

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 7/2008**antagen av rådet den 10 mars 2008****inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelstillsatser****(Text av betydelse för EES)**

(2008/C 111 E/02)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIVmed beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns 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 den 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 konsumenternas intressen.
- (4) Genom denna förordning harmoniseras användningen av livsmedelstillsatser i livsmedel i gemenskapen. Detta inkluderar 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 livsmedelsenzymer, 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 själva konsumeras som livsmedel men som tillförs livsmedel för något tekniskt ändamål enligt beskrivning i denna förordning, såsom t.ex. konservering av livsmedel. Alla livsmedelstillsatser bör omfattas av denna förordning, varför förteckningen över funktionsklasser 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. Därutöver bör ämnen som anses vara livsmedel som kan användas i en teknisk funktion, såsom t.ex. natriumklorid eller saffran för att ge färg, och livsmedelsenzymer inte heller omfattas av denna förordning. Beredningar som erhålls från livsmedel och andra naturliga ursprungsmaterial, som avses ha en teknisk verkan på slutprodukten och som erhålls 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. Livsmedelsenzymer omfattas dessutom av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 ⁽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 slutprodukten 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 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008, Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...⁽³⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).⁽⁴⁾ Se sidan 32 i detta nummer i EUT.

- (7) Livsmedelstillsatser bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Livsmedelstillsatser måste vara säkra att använda, 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, men begränsas inte till, frågor som rör de använda ingrediensernas beskaffenhet, färskhet och kvalitet, en produkts eller produktionsprocessens naturlighet eller produktens näringskvalitet. Vid godkännande av livsmedelstillsatser bör hänsyn även tas till andra relevanta faktorer, däribland samhällsrelaterade, ekonomiska, traditionsrelaterade, etiska och miljörelaterade faktorer samt frågan om huruvida kontroller är genomförbara. Vid fastställandet av 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 för att på lämpligt sätt identifiera livsmedelstillsatsen, inklusive ursprung, och beskriva 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 garantera harmonisering bör riskbedömningen och godkännandet av livsmedelstillsatser ske i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... 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 underställas godkännandeförfarandet enligt den förordningen vad avser säkerhetsbedömningen av den genetiska modifieringen, medan det slutgiltiga godkännandet av livsmedelstillsatsen bör beviljas 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.
- (14) Livsmedelstillsatser bör hållas under ständig kontroll och omprövas när helst detta är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för användningen och ny vetenskaplig information.
- (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

⁽¹⁾ EGT L 178, 28.7.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/128/EG (EUT L 346, 9.12.2006, s. 6).

⁽²⁾ EGT L 226, 22.9.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/33/EG (EUT L 82, 21.3.2006, s. 10).

⁽³⁾ EGT L 339, 30.12.1996, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/129/EG (EUT L 346, 9.12.2006, s. 15).

⁽⁴⁾ Se sidan 1 i detta nummer i EUT.

⁽⁵⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁽⁶⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾ och rådets förordning (EEG) nr 2082/92 av den 14 juli 1992 om särartsskydd för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽²⁾.

(16) Såvida den inte omfattas av ytterligare restriktioner, får en tillsats förekomma i ett livsmedel på annat sätt än genom direkt tillsats, som ett resultat av en överföring från en ingrediens i vilken tillsatsen var tillåten, förutsatt att mängden av tillsatsen i slutprodukten inte är större än vad den skulle vara om ingrediensen inblandats under korrekta 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 ⁽³⁾ och, alltefter omständigheterna, 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 ⁽⁴⁾. 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, inbegripet på produktetiketter, på Internetwebbplatser, genom nummer för konsumentkontakt eller på försäljningsstället. För att få en enhetlig metod för genomförandet av detta krav kan det bli nödvändigt med vägledning som utformas på gemenskapsnivå.

(19) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra 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 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUT L 93, 31.3.2006, s. 12. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 208, 24.7.1992, s. 9. Förordningen upphävd genom förordning (EG) nr 509/2006 (EUT L 93, 31.3.2006, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2007/68/EG (EUT L 310, 28.11.2007, s. 11).

⁽⁴⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽⁵⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom rådets beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

(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 proportionerligt 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 budgetförfarandet. 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 ⁽⁶⁾.

(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

⁽⁶⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad version i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1791/2006.

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 livsmedelsenzymer samt bärare av näringsämnen och villkoren för användningen av dem i enlighet med förordning (EG) nr .../2008 (*). 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.

- (27) Utan hänsyn till resultatet av den översyn som anges i skäl 25 bör kommissionen inom ett år efter 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 62/2645/EEG 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 geleringsmedel 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.

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 skydd av konsumenternas intressen, inbegripet god sed inom handeln med livsmedel, i förekommande fall med beaktande av skyddet av miljön.

I denna förordning föreskrivs därför om

- gemenskapsförteckningar över godkända livsmedelstillsatser enligt bilagorna II och III,
- villkor för användning av livsmedelstillsatser i livsmedel, inbegripet i livsmedelstillsatser, och i livsmedelsenzymer som omfattas av förordning (EG) nr .../2008 (**) och i livsmedelsaromer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om aromer och vissa

(*) Se sidan 1 i detta nummer i EUT.

(⁽¹⁾) EGT L 115, 11.11.1962 s. 2645/62. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/45/EG (EGT L 226, 22.9.1995, s. 1).

(⁽²⁾) EGT 22, 9.2.1965, s. 373/65. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 96/77/EG (EGT L 339, 30.12.1996, s. 1).

(⁽³⁾) EGT L 223, 14.8.1978, s. 7. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 92/4/EEG (EGT L 55, 29.2.1992, s. 96).

(⁽⁴⁾) EGT L 223, 14.8.1978, s. 30. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 96/77/EG.

(⁽⁵⁾) EGT L 257, 10.9.1981, s. 1.

(⁽⁶⁾) EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003.

(⁽⁷⁾) EGT L 237, 10.9.1994, s. 3. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/52/EG (EUT L 204, 26.7.2006, s. 10).

(⁽⁸⁾) EGT L 237, 10.9.1994, s. 13. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

(⁽⁹⁾) EGT L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/52/EG.

(⁽¹⁰⁾) EGT L 48, 19.2.1997, s. 13.

(⁽¹¹⁾) EGT L 84, 28.3.2002, s. 69.

(**) Se sidan 32 i detta nummer i EUT.

livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1576/89 och (EEG) nr 1601/91, förordning (EC) nr 2232/96 och direktiv 2000/13/EG ⁽¹⁾,

- 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 ⁽²⁾,
 - e) aromer som omfattas av förordning (EG) nr .../2008 ^(*).
3. Denna förordning ska inte tillämpas på livsmedelsenzymer som omfattas av förordning (EG) nr .../2008 ^(**).
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 i sig normalt inte konsumeras som ett livsmedel som sådant och som normalt inte används som en karakteristisk ingrediens i livsmedel, oavsett om det har något näringsvärde eller inte, och som liksom dess derivater 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.

⁽¹⁾ Se sidan 46 i detta nummer i EUT.

⁽²⁾ EGT L 330, 5.12.1998, s. 32. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003.

^(*) Se sidan 46 i detta nummer i EUT.

^(**) Se sidan 32 i detta nummer i EUT.

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 som sådant konsumeras som livsmedel,
 - ii) avsiktligt används vid bearbetning av råvaror, livsmedel eller livsmedelsingredienser 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, flått, befriats från delar, skalats, krossats, skurits upp, rensats, putsats, djupfrysats, frysats, kylts, malts, förpackats eller packats upp utan att anses ha blivit väsentligen förändrade,
- e) *livsmedel utan tillfört socker*: 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 livsmedels ingredienser 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

GEMENSKAPSFÖRTECKNINGAR 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 livsmedelsenzymmer och i livsmedelsaromer på de villkor som anges där.

3. Livsmedelstillsatser i bilaga II ska införas på med utgångspunkt från de kategorier av livsmedel de får tillföras.

4. Livsmedelstillsatser i bilaga III ska införas med utgångspunkt från de livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer, livsmedelsaromer och näringsämnen eller kategorier av dessa de får tillföras.

5. Livsmedelstillsatser ska uppfylla de specifikationer som avses i artikel 13.

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

1. En livsmedelstillsats får införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III endast om den uppfyller följande villkor och i förekommande fall andra berättigade faktorer:

a) Den utgör enligt tillgängligt vetenskapligt underlag ingen hälsorisk för konsumenten när den används i den mängd som föreslås.

b) Det finns ett rimligt tekniskt behov som inte kan tillgodoses på andra sätt som är ekonomiskt och tekniskt genomförbara.

c) Konsumenten vilseleds inte av användningen.

2. 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:

a) Bevara livsmedlets näringskvalitet.

b) Tillföra nödvändiga ingredienser eller beståndsdelar till livsmedel som framställs för konsumentgrupper med behov av särskild kost.

c) Öka hållbarheten eller stabiliteten hos ett livsmedel eller förbättra dess organoleptiska egenskaper, under förutsättning att detta inte förändrar natur, beskaffenhet eller kvalitet så att konsumenten vilseleds.

d) Fungera som hjälpmedel vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel, inbegripet livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer, under förutsättning att livsmedelstillsatsen inte används för att dölja effekterna av dåliga råvaror eller inte önskvärda (däribland ohygieniska) metoder eller tekniker under någon av dessa aktiviteter.

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

- a) livsmedlet inte utgör en väsentlig del av en normal kost, eller
- b) 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 mer tilltalande och underlätta identifiering av aromer som normalt är förknippade med särskilda livsmedel.

- c) Ge färg åt annars färglösa livsmedel.

Artikel 9

Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser

1. Livsmedelstillsatser i bilagorna II och III får 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 26.3.

Artikel 10

Innehållet i gemenskapsförteckningarna över livsmedelstillsatser

1. En livsmedelstillsats som uppfyller villkoren i artiklarna 6, 7 och 8 får, i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr .../2008 (*), 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 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. Gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III ska ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr .../2008 (*).

(*) Se sidan 1 i detta nummer i EUT.

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 är möjlig 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 den från samtliga källor.
 - ii) I de fall livsmedelstillsatsen ska användas i livsmedel som äts av särskilda konsumentgrupper, det möjliga dagliga intaget av livsmedelstillsatsen inom dessa konsumentgrupper.
2. När så 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 avse saluförda livsmedel. Genom undantag från denna princip ska, när det gäller torkade och/eller koncentrerade livsmedel som behöver rekonstitueras, maximihalterna 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

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

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 godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 13

Specifikationer för livsmedelstillsatser

Specifikationer för livsmedelstillsatser, som särskilt avser ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter, ska antas i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr .../2008 (*) när livsmedelstillsatsen för första gången införs i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III.

(*) Se sidan 1 i detta nummer i EUT.

KAPITEL III

ANVÄNDNING AV LIVSMEDELSTILLSATSER I LIVSMEDEL

Artikel 14

Användning av livsmedelstillsatser i obearbetade livsmedel

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

Artikel 15

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 16

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 stämpling 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 17

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,

⁽¹⁾ EGT L 268, 24.9.1991, s. 69. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55. Rättad version i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1243/2007 (EUT L 281, 25.10.2007, s. 8).

b) i livsmedel som tillförts livsmedelstillsatser, livsmedels-
enzymer eller livsmedelsaromer och där livsmedelstillsatsen

i) är tillåten i livsmedelstillsatsen, livsmedelsenzymet eller
livsmedelsaromen i enlighet med den här förordningen,
och

ii) har överförts till livsmedlet via livsmedelstillsatsen, livs-
medelsenzymet eller livsmedelsaromen, och

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

c) i livsmedel som uteslutande är avsedda att användas vid
beredningen av ett sammansatt livsmedel och under förut-
sättning att det sammansatta livsmedlet uppfyller kraven i
den här förordningen.

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 livsme-
delstillsats eller i ett livsmedelsenzym tillförs livsmedel och har
en teknisk funktion i livsmedlet ska den anses som en livsme-
delstillsats i det livsmedlet och inte som en livsmedelstillsats i
den arom, den livsmedelstillsats eller det livsmedelsenzym som
tillförts och måste då uppfylla användningsvillkoren för det livs-
medlet enligt bestämmelserna.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1, får en
livsmedelstillsats som används som sötningsmedel förekomma i
sammansatta livsmedel utan tillförda sockerarter, i energireduce-
rade sammansatta livsmedel, i sammansatta dietetiska livsmedel
avsedda för lågkaloridietter, 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 18

Tolkningsbeslut

Man får vid behov avgöra, i enlighet med det föreskrivande
förfarande som avses i artikel 26.2, om

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 19

Traditionella livsmedel

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

KAPITEL IV

MÄRKNING

Artikel 20

Märkning av livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slut-
konsumenter får oavsett om de säljs var för sig eller blandade
med varandra och/eller med andra ingredienser enligt defini-
tionen i artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG saluföras endast med
den märkning som föreskrivs i artikel 21 i denna förordning på
ett sådant sätt att den är väl synlig, klart läsbar och beständig.
Informationen ska vara på ett språk som lätt kan förstås av
köparen.

2. Den medlemsstat i vilken produkten saluförs får på sitt
eget territorium i enlighet med fördraget föreskriva att den infor-
mation som föreskrivs i artikel 21 ska lämnas på ett eller flera
av gemenskapens officiella språk enligt medlemsstatens eget
beslut. Detta får inte utesluta att sådan information lämnas på
flera språk.

Artikel 21

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 andra livsmedelsingredienser och/eller till vilka andra
ämnen har tillsatts, ska följande uppgifter anges på förpack-
ning eller behållare:

a) Det namn och/eller E-nummer som fastställs enligt denna
förordning för varje livsmedelstillsats eller en försäljningsbe-
skrivning 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 försäljarens namn eller firmanamn 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 den sammanlagda procentandelen anges med en enda siffra; mängdbegränsningen ska anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis*-principen.
- h) Nettomängden.
- i) Datum för minsta hållbarhetstid eller sista användningsdag.
- j) I tillämpliga fall uppgifter om en livsmedelstillsats eller andra ämnen enligt 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 kan den information 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 till konsument" är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

5. Genom undantag från punkterna 1–3 behöver information om livsmedelstillsatser som levereras med tanktransportmedel endast anges i de handlingar om sändningen som ska överlämnas vid leveransen.

Artikel 22

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 sig eller blandade med varandra och/eller 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 enligt 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 bordssötningssmedel innehålla uttrycket "...baserat bordssötningssmedel" kompletterat med namnet på det eller de sötningssmedel som ingår i sammansättningen.

3. I märkningen av bordssötningssmedel 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 bordssötningssmedel ska på lämpligt sätt ge den information som behövs för att konsumenterna ska kunna använda det säkert. Vägledning för tillämpningen av denna punkt kan antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 26.3.

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

Artikel 23

Övriga märkningskrav

Artiklarna 20, 21 och 22 ska inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller omfattande 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.

⁽¹⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 21. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/11/EEG (EGT L 65, 11.3.1992, s. 32).

KAPITEL V

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING*Artikel 24***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. När det gäller livsmedelstillsatser som redan har godkänts enligt denna förordning och som framställs med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt avviker från dem som ingår i riskbedömningen av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten") ska den som framställer eller använder livsmedelstillsatsen, före saluföringen av livsmedelstillsatsen, lämna de uppgifter till kommissionen som behövs för att myndigheten ska kunna genomföra en utvärdering av livsmedelstillsatsen med avseende på förändringen i produktionsmetod eller egenskaper.

3. Den som framställer eller använder en livsmedelstillsats ska på begäran av kommissionen underrätta denna om livsmedelstillsatsens faktiska användning. Kommissionen ska ge medlemsstaterna tillgång till denna information.

*Artikel 25***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 av livsmedelstillsatser via födan inom gemenskapen antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 26.2.

*Artikel 26***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 5b 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 respektive två månader, två månader och fyra månader.

*Artikel 27***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 28***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 29 i denna förordning, får användas i livsmedel och villkoren för användningen av dem ska införas i bilaga II till den här förordningen efter en undersökning av om de uppfyller kraven i artiklarna 6, 7 och 8 i denna. 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 förfarandet med kontroll som avses i artikel 26.4. Undersökningen ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen ska vara avslutad senast den ... (*).

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

(*) Två år efter denna förordnings ikraftträdande.

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. 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 förfarandet med kontroll som avses i artikel 26.4. Undersökningen ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen ska vara avslutad senast den ... (*).

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

3. Livsmedelstillsatser som i direktiv 95/2/EG godkänts för användning i livsmedelsaromer och villkoren för användningen av dem ska införas i del 4 i bilaga III till denna förordning efter en undersökning av om de uppfyller kraven i artikel 6 i denna. 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 förfarandet med kontroll som avses i artikel 26.4. Denna undersökning ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen ska vara avslutad senast den ... (*).

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 .../2008 (**) då dessa livsmedelstillsatser införs i bilagorna i enlighet med dessa.

5. Åtgärder som avser lämpliga övergångsbestämmelser som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, bl.a. genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 26.3.

Artikel 29

Övergångsbestämmelser

Till dess att gemenskapsförteckningarna över livsmedelstillsatser enligt artikel 28 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 26.4.

(*) Två år efter denna förordnings ikraftträdande.

(**) Se sidan 1 i detta nummer i EUT.

Livsmedel som släppts ut på marknaden eller märkts före den ... (***) och som inte uppfyller kraven i artikel 21.1 i och artikel 21.4 i denna förordning får saluföras under deras minsta hållbarhetstid eller fram till sista användningsdag.

Artikel 30

Omprövning av godkända livsmedelstillsatser

1. Myndigheten ska genomföra en ny riskbedömning av livsmedelstillsatser som var tillåtna före den ... (****).

2. Efter det att myndigheten har rådfrågats ska ett utvärderingsprogram för dessa tillsatser antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet som avses i artikel 26.2 senast den ... (*****). Utvärderingsprogrammet ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 31

Upphävanden

1. Följande rättsakter ska upphöra att gälla:

- a) Direktiv 62/2645/EEG,
- 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 292/97/EG,
- k) Beslut 2002/247/EG.

2. Hänvisningar till de upphävda rättsakterna ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 32

Övergångsbestämmelser

Genom undantag från artikel 31 ska följande bestämmelser fortsätta att tillämpas tills överföringen enligt artikel 28.1, 28.2 och 28.3 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.

(***) 12 månader efter den dag då denna förordning träder i kraft.

(****) Dagen för denna förordnings ikraftträdande.

(*****) Ett år efter den dag då denna förordning träder i kraft.

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 livsmedelsenzymmer enligt artikel 17 i förordning (EG) nr .../2008 (*) ska börja tillämpas.

Artikel 33

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 ... (**).

Artikel 4.2 ska dock tillämpas på delarna 2, 3 och 5 i bilaga III från och med den 1 januari 2011, och artikel 22.4 ska tillämpas från och med den ... (***). Artikel 29 ska tillämpas från och med den ... (****).

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

Utfärdad i Bryssel den ...

På Europaparlamentets vägar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

(*) Se sidan 32 i detta nummer i EUT.

(**) Ett år efter den dag då denna förordning träder i kraft.

(***) Två år efter denna förordnings ikraftträdande.

(****) Dagen för denna förordnings ikraftträdande.

BILAGA I

FUNKTIONSGRUPPER AV LIVSMEDELSTILLSATSER I LIVSMEDEL OCH AV LIVSMEDELSTILLSATSER I LIVSMEDELSTILLSATSER OCH LIVSMEDELSENZYMER

1. *Sötningsmedel*: ämnen som används för att ge livsmedel söt smak eller i bordssötningsmedel.
2. *Färgämnen*: ämnen som tillför eller återställer färg hos livsmedel, inklusive naturliga beståndsdelar i livsmedel och naturliga ursprungsmaterial, som normalt inte konsumeras som livsmedel som sådana och som normalt inte används som en karakteristisk ingrediens i livsmedel. Beredningar som erhålls 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 utveckling av patogena mikroorganismer.
4. *Antioxidationsmedel*: ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem från att försämrats genom oxidering, som t.ex. härskning av fett och färgförändringar.
5. *Bärare*: ämnen, som används för upplösning, spädning eller dispergering eller som på annat sätt ändrar den fysiska formen hos 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 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 en viss 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 minska 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 fyllts 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 fysiska och kemiska egenskaper; 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 delar 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.

BILAGA III

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

Gemenskapsförteckning över bärare i näringsämnen och villkoren för användning.

Del 1 Bärare i livsmedelstillsatser

Del 2 Andra livsmedelstillsatser än bärare i livsmedelstillsatser

Del 3 Livsmedelstillsatser, inbegripet bärare, i livsmedelsenzymmer

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

RÅDETS MOTIVERING

I INLEDNING

Den 28 juli 2006 antog kommissionen ett förslag till förordning om livsmedelstillsatser ⁽¹⁾. Förslaget grundar sig på artikel 95 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.

Europaparlamentet antog sitt yttrande vid första behandlingen den 10 juli 2007 ⁽²⁾.

Efter Europaparlamentets yttrande vid första behandlingen lade kommissionen fram ett ändrat förslag den 24 oktober 2007 ⁽³⁾.

Den 10 mars 2008 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251.2 i fördraget.

Rådet beaktade vid sina överläggningar även yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén som antogs den 25 april 2007 ⁽⁴⁾.

II SYFTE

Den föreslagna förordningen ingår bland fyra förslag som avser att se över gemenskapsreglerna om medel för att förbättra livsmedel, och syftar till att uppdatera och förenkla den gällande gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser.

Genom den föreslagna förordningen kommer en gemenskapsförteckning att upprättas över livsmedelstillsatser och livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedelstillsatser, livsmedels-enzymmer och livsmedelsaromer samt användningsvillkoren för dessa. I den föreslagna förordningen kommer även föreskrifter om märkning av livsmedelstillsatser att fastställas.

Den föreslagna förordningen syftar till att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad, inbegripet god sed inom handeln med livsmedel, en hög skyddsnivå för människors hälsa, konsumenternas intressen och miljön.

III ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. Inledande kommentarer

Den gemensamma ståndpunkten återspeglar resultatet av rådets behandling av kommissionsförslaget. Rådet införde ett antal ändringar i texten, en del inspirerade av ändringsförslag från Europaparlamentet. Rådet införde på eget initiativ några av Europaparlamentets ändringar i samtliga tre delförslag, i syfte att harmonisera bestämmelserna i dessa. De av rådet införda ändringarna kan sammanfattas enligt följande:

— *"Vilseledande av konsumenten"* (i linje med ändringarna 3 och 26)

Rådet införde i skäl 7 och artikel 6 delar där begreppet vilseledande av konsumenten införlivades.

— *Miljöskydd* (i linje med ändringarna 1 och 7)

Rådet ansåg att man vid godkännande av livsmedelstillsatser, utöver vetenskapliga underlag, också bör ta hänsyn till andra relevanta faktorer, t.ex. miljöskydd. Rådet införde också en hänvisning till skyddet av miljön som ett av syftena för den föreslagna förordningen.

⁽¹⁾ KOM(2006) 428 slutlig.

⁽²⁾ Dok. 11640/07 CODEC 776.

⁽³⁾ KOM(2007) 673 slutlig.

⁽⁴⁾ EUT C 168, 20.7.2007, s. 29.

- *Skydd för konsumenter som är intoleranta eller allergiska mot vissa livsmedel* (i linje med ändring 1)

Rådet erkände att man vid fastställandet av användningen av livsmedelstillsatser och maximihalter av dessa bör beakta särskilda konsumentgruppers exponering, t.ex. konsumenter med allergier.

- *Föreskrivande förfarande med kontroll* (i linje med ändringarna 48, 51, 64/rev, 67/rev, 68/rev, 79 och 80)

Rådet anpassade förslaget till de nya bestämmelserna om kommittéförfarande, och krävde att det föreskrivande förfarandet med kontroll ska tillämpas för antagande av kompletterande åtgärder till den föreslagna förordningen.

Av effektivitetsskäl beslutade rådet att använda det föreskrivande förfarandet med kontroll med förkortade tidsfrister för upprättandet av gemenskapsförteckningar över tillsatser och för övergångsbestämmelser för ändring av bilagorna till direktiven 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG, fram till dess att gemenskapsförteckningar har upprättats.

- *Tolkningsbeslut*

Rådet samlade alla bestämmelser om tolkningsbeslut i en ny enda artikel, och eftersom de inte är ett komplement till förordningen gäller det föreskrivande förfarandet utan kontroll.

- *Bestämmelse som förbjuder att livsmedelstillsatser som inte uppfyller kraven släpps ut på marknaden* (i linje med ändringarna 9 och 22)

För att skapa klarhet, rättssäkerhet och en väl fungerande marknad, införde rådet en artikel om förbud mot att livsmedelstillsatser som inte uppfyller kraven släpps ut på marknaden. Detta är i överensstämmelse med förslagen om aromer och livsmedelsenzymmer.

- *Godkännande av tillsatser som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder* ⁽¹⁾ (i linje med ändring 4)

Rådet är enigt om att båda godkännandeförfarandena kan genomföras samtidigt för alla ämnen, men det slutliga godkännandet bör enligt rådet ske enligt förordningen om tillsatser. Rådet formulerade om den principen något, så att bestämmelsen blir mer förenlig med förordning (EG) nr 1829/2003.

- *Övergångsbestämmelser för produkter som redan finns på marknaden* (i linje med ändring 56)

Rådet föreskrev en övergångsperiod på ett år från och med den dag förordningen träder i kraft. Livsmedel som lagligen har släppts ut på marknaden eller märkts under det året får säljas fram till datumet för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

- *Märkning*

Rådet anpassade märkningsbestämmelserna för att kunna kopiera de bestämmelser som redan fastställs i direktiv 2000/13/EG med iakttagande av distinktionen mellan märkning av produkter som säljs mellan företag och märkningskrav för produkter avsedda att säljas till slutkonsumenten. Även om rådet utformade kapitlet om märkning på ett sätt som skiljer sig från Europaparlamentets förslag, är de underliggande principerna för innehållet i linje med ändringarna 42 och 44.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18. 10.2003, s. 1.

— Nanoteknik (i linje med ändring 35)

Liksom Europaparlamentet i sitt förslag, ansåg rådet att det behövs en ny bedömning av en livsmedelstillsats, om en livsmedelstillsats framställs enligt metoder som skiljer sig markant från de som ingår i tidigare riskbedömningar. Nya användningsvillkor kan uppställas som en följd av den nya bedömningen.

Kommissionen har godtagit den gemensamma ståndpunkt som rådet enades om.

2. Europaparlamentets ändringar

Vid sin plenaromröstning den 10 juli 2007 antog Europaparlamentet 59 ändringar till förslaget.

Rådet införlivade helt eller i princip 33 ändringar i sin gemensamma ståndpunkt.

a) *Ändringar som har införlivats i den gemensamma ståndpunkten*

Utöver de ändringar som redan nämns i del 1 ovan, har andra ändringar från Europaparlamentet vid första behandlingen helt eller delvis tagits med, vilka är av teknisk eller redaktionell art och syftar till att förbättra förslagets klarhet (ändringarna 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59 och 60).

b) *Ändringar som inte har tagits med ⁽¹⁾*

Rådet kunde inte godta alla ändringar av följande skäl:

— *Försiktighetsprincipen* (ändring 78 – skäl 10)

Försiktighetsprincipen är en av de allmänna principer som ligger till grund för den allmänna livsmedelslagstiftningen ⁽²⁾. Denna princip är således tillämplig på förslaget till förordning utan att det krävs någon särskild hänvisning till den. Inom ramen för riskanalys kan försiktighetsprincipen dessutom endast beaktas i samband med riskhantering och aldrig i riskbedömnings-skedet såsom Europaparlamentet föreslår.

— *Livsmedelstillsatser som inte får användas tillsammans med andra livsmedelstillsatser* (ändring 34 – artikel 10.2)

I artiklarna 1 och 10.2 c anges det redan att villkoren för användning av livsmedelstillsatser ska fastställas i gemenskapsförteckningen, och ändring 34 är följaktligen överflödig.

— *Omprövningsprogram för att se över godkännanden* (ändringarna 5 och 54 – skäl 14 och artikel 30.2a (ny))

Rådet anser att livsmedelssäkerheten kommer att säkerställas genom ett system av ständig kontroll och omprövning när så är nödvändigt mot bakgrund av ändrade förhållanden och nya vetenskapliga rön. Ytterligare en översyn skulle innebära en onödig administrativ börda för producenterna, användarna, Efsa, kommissionen och medlemsstaterna.

⁽¹⁾ Numreringen av artiklar i denna del hänvisar till texten i den gemensamma ståndpunkten.

⁽²⁾ 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 (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 34).

- Översyn av gällande godkännanden (ändringarna 6, 52 och 69/rev – skäl 21, artikel 30.1 och 30.2)

Rådet vidhåller att redan godkända tillsatser bör överföras till förteckningen över godkända tillsatser efter en granskning av andra kriterier än säkerheten. Efsa har dock i uppgift att ompröva nyligen godkända livsmedelstillsatser i fråga om deras säkerhet. Det vore olämpligt att koppla de båda översynerna till varandra.

- Definitionen av livsmedelstillsatser och tillämpningsområdet för den föreslagna förordningen

- att låta växtskyddsmedel som används efter skörd omfattas av tillämpningsområdet (ändring 10 – artikel 2 b): Växtskyddsmedel som används för behandling efter skörd omfattas av direktiv 91/414/EEG där det redan fastställs att om ett växtskyddsmedel omfattas av definitionen i en annan gemenskapsrättsakt så är den sistnämnda tillämplig.

- att utesluta mikroorganismkulturer från tillämpningsområdet (ändring 11 – artikel 2 da (ny)): En del kulturer tillsätts i livsmedel mot slutet av tillverkningen i konserverande syfte och kan därför betraktas som livsmedelstillsatser. Av detta skäl bör de inte uteslutas från den föreslagna förordningens tillämpningsområde.

- att inte betrakta blodproteiner som någon tillsats (ändring 16 – artikel 3.2 a viii): För närvarande omfattas ämnen som består av blodproteiner av tillämpningsområdet för gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser. Rådet anser att det vore olämpligt att utesluta blodproteiner som en tillsats i artikel 3.2.

- Beslut som hänskjuts till det föreskrivande kommittéförfarandet (ändringarna 12, 40 och 47 – artiklarna 2.5, 18 c inledningen och 25.2)

Beslut om huruvida ett visst ämne omfattas eller ej av förordningens tillämpningsområde är av ren tolkningskaraktär. De omfattas följaktligen inte av tillämpningsområdet för det föreskrivande kommittéförfarandet med kontroll.

- Definitioner och uteslutningar (någon annan teknisk effekt) (ändring 15 – artikel 3.2 a ii)

Rådet anser att lydelsen "någon annan teknisk effekt" som lagts till i artikel 3.2 a ii är för bred och kan leda till att ämnen som används som livsmedelstillsatser utesluts från definitionen.

- Sockerreducerat livsmedel (ändringarna 0 och 29 – artiklarna 3.2 i och 7 a)

Införandet av detta begrepp i förordningen skulle leda till en ökning av typerna av produkter i vilka sötningsmedel får användas och kan leda till en ökad konsumtion av sådana tillsatser, vilket inte skulle vara konsumenterna till gagn.

- Fördelar för konsumenterna (ändring 24 – artikel 6.1 b)

Enligt ändring 4 skulle ett av villkoren för att ta med en livsmedelstillsats i gemenskapsförteckningen vara ett rimligt tekniskt behov som innebär fördelar för konsumenterna. I artikel 6.2 fastställs det dock redan att en livsmedelstillsats måste ha fördelar för konsumenten för att kunna föras in i gemenskapsförteckningen. Ändring 24 är därför överflödig.

— *Motivering till det slutliga beslutet (ändring 28 – artikel 6.3a (ny))*

Beslutet om huruvida livsmedelstillsatser ska införas i gemenskapsförteckningen fattas enligt det föreskrivande förfarandet med kontroll på grundval av förslag från kommissionen. Dessa förslag innehåller skäl där bakgrunden förklaras, varför ändring 28 är överflödig.

— *Särskilda villkor för sötningsmedel (ändring 73 – artikel 7 b)*

Rådet ansåg att det skulle vara för restriktivt att stryka meningen.

— *Tillsatser som potentiellt kan vilseleda konsumenten (t.ex. färg) (ändring 30 – artikel 8.1a (ny))*

I bestämmelsen i artikel 6 om allmänna villkor för godkännande av livsmedelstillsatser fastställs det att en tillsats inte får vilseleda konsumenten. Dessutom har rådet, för att precisera innebörden av "vilseleda konsumenten" klargjort detta begrepp i skäl 7.

— *Specifikationer i gemenskapsförteckningarna:*

— *Fastställande av livsmedelstillsatsens grupp (ändring 33 – artikel 10.2 a):* I artikel 9 fastställs det att en livsmedelstillsats ska hänföras till en funktionsgrupp. Eftersom en tillsats kan tillhöra flera olika funktionsgrupper kan rådet inte stödja en ändring som innebär ett krav på att samtliga grupper som en tillsats kan tillhöra ska fastställas.

— *Specifisering av de ämnen till vilka tillsatser får tillföras (ändring 33 – artikel 10.2 b):* Ändringen är onödig eftersom enzymer, aromer och tillsatser betraktas som livsmedel.

— *Märkning av genetiskt modifierade organismer (GMO) (ändringarna 38 och 63 – artikel 12)*

Såsom nämns i skäl 16 omfattas livsmedelstillsatser fortfarande av märkningskraven 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 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽²⁾. (Märkning av livsmedels ingredienser, däribland tillsatser som har framställts av, innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, omfattas av artiklarna 12 och 13 i förordning (EG) nr 1829/2003). Rådet intog en försiktig hållning och godtog inte ändringar som skulle kunna inkräkta på tillämpningsområdet för de gällande övergripande förordningarna.

— *Märkning (ändringarna 43 och 45 – artiklarna 21.4 och 22.3a (ny))*

För det första anser rådet att de handlingar som medföljer sändningen eller sänds i förväg endast kan innehålla vissa uppgifter. Eftersom det redan finns bestämmelser om märkning av allergiframkallande ämnen, förtecknade i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG, anser rådet för det andra att det inte är lämpligt att gå längre i den här förordningen än i de bestämmelserna.

⁽¹⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2007/68/EG (EUT L 310, 28.11.2007, s. 11).

⁽²⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 34).

IV SLUTSATSER

Rådet anser att den gemensamma ståndpunkten utgör en avvägning mellan olika hänsyn och intressen med respekt för förordningens syften. Rådet ser fram mot konstruktiva diskussioner med Europaparlamentet för att förordningen snabbt ska kunna antas och en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen säkerställas.
