

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1333/2008**av den 16 december 2008****om livsmedelstillsatser****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téens yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (3) Denna förordning ersätter tidigare direktiv och beslut om livsmedelstillsatser som får användas i livsmedel och syftar till att genom heltäckande och enhetliga förfaranden säkerställa en effektivt fungerande inre marknad, samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och en hög nivå på konsumentskyddet, inbegripet skyddet av konsumenternas intressen.

(4) Genom denna förordning harmoniseras användningen av livsmedelstillsatser i livsmedel i gemenskapen. Detta inbegriper användning av livsmedelstillsatser i livsmedel som omfattas av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel ⁽³⁾ och användning av vissa färgämnen för kontrollmärkning av kött samt för dekoration och märkning av ägg. Genom förordningen harmoniseras även användningen av livsmedelstillsatser i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzym, varigenom deras säkerhet och kvalitet säkerställs och lagring och användning underlättas. Detta har tidigare inte reglerats på gemenskapsnivå.

(5) Livsmedelstillsatser är ämnen som normalt inte i sig konsumeras som livsmedel men som tillförs livsmedel för ett tekniskt ändamål som beskrivs i denna förordning, som t.ex. konservering av livsmedel. Alla livsmedelstillsatser bör omfattas av denna förordning, varför förteckningen över funktionsgrupper bör uppdateras mot bakgrund av vetenskapliga framsteg och den tekniska utvecklingen. Ämnen bör dock inte betraktas som livsmedelstillsatser när de används för att ge arom och/eller smak eller för näringsändamål, t.ex. saltersättare, vitaminer och mineraler. Vidare bör inte heller ämnen som anses vara livsmedel som kan användas i en teknisk funktion, såsom t.ex. natriumklorid eller saffran för att ge färg, och livsmedelsenzym omfattas av denna förordning. Beredningar som framställs från livsmedel och andra naturliga ursprungsmaterial, som är avsedda att ha en teknisk verkan på slutprodukten och som framställs genom en selektiv extraktion av beståndsdelarna (t.ex. pigment) i förhållande till de näringsmässiga eller aromatiska beståndsdelarna, bör dock anses vara tillsatser enligt denna förordning. Livsmedelsenzym omfattas dessutom av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzym ⁽⁴⁾, vilket utesluter tillämpning av den här förordningen.

(6) Ämnen som själva inte konsumeras som livsmedel men som används avsiktligt vid bearbetningen av livsmedel och som endast finns som rest i det slutliga livsmedlet och inte har någon teknisk verkan i slutprodukten (processhjälpmedel) bör inte omfattas av denna förordning.

⁽¹⁾ EUT C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 10 juli 2007 (EUT C 175 E, 10.7.2008, s. 142), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008 (EUT C 111 E, 6.5.2008, s. 10), Europaparlamentets ståndpunkt av den 8 juli 2008 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 18 november 2008.

⁽³⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽⁴⁾ Se sidan 7 i detta nummer av EUT.

- (7) Livsmedelstillsatser bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Livsmedelstillsatser måste vara säkra när de används, det måste finnas ett tekniskt behov för användningen, och användningen får inte vilseleda konsumenten och den måste ha fördelar för konsumenten. Vilseledande av konsumenten inbegriper, bland annat, frågor som rör de använda ingrediensernas karaktär, färskhet och kvalitet, naturligheten hos en produkt eller en produktionsprocess eller produktens näringskvalitet, inbegripet dess frukt- och grönsaksinnehåll. Vid godkännande av livsmedelstillsatser bör man även ta hänsyn till andra faktorer av betydelse för det ärende som behandlas, däribland samhällsrelaterade, ekonomiska, traditionsrelaterade, etiska och miljörelaterade faktorer, samt försiktighetsprincipen och frågan om huruvida kontroller är genomförbara. För användningen av en livsmedelstillsats och dess maximihalter bör hänsyn tas till intaget av livsmedelstillsatser från andra källor och till särskilda konsumentgruppers exponering för livsmedelstillsatsen (t.ex. allergiska konsumenter).
- (8) Livsmedelstillsatser måste uppfylla de godkända specifikationerna, som bör innehålla uppgifter som på ett tillfredsställande sätt identifierar livsmedelstillsatsen, inklusive ursprung, och beskriver de acceptabla renhetskriterierna. De specifikationer som hittills har utarbetats för livsmedelstillsatser som finns införda i kommissionens direktiv 95/31/EG av den 5 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel som används i livsmedel ⁽¹⁾, kommissionens direktiv 95/45/EG av den 26 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för färgämnen som används i livsmedel ⁽²⁾ och kommissionens direktiv 96/77/EG av den 2 december 1996 om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel ⁽³⁾ bör bibehållas till dess att motsvarande tillsats har införts i bilagorna till den här förordningen. När så sker bör specifikationerna för sådana tillsatser fastställas i en förordning. Dessa specifikationer bör vara direkt kopplade till de tillsatser som införts i gemenskapsförteckningarna i bilagorna till denna förordning. Eftersom sådana specifikationer är komplicerade både till form och innehåll bör de av tydlighetsskäl inte ingå i gemenskapsförteckningarna utan fastställas i en eller flera separata förordningar.
- (9) Vissa livsmedelstillsatser är tillåtna för särskilda ändamål för vissa tillåtna enologiska metoder och behandlingar. Användningen av dessa livsmedelstillsatser bör följa denna förordning och de särskilda bestämmelser som fastställs i relevant gemenskapslagstiftning.
- (10) För att säkerställa harmonisering bör riskbedömningen och godkännandet av livsmedelstillsatser ske i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer ⁽⁴⁾.
- (11) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽⁵⁾ ska Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) höras i frågor som kan påverka folkhälsan.
- (12) En livsmedelstillsats som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽⁶⁾ bör godkännas i enlighet med den förordningen samt enligt den här förordningen.
- (13) Livsmedelstillsatser som redan har godkänts enligt denna förordning och som bereds med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt skiljer sig från dem som ingick i myndighetens riskbedömning, eller som skiljer sig från dem som omfattas av de fastställda specifikationerna, bör lämnas till myndigheten för bedömning. Väsentliga skillnader kan bland annat utgöras av en ändring av produktionsmetoden från extraktion från en växt till framställning genom jäsning med mikroorganismer eller genetisk modifiering av den ursprungliga mikroorganismen, en ändring av ursprungsmaterial eller en ändring av partikelstorlek, inklusive genom användning av nanoteknik.
- (14) Livsmedelstillsatser bör hållas under ständig kontroll och måste omprövas när helst detta är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för användningen och ny vetenskaplig information. Vid behov bör kommissionen tillsammans med medlemsstaterna överväga lämpliga åtgärder.
- (15) Medlemsstater som den 1 januari 1992 upprätthöll förbud mot användning av vissa tillsatser i vissa specifika livsmedel som anses traditionella och som framställs på deras territorium bör få fortsätta att tillämpa dessa förbud. I fråga om produkter såsom "feta" eller "salame cacciatore" bör denna förordning dessutom inte påverka tillämpningen av restriktivare regler för användningen av vissa beteckningar enligt rådets förordning (EG) nr 510/2006 av den 20 mars 2006 om skydd av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽⁷⁾ och rådets förordning (EG) nr 509/2006 av den 20 mars 2006 om garanterade traditionella specialiteter av jordbruksprodukter och livsmedel ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ EGT L 178, 28.7.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 226, 22.9.1995, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 339, 30.12.1996, s. 1.

⁽⁴⁾ Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

⁽⁵⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽⁸⁾ EUT L 93, 31.3.2006, s. 1.

- (16) Såvida den inte omfattas av ytterligare restriktioner får en tillsats förekomma i ett livsmedel på annat sätt än genom direkt tillförsel, som ett resultat av en överföring från en ingrediens i vilken tillsatsen var tillåten, förutsatt att mängden av tillsatsen i det slutliga livsmedlet inte är större än vad den skulle vara om ingrediensen använts under vanliga tekniska förhållanden och enligt god tillverkningspraxis.
- (17) Livsmedelstillsatser omfattas även i fortsättningen av de allmänna märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ⁽¹⁾ och, i förekommande fall, i förordning (EG) nr 1829/2003 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer ⁽²⁾. Därutöver bör särskilda bestämmelser om märkning av livsmedelstillsatser som säljs som sådana till tillverkare eller slutkonsumenter fastställas i den här förordningen.
- (18) Sötningsmedel som godkänts enligt denna förordning får användas i bordssötningsmedel som säljs direkt till konsumenterna. Tillverkarna av sådana produkter bör informera konsumenterna på lämpligt vis för att de ska kunna använda produkten på ett säkert sätt. Sådan information kan göras tillgänglig på många sätt, bland annat på produktetiketter, på Internetwebbplatser, genom telefonlinjer för konsumentinformation eller på försäljningsstället. För att få en enhetlig metod för tillämpningen av detta krav kan det bli nödvändigt med vägledning som utformas på gemenskapsnivå.
- (19) De åtgärder som är nödvändiga för tillämpningen av denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽³⁾.
- (20) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att ändra bilagorna till denna förordning och anta lämpliga övergångsbestämmelser. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (21) Av effektivitetsskäl bör de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll förkortas för antagandet av vissa ändringar i bilagorna II och III som avser ämnen som redan är tillåtna enligt annan gemenskapslagstiftning samt varje lämplig övergångsbestämmelse som avser dessa ämnen.
- (22) För att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser på ett proportionellt och effektivt sätt måste medlemsstaterna samla in uppgifter, dela med sig av information och samordna sitt arbete. Det kan därför vara ändamålsenligt att utföra studier om specifika frågor i syfte att underlätta beslutsfattandet. Gemenskapen bör finansiera sådana studier som en del av budgetförarbetet. Finansieringen av sådana åtgärder omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ⁽⁴⁾.
- (23) Medlemsstaterna bör, i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning följs.
- (24) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa gemenskapsbestämmelser om livsmedelstillsatser, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, med hänsyn till marknadens enhetlighet och en hög konsumentskyddsnivå, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går den här förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (25) Efter det att denna förordning har antagits bör kommissionen, biträdd av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, se över samtliga gällande godkännanden utifrån andra kriterier än säkerhet, såsom t.ex. intag, tekniskt behov och eventuellt vilseledande av konsumenten. Alla livsmedelstillsatser som även i fortsättningen ska vara godkända i gemenskapen bör överföras till gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III till denna förordning. Bilaga III till denna förordning bör kompletteras med de andra livsmedelstillsatser som används i livsmedelstillsatser och livsmedelsensymer samt bärare av näringsämnen och villkoren för användningen av dem i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsensymer och livsmedelsaromer. För att övergångsperioden ska bli tillräckligt lång bör bestämmelserna i bilaga III, bortsett från bestämmelserna om bärare för livsmedelstillsatser och livsmedelstillsatser i aromer, inte tillämpas förrän från och med den 1 januari 2011.
- (26) Innan den framtida gemenskapsförteckningen över livsmedelstillsatser har fastställts, är det nödvändigt att föreskriva ett förenklat förfarande som gör det möjligt att uppdatera de nuvarande förteckningarna över livsmedelstillsatser som finns i befintliga direktiv.

⁽¹⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

(27) Utan att det påverkar resultatet av den översyn som anges i skäl 25 bör kommissionen inom ett år från antagandet av denna förordning upprätta ett utvärderingsprogram som går ut på att myndigheten ska ompröva säkerheten hos livsmedelstillsatser som redan godkänts i gemenskapen. I programmet bör behoven och prioriteringsordningen för undersökningen av godkända livsmedelstillsatser definieras.

(28) Genom denna förordning upphävs och ersätts följande rättsakter: Rådets direktiv av den 23 oktober 1962 om tillnärmning av medlemsstaternas bestämmelser om färgämnen som är godkända för användning i livsmedel ⁽¹⁾, rådets direktiv 65/66/EEG av den 26 januari 1965 om särskilda renhetskriterier för konserveringsmedel som får användas i livsmedel ⁽²⁾, rådets direktiv 78/663/EEG av den 25 juli 1978 om särskilda renhetskriterier för emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och gleringsmedel för användning i livsmedel ⁽³⁾, rådets direktiv 78/664/EEG av den 25 juli 1978 om särskilda renhetskriterier för antioxidationsmedel som får användas i livsmedel ⁽⁴⁾, kommissionens första direktiv 81/712/EEG av den 28 juli 1981 om analysmetoder för kontroll av att vissa livsmedelstillsatser uppfyller renhetskriterier ⁽⁵⁾, rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel ⁽⁶⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG av den 30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livsmedel ⁽⁷⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen för användning i livsmedel ⁽⁸⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel ⁽⁹⁾, Europaparlamentets och rådets beslut nr 292/97/EG av den 19 december 1996 om bibehållande av nationell lagstiftning om förbud mot användning av vissa tillsatser vid tillverkning av vissa specifika livsmedel ⁽¹⁰⁾ och kommissionens beslut 2002/247/EG av den 27 mars 2002 om att skjuta upp utsläppandet på marknaden och avbryta importen av gelévaror som innehåller livsmedelstillsatsen E 425 konjak ⁽¹¹⁾. Vissa bestämmelser i dessa rättsakter bör dock fortsätta att gälla under en övergångsperiod för att man ska hinna utarbeta gemenskapsförteckningarna i bilagorna till den här förordningen.

⁽¹⁾ EGT L 115, 11.11.1962, s. 2645/62.

⁽²⁾ EGT 22, 9.2.1965, s. 373.

⁽³⁾ EGT L 223, 14.8.1978, s. 7.

⁽⁴⁾ EGT L 223, 14.8.1978, s. 30.

⁽⁵⁾ EGT L 257, 10.9.1981, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽⁷⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 3.

⁽⁸⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 13.

⁽⁹⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EGT L 48, 19.2.1997, s. 13.

⁽¹¹⁾ EGT L 84, 28.3.2002, s. 69.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om livsmedelstillsatser som används i livsmedel i syfte att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och en hög nivå på konsumentskyddet, inbegripet skyddet av konsumenternas intressen och god sed inom handeln med livsmedel, när så är lämpligt med beaktande av skyddet av miljön.

I denna förordning föreskrivs därför om

- a) gemenskapsförteckningar över godkända livsmedelstillsatser enligt bilagorna II och III,
- b) villkor för användning av livsmedelstillsatser i livsmedel, inbegripet i livsmedelstillsatser, och i livsmedelsenzymer som omfattas av förordning (EG) nr 1332/2008 om livsmedelsenzymer, och i livsmedelsaromer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel ⁽¹²⁾.
- c) märkningsbestämmelser för livsmedelstillsatser som säljs som sådana.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på livsmedelstillsatser.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande ämnen om de inte används som livsmedelstillsatser:

- a) Processhjälpmedel.
- b) Ämnen som används för skydd av växter och växtprodukter i enlighet med gemenskapsregler om växtskydd.
- c) Ämnen som tillförs livsmedel som näringsämnen.
- d) Ämnen som används för behandling av dricksvatten som omfattas av rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten ⁽¹³⁾.

⁽¹²⁾ Se sidan 34 i detta nummer av EUT.

⁽¹³⁾ EGT L 330, 5.12.1998, s. 32.

e) Aromer som omfattas av förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedels ingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel.

3. Denna förordning ska inte tillämpas på livsmedelsenzymer som omfattas av förordning (EG) nr 1332/2008 om livsmedelsenzymer, med verkan från och med den dag då gemenskapens förteckning över livsmedelsenzymer antas i enlighet med artikel 17 i den förordningen.

4. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella särskilda gemenskapsbestämmelser om användning av livsmedelstillsatser

a) i specifika livsmedel,

b) för ändamål som inte omfattas av denna förordning.

Artikel 3

Definitioner

1. I denna förordning ska definitionerna i förordningarna (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 1829/2003 gälla.

2. I denna förordning ska dessutom följande definitioner gälla:

a) *livsmedelstillsats*: varje ämne som normalt inte i sig konsumeras som ett livsmedel och som normalt inte används som en karakteristisk ingrediens i livsmedel, oavsett om det har något näringsvärde eller inte, och som liksom dess biprodukter på goda grunder kan antas direkt eller indirekt bli en beståndsdel i livsmedel när det för något tekniskt ändamål avsiktligt tillförs sådana vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring.

Följande anses inte vara livsmedelstillsatser:

i) Monosackarider, disackarider eller oligosackarider samt livsmedel som innehåller dessa ämnen och som används på grund av sina sötande egenskaper.

ii) Livsmedel i torkad eller koncentrerad form, inklusive aromer, som tillförs under tillverkningen av sammansatta livsmedel på grund av sina aromatiska, smakförhöjande eller näringsmässiga egenskaper, samtidigt som de har en sekundär färgande effekt.

iii) Ämnen som används i material för skydd eller överdrag och som inte utgör en del av livsmedlet och inte är avsedda att konsumeras tillsammans med livsmedlet.

iv) Pektinhaltiga produkter utvunna ur torkade pressrester av äpple eller skal av citrusfrukter eller kvitten, eller en blandning av dessa, genom behandling med utspädd syra följt av delvis neutralisering med natrium- eller kaliumsalter ("flytande pektin").

v) Tuggummibaser.

vi) Vitt eller gult dextrin, rostad eller dextrinerad stärkelse, stärkelse som är modifierad genom behandling med syra eller alkali, blekt stärkelse, fysikaliskt modifierad stärkelse och stärkelse som behandlats med amylolytiska enzymer.

vii) Ammoniumklorid.

viii) Blodplasma, ätbart gelatin, proteinhydrolysater och deras salter, mjölkprotein och gluten.

ix) Aminosyror och deras salter, förutom glutaminsyra, glycin, cystein och cystin och deras salter som inte har någon teknisk funktion.

x) Kaseinater och kasein.

xi) Inulin.

b) *processhjälpmedel*: varje ämne som

i) inte i sig konsumeras som livsmedel,

ii) avsiktligt används vid bearbetning av råvaror, livsmedel eller livsmedels ingredienser för att uppnå ett visst tekniskt ändamål under behandlingen eller bearbetningen, och

iii) kan leda till att det i slutprodukten finns en inte avsiktlig, men tekniskt oundviklig förekomst av rester av detta ämne eller derivater av detta, förutsatt att dessa rester inte innebär någon hälsorisk och inte har någon teknisk verkan på slutprodukten.

c) *funktionsgrupp*: en av kategorierna i bilaga I som grundar sig på livsmedelstillsatsens tekniska funktion i livsmedlet.

d) *obearbetade livsmedel*: livsmedel som inte har genomgått någon behandling som väsentligen ändrat dess ursprungliga egenskaper; de kan dock ha delats, styckats, trancherats, benats ur, hackats, flåtts, befriats från delar, skalats, krossats, skurits upp, rensats, putsats, djupfrysts, frysts, kylts, malts, förpackats eller packats upp utan att anses ha blivit väsentligen förändrade.

e) *livsmedel utan tillförda sockerarter*: livsmedel utan

i) tillförda monosackarider eller disackarider,

ii) tillförda livsmedel som innehåller monosackarider eller disackarider som används på grund av sina sötande egenskaper.

- f) *energireducerat livsmedel*: livsmedel vars energivärde reducerats med minst 30 % jämfört med det ursprungliga livsmedlet eller med en liknande produkt.
- g) *bordssötningsmedel*: beredningar av tillåtna sötningsmedel som kan innehålla andra livsmedelstillsatser och/eller livsmedelsingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter som ersättning för sockerarter.
- h) *quantum satis*: ingen numerisk maximihalt finns angiven och ämnena ska användas i enlighet med god tillverkningssed och inte i större mängd än som är nödvändigt för att uppnå det önskade syftet och under förutsättning att konsumenterna inte vilseleds.

KAPITEL II

GEMSKAPSFÖRTECKNINGAR ÖVER GODKÄNDA
LIVSMEDELSTILLSATSER

Artikel 4

Gemenskapsförteckningar över livsmedelstillsatser

- Endast livsmedelstillsatser som har införts i gemenskapsförteckningen i bilaga II får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel på de villkor som anges däri.
- Endast livsmedelstillsatser som har införts i gemenskapsförteckningen i bilaga III får användas i livsmedelstillsatser, i livsmedelsenzymers och i livsmedelsaromer på de villkor som anges där.
- Livsmedelstillsatser i bilaga II ska införas med utgångspunkt från de kategorier av livsmedel de får tillföras.
- Livsmedelstillsatser i bilaga III ska införas med utgångspunkt från de livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymers, livsmedelsaromer och näringsämnen eller kategorier av dessa de får tillföras.
- Livsmedelstillsatser ska uppfylla de specifikationer som avses i artikel 14.

Artikel 5

Förbud mot livsmedelstillsatser och/eller livsmedel som
inte uppfyller kraven

En livsmedelstillsats eller ett livsmedel som innehåller en livsmedelstillsats får inte släppas ut på marknaden om användningen av livsmedelstillsatsen inte uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 6

Allmänna villkor för införande och användning av
livsmedelstillsatser i gemenskapsförteckningarna

- En livsmedelstillsats får införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III endast om den uppfyller följande villkor och i förekommande fall tillgodoser andra berättigade hänsyn, däribland miljöhänsyn:

- Den utgör, med utgångspunkt från tillgängliga vetenskapliga rön, inte en hälsorisk för konsumenten när den används i den mängd som föreslås.
- Det finns ett skäligt tekniskt behov som inte kan tillgodoses på andra ekonomiskt och tekniskt genomförbara sätt.
- Konsumenten vilseleds inte av användningen.

- För att en livsmedelstillsats ska införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III måste den ha fördelar för konsumenten och därför tjäna minst ett av följande syften:

- Bevara livsmedlets näringskvalitet.
- Tillföra nödvändiga ingredienser eller beståndsdelar till livsmedel som framställs för konsumentgrupper med behov av särskild kost.
- Öka hållbarheten eller stabiliteten hos ett livsmedel eller förbättra dess organoleptiska egenskaper, under förutsättning att detta inte förändrar livsmedlets karaktär, beskaffenhet eller kvalitet så att konsumenten vilseleds.
- Fungera som hjälpmedel vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel, inbegripet livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymers och livsmedelsaromer, under förutsättning att livsmedelstillsatsen inte används för att dölja effekterna av att dåliga råvaror använts eller av icke önskvärda (däribland ohygieniska) metoder eller tekniker under någon av dessa aktiviteter.

- Genom undantag från punkt 2 a får en livsmedelstillsats som minskar ett livsmedels näringskvalitet införas i gemenskapsförteckningen i bilaga II om

- livsmedlet inte utgör en väsentlig del av en normal kost, eller
- livsmedelstillsatsen är nödvändig för framställning av livsmedel för konsumentgrupper med behov av särskild kost.

Artikel 7

Särskilda villkor för sötningsmedel

En livsmedelstillsats får införas i gemenskapsförteckningen i bilaga II för funktionsgruppen sötningsmedel endast om den förutom att tjäna minst ett av syftena i artikel 6.2 även tjänar minst ett av följande syften:

- a) Ersätta sockerarter vid framställningen av energireducerade livsmedel, livsmedel som inte orsakar karies eller livsmedel utan tillförda sockerarter.
- b) Ersätta sockerarter för att livsmedlet ska få bättre hållbarhet.
- c) Framställa livsmedel för särskilda näringsändamål enligt definitionen i artikel 1.2 a i direktiv 89/398/EEG.

Artikel 8

Särskilda villkor för färgämnen

En livsmedelstillsats får införas i gemenskapsförteckningen i bilaga II för funktionsgruppen färgämnen endast om den förutom att tjäna minst ett av syftena i artikel 6.2 även tjänar ett av följande syften:

- a) Återställa det ursprungliga utseendet hos livsmedel vars färg påverkats genom bearbetning, lagring, förpackning och distribution och därigenom kan ha blivit utseendemässigt mindre acceptabla.
- b) Göra livsmedel visuellt mer tilltalande.
- c) Ge färg åt annars färglösa livsmedel.

Artikel 9

Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser

1. Livsmedelstillsatser får i bilagorna II och III hänföras till en av funktionsgrupperna i bilaga I på grundval av livsmedelstillsatsens huvudsakliga tekniska funktion.

Att en livsmedelstillsats tillhör en funktionsgrupp betyder inte att den inte kan användas för flera olika funktioner.

2. Om det till följd av vetenskapliga framsteg eller teknisk utveckling föreligger behov av det, ska åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, som avser tillägg av ytterligare funktionsgrupper i bilaga I, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.3.

Artikel 10

Innehållet i gemenskapsförteckningarna över livsmedelstillsatser

1. En livsmedelstillsats som uppfyller villkoren i artiklarna 6, 7 och 8 får, i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer införas i

- a) gemenskapsförteckningen i bilaga II till den här förordningen, och/eller
 - b) gemenskapsförteckningen i bilaga III till den här förordningen.
2. För en livsmedelstillsats som förs in i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III ska följande uppgifter anges:
- a) Livsmedelstillsatsens namn och E-nummer.
 - b) Livsmedel som livsmedelstillsatsen får tillföras.
 - c) Villkoren för hur livsmedelstillsatsen får användas.
 - d) Eventuella begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelstillsatsen direkt till slutkonsumenterna.

3. Gemenksapsförteckningarna i bilagorna II och III ska ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer.

Artikel 11

Mängd livsmedelstillsatser som får användas

1. När de villkor för användning som avses i artikel 10.2 c fastställs ska

- a) den mängd som får användas fastställas till den lägsta nivå som krävs för att uppnå den önskade effekten,
- b) mängden fastställas med hänsyn till följande:
 - i) Det acceptabla dagliga intaget, eller motsvarande bedömning, som fastställts för livsmedelstillsatsen och det sannolika dagliga intaget av denna från samtliga källor.
 - ii) I de fall livsmedelstillsatsen ska användas i livsmedel som äts av särskilda konsumentgrupper, det möjliga dagliga intaget av livsmedelstillsatsen i dessa konsumentgrupper.

2. När det är lämpligt ska ingen numerisk maximimängd fastställas för en livsmedelstillsats (*quantum satis*). I så fall ska livsmedelstillsatsen användas i enlighet med *quantum satis*-principen.

3. Om inget annat anges, ska de maximihalter för livsmedelstillsatser som fastställs i bilaga II tillämpas på saluförda livsmedel. Genom undantag från denna princip ska maximihalterna, när det gäller torkade och/eller koncentrerade livsmedel som behöver rekonstitueras, tillämpas på livsmedlet efter det att det rekonstituerats enligt anvisningarna på etiketten och med beaktande av den minsta utspädningsfaktorn.

4. Om inget annat anges ska de maximihalter för färgämnen som fastställs i bilaga II avse mängden av den aktivt färgande substansen i färgberedningen.

Artikel 12

Förändringar i produktionsprocessen eller ursprungsmaterialen för en livsmedelstillsats som redan införts i en av gemenskapens förteckningar

När en livsmedelstillsats redan införts i en av gemenskapens förteckningar och det sker en väsentlig förändring av produktionsmetoderna för denna eller de ursprungsmaterial som används, eller vid en förändring av partikelstorleken, till exempel med hjälp av nanoteknik, ska den livsmedelstillsats som beretts med hjälp av dessa nya metoder eller material anses som en annan livsmedelstillsats och ett nytt införande i gemenskapens förteckningar eller en ändring av specifikationerna ska krävas innan den kan släppas ut på marknaden.

Artikel 13

Livsmedelstillsatser som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003

1. En livsmedelstillsats som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 får införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III i enlighet med den här förordningen endast om den godkänns i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Om en livsmedelstillsats som redan införts i gemenskapens förteckning framställs från ett annat ursprungsmaterial som omfattas av tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1829/2003 krävs inget nytt godkännande enligt den här förordningen, förutsatt att det nya ursprungsmaterialet omfattas av ett tillstånd i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och livsmedelstillsatsen uppfyller de specifikationer som fastställs enligt den här förordningen.

Artikel 14

Specifikationer för livsmedelstillsatser

Specifikationer för livsmedelstillsatser, som särskilt avser ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter, ska antas i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr 1331/2008 [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer] när livsmedelstillsatsen för första gången införs i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III.

KAPITEL III

ANVÄNDNING AV LIVSMEDELSTILLSATSER I LIVSMEDEL

Artikel 15

Användning av livsmedelstillsatser i obearbetade livsmedel

Livsmedelstillsatser får inte användas i obearbetade livsmedel utom när sådan användning uttryckligen anges i bilaga II.

Artikel 16

Användning av livsmedelstillsatser i livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn

Livsmedelstillsatser får inte användas i sådana livsmedel för spädbarn och småbarn som avses i direktiv 89/398/EEG, inklusive livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn, utom när detta uttryckligen anges i bilaga II till den här förordningen.

Artikel 17

Användning av färgämnen för märkning

Endast sådana färgämnen för livsmedel som förtecknas i bilaga II till den här förordningen får användas för kontrollmärkning enligt rådets direktiv 91/497/EEG av den 29 juli 1991 om ändring och konsolidering av direktiv 64/433/EEG om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen, för att utvidga det till produktion och utsläppande på marknaden av färskt kött ⁽¹⁾ och för annan märkning som krävs för köttprodukter, dekorationsmålning av äggskal och märkning av äggskal enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung ⁽²⁾.

Artikel 18

Överföringsprincipen

1. En livsmedelstillsats får förekomma
 - a) i andra sammansatta livsmedel än de som avses i bilaga II om livsmedelstillsatsen är tillåten i någon av ingredienserna i det sammansatta livsmedlet,
 - b) i livsmedel som tillförts livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer eller livsmedelsaromer och där livsmedelstillsatsen
 - i) är tillåten i livsmedelstillsatsen, livsmedelsenzymet eller livsmedelsaromen i enlighet med denna förordning, och

⁽¹⁾ EGT L 268, 24.9.1991, s. 69.

⁽²⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22.

ii) har överförs till livsmedlet via livsmedelstillsatsen, livsmedelsenzymet eller livsmedelsaromen, och

iii) inte har någon teknisk funktion i det slutliga livsmedlet,

c) i livsmedel som uteslutande kommer att användas vid beredningen av ett sammansatt livsmedel och under förutsättning att det sammansatta livsmedlet uppfyller kraven i denna förordning.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på modersmjölksersättningar, tillskottsnäring, bearbetade spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt sådana livsmedel för särskilda medicinska ändamål för spädbarn och småbarn som avses i direktiv 89/398/EEG utom när detta uttryckligen anges.

3. Om en livsmedelstillsats i en livsmedelsarom, i en livsmedelstillsats eller i ett livsmedelsenzym tillförs livsmedel och har en teknisk funktion i livsmedlet ska den anses som en livsmedelstillsats i det livsmedlet och inte som en livsmedelstillsats i den arom, den livsmedelstillsats eller det livsmedelsenzym som tillförts och måste då uppfylla de användningsvillkor som anges för det livsmedlet.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1, får en livsmedelstillsats som används som sötningsmedel förekomma i sammansatta livsmedel utan tillförda sockerarter, i energireducerade sammansatta livsmedel, i sammansatta dietetiska livsmedel avsedda för lågkaloridieter, i sammansatta livsmedel som inte ger upphov till karies och i sammansatta livsmedel med förlängd hållbarhet, under förutsättning att sötningsmedlet är tillåtet i någon av ingredienserna i det sammansatta livsmedlet.

Artikel 19

Tolkningsbeslut

Det kan vid behov, i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 28.2, beslutas huruvida

- a) ett visst livsmedel tillhör en av de kategorier livsmedel som avses i bilaga II, eller
- b) en tillsats som förtecknas i bilagorna II och III och som tillåts i *quantum satis* används enligt de kriterier som avses i artikel 11.2, eller
- c) ett givet ämne motsvarar definitionen på livsmedelstillsats enligt artikel 3.

Artikel 20

Traditionella livsmedel

De medlemsstater som förtecknas i bilaga IV får fortsätta att erbjuda användning av vissa kategorier av livsmedelstillsatser i de traditionella livsmedel som framställs inom deras territorier enligt förteckningen i den bilagan.

KAPITEL IV

MÄRKNING

Artikel 21

Märkning av livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter får, oavsett om de säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser enligt definitionen i artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG, saluföras endast med märkning enligt artikel 22 i denna förordning, vilken ska vara väl synlig, klart läsbar och outplånlig. Informationen ska anges på ett språk som lätt kan förstås av köparna.

2. Den medlemsstat i vilken produkten saluförs får inom sitt eget territorium, i enlighet med fördraget, föreskriva att den information som föreskrivs i artikel 22 ska lämnas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk, vilka fastställs av medlemsstaten. Detta ska inte hindra att denna information anges på flera språk.

Artikel 22

Allmänna märkningskrav för livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Om livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser och/eller till vilka andra ämnen har tillförts, ska följande uppgifter anges på förpackningar eller behållare:

- a) Det namn och/eller E-nummer som fastställs i denna förordning för varje livsmedelstillsats eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet och/eller E-numret på varje livsmedelstillsats.
- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.
- c) Vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning.
- d) Ett märke för identifiering av sändningen eller partiet.
- e) Bruksanvisning, om avsaknad av en sådan skulle förhindra att livsmedelstillsatsen används på rätt sätt.
- f) Tillverkarens, förpackarens eller säljarens namn eller firmamamn och adress.

g) En uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestämmelserna i denna förordning eller annan tillämplig gemenskapslagstiftning; om samma mängdbegränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsammans, får det sammanlagda procenttalet anges som en enda siffra; mängdbegränsningen ska anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis*-principen.

h) Nettomängden.

i) Datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

j) I tillämpliga fall uppgifter om en livsmedelstillsats eller andra ämnen som avses i denna artikel och som förtecknas i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG när det gäller uppgifter om ingredienser i livsmedel.

2. Om livsmedelstillsatser säljs blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser, ska en förteckning över alla ingredienser i fallande ordning efter procentandelen av den totala vikten finnas på förpackningen eller behållaren.

3. Om ämnen (inbegripet livsmedelstillsatser eller andra livsmedelsingredienser) tillsätts livsmedelstillsatsen för att underlätta dess lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning, ska förpackningen eller behållaren ha en förteckning över alla sådana ämnen i fallande storleksordning efter procentandelen av den totala vikten.

4. Genom undantag från punkterna 1, 2 och 3 behöver de uppgifter som krävs enligt punkt 1 e–g och i punkterna 2 och 3 lämnas endast i de handlingar om sändningen som ska överlämnas senast vid leveransen, förutsatt att uppgiften "ej för försäljning i detaljhandeln" är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

5. Genom undantag från punkterna 1–3 behöver uppgifter om livsmedelstillsatser som levereras i tankar endast anges i de medföljande handlingar som avser sändningen och som ska överlämnas vid leveransen.

Artikel 23

Märkning av livsmedelstillsatser som är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 89/396/EEG av den 14 juni 1989 om identifikationsmärkning av livsmedelspartier⁽¹⁾ och förordning (EG) nr 1829/2003 får livsmedelstillsatser som säljs var för

⁽¹⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 21.

sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen:

a) Det namn och E-nummer som fastställs i denna förordning för varje livsmedelstillsats eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet och E-numret på varje livsmedelstillsats.

b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.

2. Genom undantag från punkt 1 a ska försäljningsbeskrivningen på bordssötningsmedel innehålla uttrycket "...-baserat bordssötningsmedel" kompletterat med namnet på det eller de sötningsmedel som ingår i sammansättningen.

3. I märkningen av bordssötningsmedel som innehåller sockeralkoholer och/eller aspartam och/eller salt av aspartam och acesulfam ska följande varningstext ingå:

a) Sockeralkoholer: "Överdriven konsumtion kan ha laxerande verkan".

b) Aspartam/salt av aspartam och acesulfam: "Innehåller en källa till fenylalanin".

4. Tillverkare av bordssötningsmedel ska på lämpligt sätt ge den information som behövs för att konsumenterna ska kunna använda det säkert. Vägledning för tillämpningen av denna punkt får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.3.

5. Artikel 13.2 i direktiv 2000/13/EG ska även tillämpas på de uppgifter som anges i punkterna 1–3 i den här artikeln.

Artikel 24

Märkningskrav för livsmedel som innehåller vissa färgämnen

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG ska märkningen av livsmedel som innehåller färgämnen förtecknade i bilaga V till denna förordning innehålla de ytterligare uppgifter som anges i den bilagan.

2. När det gäller uppgifterna som föreskrivs i punkt 1 i denna artikel ska artikel 13.2 i direktiv 2000/13/EG tillämpas.

3. Vid behov ska bilaga V ändras till följd av vetenskapliga framsteg eller teknisk utveckling genom åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.4.

Artikel 25

Övriga märkningskrav

Artiklarna 21, 22, 23 och 24 ska inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller långtgående lagar eller andra författningar om vikt och mått eller om presentation, klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och beredningar eller om transport av sådana ämnen och beredningar.

KAPITEL V

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING

Artikel 26

Informationsskyldighet

1. Den som framställer eller använder en livsmedelstillsats ska omedelbart underrätta kommissionen om eventuella nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedelstillsatsens säkerhet.

2. Den som framställer eller använder en livsmedelstillsats ska på begäran av kommissionen underrätta denna om livsmedelstillsatsens faktiska användning. Kommissionen ska göra dessa uppgifter tillgängliga för medlemsstaterna.

Artikel 27

Övervakning av intaget av livsmedelstillsatser

1. Medlemsstaterna ska upprätthålla system för övervakning av konsumtion och användning av livsmedelstillsatser på grundval av en riskbaserad metod och med lämpliga intervaller rapportera resultaten till kommissionen och myndigheten.

2. Efter samråd med myndigheten ska gemensamma metoder för medlemsstaternas insamling av uppgifter om intaget inom gemenskapen av livsmedelstillsatser via födan antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 28.2.

Artikel 28

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och 5a.5 b samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5a.3 c, 5a.4 b och 5a.4 e i beslut 1999/468/EG ska vara 2 månader, 2 månader respektive 4 månader.

Artikel 29

Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder

Den rättsliga grunden för finansieringen av åtgärder som följer av denna förordning ska vara artikel 66.1 c i förordning (EG) nr 882/2004.

KAPITEL VI

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 30

Upprättande av gemenskapsförteckningar över livsmedelstillsatser

1. De livsmedelstillsatser som enligt direktiven 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG, ändrade på grundval av artikel 31 i denna förordning, får användas i livsmedel och villkoren för användningen av dem ska införas i bilaga II till denna förordning efter en översyn av om de uppfyller kraven i artiklarna 6, 7 och 8 i denna förordning. Åtgärder för att införa sådana tillsatser i bilaga II, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.4. Denna översyn ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Översynen ska vara avslutad senast den 20 januari 2011.

Livsmedelstillsatser och användningar som inte längre behövs ska inte införas i bilaga II.

2. Livsmedelstillsatser som i direktiv 95/2/EG godkänts för användning i livsmedelstillsatser och villkoren för användningen av dem ska införas i del 1 i bilaga III till denna förordning efter en undersökning av om de uppfyller kraven i artikel 6 i denna förordning. Åtgärder för att införa sådana tillsatser i bilaga III, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.4. Denna undersökning ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen ska vara avslutad senast den 20 januari 2011.

Livsmedelstillsatser och användningar som inte längre behövs ska inte införas i bilaga III.

3. Livsmedelstillsatser som i direktiv 95/2/EG godkännts för användning i livsmedelsaromer och villkoren för användningen av dem ska införas i del 4 i bilaga III till denna förordning efter en översyn av om de uppfyller kraven i artikel 6 i denna förordning. Åtgärder för att införa sådana tillsatser i bilaga III, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.4. Denna översyn ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Översynen ska vara avslutad senast den 20 januari 2011.

Livsmedelstillsatser och användningar som inte längre behövs ska inte införas i bilaga III.

4. Specifikationer för de livsmedelstillsatser som omfattas av punkterna 1–3 i denna artikel ska antas i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer då dessa livsmedelstillsatser införs i bilagorna i enlighet med dessa punkter.

5. Åtgärder angående lämpliga övergångsbestämmelser som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.3.

Artikel 31

Övergångsbestämmelser

Till dess att gemenskapsförteckningarna över livsmedelstillsatser enligt artikel 30 har upprättats, ska vid behov bilagorna till direktiv 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG ändras genom åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av dessa direktiv och som antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.4.

Livsmedel som släppts ut på marknaden eller märkts före den 20 januari 2010 och som inte uppfyller kraven i artikel 22.1 i och 22.4 i denna förordning får saluföras under deras minsta hållbarhetstid eller fram till sista förbrukningsdag.

Livsmedel som släppts ut på marknaden eller märkts före den 20 juli 2010 och som inte uppfyller kraven i artikel 24 får saluföras under deras minsta hållbarhetstid eller fram till sista förbrukningsdag.

Artikel 32

Förnyad utvärdering av godkända livsmedelstillsatser

1. Myndigheten ska genomföra en ny riskbedömning av livsmedelstillsatser som var tillåtna före den 20 januari 2009.

2. Efter det att myndigheten har rådfrågats ska ett utvärderingsprogram för dessa tillsatser antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 28.2 senast den 20 januari 2010. Utvärderingsprogrammet ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 33

Upphävanden

1. Följande rättsakter ska upphöra att gälla:

- a) Rådets direktiv av den 23 oktober 1962 om tillnärmning av medlemsstaternas bestämmelser om färgämnen som är godkända för användning i livsmedel.
- b) Direktiv 65/66/EEG.
- c) Direktiv 78/663/EEG.
- d) Direktiv 78/664/EEG.
- e) Direktiv 81/712/EEG.
- f) Direktiv 89/107/EEG.
- g) Direktiv 94/35/EG.
- h) Direktiv 94/36/EG.
- i) Direktiv 95/2/EG.
- j) Beslut nr 292/97/EG.
- k) Beslut 2002/247/EG.

2. Hänvisningar till de upphävda rättsakterna ska anses som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 34

Övergångsbestämmelser

Genom undantag från artikel 33 ska följande bestämmelser fortsätta att tillämpas tills överföringen enligt artikel 30.1, 30.2 och 30.3 i denna förordning av livsmedelstillsatser som redan tillåtits i direktiven 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG har avslutats:

- a) Artikel 2.1, 2.2 och 2.4 i direktiv 94/35/EG och bilagan till det direktivet.
- b) Artikel 2.1–2.6, 2.8, 2.9 och 2.10 i direktiv 94/36/EG och bilagorna I–V till det direktivet.
- c) Artiklarna 2 och 4 i direktiv 95/2/EG och bilagorna I–VI till det direktivet.

Trots vad som sägs i led c ska de godkännanden för E 1103 invertas och E 1105 lysozym som fastställs i direktiv 95/2/EG upphöra att gälla med verkan från och med den dag då gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzymer enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1332/2008 [om livsmedelsenzymer] ska börja tillämpas.

*Artikel 35***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 20 januari 2010.

Artikel 4.2 ska dock tillämpas på delarna 2, 3 och 5 i bilaga III från och med den 1 januari 2011, och artikel 23.4 ska tillämpas från och med den 20 januari 2011. Artikel 24 ska tillämpas från och med den 20 juli 2010. Artikel 31 ska tillämpas från och med den 20 januari 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 16 december 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

B. LE MAIRE

Ordförande

BILAGA I

Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser i livsmedel och av livsmedelstillsatser i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymer

1. *Sötningemedel*: ämnen som används för att ge livsmedel söt smak eller i bordssötningemedel.
2. *Färgämnen*: ämnen som tillför eller återställer färg hos livsmedel, inklusive naturliga beståndsdelar i livsmedel och naturliga ursprungsmaterial, som normalt inte i sig konsumeras som livsmedel och som normalt inte används som en karaktéristisk ingrediens i livsmedel. Beredningar som framställs från livsmedel och andra ätliga naturliga ursprungsmaterial genom en fysikalisk och/eller kemisk extraktion som leder till en selektiv extraktion av pigmenten i förhållande till de näringsmässiga eller aromatiska beståndsdelarna är färgämnen enligt denna förordning.
3. *Konservationsmedel*: ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem mot nedbrytning orsakad av mikroorganismer och/eller skydda dem mot tillväxt av patogena mikroorganismer.
4. *Antioxidationsmedel*: ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem från att försämrans genom oxidering, som t.ex. härskning av fett och färgförändringar.
5. *Bärare*: ämnen, som används för upplösning, spädning eller dispergering eller som på annat fysikaliskt sätt förändrar en livsmedelstillsats, en arom, ett livsmedelsenzym, ett näringsämne och/eller ett annat ämne som för näringsmässiga eller fysiologiska ändamål tillförs ett livsmedel utan att ändra dess funktion (och utan att själva ha någon teknisk verkan) för att underlätta dess hantering, tillsättning och användning.
6. *Syror*: ämnen som ökar surheten hos ett livsmedel och/eller ger det en syrlig smak.
7. *Surhetsreglerande medel*: ämnen som förändrar eller styr ett livsmedels surhet eller alkalinitet.
8. *Klumpförebyggande medel*: ämnen som minskar tendensen hos enskilda partiklar i ett livsmedel att klumpa ihop sig.
9. *Skumdämpningsmedel*: ämnen som förhindrar eller minskar skumbildning.
10. *Fyllnadsmedel*: ämnen som ökar ett livsmedels volym utan att väsentligt bidra till dess tillgängliga näringsvärde.
11. *Emulgeringsmedel*: ämnen som gör det möjligt att skapa eller bibehålla en homogen blandning av två eller flera icke blandbara faser som olja och vatten i ett livsmedel.
12. *Smältsalter*: ämnen som omvandlar proteiner i ost till en dispergerad form och därigenom ger en homogen fördelning av fett och andra beståndsdelar.
13. *Konsistensmedel*: ämnen som gör eller håller frukt eller grönsaker fasta eller spröda eller som reagerar med geleringsmedel och bildar eller förstärker ett gel.
14. *Smakförstärkare*: ämnen som förstärker den existerande smaken och/eller lukten hos ett livsmedel.
15. *Skumbildande medel*: ämnen som gör det möjligt att skapa en homogen spridning av en gasfas i ett flytande eller fast livsmedel.
16. *Geleringsmedel*: ämnen som ger ett livsmedel struktur genom att bilda ett gel.
17. *Ytbehandlingsmedel* (inklusive smörjmedel): ämnen som ger ett blankt utseende eller ett skyddande skikt när de appliceras på ytan av ett livsmedel.
18. *Fuktighetsbevarande medel*: ämnen som förhindrar uttorkning av livsmedel genom att motverka effekten av luft med låg fuktighet, eller förbättrar upplösningen av pulver i vattenlösningar.

19. *Modifierad stärkelse*: ämnen som framställs genom en eller flera kemiska behandlingar av ätlig stärkelse, som kan ha undergått fysikalisk behandling eller enzymbehandling och som kan ha förtunnats med syra eller alkali eller ha blekts.
 20. *Förpackningsgaser*: andra gaser än luft som fylls i en behållare före, under eller efter det att livsmedlet placerats i denna.
 21. *Drivgaser*: andra gaser än luft som driver ut ett livsmedel ur en behållare.
 22. *Bakpulver*: ämnen eller kombinationer av ämnen som frigör gaser och därigenom ökar volymen på en deg eller smet.
 23. *Komplexbildare*: ämnen som bildar kemiska komplex med metalljoner.
 24. *Stabiliseringsmedel*: ämnen som gör det möjligt att bevara ett livsmedels fysikaliska och kemiska tillstånd; stabiliseringsmedel inkluderar ämnen som gör det möjligt att bibehålla en homogen blandning av två eller flera icke blandbara ämnen i ett livsmedel, ämnen som stabiliserar, bevarar eller förstärker ett livsmedels existerande färg samt ämnen som ökar ett livsmedels bindande egenskaper, inklusive bildande av tvärgående bindningar mellan proteiner så att bitar av livsmedel kan bindas samman till ett rekonstituerat livsmedel.
 25. *Förtjockningsmedel*: ämnen som ökar ett livsmedels viskositet.
 26. *Mjölbehandlingsmedel*: andra ämnen än emulgeringsmedel som tillförs mjöl eller deg för att förbättra dess bakegenskaper.
-

BILAGA II

Gemenskapsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel och villkoren för användning av dessa.

BILAGA III

Gemenskapsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer och villkoren för användning.

Gemenskapsförteckning över bärare i näringsämnen och villkoren för användning av dessa.

Del 1 Bärare i livsmedelstillsatser

Del 2 Andra livsmedelstillsatser än bärare i livsmedelstillsatser

Del 3 Livsmedelstillsatser, inbegripet bärare, i livsmedelsenzymer

Del 4 Livsmedelstillsatser, inbegripet bärare, i livsmedelsaromer

Del 5 Bärare i näringsämnen och andra ämnen som tillförs för näringsmässiga och/eller andra fysiologiska ändamål

BILAGA IV

**Traditionella livsmedel för vilka vissa medlemsstater får behålla förbudet mot användning
av vissa kategorier av livsmedelstillsatser**

Medlemsstat	Livsmedel	Kategorier av tillsatser mot vilka ett förbud får behållas
Tyskland	Traditionellt tyskt öl ("Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut")	Samtliga utom drivgaser
Frankrike	Traditionellt franskt bröd	Samtliga
Frankrike	Traditionell fransk konserverad tryffel	Samtliga
Frankrike	Traditionella franska konserverade sniglar	Samtliga
Frankrike	Traditionell fransk konserverad gås och anka ("confit")	Samtliga
Österrike	Traditionell österrikisk "Bergkäse"	Samtliga utom konserveringsmedel
Finland	Traditionell finsk "mämmi"	Samtliga utom konserveringsmedel
Sverige Finland	Traditionell svensk och finsk saft	Färgämnen
Danmark	Traditionella danska "kødboller"	Konserveringsmedel och färgämnen
Danmark	Traditionell dansk "leverpostej"	Konserveringsmedel (utom sorbinsyra) och färgämnen
Spanien	Traditionell spansk "lomo embuchado"	Samtliga utom konserverings- och antioxidationsmedel
Italien	Traditionell italiensk "mortadella"	Samtliga utom konserveringsmedel, antioxidationsmedel, surhetsreglerande medel, smakförstärkare, stabiliseringsmedel och förpackningsgaser
Italien	Traditionell italiensk "cotechino e zampone"	Samtliga utom konserveringsmedel, antioxidationsmedel, surhetsreglerande medel, smakförstärkare, stabiliseringsmedel och förpackningsgaser

BILAGA V

Förteckning över de färgämnen som avses i artikel 24 och för vilka märkningen av livsmedel ska innehålla ytterligare uppgifter

Livsmedel som innehåller ett eller flera av följande färgämnen:	Uppgifter
Para-orange (E 110) (*)	"Färgens (färgernas) namn eller E-nummer": kan ha en negativ effekt på barns beteende och koncentration.
Kinolingult (E 104) (*)	
Azorubin (E 122) (*)	
Allurarött (E 129) (*)	
Tartrazin (E 102) (*)	
Nykockin (E 124) (*)	

(*) Med undantag för livsmedel där färgämnet (färgämnena) har använts av hälsoskäl eller till annan märkning av köttprodukter eller till stämpling eller dekorationsmålning av äggskal.