



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.7.2006  
KOM(2006) 427 endelig

2006/0147 (COD)

Forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89, Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF**

{SEK(2006)1042}

{SEK(2006)1043}

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

### 1) BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- Begrundelse og formål

I Rådets direktiv 88/388/EØF er der fastsat definitioner af aromaer, generelle regler for anvendelse af aromaer, krav til mærkning og maksimalgrænseværdier for stoffer, der giver anledning til betænkeligheder med hensyn til menneskers sundhed. I henhold til direktivet bør fællesskabslovgivningen om aromaer i første række tage hensyn til kravene om beskyttelse af menneskers sundhed.

Der er behov for en gennemgribende ændring af direktivet for at tage hensyn til den teknologiske og videnskabelige udvikling vedrørende aromaer. Desuden har vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed gjort det nødvendigt at justere visse bestemmelser og at indføre andre bestemmelser.

Af hensyn til klarhed og effektivitet erstattes direktiv 88/388/EØF af dette forslag.

Et forslag til en ny forordning om aromaer og fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber indgår i Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram 2005 som en del af pakken vedrørende fødevarer forbedringsmidler.

- Generel baggrund

I henhold til artikel 1 i direktiv 88/388/EØF omfatter direktivet kun aromaer. Ved artikel 4, litra c), fastsættes der imidlertid maksimalgrænseværdier for visse uønskede stoffer i fødevarer, der indeholder aromaer og fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber. Medlemsstaterne anvender disse maksimalgrænseværdier forskelligt: Nogle anvender dem på fødevarer, der udelukkende indeholder aromaer, mens andre anvender dem på fødevarer, der indeholder såvel aromaer som fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber.

Endvidere bør maksimalgrænseværdierne tilpasses for at tage hensyn til EFSA's seneste videnskabelige udtalelser.

Europarådets ekspertgruppe for aromastoffer har foreslået betingelser for fremstilling af reaktionsaromaer og maksimalgrænseværdier for visse uønskede stoffer.

Anvendelsen af udtrykket "naturidentisk" anses af forbrugerne for at være forvirrende. Forbrugerne ønsker desuden at blive oplyst om udgangsmaterialet for naturlige aromaer. Anvendelsen af udtrykket "naturlig" bør begrænses til kun at omfatte aromaer, der udelukkende er fremstillet af

naturlige aromastoffer og/eller aromapræparater. Forbrugerne skal informeres, hvis en fødevars røgsmag skyldes forekomst af røgromaer.

Forslaget er en del af pakken vedrørende fødevarerforbedringsmidler sammen med forordninger om fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og en fælles procedure for godkendelse.

- Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Ved Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse fastsættes de generelle principper for aromaer til anvendelse i fødevarer.

- Det indeholder definitioner af aromaer, aromastoffer, aromapræparater, reaktionsaromaer og røgromaer.
- Det begrænser tilsætning og forekomst af visse toksikologisk relevante stoffer i aromaer og/eller fødevarer, hvortil der er tilsat aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber.
- Det indeholder bestemmelser om mærkning af aromaer, der er bestemt til salg som sådanne til fødevarerirksomheder og til salg som sådanne til de endelige forbrugere.
- Det lægger op til, at der skal vedtages mere specifikke bestemmelser om aromakilder, aromastoffer, reaktionsaromaer, røgromaer og fremstillingsmetoder samt om tilsætningsstoffer, opløsningsmidler og tekniske hjælpestoffer, der anvendes til aromaer, analysemetoder og prøveudtagning samt renhedskriterier og mikrobiologiske kriterier.

Som følge heraf er der vedtaget følgende lovgivning:

1. En procedure for opstilling af en positivliste over aromastoffer til anvendelse i og på fødevarer er blevet vedtaget i form af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96. Positivlisten skulle vedtages senest i juli 2005.
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer.
3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/114/EF af 22. december 2003 om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer.

- Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

De mål, der skal opfyldes, er:

- beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser

- etablering af klare rammer, der giver mulighed for innovation og ny teknologisk udvikling, så den europæiske industri kan fastholde sin førerposition med hensyn til aromaer.

Disse mål vil således bidrage til Kommissionens strategiske mål, der er fastlagt i Lissabon-strategien, Kommissionens femårsplan og Kommissionens hvidbog om fødevarerikkerhed, der blev offentliggjort i 2000.

## 2) HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- Høring af interesserede parter

### Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Via høringer i forskellige arbejdsgrupper og under bilaterale kontakter, hvor arbejdsdokumenter blev drøftet, har medlemsstaternes og aktørernes holdninger kunnet vurderes.

De forskellige aktører fik desuden tilsendt et spørgeskema.

Blandt de hørte organisationer var:

BEUC (Kontoret for de Europæiske Forbrugerorganisationer)

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

CEPS (Comité Vins, Confédération Européenne des Producteurs de Spiritueux)

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

EACGI (European Association of the Chewing Gum Industry)

EDA (European Dairy Association)

EFFA (European Flavour and Fragrance Association)

EHGA (European Herb Grower Association)

EHIA (European Herbal Infusion Association)

ESA (European Spice Association)

FIC Europe (European Condiment Association)

SFMA (Smoke Flavourings Manufacturers Association).

### 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. Generelt er der enighed om forslaget. Bemærkningerne

efter de afsluttende høringer er sammenfattet i det følgende:

1. Klarere anvendelsesområde

Der er almindelig enighed om, at manglende overensstemmelse mellem medlemsstaterne dermed kan undgås.

2. Definitioner af aromaer

2.1 Begrænsning af anvendelsen af udtrykket "naturlig"

Der er ikke enighed om virkningerne af den nye definition af aromastoffer, som ikke længere sonderer mellem naturidentiske og kunstige aromastoffer.

Argumenterne for er, at man undgår uklarhed, at man forbeholder udtrykket "naturlig" til produkter, der reelt er naturlige, at der ikke er noget toksikologisk grundlag for denne sondring, og at det er en ekstra administrativ byrde. Hvis udtrykket udgår, bliver lovgivningen forenklet.

Argumenterne imod går især på, at der vil blive behov for at ændre vertikal lovgivning, der ikke tillader kunstige aromaer i visse fødevarekategorier.

2.2 Indførelse af kategorien "andre aromaer"

Virksomheder, der udvikler nye aromaer, ser positivt på denne kategori, da den giver dem mulighed for at udvikle nye aromaer, der ikke er omfattet af de øvrige definitioner.

Forbrugerorganisationerne er positivt indstillet, fordi den giver mere gennemsigtighed, og den er en garanti for beskyttelse af sikkerheden.

3. Nye mærkningsbestemmelser

3.1 Udgifter til mærkning

Det formodes, at de nye bestemmelser får begrænsede konsekvenser. Indførelsen af en overgangsordning kan begrænse eventuelle udgifter.

3.2 Forbrugeroplysning

Både medlemsstater og forbrugerorganisationer mener, at forslaget vil medføre bedre oplysning til forbrugerne om arten af de aromaer, der anvendes.

Fødevareindustrien og især handelsorganisationerne er mindre begejstrede eller er sågar imod den nye mærkningsbestemmelse.

4. Maksimalgrænseværdier for stoffer, der er toksikologisk betænkelige.

Medlemsstaternes kontrol bliver mere effektiv, da den vil fokusere på de fødevarer, der mest bidrager til indtaget af stoffer, der er toksikologisk betænkelige, og ikke længere på fødevarer og drikkevarer i almindelighed.

5. Overvågning af indtag

Medlemsstaterne mener, der er risiko for, at der vil blive behov for ekstra ressourcer til overvågning af indtag af de stoffer, der er opført på listen i bilag II, og stoffer, for hvilke der er fastsat restriktioner vedrørende anvendelsen.

- Ekspertbistand

Der var ikke behov for ekstern ekspertbistand.

- Konsekvensanalyse

De forventede konsekvenser af de forskellige muligheder vedrører økonomiske og sociale aspekter. Der forventes ingen miljømæssige konsekvenser af de forskellige muligheder.

1. Konsekvenser, hvis der ikke træffes nogen foranstaltninger

1.1 Økonomiske virkninger

Det vil være negativt for den økonomiske situation.

Der vil ikke blive tilskyndet til ny teknologisk udvikling.

For at undgå handelsbarrierer i forhold til tredjelande er der behov for klare bestemmelser, der tager hensyn til den seneste videnskabelige og teknologiske udvikling.

Den europæiske industri kunne miste sin førerposition på det globale marked.

1.2 Sociale virkninger

Forbrugernes sundhed beskyttes ikke godt, fordi:

der ikke er maksimalgrænseværdier for stoffer, der er toksikologisk betænkelige, som tager hensyn til de seneste videnskabelige udtalelser

der ikke er maksimalgrænseværdier for stoffer, der er toksikologisk betænkelige, som kan danne grundlag for en risikobaseret kontrol

forbrugernes ønske om mere informativ mærkning ikke opfyldes.

2. Konsekvenser, hvis der træffes ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger

2.1 Økonomiske virkninger

For øjeblikket findes der bestemmelser om aromaer. Retningslinjer kan ikke have forrang frem for lovgivning. Det kunne føre til indbyrdes modstridende og forvirrende forhold for industrien og deraf følgende negative økonomiske virkninger.

2.2 Sociale virkninger

Retningslinjer kunne være i modstrid med eksisterende lovgivning, og de er derfor ikke den mest effektive metode til at beskytte forbrugernes sundhed.

Uklare retlige forhold vil medføre mindre forbrugertillid med hensyn til anvendelsen af aromaer.

3. Deregulering af aromaområdet

3.1 Økonomiske virkninger

Det kunne føre til en situation, hvor de enkelte medlemsstater fastsætter deres egne gennemførelsesbestemmelser. Medlemsstaterne kunne have forskelligartet risikopfattelse, og det ville medføre, at det indre marked ikke ville fungere effektivt.

3.2 Sociale virkninger

Medlemsstaternes forskelligartede tilgang til sikkerhedsvurdering ville føre til en forvirrende situation for forbrugerne med forskellige beskyttelsesniveauer og mindre tillid til visse medlemsstater og til det indre marked.

4. Ændring af Rådets direktiv 88/388/EØF

4.1 Økonomiske virkninger

Indførelsen af de fornødne ændringer i det nuværende direktiv ville have gavnlige økonomiske virkninger, jf. punkt 5.

Ændringer af bilag I og II og andre bestemmelser vedrørende beskyttelse af folkesundheden og handel skulle fortsat vedtages via den fælles beslutningsprocedure. Der er imidlertid behov for en mere effektiv godkendelsesprocedure til at forvalte en positivliste med ca. 2 600 aromastoffer til anvendelse i og på fødevarer.

Det antal ændringer, der ville blive nødvendigt, kunne medføre

uklar lovgivning.

#### 4.2 Sociale virkninger

Der forventes positive virkninger for folkesundheden som følge af en vidtfavnende ordning for sikkerhedsevaluering af aromaer og tilpasningen af maksimalgrænseværdier for stoffer, der er toksikologisk betænkelige, under hensyntagen til de seneste videnskabelige udtalelser samt ved at give mulighed for kontrol af de pågældende stoffer med fokus på fødevarer med den højeste risiko.

### 5. Forslag til en ny forordning

#### 5.1 Økonomiske virkninger

##### 5.1.1 Virkninger for administrationskravene til erhvervslivet

Ved at fjerne sondringen mellem naturidentiske og kunstige aromastoffer, der begge er fremstillet ved kemisk syntese, bliver administrationskravene mindre, idet bestemmelserne i alle medlemsstaterne harmoniseres.

Der bliver behov for en ekstra indsats for at overholde de foreslåede ændringer af mærkningen af aromaer. Den bliver dog blot midlertidig, indtil mærkningen er bragt i overensstemmelse med de nye krav. Indsatsen er desuden begrænset set i forhold til den ekstra gennemsigtighed, der opnås og hilses velkommen af forbrugerne.

For at begrænse indsatsen og udgifterne foreslås der en overgangsperiode, hvor der kan ske en tilpasning til de nye mærkningskrav.

##### 5.1.2 Virkninger for innovation og forskning

I de særlige bestemmelser om anvendelse og godkendelse af aromaer gøres det klart, hvornår det er nødvendigt at evaluere sikkerheden ved aromaer. Visse aromaer er pr. definition fritaget for evaluering. Dermed har industrien mulighed for at foretage et mere korrekt skøn over udgifterne til udvikling af nye aromaer.

I forslaget fastsættes det endvidere, hvilke slags præparater det kan tillades mærkes som naturlige. Det er vigtigt for den fremtidige udvikling og fremstilling af nye naturlige aromaer.

Indførelsen af kategorien "andre aromaer" anses for at være positiv for innovation og forskning. Hvis der udvikles nye kategorier af aromaer, kan de godkendes, når blot deres sikkerhed er blevet evalueret.



### 5.1.3 Virkninger for husholdninger

Forbrugerne bliver bedre informeret om karakteren af de aromaer, der forekommer i fødevarerne.

Det forventes ikke, at den foreslåede forordning vil påvirke fødevarepriserne.

### 5.1.4 Virkninger for tredjelande og internationale forbindelser

Forslaget indebærer en yderligere harmonisering af lovgivningen om aromaer og vil skabe et ensartet marked i EU, som er forudsigeligt for importørerne.

Harmoniseringen af lovgivningen om aromaer vil stille EU i en bedre position i forbindelse med forhandling med tredjelande om optagelse af aromaer i Codex Alimentarius-systemet.

EU vil kunne fastholde sin førerposition med hensyn til produktion og udvikling af aromaer.

### 5.1.5 Virkninger for offentlige myndigheder

Medlemsstaternes kontrol bliver mere effektiv, da den vil fokusere på de fødevarer, der mest bidrager til indtaget af stoffer, der er toksikologisk betænkelige.

Den nationale lovgivning skal tilpasses i de lande, hvor der findes bestemte fødevarer, hvortil der udelukkende må tilsættes naturlige eller naturidentiske aromastoffer. Denne forenkling medfører imidlertid færre administrative krav.

Medlemsstaterne mener, der er risiko for, at der vil blive behov for ekstra ressourcer til overvågning af indtag af de stoffer, der er opført på listen i bilag II, og stoffer, for hvilke der er fastsat restriktioner vedrørende anvendelsen. Overvågningen er ikke desto mindre af afgørende betydning for at sikre, at forordningen effektivt kan beskytte forbrugernes sundhed.

Medlemsstaterne har ikke givet Kommissionen oplysninger om, hvilke ressourcer der bliver behov for. Virkningerne vedrørende den særlige overvågning af indtag af aromaer kan reduceres betydeligt, ved at overvågningen arrangeres sammen med den overvågning af indtag af tilsætningsstoffer, der i forvejen kræves i henhold til EU-reglerne.

## 5.2 Sociale virkninger

Der forventes positive virkninger for folkesundheden som resultat af en vidtfavnende ordning for sikkerhedsevaluering af aromaer i EU-plan.

Kontrollen af grænseværdierne for stoffer, der er toksikologisk betænkelige, vil fokusere på fødevarer med den højeste risiko, hvilket vil medføre mere effektiv beskyttelse af forbrugernes sundhed.

Konklusionerne fra overvågningen af indtaget kan anvendes til at justere lovgivningen, når der er tegn på, at indtaget er problematisk i forhold til sikkerheden.

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

Forordningen vil bedre kunne sikre, at det indre marked fungerer effektivt for så vidt angår aromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, samtidig med at den danner grundlag for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser.

- Retsgrundlag

Artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

- 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. 2 600 aromastoffer forudsætter styring. Der forventes årligt ca. 100 ansøgninger om godkendelser. 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 aromaer, 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:

En bedre anvendelse af medlemsstaternes kontrolkapacitet og veltilrettelagt risikobaseret kontrol forekommer ved, at der sættes fokus på de aromaer og stoffer i fødevarer, der er mest problematiske.

Sikkerhedsvurdering af aromaer omfatter kun aromastoffer, ikke-traditionelle præparater og andre vegetabiliske og animalske udgangsmaterialer end fødevarer.

Obligatorisk mærkning omfatter kun "aroma", "røgaroma" og udgangsmaterialet for naturlige aromaer.

- **Reguleringsmiddel/-form**

Foreslået retsakt: forordning.

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

Aromaområdet er via Rådets direktiv 88/388/EØF i høj grad harmoniseret. En forordning anses for at være det mest egnede instrument for at sikre, at det indre marked fortsat kan fungere effektivt, samtidig med at menneskers sundhed og forbrugernes interesser beskyttes.

#### **4) BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER**

Fællesskabet kan finansiere indførelsen af en harmoniseret indsats og ordning vedrørende fødevaretilsætningsstoffer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, herunder:

udformning af en passende database for indsamling og lagring af alle oplysninger om fællesskabslovgivning om aromaer

iværksættelse af undersøgelser, der er nødvendige for at udarbejde lovgivning om fødevareromaer

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

- Ophævelse af gældende retsfor skrifter

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.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89, Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling er der behov for at opdatere Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse<sup>3</sup>. Af hensyn til klarhed og effektivitet bør direktiv 88/388/EØF ophæves og erstattes af denne forordning.
- (2) I henhold Rådets afgørelse 88/389/EØF af 22. juni 1988 om Kommissionens udarbejdelse af en liste over stoffer og udgangsmaterialer, der anvendes ved fremstilling af aromaer<sup>4</sup>, skulle listen udarbejdes senest 24 måneder efter retsaktens vedtagelse. Afgørelsen er nu forældet og bør ophæves.
- (3) Ved Kommissionens direktiv 91/71/EØF af 16. januar 1991, der supplerer Rådets direktiv 88/388/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse<sup>5</sup>, er der fastsat bestemmelser om mærkning af aromaer. Disse bestemmelser erstattes af denne forordning, og nævnte direktiv bør ophæves.

---

<sup>1</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>2</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>3</sup> EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>4</sup> EFT L 184 af 15.7.1988, s. 67.

<sup>5</sup> EFT L 42 af 15.2.1991, s. 25.

- (4) 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.
- (5) For at beskytte menneskers sundhed bør denne forordning omfatte aromaer, udgangsmaterialer for aromaer og fødevarer, der indeholder aromaer. Den bør ligeledes omfatte visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, der tilsættes til fødevarer med det primære formål at give dem duft og/eller smag, og som i betydeligt omfang bidrager til, at der i fødevarer forekommer visse naturligt forekommende uønskede stoffer ("fødevaringredienser med aromagivende egenskaber"), udgangsmateriale herfor og fødevarer, der indeholder dem.
- (6) Aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber må kun anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende dem, og visse aromaer bør derfor underkastes en risikovurdering, inden de kan tillades i fødevarer. De bør ikke vildlede forbrugeren, og det bør derfor altid oplyses ved passende mærkning, når de forekommer i fødevarer.
- (7) Siden 1999 har Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og siden Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet afgivet udtalelser om en række stoffer, der forekommer naturligt i udgangsmaterialer for aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber<sup>6</sup>, som ifølge Europarådets ekspertgruppe for aromastoffer giver anledning til toksikologiske betænkeligheder. Stoffer, som også Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler erklærede for toksikologisk betænkelige, bør betragtes om uønskede stoffer, der ikke bør tilsættes som sådanne til fødevarer.
- (8) Som følge af deres naturlige forekomst i planter, kan der forekomme uønskede stoffer i aromapræparater og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber. Planterne anvendes traditionelt som fødevarer eller fødevaringredienser. Der bør fastsættes passende maksimalgrænseværdier for forekomst af de pågældende uønskede stoffer i de fødevarer, der mest bidrager til menneskers indtag af de pågældende stoffer, idet der tages hensyn til, at der er behov for at beskytte menneskers sundhed, såvel som at det er uundgåeligt, at de forekommer i traditionelle fødevarer.
- (9) Der bør på fællesskabsplan fastsættes bestemmelser med henblik på at forbyde eller begrænse anvendelsen af visse udgangsmaterialer fra planter eller dyr, der giver anledning til betænkeligheder vedrørende menneskers sundhed, ved fremstillingen af aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber og anvendelse heraf i fødevarerproduktionen.
- (10) Risikovurderinger bør foretages af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten"), der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/flavouring/scientificadvice\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/flavouring/scientificadvice_en.htm).

<sup>7</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

- (11) For at sikre harmonisering bør risikovurderingen og godkendelsen af aromaer og udgangsmaterialer, som det er nødvendigt at evaluere, foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerzymer og fødevareromaer<sup>8</sup>.
- (12) Aromastoffer er kemisk definerede stoffer med aromagivende egenskaber. Der er iværksat et program til evaluering af aromastoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28. oktober 1996 om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler<sup>9</sup>. I henhold til nævnte forordning skal der senest fem år efter vedtagelsen af programmet vedtages en liste over aromastoffer. Der bør fastsættes en ny frist for vedtagelsen af listen. Det foreslås, at listen indarbejdes i den liste, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. [...].
- (13) Aromapræparater er andre aromaer end kemisk definerede stoffer, og de er fremstillet af udgangsmaterialer af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse ved relevante fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer enten i deres oprindelige form eller forarbejdet med henblik på konsum. Aromapræparater, der er fremstillet af fødevarer, behøver ikke at være omfattet af en evaluerings- og godkendelsesprocedure med henblik på anvendelse i og på fødevarer, medmindre der er tvivl med hensyn til deres sikkerhed. Sikkerheden ved aromapræparater, der er fremstillet af nonfoodmaterialer, bør dog evalueres forud for godkendelsen.
- (14) Ved "fødevarer" forstås i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker. Materialer af vegetabilsk, animalsk eller mikrobiologisk oprindelse, som der foreligger omfattende dokumentation for hidtil har været anvendt til fremstilling af aromaer, betragtes i denne sammenhæng som fødevarermaterialer, skønt nogle af disse udgangsmaterialer, f.eks. rosentræ, egetræsspån og jordbærblade, måske ikke er blevet anvendt som fødevarer i uforarbejdet stand. Det er ikke nødvendigt at evaluere dem.
- (15) Reaktionsaromaer, der er fremstillet af fødevarer efter godkendte betingelser, behøver heller ikke at være omfattet af en evaluerings- og godkendelsesprocedure med henblik på anvendelse i og på fødevarer, medmindre der er tvivl med hensyn til deres sikkerhed. Sikkerheden ved reaktionsaromaer, der er fremstillet af nonfoodmaterialer eller fremstillet efter ikke-godkendte betingelser, bør dog evalueres forud for godkendelsen.
- (16) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer<sup>10</sup>, er der fastsat en procedure for sikkerhedsvurdering og godkendelse af røgaromaer, og den har til formål at opstille en udtømmende liste over de primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, det er tilladt at anvende.

---

<sup>8</sup> EUT L [...] af [...], s. [...].

<sup>9</sup> EFT L 299 af 23.11.1996, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>10</sup> EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1.

- (17) Aromaforstadier giver fødevarer duft og/eller smag ved kemiske reaktioner, der opstår under fødevarerforarbejdningen. Aromaforstadier, der er fremstillet af fødevarer, behøver ikke at blive evalueret eller være omfattet af en godkendelsesprocedure med henblik på anvendelse i og på fødevarer, medmindre der er tvivl med hensyn til deres sikkerhed. Sikkerheden ved aromaforstadier, der er fremstillet af nonfoodmaterialer, bør dog evalueres forud for godkendelsen.
- (18) Andre aromaer, der ikke er omfattet af definitionerne af ovennævnte aromaer, kan anvendes i og på fødevarer, når de er blevet evalueret og godkendt.
- (19) Materiale af vegetabilsk, animalsk, mikrobiologisk eller mineralsk oprindelse, der ikke er fødevarer, kan kun godkendes til fremstilling af aromaer, når dets sikkerhed er blevet videnskabeligt evalueret. Det kan evt. være nødvendigt, at kun bestemte dele af materialet tillades anvendt, eller at der fastsættes anvendelsesbetingelser.
- (20) En aroma eller et udgangsmateriale, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer<sup>11</sup>, bør først tillades i henhold til nævnte forordning, inden det godkendes i henhold til nærværende forordning.
- (21) Aromastoffer eller aromapræparater bør kun mærkes som "naturlige", hvis de opfylder visse kriterier, der sikrer, at forbrugerne ikke vildledes.
- (22) Særlige oplysningskrav bør sikre, at forbrugerne ikke vildledes med hensyn til det udgangsmateriale, der er anvendt til fremstilling af naturlige aromaer. F.eks. skal kilden til vanillin fremstillet af træ nævnes.
- (23) Forbrugerne bør informeres, hvis en given fødevares røgsmag skyldes tilsætning af røgaromaer. I henhold til artikel 5 i 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>12</sup> bør varebetegnelsen ikke bringe forbrugeren i tvivl om, hvorvidt varen er røget på traditionel vis med frisk røg eller behandlet med røgaromaer. Der er behov for at tilpasse nævnte direktiv til de definitioner af aromaer, røgaromaer og til udtrykket "naturlig" vedrørende beskrivelse af aromaer, der er fastsat i denne forordning.
- (24) Oplysninger om forbruget og anvendelsen af aromastoffer er af afgørende betydning for evalueringen af aromastoffers sikkerhed i forbindelse med menneskers sundhed. De mængder af aromastoffer, der tilsættes til fødevarer, bør derfor regelmæssigt kontrolleres.
- (25) 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 Kommissionen<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>12</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

<sup>13</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.



- (26) Bilag II-V til denne forordning bør tilpasses den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (27) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsbestemmelserne om aromaer 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 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>14</sup>, og retsgrundlaget for finansieringen af nævnte foranstaltninger vil således være forordning (EF) nr. 882/2004.
- (28) Indtil fællesskabslisten er fastlagt, bør der fastsættes bestemmelser om evaluering og godkendelse af aromastoffer, der ikke er omfattet af det evalueringsprogram, der er foreskrevet i forordning (EF) nr. 2232/96. Der bør derfor fastsættes en overgangsordning. Ifølge ordningen bør sådanne aromaer evalueres og godkendes efter proceduren i forordning (EF) nr. [procedureforordningen]. De frister, autoriteten i henhold til nævnte forordningen har til at afgive udtalelser, og Kommissionen har til at forelægge et forslag til forordning om opdatering af fællesskabslisten for Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, bør ikke finde anvendelse, fordi det igangværende evalueringsprogram bør prioriteres højest.
- (29) Målet for den påtænkte foranstaltning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om anvendelse af aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber i og på fødevarer, 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.
- (30) Der er behov for at tilpasse Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89 af 29. maj 1989 om fastlæggelse af almindelige regler for definition, betegnelse og præsentation af spiritus<sup>15</sup> og Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91 af 10. juni 1991 om almindelige regler for definition, betegnelse og præsentation af aromatiserede vine, aromatiserede vinbaserede drikkevarer og aromatiserede cocktails af vinprodukter<sup>16</sup> til visse nye definitioner i nærværende forordning.
- (31) Forordning (EØF) nr. 1576/89, (EØF) nr. 1601/91 og (EF) nr. 2232/96 samt direktiv 2000/13/EF bør ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

---

<sup>14</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

<sup>15</sup> EFT L 160 af 12.6.1989, s. 1. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

<sup>16</sup> EFT L 149 af 14.6.1991, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

# KAPITEL I

## FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

### *Artikel 1*

#### *Formål*

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om aromaer og fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på 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) en fællesskabsliste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse i og på fødevarer, jf. bilag I (i det følgende benævnt "fællesskabslisten")
- b) betingelserne for anvendelse af aromaer og fødevareingredienser med aromagivende egenskaber i og på fødevarer
- c) bestemmelser om mærkning af aromaer.

### *Artikel 2*

#### *Anvendelsesområde*

1. Denne forordning finder anvendelse på:
  - a) aromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, undtagen røgaramaer, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 2065/2003
  - b) fødevareingredienser med aromagivende egenskaber
  - c) fødevarer, der indeholder aromaer og fødevareingredienser med aromagivende egenskaber
  - d) udgangsmaterialer for aromaer og fødevareingredienser med aromagivende egenskaber
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
  - a) stoffer, som udelukkende har sød, sur eller salt smag
  - b) rå fødevarer eller ikke sammensatte fødevarer.
3. Hvorvidt et givet stof eller en given blanding af stoffer, et givet materiale eller en given fødevaretype er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordning, kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel 18, 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) "aromaer": produkter:
    - i) som ikke er beregnet til at fortæres i uforarbejdet stand, og som tilsættes til fødevarer for at give dem duft og/eller smag
    - ii) som er lavet af eller består af følgende kategorier: aromastof, aromapræparat, reaktionsaroma, røg aroma, aromaforstadie eller andre aromaer eller blandinger af disse
  - b) "aromastof": et kemisk defineret stof med aromagivende egenskaber
  - c) "naturligt aromastof": et aromastof, der er fremstillet ved egnede fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer af materiale af vegetabilsk, animalsk eller mikrobiologisk oprindelse enten i dets oprindelige form eller forarbejdet med henblik på konsum ved en eller flere af de almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer, der er anført i bilag II
  - d) "aromapræparat": et produkt, der ikke er et aromastof, og som er fremstillet af:
    - i) fødevarer ved egnede fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer enten i deres oprindelige form eller forarbejdet med henblik på konsum ved en eller flere af de almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer, der er anført i bilag II, og eller egnede fysiske processer  
og/eller
    - ii) materiale af vegetabilsk, animalsk eller mikrobiologisk oprindelse, bortset fra fødevarer, ved en eller flere af de almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer, der er anført i bilag II, og/eller egnede fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer
  - e) "reaktionsaroma": et produkt fremstillet ved varmebehandling af en blanding af ingredienser, som ikke nødvendigvis selv har aromagivende egenskaber, og hvoraf mindst én indeholder nitrogen (aminogruppe) og en anden er en reducerende sukkerart; de ingredienser, der anvendes til fremstilling af reaktionsaromaer, kan være:
    - i) fødevarer  
og/eller
    - ii) andet udgangsmateriale end fødevarer

- f) "røgaroma": et produkt fremstillet ved fraktionering og rensning af kondenseret røg, der giver primære røgkondensater, primære tjærefraktioner og/eller afledte røgaromaer som defineret i artikel 3, nr. 1, 2 og 4, i forordning (EF) nr. 2065/2003
  - g) "aromaforstadie": et produkt, der ikke nødvendigvis selv har aromagivende egenskaber, og som med forsæt tilsættes til en fødevarer udelukkende med det formål at frembringe en aroma ved nedbrydning af eller reaktion med andre bestanddele under fødevarerforarbejdningen; det kan fremstilles af:
    - i) fødevarer  
og/eller
    - ii) andet udgangsmateriale end fødevarer
  - h) "andre aromaer": aromaer, der tilsættes eller er bestemt til at blive tilsat til fødevarer for at give dem duft og/eller smag, og som ikke er omfattet af definitionerne i litra b)-g)
  - i) "fødevarer ingrediens med aromagivende egenskaber": en fødevarer ingrediens, bortset fra aromaer, der kan tilsættes til en fødevarer med det primære formål at give den duft og/eller smag eller ændre dens duft og/eller smag
  - j) "udgangsmateriale": materiale af vegetabilsk, animalsk, mikrobiologisk eller mineralsk oprindelse, som aromaer eller fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber fremstilles af; det kan være:
    - i) fødevarer  
eller
    - ii) andet udgangsmateriale end fødevarer
  - k) "egnet fysisk proces": en fysisk proces, der ikke med forsæt ændrer aromabestanddelens kemiske karakter, og som ikke omfatter anvendelse af singlet oxygen, ozon, uorganiske katalysatorer, metalliske katalysatorer, metalorganiske reagenser og/eller UV-bestråling.
3. I forbindelse med definitionerne i stk. 2, litra d), e), g) og j), betragtes udgangsmaterialer, som der foreligger omfattende dokumentation for hidtil har været anvendt til fremstilling af aromaer, som fødevarer.
4. Hvorvidt et givet stof henhører til en specifik kategori omhandlet i stk. 2, litra b)-j), kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel 18, stk. 2.

## KAPITEL II

### ANVENDELSESBETINGELSER FOR AROMAER, FØDEVAREINGREDIENSER MED AROMAGIVENDE EGENSKABER OG UDGANGSMATERIALER

#### *Artikel 4*

*Generelle anvendelsesbetingelser for aromaer eller fødevareingredienser med aromagivende egenskaber*

Kun aromaer eller fødevareingredienser med aromagivende egenskaber, der opfylder følgende betingelser, må anvendes i eller på fødevarer:

- a) Så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, udgør de ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugerens sundhed.
- b) De vildleder ikke forbrugeren.

#### *Artikel 5*

*Forekomst af visse stoffer*

1. Stoffer, der er opført i del A i bilag III, må ikke tilsættes som sådan til fødevarer.
2. Maksimalgrænseværdier for visse stoffer, der naturligt forekommer i aromaer og fødevareingredienser med aromagivende egenskaber, i sammensatte fødevarer, jf. del B i bilag III, må ikke overskrides som følge af anvendelsen af aromaer og fødevareingredienser med aromagivende egenskaber i og på de pågældende fødevarer.

Maksimalgrænseværdierne gælder for de sammensatte fødevarer, som de udbydes klar til konsum, eller som de tilberedes efter producentens anvisninger.

3. Der kan vedtages nærmere bestemmelser om gennemførelsen af stk. 2 efter proceduren i artikel 18, stk. 2.

#### *Artikel 6*

*Anvendelse af visse udgangsmaterialer*

1. Udgangsmaterialer, der er opført i del A i bilag IV, må ikke anvendes til fremstilling af aromaer og fødevareingredienser med aromagivende egenskaber.
2. Aromaer og fødevareingredienser med aromagivende egenskaber, der er fremstillet af udgangsmaterialer opført i del B i bilag IV, må kun anvendes på de betingelser, der er angivet i samme bilag.

### *Artikel 7*

#### *Aromaer, for hvilke der ikke kræves en evaluering og godkendelse*

1. Følgende aromaer kan anvendes i eller på fødevarer, uden at de er godkendt i henhold til denne forordning, forudsat at de opfylder kravene i artikel 4:
  - a) aromapræparater, jf. artikel 3, stk. 2, litra d), nr. i)
  - b) reaktionsaromaer, jf. artikel 3, stk. 2, litra e), nr. i), som overholder de betingelser for fremstilling af reaktionsaromaer og de maksimalgrænseværdier for visse stoffer i reaktionsaromaer, der er fastsat i bilag V
  - c) aromaforstadier, jf. artikel 3, stk. 2, litra g), nr. i)
  - d) fødevareingredienser med aromagivende egenskaber.
2. Uanset stk. 1 skal Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") foretage en risikovurdering af den pågældende aroma eller fødevareingrediens med aromagivende egenskaber, hvis Kommissionen, en medlemsstat eller autoriteten giver udtryk for tvivl med hensyn til sikkerheden ved en aroma eller en fødevareingrediens med aromagivende egenskaber, der er omhandlet i stk. 1. Artikel 4, 5 og 6 i forordning (EF) nr. [procedureforordningen] finder tilsvarende anvendelse.

Når autoriteten har afgivet udtalelse, vedtager Kommissionen om nødvendigt foranstaltninger efter proceduren i artikel 18, stk. 2. Sådanne foranstaltninger fastsættes i bilag III, IV og/eller V, alt efter hvad der er relevant.

## **KAPITEL III**

### **FÆLLESSKABSLISTE OVER AROMAER OG UDGANGSMATERIALER, DER ER GODKENDT TIL ANVENDELSE I ELLER PÅ FØDEVARER**

### *Artikel 8*

#### *Aromaer og udgangsmaterialer, for hvilke der kræves en evaluering og godkendelse*

Dette kapitel finder anvendelse på:

- a) aromastoffer
- b) aromapræparater, jf. artikel 3, stk. 2, litra d), nr. ii)
- c) reaktionsaromaer, der er fremstillet ved opvarmning af ingredienser helt eller delvis omfattet af artikel 3, stk. 2, litra e), nr. ii), eller som ikke overholder de betingelser for fremstilling af reaktionsaromaer og de maksimalgrænseværdier for visse uønskede stoffer, der er fastsat i bilag V

- d) aromaforstadier, jf. artikel 3, stk. 2, litra g), nr. ii)
- e) andre aromaer, jf. artikel 3, stk. 2, litra h)
- f) andre udgangsmaterialer end fødevarer, jf. artikel 3, stk. 2, litra j), nr. ii).

#### *Artikel 9*

##### *Fællesskabsliste over aromaer og udgangsmaterialer*

Blandt de aromaer og udgangsmaterialer, der er omhandlet i artikel 8, må kun de, der er optaget på fællesskabslisten, markedsføres som sådanne og anvendes i eller på fødevarer.

#### *Artikel 10*

##### *Optagelse af aromaer og udgangsmaterialer på fællesskabslisten*

1. Hvis betingelserne i artikel 4 er opfyldt, kan en aroma eller et udgangsmateriale optages på fællesskabslisten efter proceduren i forordning (EF) nr. [fælles procedure].
2. Oplysningerne om en aroma eller et udgangsmateriale i fællesskabslisten skal omfatte følgende:
  - a) identifikation af den aroma eller det udgangsmateriale, godkendelsen vedrører
  - b) om nødvendigt betingelserne for, at aromaen kan anvendes.
3. Ændringer af fællesskabslisten foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. [...] om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevare-enzymmer og fødevarearomaer.

#### *Artikel 11*

##### *Aromaer eller udgangsmaterialer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003*

En aroma eller et udgangsmateriale, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kan først optages på fællesskabslisten, når den/det er blevet tilladt efter proceduren i artikel 7 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

# KAPITEL IV

## MÆRKNING

### AFDELING 1

#### MÆRKNING AF AROMAER, DER IKKE ER BESTEMT TIL SALG TIL DEN ENDELIGE FORBRUGER

##### *Artikel 12*

##### *Mærkning af aromaer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger*

Aromaer, som ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må kun markedsføres, hvis emballage, beholdere eller ledsagedokumenter er forsynet med de i artikel 13 og 14 foreskrevne oplysninger, således at de er let synlige, let læselige og ikke kan slettes.

##### *Artikel 13*

##### *Generelle krav til oplysning vedrørende mærkning af aromaer*

1. På emballage eller beholdere for aromaer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, anføres følgende oplysninger:
  - a) varebetegnelse: enten ordet "aroma" eller en mere specifik betegnelse eller beskrivelse af aromaen
  - b) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller en forhandler
  - c) angivelsen "til brug i fødevarer" eller angivelsen "til fødevarer, begrænset anvendelse" eller en mere specifik angivelse af den tilsigtede anvendelse i fødevarer
  - d) en liste i faldende rækkefølge efter vægt over:
    - i) tilstedeværende kategorier af aromaer
    - ii) navnene på hvert af de andre stoffer eller materialer i produktet eller deres E-nummer, hvor et sådant eksisterer
  - e) angivelse af den maksimale mængde af hver enkelt bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i en fødevarer, og/eller fyldestgørende, klare og letforståelige oplysninger, der sætter køber i stand til at efterleve denne forordning eller andre relevante fællesskabsbestemmelser
  - f) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesforskrifter



- g) dato for mindste holdbarhed
  - h) en angivelse, der identificerer batchen eller partiet
  - i) nettomængden.
2. Uanset stk. 1 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra c)-g), 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 umiddelbart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.

*Artikel 14*  
*Særlige krav til aromaers varebetegnelse*

1. Udtrykket "naturlig" må kun anvendes til at beskrive en aroma i varebetegnelsen, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), som foreskrevet i stk. 2-6.
2. Udtrykket "naturlig" må kun anvendes til at beskrive en aroma, hvis den aromagivende bestanddel udelukkende omfatter aromapræparater og/eller naturlige aromastoffer.
3. Udtrykket "naturlige aromastoffer" må kun anvendes om aromaer, hvis den aromagivende bestanddel udelukkende indeholder naturlige aromastoffer.
4. Udtrykket "naturlig" må kun anvendes kombineret med en henvisning til en fødevarer, en fødevarekategori eller en vegetabilsk eller animalsk aromakilde, hvis mindst 90 vægtprocent af den aromagivende bestanddel er fremstillet fra det udgangsmateriale, der henvises til.

Den aromagivende bestanddel kan indeholde aromapræparater og/eller naturlige aromastoffer.

Varebetegnelsen skal indeholde følgende: "naturlig aroma fra <<fødevarer(r) eller fødevarekategori eller kilde(r)>>".

5. Udtrykket "naturlig aroma fra <<fødevarer(r) eller fødevarekategori eller kilde(r)>> med andre naturlige aromaer" må kun anvendes, hvis den aromagivende bestanddel delvis hidrører fra det udgangsmateriale, der henvises til, og/eller let kan genkendes.

Den aromagivende bestanddel kan indeholde aromapræparater og/eller naturlige aromastoffer.

6. Udtrykket "naturlig aroma" må kun anvendes, hvis den aromagivende bestanddel hidrører fra forskellige udgangsmaterialer, og hvis udgangsmaterialernes duft eller smag ikke ville fremgå af en henvisning til dem.

Den aromagivende bestanddel kan indeholde aromapræparater og/eller naturlige aromastoffer.

## AFDELING 2

### MÆRKNING AF AROMAER, DER ER BESTEMT TIL SALG TIL DEN ENDELIGE FORBRUGER

#### *Artikel 15*

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

1. Uden at direktiv 2000/13/EF derved tilsidesættes, må aromaer, der er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis emballagen er forsynet med angivelsen "til brug i fødevarer" eller angivelsen "til fødevarer, begrænset anvendelse" eller en mere specifik angivelse af den tilsigtede anvendelse i fødevarer, således at angivelsen er let synlig, let læselig og ikke kan slettes.
2. Udtrykket "naturlig" må kun anvendes til at beskrive en aroma i varebetegnelsen, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), som foreskrevet i artikel 14.

## KAPITEL V

### BESTEMMELSER OM PROCEDURER OG GENNEMFØRELSE

#### *Artikel 16*

#### *Indberetning fra fødevarevirksomhedslederne*

1. Fødevarevirksomhedslederne eller deres repræsentanter underretter Kommissionen om de mængder af aromastoffer, der årligt tilsættes til fødevarer i Fællesskabet, og om anvendelsesniveauerne for de enkelte fødevarekategorier i Fællesskabet.
2. Der vedtages nærmere bestemmelser om gennemførelsen af stk. 1 efter proceduren i artikel 18, stk. 2.

#### *Artikel 17*

#### *Medlemsstaternes overvågning og indberetning*

1. Medlemsstaterne opretter systemer til overvågning af forbruget og anvendelsen af aromaer, der er optaget på fællesskabslisten, og forbruget af de stoffer, der er opført i bilag III, og de indberetter resultaterne årligt til Kommissionen og til autoriteten.
2. Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der efter proceduren i artikel 18, stk. 2, vedtages en fælles metodologi for medlemsstaternes indsamling af oplysninger om forbruget og anvendelsen af aromaer, der er optaget på fællesskabslisten, og af de stoffer, der er opført i bilag III.

*Artikel 18*  
*Komité*

1. Kommissionen bistå 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 afgørelsens 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 19*  
* ndringer af bilag II-V*

 ndringer af bilag II-V, der foretages for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter proceduren i artikel 18, stk. 2.

*Artikel 20*  
*F llesskabsfinansiering 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 21*  
*Ophævelse*

1. Direktiv 88/388/EØF, beslutning 88/389/EØF og direktiv 91/71/EØF ophæves.  
  
Forordning (EF) nr. 2232/96 ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for den liste, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, i nævnte forordning.
2. Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende forordning.

## *Artikel 22*

### *Fastlæggelse af fællesskabslisten over aromaer og udgangsmaterialer - overgangsordning*

1. Fællesskabslisten fastlægges, ved at listen over aromastoffer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2232/96, når den vedtages, indsættes i bilag I til nærværende forordning.
2. Indtil fællesskabslisten er fastlagt, finder forordning (EF) nr. [...] [den fælles procedure] anvendelse på evaluering og godkendelse af aromastoffer, der ikke er omfattet af det evalueringsprogram, der er foreskrevet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 2232/96.

Uanset nævnte procedure gælder fristerne på seks og ni måneder i henholdsvis artikel 5, stk. 1, og artikel 7 i forordning (EF) nr. [...] [den fælles procedure] ikke for sådanne evalueringer og godkendelser.

3. Eventuelle overgangsforanstaltninger kan vedtages efter proceduren i artikel 18, stk. 2.

## *Artikel 23*

### *Ændring af forordning (EØF) nr. 1576/89*

I forordning (EØF) nr. 1576/89 foretages følgende ændringer:

1. I artikel 1, stk. 4, litra m), foretages følgende ændringer:

- a) Nr. 1, litra a), andet afsnit, affattes således:

"Andre aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. [...] og/eller aromatiske planter eller plantedele kan tillige anvendes, men enebærrets organoleptiske egenskaber skal være tydelige, selv om de undertiden bliver noget svækket."

- b) Nr. 2, litra a), affattes således:

"Den pågældende spiritus kan betegnes som "gin", hvis den er fremstillet ved, at organoleptisk egnet landbrugsethanol aromatiseres med aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. [...] og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning, således at enebærsmagen er fremherskende."

c) Nr. 2, litra b), første afsnit, affattes således:

"Den pågældende spiritus kan betegnes som "destilleret gin", hvis den udelukkende er fremstillet ved gendestillation af organoleptisk egnet landbrugsethanol af passende kvalitet med et oprindeligt alkoholindhold på mindst 96 % vol. i traditionelle gin-klarepander, idet der tilsættes enebær og andre naturlige planteprodukter, forudsat at enebærsmagen er den fremherskende. Betegnelsen "destilleret gin" kan ligeledes anvendes på en blanding af det produkt, der fremstilles ved ovennævnte destillation, og landbrugsethanol med samme sammensætning, renhed og alkoholindhold. Til aromatisering af destilleret gin kan tillige anvendes aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. [...] og/eller aromapræparater som præciseret i litra a). "London gin" er en type destilleret gin."

2. Artikel 1, stk. 4, litra n), nr. 1, andet afsnit, affattes således:

"Andre aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. [...] og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning kan tillige anvendes, men kommensmagen skal være fremherskende."

3. Artikel 1, stk. 4, litra p), første afsnit, affattes således:

"Spiritus med en fremherskende bitter smag, der er fremstillet ved aromatisering af landbrugsethanol med aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. [...] og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning."

4. Artikel 1, stk. 4, litra u), første afsnit, affattes således:

"Spiritus, der er fremstillet ved aromatisering af landbrugsethanol med aromastoffer af nelliker og/eller kanel ved hjælp af en af følgende processer: udblødning og/eller destillation, gendestillation af alkoholen, som er tilsat dele af ovennævnte planter, tilsætning af aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. [...] af nelliker eller kanel eller en kombination af disse metoder."

5. Uden at listerne i litra a) og b) ændres, affattes artikel 4, stk. 5, først og andet afsnit, således:

"Ved fremstilling af spiritus defineret i artikel 1, stk. 4, med undtagelse af de i artikel 1, stk. 4, litra m), n) og p), definerede former, må der kun anvendes naturlige aromastoffer og aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b) og d), i forordning (EF) nr. [...].

Aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. [...] og aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning er dog tilladt i likører, bortset fra følgende:"

*Artikel 24*  
*Ændring af forordning (EØF) nr. 1601/91*

I artikel 2, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1601/91 foretages følgende ændringer:

1. Litra a), tredje led, første underled, affattes således:
  - "– aromastoffer og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b) og d), i forordning (EF) nr. [...] og/eller".
2. Litra b), andet led, første underled, affattes således:
  - "– aromastoffer og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b) og d), i forordning (EF) nr. [...] og/eller".
3. Litra c), andet led, første underled, affattes således:
  - "– aromastoffer og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b) og d), i forordning (EF) nr. [...] og/eller".

*Artikel 25*  
*Ændring af forordning (EF) nr. 2232/96*

Artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 2232/96 affattes således:

- "1. Listen over aromastoffer omhandlet i artikel 2, stk. 2, vedtages efter proceduren i artikel 7 senest den 31. december 2008."

*Artikel 26*  
*Ændring af direktiv 2000/13/EF*

I direktiv 2000/13/EF affattes bilag III således:

"Bilag III

BETEGNELSE AF AROMAER I INGREDIENSLISTEN

1. Aromaer betegnes ved følgende udtryk, jf. dog punkt 2:
  - "aroma" eller en mere specifik betegnelse eller beskrivelse af aromaen, hvis den aromagivende bestanddel indeholder aromaer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), d), e), g) og h) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] [forordning om aromaer]\*
  - "røgaroma", hvis den aromagivende bestanddel indeholder aromaer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra f) i forordning (EF) nr. [...] [forordning om aromaer] og giver fødevareren en røget duft og/eller smag.

2. Udtrykket "naturlig" anvendes til beskrivelse af aromaer som fastsat i artikel 14 i forordning (EF) nr. [...] [forordning om aromaer].
- \* EUT L [...] af [...], s. [...]."

*Artikel 27*  
*Ikrafttrædelse*

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

Den anvendes fra [indsæt dato] [24 måneder efter ikrafttrædelsen]. Artikel 9, 23 og 24 anvendes dog fra fællesskabslistens anvendelsesdato.

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**

**Fællesskabsliste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse i  
eller på fødevarer**



## **BILAG II**

### **Liste over almindeligt anvendte tilberedningsprocesser, der anvendes til fremstilling af naturlige aromastoffer og naturlige aromapræparater**

Hakning	Overtrækning
Kogning, bagning, stegning (op til 240 °C)	Afkøling
Udskæring	Destillation/rektifikation
Tørring	Emulgering
Fordampning	Ekstraktion, herunder ekstraktion med opløsningsmiddel
Fermentering	Filtrering
Formaling	Opvarmning
Infusion	Udblødning
Mikrobiologiske processer	Blanding
Skrælning	Perkolation
Sammenpresning	Nedkøling/frysning
Ristning/grilning	Udpresning
Mæskning	

### BILAG III

#### Forekomst af visse stoffer

##### **Del A: Stoffer, der ikke som sådan må tilsættes til fødevarer**

Agaricinsyre

Capsaicin

Hypericin

Beta-assaron

1-Allyl-4-methoxybenzen

Hydrogencyanid

Menthofuran

4-Allyl-1,2-dimethoxybenzen

Pulegon

Quassin

1-Allyl-3,4-methyldioxybenzen, safrol

Teucrin A

Thujon (alfa og beta).

**Del B: Maksimalgrænseværdier for visse stoffer** - der naturligt forekommer i aromaer og fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber - **i visse sammensatte fødevarer, hvortil der er tilsat aromaer og/eller fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber**

Stof	Sammensatte fødevarer, for hvilke der gælder en grænse for forekomsten af stoffet	Maksimalgrænseværdi [mg/kg]
Beta-assaron	Alkoholholdige drikkevarer	1,0
1-Allyl-4-methoxybenzen	Mejeriprodukter	50
	Forarbejdede frugter, grøntsager (inkl. svampe, rødder, knolde, bælgfrugter og bælgplanter), nødder og frø	50
	Fiskevarer	50
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	10

Hydrogencyanid	Nougat, marcipan og marcipanerstatning eller lignende varer	50
	Konserverede stenfrugter	5
	Alkoholholdige drikkevarer	35
Menthofuran	Konfekturprodukter med mynte/pebermynte, undtagen mikropastiller til at give frisk ånde	500
	Mikropastiller til at give frisk ånde <sup>17</sup>	3 000
	Tyggegummi	1 000
	Alkoholholdige drikkevarer med mynte/pebermynte	200
4-Allyl-1,2-dimethoxybenzen	Mejeriprodukter	20
	Kød og kødprodukter, herunder fjerkræ og vildt	15
	Fisk og fiskevarer	10
	Supper og saucer	60
	Spiseklare snacks	20
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	1
Pulegon	Konfekturprodukter med mynte/pebermynte, undtagen mikropastiller til at give frisk ånde	250
	Mikropastiller til at give frisk ånde <sup>17</sup>	2 000
	Tyggegummi	350
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer med mynte/pebermynte	20
	Alkoholholdige drikkevarer med mynte/pebermynte	100

<sup>17</sup> Slik med kraftig smag; vægt pr. stk. ikke over 1 g.

Quassin	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	0,5
	Bagværk	1
	Alkoholholdige drikkevarer	1,5
1-Allyl-3,4-methyendioxybenzen, safrol	Kød og kødprodukter, herunder fjerkræ og vildt	15
	Fisk og fiskevarer	15
	Supper og saucer	25
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	1
Teucrin A	Alkoholholdige drikkevarer	2
Thujon (alfa og beta)	Alkoholholdige drikkevarer, ikke fremstillet af Artemisia-arter	10
	Alkoholholdige drikkevarer, fremstillet af Artemisia-arter	35

## BILAG IV

### Liste over udgangsmaterialer, for hvilke der gælder restriktioner med hensyn til anvendelse til fremstilling af aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber

**Del A: Udgangsmaterialer, der ikke må anvendes til fremstilling af aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber**

Udgangsmateriale	
Latinsk navn	Almindeligt anvendt navn
Tetraploid form af <i>Acorus calamus</i>	Tetraploid form af kalmus

**Del B: Betingelser for anvendelse af aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber fremstillet af visse udgangsmaterialer**

Udgangsmateriale		Anvendelsesbetingelser
Latinsk navn	Almindeligt anvendt navn	
<i>Quassia amara</i> L. og <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Quassia	Aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber fremstillet af udgangsmaterialet må kun anvendes til fremstilling af drikkevarer og bagværk.
<i>Laricifomes officinalis</i> (Villars: Fries) Kotlaba et Pouzar eller <i>Fomes officinalis</i>	Hvid tøndersvamp	Aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber fremstillet af udgangsmaterialet må kun anvendes til fremstilling af alkoholholdige drikkevarer.
<i>Hypericum perforatum</i>	Prikbladet perikon	
<i>Teucrium chamaedrys</i>	Ædel kortlæbe	

## **BILAG V**

### **Betingelser for fremstilling af reaktionsaromaer og maksimalgrænseværdier for visse stoffer i reaktionsaromaer**

#### **Del A: Betingelser for fremstilling:**

- a) Produkternes temperatur under forarbejdningen må ikke overstige 180 °C.
- b) Varmeforarbejdningens varighed må ikke overstige 15 minutter ved 180 °C eller tilsvarende længere tid ved lavere temperaturer, dvs. en fordobling af opvarmningstiden pr. temperaturnedgang på 10 °C, dog højst en varighed på 12 timer.
- c) pH-værdien under forarbejdningen bør ikke overstige 8,0.

#### **Del B: Maksimalgrænseværdier for visse stoffer**

<b>Stof</b>	<b>Maksimal- grænseværdi µg/kg</b>
2-amino-3,4,8-trimethylimidazo[4,5-f]quinoxalin(4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-methyl-6-phenylimidazol[4,5-b]pyridin (PhIP)	50

## FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

### 1. FORSLAGETS BETEGNELSE

Udkast til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89, Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF.

### 2. ABM/ABB-RAMME

Politikområde(r): Sundhed og forbrugerbeskyttelse

Aktivitet(er): Fødevarer sikkerhed, 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 fødevarer sikkerhed og tilknyttede aktiviteter — udgifter til den administrative forvaltning

#### 3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkningers varighed:

Ikke tidsbegrænset.

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

Budgetpost	Udgifternes art		Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgifts-område i de finansielle overslag
17.01.04.05	Oblig./	Opdelte <sub>18</sub>	NEJ	NEJ	NEJ	Nr. 1a

For at udformningen og opdateringen af fællesskabsbestemmelserne om aromaer 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 fødevarer kontrol inden for de beløb, der er afsat til gennemførelse heraf i 2007-2013.

---

<sup>18</sup> 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
-------------	-------	--	------	-------	-------	-------	-------	------------	-------

#### Driftsudgifter<sup>19</sup>

Forpligtelsesbevillinger (FB)	8.1.	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalingsbevillinger (BB)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

#### Administrative udgifter inden for referencebeløbet<sup>20</sup>

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

<b>Forpligtelsesbevillinger</b>		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
<b>Betalingsbevillinger</b>		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

#### Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet<sup>21</sup>

Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	8.2.5.	d							
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	8.2.6.	e							

<sup>19</sup> Udgifter, som ikke henhører under kapitel xx 01 i afsnit xx.

<sup>20</sup> Udgifter inden for artikel xx 01 04 i afsnit xx.

<sup>21</sup> Udgifter inden for kapitel xx 01, som ikke henhører under artikel xx 01 04 eller xx 01 05.



### Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

<b>FB I ALT, inkl. udgifter til personale-ressourcer</b>	a + c + d + e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
<b>BB I ALT, inkl. udgifter til personale-ressourcer</b>	b + c + d + e	0,1	0,05	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 aftale<sup>22</sup> (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag).

#### 4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtsiden

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

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

<sup>22</sup> Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

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] <sup>23</sup>		
	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

For øjeblikket evalueres aromastoffer og stoffer, der er toksikologisk betænkelige, af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). I ca. 2/3 af tilfældene siger EFSA, at der er behov for supplerende data om indtagelsen. Disse data skal bruges i forbindelse med risikostyringsbeslutninger.

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 fødevarerkontrol er der derfor behov for følgende redskaber:

- en passende database for indsamling og lagring af alle oplysninger om fællesskabslovgivning om aromaer
- iværksættelse af undersøgelser (f.eks. vedrørende sammensætningen og indtagelsen af fødevarer), der er nødvendige for at udarbejde lovgivning om fødevareromaer

<sup>23</sup> Indsæt flere kolonner, hvis foranstaltningen varer længere end 6 år.

- 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 forslagetts 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 aromaer. For øjeblikket foreligger der ikke tilstrækkelige data til at træffe de bedste beslutninger, der beskytter forbrugerne og samtidig ikke indebærer overregulering.

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 aromaer og aromakilder ikke indebærer uacceptable risici for forbrugerne og samtidig ikke lægger en unødvendig byrde på erhvervslivet.

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

## **5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)**

X *Central forvaltning*

x 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

Visse data findes allerede i FLAVIS-databasen, der anvendes i forbindelse med det igangværende program for evaluering af aromastoffer.

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

Erfaringerne med FLAVIS-databasen vil blive brugt til at forbedre udviklingen af et nyt system og indsamlingen af data.

#### 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 <sup>24</sup>			1	0,1 <sup>25</sup>	1	0,05 <sup>26</sup>	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

<sup>24</sup> Som beskrevet under punkt 5.3.

<sup>25</sup> Oprettelse af databasen.

<sup>26</sup> Ajourføring og vedligeholdelse af databasen og tilrettelæggelse af undersøgelser i den forbindelse.

## 8.2. Administrative udgifter

### 8.2.1. Personaleressourcer – antal og type

Stillingstyper		Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af eksisterende og/eller yderligere ressourcer ( <b>antal stillinger/fuldtidsækvivalenter</b> )					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte <sup>27</sup> (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 <sup>28</sup> , der finansieres over art. XX 01 02							
Andet personale <sup>29</sup> , der finansieres over art. XX 01 04/05							
<b>I ALT</b>		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)

- 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 forudsat i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

<sup>27</sup> Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

<sup>28</sup> Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

<sup>29</sup> 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
<b>1. Teknisk og administrativ bistand (herunder personaleudgifter)</b>							
Forvaltningsorganer <sup>30</sup>							
Anden teknisk og administrativ bistand							
– intern							
– ekstern							
<b>Teknisk og administrativ bistand i alt</b>							

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)						
<b>Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)</b>						

Beregning – tjenestemænd og midlertidigt ansatte

<sup>30</sup> 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 <sup>31</sup>							
XX 01 02 11 04 – Undersøgelser og høringer							
XX 01 02 11 05 - Informationssystemer							
<b>2. Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)</b>							
<b>3. Andre udgifter af administrativ karakter</b> (angiv hvilke, herunder budgetpost)							
<b>Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)</b>							

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

<sup>31</sup> Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.