EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 28.7.2006
KOM(2006) 428 slutlig

2006/0145 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om livsmedelstillsatser

(framlagt av kommissionen)

{SEK(2006) 1040}
{SEK(2006) 1041}

MOTIVERING

1. BAKGRUND

- **Motiv och syfte**

I vitboken om livsmedelssäkerhet (KOM(1999) 719 slutlig) meddelade kommissionen att den skulle uppdatera och förenkla gällande gemenskapslagstiftning avseende livsmedelstillsatser (åtgärd 11 i vitboken). Syftet med detta förslag är att

– förenkla lagstiftningen om livsmedelstillsatser genom att införa ett enda instrument för principer, förfaranden och godkännanden,

– ge kommissionen genomförandebefogenheter att uppdatera gemenskapsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser,

– samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) i fråga om säkerhetsbedömningar av livsmedelstillsatser,

– inrätta ett omprövningsprogram för befintliga livsmedelstillsatser,

– kräva godkännande av tillsatser som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

- **Allmän bakgrund**

Godkännandet och användningen av livsmedelstillsatser i livsmedel har varit harmoniserade i Europeiska unionen sedan 1995 när det senaste särdirektivet om livsmedelstillsatser (95/2/EG) antogs. Den gällande lagstiftningen består av fyra medbeslutandedirektiv (ramdirektiv och tre särdirektiv) och tre kommissionsdirektiv (specifikationer).

Lagstiftningen om livsmedelstillsatser är det enda tekniska område där godkännandet av ett ämnes användning kräver ett medbeslutandeförfarande, vilket gör hanteringen av godkännandena besvärlig och långsam.

Följande två besläktade förslag läggs fram samtidigt:

1. Förslag till förordning (EG) nr […] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer.

2. Förslag till förordning om livsmedelsenzymer.

- **Gällande bestämmelser**

  I rådets direktiv 89/107/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel fastställs de allmänna principerna för godkännande av livsmedelstillsatser i Europeiska unionen.

  Det direktivet kompletteras med Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG om sötningsmedel för användning i livsmedel, 94/36/EG om färgämnen för användning i livsmedel och 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel. I dessa tre direktiv fastställs en uttömmande förteckning över godkända livsmedelstillsatser och villkoren för användningen av dem.

  Därutöver har Europaparlamentet och rådet antagit beslut nr 292/97/EG om bibehållande av nationell lagstiftning om förbud mot användning av vissa tillsatser vid tillverkning av vissa specifika livsmedel.

  Förslaget innebär att alla ovan nämnda bestämmelser samlas i en enda rättsakt.

- **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

  Ej tillämpligt.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

- **Samråd med berörda parter**

  Metoder, målsektorer och deltagarnas allmänna profil

  Medlemsstaternas och intressenternas åsikter har sedan 2000 inhämtats genom samråd inom olika arbetsgrupper och vid bilaterala kontakter med intressenter. Bland de intressenter som rådfrågades kan följande nämnas:

  BEUC (*The European Consumers' Organisation*)

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

  ISA (*International Sweeteners Association*)

  CEFIC (*European Chemical Industry Council*)

  AMFEP (*Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme products*)

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

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

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

Vidare skickades ett frågeformulär om konsekvenserna av förslaget ut till olika berörda parter den 22 februari 2005, och innan samrådet avslutades hade 70 svar kommit in.

Sammanfattning av svaren och av hur de har beaktats

Efter varje samråd har kommentarerna diskuterats och det har gjorts ändringar i texterna. Följande frågor och kommentarer har tagits upp till behandling:

1. Harmonisering och lagstiftningens tillämpningsområde:

   Under utarbetandet av förslaget övervägdes en revidering av definitionen av processhjälpmedel för att minska tolkningsproblemen. Livsmedelsindustrin ansåg dock att en sådan ändring skulle ha stor effekt och man beslutade därför att inte ändra något i detta stadium, men att överväga andra mått och steg såsom t.ex. att utarbeta tolkningsriktlinjer utifrån den aktuella definitionen.

2. Tidsbegränsat godkännande:

   Industrin pekade mycket tydligt på att ett tidsbegränsat godkännande skulle kunna utgöra ett hinder för innovation och skulle sprida osäkerhet på marknaden för livsmedelstillsatser. Medlemsstaterna och konsument-organisationerna å sin sida ansåg att godkännandena av tillsatser skulle ses över på något sätt för att garantera att förordningen alltid är aktuell. En kompromisslösning föreslås, enligt vilken de som framställer eller använder tillsatser på begäran av kommissionen skall lämna in uppgifter om den faktiska användningen.

3. Övergångsperioder:

   Som ett led i harmoniseringen och utarbetandet av denna förordnings tillämpningsområde föreslås att även reglera användning av tillsatser i tillsatser och enzymer, såsom redan har skett för tillsatser som används i aromer. Detta kommer visserligen att ha konsekvenser för livsmedelsindustrin men har ändå välkomnats av samtliga intressenter. Livsmedelsindustrin föreslog dock införande av en lämplig tidsperiod för att man skulle hinna genomföra ändringarna. Förslaget innehåller därför en övergångsperiod på 5 år för att dämpa konsekvenserna av denna åtgärd.

- **Extern experthjälp**

Någon extern experthjälp har inte behövts.

- **Konsekvensanalys**

  Miljökonsekvenser

  Ingen av de påtänkta åtgärderna har några miljökonsekvenser, då den berörda industrin sysslar med sekundär- och tertiärförädling av livsmedelsprodukter. Tillsatser finns redan tillgängliga och används i stor utsträckning.

  Ingen åtgärd

  Ekonomiska konsekvenser

  Ändringar av godkännanden av tillsatser skulle fortfarande ske genom ett långvarigt medbeslutandeförfarande. Därtill skall den tid som medlemsstaterna ägnar sig åt tillämpningen av godkännanden räknas. Detta skulle även i fortsättningen utgöra ett hinder för innovation på industrins sida, vilket inte skulle främja den teknologiska utvecklingen.

  Sociala konsekvenser

  Det skulle inte krävas någon omprövning genom EFSA av alla gällande godkännanden av tillsatser och konsumenterna skulle inte kunna dra nytta av några ytterligare kontroller av användningen av tillsatser i livsmedelstillsatser och enzymer.

  Andra åtgärder än lagstiftning

  Ekonomiska konsekvenser

  Ändringar av godkännanden av tillsatser skulle fortfarande ske genom ett långvarigt medbeslutandeförfarande. Därtill skall den tid som medlemsstaterna ägnar sig åt tillämpningen av godkännanden räknas. Detta skulle även i fortsättningen utgöra ett hinder för innovation på industrins sida, vilket inte skulle främja den teknologiska utvecklingen. Medlemsstaterna och intressenterna skulle vara tvungna att utarbeta och komma överens om riktlinjer för användningen av tillsatser i tillsatser och i enzymer.

  Sociala konsekvenser

  Konsumenterna skulle inte kunna dra nytta av ökade garantier för säkra livsmedel.

  Lagstiftningsåtgärder

  Lagstiftningen om tillsatser är redan harmoniserad inom den Europeiska gemenskapen och många aspekter av den föreslagna lagstiftningsåtgärden skulle därför ha begränsade konsekvenser. Åtgärden kommer dock att beröra samtliga företag som framställer livsmedelstillsatser och därigenom ha konsekvenser för livsmedelsindustrin.

Ekonomiska konsekvenser

Införandet av ett kommittéförfarande för godkännanden av tillsatser kommer att ha en positiv effekt på industrin eftersom förfarandet för att bevilja tillstånd till nya tillsatser kommer att bli snabbare. Detta skulle kunna stimulera till investeringar i utvecklandet av nya tillsatser då nyutvecklingar snabbare skulle kunna bli vinstbringande. Ekonomiska konsekvenser förväntas av att tillämpningsområdet utvidgas till att även omfatta tillsatser i tillsatser och i enzymer, vilket skulle kunna leda till att några nya ämnen kräver godkännande. Detta skulle dock inte gälla något större antal ämnen. Att enzymer inte längre omfattas av tillämpningsområdet har smärre konsekvenser till följd av uppdateringar av specifikationer och smärre ändringar i märkningen. Det rör sig dock om en engångsutgift och konsekvenserna borde mildras av att passande övergångsperioder införs som ger industrin tid att anpassa sig till förändringarna. Förändringarna förväntas inte påverka priset på varor som säljs till konsumenterna.

Sociala konsekvenser

Konsumenterna kommer att ha fördelar av ökade garantier för sammansättningen av de livsmedel de köper och för hur säkra dessa är. Konsumentorganisationerna har emellertid uttryckt sin oro för att införandet av ett kommittéförfarande kan minska den allmänna insynen i förfarandet, om godkännanden inte längre kommer att skärskådas och debatteras i Europaparlamentet i samma utsträckning som tidigare. Kommittéförfarandet är dock det ändamålsenliga eftersom lagstiftningen om livsmedelstillsatser är ett av det få områden inom livsmedelslagstiftningen där medbeslutandeförfarandet fortfarande krävs för ändringar som huvudsakligen är av teknisk natur. Konsumenternas behov och teknologiska fördelar kommer även i fortsättningen att vara viktiga parametrar som medlemsstaternas representanter måste ta hänsyn till när de diskuterar godkännanden i enlighet med kommittéförfarandet. Även andra samrådsmetoder än det formella kommittéförfarandet och det rutinmässiga offentliggörandet av den ständiga kommitténs mötesdagordningar på Internet kommer att fortsätta, däribland diskussioner om ändringar i lagstiftning i expertarbetsgrupper eller andra forum som konsumentgrupper och andra intressenter rutinmässigt inbjuds till.

Avreglering av lagstiftning om livsmedelstillsatser

Ekonomiska konsekvenser

Avreglering skulle kunna leda till att medlemsstaterna skulle använda sig av olika riskbedömningar för livsmedelstillsatser. Medlemsstaterna skulle även kunna föreskriva olika förfaranden för godkännanden. Detta skulle därigenom ha konsekvenser för den administrativa bördan för medlemsstaternas behöriga myndigheter i samband med extraarbetet. Detta skulle även innebära en väsentlig administrativ börda för de företag som framställer livsmedelstillsatser eftersom de skulle vara tvungna att ansöka om godkännande i alla de medlemsstater där de vill använda tillsatsen. Detta skulle även ha effekter på livsmedelsindustrin och den internationella handeln.

Sociala konsekvenser

Även om de allmänna principerna för livsmedelslagstiftningen gäller skulle en avreglering av lagstiftningen om livsmedelstillsatser kunna leda till en försämring av konsumentskyddet i fråga om tillsatser. Detta skulle kunna ske till följd av att medlemsstaterna genomför olika riskbedömningar samtidigt som tolkningen av sådana riskbedömningar kan vara olika. De resulterande skillnaderna i godkännanden av tillsatser skulle även kunna försvåra förfarandet för beräkning och jämförelse av intaget av godkända livsmedelstillsatser i EU och i de enstaka medlemsstaterna, eftersom det för importerade livsmedel skulle gälla andra regler för godkännanden av livsmedelstillsatser.

Kommissionen har i enlighet med arbetsprogrammet genomfört en konsekvensbedömning. Rapporten från denna konsekvensbedömning är tillgänglig på [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER

- **Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelstillsatser som fastställer principerna för användning av livsmedelstillsatser och en positivlista över ämnen som får användas som livsmedelstillsatser.

Upphävande av rådets direktiv 89/107/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG om sötningsmedel för användning i livsmedel, 94/36/EG om färgämnen för användning i livsmedel och 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel samt Europaparlamentets och rådets beslut nr 292/97/EG om bibehållande av nationell lagstiftning om förbud mot användning av vissa tillsatser vid tillverkning av vissa specifika livsmedel.

- **Rättslig grund**

Artikel 95

- **Subsidiaritetsprincipen**

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig i den mån som förslaget inte avser ett område där gemenskapen är ensam behörig.

Medlemsstaterna kan av följande skäl själva inte i tillräcklig utsträckning uppnå målen för förslaget:

Om endast medlemsstaterna vidtar åtgärder skulle detta kunna leda till en förvirrande situation för konsumenterna, med skilda skyddsnivåer, och till ett minskat förtroende för vissa medlemsstater och för den inre marknaden.

Åtgärder på gemenskapsnivå kommer att göra det lättare att uppnå målen för förslaget av följande skäl:

En positivlista med omkring 300 livsmedelstillsatser behöver administreras. Detta kräver ett harmoniserat och centraliserat tillvägagångssätt.

Godkännandeförfarandets effektivitet och den inre marknadens effektiva funktion kommer att visa att målen bäst kan förverkligas på EU-nivå.

En effektivt fungerande inre marknad för livsmedelstillsatser som används i och på livsmedel som samtidigt skyddar de europeiska konsumenternas hälsa och tillvaratar deras intressen kan bäst uppnås genom ett centraliserat förfarande för godkännande.

Förslaget är därför förenligt med subsidiaritetsprincipen.

- **Proportionalitetsprincipen**

  Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

  Den föreslagna åtgärden förenklar de gällande bestämmelserna genom att kombinera fyra medbeslutandedirektiv och ett beslut samt ger kommissionen genomförandebefogenheter att skapa och uppdatera gemenskapsförteckningen över livsmedelstillsatser. Den föreslagna åtgärden är en förordning för att snabba på ikraftträdandet av godkännanden och undvika feltolkningar av bestämmelser.

  Den administrativa bördan kommer att minimeras eftersom förordningen är direkt tillämplig. Den ekonomiska bördan minimeras eftersom det redan finns bestämmelser som nu endast förenklas.

- **Val av regleringsform**

  Föreslagen regleringsform: förordning.

  Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl:

  Området livsmedelstillsatser är helt harmoniserat i EU. Säker användning av livsmedelstillsatser beror på säkerhetsbedömningarna och godkända villkor för användningen av dessa ämnen. Rekommendationer eller självreglering skulle därför inte garantera skyddet av konsumenternas hälsa. Förslaget sammanför gällande ramdirektiv och särdirektiv i en enda rättsakt för att underlätta användningen av livsmedelstillsatser i EU.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Gemenskapen får finansiera införandet av harmoniserade åtgärder och system vad gäller livsmedelstillsatser, bland annat följande:

– Utveckling av en lämplig databas för insamling och lagring av all information som rör gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser.

– Genomförande av de studier som är nödvändiga för att bereda och utarbeta lagstiftning om livsmedelstillsatser.

– Genomförande av de studier som är nödvändiga för att harmonisera förfaranden, kriterier för beslutsfattande och krav på uppgifter i syfte att underlätta arbetsdelningen mellan medlemsstaterna och att utarbeta riktlinjer på dessa områden.

5. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

- **Simulering, pilotfas och övergångsperiod**

  Förslaget har varit eller kommer att bli föremål för en övergångsperiod.

- **Förenklingar**

  Förslaget innebär att lagstiftningen förenklas.

  Det kommer endast att finnas en medbeslutandeförordning att administrera i stället för nuvarande fyra. Positivlistan kan skapas och uppdateras genom ett kommittéförfarande. Detta kommer att i kombination med att åtgärden är en förordning väsentligen snabba på godkännandeförfarandet för livsmedelstillsatser.

  Förslaget ingår i kommissionens arbets- och lagstiftningsprogram under beteckningen 2005/SANCO/034.

- **Upphävande av gällande lagstiftning**

  Om förslaget antas kommer gällande lagstiftning att upphöra att gälla.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

  Förslaget gäller en EES-fråga och bör därför gälla även EES.

- **Närmare redogörelse för förslaget**

  Kapitel I – Syfte, tillämpningsområde och definitioner

  Livsmedelstillsatser som används i livsmedel, i livsmedelstillsatser och i livsmedelsenzymer skall bli föremål för säkerhetsbedömning och godkännande via positivlistor på gemenskapsnivå.

Kapitel II – Gemenskapsförteckningar över godkända livsmedelstillsatser

Alla livsmedelstillsatser, liksom användningen av dem i livsmedel, kommer att bedömas med hänsyn till följande kriterier: säkerhet, teknologiskt behov, fördelar för konsumenterna och det faktum att användningen inte vilseleder konsumenten.

I linje med beslutet om att skilja på riskhantering och riskbedömning kommer alla ansökningar om godkännanden av nya livsmedelstillsatser att sändas till EFSA som kommer att utföra säkerhetsbedömningarna. Kommissionen kommer att besluta om huruvida en livsmedelstillsats skall föras in i gemenskapens positivlista på grundval av EFSA:s yttrande. Förutom ämnets säkerhet måste de andra allmänna kriterierna (teknologiskt behov, konsumentaspekterna) undersökas innan en livsmedelstillsats får införas i gemenskapens positivlista. Detta kommer att ske i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (SCFCAH).

Det slutgiltiga införandet i positivlistan kommer att ske genom att kommissionen inför livsmedelstillsatsen och villkoren för användningen av den i bilagorna II och III till denna förordning.

En livsmedelstillsats som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer bör godkännas med hänsyn till den genetiska modifieringen enligt förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder innan den införs i positivlistan enligt denna förordning.

En specifikation måste fastställas för varje godkänd livsmedelstillsats som införs i positivlistan. Denna specifikation innehåller renhetskriterierna och fastställer livsmedelstillsatsens ursprung.

Kapitel III – Användning av livsmedelstillsatser i livsmedel

Allmänna regler för utsläppande av livsmedel som innehåller livsmedelstillsatser på marknaden fastställs.

Kapitel IV – Märkning

Märkning av livsmedelstillsatser som säljs till tillverkare eller direkt till konsumenter regleras i direktiv 89/107/EEG. Dessa regler uppdateras i detta förslag.

Kapitel V – Förfarandebestämmelser och tillämpning

För att kunna säkerställa att livsmedelstillsatser hålls under ständig kontroll och omprövas när helst detta är nödvändigt kommer den som framställer eller använder en livsmedelstillsats att vara skyldig att underrätta kommissionen om eventuella nya uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedelstillsatsens säkerhet. De skall även lämna information om användningen av livsmedelstillsatser för att man skall kunna bedöma intaget via födan.

De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa bestämmelserna i detta förslag till förordning bör antas i enlighet med förfarandet i rådets beslut 1999/468/EG. Detta omfattar bl.a. införande av livsmedelstillsatsens användning och fastställande av villkoren för användning i positivlistan, fastställande av specifikationer, inklusive ursprungs- och renhetskriterier och kontrollen av dessa kriterier. Eftersom detta är mycket tekniska frågor som avgörs på grundval av principer som antas gemensamt bör de för effektivitetens och enkelhetens skull anförtros kommissionen.

Kapitel VI – Övergångs- och slutbestämmelser

Livsmedelstillsatser som för närvarande finns upptagna i direktiven 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG skall införas i bilaga II till detta förslag efter en undersökning som genomförs av SCFCAH. Den ständiga kommittén kommer att bedöma om gällande godkännanden av livsmedelstillsatser och villkoren för användning av dem uppfyller de allmänna kriterier som fastställs i förordningen med hänsyn tagen till det senaste vetenskapliga yttrandet om livsmedelstillsatsens säkerhet. Ovannämnda direktiv skall fortsätta att gälla till kommittén har avslutat undersökningen av gällande godkännanden.

Myndigheten skall genomföra riskbedömningar av samtliga för närvarande godkända livsmedelstillsatser. Kommissionen skall i samråd med myndigheten upprätta ett utvärderingsprogram för att fastställa behovet av och prioritetsordningen för riskbedömningen. Tidsfristerna för utvärderingen bör fastställas i programmet.

Bestämmelser om tillsatser i livsmedelstillsatser (andra än bärare) och i livsmedelsenzymer kommer att tillämpas efter en lämplig tidsrymd för att man skall hinna genomföra riskbedömningar.

2006/0145 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om livsmedelstillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag[1],

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[2],

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, 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 att skydda medborgarnas hälsa och välbefinnande och till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.

(2) Ett gott skydd för människors liv och hälsa bör säkerställas i gemenskapens politiska strävanden.

(3) Denna förordning ersätter tidigare direktiv och beslut om livsmedelstillsatser som får användas i livsmedel och syftar till att genom heltäckande, enhetliga förfaranden säkerställa en effektivt fungerande inre marknad, ett gott skydd för människors hälsa och tillvaratagande av konsumenternas intressen.

(4) Genom denna förordning harmoniseras användningen av livsmedelstillsatser i livsmedel i gemenskapen. Detta inbegriper även 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 medan lagring och användning underlättas. Den sistnämnda kategorin har tidigare inte reglerats på gemenskapsnivå.

---

1 EUT C […], [...], s. [...].
2 EUT C [...], [...], s. [...].
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).

(5) Livsmedelstillsatser är ämnen som normalt inte själva konsumeras som livsmedel men som tillförs livsmedel för något teknologiskt ändamål, såsom t.ex. konservering av livsmedel. Ämnen som används för att ge arom och/eller smak bör dock inte anses som livsmedelstillsatser. Därutöver bör ämnen som anses vara livsmedel som kan användas i en teknologisk funktion, såsom t.ex. natriumklorid eller saffran för att ge färg, och livsmedelsenzymer inte heller omfattas av denna förordning. Vad gäller livsmedelsenzymer slutligen omfattas de av förordning (nr) … [om livsmedelsenzymer][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 teknologisk effekt i slutprodukten (processhjälpmedel) bör inte omfattas av denna förordning.

(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 teknologiskt behov för användningen, som dessutom inte får vilseleda konsumenten och måste ha fördelar för konsumenten.

(8) Livsmedelstillsatser måste alltid uppfylla de godkända specifikationerna. Specifikationen bör innehålla uppgifter för exakt identifiering av livsmedelstillsatsen, inklusive ursprung, och beskrivning av 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[5], kommissionens direktiv 95/45/EG av den 26 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för färgämnen som används i livsmedel[6] och kommissionens direktiv 96/77/EG av den 2 december 1996 om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel[7] bör bibehållas till respektive 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 av tydlighetsskäl är komplexa både till form och innehåll bör de inte ingå i dessa gemenskapsförteckningar utan fastställas i en eller flera separata förordningar.

(9) Vissa livsmedelstillsatser är tillåtna för särskilda ändamål för vissa tillåtna oenologiska metoder och behandlingar. Användningen av dessa livsmedelstillsatser bör följa denna förordning och de särskilda bestämmelser som fastställs i relevant gemenskapslagstiftning.

---

4 EUT L […], dd/mm/åååå, s. […].

5 EGT L 178, 28.7.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/46/EG (EUT L 114, 21.4.2004, s. 15).

6 EGT L 226, 22.9.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/47/EG (EUT L 113, 20.4.2004, s. 24).

7 EGT L 339, 30.12.1996, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/45/EG (EUT L 113, 20.4.2004, s. 19).

(10) För enhetlighetens skull bör riskbedömningen av livsmedelstillsatser och deras godkännande ske i enlighet med förordning (EG) nr […] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer[8].

(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[9] skall Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (”myndigheten”) rådfrågas innan bestämmelser som kan påverka folkhälsan antas.

(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[10] bör godkännas i enlighet med den förordningen innan den godkänns enligt den här förordningen.

(13) Livsmedelstillsatser som redan har godkänts enligt denna förordning och som bereds med hjälp av produktionsmetoder eller utgångsmaterial som markant skiljer sig från dem som ingick i myndighetens riskbedömning, eller som skiljer sig från dem som ingår i de fastställda specifikationerna, bör lämnas till myndigheten för en bedömning med tonvikt på specifikationerna. Med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som markant skiljer sig skulle man t.ex. kunna avse en förändring av produktionsmetoden från extraktion från en växt till framställning genom jäsning med mikroorganismer eller genetisk modifiering av den ursprungliga mikroorganismen.

(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 har bibehållit förbud mot användning av vissa tillsatser i specifika livsmedel som anses traditionella och som framställs på deras territorium bör få fortsätta att tillämpa dessa förbud. I fråga om produkter såsom ”feta” och ”salame cacciatore” bör denna förordning dessutom inte påverka tillämpningen av restriktivare regler för användningen av vissa beteckningar enligt rådets förordning (EEG) nr 2081/92 av den 14 juli 1992 om skydd för geografiska och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel[11] och rådets förordning (EEG) nr 2082/92 av den 14 juli 1992 om särartsskydd för jordbruksprodukter och livsmedel[12].

---

8 EUT L […], […], s. […].

9 EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

10 EUT L 268, 18.10.2003, s. 1. Direktivet ändrat genom rådets direktiv 2002/55/EEG (EUT L 193, 20.7.2002, s. 33).

11 EGT L 208, 24.7.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

12 EGT L 208, 24.7.1992, s. 9. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003.

(16) För livsmedelstillsatser gäller fortfarande de allmänna märkningskraven i direktiv 2000/13/EG och eventuellt i förordningarna (EG) nr 1829/2003 och (EG) nr 1830/2003. Därutöver bör särskilda bestämmelser om märkning av livsmedelstillsatser som säljs som sådana till tillverkare eller slutkonsumenter fastställas i den här förordningen.

(17) 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[13].

(18) För att kunna utarbeta och uppdatera gemenskapens lagstiftning om livsmedelstillsatser på ett proportionerligt och effektivt sätt bör 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 kunna finansiera sådana studier som en del av budgetförfarandet. Tilldelningen av medel för sådana åtgärder skall grundas på förordning (EG) nr 882/2004 som gäller offentliga kontroller av foder och livsmedel. 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[14] och följaktligen kommer den rättsliga grunden för finansieringen av ovan nämnda åtgärder att vara förordning (EG) nr 882/2004.

(19) Medlemsstaterna bör utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning följs i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004.

(20) Eftersom målet för den föreslagna åtgärden, dvs. att fastställa gemenskapsbestämmelser om livsmedelstillsatser, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av marknadens enhetlighet och ett gott konsumentskydd, 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 denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

---

[13] EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

[14] EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

(21) Efter det att denna förordning har antagits bör kommissionen biträdd av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa granska samtliga gällande godkännanden utifrån andra kriterier än säkerhet, såsom t.ex. intag, teknologiskt behov och eventuellt vilseledande av konsumenten. Alla livsmedelstillsatser som även i fortsättningen skall vara godkända i gemenskapen bör överföras till gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III i denna förordning. Bilaga III till denna förordning bör kompletteras med de andra livsmedelstillsatser som används i livsmedelstillsatser och enzymer samt villkoren för användningen av dem i enlighet med förordning (EG) nr […] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer. För att övergångsperioden skall bli tillräckligt lång bör bestämmelserna i bilaga III, bortsett från bestämmelserna om bärare för livsmedelstillsatser, inte tillämpas förrän från och med den [1 januari 2011].

(22) Utan hänsyn till resultatet av denna granskning bör kommissionen inom ett år efter antagandet av denna förordning upprätta ett utvärderingsprogram som går ut på att myndigheten skall ompröva säkerheten hos livsmedelstillsatser som redan godkänts i gemenskapen. Programmet bör definiera behoven och prioriteringsordningen för undersökningen av godkända livsmedelstillsatser.

(23) 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[15], rådets direktiv 65/66/EEG av den 26 januari 1965 om särskilda renhetskriterier för konserveringsmedel som får användas i livsmedel[16], rådets direktiv 78/663/EEG av den 25 juli 1978 om särskilda renhetskriterier för emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel för användning i livsmedel[17], rådets direktiv 78/664/EEG av den 25 juli 1978 om särskilda renhetskriterier för antioxidationsmedel som får användas i livsmedel[18], kommissionens första direktiv 81/712/EEG av den 28 juli 1981 om analysmetoder för kontroll av att vissa livsmedelstillsatser uppfyller renhetskriterier[19], rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel[20], Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG av den 30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livsmedel[21], Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen för användning i livsmedel[22], Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel[23], 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[24] 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[25]. Vissa bestämmelser i dessa rättsakter bör dock fortsätta att gälla under en övergångsperiod för att man skall hinna utarbeta gemenskapsförteckningarna i bilagorna till den här förordningen.

---

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

16 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).

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

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

19 EGT L 257, 10.9.1981, s. 1.

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

21 EGT L 237, 10.9.1994, s. 3. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

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

23 EGT L 61, 18.3.1995, s. 3. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

24 EGT L 48, 19.2.1997, s. 13.

25 EGT L 84, 28.3.2002, s. 69.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I
SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1
Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om livsmedelstillsatser som används i livsmedel och syftar till att garantera den inre marknadens effektiva funktion samt ett gott folkhälso- och konsumentskydd.

I denna förordning fastställs därför följande:

a) Gemenskapsförteckningar över godkända livsmedelstillsatser.

b) Villkor för användningen av livsmedelstillsatser i livsmedel, i livsmedelstillsatser och i livsmedelsenzymer.

c) Regler för märkning av livsmedelstillsatser som säljs som sådana.

Artikel 2
Tillämpningsområde

1. Denna förordning skall tillämpas på livsmedelstillsatser.

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

   a) Processhjälpmedel.

   b) Ämnen som används för att skydda växter och växtprodukter i enlighet med gemenskapsregler om växters sundhet.

   c) Ämnen som tillförs livsmedel som berikningsmedel.

   d) Ämnen som används för behandling av dricksvatten som omfattas av rådets direktiv 98/83/EG[26].

3. Denna förordning skall inte tillämpas på livsmedelsenzymer som omfattas av förordning (EG) nr […/..] [om livsmedelsenzymer].

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

   a) i specifika livsmedel,

[26] EGT L 330, 5.12.1998, s. 32.

b) för ändamål som inte omfattas av denna förordning.

5. Huruvida ett visst ämne omfattas av denna förordning får vid behov avgöras i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

Artikel 3
Definitioner

1. I den här förordningen skall de definitioner gälla som fastställs i förordningarna (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 829/2003.

2. Dessutom skall följande definitioner gälla:

a) *livsmedelstillsats*: varje ämne som i sig självt normalt inte konsumeras som ett livsmedel och som normalt inte används som en typisk ingrediens i livsmedel, oavsett om det har något näringsvärde eller inte, och som när det tillförs ett livsmedel för något teknologiskt ändamål vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av sådant livsmedel resulterar eller på goda grunder kan antas resultera i att tillsatsen eller dess biprodukter direkt eller indirekt blir en beståndsdel i livsmedlet.

Följande anses dock inte som livsmedelstillsatser:

i) Livsmedel som innehåller monosackarider, disackarider eller oligosackarider 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 överdragning 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 en blandning av båda, genom behandling med utspädd syra följd av delvis neutralisering med natrium- eller kaliumsalter (”flytande pektin”).

v) Tuggummibaser.

vi) Vitt eller gult dextrin, rostad eller dextrinerad stärkelse, stärkelse som är modifierad med 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 teknologisk funktion.

x) Kaseinater och kasein.

xi) Inulin.

b) *processhjälpmedel*: varje ämne som

i) inte självt konsumeras som livsmedel,

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

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

c) *funktionsgrupp*: en av kategorierna i bilaga I som grundar sig på livsmedelstillsatsens teknologiska 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 tillfört socker*: livsmedel utan tillförsel av

i) monosackarider, disackarider eller oligosackarider, eller

ii) andra livsmedel som innehåller monosackarider, disackarider eller oligosackarider 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 godkända sötningsmedel som kan innehålla andra livsmedelstillsatser och/eller livsmedelsingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter som ersättning för socker.

KAPITEL II
GEMENSKAPSFÖRTECKNINGAR ÖVER GODKÄNDA LIVSMEDELSTILLSATSER

Artikel 4
Gemenskapsförteckningar över livsmedelstillsatser

1. Endast livsmedelstillsatser som har införts i gemenskapsförteckningen i bilaga II får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel, inklusive livsmedel för särskilda näringsändamål som omfattas av direktiv 89/398/EEG.

2. Endast livsmedelstillsatser som har införts i gemenskapsförteckningen i bilaga III får användas i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymer.

3. Livsmedelstillsatser skall införas i bilaga II utifrån vilka kategorier av livsmedel som de kan tillföras.

4. Livsmedelstillsatser skall införas i bilaga III utifrån vilka livsmedelstillsatser eller livsmedelsenzymer eller kategorier av dessa som de kan tillföras.

5. Livsmedelstillsatser skall alltid uppfylla de specifikationer som avses i artikel 12.

Artikel 5
Allmänna villkor för införande av livsmedelstillsatser i gemenskapsförteckningarna och för användningen av dem

1. En livsmedelstillsats får införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III endast om den uppfyller följande villkor:

   a) Den utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis ingen hälsorisk för konsumenten i den mängd som den är föreslagen att användas.

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

   c) Användningen av tillsatsen vilseleder inte konsumenten.

2. För att en livsmedelstillsats skall 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 särskilda kostbehov.

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

d) Fungera som hjälpmedel vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel, under förutsättning att tillsatsen inte används för att dölja effekterna av bristfälliga råvaror eller inte önskvärda (däribland ohygieniska) metoder eller tekniker i samband med 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 särskilda kostbehov.

Artikel 6
Särskilda villkor för sötningsmedel

För att en livsmedelstillsats skall få införas i gemenskapsförteckningen i bilaga II i funktionsgruppen sötningsmedel skall den förutom att tjäna minst ett av syftena i artikel 5.2 även tjäna minst ett av följande syften:

a) Ersättning av socker vid framställningen av energireducerade livsmedel, livsmedel som inte orsakar karies eller livsmedel utan tillfört socker.

b) Ersättning av socker för att uppnå bättre hållbarhet.

c) Framställning av livsmedel för särskilda näringsändamål enligt definitionen i artikel 1.2 a i direktiv 89/398/EEG.

Artikel 7
Särskilda villkor för färgämnen

För att en livsmedelstillsats skall få införas i gemenskapsförteckningen i bilaga II i funktionsgruppen färgämnen skall den förutom att tjäna minst ett av syftena i artikel 5.2 även tjäna ett av följande syften:

a) Återställa det ursprungliga utseendet hos livsmedel som fått sin färg påverkad genom bearbetning, lagring, förpackning och distribution och därigenom kan ha blivit utseendemässigt mindre acceptabla för konsumenterna.

b) Göra livsmedel mer tilltalande.

c) Ge färg åt i sig färglösa livsmedel.

Artikel 8
Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser

1. Livsmedelstillsatser kan hänföras till en av funktionsgrupperna i bilaga I utifrån livsmedelstillsatsens huvudsakliga teknologiska funktion.

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

2. Om det till följd av teknologiska framsteg eller vetenskaplig utveckling föreligger behov för det får ytterligare funktionsgrupper läggas till i bilaga I i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

Artikel 9
Innehållet i gemenskapsförteckningarna över livsmedelstillsatser

1. En livsmedelstillsats som uppfyller villkoren i artiklarna 5, 6 och 7 får införas i följande förteckningar i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr [fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer]:

   a) Gemenskapsförteckningen i bilaga II till den här förordningen och/eller

   b) gemenskapsförteckningen i bilaga III till den här förordningen.

2. När en livsmedelstillsats förs in i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III skall följande uppgifter finnas med:

   a) Livsmedeltillsatsens namn och E-nummer om ett sådant har tilldelats.

   b) Livsmedel som livsmedelstillsatsen får tillföras.

   c) Villkoren för när livsmedelstillsatsen får användas.

   d) Om tillämpligt begränsningar som gäller för försäljningen av livsmedelstillsatsen direkt till konsumenterna.

3. Gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III skall ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr […] om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer.

Artikel 10
Mängd använda livsmedelstillsatser

1. När de villkor för användning som avses i artikel 9.2 c fastställs

   a) skall mängden använda tillsatser fastställas till den lägsta möjliga nivån för att uppnå den önskade effekten,

b) skall mängden använda tillsatser ta 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 skall användas i livsmedel som är avsedda för speciella konsumentgrupper, det möjliga dagliga intaget av livsmedelstillsatsen inom dessa konsumentgrupper.

2. När så är lämpligt skall inga maximihalter fastställas för en livsmedelstillsats (*quantum satis*). I så fall skall livsmedelstillsatsen användas enligt god tillverkningssed och inte i större mängder än vad som är nödvändigt för att uppnå det önskade syftet och under förutsättning att konsumenten inte vilseleds.

3. Om inget annat anges avser de maximihalter för använda livsmedelstillsatser som fastställs i bilaga II konsumtionsfärdiga livsmedel som tillagats enligt bruksanvisningen.

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

Artikel 11
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 till den här förordningen endast efter det att det har godkänts i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 12
Specifikationer för livsmedelstillsatser

Specifikationer för livsmedelstillsatser, som avser särskilt ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter, skall antas i enlighet med förfarandet i förordning (EG) [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer] när livsmedelstillsatsen för första gången införs i gemenskapsförteckningarna i bilaga II och III.

KAPITEL III
ANVÄNDNING AV LIVSMEDELSTILLSATSER I LIVSMEDEL

Artikel 13
Användning av livsmedelstillsatser i obearbetade livsmedel

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

Artikel 14
Användning av färgämnen och sötningsmedel i livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn

Färgämnen och sötningsmedel 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 15
Användning av färgämnen för märkning

Endast färgämnen i livsmedel som förtecknas i bilaga II till den här förordningen får användas för kontrollmärkning enligt rådets direktiv 91/497/EEG[27] och för annan märkning som krävs för köttprodukter, dekorationsmålning av äggskal och stämpling av äggskal enligt kommissionens förordning (EEG) nr 1274/91[28].

Artikel 16
Överföringsprincipen

1. Livsmedelstillsatser 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 aromer och där livsmedelstillsatsen

      i) är tillåten i aromen enligt den här förordningen,

      ii) har överförts till livsmedlet via aromen,

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

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

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

3. Om en livsmedelstillsats i en arom, i en livsmedelstillsats eller i ett livsmedelsenzym tillförs livsmedel och har en teknologisk funktion i livsmedlet skall den anses som en livsmedelstillsats i livsmedlet och inte som en livsmedelstillsats i den arom, den livsmedelstillsats eller det livsmedelsenzym som tillförts.

---

[27] EGT L 268, 24.9.1991, s. 69.
[28] EGT L 121, 16.5.1991, s. 11.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får ett icke energigivande sötningsmedel förekomma i sammansatta livsmedel utan tillfört socker, i energireducerade sammansatta livsmedel, i sammansatta dietetiska livsmedel avsedda för lågkaloridieter och i sammansatta livsmedel med lång hållbarhet, under förutsättning att det icke energigivande sötningsmedlet är tillåtet i någon av ingredienserna i det sammansatta livsmedlet.

Artikel 17
Tolkningsbeslut

Vid behov kan det beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2 om 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 10.2.

Artikel 18
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

AVSNITT 1
MÄRKNING AV LIVSMEDELSTILLSATSER SOM INTE ÄR AVSEDDA ATT SÄLJAS TILL SLUTKONSUMENTER

Artikel 19
Märkning av livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

Livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter får säljas endast om de uppgifter som föreskrivs i artiklarna 20–23 i denna förordning anges på förpackningen eller behållaren på ett sådant sätt att de är väl synliga, klart läsbara och beständiga; detta gäller oavsett om livsmedelstillsatserna säljs var för sig eller blandade med varandra eller med andra ingredienser enligt definitionen i artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG.

Artikel 20
Uppgifter som krävs för identifiering av livsmedelstillsatser

1. Om livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter säljs var för sig eller blandade med varandra skall en av följande uppgifter om varje livsmedelstillsats finnas på förpackningen eller behållaren:

   a) Namnet och/eller E-nummer enligt denna förordning.

   b) Om det saknas namn och/eller E-nummer enligt a, en så exakt beskrivning av livsmedelstillsatsen att den kan skiljas från produkter som den skulle kunna förväxlas med.

2. Om livsmedelstillsatser säljs blandade med varandra skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 anges för varje livsmedelstillsats, i fallande storleksordning i proportion till den sammanlagda vikten.

Artikel 21
Uppgifter som krävs om andra ämnen, material eller livsmedelsingredienser ingår i livsmedelstillsatser

Om andra ämnen, material eller livsmedelsingredienser än livsmedelstillsatser ingår i livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter för att underlätta lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning av dem, skall de uppgifter som anges i artikel 20 samt uppgift om varje beståndsdel i fallande storleksordning i proportion till den sammanlagda vikten finnas med på förpackningen eller behållaren eller i de handlingar som medföljer livsmedelstillsatserna.

Artikel 22
Uppgifter som krävs om livsmedelstillsatser blandas med andra livsmedelsingredienser

Om livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter blandas med andra livsmedelsingredienser skall en förteckning över alla beståndsdelar i fallande storleksordning i proportion till den sammanlagda vikten finns på förpackningen eller behållaren.

Artikel 23
Allmänna uppgifter som krävs om livsmedelstillsatser

1. Följande uppgifter skall anges på förpackningar eller behållare som innehåller livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter:

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

   b) Vid behov särskilda villkor för lagring och användning.

c) Bruksanvisning, om avsaknad av denna uppgift skulle göra det omöjligt att använda livsmedelstillsatsen på rätt sätt.

d) Ett märke som gör det möjligt att identifiera sändningen eller partiet.

e) Tillverkarens, förpackarens eller försäljarens namn eller firmanamn och adress.

f) Om en beståndsdel i livsmedelstillsatsen bara får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel, måste det anges hur stor procentandel denna beståndsdel utgör i livsmedelstillsatsen eller finnas tillräckliga uppgifter om livsmedelstillsatsens sammansättning för att köparen skall kunna försäkra sig om att den tillåtna mängden i livsmedel inte överskrids. 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 skall anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis*-principen.

g) Nettomängden.

h) I tillämpliga fall uppgifter om en livsmedelstillsats eller andra ämnen som avses i artiklarna 20, 21 och 22 i denna förordning och som förtecknas i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG när det är fråga om uppgifter om ingredienser i livsmedel.

2. Genom undantag från punkt 1 kan de uppgifter som krävs enligt punkt 1 c–f och h lämnas endast i de handlingar som medföljer sändningen eller sänds i förväg, förutsatt att uppgiften ”avsedd för framställning av livsmedel och ej för försäljning till konsument” är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

AVSNITT 2
MÄRKNING AV LIVSMEDELSTILLSATSER SOM ÄR AVSEDDA ATT SÄLJAS TILL SLUTKONSUMENTER

Artikel 24
Märkning av livsmedelstillsatser som är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG får livsmedelstillsatser som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen på sådant sätt att de är väl synliga, klart läsbara och beständiga:

a) Det namn som livsmedelstillsatsen säljs under. Detta namn skall utgöras av det namn som fastställts i eventuella gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på livsmedelstillsatsen i fråga samt dess E-nummer.

b) De uppgifter som krävs enligt artiklarna 20, 21, 22 och 23.1 a–e, g och h.

2. Varubeteckningen på bordssötningsmedel skall 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 skall följande varningstext ingå:

   a) Sockeralkoholer: ”Stor konsumtion kan ha laxerande effekt”.

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

AVSNITT 3
ÖVRIGA MÄRKNINGSKRAV

Artikel 25
Övriga märkningskrav

1. Artiklarna 19–24 skall inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller omfattande lagar eller andra författningar om mått och vikt eller om presentation, klassificering, förpackning eller märkning av farliga ämnen eller beredningar eller om transport av sådana ämnen.

2. De uppgifter som krävs enligt artiklarna 19–24 skall vara på ett språk som är lättfattligt för köparen.

   Den medlemsstat där produkten saluförs får i enlighet med fördraget inom sitt territorium kräva att dessa uppgifter lämnas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk efter medlemsstatens eget val.

   Första och andra stycket i denna punkt utesluter inte att dessa uppgifter lämnas på flera språk.

KAPITEL V
FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING

Artikel 26
Informationsskyldighet

1. Den som framställer eller använder en livsmedelstillsats skall 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 skall på begäran av kommissionen lämna uppgifter om livsmedelstillsatsens faktiska användning.

Artikel 27
Övervakning av intaget av livsmedelstillsatser

1. Medlemsstaterna skall upprätthålla system för övervakning av konsumtion och användning av livsmedelstillsatser och årligen rapportera resultaten till kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, nedan kallad ”myndigheten”.

2. Efter det att myndigheten har rådfrågats kan gemensamma metoder för medlemsstaternas insamling av uppgifter om intaget av livsmedelstillsatser via födan inom gemenskapen antas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

Artikel 28
Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, nedan kallad ”kommittén”.

2. När det hänvisas till denna punkt skall 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 skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 29
Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder

Den rättsliga grunden för finansieringen av åtgärder på grundval av denna förordning är 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 fick användas i livsmedel innan den här förordningen trädde i kraft och villkoren för användningen av dem skall införas i bilaga II till den här förordningen efter en förnyad undersökning i enlighet med förfarandet i artikel 28.2 av om de uppfyller kraven i artiklarna 5, 6 och 7 i den här förordningen. Denna undersökning skall inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen skall vara avslutad senast den […].

2. Livsmedelstillsatser som i bilaga V till direktiv 95/2/EG godkänts för användning i livsmedelstillsatser som tillåtna bärare och villkoren för användningen av dem skall införas i del 1 i bilaga III till den här förordningen efter en förnyad undersökning i enlighet med förfarandet i artikel 28.2 av om de uppfyller kraven i artikel 5 i den här förordningen. Denna undersökning skall inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen skall vara avslutad senast den […].

3. Specifikationer för de livsmedelstillsatser som omfattas av punkterna 1 och 2 i denna artikel skall antas i enlighet med förordning EG [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer] då dessa livsmedelstillsatser införs i bilagorna i enlighet med punkterna 1 och 2.

4. Eventuella övergångsbestämmelser får antas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

Artikel 31
Omprövning av godkända livsmedelstillsatser

1. Myndigheten skall genomföra en ny riskbedömning av livsmedelstillsatser som var godkända innan denna förordning trädde i kraft.

2. Efter det att myndigheten har rådfrågats skall ett utvärderingsprogram för dessa tillsatser antas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2 inom ett år efter det att denna förordning trätt i kraft. Utvärderingsprogrammet skall offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 32
Upphävanden

1. Följande rättsakter skall 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 skall anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 33
Övergångsbestämmelser

Genom undantag från artikel 32 skall följande bestämmelser fortsätta att tillämpas till och med den […]:

a) Artikel 2.1, 2.2 och 2.4 i direktiv 94/35/EG och bilagan till det direktivet.

b) Artikel 2.1–6, 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 punkt c skall 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 18 i [förordningen om livsmedelsenzymer] skall börja tillämpas.

Artikel 34
Ikraftträdande

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

Den skall tillämpas från och med den [ett år efter den dag den har offentliggjorts].

Artikel 4.2 skall dock tillämpas på delarna 2 och 3 i bilaga III från och med den [1 januari 2011].

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA I

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

1. *Sötningsmedel*: ämnen (energigivande och icke energigivande sötningsmedel) 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 andra naturliga ursprungsmaterial, som normalt inte konsumeras som livsmedel som sådana och som normalt inte används som en typisk ingrediens i livsmedel. Beredningar som erhålls från livsmedel och andra naturliga ursprungsmaterial genom en fysikalisk och/eller kemisk extraktion som leder till en extraktion av pigmenten som är selektiv i fråga om de näringsmässiga eller aromatiska beståndsdelarna är färgämnen enligt denna förordning.

3. *Konserveringsmedel*: ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem mot nedbrytning orsakad av mikroorganismer.

4. *Antioxidationsmedel*: ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem från att förstöras genom oxidering, från t.ex. härskning av fett och färgförändringar.

5. *Bärare*: ämnen, som används för upplösning, spädning, dispergering eller som på annat sätt ändrar den fysiska formen hos en livsmedelstillsats, en arom eller ett livsmedelsenzym utan att ändra dess funktion (och utan att själva ha någon teknologisk effekt) 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 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 näringsvärde.

11. *Emulgeringsmedel*: ämnen som gör det möjligt att blanda eller bibehålla en homogen blandning av två eller flera icke blandbara ämnen som olja och vatten i ett livsmedel.

12. *Smältsalter*: ämnen som omvandlar proteiner i ost till en dispergerad form och ger en homogen fördelning av fett och andra beståndsdelar.

13. *Konsistensmedel*: ämnen som gör eller håller frukt och 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 blandning med en gas i ett flytande eller fast livsmedel.

16. *Geleringsmedel*: ämnen som ger ett livsmedel en viss konsistens 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 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 (utom emulgeringsmedel)*: ämnen som tillförs mjöl eller deg i syfte 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 och livsmedelsenzymer och villkoren för användning

Del 1 Bärare i livsmedelstillsatser

Del 2 Andra tillsatser än bärare i livsmedelstillsatser

Del 3 Tillsatser i livsmedelsenzymer

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

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. FÖRSLAGETS NAMN

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelstillsatser

2. BERÖRDA DELAR I DEN VERKSAMHETSBASERADE FÖRVALTNINGEN/BUDGETERINGEN

Politikområde: Hälsa och konsumentskydd

Verksamhet: Livsmedelssäkerhet, djurhälsa, djurskydd och växtskydd

3. BERÖRDA BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposter (driftsposter med tillhörande tekniska och administrativa stödutgifter – f.d. B.A-poster) med rubriker

17.01.04.05: Foder- och livsmedelssäkerhet och relaterade aktiviteter — Administrativa utgifter

3.2. Åtgärdens löptid och budgetkonsekvensens varaktighet

Obegränsad

3.3. Budgettekniska uppgifter (lägg till rader vid behov)

Budgetrubrik	Typ av utgifter		Nya	Deltagande Efta	Deltagande av de ansökande länderna	Rubrik i budgetplanen
17.01.04.05	Oblig. utg./	Diff.[29]	NEJ	NEJ	NEJ	**Nr 1a**

I syfte att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser på ett proportionellt och effektivt sätt kan det vara ändamålsenligt att genomföra undersökningar för att samla in uppgifter, dela information och samordna arbetet mellan medlemsstaterna. Sådana typer av stödutgifter, som tas upp under punkterna 4.1 och 8.1, omfattas av förordning (EG) nr 882/2004, som gäller offentlig kontroll av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen, inom de belopp som anslagits för tillämpningen av förordningen under perioden 2007–2013.

[29] Differentierade anslag.

4. FÖRTECKNING ÖVER MEDEL

4.1. Finansiella medel

4.1.1. Åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av utgifter	Avsnitt nr		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår	Totalt
Driftsutgifter[30]									
Åtagandebemyndiganden	8,1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalningsbemyndiganden		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet[31]									
Tekniskt och administrativt stöd (icke-diff.)	8.2.4.	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
TOTALT REFERENSBELOPP									
Åtagandebemyndiganden		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Betalningsbemyndiganden		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
~~**Administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet**~~[32]									
Personalutgifter och därtill hörande utgifter (icke-diff.)	8.2.5.	d							
Andra administrativa utgifter än personalutgifter och därtill hörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet (icke-diff.)	8.2.6.	e							
Totala beräknade utgifter för finansieringen av åtgärden									
TOTALA ÅTAGANDE-BEMYNDIGANDEN inkl. personalutgifter		a+c+d+e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
TOTALA BETALNINGS-BEMYNDIGANDEN inkl. personalutgifter		b+c+d+e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

30 Utgifter som inte omfattas av kapitel xx 01 i avdelning xx.

31 Utgifter som omfattas av artikel xx 01 04 i avdelning xx.

32 Andra utgifter inom kapitel xx 01 än artiklarna xx 01 04 och xx 01 05.

~~Samfinansiering~~

Om förslaget innefattar samfinansiering från medlemsstaterna eller andra organ (ange vilka)skall en beräkning av samfinansieringen anges i nedanstående tabell (lägg till fler rader, om det rör sig om flera organ):

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Samfinansierande organ		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår	Totalt
……	f							
TOTALA ÅTAGAN-DEBEMYNDIGANDEN inklusive samfinansiering	a+c+d+ e+f							

4.1.2. Förenlighet med den ekonomiska planeringen

- × Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering.
- ☐ Förslaget kräver omfördelningar under den berörda rubriken i budgetplanen.
- ☐ Förslaget kan kräva tillämpning av bestämmelserna i det interinstitutionella avtalet[33] (dvs. mekanismen för flexibilitet eller revidering av budgetplanen).

4.1.3. Påverkan på inkomsterna

- × Förslaget påverkar inte inkomsterna.
- ☐ Förslaget påverkar inkomsterna enligt följande:

Observera att den metod som använts för att beräkna påverkan på inkomsterna skall redovisas närmare i en separat bilaga.

Miljoner euro (avrundat till en decimal)

		Före åtgärden [År n-1]	Situation under genomförandet av åtgärden					
Budgetrubrik	Inkomster		[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5][34]
	a) Inkomster i absoluta tal							
	b)Förändring av inkomster	Δ						

(Om flera budgetrubriker påverkas skall varje rubriks nummer anges i tabellen. Lägg till rader vid behov).

33 Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

34 Fler kolumner får läggas till vid behov, t.ex. om åtgärden löper över mer än 6 år.

4.2. Personal uttryckt i heltidsekvivalenter (fast anställda, tillfälligt anställda och extern personal) – för ytterligare uppgifter se punkt 8.2.1.

Årsbehov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår
Totala personalresurser	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. BESKRIVNING OCH MÅL

Bakgrunden till förslaget skall lämnas i motiveringen. Detta avsnitt i finansieringsöversikten skall innefatta följande kompletterande uppgifter:

5.1. Behov som skall uppfyllas på kort eller lång sikt

Lagstiftningen om livsmedelstillsatser är harmoniserad inom EU. För närvarande är cirka 330 livsmedelstillsatser godkända enligt lagstiftningen och ansökningar om godkännande av fler tillsatser eller nya användningsområden för tillsatser lämnas fortlöpande in. När nya tillsatser och användningsområden bedöms behövs uppgifter om användningen för besluten om riskhantering.

För att säkerställa proportionella tillämpningsåtgärder inom ramen för den föreslagna förordningen och för att uppnå målen i förordning (EG) nr 882/2004 som gäller offentlig kontroll av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen krävs därför följande:

- En lämplig databas för insamling och lagring av all information som rör gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser.
- Genomförande av nödvändiga undersökningar för utarbetande och utveckling av lagstiftningen om livsmedelstillsatser.
- Genomförande av nödvändiga undersökningar för att harmonisera förfaranden, kriterier för beslutsfattandet och krav på uppgifter i syfte att underlätta arbetsdelningen mellan medlemsstaterna och utforma riktlinjer på dessa områden.

5.2. Mervärde som tillförs genom gemenskapens deltagande och förslagets förenlighet med övriga finansiella instrument samt eventuella synergieffekter

De uppgifter och den information som erhålls kommer att bidra till att ge konsumenterna ett så gott hälsoskydd som möjligt samtidigt som näringslivet kan fortsätta att utveckla och använda livsmedelstillsatser.

På den harmoniserade marknaden kan detta bara uppnås genom ett samordnat tillvägagångssätt som medger utbyte av jämförbar information mellan medlemsstaterna.

5.3. Mål, förväntade resultat och motsvarande indikatorer inom ramen för verksamhetsbaserad förvaltning

Mål 1: Upprätta och administrera en databas och genomföra tillhörande studier i samarbete med externa organisationer som väljs ut genom lämpliga förfaranden.

Mål 2: Säkerställa att användningen av livsmedelstillsatser inte medför oacceptabla risker för konsumenterna och samtidigt inte ställer onödiga krav på näringslivet.

Mål 3: Grunda besluten om riskhantering på korrekta uppskattningar av intag med hjälp av en centraliserad databas med aktuell information om sammansättning och användning av livsmedelstillsatser.

5.4. Metod för genomförande (preliminär)

Ange nedan den eller de metoder[35] som valts för åtgärdens genomförande.

X *CENTRALISERAD FÖRVALTNING*

x Direkt av kommissionen

☐ Indirekt genom delegering till

☐ genomförandeorgan

☐ organ som inrättas av gemenskapen enligt artikel 185 i budgetförordningen

☐ nationella offentliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter inom offentlig förvaltning

☐ ***Delad eller decentraliserad förvaltning***

☐ Tillsammans med medlemsstaterna

☐ Tillsammans med tredjeländer

☐ ***Gemensam förvaltning med internationella organisationer (ange vilka)***

Kommentarer:

[35] Vid fler än en metod lämna kompletterande uppgifter under ”Kommentarer” i denna punkt.

6. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

6.1. Övervakningssystem

Innehållet i databasen och slutsatserna av resultaten från undersökningarna kan kontrolleras genom att man undersöker i vilken utsträckning de kan användas för att utforma förslag till lämpliga tillämpningsbestämmelser. Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa kommer att ha en viktig funktion.

6.2. Bedömning och utvärdering

6.2.1. Förhandsbedömning

De beräknade utgifterna är inte omfattande. Därför finns för närvarande inga tillgängliga uppgifter för en förhandsbedömning.

6.2.2. Åtgärder efter tidigare del- eller slututvärderingar (erfarenheter från liknande åtgärder)

6.2.3. Former och periodicitet för framtida utvärderingar

Fortlöpande utvärderingar med hänsyn till behovet av att föreslå tillämpningsbestämmelser.

7. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

8. UPPGIFTER OM MEDEL

8.1. Förslagets mål i form av finansiella kostnader

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

(Rubriker för målen, åtgärderna och resultaten skall anges)	**Typ av resultat**	**Genomsnittliga kostnader**	**År** n		**År** n+1		**År** n+2		**År** n+3		**År** n+4		**År** n+5 **och följande budgetår**		**TOTALT**	
			Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader
OPERATIVT MÅL NR 1[36]			1	0,1[37]	1	0,05[38]	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
TOTALA KOSTNADER			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

[36] Enligt beskrivningen i avsnitt 5.3.
[37] Upprättande av databasen.
[38] Uppdatering och administration av databasen, organisation av relevanta undersökningar.

8.2. Administrativa utgifter

8.2.1. Antal och typ av personal

Typ av tjänster		Personal som krävs för att handlägga åtgärden (befintliga plus ev. ytterligare personalresurser) (**antal tjänster/heltidsekvivalenter**)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Fast eller tillfälligt anställda[39] (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Personal[40] som finansieras genom art. XX 01 02							
Övrig personal[41] som finansieras genom art. XX 01 04/05							
TOTALT		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Beskrivning av de uppgifter som skall utföras i samband med åtgärden

Granskning av fackrapporter och ekonomiska rapporter, förberedelser för åtaganden och betalningar

8.2.3. Personalresurser (som omfattas av tjänsteföreskrifterna)

Om personalresurserna tas från mer än en källa skall det anges hur många tjänster som kommer från respektive källa.

X Tjänster som för närvarande anslagits till förvaltningen av det program som skall ersättas eller utvidgas.

☐ Tjänster som redan har anslagits inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för år n.

☐ Tjänster som skall begäras i samband med nästa årliga politiska strategi/preliminära budgetförslag.

☐ Tjänster som skall fördelas om med hjälp av befintliga resurser inom den ansvariga avdelningen (intern omfördelning)

☐ Tjänster som krävs för år n, men som inte planerats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för det berörda året.

39 Kostnader som INTE täcks av referensbeloppet.
40 Kostnader som INTE täcks av referensbeloppet.
41 Kostnader som täcks av referensbeloppet.

~~8.2.4. Övriga administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet (XX 01 04/05 – Utgifter för administration)~~

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik (nummer och benämning)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TOTALT
1. Tekniskt och administrativt stöd (inklusive tillhörande personalkostnader)							
Genomförandeorgan[42]							
Övrigt tekniskt och administrativt stöd							
– internt							
– *externt*							
Totalt tekniskt och administrativt stöd							

~~8.2.5. Personalkostnader med tillhörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet~~

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av personal	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår
Fast och tillfälligt anställda (XX 01 01)						
Personal som finansieras genom art XX 01 02 (t.ex. extraanställda, nationella experter och kontraktsanställda) (ange budgetpost)						
Totala kostnader för personal och därmed sammanhängande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)						

Beräkning – ***Fast och tillfälligt anställda***

I tillämpliga fall skall en hänvisning göras till punkt 8.2.1.

[42] En hänvisning skall göras till den särskilda finansieringsöversikten för de berörda genomförandeorganen.

Beräkning – ***Personal som finansieras inom ramen för artikel XX 01 02***

I tillämpliga fall skall en hänvisning göras till punkt 8.2.1.

~~8.2.6. Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet~~

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TOTALT
XX 01 02 11 01 – Tjänsteresor							
XX 01 02 11 02 – Möten och konferenser							
XX 01 02 11 03 – Kommittéer[43]							
XX 01 02 11 04 – Studier och samråd							
XX 01 02 11 05 – Informationssystem							
2. Övriga förvaltningsutgifter totalt (XX 01 02 11)							
3. Övriga administrativa utgifter (specificera genom att ange budgetrubrik)							
Totala administrativa utgifter, andra än personalkostnader och därmed sammanhängande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)							

Beräkning – ***Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet***

[43] Ange vilken typ av kommitté och vilken grupp den tillhör.