

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
	III <i>Forberedende retsakter</i>	
	RÅDET	
2008/C 111 E/01	Fælles holdning (EF) nr. 6/2008 af 10. marts 2008 fastlagt af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer <sup>(1)</sup> .....	1
2008/C 111 E/02	Fælles holdning (EF) nr. 7/2008 af 10. marts 2008 fastlagt af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevaretilsætningsstoffer <sup>(1)</sup> .....	10
2008/C 111 E/03	Fælles holdning (EF) nr. 8/2008 af 10. marts 2008 fastlagt af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevareenzymmer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 <sup>(1)</sup> .....	32
2008/C 111 E/04	Fælles holdning (EF) nr. 9/2008 af 10. marts 2008 fastlagt af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89 og forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF <sup>(1)</sup> .....	46

## III

(Forberedende retsakter)

## RÅDET

## FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 6/2008

fastlagt af Rådet den 10. marts 2008

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 111 E/01)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

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

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velbefindende og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) For at beskytte menneskers sundhed bør anvendelsen af tilsætningsstoffer, enzymer og aromaer i fødevarer gøres betinget af en sikkerhedsvurdering, inden de bringes i omsætning i Fællesskabet.

- (4) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevaretilsætningsstoffer <sup>(3)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 <sup>(4)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89, Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF <sup>(5)</sup> er der fastsat harmoniserede kriterier og krav vedrørende evaluering og godkendelse af sådanne stoffer.

- (5) Det er navnlig hensigten, at fødevaretilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer, for så vidt der er krav om, at sidstnævnte skal sikkerhedsvurderes i henhold til forordning (EF) nr. .../2008 <sup>(\*)</sup>, ikke må kunne bringes i omsætning og anvendes i fødevarer i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i de enkelte fødevarerelaterede forskrifter, medmindre de er optaget på en fællesskabsliste over tilladte stoffer.

- (6) I den forbindelse bør der for de tre kategorier af stoffer fastsættes en ensartet fællesskabsprocedure for vurdering og godkendelse, der skal være effektiv, være undergivet bestemte frister og være gennemsigtig, så den kan gøre stofferne frie bevægelighed på Fællesskabets marked lettere.

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

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 10. juli 2007 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 10. marts 2008, Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT og Rådets afgørelse af ...

<sup>(3)</sup> Se side 10 i denne EUT.

<sup>(4)</sup> Se side 32 i denne EUT.

<sup>(5)</sup> Se side 46 i denne EUT.

<sup>(\*)</sup> Se fodnote 5.

- (7) Denne fælles procedure skal være baseret på principperne om god forvaltningsskik og retssikkerhed, og den skal gennemføres under hensyntagen til disse principper.
- (8) Denne forordning kompletterer således de retlige rammer for godkendelse af stofferne ved at fastsætte de forskellige trin i proceduren, de dertil hørende frister, de interesserede parterers roller og de gældende principper. For visse aspekter af proceduren er det imidlertid nødvendigt at tage hensyn til de enkelte fødevarerrelaterede forskrifters særlige karakter.
- (9) De frister, der er fastsat i proceduren, tager hensyn til den tid, der er nødvendig for at overveje de forskellige kriterier inden for de enkelte sektorrelaterede forskrifter, og giver tilstrækkelig tid til høring ved udarbejdelse af udkast til foranstaltninger. Navnlige bør den frist på ni måneder, som Kommissionen har til at forelægge et udkast til forordning om ajourføring af fællesskabslisten, ikke udelukke, at dette kan gøres inden for en kortere frist.
- (10) Ved modtagelsen af en ansøgning bør Kommissionen iværksætte proceduren og om nødvendigt anmode om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed <sup>(6)</sup>, snarest muligt efter at ansøgningens gyldighed og anvendelighed er blevet vurderet.
- (11) I henhold til bestemmelserne om risikovurdering i forbindelse med fødevarer sikkerhed, må der kun gives tilladelse til at bringe stofferne i omsætning, efter at der er foretaget en videnskabelig vurdering, som skal være af den højeste mulige standard, af den risiko, som de eventuelt kan indebære for menneskers sundhed. Denne vurdering, som skal udføres på autoritetens ansvar, bør efterfølges af en risikostyringsbeslutning truffet af Kommissionen i henhold til en forskriftsprocedure, der skal sikre et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
- (12) Det anerkendes, at de videnskabelige risikovurderinger i visse tilfælde ikke kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at der også kan tages hensyn til andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige forhold samt kontrolmulighederne.
- (13) For at sikre at både de erhvervsdrivende i de berørte sektorer og offentligheden kan holdes informeret om de gældende godkendelser, bør de godkendte stoffer opføres på en fællesskabsliste, der udarbejdes, ajourføres og offentliggøres af Kommissionen.
- (14) Netværkssamarbejdet mellem autoriteten og de organisationer i medlemsstaterne, der beskæftiger sig med områder, som hører under autoritetens kommissorium, er et af grundprincipperne for autoritetens arbejde. For at udarbejde sin udtalelse kan autoriteten således indhente bistand fra det netværk, den har fået stillet til rådighed ved artikel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002 og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2230/2004 <sup>(7)</sup>.
- (15) Den fælles procedure for godkendelse af stofferne skal leve op til kravene om gennemsigtighed og information til offentligheden, samtidig med at den sikrer ansøgerens ret til, at visse oplysninger behandles fortroligt.
- (16) Beskyttelsen af fortroligheden af visse aspekter af en ansøgning bør opretholdes for at beskytte en ansøgers konkurrencemæssige stilling. Imidlertid bør oplysninger om et stof s sikkerhed, herunder, men ikke udelukkende, toksikologiske undersøgelser, andre sikkerhedsundersøgelser og rådata som sådanne under ingen omstændigheder være fortrolige.
- (17) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter <sup>(8)</sup> anvendelse på autoritetens dokumenter.
- (18) Ved forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for fødevarer med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. Den sætter Kommissionen i stand til at vedtage sådanne foranstaltninger, hvis fødevarer må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.
- (19) For at gøre lovgivningen effektiv og enkel bør man på mellemlang sigt undersøge, om det vil være hensigtsmæssigt at udvide den fælles procedures anvendelsesområde til andre eksisterende regelsæt på fødevarerområdet.

<sup>(6)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

<sup>(7)</sup> Forordning (EF) nr. 2230/2004 af 23. december 2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 for så vidt angår netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritetens kommissorium (EUT L 379 af 24.12.2004, s. 64).

<sup>(8)</sup> EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

- (20) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af de eksisterende forskelle mellem de nationale love og forskrifter og kan derfor bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (21) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(9)</sup>.
- (22) Der bør navnlig tillægges Kommission beføjelser til at ajourføre fællesskabslisten. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i de enkelte fødevarerrelaterede forskrifter herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør de vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (23) Af effektivitetshensyn bør de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes for så vidt angår tilføjelse af stoffer på fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten.
- (24) Når man i særligt hastende tilfælde ikke kan overholde de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, bør Kommissionen kunne anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF for så vidt angår fjernelse af et stof fra fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### KAPITEL I

##### GENERELLE PRINCIPPER

###### Artikel 1

##### Formål og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes en fælles procedure (i det følgende benævnt »fælles procedure«) for vurdering og godkendelse af fødevarertilægsstoffer, fødevarerenszymer, fødevareromaer og udgangsmaterialer for fødevareromaer samt udgangsmaterialer for fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber, der anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller

<sup>(9)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

på fødevarer (i det følgende benævnt »stoffer«); proceduren gør stoffernes frie bevægelighed i Fællesskabet lettere. Denne forordning finder ikke anvendelse på røgaromaer, der henhører under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10 november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer <sup>(10)</sup>.

2. I den fælles procedure fastlægges nærmere procedureregler om opdatering af listerne over stoffer, som det er tilladt at markedsføre i Fællesskabet i henhold til forordning (EF) nr. .../2008 (\*), (EF) nr. .../2008 (\*\*\*) og (EF) nr. .../2008 (\*\*\*) (i det følgende benævnt »fødevarerrelaterede forskrifter«).

3. I hver af de fødevarerrelaterede forskrifter er der fastsat kriterier for stoffernes optagelse på fællesskabslisten, jf. artikel 2, indholdet af forordningen, som omhandlet i artikel 7, og, hvis det er relevant, overgangsbestemmelser vedrørende de eksisterende procedurer.

#### Artikel 2

##### Fællesskabsliste over stoffer

1. I henhold til hver af de fødevarerrelaterede forskrifter er de stoffer, som det er tilladt at bringe i omsætning i Fællesskabet, opført på en liste, hvis indhold er fastsat ved den relevante forskrift (i det følgende benævnt »fællesskabsliste«). Fællesskabslisten opdateres af Kommissionen. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Ved »opdatering af fællesskabslisten« forstås:

- indsættelse af et stof på fællesskabslisten
- fjernelse af et stof fra fællesskabslisten
- tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten.

#### KAPITEL II

##### FÆLLES PROCEDURE

###### Artikel 3

##### De vigtigste trin i den fælles procedure

1. Den fælles procedure, der iværksættes til opdatering af fællesskabslisten, kan iværksættes på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning. Ansøgninger kan indgives af en medlemsstat eller en interesseret part, der kan repræsentere flere interesserede parter, (i det følgende benævnt »ansøgeren«) på de betingelser, der er fastsat i gennemførelsesforanstaltningerne, jf. artikel 9, stk. 1, litra a). Ansøgninger sendes til Kommissionen.

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

(\*) Se side 10 i denne EUT.

(\*\*) Se side 32 i denne EUT.

(\*\*\*) Se side 46 i denne EUT.

2. Kommissionen indhenter en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), der skal afgives i henhold til artikel 5.

I forbindelse med opdateringer som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b) og c), behøver Kommissionen dog ikke at indhente udtalelse fra autoriteten, hvis opdateringerne ikke kan få virkninger for menneskers sundhed.

3. Den fælles procedure afsluttes ved Kommissionens vedtagelse af en forordning om opdatering, jf. artikel 7.

4. Uanset stk. 3 kan Kommissionen når som helst i proceduren afslutte den fælles procedure og undlade at gennemføre den påtænkte opdatering, hvis den finder den pågældende opdatering ubegrundet. Den tager hensyn til autoritetens udtalelse, hvis en sådan foreligger, til medlemsstaternes synspunkter og til alle relevante fællesskabsbestemmelser og andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.

I så fald underretter Kommissionen i givet fald direkte ansøgeren og medlemsstaterne og oplyser i meddelelsen årsagerne til, at den ikke finder, at en opdatering er begrundet.

#### Artikel 4

### Iværksættelse af proceduren

1. Når Kommissionen modtager en ansøgning vedrørende en opdatering af fællesskabslisten:

- a) bekræfter den, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 arbejdsdage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren
- b) sender den hurtigst muligt ansøgningen videre til autoriteten og anmoder denne om at afgive udtalelse, jf. artikel 3, stk. 2.

Kommissionen giver medlemsstaterne adgang til ansøgningen.

2. Når Kommissionen iværksætter proceduren på eget initiativ, underretter den medlemsstaterne herom og anmoder eventuelt autoriteten om at afgive en udtalelse.

#### Artikel 5

### Autoritetens udtalelser

1. Autoriteten afgiver udtalelse senest seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

2. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og i givet fald ansøgeren.

#### Artikel 6

### Supplerende oplysninger vedrørende risikovurderingen

1. I behørigt begrundede tilfælde kan autoriteten anmode ansøgeren om supplerende oplysninger, og i så fald kan fristen,

jf. artikel 5, stk. 1, forlænges. Autoriteten fastsætter efter høring af ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger og underretter Kommissionen om den ekstra frist, der er nødvendig. Hvis Kommissionen ikke gør indsigelse inden for otte arbejdsdage efter underretningen fra autoriteten, forlænges fristen, jf. artikel 5, stk. 1, automatisk med den ekstra frist. Kommissionen underretter medlemsstaterne om forlængelsen.

2. Hvis de supplerende oplysninger ikke fremsendes til myndigheden inden for den ekstra frist, jf. stk. 1, færdiggør autoriteten sin udtalelse på grundlag af de allerede indsendte oplysninger.

3. Hvis ansøgeren på eget initiativ fremlægger supplerende oplysninger, sender ansøgeren disse til såvel autoriteten som Kommissionen. I så fald afgiver autoriteten udtalelse inden for den oprindelige frist, jf. dog artikel 10.

4. Autoriteten giver medlemsstaterne og Kommissionen adgang til de supplerende oplysninger.

#### Artikel 7

### Opdatering af fællesskabslisten

1. Senest ni måneder efter at autoriteten har afgivet udtalelse, forelægger Kommissionen den i artikel 14, stk. 1, omhandlede komité et udkast til forordning om opdatering af fællesskabslisten, der tager hensyn til autoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag.

Såfremt der ikke er anmodet om en udtalelse fra autoriteten, løber ni-måneders-perioden fra den dato, hvor Kommissionen modtager en gyldig ansøgning.

2. Såfremt udkastet til forordning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, redegør Kommissionen for årsagerne til afvigelserne.

3. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i de enkelte fødevarerelaterede forskrifter, og som vedrører fjernelse af et stof fra fællesskabslisten, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 14, stk. 3.

4. Af effektivitetshensyn vedtages foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i de enkelte fødevarerelaterede forskrifter, herunder ved at supplere dem, og som vedrører tilføjelse af et stof på fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 14, stk. 4.

5. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 14, stk. 5, i forbindelse med fjernelse af et stof fra fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten.

#### Artikel 8

#### Supplerende oplysninger vedrørende risikovurderingen

1. Hvis Kommissionen anmoder ansøgeren om supplerende oplysninger om aspekter vedrørende risikostyringen, fastsætter den i samråd med ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger. I så fald kan fristen, jf. artikel 7, forlænges tilsvarende. Kommissionen underretter medlemsstaterne om forlængelsen og stiller de supplerende oplysninger, som den modtager, til rådighed for dem.

2. Hvis de supplerende oplysninger ikke fremsendes inden for den ekstra frist, jf. stk. 1, handler Kommissionen på grundlag af de allerede indsendte oplysninger.

#### KAPITEL III

#### DIVERSE BESTEMMELSER

#### Artikel 9

#### Gennemførelsesforanstaltninger

1. Senest 24 måneder efter vedtagelsen af hver af de fødevarerrelaterede forskrifter vedtager Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 14, stk. 2, gennemførelsesforanstaltningerne til denne forordning, der bl.a. skal vedrøre:

- indhold, udarbejdelse og indgivelse af ansøgningen, jf. artikel 4, stk. 1
- nærmere bestemmelser om kontrol af ansøgningens gyldighed
- hvilke typer oplysninger der skal være i autoritetens udtalelse, jf. artikel 5.

2. Med henblik på vedtagelsen af gennemførelsesforanstaltningerne, jf. stk. 1, litra a), hører Kommissionen autoriteten, der senest seks måneder efter hver enkelt sektorforskrifts ikrafttræden forelægger Kommissionen et forslag til, hvilke oplysninger der er nødvendige i forbindelse med risikovurderingerne af de pågældende stoffer.

#### Artikel 10

#### Forlængelse af frister

I særlige tilfælde kan Kommissionen forlænge de frister, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, og artikel 7, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra autoriteten, hvis sagens karakter gør det berettiget, jf. dog artikel 6, stk. 1, og artikel 8, stk. 1. I givet fald

underretter Kommissionen ansøgeren og medlemsstaterne om denne forlængelse og om begrundelsen herfor.

#### Artikel 11

#### Åbenhed

Autoriteten påser, at der er åbenhed i forbindelse med dens aktiviteter, jf. artikel 38 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den offentliggør hurtigst muligt sine udtalelser. Den offentliggør ligeledes anmodningerne om udtalelse og den fristforlængelse, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1.

#### Artikel 12

#### Fortrolige oplysninger

1. Blandt de oplysninger, ansøgeren har indgivet, kan de, hvis videregivelse kan skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart, behandles fortroligt.

Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder anses for fortrolige:

- ansøgerens navn og adresse
- stoffets navn og en klar beskrivelse
- begrundelsen for anvendelsen af stoffet i eller på bestemte fødevarer eller fødevarer kategorier
- oplysninger af relevans for vurderingen af stoffets sikkerhed
- relevant(e) analysemetode(r).

2. Med henblik på anvendelsen af stk. 1 angiver ansøgeren, hvilke af de indsendte oplysninger der ønskes behandlet fortroligt. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves.

3. Kommissionen afgør efter høring af ansøgerne, hvilke oplysninger der vil blive behandlet fortroligt, og giver ansøgeren og medlemsstaterne meddelelse om sin beslutning herom.

4. Efter at have fået kendskab til Kommissionens holdning kan ansøgeren inden for en frist på tre uger trække sin ansøgning tilbage for dermed at sikre, at de indsendte oplysninger forbliver fortrolige. Indtil denne frist er udløbet, behandles oplysningerne fortroligt.

5. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne træffer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001 de nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre, at de oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne forordning, behandles med den fornødne fortrolighed, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysninger af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.

6. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, må Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne ikke videregive fortrolige oplysninger, herunder oplysninger, hvis fortrolige karakter Kommissionen og ansøgeren ikke er enige om.

7. Anvendelsen af stk. 1-6 berører ikke informationsstrømmen mellem Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne.

#### Artikel 13

### Krisesituationer

I tilfælde af en krisesituation vedrørende et stof, der er opført på fællesskabslisten, f.eks. i forbindelse med en udtalelse fra autoriteten, vedtages der foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

#### Artikel 14

### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.

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

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

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

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

De tidsfrister, der er fastsat i artikel 5a, stk. 3, litra c), stk. 4, litra b) og litra e), i afgørelse 1999/468/EF, er på henholdsvis to måneder, to måneder og fire måneder.

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4, og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

#### Artikel 15

### Medlemsstaternes kompetente myndigheder

Senest seks måneder efter hver enkelt sektorforskrifts ikrafttrædelse meddeler medlemsstaterne Kommissionen og autoriteten for hver enkelt sektorforskrifts navn og adresse samt kontaktpunkt for den nationale myndighed, der har kompetence med hensyn til den fælles procedure.

#### KAPITEL IV

### AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### Artikel 16

### Ikrafttrædelse

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

Den anvendes for hver af de fødevarerrelaterede forskrifter fra anvendelsesdatoen for de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1.

Artikel 9 anvendes fra den ... (\*)

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

Udfærdiget i Bruxelles, den ...

På Europa-Parlamentets vegne  
Formand

På Rådets vegne  
Formand

---

(\*) Denne forordnings ikrafttrædelsesdato.

## RÅDETS BEGRUNDELSE

### I. INDLEDNING

Den 28. juli 2006 vedtog Kommissionen forslaget til en forordning om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer <sup>(1)</sup>. Forslaget er baseret på artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsudtalelse den 10. juli 2007 <sup>(2)</sup>.

På baggrund af Europa-Parlamentets førstebehandlingsudtalelse forelagde Kommissionen et ændret forslag den 24. oktober 2007 <sup>(3)</sup>.

Den 10. marts 2008 vedtog Rådet sin fælles holdning i overensstemmelse med traktatens artikel 251, stk. 2.

Under behandlingen har Rådet også taget hensyn til den udtalelse, som Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog den 25. april 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. FORMÅL

Formålet med forslaget til forordning, som er det ene af fire forslag, der tager sigte på en grundig revision af EF-reglerne for fødevarerforbedringsmidler, er at sikre et velfungerende indre marked, herunder redelig praksis i handelen med fødevarer, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, forbrugernes interesser og miljøet ved indførelse af en fælles harmoniseret EF-godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer.

Den fælles godkendelsesprocedure bør være centraliseret, effektiv, hurtig og gennemsigtig og være baseret på en risikovurdering, der foretages af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), og et risikostyringssystem, hvor Kommissionen træffer foranstaltninger inden for rammerne af en forskriftsudvalgsprocedure (udvalgsprocedure).

Ifølge forslaget skal Kommissionen opstille, vedligeholde og opdatere en generel positivliste for hver af de pågældende kategorier af stoffer. Når et stof optages på en af listerne, betyder det, at alle virksomheder i Fællesskabet generelt har lov til at anvende det.

### III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING

#### 1. Indledende bemærkninger

Den fælles holdning afspejler resultatet af Rådets behandling af Kommissionens forslag. Rådet har indført adskillige ændringer i teksten, hvoraf nogle er inspireret af Europa-Parlamentets forslag til ændringer.

Kommissionen har accepteret den fælles holdning, som Rådet er nået til enighed om.

#### 2. Europa-Parlamentets ændringer

Europa-Parlamentet vedtog på plenarmødet den 10. juli 2007 31 ændringer til forslaget.

Rådet har helt eller principielt indarbejdet 11 ændringer i sin fælles holdning.

<sup>(1)</sup> KOM(2006) 425 endelig.

<sup>(2)</sup> Dok. 11639/07 CODEC 775.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 672 endelig.

<sup>(4)</sup> EUT C 168 af 20.7.2007, s. 34.



**Ændringer, der er accepteret i den fælles holdning**

- *Indførelse af forskriftsudvalgsproceduren med kontrol* (i overensstemmelse med ændring 34, 35, 36, 37)

Rådet har indført forskriftsproceduren med kontrol. Rådet har også indført hasteproceduren (artikel 14, stk. 5) for fjernelse af stoffer fra listen over godkendte stoffer samt tilføjelse, ændring eller fjernelse af betingelser for anvendelsen af dem med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed. Desuden er effektivitetsproceduren (artikel 14, stk. 4) blevet indført for så vidt angår indsættelse af stoffer på fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten.

- *Røgaromaer*

Rådet har præciseret, at godkendelsen af røgaromaer ikke er omfattet af forslaget anvendelsesområde (i overensstemmelse med ændring 12).

- *Beskyttelse af miljøet*

Rådet har henvist til den omstændighed, at risikostyringen også vil skulle tage hensyn til andre legitime forhold, som f.eks. miljøet, der blev indført i betragtning 12 (i overensstemmelse med ændring 6).

- *Fortrolighed*

Rådet har præciseret, hvilke aspekter af ansøgningen der kan holdes fortrolige for at beskytte konkurrenceevnen (i overensstemmelse med ændring 8).

- *Underretning af medlemsstaterne*

Rådet har besluttet, at der også skal gives oplysninger til medlemsstaterne om stadierne i proceduren (i overensstemmelse med ændring 27, 28, 32).

Herudover afspejles substansen i ændring 25 i artikel 6, stk. 3, som nævner princippet om ekstraordinær forlængelse af frister i henhold til artikel 10.

**Ændringer, der ikke er medtaget**

Rådet har ikke kunnet medtage alle ændringerne, enten på grund af reglerne for den juridiske udformning (ændring 31) eller af andre specifikke grunde som angivet nedenfor:

- *Spørgsmål, der allerede er reguleret i forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen <sup>(1)</sup>, som det ikke er nødvendigt at behandle i denne forordning* (ændring 3, 5, 9, 10, 23)

Kravet om en uafhængig risikovurdering (ændring 5 — betragtning 10) er allerede dækket af artikel 22, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Ændring 3 (ny betragtning) har ikke kunnet accepteres, da åbenhed i produktionen og håndteringen af fødevarer er af generel karakter. I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 ligger det primære ansvar for fødevarerens sikkerhed hos fødevarerproducenterne. Disses ansvar er styrket i kraft af lovgivningen om indførelse af princippet om HACCP-systemet og god hygiejnepraksis i anden fællesskabslovgivning.

- *Kommissionens høring af involverede parter* (ændring 9, 10 — betragtning 19 og 21) er mulig i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 178/2002 samt andre dokumenter af generel karakter som f.eks. Kommissionens hvidbog om nye styreformer i EU og Kommissionens meddelelse om generelle principper og minimumsstandarder for høring af interesserede parter. Ligeledes er bestemmelsen om, at EFSA straks bør offentliggøre sine udtalelser, indeholdt i artikel 38 i den nævnte forordning, og derfor er ændring 23 (artikel 5, stk. 2) ikke nødvendig.

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

— *Kriterier for godkendelse (ændring 4 — ny betragtning)*

De generelle kriterier for godkendelse af stoffer er fastlagt i lovgivningen for hver sektor, og disse skal respekteres. Derfor mener Rådet ikke, at en gentagelse er nødvendig.

— *Omtale af forbrugerbeskyttelse og folkesundhed (ændring 11 — artikel 1)*

Dette forslag omhandler procedurereglerne for opdatering af listerne over tilladte stoffer. At forordningerne tager sigte på menneskers sundhed, forbrugernes interesser, herunder redelig praksis i handelen med fødevarer, under hensyntagen til miljøet, hvis det er relevant, er nævnt i forslagene til forordninger for hver sektor.

— *Beskyttelse af oplysninger (ændring 14, 33 — artikel 2, stk. 1a, artikel 12, stk. 6a)*

En databeskyttelsesperiode på fem år og som følge heraf præferencemæssig godkendelse af stoffet i dette tidsrum for den virksomhed, der har indgivet oplysningerne, ville ændre det nuværende system på fødevarerlovgivningsområdet, navnlig for fødevaretilsætningsstoffer, der anvendes generelt internationalt. En bestemmelse om beskyttelse af oplysninger i denne retsakt ville komplicere de administrative procedurer, og derfor er den ikke i overensstemmelse med målet om forenkling af de retlige rammer. Derfor mener Rådet ikke, at disse ændringer kan accepteres.

— *Frist for EFSA's udtalelse (ændring 22 — artikel 5, stk. 1)*

Rådet er ikke enig i forlængelsen af tidsfristen for EFSA's udtalelse fra seks til ni måneder som foreslået i ændring 22. De fastsatte perioder er præciseret yderligere i betragtning 8a (ny) i den fælles holdning. Det bør bemærkes, at tidsfristerne også er vigtige ud fra industriens synspunkt.

— *Udvidelse af seks månedersfristen for, hvornår supplerende oplysninger er nødvendige (ændring 24 — artikel 6, stk. 1)*

Rådet er af den opfattelse, at denne frist kun bør forlænges i begrundede tilfælde.

Af andre ændringer, der ikke er medtaget, kan nævnes ændring 1, 2, 19, 21 og 30.

#### IV. KONKLUSIONER

Rådet mener, at den fælles holdning udgør en afvejning af forskellige hensyn og interesser, som vil være i overensstemmelse med forordningens målsætninger. Det ser frem til konstruktive drøftelser med Europa-Parlamentet, så denne forordning snart kan vedtages og sikre et højt niveau for menneskers sundhed og forbrugerbeskyttelse.

---

**FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 7/2008****fastlagt af Rådet den 10. marts 2008****med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevaretilsætningsstoffer****(EØS-relevant tekst)**

(2008/C 111 E/02)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den fri bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) Denne forordning erstatter tidligere direktiver og beslutninger om fødevaretilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarer, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og beskyttelse af forbrugernes interesser ved hjælp af overordnede strømlinede procedurer.
- (4) Ved denne forordning harmoniseres anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer i Fællesskabet. Dette omfatter også anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer, der er omfattet af Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig

ernæring <sup>(3)</sup>, og anvendelsen af visse fødevarerfarvestoffer, der anvendes til sundhedsmærkning af kød samt dekoration eller stemping af æg. Forordningen harmoniserer endvidere anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer og fødevarerenszymer, hvorved den sikrer stoffernes sikkerhed og kvalitet og letter opbevaringen og anvendelsen heraf. Der har hidtil ikke været fællesskabsbestemmelser om fødevarerenszymer.

- (5) Fødevaretilsætningsstoffer er stoffer, der ikke normalt indtages som fødevarer i sig selv, men som med forsæt tilsættes fødevarer med et bestemt teknologisk formål som beskrevet i denne forordning, f.eks. konservering af fødevarer. Alle fødevaretilsætningsstoffer bør være omfattet af denne forordning, og derfor bør listen over funktionelle grupper opdateres på baggrund af de videnskabelige fremskridt og den teknologiske udvikling. Stoffer bør dog ikke betragtes som fødevaretilsætningsstoffer, når de anvendes til at give aroma og/eller smag eller med ernæringsformål, såsom salterstatning, vitaminer og mineraler. Stoffer, der betragtes som fødevarer, og som kan anvendes med en teknologisk funktion, f.eks. natriumchlorid eller safran til farvning, og fødevarerenszymer bør heller ikke falde ind under denne forordnings anvendelsesområde. Præparater fremstillet af fødevarer og andre naturlige kildematerialer, der har til formål at indvirke teknologisk på den færdige fødevarer, og som er opnået ved ekstraktion af bestanddele (f.eks. pigmenter), der er selektiv i forhold til de ernæringsmæssige eller aromatiske bestanddele, bør dog betragtes som tilsætningsstoffer i henhold til denne forordning. Fødevarerenszymer er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, og Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 <sup>(4)</sup>, hvilket udelukker anvendelsen af denne forordning.
- (6) Stoffer, der ikke indtages som fødevarer i sig selv, men med forsæt anvendes til forarbejdningen af fødevarer, og som kun er tilbage som rester i den færdige fødevarer og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt (tekniske hjælpepestoffer), bør ikke være omfattet af denne forordning.

<sup>(1)</sup> EUT C 168 af 20.7.2007, s. 34.<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 10. juli 2007 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 10. marts 2008, Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af ...<sup>(3)</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Direktiv senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).<sup>(4)</sup> Se side 32 i denne EUT.

- (7) Fødevaretilsætningsstoffer bør kun godkendes og anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende fødevaretilsætningsstoffer, der skal være en teknologisk grund, som gør anvendelsen af dem nødvendig, og anvendelsen af dem må ikke vildlede forbrugeren, og anvendelsen af dem skal være til gavn for forbrugeren. Vildledning af forbrugerne omfatter, men er ikke begrænset til spørgsmål i forbindelse med arten, friskheden og kvaliteten af de ingredienser, der anvendes, produktets eller produktionsprocessens naturlighed eller produktets ernæringsmæssige kvalitet. Godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer bør også tage hensyn til andre faktorer af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige faktorer og kontrolmulighederne. Anvendelsen af maksimumsværdier for fødevaretilsætningsstoffer bør tage hensyn til indtagelsen af tilsætningsstoffer fra andre kilder og særlige gruppers udsættelse for fødevaretilsætningsstoffer (f.eks. allergiske forbrugere).
- (8) Fødevaretilsætningsstoffer skal opfylde de godkendte specifikationer, som bl.a. bør omfatte oplysninger, der på hensigtsmæssig vis identificerer fødevaretilsætningsstoffet, herunder oprindelsen, og som beskriver det acceptable renhedskriterium. De specifikationer, der hidtil er blevet udarbejdet for fødevaretilsætningsstoffer, og som er fastsat i Kommissionens direktiv 95/31/EF af 5. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for sødestoffer til brug i levnedsmidler<sup>(1)</sup>, Kommissionens direktiv 95/45/EF af 26. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for farvestoffer til brug i levnedsmidler<sup>(2)</sup> og Kommissionens direktiv 96/77/EF af 2. december 1996 om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer<sup>(3)</sup>, bør bibeholdes, indtil de pågældende tilsætningsstoffer er blevet opført i bilagene til denne forordning. Når det sker, bør specifikationerne for de pågældende tilsætningsstoffer fastsættes i en forordning. Specifikationerne bør direkte vedrøre de tilsætningsstoffer, der opført på fællesskabslisterne i bilagene til denne forordning. Da sådanne specifikationer i form og indhold er komplekse, bør de af hensyn til klarheden imidlertid ikke integreres som sådan i fællesskabslisterne, men bør fastsættes i en eller flere særskilte forordninger.
- (9) Det er tilladt at anvende nogle fødevaretilsætningsstoffer til særlige anvendelsesformål i forbindelse med tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder. Anvendelsen af sådanne fødevaretilsætningsstoffer bør ske i overensstemmelse med denne forordning og med særlige bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning.
- (10) Med henblik på harmonisering bør risikovurderingen og godkendelsen af fødevaretilsætningsstoffer foretages efter
- proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer<sup>(4)</sup>.
- (11) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed<sup>(5)</sup> skal Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) høres om spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden.
- (12) Et fødevaretilsætningsstof, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer<sup>(6)</sup>, bør behandles efter godkendelsesproceduren i nævnte forordning med hensyn til sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, mens den endelige godkendelse af fødevaretilsætningsstoffet bør gives i henhold til denne forordning.
- (13) Et fødevaretilsætningsstof, der allerede er godkendt i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i autoritetens risikovurdering, eller som adskiller sig fra dem, der er omfattet af de fastsatte specifikationer, bør forelægges for autoriteten. Ved markant forskellig kan forstås f.eks. en ændring af produktionsmetoden fra ekstraktion fra planter til fremstilling ved fermentering ved anvendelse af en mikroorganisme eller en genetisk modificering af den oprindelige mikroorganisme, en ændring i udgangsmaterialet eller en ændring af partikelstørrelse.
- (14) Der bør løbende føres kontrol med alle fødevaretilsætningsstoffer, og de bør tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.
- (15) Medlemsstater, der pr. 1. januar 1992 opretholdt forbud mod anvendelsen af bestemte tilsætningsstoffer i særlige fødevarer, der betragtes som traditionelle fødevarer og er fremstillet på deres område, bør have tilladelse til fortsat at anvende sådanne forbud. Denne forordning bør ikke berøre — for så vidt angår produkter som f.eks. »feta« eller »salame cacciatore« — mere restriktive bestemmelser vedrørende anvendelsen af visse betegnelser i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 af 20. marts 2006

(1) EFT L 178 af 28.7.1995, s. 1. Direktiv senest ændret ved direktiv 2006/128/EF (EUT L 346 af 9.12.2006, s. 6).

(2) EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2006/33/EF (EUT L 82 af 21.3.2006, s. 10).

(3) EFT L 339 af 30.12.1996, s. 1. Direktiv senest ændret ved direktiv 2006/129/EF (EUT L 346 af 9.12.2006, s. 15).

(4) Se side 1 i denne EUT.

(5) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

(6) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

- om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer <sup>(1)</sup> og Rådets forordning (EØF) nr. 2082/92 af 14. juli 1992 om specificitetsattestering af landbrugsprodukter og levnedsmidler <sup>(2)</sup>.
- (16) Et tilsætningsstof kan, hvis det ikke er omfattet af yderligere restriktioner, forekomme i en fødevarer på anden måde end ved direkte tilsætning som følge af en overførsel fra en ingrediens, hvor tilsætningsstoffet var tilladt, under forudsætning af, at mængden af tilsætningsstoffet i den færdige fødevarer ikke er højere end den ville være, hvis den var tilsat ved anvendelse af ingrediensen under gode teknologiske forhold og i henhold til god fremstillingspraksis.
- (17) Fødevarerilsætningsstoffer er fortsat omfattet af de generelle mærkningskrav, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler <sup>(3)</sup> og eventuelt forordning (EF) nr. 1829/2003 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer <sup>(4)</sup>. Denne forordning bør desuden omfatte særlige bestemmelser om mærkning af fødevarerilsætningsstoffer, der sælges som sådanne til fremstillingsvirksomheden eller til den endelige forbruger.
- (18) Sødestoffer, der er tilladt efter denne forordning, må anvendes til sødestoffer til bordbrug, der sælges direkte til forbrugerne. Fabrikanten af sådanne produkter bør på passende vis give forbrugerne oplysninger, der muliggør sikker brug af produktet. Oplysningerne kan gøres tilgængelige på flere måder, herunder på mærkningen af produktet, internetwebsteder, ved forbrugeroplysningstjenester eller på salgsstedet. Af hensyn til en ensartet tilgang til gennemførelsen af dette krav, kan det vise sig nødvendigt med retningslinjer på fællesskabsplan.
- (19) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen <sup>(5)</sup>.
- (20) Kommissionen bør navnlig gives beføjelse til at ændre bilagene i denne forordning og til at vedtage passende overgangsbestemmelser. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør de vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (21) Af effektivitetshensyn bør de tidsfrister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes for så vidt angår vedtagelse af visse ændringer af bilag II og III om stoffer, der allerede er tilladt i henhold til anden fællesskabsret samt passende overgangsforanstaltninger i forbindelse med disse stoffer.
- (22) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsbestemmelserne om fødevarerilsætningsstoffer kan foregå effektivt og på passende vis, er det nødvendigt at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. I det øjemed kan det være nyttigt at iværksætte undersøgelser af specifikke emner med henblik på at lette beslutningstagningsprocessen. Fællesskabet bør kunne finansiere sådanne undersøgelser som led i sin budgetprocedure. Finansieringen af sådanne foranstaltninger falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes <sup>(6)</sup>.
- (23) For at håndhæve overholdelsen af denne forordning skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.
- (24) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om fødevarerilsætningsstoffer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (25) Efter vedtagelsen af denne forordning bør Kommissionen med bistand fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed tage alle eksisterende godkendelser op til fornyet behandling med hensyn til andre kriterier end sikkerhed, f.eks. indtagelse, teknologisk nødvendighed og

<sup>(1)</sup> EFT L 93 af 31.3.2006, s. 12. Forordning ændret ved forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 208 af 24.7.1992, s. 9. Forordning ophævet ved forordning (EF) nr. 509/2006 (EUT L 93 af 31.3.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Direktiv senest ændret ved direktiv 2007/68/EF (EUT L 310 af 28.11.2007, s. 11).

<sup>(4)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

<sup>(5)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Direktiv ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

<sup>(6)</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Forordning ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006.

eventuel vildledning af forbrugerne. Alle fødevarerilsætningsstoffer, der fortsat skal være godkendt i Fællesskabet, bør overføres til fællesskabslisterne i denne forordnings bilag II og III. Denne forordnings bilag III bør kompletteres med de øvrige fødevarerilsætningsstoffer, der anvendes i fødevarerilsætningsstoffer og fødevarerenszymer samt som bærestoffer for næringsstoffer og deres anvendelsesbetingelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. .../2008 (\*). For at der kan være en passende overgangsperiode bør bestemmelserne i bilag III, bortset fra bestemmelserne om bærestoffer for fødevarerilsætningsstoffer og fødevarerilsætningsstoffer i aromaer, først finde anvendelse fra den 1. januar 2011.

(26) Indtil Fællesskabets lister over fødevarerilsætningsstoffer er udarbejdet, er det nødvendigt at fastsætte en forenklet procedure, der gør det muligt at opdatere de nuværende lister over fødevarerilsætningsstoffer i de eksisterende direktiver.

(27) Uden at det berører resultatet af den i betragtning (25) omhandlede fornyede behandling, bør Kommissionen senest et år efter vedtagelsen af denne forordning iværksætte et evalueringsprogram, som går ud på, at autoriteten skal genevaluere sikkerheden ved de fødevarerilsætningsstoffer, der allerede var godkendt i Fællesskabet. I programmet bør fastlægges behov og prioriteret rækkefølge for genevalueringen af de godkendte fødevarerilsætningsstoffer.

(28) Denne forordning ophæver og erstatter følgende retsakter: Rådets direktiv 62/2645/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes retsforordninger om farvestoffer, som må anvendes i levnedsmidler <sup>(1)</sup>, Rådets direktiv 65/66/EØF af 26. januar 1965 om fastsættelse af specifikke renhedskriterier for konserveringsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler <sup>(2)</sup>, Rådets direktiv 78/663/EØF af 25. juli 1978 om specifikke renhedskriterier for emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler, der må anvendes i levnedsmidler <sup>(3)</sup>, Rådets direktiv 78/664/EØF af 25. juli 1978 om fastsættelse af specifikke renhedskriterier for antioxidant, som må anvendes i levnedsmidler <sup>(4)</sup>, Kommissionens første direktiv 81/712/EØF af 28. juli 1981 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til kontrol af renhedskriterier for visse tilsætningsstoffer til levnedsmidler <sup>(5)</sup>, Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler <sup>(6)</sup>, Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer

til brug i levnedsmidler <sup>(7)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler <sup>(8)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer <sup>(9)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 292/97/EF af 19. december 1996 om opretholdelse af nationale bestemmelser vedrørende forbud mod anvendelse af visse tilsætningsstoffer under fremstillingen af en række specifikke levnedsmidler <sup>(10)</sup> og Kommissionens beslutning 2002/247/EF af 27. marts 2002 om suspension af markedsføring og import af gelévarer, der indeholder levnedsmiddeltilsætningsstoffet E 425 konjac <sup>(11)</sup>. Visse af bestemmelserne i disse retsakter bør dog fortsat være i kraft i en overgangsperiode, så der er tid til at udarbejde fællesskabslisterne i bilagene til denne forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## KAPITEL I

### FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

#### Artikel 1

#### Formål

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om fødevarerilsætningsstoffer, der anvendes i fødevarer, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og beskyttelse af forbrugernes interesser, herunder fair praksis i forbindelse med handel med fødevarer, under hensyntagen til beskyttelsen af miljøet, hvor det er relevant.

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

- fællesskabslistes over godkendte fødevarerilsætningsstoffer, som fastsat i bilag II og III
- betingelser for anvendelse af fødevarerilsætningsstoffer i fødevarer, herunder i fødevarerilsætningsstoffer, og i fødevarerenszymer som omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 (\*\*\*) og i fødevareromaer som

(\*) Se side 1 i denne EUT.

(1) EFT 115 af 11.11.1962, s. 2645/62. Direktiv senest ændret ved direktiv 95/45/EF (EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1).

(2) EFT 22 af 9.2.1965, s. 373/65. Direktiv senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/77/EF (EFT L 339 af 30.12.1996, s. 1).

(3) EFT L 223 af 14.8.1978, s. 7. Direktiv senest ændret ved Kommissionens direktiv 92/4/EØF (EFT L 55 af 29.2.1992, s. 96).

(4) EFT L 223 af 14.8.1978, s. 30. Direktiv senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/77/EF.

(5) EFT L 257 af 10.9.1981, s. 1.

(6) EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Direktiv senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003.

(7) EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3. Direktiv senest ændret ved direktiv 2006/52/EF (EUT L 204 af 26.7.2006, s. 10).

(8) EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13. Direktiv ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

(9) EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Direktiv senest ændret ved direktiv 2006/52/EF.

(10) EFT L 48 af 19.2.1997, s. 13.

(11) EFT L 84 af 28.3.2002, s. 69.

(\*\*\*) Se side 32 i denne EUT.

omfattet af forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevareromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89, Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF<sup>(1)</sup>

- c) mærkning af fødevarerilsætningsstoffer, der sælges som sådanne.

## Artikel 2

### Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på fødevarerilsætningsstoffer.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende stoffer, medmindre de anvendes som fødevarerilsætningsstoffer:
  - a) tekniske hjælpestoffer
  - b) stoffer, der anvendes til beskyttelse af planter og planteprodukter, i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne om plantesundhed
  - c) stoffer, der tilsættes fødevarer som næringsstoffer
  - d) stoffer, der anvendes til behandling af drikkevand, som er omfattet af anvendelsesområdet for Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand<sup>(2)</sup>
  - e) aromastoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. .../2008<sup>(\*)</sup>.
3. Denne forordning finder ikke anvendelse på fødevarerenszymer, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. .../2008<sup>(\*\*)</sup>.
4. Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i andre særlige fællesskabsbestemmelser om anvendelsen af fødevarerilsætningsstoffer:
  - a) i nærmere angivne fødevarer
  - b) til formål, der ikke er omfattet af denne forordning.

## Artikel 3

### Definitioner

1. Ved anvendelsen af denne forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002 og (EF) nr. 1829/2003 tilsvarende anvendelse.
2. Ved anvendelsen af denne forordning gælder desuden følgende definitioner:
  - a) »fødevarerilsætningsstof«: ethvert stof, der normalt ikke indtages som en fødevarer i sig selv og normalt ikke anvendes som en karakteristisk ingrediens i fødevarer, hvad enten det har næringsværdi eller ej, og som, hvis det bevidst tilsættes fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med frem-

stillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen, resulterer i, eller med rimelighed forventes at resultere i, at det eller dets biprodukter direkte eller indirekte bliver en bestanddel af de pågældende fødevarer.

Følgende betragtes dog ikke som fødevarerilsætningsstoffer:

- i) monosaccharider, disaccharider eller oligosaccharider, og fødevarer som indeholder disse stoffer, der anvendes på grund af deres sødende egenskaber
  - ii) fødevarer, hvad enten de er i tørret eller koncentreret form, herunder aromaer, som tilsættes under fremstilling af sammensatte fødevarer på grund af deres aromatiske, smagsmæssige eller ernæringsmæssige egenskaber, og som samtidig har en sekundær farvevirkning
  - iii) stoffer, der anvendes i overtræks- og dæklagsmaterialer, der ikke udgør en del af fødevarer, og som ikke er bestemt til at indtages sammen med disse
  - iv) pectinholdige produkter udvundet af tørrede presserester af æbler eller skaller af citrusfrugter eller kvæder eller en blanding heraf ved behandling med fortyndet syre og efterfølgende delvis neutralisering med natrium- eller kaliumsalte (»flydende pectin«)
  - v) tyggegummibaser
  - vi) hvid eller gul dextrin, brændt eller dextrineret stivelse, stivelse modificeret ved syre- eller alkalibehandling, bleget stivelse, fysisk modificeret stivelse og stivelse behandlet med amylytiske enzymer
  - vii) ammoniumchlorid
  - viii) blodplasma, gelatine, proteinhydrolysater og salte deraf, mælkeprotein og gluten
  - ix) andre aminosyrer end glutaminsyre, glycin, cystein og cystin samt salte af sådanne syrer, som ikke har nogen teknologisk funktion
  - x) kaseinater og kasein
  - xi) inulin
- b) »teknisk hjælpestof«: ethvert stof, der:
- i) ikke indtages som en fødevarer i sig selv
  - ii) med forsæt anvendes ved forarbejdningen af råvarer, fødevarer eller disses ingredienser for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen
  - iii) kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilstøttet, men teknisk uundgåelig rest af dette stof eller derivater deraf, under forudsætning af at disse reststoffer ikke udgør en sundhedsfare og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt

<sup>(1)</sup> Se side 46 i denne EUT.

<sup>(2)</sup> EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32. Direktiv ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003.

<sup>(\*)</sup> Se side 46 i denne EUT.

<sup>(\*\*)</sup> Se side 32 i denne EUT.

- c) »funktional gruppe«: en af de kategorier, der er anført i bilag I, og som er baseret på den teknologiske funktion, et fødevaretilsætningsstof har i fødevaren
- d) »uforarbejdet fødevare«: en fødevare, der ikke er behandlet på en sådan måde, at der er sket væsentlige ændringer i dens oprindelige tilstand; navnlig anses følgende ikke at forårsage en væsentlig ændring: deling, partering, opskæring, udbeining, hakning, flåning, skrælning, pilning, formaling, udskæring, rensning, afpudsning, dybfrysning, frysning, køling, knusning, afskalning, emballering eller udpakning
- e) »fødevare uden tilsat sukker«: en fødevare uden tilsætning af:
- i) monosaccharider eller disaccharider
- ii) fødevarer, der indeholder monosaccharider eller disaccharider, og som anvendes på grund af deres sødende egenskaber
- f) »energireduceret fødevare«: en fødevare med en energireduktion på mindst 30 % i forhold til den oprindelige fødevare eller et lignende produkt
- g) »sødestoffer til bordbrug«: præparater af tilladte sødestoffer, der kan indeholde andre fødevaretilsætningsstoffer og/eller fødevaringredienser, og som er bestemt til salg til den endelige forbruger som en sukkererstatning
- h) »quantum satis«: det forhold, at der ikke er fastsat nogen maksimumgrænseværdi, og at tilsætningsstoffer skal anvendes i overensstemmelse med god fremstillingspraksis i en mængde, som ikke er højere end nødvendigt for at opnå det ønskede resultat, og således at forbrugerne ikke vildledes.

## KAPITEL II

## FÆLLESSKABSLISTER OVER GODKENDTE FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER

## Artikel 4

## Fællesskabslistes over fødevaretilsætningsstoffer

1. Kun fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på fællesskabslisten i bilag II, må bringes i omsætning som sådanne og anvendes i fødevarer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri.
2. Kun fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på fællesskabslisten i bilag III, må anvendes i fødevaretilsætningsstoffer (...), i fødevarer og i fødevarer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri.
3. Fødevaretilsætningsstoffer i bilag II anføres med udgangspunkt i de fødevarer, hvortil de kan tilsættes.

4. Fødevaretilsætningsstoffer i bilag III anføres med udgangspunkt i de fødevaretilsætningsstoffer, fødevarer, fødevarer og næringsstoffer eller kategorier heraf, hvortil de kan tilsættes.

5. Fødevaretilsætningsstoffer skal opfylde specifikationerne i artikel 13.

## Artikel 5

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

Ingen må markedsføre et fødevaretilsætningsstof eller en fødevare, hvori et sådant fødevaretilsætningsstof forekommer, hvis anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffet ikke er i overensstemmelse med denne forordning.

## Artikel 6

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

1. Et fødevaretilsætningsstof kan kun optages på fællesskabslistes i bilag II og III, hvis det opfylder følgende betingelser og, hvor det er relevant, andre legitime faktorer:
  - a) så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, udgør det ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugers sundhed ved det foreslåede anvendelsesniveau, og
  - b) der er et tilstrækkeligt stort teknologisk behov herfor, der ikke kan opfyldes ved hjælp af andre økonomisk og teknologisk anvendelige metoder, og
  - c) det vildleder ikke forbrugeren.
2. For at blive optaget på fællesskabslistes i bilag II og III skal et fødevaretilsætningsstof være til gavn for forbrugeren og derfor tjene et eller flere af følgende formål:
  - a) at bevare fødevarens næringsværdi
  - b) at tilføje nødvendige ingredienser eller bestanddele til fødevarer, der fremstilles til forbrugergrupper med specielle diætiske behov
  - c) at forbedre en fødevars holdbarhed eller stabilitet eller forbedre dens organoleptiske egenskaber, forudsat at fødevarens art, beskaffenhed eller kvalitet ikke ændres, så forbrugeren vildledes



d) at fungere som hjælpemiddel ved fremstilling, forarbejdning, tilberedning, behandling, emballering, transport eller opbevaring af fødevarer, herunder fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer, forudsat at fødevaretilsætningsstoffet ikke anvendes for at dække over virkningerne af anvendelsen af mangelfulde råvarer eller mindre heldige (herunder uhygiejniske) fremgangsmåder eller teknikker i forbindelse med nogen af disse aktiviteter.

3. Uanset stk. 2, litra a), kan et fødevaretilsætningsstof, der reducerer en fødevars næringsværdi, optages på fællesskabslisten i bilag II, forudsat at:

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

#### Artikel 7

##### Særlige betingelser for sødestoffer

Et fødevaretilsætningsstof kan kun optages på fællesskabslisten i bilag II under den funktionelle gruppe »sødestoffer«, hvis det ud over at tjene et eller flere af de formål, der er fastsat i artikel 6, stk. 2, samtidig tjener et eller flere af følgende formål:

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

#### Artikel 8

##### Særlige betingelser for farvestoffer

Et fødevaretilsætningsstof kan kun optages på fællesskabslisten i bilag II under den funktionelle gruppe »farvestoffer«, hvis det ud over at tjene et eller flere af de formål, der er fastsat i artikel 6, stk. 2, samtidig tjener et eller flere af følgende formål:

- a) at give fødevarer, som på grund af farveændringer under forarbejdning, opbevaring, emballering og distribution kan have fået et mindre acceptabelt udseende, det oprindelige udseende tilbage

b) at give fødevarer et mere tiltrækkende udseende og bidrage til at identificere aromaer, der normalt forbindes med særlige fødevarer

c) at give farve til fødevarer, der ellers ville være farveløse.

#### Artikel 9

##### Funktionelle grupper af fødevaretilsætningsstoffer

1. Fødevaretilsætningsstoffer kan i bilag II og III henføres til en af de funktionelle grupper i bilag I efter det pågældende fødevaretilsætningsstofs primære teknologiske funktion.

At et fødevaretilsætningsstof tilhører en funktionel gruppe, er ikke til hinder for, at det anvendes til flere forskellige funktioner.

2. Når det er nødvendigt som følge af de videnskabelige fremskridt eller den teknologiske udvikling, vedtages foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, og som vedrører tilføjelse af yderligere funktionelle grupper i bilag I, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 26, stk. 3.

#### Artikel 10

##### Indholdet af fællesskabslisterne over fødevaretilsætningsstoffer

1. Et fødevaretilsætningsstof, der opfylder betingelserne i artikel 6, 7 og 8, kan efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 (\*) (fælles procedurer) optages på:

- a) fællesskabslisten i bilag II til denne forordning, og/eller
- b) fællesskabslisten i bilag III til denne forordning.

2. Oplysningerne om et fødevaretilsætningsstof i fællesskabslisterne i bilag II og III skal omfatte følgende:

- a) fødevaretilsætningsstoffets navn og dets E-nummer
- b) de fødevarer, til hvilke fødevaretilsætningsstoffet kan tilsættes
- c) betingelserne for, at fødevaretilsætningsstoffet kan anvendes
- d) eventuelle restriktioner for direkte salg af fødevaretilsætningsstoffet til forbrugerne.

3. Ændringer af fællesskabslisterne i bilag II og III foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 (\*).

(\*) Se side 1 i denne EUT.

## Artikel 11

## KAPITEL III

**Maksimumsværdi for anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer**

1. Når anvendelsesbetingelserne, jf. artikel 10, stk. 2, litra c), fastsættes:

- a) fastsættes maksimumsværdien for anvendelse til den laveste værdi, der er nødvendig for at opnå den ønskede virkning
- b) skal maksimumsværdien tage hensyn til:
  - i) eventuel acceptabel daglig indtagelse eller tilsvarende normer, der er gældende for fødevaretilsætningsstoffet, samt den sandsynlige daglige indtagelse af dette tilsætningsstof fra alle kilder tilsammen
  - ii) den mulige daglige indtagelse af fødevaretilsætningsstoffet hos forbrugere i særlige forbrugergrupper, såfremt fødevaretilsætningsstoffet skal anvendes i fødevarer, der spises af disse grupper.

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

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

4. De maksimumsværdier for farvestoffer, der er fastsat i bilag II, gælder for mængden af aktivt farvende princip i farvepræparatet, medmindre andet er anført.

## Artikel 12

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

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

## Artikel 13

**Specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer**

Specifikationerne for fødevaretilsætningsstoffer, som navnlig vedrører oprindelse, renhedskriterier og andre nødvendige oplysninger, vedtages, når fødevaretilsætningsstoffet første gang optages på fællesskabslisterne i bilag II og III, efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 (\*).

(\*) Se side 1 i denne EUT.

**ANVENDELSE AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER I FØDEVARER**

## Artikel 14

**Anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer i uforarbejdede fødevarer**

Fødevaretilsætningsstoffer må ikke anvendes i uforarbejdede fødevarer, medmindre der specifikt er bestemmelser om en sådan anvendelse i bilag II.

## Artikel 15

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

Fødevaretilsætningsstoffer må ikke anvendes i fødevarer til spædbørn og småbørn, jf. direktiv 89/398/EØF, herunder diætetiske fødevarer bestemt til særlige medicinske formål, som anvendes til spædbørn og småbørn, medmindre der specifikt er bestemmelser herom i bilag II til denne forordning.

## Artikel 16

**Anvendelse af farvestoffer til mærkning**

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

## Artikel 17

**Carry-over-princippet**

1. Forekomst af et fødevaretilsætningsstof er tilladt:
  - a) i andre sammensatte fødevarer end dem, der er nævnt i bilag II, for så vidt fødevaretilsætningsstoffet er tilladt i en af ingredienserne i den sammensatte fødevarer

<sup>(1)</sup> EFT L 268 af 24.9.1991, s. 69. Direktiv ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22. Forordning senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1243/2007 (EUT L 281 af 25.10.2007, s. 8).

b) i en fødevarer, hvortil der er tilsat et fødevarerilsætningsstof, et fødevarerenzym eller en fødevareraroma, for så vidt fødevarerilsætningsstoffet:

- i) i henhold til denne forordning er tilladt i fødevarerilsætningsstoffet, fødevarerenzymet eller fødevareraromaen, og
- ii) er kommet i fødevareren via fødevarerilsætningsstoffet, fødevarerenzymet eller fødevareraromaen (carry-over), og
- iii) ikke har nogen teknologisk funktion i den færdige fødevarer

c) i en fødevarer, der udelukkende er bestemt til fremstilling af sammensatte fødevarer, forudsat at den sammensatte fødevarer overholder denne forordning.

2. Stk. 1 gælder ikke for modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og baby mad til spædbørn og småbørn og diætpræparater til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn, jf. direktiv 89/398/EØF, medmindre det specifikt er foreskrevet.

3. Hvis et fødevarerilsætningsstof i en fødevareraroma, et fødevarerilsætningsstof eller et fødevarerenzym er tilsat en fødevarer og har en teknologisk funktion i den pågældende fødevarer, betragtes det som et fødevarerilsætningsstof i den pågældende fødevarer og ikke som et fødevarerilsætningsstof i den fødevareraroma, det fødevarerilsætningsstof eller det fødevarerenzym, der er tilsat, og skal i så fald være i overensstemmelse med de foreskrevne anvendelsesbetingelser for den pågældende fødevarer.

4. Det er tilladt, at et fødevarerilsætningsstof, der anvendes som sødestof, forekommer i en sammensat fødevarer uden tilsat sukker, i en energireduceret fødevarer, i diætiske sammensatte fødevarer, som er bestemt til slanke kost, i ikke-kariogene sammensatte fødevarer og i en sammensat fødevarer med øget holdbarhed, forudsat at sødestoffet er tilladt i en af den sammensatte fødevarer ingredienser, jf. dog stk. 1.

#### Artikel 18

#### Fortolkningsafgørelser

Efter forskriftsproceduren i artikel 26, stk. 2, kan det om nødvendigt afgøres, om:

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

#### Artikel 19

#### Traditionelle fødevarer

De medlemsstater, der er anført i bilag IV, kan fortsat forbyde anvendelse af bestemte kategorier af fødevarerilsætningsstoffer i de traditionelle fødevarer, der fremstilles på deres område, og som er anført i dette bilag.

#### KAPITEL IV

#### MÆRKNING

#### Artikel 20

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

1. Fødevarerilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må, uanset om de sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med ingredienser som defineret i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF, kun markedsføres med den mærkning, der er fastsat i artikel 21 i denne forordning, således at den er let synlig, let læselig og ikke kan slettes. Oplysningerne skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.

2. Den medlemsstat, hvor produktet markedsføres, kan under overholdelse af traktaten på sit område kræve, at de oplysninger, der er fastsat i artikel 21, fremgår af mærkningen på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog efter medlemsstatens eget valg. Dette er ikke til hinder for, at oplysningerne kan anføres på flere sprog.

#### Artikel 21

#### Generelle mærkningsbestemmelser for fødevarerilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Når fødevarerilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller andre fødevarer ingredienser, og/eller hvortil der er tilsat andre stoffer, skal emballagen eller beholderen være forsynet med følgende oplysninger:

- a) det navn og/eller E-nummer, der er fastsat i denne forordning for hvert fødevarerilsætningsstof, eller en salgsbetegnelse, der angiver navn og/eller E-nummer for hvert fødevarerilsætningsstof
- b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse i fødevarer
- c) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesbetingelser

- d) en angivelse, der identificerer sendingen eller partiet
- e) brugsanvisning, hvis fødevaretilsætningsstoffet i mangel heraf ikke vil blive anvendt korrekt
- f) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller forhandleren
- g) en angivelse af den maksimale mængde af hver bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i fødevarer, og/eller tilstrækkelige oplysninger udtrykt på en klar og let forståelig måde, der gør det muligt for køberen at overholde denne forordning eller anden relevant fællesskabslovgivning; hvis den samme kvantitative begrænsning gælder for en gruppe af bestanddele, hvad enten de anvendes alene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal; den kvantitative begrænsning udtrykkes enten numerisk eller efter *quantum satis*-princippet
- h) nettomængden
- i) dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato
- j) hvis det er relevant, oplysninger om et fødevaretilsætningsstof eller andre stoffer, der er omhandlet i denne artikel, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF, for så vidt angår angivelse af ingredienser i fødevarer.

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

3. Når stoffer (herunder fødevestilsætningsstoffer eller andre fødevaringredienser) tilsættes til fødevaretilsætningsstoffer for at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning, skal der på deres emballage eller beholdere anføres en liste over alle sådanne stoffer i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

4. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra c)-g) og i stk. 2, og 3, krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen »ikke til detailsalg« anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.

5. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det tilstrækkeligt, at alle oplysninger om fødevaretilsætningsstoffer, der leveres i tanke, anføres i de ledsagedokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med leveringen.

#### Artikel 22

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

1. Uden at direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 89/396/EØF af 14. juni 1989 om angivelser af eller mærker til identifikation

af et bestemt levnedsmiddelparti <sup>(1)</sup> og forordning (EF) nr. 1829/2003 tilsidesættes, må fødevaretilsætningsstoffer, der sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller andre fødevaringredienser, der er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis deres emballage indeholder følgende oplysninger:

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

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

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

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

4. Fabrikanten af sødestoffer til bordbrug giver på passende vis forbrugerne de oplysninger, der er nødvendige for sikker brug af disse produkter. Retningslinjer for gennemførelsen af dette stykke kan vedtages i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol som omhandlet i artikel 26, stk. 3.

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

#### Artikel 23

#### Andre mærkningskrav

Artikel 20, 21 og 22 tilsidesætter ikke mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller vedrørende transport heraf.

<sup>(1)</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 21. Direktiv senest ændret ved direktiv 92/11/EØF (EFT L 65 af 11.3.1992, s. 32).

## KAPITEL V

**BESTEMMELSER OM PROCEDURER OG GENNEMFØRELSE***Artikel 24***Oplysningspligt**

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

2. For et fødevarerilsætningsstof, der allerede er godkendt i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i Den Europæiske Fødevarerisikoversigt (i det følgende benævnt »autoriteten«) risikovurdering, skal en producent eller bruger inden markedsføring af fødevarerilsætningsstoffet forelægge Kommissionen de data, der er nødvendige, for at autoriteten kan foretage en evaluering af fødevarerilsætningsstoffet med hensyn til den ændrede produktionsmetode eller de ændrede egenskaber.

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

*Artikel 25***Overvågning af indtagelsen af fødevarerilsætningsstoffer**

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

2. Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der efter forskriftsproceduren i artikel 26, stk. 2, vedtages en fælles metodologi for medlemsstaternes indsamling af oplysninger om indtagelse via kosten af fødevarerilsætningsstoffer i Fællesskabet.

*Artikel 26***Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarer, kæden og Dyresundhed.

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

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

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

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

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

*Artikel 27***Fællesskabsfinansiering af en harmoniseret indsats**

Retsgrundlaget for finansieringen af foranstaltninger på basis af denne forordning er artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

## KAPITEL VI

**OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER***Artikel 28***Fastsættelse af fællesskabslistor over fødevarerilsætningsstoffer**

1. De fødevarerilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarer i henhold til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF, som ændret på grundlag af artikel 29 i denne forordning, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag II, når det er blevet undersøgt, om de overholder artikel 6, 7 og 8 heri. Foranstaltninger om optagelse af sådanne tilsætningsstoffer i bilag II, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 26, stk. 4. Undersøgelsen omfatter ikke en ny risikovurdering foretaget af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest den ... (\*).

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

(\*) To år efter denne forordnings ikrafttræden.

2. De fødevarerilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarerilsætningsstoffer, jf. direktiv 95/2/EF, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag III, del 1, når det er blevet undersøgt, om de overholder artikel 6 deri. Foranstaltninger om optagelse af sådanne tilsætningsstoffer i bilag III, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4. Undersøgelsen omfatter ikke en ny risikovurdering foretaget af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest den ... (\*).

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

3. De fødevarerilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevareromaer, jf. direktiv 95/2/EF, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag III, del 4, når det er blevet undersøgt, om de overholder artikel 6 heri. Foranstaltninger om optagelse af sådanne tilsætningsstoffer i bilag III, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 26, stk. 4. Denne undersøgelse omfatter ikke en ny risikovurdering foretaget af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest den ... (\*).

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

4. Specifikationerne for de fødevarerilsætningsstoffer, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, vedtages i overensstemmelse med forordning (EF) nr. .../2008 (\*\*), så snart de pågældende fødevarerilsætningsstoffer er blevet opført i bilagene i henhold til stk. 1 og 2.

5. Foranstaltninger om passende overgangsbestemmelser, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 26, stk. 3.

#### Artikel 29

### Overgangsforanstaltninger

Indtil Fællesskabets liste over fødevarerilsætningsstoffer er fastlagt, jf. artikel 28, ændres bilagene til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF om nødvendigt ved foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i disse direktiver, og som vedtages af Kommissionen efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 26, stk. 4.

(\*) To år efter denne forordnings ikrafttræden.  
(\*\*) Se side 1 i denne EUT.

Fødevarer, der er bragt i omsætning eller mærket inden ... (\*\*), og som ikke overholder artikel 21, stk. 1, litra i), og artikel 21, stk. 4, i denne forordning, må markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

#### Artikel 30

### Genevaluering af godkendte fødevarerilsætningsstoffer

1. De fødevarerilsætningsstoffer, det var tilladt at anvende før den ... (\*\*\*\*), underkastes en ny risikovurdering, der foretages af autoriteten.

2. Efter at autoriteten er blevet hørt, vedtages der efter proceduren i artikel 26, stk. 2, senest den ... (\*\*\*\*) et evalueringsprogram for de pågældende tilsætningsstoffer. Evalueringsprogrammet offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 31

### Ophævelse

1. Følgende retsakter ophæves:

a) direktiv 62/2645/EØF

b) direktiv 65/66/EØF

c) direktiv 78/663/EØF

d) direktiv 78/664/EØF

e) direktiv 81/712/EØF

f) direktiv 89/107/EØF

g) direktiv 94/35/EF

h) direktiv 94/36/EF

i) direktiv 95/2/EF

j) beslutning 292/97/EF

k) beslutning 2002/247/EF.

2. Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til denne forordning.

#### Artikel 32

### Overgangsbestemmelser

Uanset artikel 31 finder følgende bestemmelser anvendelse, indtil overførslen af fødevarerilsætningsstoffer, der allerede var tilladt i henhold til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF, efter artikel 28, stk. 1, 2 og 3, i denne forordning er afsluttet:

a) artikel 2, stk. 1, 2 og 4, i direktiv 94/35/EF og bilaget dertil

(\*\*) 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(\*\*\*\*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(\*\*\*\*\*) Et år efter denne forordnings ikrafttræden.

b) artikel 2, stk. 1-6, 8, 9 og 10, i direktiv 94/36/EF og bilag I-V dertil

Artikel 33

### **Ikrafttræden**

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

c) artikel 2 og 4 i direktiv 95/21/EF og bilag I-VI dertil.

Den anvendes fra ... (\*\*).

Uanset litra c) ophæves godkendelserne af E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym, der er fastsat i direktiv 95/2/EF, med virkning fra anvendelsesdatoen for fællesskabslisten over fødevarer, jf. artikel 18 i forordning (EF) nr. .../2008 (\*).

Artikel 4, stk. 2, finder dog først anvendelse på del 2, 3 og 5 i bilag III fra den ... (\*\*\*) og artikel 22, stk. 4, finder anvendelse fra 9to år efter datoen for offentliggørelsen af denne forordning). Artikel 29 finder anvendelse fra den ... (\*\*\*\*).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den ...

*For Europa-Parlamentet*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

(\*) Se side 32 i denne EUT.

(\*\*) Et år efter datoen denne forordnings ikrafttræden.  
(\*\*\*) To år efter denne forordnings ikrafttræden.  
(\*\*\*\*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

## BILAG I

**FUNKTIONELLE GRUPPER AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER I FØDEVARER OG AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER I FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER OG FØDEVAREENZYMER**

1. »Sødestoffer«: stoffer, der anvendes til at give fødevarer en sød smag eller i sødestoffer til bordbrug.
2. »Farvestoffer«: stoffer, der giver en fødevarer farve eller giver den dens farve tilbage og omfatter naturlige bestanddele af fødevarer og andre naturlige kildematerialer, som normalt ikke i sig selv fortæres som fødevarer, og som ikke normalt anvendes som karakteristiske ingredienser i fødevarer. Præparater, der er fremstillet af fødevarer og andre spiselige naturlige kildematerialer ved en fysisk og/eller kemisk ekstraktion, som fører til en selektiv ekstraktion af pigmenter i forhold til de ernæringsmæssige eller aromatiske bestanddele, er farvestoffer efter denne forordning.
3. »Konserveringsmidler«: stoffer, som forlænger en fødevars holdbarhed ved at beskytte den mod ødelæggelse forårsaget af mikroorganismer, og/eller som beskytter mod vækst af patogene mikroorganismer.
4. »Antioxidanter«: stoffer, som forlænger en fødevars holdbarhed ved at beskytte den mod ødelæggelse ved iltning som f.eks. fedtharskning og misfarvning.
5. »Bærestoffer«: stoffer, der anvendes til at opløse, fortynde, dispergere eller på anden måde ændre den fysiske form af et fødevaretilsætningsstof eller en aroma, et fødevareenzym, et næringsstof og/eller et andet stof, der er tilsat en fødevarer af ernæringsmæssige eller fysiologiske grunde uden at ændre stoffets teknologiske funktion (og uden selv at have en teknologisk virkning) med henblik på at lette håndtering, tilsætning eller anvendelse heraf.
6. »Syrer«: stoffer, der øger en fødevars surhedsgrad og/eller giver den en sur smag.
7. »Surhedsregulerende midler«: stoffer, som ændrer eller fastholder en fødevars surhedsgrad.
8. »Antiklumpningsmidler«: stoffer, der reducerer en fødevars individuelle partiklers tendens til at klæbe sammen.
9. »Skumdæmpningsmidler«: stoffer, der forhindrer eller reducerer skumning.
10. »Fyldemidler«: stoffer, der øger en fødevars volumen uden at øge dens energiindhold væsentligt.
11. »Emulgatorer«: stoffer, hvormed man kan danne eller opretholde en homogen blanding af to eller flere ikke-blandbare faser som f.eks. olie og vand i en fødevarer.
12. »Smeltesalte«: stoffer, som overfører proteiner i ost til dispergeret form og derved bevirker en homogen fordeling af fedt og andre bestanddele.
13. »Konsistensmidler«: stoffer, som gør eller holder frugt og grøntsager faste eller sprøde, eller som reagerer med geleeringsmidler og danner eller styrker en gel.
14. »Smagsforstærkere«: stoffer, der forstærker en fødevars smag og/eller lugt.
15. »Skumdannende midler«: stoffer, hvormed man kan opnå homogen fordeling af en luftart i en flydende eller fast fødevarer.
16. »Geleringsmidler«: stoffer, der giver en fødevarer konsistens ved geldannelse.
17. »Overfladebehandlingsmidler« (herunder glitemidler): stoffer, der giver en fødevarer et skinnende udseende eller udgør et beskyttende lag, når de påføres fødevars overflade.
18. »Fugtighedsbevarende midler«: stoffer, som beskytter fødevarer mod udtørring ved at reducere virkningen af omgivelser med lav fugtighedsgrad, eller som gør opløsning af et pulver i et vandigt medium lettere.
19. »Modificerede stivelseser«: stoffer, der fremkommer ved en eller flere kemiske behandlinger af spiselig stivelse, som kan have været underkastet fysisk eller enzymatisk behandling, og som kan være gjort fritflydende med syre eller alkali eller bleget.
20. »Emballagegasser«: andre gasser end luft, der indføres i en beholder, før, medens eller efter at en fødevarer anbringes deri.
21. »Drivgasser«: andre gasser end luft, som presser en fødevarer ud af en beholder.
22. »Hævemidler«: stoffer eller kombinationer af stoffer, som udvikler gas og dermed får dej til at svulme op.
23. »Kompleksdannere«: stoffer, der danner kemiske kompleksforbindelser med metalioner.



24. »Stabilisatorer«: stoffer, hvormed man kan opretholde en fødevares fysisk-kemiske tilstand. Til stabilisatorer hører stoffer, hvormed der kan opretholdes en homogen fordeling af to eller flere ikke-blandbare stoffer i en fødevare, stoffer, som stabiliserer, bevarer eller forstærker en fødevares farve, og stoffer, som øger fødevarens bindevne, herunder dannelse af tværbindinger mellem proteiner, der kan binde fødevarestykker i rekonstituerede fødevarer.
25. »Fortykkingsmidler«: stoffer, der øger en fødevares viskositet.
26. »Melbehandlingsmidler«: andre stoffer end emulgatorer, som tilsættes til mel eller dej for at forbedre bageegenskaberne.

---

#### BILAG II

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

---

#### BILAG III

Fællesskabslistes over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer, og anvendelsesbetingelser.

Fællesskabslistes over bærestoffer i næringsstoffer og deres anvendelsesbetingelser.

Del 1 Bærestoffer i fødevaretilsætningsstoffer

Del 2 Andre fødevaretilsætningsstoffer end bærestoffer i fødevaretilsætningsstoffer

Del 3 Fødevaretilsætningsstoffer, herunder bærestoffer, i fødevareenzymmer

Del 4 Fødevaretilsætningsstoffer, herunder bærestoffer, i fødevarearomaer

Del 5 Bærestoffer i næringsstoffer og andre stoffer, der er tilsat af ernæringsmæssige og/eller andre fysiologiske grunde

---

## BILAG IV

**TRADITIONELLE FØDEVARER, FOR HVILKE BESTEMTE MEDLEMSSTATER KAN OPRETHOLDE ET FORBUD MOD ANVENDELSE AF VISSE KATEGORIER AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER**

Medlemsstat	Fødevarer	Kategorier af tilsætningsstoffer, for hvilke et forbud kan opretholdes
Tyskland	Traditionel tysk øl (»Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut«)	Alle undtagen drivgasser
Frankrig	Traditionelt fransk brød	Alle
Frankrig	Traditionel fransk trøffelkonserves	Alle
Frankrig	Traditionel fransk sneglekonserves	Alle
Frankrig	Traditionel fransk kødkonserves af gås og and (»confit«)	Alle
Østrig	Traditionel østrigsk »Bergkäse«	Alle undtagen konserveringsmidler
Finland	Traditionel finsk »mämmi«	Alle undtagen konserveringsmidler
Sverige Finland	Traditionel finsk og svensk koncentreret frugtsaft	Farvestoffer
Danmark	Traditionelle danske kødboller	Konserveringsmidler og farvestoffer
Danmark	Traditionel dansk leverpostej	Konserveringsmidler (undtagen sorbinsyre) og farvestoffer
Spanien	Traditionel spansk »lomo embuchado«	Alle undtagen konserveringsmidler og antioxidant
Italien	Traditionel italiensk »mortadella«	Alle undtagen konserveringsmidler, antioxidant, surhedsregulerende midler, smagsforstærkere, stabilisatorer og emballagegas
Italien	Traditionel italiensk »cotechino e zampone«	Alle undtagen konserveringsmidler, antioxidant, surhedsregulerende midler, smagsforstærkere, stabilisatorer og emballagegas

## RÅDETS BEGRUNDELSE

### I. INDLEDNING

Den 28. juli 2006 vedtog Kommissionen et forslag til en forordning om fødevaretilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>. Forslaget er baseret på artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsudtalelse den 10. juli 2007 <sup>(2)</sup>.

På baggrund af Europa-Parlamentets førstebehandlingsudtalelse forelagde Kommissionen et ændret forslag den 24. oktober 2007 <sup>(3)</sup>.

Den 10. marts 2008 vedtog Rådet sin fælles holdning i overensstemmelse med traktatens artikel 251, stk. 2.

Under behandlingen tog Rådet også hensyn til den udtalelse, som Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog den 25. april 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. FORMÅL

Med forslaget til forordning, som er det ene af fire forslag, der tager sigte på en grundig revision af EF-reglerne om fødevarerforbedringsmidler, sker der en ajourføring og forenkling af gældende fællesskabslovgivning om fødevaretilsætningsstoffer.

Forslaget til forordning indebærer, at der opstilles en fællesskabsliste over fødevaretilsætningsstoffer samt over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, over fødevarerenzym og over fødevareromaer, herunder anvendelsesbetingelserne for disse. Ved den foreslåede forordning indføres der også regler for mærkning af fødevaretilsætningsstoffer.

Formålet med den foreslåede forordning er at sikre et velfungerende indre marked, herunder redelig praksis i handelen med fødevarer, og et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, forbrugernes interesser og miljøet.

### III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING

#### 1. Indledende bemærkninger

Den fælles holdning afspejler resultatet af Rådets behandling af Kommissionens forslag. Rådet indførte en række ændringer i teksten, hvoraf nogle er inspireret af Europa-Parlamentets forslag til ændringer. Rådet indførte på eget initiativ nogle af Europa-Parlamentets ændringer i hvert af de tre sektorspecifikke forslag med henblik på harmonisering af bestemmelserne. De ændringer, Rådet har indført, kan sammenfattes som følger:

— *»Vildledning af forbrugeren«* (i overensstemmelse med ændring 3 og 26)

Rådet indføjede i betragtning 7 og artikel 6 nogle elementer, hvori begrebet »vildledning af forbrugeren« indgår.

— *Miljøbeskyttelse* (i overensstemmelse med ændring 1 og 7)

Rådet fandt, at der i forbindelse med godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer foruden den videnskabelige dokumentation også bør tages hensyn til andre relevante faktorer, såsom beskyttelse af miljøet. Rådet indføjede også en henvisning til beskyttelsen af miljøet blandt forordningens formål.

<sup>(1)</sup> KOM(2006) 428 endelig.

<sup>(2)</sup> Dok. 11640/07 CODEC 776.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 673 endelig.

<sup>(4)</sup> EUT C 168 af 20.7.2007, s. 29.

- *Beskyttelse af forbrugere, der lider af fødevarerintolerans eller allergi* (i overensstemmelse med ændring 1)

Rådet erkendte, at anvendelsen af og maksimumsværdierne for fødevarerilsætningsstoffer bør tage hensyn til, at særlige grupper af forbrugere udsættes for dem, f.eks. forbrugere med allergier.

- *Forskriftsudvalgsprocedure med kontrol* (i overensstemmelse med ændring 48, 51, 64/rev, 67/rev, 68/rev, 79 og 80)

Rådet tilpassede forslaget til de nye regler for udvalgsprocedure, hvori det kræves, at forskriftsproceduren med kontrol anvendes ved vedtagelse af foranstaltninger til supplerende af den foreslåede forordning.

Rådet besluttede af effektivitetshensyn at anvende forskriftsproceduren med kontrol med afkortede frister ved udarbejdelse af fællesskabslistes over tilsætningsstoffer og i forbindelse med overgangsforanstaltninger, indtil der er udarbejdet fællesskabslistes, med henblik på ændring af bilagene til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF.

- *Fortolkningsafgørelser*

Rådet samlede alle bestemmelser om fortolkningsafgørelser i en ny enkelt artikel, og eftersom de ikke indebærer supplerende af den foreslåede forordning, lod Rådet dem være omfattet af forskriftsudvalgsproceduren uden kontrol.

- *Bestemmelse, der forbyder omsætning af fødevarerilsætningsstoffer, som er ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne* (i overensstemmelse med ændring 9 og 22)

For at sikre klarhed, af hensyn til retssikkerheden, og for at sikre, at markedet fungerer hensigtsmæssigt, indsatte Rådet en artikel, der forbyder omsætning af fødevarerilsætningsstoffer, som er ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne. Dette er i overensstemmelse med forslagene om aromaer og om fødevarerenszymer.

- *Godkendelse af tilsætningsstoffer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer* <sup>(1)</sup> (i overensstemmelse med ændring 4)

Rådet er enig i, at de to godkendelsesprocedurer for alle stoffer kan forløbe samtidig, selv om den endelige godkendelse bør meddeles i henhold til forordningen om tilsætningsstoffer. Rådet overtog dette princip, dog med nogle ændringer i ordlyden for at bringe bestemmelsen mere i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003.

- *Overgangsforanstaltninger for produkter, der allerede er bragt i omsætning* (i overensstemmelse med ændring 56)

Rådet foreskrev en etårig overgangsperiode fra den foreslåede forordnings ikrafttræden. Fødevarer, der lovligt er blevet bragt i omsætning eller mærket i løbet af dette år, kan markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

- *Mærkning*

Rådet strømlinede mærkningsbestemmelserne, så de svarer til de bestemmelser, der allerede findes i direktiv 2000/13/EF, idet det skelnede mellem mærkning ved handel mellem virksomheder og mærkningskrav for produkter, der skal sælges til den endelige forbruger. Selv om Rådet redigerede kapitlet om mærkning på en anden måde end foreslået af Europa-Parlamentet, er indholdet i princippet i overensstemmelse med ændring 42 og 44.

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

— *Nanoteknologi* (i overensstemmelse med ændring 35)

Rådet fandt i lighed med det af Europa-Parlamentet foreslåede, at der skal foretages en ny vurdering af et fødevaretilsætningsstof, hvis tilsætningsstoffet fremstilles ved hjælp af produktionsmetoder, der er markant forskellige fra de metoder, der indgik i den tidligere risikovurdering. Den nye vurdering kan føre til, at der fastsættes andre betingelser for anvendelsen.

Kommissionen har accepteret den fælles holdning, som Rådet er blevet enigt om.

## 2. Europa-Parlamentets ændringer

Europa-Parlamentet vedtog på plenarmødet den 10. juli 2007 59 ændringer til forslaget.

Rådet indarbejdede helt eller principielt 33 ændringer i sin fælles holdning.

### a) *Ændringsforslag, der er blevet indarbejdet i den fælles holdning*

Ud over de ændringer, der er nævnt i ovenstående afsnit 1, er der i den fælles holdning helt eller delvis indarbejdet andre ændringer af teknisk/redaktionel art, som Europa-Parlamentet har vedtaget ved førstebehandlingen, og som har til formål at tydeliggøre forslagets tekst (ændring 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59 og 60).

### b) *Ændringer, der ikke er medtaget <sup>(1)</sup>*

Rådet kunne af følgende grunde ikke indarbejde alle ændringer:

— *Forsigtighedsprincippet* (ændring 78 — betragtning 10)

Forsigtighedsprincippet er et af grundprincipperne i den generelle fødevarelovgivning <sup>(2)</sup>. Det gælder derfor for den foreslåede forordning, uden at det er nødvendigt med en specifik henvisning. I forbindelse med risikoanalyser kan forsigtighedsprincippet desuden kun tages i betragtning med henblik på risikostyring, og aldrig i risikovurderingsfasen, som foreslået af Europa-Parlamentet.

— *Fødevaretilsætningsstoffer, der ikke må anvendes sammen med andre fødevaretilsætningsstoffer* (ændring 34 — artikel 10, stk. 2)

Det fremgår allerede af artikel 1 og artikel 10, stk. 2, litra c), at betingelserne for anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer skal præciseres i fællesskabslisten, og ændring 34 er derfor overflødig.

— *Genevalueringsprogram med henblik på revision af tilladelser* (ændring 5 og 54 — betragtning 14, artikel 30, stk. 2a (nyt))

Et system med løbende overvågning og nyvurdering, når det på baggrund af ændrede betingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt, vil efter Rådets opfattelse garantere fødevarerisikoen. En ekstra revision hvert 10. år vil påføre producenterne, brugerne, EFSA, Kommissionen og medlemsstaterne en unødvendig administrativ byrde.

<sup>(1)</sup> Nummereringen af artikler i dette afsnit henviser til teksten i den fælles holdning.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerisikoforsikringsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerisikoforsikring (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1). Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 34).

- *Undersøgelse af eksisterende godkendelser* (ændring 6, 52 og 69rev — betragtning 21, artikel 30, stk. 1 og 2)

Rådet fastholder, at allerede godkendte tilsætningsstoffer vil blive overført til listen over godkendte tilsætningsstoffer efter undersøgelse af andre kriterier end sikkerhed. EFSA har imidlertid til opgave at genevaluere allerede godkendte tilsætningsstoffer for så vidt angår deres sikkerhed. Det er ikke hensigtsmæssigt at kæde disse to vurderinger sammen.

- *Definition af tilsætningsstoffer og forordningsforslagets anvendelsesområde*

- *Plantebeskyttelsesmidler, der anvendes efter høst, bør omfattes af anvendelsesområdet* (ændring 10 — artikel 2, litra b)): Plantebeskyttelsesmidler, der anvendes til behandling efter høst, er omfattet af direktiv 91/414/EØF, hvori det allerede er fastsat, at hvis et plantebeskyttelsesmiddel er defineret i andre fællesskabsbestemmelser, er det disse bestemmelser, der finder anvendelse.

- *mikrobielle kulturer bør holdes uden for anvendelsesområdet* (ændring 11 — artikel 2, litra da) (nyt)): Nogle kulturer tilsættes til fødevarer, når fremstillingsprocessen er ved at være afsluttet, med henblik på en konserverende virkning, og de kunne derfor betragtes som fødevaretilsætningsstoffer. De bør derfor ikke holdes uden for forordningsforslagets anvendelsesområde.

- *Blodprotein anses ikke for et tilsætningsstof* (ændring 16 — artikel 3, stk. 2, litra a), nr. viii): I øjeblikket anses stoffer, der består af blodproteiner, for at høre under anvendelsesområdet for fællesskabslovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer. Rådet mener ikke, det er hensigtsmæssigt, hvis blodprotein i henhold til artikel 3, stk. 2, ikke skal betragtes som et tilsætningsstof.

- *Afgørelser, der er omfattet af forskriftsudvalgsproceduren* (ændring 12, 40 og 47 — artikel 2, stk. 5, artikel 18, litra c), indledning, og artikel 25, stk. 2)

Afgørelser om, hvorvidt et givet stof hører under forordningens anvendelsesområde, er udelukkende af fortolkningsmæssig art. De hører derfor ikke under anvendelsesområdet for forskriftsudvalgsproceduren med kontrol.

- *Definitioner og udelukkelse (yderligere teknologisk virkning)* (ændring 15 — artikel 3, stk. 2, litra a), nr. ii))

Rådet finder, at tilføjes af »en yderligere teknologisk virkning« i artikel 3, stk. 2, litra a), nr. ii) er for omfattende og kan betyde, at stoffer, der anvendes som fødevaretilsætningsstoffer, falder uden for definitionen.

- *Fødevarer med reduceret indhold af sukker* (ændring 20 og 29 — artikel 3, stk. 2, litra a), nr. i), og artikel 7, litra a))

Indførelse af dette begreb i forordningen vil betyde, at der må anvendes sødestoffer i langt flere forskellige produkter, hvilket kan føre til øget forbrug af sådanne tilsætningsstoffer til skade for forbrugerne.

- *Fordele for forbrugeren* (ændring 24 — artikel 6, stk. 1, litra b))

Ændring 24 foreskriver, at en af betingelserne for at optage et fødevaretilsætningsstof i fællesskabslisten bør være, at der, hvad angår fordele for forbrugeren, er et tilstrækkeligt stort teknologisk behov herfor. Imidlertid fremgår det allerede af artikel 6, stk. 2, at et tilsætningsstof skal være til gavn for forbrugerne for at blive optaget på fællesskabslisten. Ændring 24 er derfor ikke nødvendig.

- *Forklaring af grundlaget for den endelige afgørelse (ændring 28 — artikel 6, stk. 3a (nyt))*

Afgørelsen af, hvorvidt fødevaretilsætningsstoffer skal optages på fællesskabslisten, træffes efter forskriftsproceduren med kontrol på grundlag af Kommissionens forslag. Disse forslag indeholder betragtninger, hvori baggrunden er forklaret, hvorfor ændring 28 er overflødig.

- *Særlige betingelser for sødestoffer (ændring 73 — artikel 7, litra b)*

Rådet fandt, at en udeladelse af dette litra ville være for restriktiv.

- *Tilsætningsstoffer, der eventuelt kan vildlede forbrugerne (f.eks. farvestoffer) (ændring 30 — artikel 8, stk. 1a (nyt))*

Ifølge bestemmelsen i artikel 6, der omhandler de almindelige betingelser for godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer, må et tilsætningsstof ikke vildlede forbrugeren. Rådet har desuden med henblik på en definition af udtrykket »vildledning af forbrugerne« afklaret begrebet i betragtning 7.

- *Specifikationer i fællesskabslisterne:*

— *Identificering af tilsætningsstoffets gruppe (ændring 33 — artikel 10, stk. 2, litra a):* i henhold til artikel 9 placeres et fødevaretilsætningsstof i en funktionel gruppe. Da et tilsætningsstof kan høre hjemme i flere funktionelle grupper, kan Rådet ikke støtte en ændring, der kræver identificering af alle de grupper, et tilsætningsstof kan tilhøre.

— *Specifikation af de stoffer, til hvilke der kan tilsættes fødevaretilsætningsstoffer (ændring 33 — artikel 10, stk. 2, litra b):* ændringen er ikke nødvendig, eftersom enzymer, aromaer og tilsætningsstoffer betragtes som værende fødevarer.

- *Mærkning af genetisk modificerede organismer (gmo'er) (ændring 38 og 63 — artikel 12)*

Som nævnt i betragtning 16 er fødevaretilsætningsstoffer fortsat omfattet af mærkningskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler <sup>(1)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer <sup>(2)</sup>. (Bestemmelserne om mærkning af fødevareingredienser, herunder tilsætningsstoffer, der er fremstillet af, indeholder eller består af gmo'er, findes i forordning (EF) nr. 1829/2003, artikel 12 og 13). Rådet anlagde en forsigtig tilgang og accepterede ikke ændringer, der vil kunne gribe ind i anvendelsesområdet for de gældende horisontale forordninger.

- *Mærkning (ændring 43 og 45 — artikel 21, stk. 4, og artikel 22, stk. 3a (nyt))*

Rådet fandt for det første, at det kun er visse oplysninger, der kan gives i de medfølgende dokumenter, der skal forelægges sammen med eller forud for leveringen. For det andet fandt Rådet, at det, eftersom der allerede findes bestemmelser om mærkning af allergener i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF, ikke er hensigtsmæssigt at gå ud over disse bestemmelser i denne retsakt.

<sup>(1)</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2007/68/EF (EUT L 310 af 28.11.2007, s. 11).

<sup>(2)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EFT L 100 af 8.4.2006, s. 34).

**IV. KONKLUSIONER**

Rådet mener, at den fælles holdning udgør en afvejning af forskellige hensyn og interesser, som vil kunne opfylde forordningens målsætninger. Det ser frem til konstruktive drøftelser med Europa-Parlamentet, så denne forordning snart kan vedtages og sikre et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau.

---



**FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 8/2008****fastlagt af Rådet den 10. marts 2008****med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevareenzymmer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97****(EØS-relevant tekst)**

(2008/C 111 E/03)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velbefindende og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) Bortset fra fødevareenzymmer anvendt som fødevaretilsætningsstoffer, er enzymer ikke genstand for regulering, eller reguleres som tekniske hjælpestoffer under medlemsstaternes lovgivning. Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af fødevareenzymmer kan hindre den frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsbestemmelser til harmonisering af de nationale bestemmelser om anvendelse af enzymer i fødevarer.
- (4) Denne forordning bør udelukkende omfatte enzymer, der tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med fremstilling, forarbejdning, tilberedning, behandling, emballering, transport eller opbevaring af de pågældende fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer (i det følgende benævnt »fødevareenzymmer«). Denne forordnings anvendelsesområde

bør derfor ikke omfatte enzymer, der ikke tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål, men som er bestemt til konsum, f.eks. enzymer med ernæringsformål. Mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer som f.eks. ost og vin, og som utilsigtet kan producere enzymer, men som ikke specifikt anvendes til at fremstille dem, bør ikke betragtes som fødevareenzymmer.

- (5) Fødevareenzymmer, der udelukkende anvendes til fremstilling af fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af om fødevaretilsætningsstoffer <sup>(3)</sup>, bør ikke være omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, da de pågældende fødevarers sikkerhed i forvejen bliver vurderet og er reguleret. Når de pågældende fødevareenzymmer anvendes som sådanne i fødevarer, er de imidlertid omfattet af nærværende forordning.
- (6) Fødevareenzymmer bør kun godkendes og anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende fødevareenzymmer, deres anvendelse skal være teknologisk nødvendig, og anvendelsen af dem må ikke vildlede forbrugeren. Vildledning af forbrugeren omfatter, men er ikke begrænset til, spørgsmål vedrørende de anvendte ingrediensers art, friskhed og kvalitet, et produkts eller produktionsprocessens naturlighed eller produktets ernæringsmæssige kvalitet. Der bør ved godkendelse af fødevareenzymmer også tages hensyn til andre faktorer, der er relevante for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige faktorer samt kontrolmuligheder.
- (7) Det er tilladt at anvende nogle fødevareenzymmer til specifikke formål, f.eks. i frugtsaft og visse lignende produkter og visse laktoproteiner bestemt til konsum og til visse tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder. Anvendelsen af sådanne fødevareenzymmer bør ske i overensstemmelse med denne forordning og med de specifikke bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning. Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til

<sup>(1)</sup> EUT C 168 af 20.7.2007, s. 34.<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 10. juli 2007 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 10. marts 2008, Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af ...<sup>(3)</sup> Se side 10 i denne EUT.

konsum <sup>(1)</sup>, Rådets direktiv 83/417/EØF af 25. juli 1983 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse laktoproteiner (kaseiner og kaseinater) til konsum <sup>(2)</sup> og Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin <sup>(3)</sup> bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. Da alle fødevareenzymmer bør være omfattet af denne forordning, bør Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser <sup>(4)</sup> ændres.

- (8) De fødevareenzymmer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet, bør opføres på en fællesskabsliste, der bør indeholde en tydelig beskrivelse af enzymerne og en angivelse af deres anvendelsesbetingelser, herunder om nødvendigt oplysninger om deres funktion i den endelige fødevarer. Denne liste bør suppleres med specifikationer, navnlig vedrørende deres oprindelse, herunder, hvis det er relevant, oplysninger om allergifremkaldende egenskaber, og renhedskriterier.
- (9) Med henblik på harmonisering bør risikovurderingen af fødevareenzymmer og optagelse heraf på fællesskabslisten foretages efter proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsetningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevareromaer <sup>(5)</sup>.
- (10) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed <sup>(6)</sup> skal Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) høres om spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden.
- (11) Et fødevareenzym, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer <sup>(7)</sup>, bør være omfattet af godkendelsesproceduren i nævnte forordning med hensyn til

sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, medens den endelige godkendelse af fødevareenzymet bør meddeles i henhold til denne forordning.

- (12) Et fødevareenzym, der allerede er optaget på fællesskabslisten i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller ved brug af udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i autoritetens risikovurdering, eller er forskellige fra dem, der er omfattet af godkendelsen og specifikationerne i henhold til denne forordning, bør forelægges for autoriteten med henblik på en evaluering. Ved »markant forskellige« forstås blandt andet en ændring af produktionsmetoden fra ekstraktion fra en plante til fremstilling ved fermentering med anvendelse af en mikroorganisme eller en genetisk modificering af den oprindelige mikroorganisme, en ændring af udgangsmaterialerne eller en ændring af partikelstørrelsen.
- (13) Da der allerede findes mange fødevareenzymmer på markedet i Fællesskabet, bør der fastsættes bestemmelser, der sikrer, at overgangen til en fællesskabsliste over fødevareenzymmer kan foregå uden problemer og ikke forstyrrer det eksisterende marked for fødevareenzymmer. Ansøgerne bør have tilstrækkelig tid at tilvejebringe de oplysninger, der er nødvendige for, at der kan foretages en risikovurdering af produkterne. Der bør derfor være en periode på to år efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. .../2008 <sup>(\*)</sup>, så ansøgerne får tilstrækkelig tid til at fremlægge oplysningerne om de eksisterende enzymer, der eventuelt kan optages på den fællesskabsliste, der skal fastlægges i henhold til nærværende forordning. Det bør endvidere være muligt at indgive ansøgninger om godkendelse af nye enzymer i denne toårsperiode. Autoriteten bør straks evaluere alle ansøgninger vedrørende fødevareenzymmer, som der i det pågældende tidsrum er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om.
- (14) For at sikre rimelige og lige vilkår for alle ansøgere bør udarbejdelsen af listen ske på én gang. Listen bør fastlægges, efter at risikovurderingen af alle de fødevareenzymmer, som der i toårsperioden er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om, er fuldført.

<sup>(1)</sup> EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58. Direktiv senest ændret ved forordning (EF) nr. 1182/2007 (EUT L 273 af 17.10.2007, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 237 af 26.8.1983, s. 25. Direktiv senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

<sup>(3)</sup> EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1).

<sup>(4)</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>(5)</sup> Se side 1 i denne EUT.

<sup>(6)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 34).

<sup>(7)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

(15) I toårsperioden forventes der at blive indgivet et betydeligt antal ansøgninger. Det vil måske derfor tage lang tid, før risikovurderingen af dem er fuldført, og fællesskabslisten er udarbejdet. For at sikre lige adgang til markedet for nye fødevareenzymmer, efter at toårsperioden er slut,

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

bør der være en overgangsperiode, hvor fødevarer og fødevarer, hvortil der er anvendt fødevarer, kan bringes i omsætning og anvendes i henhold til de eksisterende nationale bestemmelser i medlemsstaterne, inden fællesskabslisten er blevet udarbejdet.

- (16) Fødevarer E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym er blevet godkendt som fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer<sup>(1)</sup>, og deres anvendelsesbetingelser bør overføres fra direktiv 95/2/EF til fællesskabslisten, når den er fastlagt i henhold til denne forordning. Desuden er det i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 tilladt at anvende urease, beta-glucanase og lysozym i vin på de betingelser, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1622/2000 af 24. juli 2000 om visse gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1493/1999 om den fælles markedsordning for vin, og om en EF-kodeks for ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder<sup>(2)</sup>. De pågældende stoffer er fødevarer og bør være omfattet af anvendelsesområdet for nærværende forordning. De bør derfor ligeledes opføres på fællesskabslisten, når den udarbejdes, for så vidt angår deres anvendelse i vin i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 og forordning (EF) nr. 1622/2000.
- (17) Fødevarer er fortsat omfattet af de generelle mærkningskrav, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler<sup>(3)</sup> og i givet fald forordning (EF) nr. 1829/2003 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer<sup>(4)</sup>. Nærværende forordning bør omfatte særlige bestemmelser om mærkning af fødevarer, der sælges som sådanne til fremstillingsvirksomheden eller til forbrugeren.
- (18) Fødevarer er omfattet af definitionen af fødevarer i forordning (EF) nr. 178/2002, og de skal derfor, når de anvendes i en fødevarer, anføres som ingredienser på mærkningen af fødevarer i overensstemmelse med direktiv 2000/13/EF. Fødevarer bør betegnes ved deres teknologiske funktion i fødevarer efterfulgt af fødevarerens specifikke navn. Der bør dog fastsættes en undtagelse fra mærkningsbestemmelserne for de tilfælde,
- hvor enzymet ikke har nogen teknologisk funktion i den færdige fødevarer, men blot forekommer i fødevarer som resultat af en overførsel (carry-over) fra en eller flere af ingredienserne i fødevarer, eller hvor det er anvendt som teknisk hjælpestof. Direktiv 2000/13/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (19) Der bør løbende føres kontrol med alle fødevarer, og de bør tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.
- (20) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>(5)</sup>.
- (21) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at vedtage de relevante overgangsforanstaltninger. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (22) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsretten om fødevarer kan foregå effektivt og på passende vis, er det nødvendigt at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. I det øjemed kan det være nyttigt at iværksætte undersøgelser af specifikke emner med henblik på at lette beslutningsprocessen. Fællesskabet bør kunne finansiere sådanne undersøgelser som led i sin budgetprocedure. Finansieringen af sådanne foranstaltninger falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne<sup>(6)</sup> overholdes.
- (23) For at håndhæve overholdelsen af nærværende forordning skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.
- (24) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om fødevarer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5.

<sup>(1)</sup> EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Direktiv senest ændret ved direktiv 2006/52/EF (EUT L 204 af 26.7.2006, s. 10).

<sup>(2)</sup> EFT L 194 af 31.7.2000, s. 1. Forordning senest ændret ved forordning (EF) nr. 1300/2007 (EUT L 289 af 7.11.2007, s. 8).

<sup>(3)</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Direktiv senest ændret ved direktiv 2007/68/EF (EUT L 310 af 28.11.2007, s. 11).

<sup>(4)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

<sup>(5)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Afgørelse ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

<sup>(6)</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

og som utilsigtet kan producere enzymer, men som ikke specifikt anvendes til at fremstille dem.

### Artikel 3

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### KAPITEL I

#### FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

##### Artikel 1

##### Formål

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om fødevarerenzymer, der anvendes i fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, med henblik på at sikre det indre markeds effektive funktion samt et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og forbrugernes interesser, herunder redelig praksis i handelen med fødevarer, om nødvendigt under hensyntagen til miljøbeskyttelsen.

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

- en fællesskabsliste over godkendte fødevarerenzymer
- anvendelsesbetingelser for fødevarerenzymer i fødevarer
- mærkning af fødevarerenzymer, der sælges som sådanne.

##### Artikel 2

##### Anvendelsesområde

- Denne forordning finder anvendelse på fødevarerenzymer som defineret i artikel 3.
- Denne forordning finder ikke anvendelse på fødevarerenzymer, når og for så vidt de anvendes ved fremstilling af:
  - fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. .../2008 (\*)
  - tekniske hjælpestoffer.
- Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i andre særlige fællesskabsbestemmelser om anvendelsen af fødevarerenzymer:
  - i nærmere angivne fødevarer
  - til formål, der ikke er omfattet af denne forordning.
- Denne forordning finder ikke anvendelse på mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer,

(\*) Se side 10 i denne EUT.

#### Definitioner

- Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003 og forordning (EF) nr. .../2008 (\*) tilsvarende anvendelse.
- Endvidere anvendes følgende definitioner:
  - »fødevarerenzym«: et produkt, der er frembragt af planter, dyr eller mikroorganismer eller produkter heraf, herunder et produkt, der er frembragt ved fermentering med anvendelse af mikroorganismer, og som:
    - indeholder et eller flere enzymer, der kan katalysere en specifik biokemisk reaktion, og
    - tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål på et hvilket som helst trin af fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen af fødevarerne
  - »fødevarerenzympræparat«: en formulering bestående af et eller flere fødevarerenzymer, hvori der er tilføjet stoffer som f. eks. fødevaretilsætningsstoffer og/eller andre fødevaringredienser for at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning.

#### KAPITEL II

#### FÆLLESSKABSLISTE OVER GODKENDTE FØDEVAREENZYMER

##### Artikel 4

##### Fællesskabsliste over fødevarerenzymer

Kun fødevarerenzymer, der er opført på fællesskabslisten, må bringes i omsætning som sådanne og anvendes i fødevarer, jf. specifikationerne og anvendelsesbetingelserne i artikel 7, stk. 2.

##### Artikel 5

##### Forbud mod fødevarerenzymer og/eller fødevarer, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne

Ingen må bringe et fødevarerenzym eller en fødevarer, i hvilken et sådant fødevarerenzym er anvendt, i omsætning, hvis anvendelsen af fødevarerenzymet ikke er i overensstemmelse med denne forordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil.

## Artikel 6

**Generelle betingelser for fødevareenzymers optagelse på fællesskabslisten**

Et fødevareenzym kan kun optages på fællesskabslisten, hvis det opfylder følgende betingelser og, hvor det er relevant, andre legitime faktorer:

- a) Så vidt det kan bedømmes på grundlag af den foreliggende videnskabelige dokumentation, udgør det ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugerens sundhed ved det foreslåede anvendelsesniveau, og
- b) der er et tilstrækkeligt stort teknologisk behov, og
- c) dets anvendelse vildleder ikke forbrugeren.

## Artikel 7

**Indholdet af fællesskabslisten over fødevareenzymmer**

1. Et fødevareenzym, der opfylder betingelserne i artikel 6, kan efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 (\*) optages på fællesskabslisten.
2. Oplysningerne om et fødevareenzym i fællesskabslisten skal omfatte følgende:
  - a) fødevareenzymets navn
  - b) specifikationer for fødevareenzymet, herunder oprindelse, renhedskriterier og andre nødvendige oplysninger
  - c) om nødvendigt de fødevarer, til hvilke fødevareenzymet kan tilsættes
  - d) om nødvendigt betingelserne for, at fødevareenzymet kan anvendes; hvis det er relevant fastsættes der ikke nogen maksimumsværdi for et fødevareenzym. I så fald skal fødevareenzymet anvendes i overensstemmelse med *quantum satis*-princippet
  - e) eventuelle restriktioner for direkte salg af fødevareenzymet til de endelige forbrugere
  - f) om nødvendigt særlige krav til mærkning af fødevarer, i hvilke der er anvendt fødevareenzym, for at sikre, at den endelige forbruger oplyses om fødevarens fysiske tilstand eller den særlige behandling, den er blevet underkastet.
3. Ændringer af fællesskabslisten foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 (\*).

(\*) Se side 1 i denne EUT.

## Artikel 8

**Fødevareenzym, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003**

Et fødevareenzym, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kan først optages på fællesskabslisten i overensstemmelse med denne forordning, når det er blevet tilladt i overensstemmelse med i forordning (EF) nr. 1829/2003.

## Artikel 9

**Fortolkningsafgørelser**

Der kan om nødvendigt efter forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2, træffes afgørelse om, hvorvidt

- a) et givet stof er i overensstemmelse med definitionen af fødevareenzym i artikel 3
- b) en bestemt fødevare henhører under en fødevarekategori på fællesskabslisten over fødevareenzym.

## KAPITEL III

**MÆRKNING**

## Artikel 10

**Mærkning af fødevareenzym og fødevareenzympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger**

1. Fødevareenzym og fødevareenzympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må — uanset om de sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevareingredienser som defineret i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF — kun markedsføres, hvis de er mærket i overensstemmelse med artikel 11 i denne forordning, og oplysningerne er let synlige, let læselige og ikke kan slettes. Oplysningerne i artikel 10 skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.

2. Den medlemsstat, hvor produktet markedsføres, kan på sit eget område under overholdelse af traktaten kræve, at oplysningerne i artikel 11 gives på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog efter medlemsstatens eget valg. Dette er ikke til hinder for, at oplysningerne kan anføres på flere sprog.

## Artikel 11

**Generelle krav til mærkning af fødevarerenszymer og fødevarerenszympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger**

1. Når fødevarerenszymer og fødevarerenszympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevarerenszymer, skal emballagen eller beholderen være forsynet med følgende oplysninger:

- a) det navn, der er fastsat i henhold til denne forordning for hvert fødevarerenszym, eller en salgsbeskrivelse, der omfatter navnet på hvert fødevarerenszym, eller, hvis stoffet ikke har et navn, en beskrivelse af fødevarerenszymeret, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra produkter, som det ellers kunne forveksles med
- b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse i fødevarer
- c) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesbetingelser
- d) en angivelse, der identificerer sendingen eller partiet
- e) brugsanvisning, hvis fødevarerenszymeret i mangel heraf ikke vil blive anvendt korrekt
- f) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller forhandleren
- g) en angivelse af den maksimale mængde af hver bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i fødevarer, og/eller fyldestgørende, klare og letforståelige oplysninger, der sætter køber i stand til at efterleve denne forordning eller anden relevant fællesskabsret; hvis den samme kvantitative begrænsning gælder for en gruppe af bestanddele, hvad enten de anvendes alene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal; den kvantitative begrænsning udtrykkes enten numerisk eller efter *quantum satis*-princippet
- h) nettomængden
- i) fødevarerenszymets/-enzymernes aktivitet
- j) datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato
- k) hvis det er relevant, oplysninger om et fødevarerenszym eller andre stoffer, der er omhandlet i denne artikel, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF.

2. Når fødevarerenszymer og/eller fødevarerenszympræparater sælges blandet med hinanden og/eller med andre fødevarerenszymer, skal der på emballage eller beholder være en liste over alle ingredienser i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

3. Der skal på fødevarerenszympræparaters emballage eller beholder være en liste over alle bestanddele i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

4. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra e), f) og g) og i stk. 2 og 3 krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen »ikke til detailsalg« anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.

5. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det, hvis fødevarerenszymerne og fødevarerenszympræparaterne leveres i tanke, tilstrækkeligt, at alle oplysningerne anføres i de ledsagende dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med leveringen.

## Artikel 12

**Mærkning af fødevarerenszymer og fødevarerenszympræparater, der er bestemt til salg til den endelige forbruger**

1. Uden at dette berører direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 89/396/EØF af 14. juni 1989 om angivelser af eller mærker til identifikation af et bestemt levnedsmiddelparti <sup>(1)</sup> og forordning (EF) nr. 1829/2003, må fødevarerenszymer og fødevarerenszympræparater, der sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevarerenszymer og er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis emballagen er forsynet med følgende oplysninger:

- a) det navn, der er fastsat i henhold til denne forordning for hvert fødevarerenszym, eller en salgsbeskrivelse, der omfatter navnet på hvert fødevarerenszym, eller, hvis stoffet ikke har et navn, en beskrivelse af fødevarerenszymeret, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra produkter, som det ellers kunne forveksles med
- b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stoffets tilsigtede anvendelse i fødevarer.

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

<sup>(1)</sup> EUT L 186 af 30.6.1989, s. 21. Forordning senest ændret ved direktiv 92/11/EØF (EUT L 65 af 11.3.1992, s. 32).

## Artikel 13

**Andre mærkningskrav**

Artikel 10, 11 og 12 tilsidesætter ikke mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller vedrørende transport heraf.

## KAPITEL IV

**BESTEMMELSER OM PROCEDURER OG GENNEMFØRELSE**

## Artikel 14

**Oplysningspligt**

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

2. For så vidt angår fødevareenzym, der allerede er godkendt i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller ved brug af udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritetens (i det følgende benævnt »autoriteten«) risikovurdering, skal producent eller bruger inden markedsføring af fødevareenzymet forelægge Kommissionen de nødvendige data med henblik på en evaluering af fødevareenzymet med hensyn til den ændrede produktionsmetode eller de ændrede karakteristika, der skal foretages af autoriteten.

3. Producenten eller brugeren af et fødevareenzym skal efter anmodning fra Kommissionen oplyse den om den faktiske anvendelse af fødevareenzymet. Disse oplysninger skal af Kommissionen stilles til rådighed for medlemsstaterne.

## Artikel 15

**Udvalgsprocedure**

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

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

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

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

## Artikel 16

**Fællesskabsfinansiering af en harmoniseret indsats**

Retsgrundlaget for finansieringen af foranstaltninger på basis af nærværende forordning er artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

## KAPITEL V

**OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

## Artikel 17

**Oprettelse af fællesskabslisten over fødevareenzym**

1. Fællesskabslisten over fødevareenzym fastlægges på grundlag af ansøgninger, der indgives i henhold til stk. 2.

2. Interesserede parter kan indgive ansøgninger om optagelse af et fødevareenzym på fællesskabslisten.

Ansøgninger skal indgives senest 24 måneder efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. .../2008 (\*).

3. Kommissionen opretter et register over alle fødevareenzym, der eventuelt kan optages på fællesskabslisten, og for hvilke der i henhold til denne artikels stk. 2 er indgivet en ansøgning, der opfylder de gyldighedskriterier, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. .../2008 (\*) (i det følgende benævnt »registret«). Registret skal være offentlig tilgængeligt.

Kommissionen forelægger ansøgninger for autoriteten med henblik på udtalelse.

4. Fællesskabslisten vedtages af Kommissionen efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 (\*), når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevareenzym i registret.

Der gælder dog følgende undtagelser herfra:

- a) artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. .../2008 (\*) finder ikke anvendelse på autoritetens vedtagelse af sin udtalelse
- b) Kommissionen vedtager fællesskabslisten første gang, når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevareenzym i registret.

(\*) Se side 1 i denne EUT.

5. Hvis det er nødvendigt, vedtages relevante overgangsforanstaltninger vedrørende denne artikel, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 3.

#### Artikel 18

### Overgangsforanstaltninger

1. Uanset artikel 7 og 17 skal fællesskabslisten, når den fastlægges, omfatte følgende fødevarer:

- a) E 1103 invertase og E 1105 lysozym med angivelse af deres anvendelsesbetingelser som fastsat i bilag I og del C i bilag III til direktiv 95/2/EF
- b) urease, beta-glucanase og lysozym til anvendelse i vin i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 og gennemførelsesbestemmelserne hertil.

2. Fødevarer, fødevarer og fødevarer, der er bragt i omsætning eller mærket inden den ... (\*) indeholder fødevarer, som ikke overholder bestemmelserne i artikel 10, 11 og 12, kan markedsføres indtil deres dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

#### Artikel 19

### Ændringer af direktiv 83/417/EØF

I afsnit III, litra d), i bilag I til direktiv 83/417/EØF affattes leddene således:

- osteløbe, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevarer og om ændring af rådets direktiv 83/417/EØF, rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (\*)
- andre mælkekoagulerende enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. .../2008.

(\*) EUT L ...«.

#### Artikel 20

### Ændring af forordning (EF) nr. 1493/1999

I artikel 43 i forordning (EF) nr. 1493/1999 indsættes følgende stykke:

(\*) 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

»3. De enzymer og enzympreparater, der anvendes i de tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder, der er fastsat i bilag IV, skal opfylde kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevarer og om ændring af rådets direktiv 83/417/EØF, rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (\*).

(\*) EUT L ...«.

#### Artikel 21

### Ændringer af direktiv 2000/13/EF

I direktiv 2000/13/EF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 6, stk. 4, foretages følgende ændringer:

- a) Litra a) affattes således:
  - »a) Ved »ingrediens« forstås ethvert stof, herunder tilsætningsstoffer og enzymer, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af et levnedsmiddel, og som stadig forefindes i færdigvaren, eventuelt i ændret form«
- b) I litra c), nr. ii), erstattes det indledende ord »tilsætningsstoffer« af »tilsætningsstoffer og enzymer«
- c) I litra c), nr. iii), erstattes »tilsætningsstoffer og aromagivende bestanddele« af »tilsætningsstoffer, enzymer og aromagivende bestanddele«.

2. I artikel 6, stk. 6, indsættes følgende led:

- skal andre enzymer end dem, der er omhandlet i stk. 4, litra c), nr. ii), betegnes ved navnet på en af de ingrediens-kategorier, der er anført i bilag II, efterfulgt af deres specifikke navn«.

#### Artikel 22

### Ændringer af direktiv 2001/112/EF

I afsnit II, punkt 2, i bilag I til direktiv 2001/112/EF affattes fjerde, femte og sjette led således:

- Pektolytiske enzymer, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 om fødevarer og om ændring af rådets direktiv 83/417/EØF, rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (\*),



- Proteolytiske enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. .../2008,
- Amylolytiske enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. .../2008.

(<sup>1</sup>) EUT L ...«.

#### Artikel 23

#### **Ændring af forordning (EF) nr. 258/97**

I artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97 indsættes følgende litra:

- »d) fødevareenzymmer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 om fødevareenzymmer og om ændring af rådets direktiv 83/417/EØF, rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, rådets direktiv 2001/112/EF og

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

Udfærdiget i Bruxelles, den ...

På Europa-Parlamentets vegne  
Formand

På Rådets vegne  
Formand

forordning (EF) nr. 258/97 (<sup>1</sup>).

(<sup>1</sup>) EUT L ...«.

#### Artikel 24

#### **Ikrafttræden**

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

Artikel 4 anvendes fra fællesskabslistens anvendelsesdato. Indtil da anvendes eksisterende nationale bestemmelser om omsætning og anvendelse af fødevareenzymmer og fødevarer fremstillet med fødevareenzymmer fortsat i medlemsstaterne.

Artikel 10-13 anvendes fra den ... (\*).

(\*) 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

## RÅDETS BEGRUNDELSE

### I. INDLEDNING

Den 28. juli 2006 vedtog Kommissionen et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevareenzymmer <sup>(1)</sup>. Forslaget er baseret på artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsudtalelse den 10. juli 2007 <sup>(2)</sup>.

På baggrund af Europa-Parlamentets førstebehandlingsudtalelse forelagde Kommissionen et ændret forslag den 24. oktober 2007 <sup>(3)</sup>.

Den 10. marts 2008 vedtog Rådet sin fælles holdning i overensstemmelse med traktatens artikel 251, stk. 2.

Under behandlingen tog Rådet også hensyn til den udtalelse, som Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog den 25. april 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. FORMÅL

Med forslaget til forordning, som er det ene af fire forslag, der tager sigte på en grundig revision af EF-reglerne om fødevarerforbedringsmidler, indføres der for første gang harmoniserede regler om enzymer, som anvendes i fødevarer, der opstilles en fællesskabsliste over fødevareenzymmer, og der indføres regler for mærkning af fødevareenzymmer og fødevareenzymprodukter.

De harmoniserede regler har til formål at sikre et velfungerende indre marked, herunder redelig praksis i handelen med fødevarer, og et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, forbrugernes interesser og miljøet.

### III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING

#### 1. Indledende bemærkninger

Den fælles holdning afspejler resultatet af Rådets behandling af Kommissionens forslag. Rådet indførte en række ændringer i teksten, hvoraf nogle er inspireret af Europa-Parlamentets forslag til ændringer. Rådet indførte på eget initiativ nogle af Europa-Parlamentets ændringer i hvert af de tre sektorspecifikke forslag med henblik på harmonisering af bestemmelserne. De ændringer, Rådet har indført, kan sammenfattes som følger:

— *Ét enkelt retsgrundlag bør foretrækkes:* Traktatens artikel 95 (i overensstemmelse med ændring 35)

Ifølge fast retspraksis <sup>(5)</sup> skal retsgrundlaget for en retsakt fastlægges under hensyntagen til retsaktens formål og indhold. Hvis gennemgangen af en fællesskabsretsakt viser, at den har et dobbelt formål, eller at den består af to led, og det ene af disse kan bestemmes som det vigtigste eller fremherskende, mens det andet kun er sekundært, skal retsakten have en enkelt hjemmel, nemlig den, der kræves af det vigtigste eller fremherskende formål eller led <sup>(6)</sup>. I det foreliggende tilfælde fandt Rådet, at forslagets landbrugsmæssige aspekter kun er sekundære, hvorimod målsætningen vedrørende det indre marked er det vigtigste eller fremherskende formål eller led, og det har derfor i overensstemmelse med Domstolens retspraksis besluttet at beholde artikel 95 som eneste retsgrundlag.

<sup>(1)</sup> KOM(2006) 425 endelig.

<sup>(2)</sup> Dok. 11641/07 CODEC 777.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 670 endelig.

<sup>(4)</sup> EUT C 168 af 20.7.2007, s. 29.

<sup>(5)</sup> Jf. sag C-45/86 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 1987, s. 1493, præmis 11; sag C-300/89 *Kommissionen mod Rådet (titan-dioxid)*, Sml. 1991 I, s. 2867, præmis 10; sag C-268/94 *Portugal mod Rådet*, Sml. 1996 I, s. 6177, præmis 22; og sag C-176/03 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 2005 I, s. 7879, præmis 45.

<sup>(6)</sup> Jf. sag C-36/98 *Spanien mod Rådet*, Sml. 2001 I, s. 779, præmis 59; sag C-211/01 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 2003 I, s. 8913, præmis 39; og sag C-338/01 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 2004 I, s. 4829, præmis 55.

— *Vildledning af forbrugeren* (i overensstemmelse med ændring 4)

Rådet indføjede i betragtning 6 nogle elementer, hvori begrebet »vildledning af forbrugeren« indgår.

— *Miljøbeskyttelse*

Rådet fandt, at der i forbindelse med godkendelse af fødevareenzymmer foruden den videnskabelige dokumentation også bør tages hensyn til andre relevante faktorer, såsom beskyttelse af miljøet. Rådet indføjede også en henvisning til beskyttelsen af miljøet blandt forordningens formål.

— *Forskriftsudvalgsprocedure med kontrol* (i overensstemmelse med ændring 28 og 30)

Rådet tilpassede forslaget til de nye regler for udvalgsprocedure, hvori det kræves, at forskriftsproceduren med kontrol anvendes ved vedtagelse af foranstaltninger til supplerende af forordningen.

— *Fortolkningsafgørelser omfattes af forskriftsudvalgsproceduren*

Rådet samlede alle bestemmelser om fortolkningsafgørelser i en ny enkelt artikel, og eftersom de ikke indebærer supplerende af den foreslåede forordning, lod Rådet dem være omfattet af forskriftsudvalgsproceduren uden kontrol.

— *Overgangsforanstaltninger for produkter, der allerede er bragt i omsætning* (i overensstemmelse med ændring 36)

Rådet foreskrev en etårig overgangsperiode fra den foreslåede forordnings ikrafttræden. Fødevarer, der lovligt er blevet bragt i omsætning eller mærket i løbet af dette år, kan markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

— *Bestemmelse, der forbyder omsætning af fødevareenzymmer, som er ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne* (i overensstemmelse med ændring 15)

For at sikre klarhed, af hensyn til retssikkerheden, og for at sikre, at markedet fungerer hensigtsmæssigt, indsatte Rådet en artikel, der forbyder omsætning af fødevareenzymmer, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne. Dette er i overensstemmelse med forslagene om aromaer og om fødevaretilsætningsstoffer.

— *Godkendelse af enzymer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer* <sup>(1)</sup> (i overensstemmelse med ændring 7 og 34 (anden del))

Rådet er enig i, at de to godkendelsesprocedurer for alle stoffer kan forløbe samtidigt. Rådet overtog dette princip, dog med nogle ændringer i ordlyden for at bringe bestemmelsen mere i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003.

— *Mærkning*

Rådet strømlinede og strammede mærkningsbestemmelserne, idet det skelnede mellem mærkning ved handel mellem virksomheder og mærkningskrav for produkter, der skal sælges til den endelige forbruger. Selv om Rådet redigerede kapitlet om mærkning på en anden måde end foreslået af Europa-Parlamentet, er indholdet i princippet i overensstemmelse med ændring 21 (første og anden del), 22, 23, 24, 25 og 27.

Kommissionen har accepteret den fælles holdning, som Rådet er blevet enig om.

<sup>(1)</sup> EUTL 268 af 18.10.2003, s. 1.

## 2. Europa-Parlamentets ændringer

Europa-Parlamentet vedtog på plenarmødet den 10. juli 2007 33 ændringer til forslaget.

Rådet indarbejdede helt eller principielt 21 ændringer i sin fælles holdning.

### a) *Ændringsforslag, der er blevet indarbejdet i den fælles holdning*

Ud over de ændringer, der er nævnt i afsnit 1, er der i den fælles holdning helt eller principielt indarbejdet andre ændringer, som Europa-Parlamentet har vedtaget ved førstebehandlingen, og som har til formål at forbedre eller tydeliggøre forslagens tekst, navnlig ændring 10 og 12 (første del), 14 (tredje og femte del), 16 (anden del), 20, 31 og 34 (første del).

### b) *Ændringer, der ikke er medtaget* <sup>(1)</sup>

Rådet kunne af følgende grunde ikke indarbejde alle ændringer:

- *Enzymer, der tilsættes fødevarer med et ernæringsmæssigt eller fordøjelsesfremmende formål* (ændring 3, 11 og 12 — betragtning (4), artikel 2, stk. 2, nyt litra c, og artikel 2, stk. 4)

Rådet mener, det ikke er nødvendigt udtrykkelig at nævne, at enzymer til direkte konsum (såsom enzymer med et ernæringsmæssigt eller fordøjelsesfremmende formål) falder uden for anvendelsesområdet for den foreslåede forordning. Faktisk omfatter anvendelsesområdet for den foreslåede forordning kun enzymer, der tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål.

Hvad angår ændringsforslag 12 (første del) understreger Rådet, at kulturer, der »traditionelt« anvendes ved fremstilling af fødevarer (f.eks. ost, vin osv.), og som utilsigtet kan producere enzymer, er udelukket. At slette ordet »traditionelt« ville i virkeligheden gøre udelukkelsen mere omfattende og kunne bevirke, at der ikke fastsættes regler for kulturer, der tilsættes til fødevarer på grund af det teknologiske formål med det enzym, de producerer (f.eks. konservering).

- *Enzymer, der er til fordel for forbrugeren* (ændring 4, 16 (tredje del) — betragtning 6, artikel 6, litra c))

Forordningsforslaget omfatter enzymer, der tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål, og anvendelsen af enzymer forbedrer således i de fleste tilfælde produktionsprocessen i miljø-mæssig henseende, hvilket udgør en indirekte snarere end en direkte fordel for forbrugeren.

- *Genetisk modificerede organismer (gmo'er)*

- a) *Mærkning af gmo'er* (ændring 14 (fjerde del), 32, 37 (litra ba), 38 — artikel 3, stk. 3 (nyt), 13, 21, stk. 2, og betragtning 11)

Som nævnt i betragtning 17 er fødevareenzymer fortsat omfattet af de mærkningsbestemmelser, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler <sup>(2)</sup> og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer <sup>(3)</sup>. Rådet anlagde en forsigtig tilgang og accepterede ikke ændringer, der vil kunne gribe ind i anvendelsesområdet for de gældende horisontale forordninger.

<sup>(1)</sup> Nummereringen af artikler i dette afsnit henviser til teksten i den fælles holdning.

<sup>(2)</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Direktiv senest ændret ved direktiv 2007/68/EF (EUT L 310 af 28.11.2007, s. 11).

<sup>(3)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

- b) *Entydig identifikator som defineret i forordning (EF) nr. 1830/2003 (ændring 18 — artikel 7, stk. 2, litra b))*

Af hensyn til proportionalitet og forenkling lod Rådet den henvisning udgå, ifølge hvilken specifikationen for enzymer på fællesskabslisten over fødevarerenszymer skulle indeholde en angivelse af den entydige identifikator for gmo'er som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer <sup>(1)</sup>. I relevante tilfælde vil bestemmelserne i artikel 6, stk. 2, litra b), være tilstrækkelige til at tage højde for disse oplysninger. Ændring 18 er således overflødig.

- *Krav, der allerede er behandlet i forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerelovgivningen (ændring 6, 8 og 16)*

- a) *Forsigtighedsprincippet (ændring 6 og 16 (første del) — betragtning 9 og artikel 6)*

Forsigtighedsprincippet er et af grundprincipperne i den generelle fødevarerelovgivning <sup>(2)</sup>. Det finder således anvendelse på forordningsforslaget og kræver ingen specifik henvisning. Ved udarbejdelse af risikoanalyser kan forsigtighedsprincippet i øvrigt kun tages i betragtning i forbindelse med risikostyring, aldrig i risikovurderingsfasen som foreslået af Europa-Parlamentet.

- b) *Offentliggørelse af udtalelser afgivet af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) (ændring 8 — betragtning 14)*

Offentliggørelsen af EFSA's udtalelser er allerede omhandlet i artikel 38, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 178/2002.

- *Nyvvurdering hvert 10. år (ændring 9 — betragtning 19)*

Et system med løbende overvågning og nyvvurdering, når det på baggrund af ændrede betingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt, vil efter Rådets opfattelse garantere fødevarerikkerheden. En ekstra revision hvert 10. år vil påføre producenterne, brugerne, EFSA, Kommissionen og medlemsstaterne en unødvendig administrativ byrde.

- *Afgørelser omfattet af udvalgsproceduren uden kontrol (ændring 13 — artikel 9, litra a))*

Afgørelser om, hvorvidt et givet stof er omfattet af anvendelsesområdet for forordningsforslaget, er åbne for fortolkning og udgør ikke et supplement til forordningen. De vil derfor ikke være omfattet af forskriftsudvalgsprocedure med kontrol.

- *Definition af enzymer (ændring 14 og 17 — artikel 3, stk. 2, og artikel 7, stk. 2, litra a))*

Emnet for denne forordning er »fødevarerenszymer«, som er defineret. En supplerende definition af »enzymer« syntes ikke nødvendig.

- *Specifikationer for oplysningerne om fødevarerenszymer på listen (ændring 19 — artikel 7, stk. 2, litra c)-f))*

Rådet foretrak, at der i artikel 7, stk. 2, litra c)-e), kun fastsættes visse specifikationer, hvis og når det er nødvendigt.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 34).

I artikel 7, stk. 2, litra f), bør udtrykket »om nødvendigt« efter Rådets opfattelse bibeholdes. Der er kun behov for en sådan mærkning i et begrænset antal tilfælde, hvor fødevarens fysiske tilstand er blevet ændret, fordi der er anvendt fødevarerenszymer. Kun i disse tilfælde skal forbrugeren oplyses om forholdet.

— *Mærkning*

Selv om Rådet gav kapitlet om mærkning en anden udformning end den, Europa-Parlamentet havde foreslået, falder de underliggende principper for dets indhold i tråd med nogle af ændringerne vedrørende artikel 10-13. Rådet kunne imidlertid ikke acceptere nogle af de ændringer, Europa-Parlamentet havde foreslået, idet Rådet finder, at bestemmelserne enten allerede er indarbejdet eller er en del af andre særlige fællesskabsbestemmelser.

I henhold til ændring 21 (tredje del) skal der på emballagen være oplysninger om bivirkninger, såfremt enzymer tilsættes i overdrevne mængder. EFSA har imidlertid allerede have taget sådanne oplysninger i betragtning under vurderingsproceduren, og godkendelsen af et fødevarerenszym vil i givet fald være betinget af normale anvendelsesforhold.

Hverken ændring 32 eller ændring 37 (sidste del) er i overensstemmelse med direktiv 2000/13/EF, ifølge hvilket mærkningskravene ikke omfatter stoffer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, dvs. stoffer, der kun findes i det endelige produkt som teknisk uundgåelige restmængder, og som ikke har nogen teknologisk indvirkning på fødevareren.

Oplysninger om det teknologiske formål med enzymet, som ønsket i ændring 37 (anden del), vil ikke have nogen værdi for ikke-specialister.

— *Hurtig procedure for enzymer, der allerede er på markedet (ændring 29 — artikel 17, stk. 4, litra c) (nyt)*

Rådet finder, at alle fødevarerenszymer bør underkastes samme sikkerhedsvurderingsprocedure af EFSA, det organ i Fællesskabet, der tager sig af risikovurdering.

Ændring 2 er af redaktionel karakter og er ikke taget med.

#### IV. KONKLUSIONER

Rådet mener, at den fælles holdning udgør en afvejning af forskellige hensyn og interesser, som vil kunne opfylde forordningens målsætninger. Det ser frem til konstruktive drøftelser med Europa-Parlamentet, så denne forordning snart kan vedtages og sikre et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau.

## FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 9/2008

fastlagt af Rådet den 10. marts 2008

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89 og forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 111 E/04)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

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

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

ud fra følgende betragtninger:

(1) Som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling er der behov for at opdatere Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse <sup>(3)</sup>. Af hensyn til klarhed og effektivitet bør direktiv 88/388/EØF ophæves og erstattes af denne forordning.

(2) I henhold Rådets afgørelse 88/389/EØF af 22. juni 1988 om Kommissionens udarbejdelse af en liste over stoffer og udgangsmaterialer, der anvendes ved fremstilling af aromaer <sup>(4)</sup>, skulle listen udarbejdes senest 24 måneder efter retsaktens vedtagelse. Afgørelsen er nu forældet og bør ophæves.

(3) Ved Kommissionens direktiv 91/71/EØF af 16. januar 1991, der supplerer Rådets direktiv 88/388/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse <sup>(5)</sup>, er der fastsat bestemmelser om mærkning af aromaer. Disse bestemmelser erstattes af denne forordning, og nævnte direktiv bør ophæves.

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

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 10. juli 2007 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 10. marts 2008, Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af ...

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

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

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

(4) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og velvære og af deres sociale og økonomiske interesser.

(5) For at beskytte menneskers sundhed bør denne forordning omfatte aromaer, udgangsmaterialer for aromaer og fødevarer, der indeholder aromaer. Den bør ligeledes omfatte visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, der tilsættes til fødevarer med det primære formål at give dem duft og/eller smag, og som i betydeligt omfang bidrager til, at der i fødevarer forekommer visse naturligt forekommende uønskede stoffer (i det følgende benævnt »fødevaringredienser med aromagivende egenskaber«), udgangsmateriale herfor og fødevarer, der indeholder dem.

(6) Rå fødevarer, der ikke har undergået nogen forarbejdning, og ikke-sammensatte fødevarer som krydderier, urter, teer og infusioner (f.eks. frugt- eller urtete) samt blandinger af krydderier og/eller urter, blandinger af te og blandinger til infusion falder, så længe de forbruges i uforarbejdet stand og/eller ikke tilsættes til fødevarer, ikke ind under denne forordnings anvendelsesområde.

(7) Aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber bør kun anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende dem, og visse aromaer bør derfor underkastes en risikovurdering, inden de kan tillades i fødevarer. De må ikke vildlede forbrugeren, og det bør derfor altid oplyses ved passende mærkning, når de forekommer i fødevarer. Vildledning af forbrugeren omfatter, men er ikke begrænset til spørgsmål vedrørende de anvendte ingrediensers art, friskhed og kvalitet, produktets eller fremstillingsprocessens naturlighed eller produktets ernæringsmæssige kvalitet. Der bør ved godkendelse af aromaer også tages hensyn til andre faktorer, der er relevante for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige faktorer samt kontrolmuligheder.

(8) Siden 1999 har Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og siden Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om

- procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed <sup>(1)</sup> afgivet udtalelser om en række stoffer, der forekommer naturligt i udgangsmaterialer for aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, som ifølge Europarådets ekspertgruppe for aromastoffer giver anledning til toksikologiske betænkeligheder. Stoffer, som også Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler erklærede for toksikologisk betænkelige, bør betragtes som uønskede stoffer, der ikke bør tilsættes som sådanne til fødevarer.
- (9) Som følge af deres naturlige forekomst i planter, kan der forekomme uønskede stoffer i aromapræparater og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber. Planterne anvendes traditionelt som fødevarer eller fødevaringredienser. Der bør fastsættes passende maksimalgrænseværdier for forekomst af de pågældende uønskede stoffer i de fødevarer, der mest bidrager til menneskers indtag af de pågældende stoffer, idet der tages hensyn til, at der er behov for at beskytte menneskers sundhed, såvel som at det er uundgåeligt, at de forekommer i traditionelle fødevarer.
- (10) Maksimalgrænseværdierne for visse naturligt forekommende uønskede stoffer bør fokusere på den fødevarer eller de fødevarer kategorier, der bidrager mest til indtagelse via kosten. Dette ville gøre det muligt for medlemsstaterne at tilrettelægge kontrol på et risikogrundlag i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarer lovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes <sup>(2)</sup>. Fødevarerproducenterne er dog forpligtet til at tage hensyn til tilstedeværelsen af disse stoffer, når de anvender fødevaringredienser med aromagivende egenskaber og/eller aromaer til fremstilling af alle fødevarer for at sikre, at fødevarer, som ikke er sikre, ikke bringes i omsætning.
- (11) Der bør på fællesskabsplan fastsættes bestemmelser med henblik på at forbyde eller begrænse anvendelsen af visse vegetabiliske, animalske, mikrobiologiske eller mineralske materialer, der giver anledning til betænkeligheder vedrørende menneskers sundhed, ved fremstillingen af aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber og anvendelse heraf i fødevarerproduktionen.
- (12) Risikovurderinger bør foretages af autoriteten.
- (13) Med henblik på harmonisering bør risikovurderingen og godkendelsen af aromaer og udgangsmaterialer, som det er nødvendigt at evaluere, foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 af ... om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarer tilsætningsstoffer, fødevarer enzymer og fødevarer aromaer <sup>(3)</sup>.
- (14) Aromastoffer er definerede kemiske stoffer, der omfatter aromastoffer fremstillet ved kemisk syntese eller udskillelse ad kemisk vej, og naturlige aromastoffer. Der er iværksat et program til evaluering af aromastoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28. oktober 1996 om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler <sup>(4)</sup>. I henhold til nævnte forordning skal der senest fem år efter vedtagelsen af programmet vedtages en liste over aromastoffer. Der bør fastsættes en ny frist for vedtagelsen af listen. Det foreslås, at listen indarbejdes i den liste, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. .../2008 <sup>(\*)</sup>.
- (15) Aromapræparater er andre aromaer end definerede kemiske stoffer, og de er fremstillet af udgangsmaterialer af vegetabilisk, animalsk eller mikrobiologisk oprindelse ved relevante fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer enten i deres oprindelige form eller forarbejdet med henblik på konsum. Aromapræparater, der er fremstillet af fødevarer, behøver ikke at være omfattet af en evaluering- og godkendelsesprocedure med henblik på anvendelse i fødevarer, medmindre der er tvivl med hensyn til deres sikkerhed. Sikkerheden ved aromapræparater, der er fremstillet af nonfoodmaterialer, bør dog evalueres og godkendes.
- (16) Ved »fødevarer« forstår i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er forarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker. Materialer af vegetabilisk, animalsk eller mikrobiologisk oprindelse, for hvilke det er tilstrækkeligt dokumenteret, at de hidtil har været anvendt til fremstilling af aromaer, betragtes i denne sammenhæng som fødevarer materialer, skønt nogle af disse udgangsmaterialer, f.eks. rosentræ og jordbærblade, måske ikke er blevet anvendt som fødevarer i uforarbejdet stand. Det er ikke nødvendigt at evaluere dem.
- (17) Reaktionsaromaer, der er fremstillet af fødevarer efter specificerede betingelser, behøver heller ikke at være omfattet af en evaluering- og godkendelsesprocedure med henblik på anvendelse i fødevarer, medmindre der er

<sup>(1)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Forordning senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Forordning ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Se side 1 i denne EUT.

<sup>(4)</sup> EFT L 299 af 23.11.1996, s. 1. Forordning ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

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



tvivl med hensyn til deres sikkerhed. Sikkerheden ved reaktionsaromaer, der er fremstillet af nonfoodmaterialer, eller som ikke opfylder visse produktionsbetingelser, bør dog evalueres og godkendes.

- (18) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer <sup>(1)</sup>, er der fastsat en procedure for sikkerheds-vurdering og godkendelse af røgaromaer, og den har til formål at opstille en udtømmende liste over de primære røgekondensater og primære tjærefraktioner, det er tilladt at anvende.
- (19) Aromaforstadier såsom kulhydrater, oligopeptider og aminosyrer giver fødevarer duft og/eller smag ved kemiske reaktioner, der opstår under fødevarerforarbejdningen. Aromaforstadier, der er fremstillet af fødevarer, behøver ikke at blive evalueret eller være omfattet af en godkendelsesprocedure med henblik på anvendelse i fødevarer, medmindre der er tvivl med hensyn til deres sikkerhed. Sikkerheden ved aromaforstadier, der er fremstillet af nonfoodmaterialer, bør dog evalueres og godkendes.
- (20) Andre aromaer, der ikke er omfattet af definitionerne af ovennævnte aromaer, kan anvendes i fødevarer, når de er blevet evalueret og godkendt. Som eksempel herpå kan nævnes aromastoffer fremstillet ved opvarmning af olie eller fedt i et meget kort tidsrum til en ekstremt høj temperatur, så der fremkommer en grillagtig aroma.
- (21) Materiale af vegetabilsk, animalsk, mikrobiologisk eller mineralsk oprindelse, der ikke er fødevarer, kan kun godkendes til fremstilling af aromaer, når dets sikkerhed er blevet videnskabeligt evalueret. Det kan evt. være nødvendigt, at kun bestemte dele af materialet tillades anvendt, eller at der fastsættes anvendelsesbetingelser.
- (22) Aromastoffer kan indeholde fødevarerilsætningsstoffer, som er tilladt efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om fødevarerilsætningsstoffer <sup>(2)</sup> og/eller andre fødevarer ingredienser til teknologiske formål såsom opbevaring, standardisering, fortynding eller opløsning og stabilisering.
- (23) En aroma eller et udgangsmateriale, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk

modificerede fødevarer og foderstoffer <sup>(3)</sup>, bør være omfattet af godkendelsesproceduren i nævnte forordning med hensyn til sikkerhedsvurderingen af den genetiske modifikation, medens den endelige godkendelse af aromaen eller udgangsmaterialet bør meddeles i henhold til nærværende forordning.

- (24) Aromaer er fortsat omfattet af de generelle mærkningskrav, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler <sup>(4)</sup> og evt. forordning (EF) nr. 1829/2003 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer <sup>(5)</sup>. Nærværende forordning bør derudover omfatte særlige bestemmelser om mærkning af aromaer, der sælges som sådanne til fremstillingsvirksomheden eller til den endelige forbruger.
- (25) Aromastoffer eller aromapræparater bør kun mærkes som »naturlige«, hvis de opfylder visse kriterier, der sikrer, at forbrugerne ikke vildledes.
- (26) Særlige oplysningskrav bør sikre, at forbrugerne ikke vildledes med hensyn til det udgangsmateriale, der er anvendt til fremstilling af naturlige aromaer. Navnlig hvis ordet naturlig bruges til at beskrive en aroma, bør de aromagivende bestanddele, der anvendes, udelukkende være af naturlig oprindelse. Derudover bør aromaernes udgangsmateriale angives, undtagen når de udgangsmaterialer, der henvises til, ikke genkendes i fødevarens aroma eller duft. Hvis der er anført et udgangsmateriale, skal mindst 95 % af den aromagivende bestanddel hidrøre fra det materiale, hvortil der er henvist. De resterende 5 % kan kun anvendes til standardisering eller f.eks., for at give aromaen en mere frisk, skarp eller grøn smag/duft. Når der er anvendt mindre end 95 % af den aromagivende bestanddel, der er afledt af det anførte udgangsmateriale, og udgangsmaterialets aroma stadig ikke kan genkendes, bør udgangsmaterialet oplyses med angivelse af, at der er tilsat andre naturlige aromaer, f.eks. kakaoekstrakt, hvori der er tilsat andre naturlige aromaer, for at give en antydning af banan. Når et udgangsmateriale anpriser i beskrivelsen af naturlige aromaer, bør fraktionen af den aromagivende bestanddel bortset fra den, der er afledt af dette bestemte udgangsmateriale, ikke gengive eller imitere aromaen af det udgangsmateriale, hvortil der er henvist.

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

<sup>(2)</sup> Se side 10 i denne EUT.

<sup>(3)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1. Forordning ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 368 af 23.12.2006, s. 99).

<sup>(4)</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Direktiv senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/68/EF (EUT L 310 af 28.11.2007, s. 11).

<sup>(5)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

- (27) Forbrugerne bør informeres, hvis en given fødevars røgsmag skyldes tilsætning af røgaromaer. I henhold til direktiv 2000/13/EF bør mærkningen ikke bringe forbrugeren i tvivl om, hvorvidt varen er røget på traditionel vis med frisk røg eller behandlet med røgaromaer. Der er behov for at tilpasse direktiv 2000/13/EF til de definitioner af aromaer, røgaromaer og til udtrykket »naturlig« vedrørende beskrivelse af aromaer, der er fastsat i denne forordning.
- (28) Oplysninger om forbruget og anvendelsen af aromastoffer er af afgørende betydning for evalueringen af aromastoffers sikkerhed i forbindelse med menneskers sundhed. De mængder af aromastoffer, der tilsættes til fødevarer, bør derfor regelmæssigt kontrolleres.
- (29) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(1)</sup>.
- (30) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at ændre bilagene til denne forordning og til at vedtage passende overgangsforanstaltninger vedrørende udarbejdelsen af fællesskabslisten. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (31) Når den normale tidsfrist for forskriftsproceduren med kontrol i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen kunne bringe hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF i anvendelse ved vedtagelsen af de foranstaltninger, der er beskrevet i artikel 8, stk. 2, i denne forordning, og ændringer til denne forordnings bilag II-V.
- (32) Bilag II-V til denne forordning bør i fornødent omfang tilpasses den videnskabelige og tekniske udvikling under hensyn til de oplysninger, som producenterne og brugerne af aromaer er fremkommet med, og/eller som er resultatet af medlemsstaternes overvågning og kontrol.
- (33) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsretten om aromaer kan foregå effektivt og på passende vis, er det nødvendigt at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. I det øjemed kan det være nyttigt at iværksætte undersøgelser af specifikke emner med henblik på at lette beslutnings-tagningsprocessen. Fællesskabet bør finansiere sådanne undersøgelser som led i sin budgetprocedure. Finansieringen af sådanne foranstaltninger falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004.
- (34) Indtil fællesskabslisten er fastlagt, bør der fastsættes bestemmelser om evaluering og godkendelse af aromastoffer, der ikke er omfattet af det evalueringsprogram, der er foreskrevet i forordning (EF) nr. 2232/96. Der bør derfor fastsættes en overgangsordning. Ifølge ordningen bør sådanne aromaer evalueres og godkendes efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 (\*). De frister, autoriteten i henhold til nævnte forordning har til at afgive udtalelser, og Kommissionen har til at forelægge et forslag til forordning om opdatering af fællesskabslisten for Den Stående Komité for Fødevarer og Dyrer sundhed, bør ikke finde anvendelse, fordi det igangværende evalueringsprogram bør prioriteres højest.
- (35) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om anvendelse af aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber i fødevarer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (36) Der er behov for at tilpasse Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89 af 29. maj 1989 om fastlæggelse af almindelige regler for definition, betegnelse og præsentation af spiritus <sup>(2)</sup> og Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91 af 10. juni 1991 om almindelige regler for definition, betegnelse og præsentation af aromatiserede vine, aromatiserede vinbaserede drikkevarer og aromatiserede cocktails af vinprodukter <sup>(3)</sup> til visse nye definitioner i nærværende forordning.
- (37) Forordning (EØF) nr. 1576/89, (EØF) nr. 1601/91 og (EF) nr. 2232/96 samt direktiv 2000/13/EF bør ændres i overensstemmelse hermed —

(\*) Se side 1 i denne EUT.

(<sup>2</sup>) EFT L 160 af 12.6.1989, s. 1. Forordning senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2005.

(<sup>3</sup>) EFT L 149 af 14.6.1991, s. 1. Forordning senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2005.

(<sup>1</sup>) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Afgørelse ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## KAPITEL I

### FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

#### Artikel 1

##### Formål

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om aromaer og fødeareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i fødevarer med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og for forbrugernes interesser, herunder fair praksis i forbindelse med handel med fødevarer under hensyntagen til beskyttelsen af miljøet, hvor det er relevant.

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

- a) en fællesskabsliste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, jf. bilag I (i det følgende benævnt »fællesskabslisten«)
- b) betingelserne for anvendelse af aromaer og fødeareingredienser med aromagivende egenskaber i fødevarer
- c) bestemmelser om mærkning af aromaer.

#### Artikel 2

##### Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på:
  - a) aromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i fødevarer, med forbehold af mere specifikke bestemmelser i forordning (EF) nr. 2065/2003
  - b) fødeareingredienser med aromagivende egenskaber
  - c) fødevarer, der indeholder aromaer og/eller fødeareingredienser med aromagivende egenskaber
  - d) udgangsmaterialer for aromaer og/eller udgangsmaterialer for fødeareingredienser med aromagivende egenskaber.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
  - a) stoffer, som udelukkende har sød, sur eller salt smag
  - b) rå fødevarer
  - c) ikke-sammensatte fødevarer og blandinger af krydderier og/eller urter, blandinger af te og blandinger til infusion, så længe de ikke anvendes som fødeareingredienser.

#### Artikel 3

##### Definitioner

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

2. Ved anvendelsen af nærværende forordning forstås endvidere ved:
  - a) »aromaer«: produkter:
    - i) som ikke er beregnet til at fortæres i uforarbejdet stand, og som tilsættes til fødevarer for at give dem duft og/eller smag
    - ii) som er lavet af eller består af følgende kategorier: aromastof, aromapræparat, reaktionsaroma, røgaroma, aromastadie eller andre aromaer eller blandinger af disse
  - b) »aromastof«: et defineret kemisk stof med aromagivende egenskaber
  - c) »naturligt aromastof«: et aromastof, der er fremstillet ved egnede fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer af materiale af vegetabilsk, animalsk eller mikrobiologisk oprindelse enten i dets oprindelige form eller forarbejdet med henblik på konsum ved en eller flere af de almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer, der er anført i bilag II; naturlige aromastoffer svarer til stoffer, der er naturligt forekommende og er identificeret i naturen
  - d) »aromapræparat«: et produkt, der ikke er et aromastof, og som er fremstillet af:
    - i) fødevarer ved egnede fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer enten i deres oprindelige form eller forarbejdet med henblik på konsum ved en eller flere af de almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer, der er anført i bilag II

og/eller

- ii) materiale af vegetabilsk, animalsk eller mikrobiologisk oprindelse, bortset fra fødevarer, ved egnede fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer, idet materialet anvendes i uforarbejdet stand eller tilberedes ved en eller flere af de almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer, der er anført i bilag II

- e) »reaktionsaroma«: et produkt fremstillet ved varmebehandling af en blanding af ingredienser, som ikke nødvendigvis selv har aromagivende egenskaber, og hvoraf mindst én indeholder nitrogen (aminogruppe) og en anden er en reducerende sukkerart; ingredienserne til fremstilling af reaktionsaromaer kan være:
  - i) fødevarer

og/eller

- ii) andet udgangsmateriale end fødevarer

- f) »røgaroma«: et produkt fremstillet ved fraktionering og rensning af kondenseret røg, der giver primære røgkondensater, primære tjærefraktioner og/eller afledte røgaromaer som defineret i artikel 3, nr. 1, 2 og 4, i forordning (EF) nr. 2065/2003

g) »aromaforstadie«: et produkt, der ikke nødvendigvis selv har aromagivende egenskaber, og som med forsæt tilsættes til en fødevarer udelukkende med det formål at frembringe en aroma ved nedbrydning af eller reaktion med andre bestanddele under fødevarerforarbejdningen; det kan fremstilles af:

i) fødevarer

og/eller

ii) andet udgangsmateriale end fødevarer

h) »andre aromaer«: aromaer, der tilsættes eller er bestemt til at blive tilsat til fødevarer for at give dem duft og/eller smag, og som ikke er omfattet af definitionerne i litra b)-g)

i) »fødevarer ingrediens med aromagivende egenskaber«: en fødevarer ingrediens, bortset fra aromaer, der kan tilsættes til en fødevarer med det primære formål at give den duft og/eller smag eller ændre dens duft og/eller smag, og som bidrager betydeligt til tilstedeværelsen af visse naturligt forekommende uønskede stoffer i fødevarer

j) »udgangsmateriale«: materiale af vegetabilsk, animalsk, mikrobiologisk eller mineralsk oprindelse, som aromaer eller fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber fremstilles af; det kan være:

i) fødevarer

eller

ii) andet udgangsmateriale end fødevarer

k) »egnet fysisk proces«: en fysisk proces, der ikke med forsæt ændrer aromabestanddelens kemiske karakter, og som bl.a. ikke omfatter anvendelse af singlet oxygen, ozon, uorganiske katalysatorer, metalliske katalysatorer, metalorganiske reagenser og/eller UV-bestråling.

3. I forbindelse med definitionerne i stk. 2, litra d), e), g) og j), betragtes udgangsmaterialer, som der foreligger omfattende dokumentation for hidtil har været anvendt til fremstilling af aromaer, som fødevarer i henhold til denne forordning.

4. Aromaer kan indeholde fødevarer tilsætningsstoffer, som er tilladt efter forordning (EF) nr. .../2008 (\*) om fødevarer tilsætningsstoffer] og/eller andre fødevarer ingredienser, som er inkorporeret til teknologiske formål.

## KAPITEL II

### ANVENDELSESBETINGELSER FOR AROMAER, FØDEVARER INGREDIENSER MED AROMAGIVENDE EGENSKABER OG UDGANGSMATERIALER

#### Artikel 4

#### Generelle anvendelsesbetingelser for aromaer eller fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber

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

(\*) Se side 10 i denne EUT.

a) så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, udgør de ikke nogen sikkerhedsrisiko for forbrugers sundhed, og

b) de vildleder ikke forbrugeren.

#### Artikel 5

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

En aroma eller fødevarer, som indeholder en sådan aroma og/eller fødevarer ingrediens med aromagivende egenskaber, må ikke bringes i omsætning, hvis deres anvendelse ikke opfylder betingelserne i denne forordning.

#### Artikel 6

#### Forekomst af visse stoffer

1. Stoffer, der er opført i del A i bilag III, må ikke tilsættes som sådan til fødevarer.

2. Med forbehold af forordning (EØF) nr. 1576/89 må maksimalgrænseværdier for visse stoffer, der naturligt forekommer i aromaer og/eller fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber, i de sammensatte fødevarer, der er opført i del B i bilag III, ikke overskrides som følge af anvendelsen af aromaer og/eller fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber i de pågældende fødevarer. Maksimalgrænseværdierne for stofferne i bilag III gælder for spiseklare fødevarer, medmindre andet er anført. Uanset dette princip gælder for så vidt angår tørrede og/eller koncentrerede fødevarer, der skal rekonstitueres, maksimalgrænseværdierne for fødevarer, som er rekonstitueret ifølge anvisningerne på etiketten, under hensyntagen til den mindste fortyndingsfaktor.

3. Der kan vedtages nærmere bestemmelser om gennemførelsen af stk. 2 efter forskriftsproceduren i artikel 21, stk. 2, om nødvendigt efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnte »autoriteten«).

#### Artikel 7

#### Anvendelse af visse udgangsmaterialer

1. Udgangsmaterialer, der er opført i del A i bilag IV, må ikke anvendes til fremstilling af aromaer og/eller fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber.

2. Aromaer og/eller fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, der er fremstillet af udgangsmaterialer opført i del B i bilag IV, må kun anvendes på de betingelser, der er angivet i samme bilag.

#### Artikel 8

### Aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, for hvilke der ikke kræves en evaluering og godkendelse

1. Følgende aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber kan anvendes i fødevarer, uden en evaluering og godkendelse i henhold til denne forordning, forudsat at de opfylder kravene i artikel 4:

- a) aromapræparater, jf. artikel 3, stk. 2, litra d), nr. i)
- b) reaktionsaromaer, jf. artikel 3, stk. 2, litra e), nr. i), som overholder de betingelser for fremstilling af reaktionsaromaer og de maksimalgrænseværdier for visse stoffer i reaktionsaromaer, der er fastsat i bilag V
- c) aromaforstadier, jf. artikel 3, stk. 2, litra g), nr. i)
- d) fødevaringredienser med aromagivende egenskaber.

2. Uanset stk. 1 skal autoriteten foretage en risikovurdering af den pågældende aroma eller fødevaringrediens med aromagivende egenskaber, hvis Kommissionen, en medlemsstat eller autoriteten giver udtryk for tvivl med hensyn til sikkerheden ved en aroma eller en fødevaringrediens med aromagivende egenskaber, der er omhandlet i stk. 1. Artikel 4, 5 og 6 i forordning (EF) nr. .../2008 (\*) finder tilsvarende anvendelse. Når autoriteten har afgivet udtalelse, vedtager Kommissionen om nødvendigt foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 3. Sådanne foranstaltninger fastsættes i bilag III, IV og/eller V, alt efter hvad der er relevant. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen bringe hasteproceduren i artikel 21, stk. 4, i anvendelse.

#### KAPITEL III

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

#### Artikel 9

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

Dette kapitel finder anvendelse på:

- a) aromastoffer
- b) aromapræparater, jf. artikel 3, stk. 2, litra d), nr. ii)

(\*) Se side 1 i denne EUT.

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

d) aromaforstadier, jf. artikel 3, stk. 2, litra g), nr. ii)

e) andre aromaer, jf. artikel 3, stk. 2, litra h)

f) andre udgangsmaterialer end fødevarer, jf. artikel 3, stk. 2, litra j), nr. ii).

#### Artikel 10

### Fællesskabsliste over aromaer og udgangsmaterialer

Blandt de aromaer og udgangsmaterialer, der er omhandlet i artikel 9, må kun dem, der er optaget på fællesskabslisten, bringes i omsætning som sådanne og anvendes i fødevarer, i givet fald på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri.

#### Artikel 11

### Optagelse af aromaer og udgangsmaterialer på fællesskabslisten

1. Hvis betingelserne i artikel 4 er opfyldt, kan en aroma eller et udgangsmateriale optages på fællesskabslisten efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 (\*).

2. Oplysningerne om en aroma eller et udgangsmateriale i fællesskabslisten skal omfatte følgende:

- a) identifikation af den aroma eller det udgangsmateriale, godkendelsen vedrører
- b) om nødvendigt betingelserne for, at aromaen kan anvendes.

3. Ændringer af fællesskabslisten foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. .../2008 (\*) om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer.

#### Artikel 12

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

En aroma eller et kildemateriale, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kan først optages på fællesskabslisten i overensstemmelse med denne forordning, når det er blevet tilladt i overensstemmelse med i forordning (EF) nr. 1829/2003.

## Artikel 13

**Fortolkningsafgørelser**

Der kan om nødvendigt efter forskriftsproceduren i artikel 21, stk. 2, træffes afgørelse om:

- a) hvorvidt et givet stof eller en given blanding af stoffer, et givet materiale eller en given fødevareretype falder ind under kategorierne i artikel 2, stk. 1
- b) hvilken specifik kategori, jf. definitionerne i artikel 3, stk. 2, litra b)-j), et givet stof tilhører
- c) hvorvidt et bestemt produkt tilhører en fødevarerkategori eller er en fødevarer som omhandlet i bilag I eller bilag III, del B.

## KAPITEL IV

**MÆRKNING**

## Artikel 14

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

1. Aromaer, som ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må kun bringes i omsætning forsynet med den i artikel 15 og 16 omhandlede mærkning, der skal være let synlig, let læselig og ikke må kunne slettes. De oplysninger, der er omhandlet i artikel 15, skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.

2. Den medlemsstat, hvor produktet bringes i omsætning, kan under overholdelse af traktaten på sit område kræve, at oplysningerne i artikel 15 fremgår af mærkningen på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog efter medlemsstatens eget valg. Dette er ikke til hinder for, at oplysningerne kan anføres på flere sprog.

## Artikel 15

**Generelle krav til mærkning af aromaer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger**

1. Når aromaer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller andre fødevarer ingredienser, og/eller hvortil der er tilsat andre stoffer i overensstemmelse med artikel 3, stk. 4, skal emballage eller beholder være forsynet med følgende oplysninger:

- a) varebetegnelse: enten ordet »aroma« eller en mere specifik betegnelse eller beskrivelse af aromaen
- b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af den tilsigtede anvendelse i fødevarer

c) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesforskrifter

d) en angivelse, der identificerer batchen eller partiet

e) en liste i faldende rækkefølge efter vægt over:

- i) tilstedeværende kategorier af aromaer og
- ii) navnene på hvert af de andre stoffer eller materialer, som er indeholdt i produktet, eller deres E-nummer, hvor et sådant eksisterer

f) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller en forhandler

g) angivelse af den maksimale mængde af hver enkelt bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i en fødevarer, og/eller fyldestgørende, klare og letforståelige oplysninger, der sætter køber i stand til at efterleve denne forordning eller anden relevant fællesskabsret

h) nettomængden

i) dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato

j) hvis det er relevant, oplysninger om en aroma eller andre stoffer, der er omhandlet i denne artikel, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF, for så vidt angår angivelse af ingredienser i fødevarer.

2. Uanset stk. 1 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra e) og g), krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen »ikke til detailsalg« anføres på et umiddelbart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.

3. Uanset stk. 1 er det, hvis aromaerne leveres i tanke, tilstrækkeligt, at alle oplysningerne anføres i de ledsagende dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med leveringen.

## Artikel 16

**Særlige krav til anvendelsen af udtrykket »naturlig«**

1. Hvis udtrykket »naturlig« anvendes til at beskrive en aroma i varebetegnelsen, jf. artikel 15, stk. 1, litra a), finder bestemmelserne i stk. 2-6 anvendelse.

2. Udtrykket »naturlig« må kun anvendes til at beskrive en aroma, hvis den aromagivende bestanddel udelukkende omfatter aromapreparater og/eller naturlige aromastoffer.

3. Udtrykket »naturlige aromastoffer« må kun anvendes om aromaer, hvis den aromagivende bestanddel udelukkende indeholder naturlige aromastoffer.

4. Udtrykket »naturlig« må kun anvendes kombineret med en henvisning til en fødevarer, en fødevarerkategori eller en vegetabilsk eller animalsk aromakilde, hvis mindst 95 vægtprocent af den aromagivende bestanddel er fremstillet af det udgangsmateriale, der henvises til. Det maksimum på 5 vægtprocent af den aromagivende bestanddel, der er fremstillet af andre udgangsmaterialer, må ikke gengive aromaen i det udgangsmateriale, der henvises til.

Varebetegnelsen skal indeholde følgende: »naturlig aroma fra (fødevarer) eller fødevarerkategori eller kilde(r)«.

5. Udtrykket »naturlig aroma fra (fødevarer) eller fødevarerkategori eller kilde(r)) med andre naturlige aromaer« må kun anvendes, hvis den aromagivende bestanddel delvis hidrører fra det udgangsmateriale, hvis aroma let kan genkendes.

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

#### Artikel 17

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

1. Uden at direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 89/396/EØF af 14. juni 1989 om angivelser af eller mærker til identifikation af et bestemt levnedsmiddelparti<sup>(1)</sup> og forordning (EF) nr. 1829/2003 derved tilsidesættes, må aromaer, der sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller andre fødevarer ingredienser, og/eller hvortil der er tilsat andre stoffer, og som er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis emballagen er forsynet med angivelsen »til fødevarer« eller »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af den tilsigtede anvendelse i fødevarer, som er let synlig, let læselig og ikke kan slettes.

2. Hvis udtrykket »naturlig« anvendes til at beskrive en aroma i varebetegnelsen, jf. artikel 15, stk. 1, litra a), finder artikel 16 anvendelse.

#### Artikel 18

### Andre mærkningskrav

Artikel 14-17 tilsidesætter ikke mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller vedrørende transport heraf.

<sup>(1)</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 21. Direktiv senest ændret ved direktiv 92/111/EØF (EFT L 65 af 11.3.1992, s. 32).

## KAPITEL V

### BESTEMMELSER OM PROCEDURER OG GENNEMFØRELSE

#### Artikel 19

### Indberetning fra fødevarer virksomhedslederne

1. En producent eller bruger af et aromastof eller repræsentanten for en sådan producent eller bruger skal efter anmodning fra Kommissionen underrette den om mængden af det stof, der tilsættes til fødevarer i Fællesskabet i en periode på 12 måneder, samt anvendelsesniveauerne for bestemte fødevarer kategorier i Fællesskabet. Kommissionen skal stille sådanne oplysninger til rådighed for medlemsstaterne.

2. For en aroma, der allerede er godkendt i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i autoritetens risikovurdering, skal en producent eller bruger hvor det er relevant, inden omsætningen forelægge Kommissionen de data, der er nødvendige, for at autoriteten kan foretage en evaluering af aromaen med hensyn til den ændrede produktionsmetode eller de ændrede egenskaber.

3. En producent eller bruger af aromaer og/eller udgangsmaterialer meddeler omgående Kommissionen alle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, som kan indvirke på vurderingen af sikkerheden i forbindelse med aromaen og/eller udgangsmaterialerne.

4. Der vedtages nærmere bestemmelser om gennemførelsen af stk. 1 efter forskriftsproceduren i artikel 21, stk. 2.

#### Artikel 20

### Medlemsstaternes overvågning og indberetning

1. Medlemsstaterne opretter systemer til overvågning af forbruget og anvendelsen af aromaer, der er optaget på fællesskabslisten, og forbruget af de stoffer, der er opført i bilag III, på grundlag af en risikobaseret metode, og de indberetter regelmæssigt resultaterne til Kommissionen og til autoriteten.

2. Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der efter forskriftsproceduren i artikel 21, stk. 2, inden den ... (\*) vedtages en fælles metodologi for medlemsstaternes indsamling af oplysninger om forbruget og anvendelsen af aromaer, der er optaget på fællesskabslisten, og af de stoffer, der er opført i bilag III.

(\*) To år efter vedtagelsen af denne forordning.

## Artikel 21

**Komité**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed.

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

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

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

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

## Artikel 22

**Ændringer af bilag II-V**

Ændringer af bilag II-V, der foretages for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, og som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 3, om nødvendigt efter udtalelse fra myndigheden.

I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 21, stk. 4.

## Artikel 23

**Fællesskabsfinansiering af en harmoniseret indsats**

Retsgrundlaget for finansieringen af foranstaltninger på basis af nærværende forordning er artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

## KAPITEL VI

**OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

## Artikel 24

**Ophævelse**

1. Direktiv 88/388/EØF, beslutning 88/389/EØF og direktiv 91/71/EØF ophæves med virkning fra den ... (\*).

2. Forordning (EF) nr. 2232/96 ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for den liste, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, i nævnte forordning.

3. Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende forordning.

(\*) To år efter vedtagelsen af denne forordning.

## Artikel 25

**Indsættelse af listen over aromastoffer i fællesskabslisten over aromaer og udgangsmaterialer — overgangsordning**

1. Fællesskabslisten fastlægges, ved at listen over aromastoffer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2232/96 indsættes i bilag I til nærværende forordning, når den vedtages.

2. Indtil fællesskabslisten er fastlagt, finder forordning (EF) nr. .../2008 (\*\*) anvendelse på evaluering og godkendelse af aromastoffer, der ikke er omfattet af det evalueringsprogram, der er foreskrevet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 2232/96.

Uanset nævnte procedure gælder fristerne på seks og ni måneder i henholdsvis artikel 5, stk. 1, og artikel 7 i forordning (EF) nr. .../2008 (\*\*) [den fælles procedure] ikke for sådanne evalueringer og godkendelser.

3. Eventuelle overgangsforanstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol som omhandlet i artikel 21, stk. 3.

## Artikel 26

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

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

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

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

»Andre aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89, Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF (\*) og/eller aromatiske planter eller plantedele kan tillige anvendes, men enebærrets organoleptiske egenskaber skal være tydelige, selv om de undertiden bliver noget svækket.

(\*) EFT L ...«.

b) Nr. 2, litra a), affattes således:

»Den pågældende spiritus kan betegnes som »gin«, hvis den er fremstillet ved, at organoleptisk egnet landbrugsethanol aromatiseres med aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. .../2008 (\*\*\*) og/eller aromapreparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning, således at enebærsmagen er fremherskende.«.

(\*\*) Se side 1 i denne EUT.

(\*\*\*) Denne forordning.



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

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

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

»Andre aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. .../2008 (\*) og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning kan tillige anvendes, men kommensmagen skal være fremherskende.«

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

»Spiritus med en fremherskende bitter smag, der er fremstillet ved aromatisering af landbrugsethanol med aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. .../2008 (\*) og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning.«

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

»Spiritus, der er fremstillet ved aromatisering af landbrugsethanol med aromastoffer af nelliker og/eller kanel ved hjælp af en af følgende processer: udblødning og/eller destillation, gendestillation af alkoholen, som er tilsat dele af ovennævnte planter, tilsætning af aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. .../2008 (\*) af nelliker eller kanel eller en kombination af disse metoder.«

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

»Ved fremstilling af spiritus defineret i artikel 1, stk. 4, med undtagelse af de i artikel 1, stk. 4, litra m), n) og p), define-

(\*) Denne forordning.

rede former, må der kun anvendes naturlige aromastoffer og aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra c) og d), i forordning (EF) nr. .../2008 (\*). Aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. .../2008 (\*) er dog tilladt i likører, bortset fra følgende:«.

#### Artikel 27

### Ændring af forordning (EØF) nr. 1601/91

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

1. Litra a), tredje led, første underled, affattes således:

»— aromastoffer og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b) og d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89, Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF (\*\*), og/eller

(\*\*) EFT L ...«.

2. Litra b), andet led, første underled, affattes således:

»— aromastoffer og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b) og d), i forordning (EF) nr. .../2008 (\*), og/eller«.

3. Litra c), andet led, første underled, affattes således:

»— aromastoffer og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b) og d), i forordning (EF) nr. .../2008 (\*), og/eller«.

#### Artikel 28

### Ændring af forordning (EF) nr. 2232/96

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

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

## Artikel 29

**Ændring af direktiv 2000/13/EF**

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

»BILAG III

**BETEGNELSE AF AROMAER I INGREDIENSLISTEN**

1. Aromaer betegnes ved følgende udtryk, jf. dog punkt 2:

- »aroma« eller en mere specifik betegnelse eller beskrivelse af aromaen, hvis den aromagivende bestanddel indeholder aromaer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), c) d), e), f), g) og h) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2008 af ... om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89, Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF (\*),
- »røg aroma«, hvis den aromagivende bestanddel indeholder aromaer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra f) i forordning (EF) nr. .../2008 (\*) og giver fødevareren en røget duft og/eller smag.

2. Brugen af udtrykket »naturlig« til beskrivelse af aromaer skal være i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EF) nr. .../2008 (\*).

(\*) EUT L ...«.

## Artikel 30

**Ikrafttræden**

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

Den anvendes fra den ... (\*).

Artikel 10, 26 og 27 anvendes fra fællesskabslistens anvendelsesdato.

Artikel 22 finder anvendelse fra datoen for denne forordnings ikrafttræden. Fødevarer, der er bragt lovligt i omsætning eller mærket inden den (\*), og som ikke opfylder kravene i denne forordning, kan omsættes indtil datoen for deres mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne  
Formand

På Rådets vegne  
Formand

(\*) To år efter vedtagelsen af denne forordning.

## BILAG I

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

—

## BILAG II

## LISTE OVER TRADITIONELLE FØDEVAREFORARBEJDNINGSPROCESSER

Hakning	Overtrækning
Opvarmning, kogning, bagning, stegning (op til 240 °C ved atmosfærisk tryk) og trykkogning (op til 120 °C)	Afkøling
Udskæring	Destillation/rektifikation
Tørring	Emulgering
Fordampning	Ekstraktion, herunder ekstraktion med opløsningsmiddel, jf. direktiv 88/344/EØF
Fermentering	Filtrering
Formaling	
Infusion	Udblødning
Mikrobiologiske processer	Blanding
Skrælning	Perkolation
Sammenpresning	Nedkøling/frysning
Ristning/grilning	Udpressning
Mæskning	

## BILAG III

## FOREKOMST AF VISSE STOFFER

DEL A: Stoffer, der ikke som sådan må tilsættes til fødevarer

Agaricinsyre

Aloin

Capsaicin

1,2-Benzopyron, Kumarin

Hypericin

Beta-assaron

1-Allyl-4-methoxybenzen, estragol

Hydrogencyanid

Menthofuran

4-Allyl-1,2-dimethoxybenzen, methyleugenol

Pulegon

Quassin

1-Allyl-3,4-methylendioxybenzen, safrol

Teucrin A

Thujon (alfa og beta)

DEL B: Maksimalgrænseværdier for visse stoffer, der naturligt forekommer i aromaer og fødearengredienser med aromagivende egenskaber, i visse sammensatte fødevarer klar til brug, hvortil der er tilsat aromaer og/eller fødearengredienser med aromagivende egenskaber.

Disse maksimalgrænseværdier gælder ikke for sammensatte fødevarer, der tilberedes og konsumeres på samme sted, ikke er tilsat nogen aromaer og af fødearengredienser med aromagivende egenskaber kun indeholder krydderurter og krydderier.

Stof	Sammensatte fødevarer, for hvilke der gælder en grænse for forekomsten af stoffet	Maksimal grænseværdi mg/kg
Beta-assaron	Alkoholholdige drikkevarer	1,0
1-Allyl-4-methoxybenzen estragol	Mejeriprodukter	50
	Forarbejdede frugter, grøntsager (inkl. svampe, rødder, knolde, bælgfrugter og bælgplanter), nødder og frø	50
	Fiskevarer	50
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	10
Hydrogencyanid	Nougat, marcipan og marcipanerstatning eller lignende varer	50
	Konserverede stenfrugter	5
	Alkoholholdige drikkevarer	35
Menthofuran	Konfekturprodukter med mynte/pebermynte, undtagen mikropastiller til at give frisk ånde	500
	Mikropastiller til at give frisk ånde	3 000
	Tyggegummi	1 000
	Alkoholholdige drikkevarer med mynte/pebermynte	200
4-Allyl-1,2-dimethoxybenzen methyleugenol	Mejeriprodukter	20
	Kødtilberedninger og kødprodukter, herunder fjerkræ og vildt	15
	Fisketilberedninger og fiskevarer	10
	Supper og saucer	60
	Spiseklare snacks	20
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	1

Stof	Sammensatte fødevarer, for hvilke der gælder en grænse for forekomsten af stoffet	Maksimal grænseværdi mg/kg
Pulegon	Konfekturprodukter med mynte/pebermynte, undtagen mikropastiller til at give frisk ånde	250
	Mikropastiller til at give frisk ånde	2 000
	Tyggegummi	350
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer med mynte/pebermynte	20
	Alkoholholdige drikkevarer med mynte/pebermynte	100
Quassin	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	0,5
	Bagværk	1
	Alkoholholdige drikkevarer	1,5
1-Allyl-3,4-methylen dioxym-benzen, safrol	Kødtilberedninger og kødprodukter, herunder fjerkræ og vildt	15
	Fisketilberedninger og fiskevarer	15
	Supper og saucer	25
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	1
Teucrin A	Spiritus med bitter smag eller bitter <sup>(1)</sup>	5
	Likør <sup>(2)</sup> med bitter smag	5
	Andre alkoholholdige drikkevarer	5
Thujon (alfa og beta)	Alkoholholdige drikkevarer, ikke fremstillet af <i>Artemisia</i> -arter	10
	Alkoholholdige drikkevarer, fremstillet af <i>Artemisia</i> -arter	35
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer, fremstillet af <i>Artemisia</i> -arter	0,5
Kumarin	Traditionelt og/eller sæsonbestemt bagværk, der ifølge mærkningen indeholder kanel	50
	Morgenmadscerealier, herunder müsli	20
	Fint bagværk med undtagelse af traditionelt og/eller sæsonbestemt bagværk, der ifølge mærkningen indeholder kanel	15
	Desserter	5

<sup>(1)</sup> Som defineret i artikel 1, stk. 4, litra p), i Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89.

<sup>(2)</sup> Som defineret i artikel 1, stk. 4, litra r), i Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89.

## BILAG IV

**LISTE OVER UDGANGSMATERIALER, FOR HVILKE DER GÆLDER RESTRIKTIONER MED HENSYN TIL ANVENDELSE TIL FREMSTILLING AF AROMAER OG FØDEVAREINGREDIENSER MED AROMAGIVENDE EGENSKABER**

DEL A: Udgangsmaterialer, der ikke må anvendes til fremstilling af aromaer og fødevareingredienser med aromagivende egenskaber

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

DEL B: Betingelser for anvendelse af aromaer og fødevareingredienser med aromagivende egenskaber fremstillet af visse udgangsmaterialer

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

## BILAG V

**BETINGELSER FOR FREMSTILLING AF REAKTION SAROMAER OG MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR  
VISSE STOFFER I REAKTION SAROMAER**

DEL A: Betingelser for fremstilling:

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

DEL B: Maksimalgrænseværdier for visse stoffer

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

## RÅDETS BEGRUNDELSE

### I. INDLEDNING

Den 28. juli 2006 vedtog Kommissionen sit forslag om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i fødevarer <sup>(1)</sup>. Forslaget er baseret på artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsudtalelse den 10. juli 2007 <sup>(2)</sup>.

På baggrund af Europa-Parlamentets førstebehandlingsudtalelse forelagde Kommissionen et ændret forslag den 24. oktober 2007 <sup>(3)</sup>.

Den 10. marts 2008 vedtog Rådet sin fælles holdning i overensstemmelse med traktatens artikel 251, stk. 2.

Under behandlingen tog Rådet også hensyn til den udtalelse, som Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog den 25. april 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. FORMÅLET MED FORSLAGET TIL FORORDNING

Formålet med forslaget til forordning, som er det ene af fire forslag, der tager sigte på en grundig revision af EF-reglerne om fødevarerforbedringsmidler, er at ajourføre Fællesskabets bestemmelser om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber for at tage hensyn til den teknologiske og videnskabelige udvikling på dette område <sup>(5)</sup> samt til udviklingen i fødevarerlovgivningen i Det Europæiske Fællesskab, navnlig den nye lovgivning vedrørende fødevarer sikkerhed <sup>(6)</sup>.

Den foreslåede forordning omhandler opstilling af en fællesskabsliste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse, og bestemmelser om mærkning af aromaer.

Den foreslåede forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked, herunder redelig praksis i handelen med fødevarer, og et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, forbrugernes interesser og miljøet.

### III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING <sup>(7)</sup>

#### 1. Indledende bemærkninger

Den fælles holdning afspejler resultatet af Rådets behandling af Kommissionens forslag. Rådet indførte en række ændringer i teksten, hvoraf nogle er inspireret af Europa-Parlamentets forslag til ændringer. Rådet indførte på eget initiativ nogle af Europa-Parlamentets ændringer i hvert af de tre sektorspecifikke forslag med henblik på harmonisering af bestemmelserne. De ændringer, Rådet har indført, kan sammenfattes som følger:

<sup>(1)</sup> KOM(2006) 427 endelig.

<sup>(2)</sup> Dok. 11639/07 CODEC 775.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 671 endelig

<sup>(4)</sup> EUT C 168 af 20.7.2007, s. 29.

<sup>(5)</sup> Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse (EUT L 184 af 15.7.1988, s. 61) Direktivet, der senest er ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1), vil blive erstattet.

<sup>(6)</sup> Godkendt ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4)).

<sup>(7)</sup> Foruden de ændringer, som Rådet allerede har indført, vil artikel 26 kræve en ajourføring som følge af, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 110/2008 af 20. februar 2008 om definition, betegnelse, præsentation og mærkning af samt beskyttelse af geografiske betegnelser for spiritus og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89 (EUT L 39 af 13.2.2008) trådte i kraft den 20. februar 2008.



- *Ét enkelt retsgrundlag bør foretrækkes*: traktatens artikel 95

Ifølge fast retspraksis <sup>(1)</sup> skal retsgrundlaget for en retsakt fastlægges under hensyntagen til retsaktens formål og indhold. Hvis gennemgangen af en fællesskabsretsakt viser, at den har et dobbelt formål, eller at den består af to led, og det ene af disse kan bestemmes som det vigtigste eller fremherskende, mens det andet kun er sekundært, skal retsakten have en enkelt hjemmel, nemlig den, der kræves af det vigtigste eller fremherskende formål eller led <sup>(2)</sup>. I det foreliggende tilfælde fandt Rådet, at forslaget landbrugsmæssige aspekter kun er sekundære, hvorimod målsætningen vedrørende det indre marked er det vigtigste eller fremherskende formål eller led, og det har derfor i overensstemmelse med Domstolens retspraksis besluttet at beholde artikel 95 som eneste retsgrundlag.

- *Vildledning af forbrugeren* (i overensstemmelse med ændring 1, anden del)

Rådet indføjede i betragtning 7 nogle elementer, hvori begrebet »vildledning af forbrugeren« indgår.

- *Miljøbeskyttelse*

Rådet fandt, at der i forbindelse med godkendelse af aromaer foruden den videnskabelige dokumentation også bør tages hensyn til andre relevante faktorer såsom beskyttelse af miljøet. Rådet indføjede også en henvisning til beskyttelsen af miljøet blandt den foreslåede forordnings formål.

- *Præcisering af anvendelsesområdet og definitioner* (i overensstemmelse med ændring 8)

Rådet præciserede, at røg aromaer ikke helt er udelukket fra den foreslåede forordnings anvendelsesområde. Det gik ind for komplementær anvendelse af to forordninger, så denne forordning anvendes, hvis der ikke findes mere specifikke bestemmelser i forordning (EF) nr. 2065/2003 om røg aromaer <sup>(3)</sup>.

Det blev ligeledes præciseret, at forordningen ikke finder anvendelse på blandinger af krydderier og/eller urter, blandinger af te og blandinger til infusion, så længe de ikke anvendes som fødevarer ingredienser (i overensstemmelse med ændring 45).

Præciseringen af artikel 2, stk. 2, findes i betragtning 6.

Rådet har været særligt opmærksom på, at definitionerne skal være præcise og overensstemmelse med anden fællesskabsret. Der er foretaget præciseringer i overensstemmelse med ændring 12 og 14. Udtrykket »aromaer, der ikke er specificeret andetsteds« i ændring 13 har samme betydning som Kommissionens formulering »andre aromaer«, hvilket vil sige aromaer, der ikke er defineret i artikel 3, litra b)-g). Rådet foretrækker sidstnævnte udtryk, fordi det er tydeligere i forbindelse med artikel 3.

- *Indførelse af forskriftsudvalgsprocedure med kontrol* (i overensstemmelse med ændring 24, 33, 34 og 35)

Rådet tilpassede forslaget til de nye regler for udvalgsprocedure, hvori det kræves, at forskriftsproceduren med kontrol anvendes ved vedtagelse af foranstaltninger til supplerende af forordningen.

Rådet indførte også hasteproceduren, for at Kommissionen i særligt hastende tilfælde skal kunne ændre begrænsningerne for anvendelsen af aromaer og fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber, for hvilke der ikke kræves en godkendelse, og, hvis det er relevant, ændre bilag II-V.

<sup>(1)</sup> Jf. sag C-45/86 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 1987, s. 1493, præmis 11; sag C-300/89 *Kommissionen mod Rådet (titan-dioxid)*, Sml. 1991 I, s. 2867, præmis 10; sag C-268/94 *Portugal mod Rådet*, Sml. 1996 I, s. 6177, præmis 22; og sag C-176/03 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 2005 I, s. 7879, præmis 45.

<sup>(2)</sup> Jf. sag C-36/98 *Spanien mod Rådet*, Sml. 2001 I, s. 779, præmis 59; sag C-211/01 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 2003 I, s. 8913, præmis 39; og sag C-338/01 *Kommissionen mod Rådet*, Sml. 2004 I, s. 4829, præmis 55.

<sup>(3)</sup> EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1.

— *Fortolkningsafgørelser*

Rådet samlede alle bestemmelser om fortolkningsafgørelser i en ny enkelt artikel, og eftersom de ikke indebærer supplerende af forordningen, lod Rådet dem være omfattet af forskriftsudvalgsproceduren uden kontrol.

— *Bestemmelse, der forbyder omsætning af aromaer eller fødevarer, der indeholder aromaer, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne*

For at sikre klarhed, af hensyn til retssikkerheden, og for at sikre, at markedet fungerer hensigtsmæssigt, indsatte Rådet en artikel, der forbyder omsætning af aromaer og/eller fødearengredienser med aromagivende egenskaber, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne. Dette er i overensstemmelse med forslagene om fødearetilsætningsstoffer og om fødeareenzymmer.

— *Anvendelse af udtrykket »naturlig« aroma*

Rådet besluttede for at beskytte forbrugernes interesser, at udtrykket »naturlig« må kun anvendes sammen med en henvisning til en fødeare, en fødearekategori eller en vegetabilsk eller animalsk aromakilde, hvis mindst 95 vægtprocent er fremstillet af det udgangsmateriale, der henvises til (i overensstemmelse med ændring 29).

Rådet har imidlertid tilføjet, at de 5 % af den aromagivende bestanddel, der er fremstillet af andre udgangsmaterialer, ikke må gengive aromaen i det udgangsmateriale, der henvises til.

— *Godkendelse af aromaer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer<sup>(1)</sup> (i overensstemmelse med ændring 41 og 42)*

Rådet er enig i, at de to godkendelsesprocedurer for alle stoffer (den ene for stoffets anvendelse som aroma og den anden i forbindelse med genetiske modifikationer af det) kan forløbe samtidigt, hvilket er i overensstemmelse med ovennævnte ændringer. Rådet overtog dette princip, dog med nogle ændringer i ordlyden for at bringe bestemmelsen mere i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003.

— *Mærkning*

Rådet strømlinede mærkningsbestemmelserne, idet det skelnede mellem mærkning ved handel mellem virksomheder og mærkningskrav for produkter, der skal sælges til den endelige forbruger. Selv om Rådet redigerede kapitlet om mærkning på en anden måde end foreslået af Europa-Parlamentet, er indholdet i princippet det samme og i overensstemmelse med ændring 5, 29 og 30.

— *Overgangsforanstaltninger for produkter, der allerede er bragt i omsætning (i overensstemmelse med ændring 39)*

Rådet foreskrev en toårig overgangsperiode fra den foreslåede forordnings ikrafttræden. Fødevarer, der lovligt er blevet bragt i omsætning eller mærket i løbet af disse to år, kan markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Kommissionen har accepteret den fælles holdning, som Rådet er blevet enig om.

## 2. Europa-Parlamentets ændringer

Europa-Parlamentet vedtog på plenarmødet den 10. juli 2007 43 ændringer til forslaget. Rådet indarbejdede helt eller principielt 27 ændringer i sin fælles holdning.

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

### **Ændringer, der er blevet indarbejdet i den fælles holdning**

Ud over de ændringer, der er nævnt i afsnit 1 ovenfor, er der i den fælles holdning helt eller principielt indarbejdet andre ændringer, som Europa-Parlamentet har vedtaget ved førstebehandling, og som har til formål at forbedre eller tydeliggøre teksten, navnlig ændring 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41 og 42.

### **Ændringer, der ikke er medtaget <sup>(1)</sup>**

Rådet kunne ikke acceptere alle ændringer, i nogle tilfælde fordi det ikke mente, at de ville gøre affattelsen tydeligere (jf. ændring 13 og 37), eller af de specifikke årsager, der skitseres i det følgende:

— *Forsigtighedsprincippet* (ændring 2 og 17 — betragtning 13 og artikel 4, litra a))

Forsigtighedsprincippet er et af grundprincipperne i den generelle fødevarerlovgivning <sup>(2)</sup>. Det finder således anvendelse på forordningsforslaget og kræver ingen specifik henvisning. Ved udarbejdelse af risikoanalyser kan forsigtighedsprincippet i øvrigt kun tages i betragtning i forbindelse med risikostyring, aldrig i risikovurderingsfasen som foreslået af Europa-Parlamentet.

— *Definition af »egnet fysisk proces«* (ændring 15 — artikel 3, stk. 2, litra k))

De almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer, der er anført i bilag II, bør ikke forveksles med »egnet fysisk proces« som defineret i artikel 3, stk. 2, litra k).

— *Definition af »aromastof«* (ændring 49 — artikel 3, stk. 2, litra b))

Rådet har i betragtning 14 angivet, ved hvilke processer aromastoffer kan være fremstillet. Ændringen ville begrænse de metoder, der kan anvendes.

— *Afgørelser omfattet af forskriftsudvalgsproceduren uden kontrol* (ændring 11, 16, 23 og 32 — artikel 13, litra a) og b), artikel 6, stk. 3 og artikel 20, stk. 2)

Afgørelser om, hvorvidt et givet stof er omfattet af anvendelsesområdet for forordningen (ændring 11), bestemmelser og gennemførelsesmetoder vedrørende overvågning i forbindelse med bilag III, del B, (ændring 23) og den fælles metodologi for overvågning af forbruget og anvendelsen af aromaer (ændring 32) er åbne for fortolkning og udgør ikke et supplement til forordningen. De er derfor ikke omfattet af forskriftsudvalgsproceduren med kontrol.

— *Mærkning af genetisk modificerede organismer (gmo'er)* (ændring 27, 28 og 38 — artikel 15, stk. 1, litra e), nr. ii), artikel 15, stk. 1, litra g), og artikel 29 (nyt punkt 2a))

Som nævnt i betragtning 24 er aromaer fortsat omfattet af de mærkningsbestemmelser, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler <sup>(3)</sup> og i forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og mærkning heraf (artikel 12 og 13 i sidstnævnte). Rådet stod fast på at bibeholde overensstemmelsen mellem gmo-forordningen, direktiv 2000/13/EF (mærkningsdirektivet) og denne forordning. Rådet accepterede derfor ikke ændring 27 og 38, da de allerede er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003. Ændring 28 er ikke nødvendig, da udtrykket »anden relevant fællesskabsret« i artikel 15, stk. 1, litra g), i den fælles holdning også omfatter ovennævnte forordning.

<sup>(1)</sup> Nummereringen af artikler i dette afsnit henviser til teksten i den fælles holdning.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 34)).

<sup>(3)</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2007/68/EF (EUT L 310 af 28.11.2007, s. 11).

En definition af generel karakter som den, der foreslås i ændring 52, vil skulle indgå i forordning (EF) nr. 1829/2003 og ikke i den foreslåede forordning.

- *Anvendelsesbetingelser* (ændring 19 og 20 — artikel 4, nyt litra ba), og artikel 4, nyt litra bb))

Rådet har ikke medtaget nogen henvisning til »gavn for forbrugeren« eller »teknologisk behov« som generelle betingelser for anvendelse af aromaer, da det på grund af muligheden for subjektive fortolkninger ikke vil være muligt at gennemføre dette. Disse to aspekter er allerede omfattet af definitionen af aromaer, hvor det hedder, at de tilsættes til fødevarer for at give dem duft og/eller smag.

- *Mærkning*

Selv om Rådet gav kapitlet om mærkning en anden udformning end den, Europa-Parlamentet havde foreslået, falder de underliggende principper for dets indhold i tråd med nogle af ændringerne vedrørende artikel 14-18. Rådet kunne imidlertid ikke acceptere forslagene om mærkning af gmo'er, som der er redegjort for ovenfor (ændring 27, 28 og 38) og ændring 26, som ikke er i overensstemmelse med andre særlige fællesskabsbestemmelser og vil kunne skabe handelshindringer. Ændring 43 er ikke i tråd med ånden i artikel 16, som tager sigte på at give forbrugerne tilstrækkelige oplysninger og beskytte forbrugernes interesser.

- *Ikrafttrædelsesdato for artikel 10, 26 og 27* (ændring 44 — artikel 30, stk. 2)

Ændring 44 er ikke blevet accepteret, fordi artikel 10, 26 og 27 først kan anvendes, når fællesskabslisten over godkendte aromaer og udgangsmaterialer finder anvendelse. Desuden kan fællesskabslistens anvendelsesdato først fastsættes, når den er vedtaget efter udvalgsproceduren med kontrol i afventen af resultatet af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets evaluering som omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 2232/96.

- *Forekomst af giftige stoffer* (ændring 21, 40 og 46 — artikel 6, stk. 2, bilag III, del B, artikel 6, nyt stk. 2a))

De stoffer, der er opført i bilag III, del B, til den foreslåede forordning, er et toksikologisk problem som bekræftet af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler eller Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet. Da det vides, at disse stoffer er et toksikologisk problem, skal der fastsættes regler om dem på grundlag af de senest foreliggende videnskabelige udtalelser. Rådet har lagt stor vægt på at anvende en risikobaseret metode ved fastsættelsen af maksimalgrænseværdier i denne forordning. Efter Rådets opfattelse modarbejder ændring 21 og 40 kravet om at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Rådet har fundet, at en generel fritagelse som foreslået i ændring 46 med hensyn til anvendelse af bilag III, del B, i forbindelse med sammensatte fødevarer, hvor der kun er tilsat krydderurter og krydderier, er for bred, og at den ikke ville give forbrugerne tilstrækkelig beskyttelse. Rådet mener i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, at fritagelse fra maksimalgrænseværdierne i bilag III, del B, er berettiget for så vidt angår krydderurter og krydderier, forudsat at de anvendes i sammensatte fødevarer, der tilberedes og konsumeres på samme sted, og således ikke kommer til at påvirke den grænseoverskridende handel.

#### IV. KONKLUSIONER

Rådet mener, at den fælles holdning udgør en afvejning af forskellige hensyn og interesser, som vil kunne opfylde forordningens målsætninger. Det ser frem til konstruktive drøftelser med Europa-Parlamentet, så denne forordning snart kan vedtages og sikre et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau.

---