	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.
Tjenestemænd og midlertidigt ansatte (XX 01 01)						
Personale finansieret over artikel XX 01 02 (hjelpeansatte, nationale eksperter, kontraktansatte osv.) (oplys budgetpost)						
Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)						

Beregning – tjenestemænd og midlertidigt ansatte

⁴²

Der skal henvises til den specifikke finansieringsoversigt for det eller de pågældende forvaltningsorganer.

Der henvises om fornødent til punkt 8.2.1.

Beregning – personale, der finansieres over art. XX 01 02

Der henvises om fornødent til punkt 8.2.1.

8.2.6. Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

i mio. EUR (3 decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
XX 01 02 11 01 – Tjenesterejser							
XX 01 02 11 02 – Møder og konferencer							
XX 01 02 11 03 - Udvalg ⁴³							
XX 01 02 11 04 – Undersøgelser og høringer							
XX 01 02 11 05 - Informationssystemer							
2. Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)							
3. Andre udgifter af administrativ karakter (angiv hvilke, herunder budgetpost)							
Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)							

Beregning – Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

⁴³ Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.