

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1333/2008****af 16. december 2008****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 Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og  
Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den fri 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 helbred 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 tidligere direktiver og beslutninger om fødevaretilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarer, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og et højt niveau for forbrugerbeskyttelse, herunder beskyttelse af forbrugernes interesser ved hjælp af overordnede strømlignede 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 ernæring <sup>(3)</sup>, og anvendelsen af visse fødevarerfarvestoffer, der anvendes til sundhedsmærkning af kød samt dekoration eller stempning af æg. Forordningen harmoniserer endvidere anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymmer, hvorved den sikrer stoffernes sikkerhed og kvalitet og letter opbevaringen og anvendelsen heraf. Dette har ikke hidtil været reguleret på fællesskabsniveau.

(5) Fødevaretilsætningsstoffer er stoffer, der ikke normalt indtages som fødevarer i sig selv, men som med forsæt tilsættes fødevarer med et bestemt teknologisk formål som beskrevet i denne forordning, f.eks. konservering af fødevarer. Alle fødevaretilsætningsstoffer bør være omfattet af denne forordning, og derfor bør listen over funktionelle grupper opdateres på baggrund af de videnskabelige fremskridt og den teknologiske udvikling. Stoffer bør dog ikke betragtes som fødevaretilsætningsstoffer, når de anvendes til at give aroma og/eller smag eller med ernæringsformål, såsom salterstatning, vitaminer og mineraler. 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. Præparater fremstillet af fødevarer og andre naturlige kildematerialer, der har til formål at indvirke teknologisk på den færdige fødevarer, og som er opnået ved ekstraktion af bestanddele (f.eks. pigmenter), der er selektivt i forhold til de ernæringsmæssige eller aromatiske bestanddele, bør dog betragtes som tilsætningsstoffer i henhold til denne forordning. Fødevareenzymmer er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer <sup>(4)</sup>, hvilket udelukker anvendelsen af denne forordning.

(6) Stoffer, der ikke indtages som fødevarer i sig selv, men med forsæt anvendes til forarbejdningen af fødevarer, og som kun er tilbage som rester i den færdige fødevarer og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt (tekniske hjælpestoffer), bør ikke være omfattet af denne forordning.

<sup>(1)</sup> EUT C 168 af 20.7.2007, s. 34.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 10.7.2007 (EUT C 175 E af 10.7.2008, s. 142), Rådets fælles holdning af 10.3.2008 (EUT C 111 E af 6.5.2008, s. 10), Europa-Parlamentets holdning af 8.7.2008 (endnu ikke offentliggjort) og Rådets afgørelse af 18.11.2008.

<sup>(3)</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.

<sup>(4)</sup> Se side 7 i denne EUT.

- (7) Fødevaretilsætningsstoffer bør kun godkendes og anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende fødevaretilsætningsstoffer, der skal være en teknologisk grund, som gør anvendelsen af dem nødvendig, og anvendelsen af dem må ikke vildlede forbrugeren, og anvendelsen af dem skal være til gavn for forbrugeren. Vildledning af forbrugeren omfatter bl.a. forhold vedrørende arten, friskheden, kvaliteten af de anvendte ingredienser, produktets eller produktionsprocessens naturlighed eller produktets ernæringskvalitet, herunder dets indhold af frugt og grøntsager. Godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer bør også tage hensyn til andre faktorer af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige faktorer, forsigtighedsprincippet og kontrolmulighederne. Anvendelsen af maksimumsværdier for fødevaretilsætningsstoffer bør tage hensyn til indtagelsen af tilsætningsstoffer fra andre kilder og særlige gruppers udsættelse for fødevaretilsætningsstoffer (f.eks. allergiske forbrugere).
- (8) Fødevaretilsætningsstoffer skal opfylde de godkendte specifikationer, som bl.a. bør 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 levnedsmidler<sup>(1)</sup>, Kommissionens direktiv 95/45/EF af 26. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for farvestoffer til brug i levnedsmidler<sup>(2)</sup> og Kommissionens direktiv 96/77/EF af 2. december 1996 om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer<sup>(3)</sup>, 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 denne forordning. Da sådanne specifikationer i form og indhold er komplekse, bør de af hensyn til klarheden imidlertid ikke integreres som sådan i fællesskabslisterne, 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.
- (10) Med henblik på harmonisering bør risikovurderingen og godkendelsen af fødevaretilsætningsstoffer foretages efter proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer<sup>(4)</sup>.
- (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 proceduren vedrørende fødevaresikkerhed<sup>(5)</sup> skal Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »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 foderstoffer<sup>(6)</sup>, bør godkendes såvel i henhold til nævnte forordning som i henhold til denne 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. Ved »markant forskellige« kan 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, en ændring i udgangsmaterialet eller en ændring af partikelstørrelse, herunder brug af nanoteknologi.
- (14) Der bør 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. Om nødvendigt bør Kommissionen sammen med medlemsstaterne overveje relevante tiltag.
- (15) Medlemsstater, der pr. 1. januar 1992 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. Denne forordning bør ikke berøre — for så vidt angår produkter som f.eks. »feta« eller »salame cacciatore« — mere restriktive bestemmelser vedrørende anvendelsen af visse betegnelser i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 af 20. marts 2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer<sup>(7)</sup> og Rådets forordning (EF) nr. 509/2006 af 20. marts 2006 om garanterede traditionelle specialiteter i forbindelse med landbrugsprodukter og fødevarer<sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> EFT L 178 af 28.7.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 339 af 30.12.1996, s. 1.

<sup>(4)</sup> Se side 1 i denne EUT.

<sup>(5)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(7)</sup> EUT L 93 af 31.3.2006, s. 12.

<sup>(8)</sup> EUT L 93 af 31.3.2006, s. 1.

- (16) Et tilsætningsstof kan, hvis det ikke er omfattet af yderligere restriktioner, forekomme i en fødevarer på anden måde end ved direkte tilsætning som følge af en overførsel fra en ingrediens, hvor tilsætningsstoffet var tilladt, under forudsætning af, at mængden af tilsætningsstoffet i den færdige fødevarer ikke er højere end den ville være, hvis den var tilsat ved anvendelse af ingrediensen under gode teknologiske forhold og i henhold til god fremstillingspraksis.
- (17) Fødevarerilsætningsstoffer er fortsat omfattet af de generelle mærkningskrav, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler <sup>(1)</sup> og eventuelt forordning (EF) nr. 1829/2003 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer <sup>(2)</sup>. Denne forordning bør desuden omfatte særlige bestemmelser om mærkning af fødevarerilsætningsstoffer, der sælges som sådanne til fremstillingsvirksomheden eller til den endelige forbruger.
- (18) Sødestoffer, der er tilladt efter denne forordning, må anvendes til sødestoffer til bordbrug, der sælges direkte til forbrugerne. Fabrikanten af sådanne produkter bør på passende vis give forbrugerne oplysninger, der muliggør sikker brug af produktet. Oplysningerne kan gøres tilgængelige på flere måder, herunder på mærkningen af produktet, internetwebsteder, ved forbrugeroplysningstjenester eller på salgsstedet. Af hensyn til en ensartet tilgang til gennemførelsen af dette krav, kan det vise sig nødvendigt med retningslinjer på fællesskabsplan.
- (19) 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 gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen <sup>(3)</sup>.
- (20) Kommissionen bør navnlig tillægges 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 forordningen, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (21) Af effektivitetshensyn bør de tidsfrister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes for så vidt angår vedtagelse af visse ændringer af bilag II og III om stoffer, der allerede er tilladt i henhold til anden fællesskabsret samt passende overgangsforanstaltninger i forbindelse med disse stoffer.
- (22) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsbestemmelserne om fødevarerilsætningsstoffer 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 overholdes <sup>(4)</sup>.
- (23) For at håndhæve overholdelsen af denne forordning skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.
- (24) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om fødevarerilsætningsstoffer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bedre nås 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 dette mål.
- (25) Efter vedtagelsen af denne forordning bør Kommissionen med bistand fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden 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 fødevarerilsætningsstoffer, 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 fødevarerilsætningsstoffer, der anvendes i fødevarerilsætningsstoffer og fødevarerenszymer samt som bærestoffer for næringsstoffer og deres anvendelsesbetingelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer. For at der kan være en passende overgangsperiode bør bestemmelserne i bilag III, bortset fra bestemmelserne om bærestoffer for fødevarerilsætningsstoffer og fødevarerilsætningsstoffer i aromaer, først finde anvendelse fra den 1. januar 2011.
- (26) Indtil Fællesskabets lister over fødevarerilsætningsstoffer er udarbejdet, er det nødvendigt at fastsætte en forenklet procedure, der gør det muligt at opdatere de nuværende lister over fødevarerilsætningsstoffer i de eksisterende direktiver.

<sup>(1)</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

<sup>(2)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

<sup>(3)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

<sup>(4)</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

(27) Uden at det berører resultatet af den i betragtning 25 omhandlede 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.

(28) Denne forordning ophæver og erstatter følgende retsakter: Rådets direktiv af 23. oktober 1962 om tilnærmelse af medlemsstaternes retsfor skrifter om farvestoffer, som må anvendes i levnedsmidler <sup>(1)</sup>, Rådets direktiv 65/66/EØF af 26. januar 1965 om fastsættelse af specifikke renhedskriterier for konserveringsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler <sup>(2)</sup>, Rådets direktiv 78/663/EØF af 25. juli 1978 om specifikke renhedskriterier for emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler, der må anvendes i levnedsmidler <sup>(3)</sup>, Rådets direktiv 78/664/EØF af 25. juli 1978 om fastsættelse af specifikke renhedskriterier for antioxidant, som må anvendes i levnedsmidler <sup>(4)</sup>, Kommissionens første direktiv 81/712/EØF af 28. juli 1981 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til kontrol af renhedskriterier for visse tilsætningsstoffer til levnedsmidler <sup>(5)</sup>, Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler <sup>(6)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler <sup>(7)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler <sup>(8)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer <sup>(9)</sup>, 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 levnedsmidler <sup>(10)</sup> og Kommissionens beslutning 2002/247/EF af 27. marts 2002 om suspension af markedsføring og import af gelévarer, der indeholder levnedsmiddeltilsætningsstoffet E 425 konjac <sup>(11)</sup>. 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 —

<sup>(1)</sup> EFT L 115 af 11.11.1962, s. 2645/62.

<sup>(2)</sup> EFT L 22 af 9.2.1965, s. 373.

<sup>(3)</sup> EFT L 223 af 14.8.1978, s. 7.

<sup>(4)</sup> EFT L 223 af 14.8.1978, s. 30.

<sup>(5)</sup> EFT L 257 af 10.9.1981, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

<sup>(7)</sup> EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3.

<sup>(8)</sup> EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13.

<sup>(9)</sup> EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.

<sup>(10)</sup> EFT L 48 af 19.2.1997, s. 13.

<sup>(11)</sup> 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, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og et højt niveau for forbrugerbeskyttelse, herunder beskyttelse af forbrugernes interesser og fair praksis i forbindelse med handel med fødevarer, under hensyntagen til beskyttelsen af miljøet, hvor det er relevant.

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

- fællesskabslist over godkendte fødevaretilsætningsstoffer, som fastsat i bilag II og III
- betingelser for anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer, herunder i fødevaretilsætningsstoffer, og i fødevarerenzymer som omfattet af forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevarerenzymer og i fødevareromaer som omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16 december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer <sup>(12)</sup>
- mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der sælges som sådanne.

#### Artikel 2

##### Anvendelsesområde

- Denne forordning finder anvendelse på fødevaretilsætningsstoffer.
- Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende stoffer, medmindre de anvendes som fødevaretilsætningsstoffer:
  - tekniske hjælpestoffer —
  - stoffer, der anvendes til beskyttelse af planter og planteprodukter, i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne om plantesundhed
  - stoffer, der tilsættes fødevarer som næringsstoffer
  - stoffer, der anvendes til behandling af drikkevand, som er omfattet af anvendelsesområdet for Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand <sup>(13)</sup>;

<sup>(12)</sup> Se side 34 i denne EUT.

<sup>(13)</sup> EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.



e) aromastoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødearengredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på fødearenszymer, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødearenszymer, fra det tidspunkt, hvor fællesskabslisten over fødearenszymer er vedtaget i henhold til nævnte forordnings artikel 17.

4. Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i andre særlige fællesskabsbestemmelser om anvendelsen af fødearetilsætningsstoffer:

- a) i nærmere angivne fødevarer
- b) til formål, der ikke er omfattet af denne forordning.

### Artikel 3

#### Definitioner

1. Ved anvendelsen af denne forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002 og (EF) nr. 1829/2003 tilsvarende anvendelse.

2. Ved anvendelsen af denne forordning gælder desuden følgende definitioner:

- a) »fødearetilsætningsstof«: ethvert stof, der normalt ikke indtages som en fødeare 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 fødearetilsætningsstoffer:

- i) monosaccharider, disaccharider eller oligosaccharider, og fødevarer som indeholder disse stoffer, der 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 kvæder 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 fødeare 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, og
- iii) kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilisitet, 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) »funktional gruppe«: en af de kategorier, der er anført i bilag I, og som er baseret på den teknologiske funktion, et fødearetilsætningsstof har i fødearen

d) »uforarbejdet fødeare«: en fødeare, 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, opskæring, udbeining, hakning, flåning, skrælning, pilning, formaling, udkæring, rensning, afpudsning, dybfrysning, frysning, køling, knusning, afskalning, emballering eller udpakning

e) »fødeare uden tilsat sukker«: en fødeare uden tilsætning af:

- i) monosaccharider eller disaccharider
- ii) fødevarer, der indeholder monosaccharider eller disaccharider, 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 fødevarerilsætningsstoffer og/eller fødevarer ingredienser, og som er bestemt til salg til den endelige forbruger som en sukkererstatning
- h) »quantum satis«: det forhold, at der ikke er fastsat nogen maksimumsgrænseværdi, og at tilsætningsstoffer skal anvendes i overensstemmelse med god fremstillingspraksis i en mængde, som ikke er højere end nødvendigt for at opnå det ønskede resultat, og således at forbrugerne ikke vildledes.

## KAPITEL II

FÆLLESSKABSLISTER OVER GODKENDTE  
FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER

## Artikel 4

## Fællesskabslistes over fødevarerilsætningsstoffer

1. Kun fødevarerilsætningsstoffer, der er opført på fællesskabslisten i bilag II, må bringes i omsætning som sådanne og anvendes i fødevarer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri.
2. Kun fødevarerilsætningsstoffer, der er opført på fællesskabslisten i bilag III, må anvendes i fødevarerilsætningsstoffer, i fødevarer enzymer og i fødevarer aromaer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri.
3. Fødevarerilsætningsstoffer i bilag II anføres med udgangspunkt i de fødevarer kategorier, hvortil de kan tilsættes.
4. Fødevarerilsætningsstoffer i bilag III anføres med udgangspunkt i de fødevarerilsætningsstoffer, fødevarer enzymer, fødevarer aromaer og næringsstoffer eller kategorier heraf, hvortil de kan tilsættes.
5. Fødevarerilsætningsstoffer skal opfylde specifikationerne i artikel 14.

## Artikel 5

## Forbud mod fødevarerilsætningsstoffer og/eller fødevarer, som ikke opfylder betingelserne

Ingen må markedsføre et fødevarerilsætningsstof eller en fødevarer, hvori et sådant fødevarerilsætningsstof forekommer, hvis anvendelsen af fødevarerilsætningsstoffet ikke er i overensstemmelse med denne forordning.

## Artikel 6

## Generelle betingelser for fødevarerilsætningsstoffers optagelse på fællesskabslistes og for anvendelse heraf

1. Et fødevarerilsætningsstof kan kun optages på fællesskabslistes i bilag II og III, hvis det opfylder følgende betingelser og, hvor det er relevant, andre legitime faktorer, herunder miljøfaktorer:

- 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, og
- c) det vildleder ikke forbrugeren.

2. For at blive optaget på fællesskabslistes i bilag II og III skal et fødevarerilsætningsstof være til gavn for forbrugeren og derfor tjene et eller flere af følgende formål:

- a) at bevare fødevarers næringsværdi
- b) at tilføre nødvendige ingredienser eller bestanddele til fødevarer, der fremstilles til forbrugergrupper med specielle diætetiske behov
- c) at forbedre en fødevarers holdbarhed eller stabilitet eller forbedre dens organoleptiske egenskaber, forudsat at fødevarers 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, herunder fødevarerilsætningsstoffer, fødevarer enzymer og fødevarer aromaer, forudsat at fødevarerilsætningsstoffet 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 fødevarerilsætningsstof, der reducerer en fødevarers næringsværdi, optages på fællesskabslisten i bilag II, forudsat at:

- a) fødevarer ikke udgør en væsentlig del af en normal kost, eller
- b) fødevarerilsætningsstoffet er nødvendigt til fremstilling af fødevarer til forbrugergrupper med specielle diætetiske behov.

*Artikel 7***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 6, stk. 2, samtidig tjener et eller flere af følgende formål:

- a) at erstatte sukker ved fremstillingen af energireducerede fødevarer, ikke-kariogene fødevarer eller fødevarer uden tilsat sukker
- b) at erstatte sukker, hvis det gør det muligt at forlænge fødevarens holdbarhed eller
- c) at fremstille fødevarer bestemt til særlig ernæring som defineret i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 89/398/EØF.

*Artikel 8***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 6, 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 9***Funktionelle grupper af fødevaretilsætningsstoffer**

1. Fødevaretilsætningsstoffer kan i bilag II og III 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, 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 forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 3.

*Artikel 10***Indholdet af fællesskabslisterne over fødevaretilsætningsstoffer**

1. Et fødevaretilsætningsstof, der opfylder betingelserne i artikel 6, 7 og 8, kan efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer optages på:

- a) fællesskabslisten i bilag II til denne forordning og/eller
  - b) fællesskabslisten i bilag III til denne forordning.
2. Oplysningerne om et fødevaretilsætningsstof i fællesskabslisterne i bilag II og III skal omfatte følgende:
- a) fødevaretilsætningsstoffets navn og dets E-nummer
  - b) de fødevarer, til hvilke fødevaretilsætningsstoffet kan tilsættes
  - c) betingelserne for, at fødevaretilsætningsstoffet kan anvendes
  - d) eventuelle restriktioner for direkte salg af fødevaretilsætningsstoffet til forbrugere.

3. Ændringer af fællesskabslisterne i bilag II og III foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer.

*Artikel 11***Maksimumsværdi for anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer**

1. Når anvendelsesbetingelserne, jf. artikel 10, 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 vurdering, 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 forbrugergupper, såfremt fødevaretilsætningsstoffet skal anvendes i fødevarer, der spises af disse grupper.

2. Hvis det er relevant, fastsættes der ikke nogen maksimumsgrænseværdi for et fødevaretilsætningsstof (quantum satis). Fødevaretilsætningsstoffet skal i så fald anvendes i henhold til quantum satis-princippet.

3. Maksimalgrænseværdierne for stofferne i bilag II gælder for spiseklare fødevarer, medmindre andet er anført. Uanset dette princip gælder for så vidt angår tørrede og/eller koncentrerede fødevarer, der skal rekonstrueres, maksimalgrænseværdierne for fødevarer, som er rekonstrueret ifølge anvisningerne på etiketten, 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 12

### Ændringer i fremstillingsprocessen eller af udgangsmaterialet for fødevaretilsætningsstoffer, der allerede er optaget på en fællesskabsliste

Når der for et fødevaretilsætningsstof, som allerede er optaget på en fællesskabsliste, sker en markant ændring af dets fremstillingsproces eller af det anvendte udgangsmateriale, eller sker ændring i dets partikelstørrelse, for eksempel under anvendelse af nanoteknologi, anses det fødevaretilsætningsstof, der fremstilles ved hjælp af disse nye metoder eller materialer, for at være et andet tilsætningsstof, som på ny skal opføres på fællesskabslisterne, eller hvis specifikationer skal ændres, inden det må markedsføres.

#### Artikel 13

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

1. Et fødevaretilsætningsstof, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kan først optages på fællesskabslisterne i bilag II og III i overensstemmelse med denne forordning, når det er omfattet af en godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Hvis et fødevaretilsætningsstof, der allerede er opført på fællesskabslisterne, er fremstillet af en anden kilde omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, skal det ikke på ny godkendes efter denne forordning, forudsat den nye kilde er omfattet af en godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 og fødevaretilsætningsstoffet overholder specifikationerne i denne forordning.

#### Artikel 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. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer.

#### KAPITEL III

### ANVENDELSE AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER I FØDEVARER

#### Artikel 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 16

### Anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer til spædbørn og småbørn

Fødevaretilsætningsstoffer 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 denne forordning.

#### Artikel 17

### Anvendelse af farvestoffer til mærkning

Kun fødevarefarvestoffer, der er opført i bilag II til denne forordning, må anvendes til sundhedsmærkning, jf. Rådets direktiv 91/497/EØF af 29. juli 1991 om ændring og ajourføring af direktiv 64/433/EØF om sundhedsmæssige problemer vedrørende handelen med fersk kød inden for Fællesskabet med henblik på at udvide dets anvendelsesområde til også at omfatte produktion og afsætning af fersk kød <sup>(1)</sup>, og anden foreskrevet mærkning af kødprodukter, til farvedekoration af æggeskaller og til stempeling af æggeskaller, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer <sup>(2)</sup>.

#### Artikel 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 fødevarer
  - b) i en fødevarer, hvortil der er tilsat et fødevaretilsætningsstof, et fødevareenzym eller en fødevarearoma, for så vidt fødevaretilsætningsstoffet:
    - i) i henhold til denne forordning er tilladt i fødevaretilsætningsstoffet, fødevareenzymet eller fødevarearomaen

<sup>(1)</sup> EFT L 268 af 24.9.1991, s. 69.

<sup>(2)</sup> EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22.



- ii) er kommet i fødevarer via fødevaretilsætningsstoffet, fødevareenzymet eller fødevarearomaen (carry-over), og
  - 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 modernælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og baby-mad 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 fødevarearoma, 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 fødevarearoma, det fødevaretilsætningsstof eller det fødevareenzym, der er tilsat, og skal i så fald være i overensstemmelse med de foreskrevne anvendelsesbetingelser for den pågældende fødevarer.

4. Det er tilladt, at et fødevaretilsætningsstof, der anvendes som sødestof, forekommer i en sammensat fødevarer uden tilsat sukker, i en energireduceret fødevarer, i diætetiske sammensatte fødevarer, som er bestemt til slankekost, i ikke-karionene sammensatte fødevarer og i en sammensat fødevarer med øget holdbarhed, forudsat at sødestoffet er tilladt i en af den sammensatte fødevarers ingredienser, jf. dog stk. 1.

#### Artikel 19

#### Fortolkningsafgørelser

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

- a) en given fødevarer tilhører en fødevarekategori som omhandlet i bilag II
- b) et fødevaretilsætningsstof, der er opført i bilag II og III og tilladt »quantum satis«, anvendes i overensstemmelse med kriterierne i artikel 11, stk. 2, eller
- c) et givent stof svarer til definitionen af fødevaretilsætningsstof i artikel 3.

#### Artikel 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 dette bilag.

#### KAPITEL IV

#### MÆRKNING

#### Artikel 21

#### 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 fødevarer ingredienser som defineret i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF, kun markedsføres med den mærkning, der er fastsat i artikel 22 i denne forordning, således at den er klart synlig, let læselig og ikke kan slettes. Oplysningerne 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 de oplysninger, der er fastsat i artikel 22, 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 22

#### Generelle mærkningsbestemmelser for 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 fødevarer ingredienser, og/eller hvortil der er tilsat andre stoffer, skal emballagen eller beholdere være forsynet med følgende oplysninger:

- a) 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) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stofets tilsigtede anvendelse i fødevarer
- c) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesbetingelser
- d) en angivelse, der identificerer sendingen 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) en angivelse af den maksimale mængde af hver bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i fødevarer, og/eller tilstrækkelige oplysninger udtrykt på en klar og let forståelig måde, der gør det muligt for køberen at overholde denne forordning eller anden relevant fællesskabslovgivning; 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) dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato
- 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, for så vidt angår angivelse af ingredienser i fødevarer.

2. Når fødevaretilsætningsstoffer sælges blandet med hinanden og/eller med andre fødevaringredienser, skal der på deres emballage eller beholdere anføres en liste over alle ingredienser i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

3. Når stoffer (herunder fødevaretilsætningsstoffer eller andre fødevaringredienser) tilsættes til fødevaretilsætningsstoffer 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) og g), og i stk. 2 og 3, krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen »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 tilstrækkeligt, at alle oplysninger om fødevaretilsætningsstoffer, der leveres i tanke, anføres i de ledsagedokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med leveringen.

#### Artikel 23

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

1. Med forbehold af direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 89/396/EØF af 14. juni 1989 om angivelser af eller mærker til identifikation af et bestemt levnedsmiddelparti<sup>(1)</sup> og forordning (EF) nr. 1829/2003, må fødevaretilsætningsstoffer, der sælges

(<sup>1</sup>) EFT L 186 af 30.6.1989, s. 21.

hver for sig eller blandet med hinanden og/eller andre fødevaringredienser, der er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis deres emballage indeholder følgende oplysninger:

- a) det navn og/eller E-nummer, der er fastsat i denne forordning for hvert fødevaretilsætningsstof, eller en salgsbetegnelse, der angiver navn og E-nummer for hvert fødevaretilsætningsstof
- b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stofets tilsigtede anvendelse i fødevarer.

2. Uanset stk. 1, litra a), skal salgsbetegnelsen for et sødestof til bordbrug indeholde angivelsen »sødestof til bordbrug på basis af ...« fulgt af navnet eller navnene på det eller de sødestoffer, der indgår i dets sammensætning.

3. Der skal i mærkningen af sødestoffer til bordbrug, som indeholder polyoler og/eller aspartam og/eller aspartamacesulfam-salt, anføres følgende advarsler:

- a) polyoler: »overdreven indtagelse kan virke afførende«
- b) aspartam/aspartam-acesulfam-salt: »indeholder en phenylalanin-kilde«.

4. Fabrikanten af sødestoffer til bordbrug giver på passende vis forbrugerne de oplysninger, der er nødvendige for sikker brug af disse produkter. Retningslinjer for gennemførelsen af dette stykke kan vedtages i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol som omhandlet i artikel 28, stk. 3.

5. For oplysningerne indeholdt i nærværende artikels stk. 1, 2 og 3 finder artikel 13, stk. 2, i direktiv 2000/13/EF tilsvarende anvendelse.

#### Artikel 24

##### Mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der indeholder visse fødevarerfarvestoffer

1. Med forbehold af direktiv 2000/13/EF, skal de fødevarer, som indeholder fødevarerfarvestoffer, der er opført i bilag V til denne forordning, mærkes med de supplerende oplysninger, der er anført i nævnte bilag.

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

3. Når det er nødvendigt at ændre bilag V som følge af videnskabelige fremskridt eller den teknologiske udvikling sker dette ved foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4.

*Artikel 25***Andre mærkningskrav**

Artikel 21-24 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.

## KAPITEL V

**BESTEMMELSER OM PROCEDURER OG GENNEMFØRELSE***Artikel 26***Oplysningspligt**

1. Producenten eller brugeren af et fødevarerilsætningsstof skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevarerilsætningsstoffet.

2. Producenten eller brugeren af et fødevarerilsætningsstof skal efter anmodning fra Kommissionen oplyse den om den faktiske anvendelse af fødevarerilsætningsstoffet. Kommissionen skal stille sådanne oplysninger til rådighed for medlemsstaterne.

*Artikel 27***Overvågning af indtagelsen af fødevarerilsætningsstoffer**

1. Medlemsstaterne skal på grundlag af en risikobaseret metode opretholde systemer til at overvåge forbrug og anvendelse af fødevarerilsætningsstoffer og med passende mellemrum aflægge beretning til Kommissionen og autoriteten om resultaterne af overvågningen.

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

*Artikel 28***Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden 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, jf. dennes artikel 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og stk. 5, litra b), samt artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioderne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, to måneder og fire måneder.

*Artikel 29***Fællesskabsfinansiering af en harmoniseret indsats**

Retsgrundlaget for finansieringen af foranstaltninger på basis af denne 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 fødevarerilsætningsstoffer**

1. De fødevarerilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarer i henhold til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF, som ændret på grundlag af artikel 31 i denne forordning, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag II, når det er blevet undersøgt, om de overholder artikel 6, 7 og 8 heri. Foranstaltninger om 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 28, stk. 4. Undersøgelsen omfatter ikke en ny risikovurdering foretaget af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest den 20. januar 2011.

Fødevarerilsætningsstoffer og anvendelser heraf, der ikke længere er aktuelle, opføres ikke i bilag II.

2. De fødevarerilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarerilsætningsstoffer, jf. direktiv 95/2/EF, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag III, del 1, når det er blevet undersøgt, om de overholder artikel 6 deri. Foranstaltninger om 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 28, stk. 4. Denne undersøgelse omfatter ikke en ny risikovurdering foretaget af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest den 20. januar 2011.

Fødevarerilsætningsstoffer og anvendelser heraf, der ikke længere er aktuelle, opføres ikke i bilag III.

3. De fødevaretilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarearomaer, jf. direktiv 95/2/EF, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag III, del 4, når det er blevet undersøgt, om de overholder artikel 6 heri. Foranstaltninger om 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 28, stk. 4. Denne undersøgelse omfatter ikke en ny risikovurdering foretaget af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest den 20. januar 2011.

Fødevaretilsætningsstoffer og anvendelser heraf, der ikke længere er aktuelle, opføres ikke i bilag III.

4. Specifikationerne for de fødevaretilsætningsstoffer, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, vedtages i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer, så snart de pågældende fødevaretilsætningsstoffer er blevet opført i bilagene i henhold til de nævnte stykker.

5. Foranstaltninger om passende overgangsbestemmelser, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 3.

#### Artikel 31

##### Overgangsforanstaltninger

Indtil Fællesskabets liste over fødevaretilsætningsstoffer er fastlagt, jf. artikel 30, ændres bilagene til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF om nødvendigt ved foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i disse direktiver, og som vedtages af Kommissionen efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4.

Fødevarer, der er bragt i omsætning eller mærket inden den 20. januar 2010, og som ikke overholder artikel 22, stk. 1, litra i), og artikel 22, stk. 4, i denne forordning, må markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Fødevarer, der er bragt i omsætning eller mærket inden den 20. juli 2010, og som ikke overholder artikel 24, må markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

#### Artikel 32

##### Genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer

1. De fødevaretilsætningsstoffer, det var tilladt at anvende før den 20. januar 2009, underkastes en ny risikovurdering, der foretages af autoriteten.

2. Efter at autoriteten er blevet hørt, vedtages der efter forskriftsproceduren i artikel 28, stk. 2, senest den 20. januar 2010 et evalueringsprogram for de pågældende tilsætningsstoffer. Evalueringsprogrammet offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 33

##### Ophævelse

1. Følgende retsakter ophæves:
  - a) Rådets direktiv af 23. oktober 1962 om tilnærmelse af medlemsstaternes retsforskrifter om farvestoffer, som må anvendes i levnedsmidler.
  - 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 292/97/EF
  - k) beslutning 2002/247/EF.
2. Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til denne forordning.

#### Artikel 34

##### Overgangsbestemmelser

Uanset artikel 33 finder følgende bestemmelser anvendelse, indtil overførslen af fødevaretilsætningsstoffer, der allerede var tilladt i henhold til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF, efter artikel 30, stk. 1, 2 og 3, i denne forordning er afsluttet:

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

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 fødevareenzymer, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevareenzymer.



Artikel 35

**Ikrafttræden**

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

Den finder anvendelse fra den 20. januar 2010.

Artikel 4, stk. 2, finder dog først anvendelse på del 2, 3 og 5 i bilag III fra den 1. januar 2011 og artikel 23, stk. 4, finder anvendelse fra den 20. januar 2011. Artikel 24 finder anvendelse fra den 20. juli 2010. Artikel 31 finder anvendelse fra den 20. januar 2009.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. december 2008.

*For Europa-Parlamentet*  
H.-G. PÖTTERING  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
B. LE MAIRE  
*Formand*

## BILAG I

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

1. »Sødestoffer«: stoffer, der anvendes til at 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 spiselige 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, og/eller som beskytter mod vækst af patogene 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, et fødevareenzym, et næringsstof og/eller et andet stof, der er tilsat en fødevare 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 geleeringsmidler 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 glittermidler): 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 stivelsers«: 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 fødevarer anbringes deri.
  21. »Drivgasser«: andre gasser end luft, som presser en fødevarer 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 fødevarers fysisk-kemiske tilstand. Til stabilisatorer hører stoffer, hvormed der kan opretholdes en homogen fordeling af to eller flere ikke-blandbare stoffer i en fødevarer, stoffer, som stabiliserer, bevarer eller forstærker en fødevarers farve, og stoffer, som øger fødevarers bindeevne, herunder dannelse af tværbindinger mellem proteiner, der kan binde fødevarerstykker i rekonstituerede fødevarer.
  25. »Fortykkingsmidler«: stoffer, der øger en fødevarers viskositet.
  26. »Melbehandlingsmidler«: andre stoffer end emulgatorer, som tilsættes til mel eller dej for at forbedre bageegenskaberne.
-

---

*BILAG II*

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

---

*BILAG III*

Fællesskabslist over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer, og anvendelsesbetingelser.

Fællesskabslist over bærestoffer i næringsstoffer og deres anvendelsesbetingelser.

- Del 1 Bærestoffer i fødevaretilsætningsstoffer
  - Del 2 Andre fødevaretilsætningsstoffer end bærestoffer i fødevaretilsætningsstoffer
  - Del 3 Fødevaretilsætningsstoffer, herunder bærestoffer, i fødevareenzymer
  - Del 4 Fødevaretilsætningsstoffer, herunder bærestoffer, i fødevarearomaer
  - Del 5 Bærestoffer i næringsstoffer og andre stoffer, der er tilsat af ernæringsmæssige og/eller andre fysiologiske grunde
-



## 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
Sverige Finland	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

## BILAG V

**Liste over de i artikel 24 omhandlede fødevarefarvestoffer, som skal fremgå som supplerende oplysning ved mærkningen af fødevarer**

Fødevarer, der indeholder en eller flere af følgende fødevarefarvestoffer	Oplysninger
Sunset Yellow (E 110) (*)	»farvens/farvernes navn eller E-nummer«: Kan have en negativ indvirkning på børns aktivitet og koncentrationsevne
Quinolin gult (E 104) (*)	
Carmoisin (E 122) (*)	
Allura red (E 129) (*)	
Tartrazin (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(\*) Med undtagelse af fødevarer, hvor farven/farverne er anvendt af sundhedshensyn eller til anden mærkning af kødprodukter eller til stemping eller farvedekoration af æggeskaller.