

Europeiska unionens officiella tidning

C 111 E

femtioförsta årgången

Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

6 maj 2008

<u>Informationsnummer</u>	Innehållsförteckning	Sida
	III <i>Förberedande rättsakter</i>	
	RÅDET	
2008/C 111 E/01	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 6/2008 antagen av rådet den 10 mars 2008 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer ⁽¹⁾	1
2008/C 111 E/02	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 7/2008 antagen av rådet den 10 mars 2008 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelstillsatser ⁽¹⁾	10
2008/C 111 E/03	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 8/2008 antagen av rådet den 10 mars 2008 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 ⁽¹⁾	32
2008/C 111 E/04	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 9/2008 antagen av rådet den 10 mars 2008 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordningar (EEG) nr 1576/89 och (EEG) nr 1601/91, förordning (EG) nr 2232/96 samt direktiv 2000/13/EG ⁽¹⁾	46



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

III

(Förberedande rättsakter)

RÅDET

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 6/2008

antagen av rådet den 10 mars 2008

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 111 E/01)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

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

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och den bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (3) I syfte att skydda människors hälsa bör tillsatser, enzymer och aromer som används i livsmedel genomgå en bedömning innan de släpps ut på gemenskapsmarknaden.

- (4) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelstillsatser ⁽³⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, av rådets förordning (EG) nr 1493/1999, av direktiv 2000/13/EC, av rådets direktiv 2001/112/EC och förordning (EG) nr 258/97 ⁽⁴⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1576/89 och (EEG) nr 1601/91, av förordning (EG) nr 2232/96 och av direktiv 2000/13/EG ⁽⁵⁾ fastställs harmoniserade kriterier och krav för bedömning och godkännande av dessa ämnen.

- (5) Det bör särskilt föreskrivas att livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer, i den mån som livsmedelsaromer måste genomgå en säkerhetsbedömning enligt förordning (EG) nr .../2008 ^(*), inte får släppas ut på marknaden eller användas i livsmedel, i enlighet med villkoren i särslagstiftningen på livsmedelsområdet, innan de har införts i en gemenskapsförteckning över godkända ämnen.

- (6) I detta sammanhang är det lämpligt att fastställa ett enhetligt, effektivt, tidsbegränsat och öppet gemenskapsförfarande för bedömning och godkännande av dessa tre kategorier av ämnen, i syfte att underlätta deras fria rörlighet på gemenskapsmarknaden.

⁽¹⁾ EUT C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 10 juli 2007 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008, Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...

⁽³⁾ Se sidan 10 i detta nummer av EUT.

⁽⁴⁾ Se sidan 32 i detta nummer av EUT.

⁽⁵⁾ Se sidan 46 i detta nummer av EUT.

^(*) Se fotnot 5.

- (7) Detta enhetliga förfarande måste bygga på principerna om god förvaltning och rättslig säkerhet, och förfarandet måste genomföras med iakttagande av dessa principer.
- (8) Denna förordning kompletterar således regelverket för godkännande av ämnen genom att fastställa de olika etapperna i förfarandet, tidsfristerna för dessa, de medverkande aktörernas uppgifter och de principer som gäller. För vissa aspekter av förfarandet måste dock de särskilda kännetecknen i varje särslagstiftning på livsmedelsområdet beaktas.
- (9) För de tidsfrister som fastställs i förfarandet beaktas den tid som krävs för att bedöma de olika kriterierna i varje särslagstiftning, och medges även lämplig tid för samråd när förslaget till åtgärder utarbetas. I synnerhet den tidsfrist på nio månader som kommissionen har för att lägga fram ett utkast till förordning för uppdatering av gemenskapsförteckningen, bör inte utesluta att detta kan göras på kortare tid.
- (10) Efter mottagande av en ansökan bör kommissionen inleda förfarandet och, snarast möjligt efter det att ansökans giltighet och tillämplighet har bedömts, vid behov begära ett yttrande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten") inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽⁶⁾.
- (11) I enlighet med det regelverk för riskbedömning i fråga om livsmedelssäkerhet som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002, får ämnen godkännas för utsläppande på marknaden först efter en så kvalificerad vetenskaplig bedömning som möjligt av de risker de utgör för människors hälsa. Denna bedömning, som måste göras under myndighetens ansvar, måste följas av ett kommissionsbeslut om riskhantering enligt ett föreskrivande förfarande som garanterar ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.
- (12) Det medges att enbart vetenskapliga riskbedömningar i vissa fall inte kan ge all den information som bör ligga till grund för ett beslut om riskhantering, och att andra berättigade och relevanta faktorer för det ärende som undersöks kan beaktas, däribland samhällsrelaterade, ekonomiska, traditionsrelaterade, etiska och miljörelaterade faktorer samt frågan om huruvida kontroller är genomförbara.
- (13) För att hålla såväl företagarna inom de berörda branscherna som allmänheten underrättade om gällande godkännanden bör de ämnen som godkänts finnas i en gemenskapsförteckning som kommissionen upprättar, administrerar och offentliggör.
- (14) En av grundprinciperna för myndighetens arbetssätt är nätverkssamarbete mellan myndigheten och de organisationer i medlemsstaterna som är verksamma inom de områden som omfattas av myndighetens uppdrag. För att utarbeta ett yttrande kan myndigheten därför utnyttja det nätverk som står till dess förfogande genom artikel 36 i förordning (EG) nr 178/2002 och genom kommissionens förordning (EG) nr 2230/2004 ⁽⁷⁾.
- (15) Det enhetliga förfarandet för godkännande av ämnen måste uppfylla kraven på öppenhet och information till allmänheten och samtidigt garantera den sökandes rätt att bevara viss information konfidentiell.
- (16) Hänsynen när det gäller att skydda konfidentialiteten i vissa aspekter av en ansökan bör upprätthållas för att skydda sökandens konkurrensställning. Information som rör ett ämnes säkerhet, inklusive, men inte begränsat till, toxikologiska studier, andra säkerhetsstudier och rådata som sådana, bör dock under inga omständigheter vara konfidentiella.
- (17) Enligt förordning (EG) nr 178/2002 ska Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽⁸⁾ tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten.
- (18) I förordning (EG) nr 178/2002 anges förfaranden för nödatgärder för livsmedel som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredjeland. Med stöd av denna förordning kan kommissionen vidta sådana åtgärder om livsmedel sannolikt kommer att innebära en allvarig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, och om en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna.
- (19) För ökad effektivitet och enklare lagstiftning bör man på medellång sikt undersöka om det är lämpligt att utvidga tillämpningsområdet för det enhetliga förfarandet till annan lagstiftning på livsmedelsområdet.

⁽⁶⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁽⁷⁾ Förordning (EG) nr 2230/2004 av den 23 december 2004 om genomförandebestämmelser till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 vad gäller nätverkssamarbetet mellan organisationer som är verksamma på de områden som omfattas av uppdraget för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EUT L 379, 24.12.2004, s. 64).

⁽⁸⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (20) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av skillnaderna mellan olika nationella lagar och bestämmelser, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (21) De åtgärder som är nödvändiga för tillämpningen av denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽⁹⁾.
- (22) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att uppdatera gemenskapsförteckningarna. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av varje särlagstiftning på livsmedelsområdet, bland annat genom att komplettera dem med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (23) Av effektivitetsskäl bör de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll förkortas för tillägg av ämnen till gemenskapsförteckningen och för tillägg, borttagande eller ändring av villkor, specifikationer eller restriktioner i förbindelse med närvaron av ett ämne på gemenskapsförteckningen.
- (24) När det, på grund av tvingande, brådskande skäl, inte är möjligt att iaktta de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll bör kommissionen kunna tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för att stryka ett ämne från gemenskapsförteckningen och för tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till ett ämne i gemenskapsförteckningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

KAPITEL I

ALLMÄNNA PRINCIPER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs ett enhetligt förfarande för bedömning och godkännande (nedan kallat "det enhetliga förfarandet") av livsmedelstillsetser, livsmedelsenzymmer,

⁽⁹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom rådets beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

livsmedelsaromer och ursprungsmaterial för livsmedelsaromer samt livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel (nedan kallade "ämnena") som underlättar den fria rörligheten för dessa ämnen inom gemenskapen. Denna förordning ska inte tillämpas på rökaromer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel⁽¹⁰⁾.

2. I det enhetliga förfarandet fastställs de regler som ska gälla vid uppdatering av förteckningarna över ämnen som får släppas ut på marknaden i gemenskapen enligt förordning (EG) nr .../2008 (*), förordning (EG) nr .../2008 (***) och förordning (EG) nr .../2008 (**), nedan kallade "särslagstiftning på livsmedelsområdet".

3. Kriterierna för införande av ämnen i den gemenskapsförteckning som avses i artikel 2, innehållet i den förordning som avses i artikel 7 och, i tillämpliga fall, de övergångsbestämmelser som avser löpande förfaranden ska fastställas i varje särlagstiftning på livsmedelsområdet.

Artikel 2

Gemenskapsförteckning över ämnen

1. Inom ramen för varje särlagstiftning på livsmedelsområdet ska de ämnen som får släppas ut på marknaden i gemenskapen finnas i en förteckning (nedan kallad "gemenskapsförteckningen") vars innehåll ska fastställas i ovan nämnda lagstiftning. Gemenskapsförteckningen ska uppdateras av kommissionen. Den ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Med "uppdatering av gemenskapsförteckningen" avses

- tillägg av ett ämne i gemenskapsförteckningen,
- strykning av ett ämne i gemenskapsförteckningen,
- tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till ett ämne i gemenskapsförteckningen.

KAPITEL II

ENHETLIGT FÖRFARANDE

Artikel 3

Huvudetapper i det enhetliga förfarandet

1. Det enhetliga förfarandet för uppdatering av gemenskapsförteckningen får inledas på kommissionens initiativ eller till följd av en ansökan. Ansökningar får lämnas in av en medlemsstat eller av en berörd person, som får företräda flera berörda personer (nedan kallad "den sökande") i enlighet med de villkor som anges i de tillämpningsbestämmelser som avses i artikel 9.1 a. Ansökningar ska skickas till kommissionen.

⁽¹⁰⁾ EUT L 309, 26.11.2003, s. 1.

(*) Se sidan 10 i detta nummer av EUT.

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

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

2. Kommissionen ska begära ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten") som ska avges i enlighet med artikel 5.

För sådana uppdateringar som avses i artikel 2.2 b och c måste kommissionen emellertid inte begära ett yttrande från myndigheten om dessa uppdateringar sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa.

3. Det enhetliga förfarandet ska avslutas med att kommissionen antar en förordning om uppdatering i enlighet med artikel 7.

4. Med avvikelse från punkt 3 får kommissionen när som helst under förfarandets gång avsluta det enhetliga förfarandet och avstå från att göra den planerade uppdateringen om den anser att uppdateringen inte är motiverad. Kommissionen ska i förekommande fall beakta myndighetens yttrande, medlemsstaternas synpunkter, varje relevant bestämmelse i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer av betydelse för det ärende som undersöks.

I sådana fall ska kommissionen, i förekommande fall, underrätta den sökande och medlemsstaterna direkt och i sin skrivelse ange skälen till att den inte anser att en uppdatering är motiverad.

Artikel 4

Inledning av förfarandet

1. När kommissionen har mottagit en ansökan om uppdatering av gemenskapsförteckningen ska den

- a) skicka ett skriftligt mottagningsbevis till den sökande senast 14 arbetsdagar efter mottagandet av ansökan, och
- b) vid behov, så snart som möjligt underrätta myndigheten om ansökan och begära ett yttrande i enlighet med artikel 3.2.

Kommissionen ska göra ansökan tillgänglig för medlemsstaterna.

2. Om kommissionen inleder förfarandet på eget initiativ, ska den underrätta medlemsstaterna om detta och vid behov begära ett yttrande från myndigheten.

Artikel 5

Myndighetens yttrande

1. Myndigheten ska lämna sitt yttrande senast sex månader efter mottagandet av en giltig ansökan.

2. Myndigheten ska överlämna yttrandet till kommissionen och medlemsstaterna och, i förekommande fall, till den sökande.

Artikel 6

Kompletterande upplysningar om riskbedömningen

1. I vederbörligen motiverade fall då myndigheten begär kompletterande upplysningar av den sökande får den tidsfrist

som anges i artikel 5.1 förlängas. Myndigheten ska, efter samråd med den sökande, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa upplysningar kan lämnas samt underrätta kommissionen om den ytterligare tid som krävs. Om kommissionen inte framför några invändningar mot detta inom åtta arbetsdagar efter myndighetens underrättelse, ska den tidsfrist som anges i artikel 5.1 automatiskt förlängas med den ytterligare tiden. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna om förlängningen.

2. Om de kompletterande upplysningarna inte lämnas till myndigheten inom den ytterligare tidsfrist som avses i punkt 1, ska myndigheten utforma sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som redan lämnats.

3. Om den sökande lämnar in kompletterande upplysningar på eget initiativ, ska de sändas både till myndigheten och till kommissionen. I sådana fall ska myndigheten lämna sitt yttrande inom den ursprungliga tidsfristen, utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 10.

4. Myndigheten ska ge medlemsstaterna och kommissionen tillgång till de kompletterande upplysningarna.

Artikel 7

Uppdatering av gemenskapsförteckningen

1. Senast nio månader efter det att myndigheten har lämnat sitt yttrande ska kommissionen lägga fram ett förslag till förordning om uppdatering av gemenskapsförteckningen för den kommitté som avses i artikel 14.1, med beaktande av myndighetens yttrande, samt alla relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer av betydelse för det ärende som undersöks.

Om inget yttrande har begärts från myndigheten, ska niomånersperioden börja löpa från och med den då dag kommissionen mottar en giltig ansökan.

2. Om förslaget till förordning inte följer myndighetens yttrande, ska kommissionen lämna en förklaring till skälen för avvikelserna.

3. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av varje särslagstiftning på livsmedelsområdet och som rör strykning av ett ämne från gemenskapsförteckningen, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3.

4. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av varje särslagstiftning på livsmedelsområdet, bland annat genom att komplettera den, och som rör tillägg av ett ämne till gemenskapsförteckningen samt tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till ett ämne i gemenskapsförteckningen ska av effektivitetsskäl antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.4.

5. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 14.5 för strykning av ett ämne från gemenskapsförteckningen och för tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till ett ämne i gemenskapsförteckningen.

Artikel 8

Kompletterande upplysningar om riskhantering

1. Om kommissionen begär kompletterande upplysningar av den sökande i frågor som rör riskhantering, ska den i samråd med den sökande fastställa inom vilken tidsfrist dessa upplysningar kan lämnas. I sådana fall får den tidsfrist som avses i artikel 7 förlängas i enlighet med detta. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna om förlängningen och, när de kompletterande upplysningarna har lämnats, göra dessa tillgängliga för medlemsstaterna.

2. Om de kompletterande upplysningarna inte lämnas inom den ytterligare tidsfrist som avses i punkt 1, ska kommissionen vidta åtgärder på grundval av de upplysningar som redan lämnats.

KAPITEL III

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

Artikel 9

Tillämpningsbestämmelser

1. Tillämpningsbestämmelser till denna förordning ska antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 14.2 senast 24 månader efter antagandet av varje särslagstiftning på livsmedelsområdet, särskilt i fråga om

- innehåll, upprättande och utformning av den ansökan som avses i artikel 4.1,
- formerna för kontroll av ansökans giltighet,
- vilken typ av upplysningar som ska finnas i det yttrande från myndigheten som avses i artikel 5.

2. Inför antagandet av de tillämpningsbestämmelser som avses i punkt 1 a ska kommissionen samråda med myndigheten, som senast sex månader efter ikraftträdandet av varje särslagstiftning på livsmedelsområdet ska lägga fram ett förslag för kommissionen om vilka upplysningar som är nödvändiga för riskbedömning av de berörda ämnena.

Artikel 10

Förlängning av tidsfristerna

Kommissionen får under exceptionella omständigheter på eget initiativ eller, i förekommande fall, på begäran av myndigheten,

förlänga de tidsfrister som avses i artiklarna 5.1 och 7, om ärendets karaktär motiverar detta, utan att detta påverkar tillämpningen av artiklarna 6.1 och 8.1. I sådana fall ska kommissionen, vid behov, underrätta den sökande och medlemsstaterna om denna förlängning och ange skälen till den.

Artikel 11

Öppenhet

Myndigheten ska säkerställa öppenhet i sin verksamhet i enlighet med artikel 38 i förordning (EG) nr 178/2002. Den ska särskilt utan dröjsmål offentliggöra sina yttranden. Den ska även offentliggöra varje begäran om ett yttrande och förlängningar av de tidsfrister som avses i artikel 6.1.

Artikel 12

Konfidentialitet

1. Bland de uppgifter som den sökande lämnar får uppgifter som, om de lämnas ut, påtagligt kan försämra den sökandes konkurrensställning, behandlas konfidentiellt.

Följande uppgifter ska under inga omständigheter betraktas som konfidentiella:

- den sökandes namn och adress,
- ämnets namn och en tydlig beskrivning av det,
- en motivering för användningen av ämnet i eller på särskilda livsmedel eller kategorier av livsmedel,
- uppgifter av betydelse för säkerhetsbedömningen av ämnena,
- eventuella analysmetoder.

2. Med avseende på punkt 1 ska den sökande ange vilka av de inlämnade uppgifterna som han eller hon vill få behandlade konfidentiellt. Verifierbara skäl ska i så fall anges.

3. Kommissionen ska efter samråd med den sökande avgöra vilka uppgifter som får förbli konfidentiella och underrätta den sökande och medlemsstaterna om detta.

4. Efter att ha fått kännedom om kommissionens ståndpunkt ska den sökande ha tre veckor på sig att dra tillbaka sin ansökan så att de uppgifter som lämnats förblir konfidentiella. Konfidentialiteten ska upprätthållas tills denna tidsfrist har löpt ut.

5. Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna ska, i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001 vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig konfidentialitet för de uppgifter som de mottagit enligt denna förordning, med undantag av om omständigheterna kräver att vissa uppgifter måste offentliggöras för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljö.

6. Om den sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka sin ansökan, får kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna inte avslöja konfidentiella uppgifter, inklusive sådan uppgifter om vars konfidentialitet kommissionen och den sökande är oense.

7. Tillämpningen av punkterna 1–6 ska inte påverka informationsflödet mellan kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna.

Artikel 13

Nödsituationer

Vid en nödsituation som rör ett ämne som finns i gemenskapsförteckningen, särskilt med hänsyn till ett yttrande från myndigheten, ska åtgärder fastställas i enlighet med förfarandena i artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 14

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den ständiga kommitté för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats enligt artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002.

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

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

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

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

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

5. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 15

Behöriga myndigheter i medlemsstaterna

Senast sex månader efter ikraftträdandet av varje särslagstiftning på livsmedelområdet ska medlemsstaterna, för varje särslagstiftning, meddela kommissionen och myndigheten namn och adress till den nationella myndighet som är behörig när det gäller det enhetliga förfarandet och lämna uppgift om en kontaktpunkt hos denna myndighet.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 16

Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas på varje särslagstiftning på livsmedelsområdet från och med den dag då de bestämmelser som avses i artikel 9.1 börjar tillämpas.

Artikel 9 ska tillämpas från och med den ... (*)

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

Utfärdad i Bryssel ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

(*) Den dag då denna förordning träder i kraft.

RÅDETS MOTIVERING

I INLEDNING

Den 28 juli 2006 antog kommissionen ett förslag till förordning om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer ⁽¹⁾. Förslaget grundar sig på artikel 95 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.

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

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

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

Under arbetets gång tog rådet även hänsyn till Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande som antogs den 25 april 2007 ⁽⁴⁾.

II SYFTE

Som en del av fyra förslag som utarbetats för att se över gemenskapens regler för medel för att förbättra livsmedel syftar den föreslagna förordningen till att säkerställa en väl fungerande inre marknad, inklusive god sed inom handeln med livsmedel, och samtidigt garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa, konsumenternas intressen och miljön genom att fastställa ett harmoniserat förfarande för gemenskapens godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer.

Det gemensamma godkännandeförfarandet bör vara centraliserat, effektivt, ändamålsenligt och öppet och grunda sig på de riskbedömningar som görs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och på de riskhanteringssystem genom vilka kommissionen vidtar åtgärder inom ramen för ett förfarande med föreskrivande kommitté (kommittéförfarande).

Genom förslaget får kommissionen i uppgift att upprätta, administrera och uppdatera en allmän positivlista för varje berörd ämneskategori. När ett ämne har införts i någon av dessa listor innebär detta att det får användas generellt av alla aktörer i gemenskapen.

III ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. Inledande kommentarer

Den gemensamma ståndpunkten avspeglar resultatet av rådets genomgång av kommissionens förslag. Rådet införde flera ändringar i texten, av vilka några har inspirerats av Europaparlamentets föreslagna ändringar.

Kommissionen har godtagit den gemensamma ståndpunkt som rådet enats om.

2. Europaparlamentets ändringar

Vid plenarmötet den 10 juli 2007 antog Europaparlamentet 31 ändringar i förslaget.

Rådet införlivande helt eller i princip 11 av dessa ändringar i sin gemensamma ståndpunkt.

⁽¹⁾ KOM(2006) 425 slutlig.

⁽²⁾ Dok. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ KOM(2007) 672 slutlig.

⁽⁴⁾ EUT C 168, 20.7.2007, s. 34.

Ändringar som godtagits i den gemensamma ståndpunkten

- *Införandet av föreskrivande kommittéförfarande med kontroll* (i linje med ändringarna 34, 35, 36 och 37)

Rådet införde det föreskrivande förfarandet med kontroll. Rådet införde även det skyndsamma förfarandet (artikel 14.5) för strykning av ett ämne från förteckningen över tillåtna ämnen och för tillägg, strykning eller ändring av villkoren för deras användning för att skydda människors hälsa. Det införde även ett effektivitetsförfarande (artikel 14.4) för tillägg av ett ämne i gemenskapsförteckningen och för tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till ett ämne i gemenskapsförteckningen.

- *Rökaromer*

Rådet klargjorde att tillstånd för rökaromer inte omfattas av tillämpningsområdet enligt förslaget (i linje med ändring 12).

- *Miljöskydd*

Rådet hänvisade till att man vid riskhantering måste beakta andra berättigade faktorer, t.ex. miljön, något som införts i skäl 12 (i linje med ändring 6).

- *Konfidentialitet*

Rådet klargjorde vilka aspekter av tillämpningen som kan vara konfidentiella för att skydda konkurrensställningen (i linje med ändring 8).

- *Information till medlemsstaterna*

Rådet enades om att information om de olika stadierna i förfarandet också bör lämnas till medlemsstaterna (i linje med ändringarna 27, 28 och 32).

Dessutom avspeglas innehållet i ändring 25 i artikel 6.3 som tar upp principen om att tidsfristerna i undantagsfall kan förlängas enligt artikel 10.

Ändringar som inte tagits med

Rådet kunde inte införa alla ändringar, antingen på grund av reglerna för lagstiftningens utformning (ändring 31) eller av andra särskilda skäl enligt nedan:

- *Frågor som redan regleras i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning (*) och som inte behöver tas upp i denna förordning* (ändringarna 3, 5, 9, 10 och 23)

Kravet på att göra en oberoende riskbedömning (ändring 5 – skäl 10) föreskrivs redan i artikel 22.2 i förordning (EG) nr 178/2002.

Ändring 3 (nytt skäl) godtogs inte eftersom öppenhet i fråga om produktion och hantering av livsmedel har en allmän karaktär. Enligt förordning (EG) nr 178/2002 det ligger primära ansvaret för livsmedelssäkerhet hos livsmedelsföretagarna. De sistnämndas ansvar har förstärkts genom bestämmelser om systemet med faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP) samt god hygienpraxis som föreskrivs i annan gemenskapslagstiftning.

- *Kommissionens samråd med berörda parter* (ändringarna 9 och 10 – skälen 19 och 21) föreskrivs i artikel 9 i förordning (EG) nr 178/2002 samt i andra dokument av allmän karaktär, t.ex. kommissionens vitbok om styrelseformerna i EU och kommissionens meddelande om allmänna principer och miniminormer för kommissionens samråd med berörda parter. Likaledes föreskrivs det i artikel 38 i den förordningen att Efsa bör offentliggöra sina yttranden utan dröjsmål, varför ändring 23 (artikel 5.2) är onödig.

(*) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

— *Kriterier för godkännande* (ändring 4 – nytt skäl)

De allmänna kriterierna för ämnens godkännande föreskrivs i lagstiftningen för varje sektor och de måste respekteras. Rådet ansåg därför inte att upprepningen var nödvändig.

— *Hänvisning till konsumentskydd och folkhälsa* (ändring 11 – artikel 1)

Detta förslag handlar om praktiska arrangemang för att uppdatera förteckningen över godkända ämnen. Hänvisningen till att förordningarna syftar till skydd av människors hälsa och konsumenternas intressen, inklusive god sed inom handeln med livsmedel, vid behov med beaktande av miljöskyddet, föreskrivs i de föreslagna förordningarna för varje sektor.

— *Uppgiftsskydd* (ändringarna 14 och 33 – artiklarna 2.1a och 12.6a)

Ett femårigt uppgiftsskydd, och därmed företräde under den tiden för det godkännande av ämnet som det uppgiftslämnande företaget fått, skulle ändra det nuvarande systemet på området för livsmedelslagstiftning, särskilt för livsmedelstillsatser, som tillämpas allmänt internationellt. En bestämmelse om uppgiftsskydd i rättsakten skulle komplicera administrativa förfaranden och sålunda inte ligga i linje med målet för en enklare lagstiftning. Rådet anser därför inte att dessa ändringar är godtagbara.

— *Tidsfrist för Efsas yttrande* (ändring 22 – artikel 5.1)

Rådet gick inte med på att förlänga tidsfristen för Efsas yttrande från sex till nio månader enligt förslaget i ändring 22. De fastställda tidsfristerna klarläggs ytterligare i skäl 8a (nytt) i den gemensamma ståndpunkten. Man bör notera att tidsfristerna också är viktiga ur industrins synpunkt.

— *Förlängning av tidsfristen på sex månader när det behövs kompletterande upplysningar* (ändring 24 – artikel 6.1)

Rådet anser att denna tidsfrist endast bör förlängas i motiverade fall.

Bland andra ändringar som inte har införts återfinns ändringarna 1, 2, 19, 21 och 30.

IV **SLUTSATSER**

Rådet anser att den gemensamma ståndpunkten utgör en avvägning mellan olika hänsyn och intressen som kommer att respektera förordningens syften. Rådet ser fram emot konstruktiva diskussioner med Europaparlamentet så att förordningen kan antas så snart som möjligt och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen.

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

(2008/C 111 E/02)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och den bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (3) Denna förordning ersätter tidigare direktiv och beslut om livsmedelstillsatser som får användas i livsmedel och syftar till att genom heltäckande och enhetliga förfaranden säkerställa en effektivt fungerande inre marknad, samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen.
- (4) Genom denna förordning harmoniseras användningen av livsmedelstillsatser i livsmedel i gemenskapen. Detta inbegriper användning av livsmedelstillsatser i livsmedel som omfattas av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning

om specialdestinerade livsmedel ⁽³⁾ och användning av vissa färgämnen för kontrollmärkning av kött samt för dekoration och märkning av ägg. Genom förordningen harmoniseras även användningen av livsmedelstillsatser i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzym, varigenom deras säkerhet och kvalitet säkerställs och lagring och användning underlättas. Detta har tidigare inte reglerats på gemenskapsnivå.

- (5) Livsmedelstillsatser är ämnen som normalt inte själva konsumeras som livsmedel men som tillförs livsmedel för något tekniskt ändamål enligt beskrivning i denna förordning, såsom t.ex. konservering av livsmedel. Alla livsmedelstillsatser bör omfattas av denna förordning, varför förteckningen över funktionsklasser bör uppdateras mot bakgrund av vetenskapliga framsteg och den tekniska utvecklingen. Ämnen bör dock inte betraktas som livsmedelstillsatser när de används för att ge arom och/eller smak eller för näringsändamål, t.ex. saltersättare, vitaminer och mineraler. Därutöver bör ämnen som anses vara livsmedel som kan användas i en teknisk funktion, såsom t.ex. natriumklorid eller saffran för att ge färg, och livsmedelsenzym inte heller omfattas av denna förordning. Beredningar som erhålls från livsmedel och andra naturliga ursprungsmaterial, som avses ha en teknisk verkan på slutprodukten och som erhålls genom en selektiv extraktion av beståndsdelarna (t.ex. pigment) i förhållande till de näringsmässiga eller aromatiska beståndsdelarna, bör dock anses vara tillsatser enligt denna förordning. Livsmedelsenzym omfattas dessutom av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzym och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 ⁽⁴⁾, vilket utesluter tillämpning av den här förordningen.
- (6) Ämnen som själva inte konsumeras som livsmedel men som används avsiktligt vid bearbetningen av livsmedel och som endast finns som rest i slutprodukten och inte har någon teknisk verkan i slutprodukten (processhjälpmedel) bör inte omfattas av denna förordning.

⁽¹⁾ EUT C 168, 20.7.2007, s. 34.⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 10 juli 2007 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008, Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...⁽³⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).⁽⁴⁾ Se sidan 32 i detta nummer i EUT.

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

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

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

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

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

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

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

- geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾ och rådets förordning (EEG) nr 2082/92 av den 14 juli 1992 om särartsskydd för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽²⁾.
- (16) Såvida den inte omfattas av ytterligare restriktioner, får en tillsats förekomma i ett livsmedel på annat sätt än genom direkt tillsats, som ett resultat av en överföring från en ingrediens i vilken tillsatsen var tillåten, förutsatt att mängden av tillsatsen i slutprodukten inte är större än vad den skulle vara om ingrediensen inblandats under korrekta tekniska förhållanden och enligt god tillverkningspraxis.
- (17) Livsmedelstillsatser omfattas även i fortsättningen av de allmänna märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ⁽³⁾ och, alltefter omständigheterna, i förordning (EG) nr 1829/2003 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer ⁽⁴⁾. Därutöver bör särskilda bestämmelser om märkning av livsmedelstillsatser som säljs som sådana till tillverkare eller slutkonsumenter fastställas i den här förordningen.
- (18) Sötningemedel som godkänts enligt denna förordning får användas i bordssötningemedel som säljs direkt till konsumenterna. Tillverkarna av sådana produkter bör informera konsumenterna på lämpligt vis för att de ska kunna använda produkten på ett säkert sätt. Sådan information kan göras tillgänglig på många sätt, inbegripet på produktetiketter, på Internetwebbplatser, genom nummer för konsumentkontakt eller på försäljningsstället. För att få en enhetlig metod för genomförandet av detta krav kan det bli nödvändigt med vägledning som utformas på gemenskapsnivå.
- (19) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽⁵⁾.
- (20) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att ändra bilagorna till denna förordning och anta lämpliga övergångsbestämmelser. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (21) Av effektivitetsskäl bör de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll förkortas för antagandet av vissa ändringar i bilagorna II och III som avser ämnen som redan är tillåtna enligt annan gemenskapslagstiftning samt varje lämplig övergångsbestämmelse som avser dessa ämnen.
- (22) För att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser på ett proportionerligt och effektivt sätt måste medlemsstaterna samla in uppgifter, dela med sig av information och samordna sitt arbete. Det kan därför vara ändamålsenligt att utföra studier om specifika frågor i syfte att underlätta beslutsfattandet. Gemenskapen bör finansiera sådana studier som en del av budgetförfarandet. Finansieringen av sådana åtgärder omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ⁽⁶⁾.
- (23) Medlemsstaterna bör i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning följs.
- (24) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa gemenskapsbestämmelser om livsmedelstillsatser, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, med hänsyn till marknadsenhetlighet och en hög konsumentskyddsnivå, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går den här förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (25) Efter det att denna förordning har antagits bör kommissionen biträdd av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa se över samtliga gällande godkännanden utifrån andra kriterier än säkerhet, såsom t.ex. intag, tekniskt behov och eventuellt vilseledande av konsumenten. Alla livsmedelstillsatser som även i

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

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

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

⁽⁴⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

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

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

fortsättningen ska vara godkända i gemenskapen bör överföras till gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III till denna förordning. Bilaga III till denna förordning bör kompletteras med de andra livsmedelstillsatser som används i livsmedelstillsatser och livsmedelszymer samt bärare av näringsämnen och villkoren för användningen av dem i enlighet med förordning (EG) nr .../2008 (*). För att övergångsperioden ska bli tillräckligt lång bör bestämmelserna i bilaga III, bortsett från bestämmelserna om bärare för livsmedelstillsatser och livsmedelstillsatser i aromer, inte tillämpas förrän från och med den 1 januari 2011.

- (26) Innan den framtida gemenskapsförteckningen över livsmedelstillsatser har fastställts, är det nödvändigt att föreskriva ett förenklat förfarande som gör det möjligt att uppdatera de nuvarande förteckningarna över livsmedelstillsatser som finns i befintliga direktiv.

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

- (28) Genom denna förordning upphävs och ersätts följande rättsakter: Rådets direktiv 62/2645/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas bestämmelser om färgämnen som är godkända för användning i livsmedel (¹), rådets direktiv 65/66/EEG av den 26 januari 1965 om särskilda renhetskriterier för konserveringsmedel som får användas i livsmedel (²), rådets direktiv 78/663/EEG av den 25 juli 1978 om särskilda renhetskriterier för emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel för användning i livsmedel (³), rådets direktiv 78/664/EEG av den 25 juli 1978 om särskilda renhetskriterier för antioxidationsmedel som får användas i livsmedel (⁴), kommissionens första direktiv 81/712/EEG av den 28 juli 1981 om analysmetoder för kontroll av att vissa livsmedelstillsatser uppfyller renhetskriterier (⁵), rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel (⁶), Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG av den 30 juni

1994 om sötningsmedel för användning i livsmedel (⁷), Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen för användning i livsmedel (⁸), Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel (⁹), Europaparlamentets och rådets beslut nr 292/97/EG av den 19 december 1996 om bibehållande av nationell lagstiftning om förbud mot användning av vissa tillsatser vid tillverkning av vissa specifika livsmedel (¹⁰) och kommissionens beslut 2002/247/EG av den 27 mars 2002 om att skjuta upp utsläppandet på marknaden och avbryta importen av gelévaror som innehåller livsmedelstillsatsen E 425 konjak (¹¹). Vissa bestämmelser i dessa rättsakter bör dock fortsätta att gälla under en övergångsperiod för att man ska hinna utarbeta gemenskapsförteckningarna i bilagorna till den här förordningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om livsmedelstillsatser som används i livsmedel i syfte att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och skydd av konsumenternas intressen, inbegripet god sed inom handeln med livsmedel, i förekommande fall med beaktande av skyddet av miljön.

I denna förordning föreskrivs därför om

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

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

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

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

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

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

(⁵) EGT L 257, 10.9.1981, s. 1.

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

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

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

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

(¹⁰) EGT L 48, 19.2.1997, s. 13.

(¹¹) EGT L 84, 28.3.2002, s. 69.

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

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

- c) märkningsbestämmelser för livsmedelstillsatser som säljs som sådana.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på livsmedelstillsatser.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande ämnen om de inte används som livsmedelstillsatser:
 - a) processhjälpmedel,
 - b) ämnen som används för skydd av växter och växtprodukter i enlighet med gemenskapsregler om växtskydd,
 - c) ämnen som tillförs livsmedel som näringsämnen,
 - d) ämnen som används för behandling av dricksvatten som omfattas av rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten⁽²⁾,
 - e) aromer som omfattas av förordning (EG) nr .../2008^(*).
3. Denna förordning ska inte tillämpas på livsmedelsenzymer som omfattas av förordning (EG) nr .../2008^(**).
4. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella särskilda gemenskapsbestämmelser om användning av livsmedelstillsatser:
 - a) i specifika livsmedel,
 - b) för ändamål som inte omfattas av denna förordning.

Artikel 3

Definitioner

1. I denna förordning ska definitionerna i förordningarna (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 1829/2003 gälla.
2. I denna förordning ska dessutom följande definitioner gälla:
 - a) *livsmedelstillsats*: varje ämne som i sig normalt inte konsumeras som ett livsmedel som sådant och som normalt inte används som en karakteristisk ingrediens i livsmedel, oavsett om det har något näringsvärde eller inte, och som liksom dess derivater på goda grunder kan antas direkt eller indirekt bli en beståndsdel i livsmedel när det för något tekniskt ändamål avsiktligt tillförs sådana vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring.

⁽¹⁾ Se sidan 46 i detta nummer i EUT.

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

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

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

Följande anses inte vara livsmedelstillsatser:

- i) monosackarider, disackarider eller oligosackarider samt livsmedel som innehåller dessa ämnen och som används på grund av sina sötande egenskaper,
 - ii) livsmedel i torkad eller koncentrerad form, inklusive aromer, som tillförs under tillverkningen av sammansatta livsmedel på grund av sina aromatiska, smakförhöjande eller näringsmässiga egenskaper, samtidigt som de har en sekundär färgande effekt,
 - iii) ämnen som används i material för skydd eller överdrag och som inte utgör en del av livsmedlet och inte är avsedda att konsumeras tillsammans med livsmedlet,
 - iv) pektinhaltiga produkter utvunna ur torkade pressrester av äpple eller skal av citrusfrukter eller kvitten, eller en blandning av dessa, genom behandling med utspädd syra följt av delvis neutralisering med natrium- eller kaliumsalter ("flytande pektin"),
 - v) tuggummibaser,
 - vi) vitt eller gult dextrin, rostad eller dextrinerad stärkelse, stärkelse som är modifierad genom behandling med syra eller alkali, blekt stärkelse, fysikaliskt modifierad stärkelse och stärkelse som behandlats med amylolytiska enzymer,
 - vii) ammoniumklorid.
 - viii) blodplasma, ätbart gelatin, proteinhydrolysater och deras salter, mjölkprotein och gluten,
 - ix) aminosyror och deras salter, förutom glutaminsyra, glycin, cystein och cystin och deras salter som inte har någon teknisk funktion,
 - x) kaseinater och kasein,
 - xi) inulin,
- b) *processhjälpmedel*: varje ämne som
- i) inte som sådant konsumeras som livsmedel,
 - ii) avsiktligt används vid bearbetning av råvaror, livsmedel eller livsmedelsingredienser för att uppnå ett visst tekniskt ändamål under behandlingen eller bearbetningen, och
 - iii) kan leda till att det i slutprodukten finns en inte avsiktlig, men tekniskt oundviklig förekomst av rester av detta ämne eller derivater av detta, förutsatt att dessa rester inte innebär någon hälsorisk och inte har någon teknisk verkan på slutprodukten,

- c) *funktionsgrupp*: en av kategorierna i bilaga I som grundar sig på livsmedelstillsatsens tekniska funktion i livsmedlet,
- d) *obearbetade livsmedel*: livsmedel som inte har genomgått någon behandling som väsentligen ändrat dess ursprungliga egenskaper; de kan dock ha delats, styckats, trancherats, benats ur, hackats, flåtts, befriats från delar, skalats, krossats, skurits upp, rensats, putsats, djupfrysats, frysats, kylts, malts, förpackats eller packats upp utan att anses ha blivit väsentligen förändrade,
- e) *livsmedel utan tillfört socker*: livsmedel utan
- i) tillförda monosackarider eller disackarider,
- ii) tillförda livsmedel som innehåller monosackarider eller disackarider som används på grund av sina sötande egenskaper,
- f) *energireducerat livsmedel*: livsmedel vars energivärde reducerats med minst 30 % jämfört med det ursprungliga livsmedlet eller med en liknande produkt,
- g) *boardssötningsmedel*: beredningar av tillåtna sötningsmedel som kan innehålla andra livsmedelstillsatser och/eller livsmedels ingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenterna som ersättning för sockerarter,
- h) *quantum satis*: ingen numerisk maximihalt finns angiven och ämnena ska användas i enlighet med god tillverkningssed och inte i större mängd än som är nödvändigt för att uppnå det önskade syftet och under förutsättning att konsumenterna inte vilseleds.

KAPITEL II

GEMENSKAPSFÖRTECKNINGAR ÖVER GODKÄNDA LIVSMEDELSTILLSATSER

Artikel 4

Gemenskapsförteckningar över livsmedelstillsatser

- Endast livsmedelstillsatser som har införts i gemenskapsförteckningen i bilaga II får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel på de villkor som anges däri.
- Endast livsmedelstillsatser som har införts i gemenskapsförteckningen i bilaga III får användas i livsmedelstillsatser, i livsmedelsenzymmer och i livsmedelsaromer på de villkor som anges där.

- Livsmedelstillsatser i bilaga II ska införas på med utgångspunkt från de kategorier av livsmedel de får tillföras.
- Livsmedelstillsatser i bilaga III ska införas med utgångspunkt från de livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer, livsmedelsaromer och näringsämnen eller kategorier av dessa de får tillföras.
- Livsmedelstillsatser ska uppfylla de specifikationer som avses i artikel 13.

Artikel 5

Förbud mot livsmedelstillsatser och/eller livsmedel som inte uppfyller kraven

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

Artikel 6

Allmänna villkor för införande och användning av livsmedelstillsatser i gemenskapsförteckningarna

- En livsmedelstillsats får införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III endast om den uppfyller följande villkor och i förekommande fall andra berättigade faktorer:
 - Den utgör enligt tillgängligt vetenskapligt underlag ingen hälsorisk för konsumenten när den används i den mängd som föreslås.
 - Det finns ett rimligt tekniskt behov som inte kan tillgodoses på andra sätt som är ekonomiskt och tekniskt genomförbara.
 - Konsumenten vilseleds inte av användningen.
- För att en livsmedelstillsats ska införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III måste den ha fördelar för konsumenten och därför tjäna minst ett av följande syften:
 - Bevara livsmedlets näringskvalitet.
 - Tillföra nödvändiga ingredienser eller beståndsdelar till livsmedel som framställs för konsumentgrupper med behov av särskild kost.
 - Öka hållbarheten eller stabiliteten hos ett livsmedel eller förbättra dess organoleptiska egenskaper, under förutsättning att detta inte förändrar natur, beskaffenhet eller kvalitet så att konsumenten vilseleds.

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

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

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

Artikel 7

Särskilda villkor för sötningsmedel

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

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

Artikel 8

Särskilda villkor för färgämnen

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

- a) Återställa det ursprungliga utseendet hos livsmedel vars färg påverkats genom bearbetning, lagring, förpackning och distribution och därigenom kan ha blivit utseendemässigt mindre acceptabla.
- b) Göra livsmedel mer tilltalande och underlätta identifiering av aromer som normalt är förknippade med särskilda livsmedel.

c) Ge färg åt annars färglösa livsmedel.

Artikel 9

Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser

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

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

2. Om det till följd av vetenskapliga framsteg eller teknisk utveckling föreligger behov av det, ska åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning som avser tillägg av ytterligare funktionsgrupper i bilaga I, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 26.3.

Artikel 10

Innehållet i gemenskapsförteckningarna över livsmedelstillsatser

1. En livsmedelstillsats som uppfyller villkoren i artiklarna 6, 7 och 8 får, i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr .../2008 (*), införas i

- a) gemenskapsförteckningen i bilaga II till den här förordningen, och/eller
- b) gemenskapsförteckningen i bilaga III till den här förordningen.

2. För en livsmedelstillsats som förs in i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III ska följande uppgifter anges:

- a) livsmedelstillsatsens namn och E-nummer,
- b) livsmedel som livsmedelstillsatsen får tillföras,
- c) villkoren för hur livsmedelstillsatsen får användas,
- d) eventuella begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelstillsatsen direkt till slutkonsumenterna.

3. Gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III ska ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr .../2008 (*).

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

Artikel 11

KAPITEL III

Mängd livsmedelstillsatser som får användas

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

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

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

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

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

Artikel 12

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

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

Artikel 13

Specifikationer för livsmedelstillsatser

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

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

ANVÄNDNING AV LIVSMEDELSTILLSATSER I LIVSMEDEL

Artikel 14

Användning av livsmedelstillsatser i obearbetade livsmedel

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

Artikel 15

Användning av livsmedelstillsatser i livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn

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

Artikel 16

Användning av färgämnen för märkning

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

Artikel 17

Överföringsprincipen

1. En livsmedelstillsats får förekomma
 - a) i andra sammansatta livsmedel än de som avses i bilaga II om livsmedelstillsatsen är tillåten i någon av ingredienserna i det sammansatta livsmedlet,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 18

Tolkningsbeslut

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

a) ett visst livsmedel tillhör en av de kategorier livsmedel som
avses i bilaga II, eller

b) en tillsats som förtecknas i bilagorna II och III och som tillåts
i *quantum satis* används enligt de kriterier som avses i
artikel 11.2, eller

c) ett givet ämne motsvarar definitionen på livsmedelstillsats
enligt artikel 3.

Artikel 19

Traditionella livsmedel

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

KAPITEL IV

MÄRKNING

Artikel 20

Märkning av livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

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

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

Artikel 21

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

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

a) Det namn och/eller E-nummer som fastställs enligt denna
förordning för varje livsmedelstillsats eller en försäljningsbe-
skrivning som innehåller namnet och/eller E-numret på varje
livsmedelstillsats.

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

c) Vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning.

- d) Ett märke för identifiering av sändningen eller partiet.
- e) Bruksanvisning, om avsaknad av en sådan skulle förhindra att livsmedelstillsatsen används på rätt sätt.
- f) Tillverkarens, förpackarens eller försäljarens namn eller firmanamn och adress.
- g) En uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestämmelserna i denna förordning eller annan tillämplig gemenskapslagstiftning; om samma mängdbegränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsammans, får den sammanlagda procentandelen anges med en enda siffra; mängdbegränsningen ska anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis*-principen.
- h) Nettomängden.
- i) Datum för minsta hållbarhetstid eller sista användningsdag.
- j) I tillämpliga fall uppgifter om en livsmedelstillsats eller andra ämnen enligt denna artikel och som förtecknas i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG när det gäller uppgifter om ingredienser i livsmedel.

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

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

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

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

Artikel 22

Märkning av livsmedelstillsatser som är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 89/396/EEG av den 14 juni 1989

om identifikationsmärkning av livsmedelspartier⁽¹⁾ och förordning (EG) nr 1829/2003 får livsmedelstillsatser som säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller andra livsmedelsingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen:

- a) Det namn och E-nummer som fastställs enligt denna förordning för varje livsmedelstillsats eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet och E-numret på varje livsmedelstillsats.
- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.

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

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

- a) Sockeralkoholer: "Överdriven konsumtion kan ha laxerande verkan".
- b) Aspartam/salt av aspartam och acesulfam: "Innehåller en källa till fenylalanin".

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

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

Artikel 23

Övriga märkningskrav

Artiklarna 20, 21 och 22 ska inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller omfattande lagar eller andra författningar om vikt och mått eller om presentation, klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och beredningar eller om transport av sådana ämnen.

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

KAPITEL V

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING

Artikel 24

Informationsskyldighet

1. Den som framställer eller använder en livsmedelstillsats ska omedelbart underrätta kommissionen om eventuella nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedelstillsatsens säkerhet.
2. När det gäller livsmedelstillsatser som redan har godkänts enligt denna förordning och som framställs med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt avviker från dem som ingår i riskbedömningen av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten") ska den som framställer eller använder livsmedelstillsatsen, före saluföringen av livsmedelstillsatsen, lämna de uppgifter till kommissionen som behövs för att myndigheten ska kunna genomföra en utvärdering av livsmedelstillsatsen med avseende på förändringen i produktionsmetod eller egenskaper.
3. Den som framställer eller använder en livsmedelstillsats ska på begäran av kommissionen underrätta denna om livsmedelstillsatsens faktiska användning. Kommissionen ska ge medlemsstaterna tillgång till denna information.

Artikel 25

Övervakning av intaget av livsmedelstillsatser

1. Medlemsstaterna ska upprätthålla system för övervakning av konsumtion och användning av livsmedelstillsatser på grundval av en riskbaserad metod och med lämpliga intervaller rapportera resultaten till kommissionen och myndigheten.
2. Efter samråd med myndigheten ska gemensamma metoder för medlemsstaternas insamling av uppgifter om intaget av livsmedelstillsatser via födan inom gemenskapen antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 26.2.

Artikel 26

Kommittéförfarande

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

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

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

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

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

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

Artikel 27

Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder

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

KAPITEL VI

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 28

Upprättande av gemenskapsförteckningar över livsmedelstillsatser

1. De livsmedelstillsatser som enligt direktiven 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG, ändrade på grundval av artikel 29 i denna förordning, får användas i livsmedel och villkoren för användningen av dem ska införas i bilaga II till den här förordningen efter en undersökning av om de uppfyller kraven i artiklarna 6, 7 och 8 i denna. Åtgärder för att införa sådana tillsatser i bilaga II, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 26.4. Undersökningen ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen ska vara avslutad senast den ... (*).

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

(*) Två år efter denna förordnings ikraftträdande.

2. Livsmedelstillsatser som i direktiv 95/2/EG godkännts för användning i livsmedelstillsatser och villkoren för användningen av dem ska införas i del 1 i bilaga III till denna förordning efter en undersökning av om de uppfyller kraven i artikel 6 i denna. Åtgärder för att införa sådana tillsatser i bilaga III, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 26.4. Undersökningen ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen ska vara avslutad senast den ... (*).

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

3. Livsmedelstillsatser som i direktiv 95/2/EG godkännts för användning i livsmedelsaromer och villkoren för användningen av dem ska införas i del 4 i bilaga III till denna förordning efter en undersökning av om de uppfyller kraven i artikel 6 i denna. Åtgärder för att införa sådana tillsatser i bilaga III, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 26.4. Denna undersökning ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen ska vara avslutad senast den ... (*).

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

4. Specifikationer för de livsmedelstillsatser som omfattas av punkterna 1–3 i denna artikel ska antas i enlighet med förordning (EG) nr .../2008 (**) då dessa livsmedelstillsatser införs i bilagorna i enlighet med dessa.

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

Artikel 29

Övergångsbestämmelser

Till dess att gemenskapsförteckningarna över livsmedelstillsatser enligt artikel 28 har upprättats, ska vid behov bilagorna till direktiv 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG ändras genom åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av dessa direktiv och som antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 26.4.

(*) Två år efter denna förordnings ikraftträdande.

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

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

Artikel 30

Omprövning av godkända livsmedelstillsatser

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

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

Artikel 31

Upphävanden

1. Följande rättsakter ska upphöra att gälla:

- a) Direktiv 62/2645/EEG,
- b) Direktiv 65/66/EEG,
- c) Direktiv 78/663/EEG,
- d) Direktiv 78/664/EEG,
- e) Direktiv 81/712/EEG,
- f) Direktiv 89/107/EEG,
- g) Direktiv 94/35/EG,
- h) Direktiv 94/36/EG,
- i) Direktiv 95/2/EG,
- j) Beslut 292/97/EG,
- k) Beslut 2002/247/EG.

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

Artikel 32

Övergångsbestämmelser

Genom undantag från artikel 31 ska följande bestämmelser fortsätta att tillämpas tills överföringen enligt artikel 28.1, 28.2 och 28.3 i denna förordning av livsmedelstillsatser som redan tillåtits i direktiven 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG har avslutats:

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

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

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

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

b) Artikel 2.1–2.6, 2.8, 2.9 och 2.10 i direktiv 94/36/EG och bilagorna I–V till det direktivet.

c) Artiklarna 2 och 4 i direktiv 95/2/EG och bilagorna I–VI till det direktivet.

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

Artikel 33

Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den ... (**).

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

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

Utfärdad i Bryssel den ...

På Europaparlamentets vägar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

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

(**) Ett år efter den dag då denna förordning träder i kraft.
(***) Två år efter denna förordnings ikraftträdande.
(****) Dagen för denna förordnings ikraftträdande.

BILAGA I

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

1. *Sötningemedel*: ämnen som används för att ge livsmedel söt smak eller i bordssötningemedel.
2. *Färgämnen*: ämnen som tillför eller återställer färg hos livsmedel, inklusive naturliga beståndsdelar i livsmedel och naturliga ursprungsmaterial, som normalt inte konsumeras som livsmedel som sådana och som normalt inte används som en karakteristisk ingrediens i livsmedel. Beredningar som erhålls från livsmedel och andra ätliga naturliga ursprungsmaterial genom en fysikalisk och/eller kemisk extraktion som leder till en selektiv extraktion av pigmenten i förhållande till de näringsmässiga eller aromatiska beståndsdelarna är färgämnen enligt denna förordning.
3. *Konserveringsmedel*: ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem mot nedbrytning orsakad av mikroorganismer och/eller skydda dem mot utveckling av patogena mikroorganismer.
4. *Antioxidationsmedel*: ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem från att försämrans genom oxidering, som t.ex. härskning av fett och färgförändringar.
5. *Bärare*: ämnen, som används för upplösning, spädning eller dispergering eller som på annat sätt ändrar den fysiska formen hos en livsmedelstillsats, en arom, ett livsmedelsenzym, ett näringsämne och/eller ett annat ämne som för näringsmässiga eller fysiologiska ändamål tillförs ett livsmedel utan att ändra dess funktion (och utan att själva ha någon teknisk verkan) för att underlätta dess hantering, tillsättning och användning.
6. *Syror*: ämnen som ökar surheten hos ett livsmedel och/eller ger det en syrlig smak.
7. *Surhetsreglerande medel*: ämnen som förändrar eller styr ett livsmedels surhet eller alkalinitet.
8. *Klumpförebyggande medel*: ämnen som minskar tendensen hos enskilda partiklar i ett livsmedel att klumpa ihop sig.
9. *Skumdämpningsmedel*: ämnen som förhindrar eller minskar skumbildning.
10. *Fyllnadsmedel*: ämnen som ökar ett livsmedels volym utan att väsentligt bidra till dess tillgängliga näringsvärde.
11. *Emulgeringsmedel*: ämnen som gör det möjligt att skapa eller bibehålla en homogen blandning av två eller flera icke blandbara faser som olja och vatten i ett livsmedel.
12. *Smältsalter*: ämnen som omvandlar proteiner i ost till en dispergerad form och därigenom ger en homogen fördelning av fett och andra beståndsdelar.
13. *Konsistensmedel*: ämnen som gör eller håller frukt eller grönsaker fasta eller spröda eller som reagerar med geleringsmedel och bildar eller förstärker ett gel.
14. *Smakförstärkare*: ämnen som förstärker smaken och/eller lukten hos ett livsmedel.
15. *Skumbildande medel*: ämnen som gör det möjligt att skapa en homogen spridning av en gasfas i ett flytande eller fast livsmedel.
16. *Geleringsmedel*: ämnen som ger ett livsmedel en viss struktur genom att bilda ett gel.
17. *Ytbehandlingsmedel* (inklusive smörjmedel): ämnen som ger ett blankt utseende eller ett skyddande skikt när de appliceras på ytan av ett livsmedel.
18. *Fuktighetsbevarande medel*: ämnen som förhindrar uttorkning av livsmedel genom att minska effekten av luft med låg fuktighet, eller förbättrar upplösningen av pulver i vattenlösningar.
19. *Modifierad stärkelse*: ämnen som framställs genom en eller flera kemiska behandlingar av ätlig stärkelse, som kan ha undergått fysikalisk behandling eller enzymbehandling och som kan ha förtunnats med syra eller alkali eller ha blekts.
20. *Förpackningsgaser*: andra gaser än luft som fylls i en behållare före, under eller efter det att livsmedlet fyllts i denna.
21. *Drivgaser*: andra gaser än luft som driver ut ett livsmedel ur en behållare.
22. *Bakpulver*: ämnen eller kombinationer av ämnen som frigör gaser och därigenom ökar volymen på en deg eller smet.
23. *Komplexbildare*: ämnen som bildar kemiska komplex med metalljoner.

24. *Stabiliseringsmedel*: ämnen som gör det möjligt att bevara ett livsmedels fysiska och kemiska egenskaper; stabiliseringsmedel inkluderar ämnen som gör det möjligt att bibehålla en homogen blandning av två eller flera icke blandbara ämnen i ett livsmedel, ämnen som stabiliserar, bevarar eller förstärker ett livsmedels existerande färg samt ämnen som ökar ett livsmedels bindande egenskaper, inklusive bildande av tvärgående bindningar mellan proteiner så att delar av livsmedel kan bindas samman till ett rekonstituerat livsmedel.
25. *Förtjockningsmedel*: ämnen som ökar ett livsmedels viskositet.
26. *Mjölbehandlingsmedel*: andra ämnen än emulgeringsmedel som tillförs mjöl eller deg för att förbättra dess bakegenskaper.

BILAGA II

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

BILAGA III

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

Gemenskapsförteckning över bärare i näringsämnen och villkoren för användning.

- Del 1 Bärare i livsmedelstillsatser
- Del 2 Andra livsmedelstillsatser än bärare i livsmedelstillsatser
- Del 3 Livsmedelstillsatser, inbegripet bärare, i livsmedelsenzymmer
- Del 4 Livsmedelstillsatser, inbegripet bärare, i livsmedelsaromer
- Del 5 Bärare i näringsämnen och andra ämnen som tillförs för näringsmässiga och/eller andra fysiologiska ändamål
-

BILAGA IV

TRADITIONELLA LIVSMEDEL FÖR VILKA VISSA MEDLEMSSTATER FÅR BEHÅLLA FÖRBUDET MOT ANVÄNDNING AV VISSA KATEGORIER AV LIVSMEDELSTILLSATSER

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

RÅDETS MOTIVERING

I INLEDNING

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

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

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

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

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

II SYFTE

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

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

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

III ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. Inledande kommentarer

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ KOM(2006) 428 slutlig.

⁽²⁾ Dok. 11640/07 CODEC 776.

⁽³⁾ KOM(2007) 673 slutlig.

⁽⁴⁾ EUT C 168, 20.7.2007, s. 29.

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

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

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

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

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

- *Tolkningsbeslut*

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

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

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

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

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

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

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

- *Märkning*

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

⁽¹⁾ EUTL 268, 18.10.2003, s. 1.

— *Nanoteknik* (i linje med ändring 35)

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

Kommissionen har godtagit den gemensamma ståndpunkt som rådet enades om.

2. Europaparlamentets ändringar

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

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

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

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

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

Rådet kunde inte godta alla ändringar av följande skäl:

— *Försiktighetsprincipen* (ändring 78 – skäl 10)

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

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

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

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

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

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

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 34).

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

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

- Definitionen av livsmedelstillsatser och tillämpningsområdet för den föreslagna förordningen
 - att låta växtskyddsmedel som används efter skörd omfattas av tillämpningsområdet (ändring 10 – artikel 2 b): Växtskyddsmedel som används för behandling efter skörd omfattas av direktiv 91/414/EEG där det redan fastställs att om ett växtskyddsmedel omfattas av definitionen i en annan gemenskapsrättsakt så är den sistnämnda tillämplig.
 - att utesluta mikroorganismkulturer från tillämpningsområdet (ändring 11 – artikel 2 da (ny)): En del kulturer tillsätts i livsmedel mot slutet av tillverkningen i konserverande syfte och kan därför betraktas som livsmedelstillsatser. Av detta skäl bör de inte uteslutas från den föreslagna förordningens tillämpningsområde.
 - att inte betrakta blodproteiner som någon tillsats (ändring 16 – artikel 3.2 a viii): För närvarande omfattas ämnen som består av blodproteiner av tillämpningsområdet för gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser. Rådet anser att det vore olämpligt att utesluta blodproteiner som en tillsats i artikel 3.2.
- Beslut som hänskjuts till det föreskrivande kommittéförfarandet (ändringarna 12, 40 och 47 – artiklarna 2.5, 18 c inledningen och 25.2)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— *Specifikationer i gemenskapsförteckningarna:*

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

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

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

Såsom nämns i skäl 16 omfattas livsmedelstillsatser fortfarande av märkningskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel⁽¹⁾ och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽²⁾. (Märkning av livsmedels ingredienser, däribland tillsatser som har framställts av, innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, omfattas av artiklarna 12 och 13 i förordning (EG) nr 1829/2003). Rådet intog en försiktig hållning och godtog inte ändringar som skulle kunna inkräkta på tillämpningsområdet för de gällande övergripande förordningarna.

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

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

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

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

IV SLUTSATSER

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

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 8/2008

antagen av rådet den 10 mars 2008

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, direktiv 2001/112/EG och förordning (EG) nr 258/97

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 111 E/03)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

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

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och den bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (3) Livsmedelsenzymmer som inte används som livsmedelstillsatser omfattas för närvarande inte av någon lagstiftning eller regleras som processhjälpmedel i medlemsstaternas lagstiftning. Skillnader mellan nationella lagar och andra författningar som gäller bedömning och godkännande av livsmedelsenzymmer kan hindra den fria rörligheten för dessa och lägga grunden till ojämlig och illojal konkurrens. Det är därför nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser genom vilka de nationella bestämmelserna om användningen av enzymer i livsmedel harmoniseras.
- (4) Denna förordning bör endast omfatta enzymer som tillförs livsmedel i syfte att ge en teknisk funktion vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel, däribland enzymer som används som processhjälpmedel (nedan kallade "livsmedelsenzymmer"). Denna förordning bör därför inte tillämpas på enzymer som inte tillförs

livsmedel i syfte att ge en teknisk funktion utan som är avsedda att användas som livsmedel, såsom enzymer för näringsändamål. Mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel, såsom ost och vin, och som tillfälligtvis kan producera enzymer, men som inte specifikt används för detta, bör inte betraktas som livsmedelsenzymmer.

- (5) Denna förordning bör inte gälla livsmedelsenzymmer som används uteslutande för framställning av livsmedelstillsatser som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelstillsatser ⁽³⁾, eftersom dessa livsmedels säkerhet redan bedöms och regleras. Om dessa livsmedelsenzymmer används som sådana i livsmedel, omfattas de emellertid av denna förordning.
- (6) Livsmedelsenzymmer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Livsmedelsenzymmer måste vara säkra att använda, det måste finnas ett tekniskt behov för användningen och användningen får inte vilseleda konsumenten. Vilseledande av konsumenten inbegriper, men begränsas inte till, frågor som rör de använda ingrediensernas beskaffenhet, färskhet och kvalitet, en produkts eller produktionsprocessens naturlighet eller produktens näringskvalitet. Vid godkännande av livsmedelsenzymmer bör hänsyn även tas till andra relevanta faktorer, däribland samhällsrelaterade, ekonomiska, traditionsrelaterade, etiska och miljörelaterade faktorer samt frågan om huruvida kontroller är genomförbara.
- (7) Vissa livsmedelsenzymmer får användas för särskilda ändamål, till exempel i fruktjuicer och vissa liknande produkter och i vissa mjölkproteiner som är avsedda att användas som livsmedel samt för vissa tillåtna enologiska metoder och behandlingar. Användningen av sådana livsmedelsenzymmer bör vara förenlig med denna förordning och med de särskilda bestämmelser som fastställs i tillämplig gemenskapslagstiftning. Rådets direktiv 2001/112/EG av den 20 december 2001 om fruktjuice

⁽¹⁾ EUT C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 10 juli 2007 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008, Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den

⁽³⁾ Se sidan 10 i detta nummer i EUT.

- och vissa liknande produkter avsedda som livsmedel ⁽¹⁾, rådets direktiv 83/417/EEG av den 25 juli 1983 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa mjölkproteiner (kaseiner och kaseinater) avsedda som livsmedel ⁽²⁾ och rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin ⁽³⁾ bör därför ändras i enlighet med detta. Eftersom alla livsmedelsenzymmer bör omfattas av denna förordning, bör Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽⁴⁾ ändras i enlighet med detta.
- (8) De livsmedelsenzymmer som får användas i gemenskapen bör införas i en gemenskapsförteckning som tydligt beskriver enzymerna och anger eventuella villkor för deras användning, däribland vid behov uppgifter om deras funktion i det slutliga livsmedlet. Förteckningen bör kompletteras med specifikationer, särskilt om ursprung, inklusive uppgifter om allergiframkallande egenskaper om detta är relevant, samt renhetskriterier.
- (9) För att garantera harmonisering bör riskbedömningen av livsmedelsenzymmer och införandet av dem i gemenskapsförteckningen ske i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer ⁽⁵⁾.
- (10) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽⁶⁾, ska Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten") höras i frågor som kan påverka folkhälsan.
- (11) Ett livsmedelsenzym som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽⁷⁾ bör omfattas av det förfarande för godkännande som ska gälla enligt den förordningen i fråga om säkerhetsbedömning av genetisk modifiering, medan det slutliga godkännandet av livsmedelsenzymet bör beviljas enligt den här förordningen.
- (12) Ett livsmedelsenzym som redan finns i gemenskapsförteckningen enligt denna förordning och som bereds med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt skiljer sig från dem som ingick i myndighetens riskbedömning, eller som skiljer sig från dem som omfattas av godkännandet och specifikationerna enligt denna förordning, bör lämnas till myndigheten för bedömning. Väsentliga skillnader kan bland annat utgöras av en ändring av produktionsmetoden från extraktion från en växt till framställning genom jäsning med mikroorganismer eller genetisk modifiering av den ursprungliga mikroorganismen, en ändring av ursprungsmaterial eller en ändring av partikelstorlek.
- (13) Eftersom det redan finns många livsmedelsenzymmer på gemenskapsmarknaden bör det införas bestämmelser som garanterar att övergången till en gemenskapsförteckning över livsmedelsenzymmer är smidig och inte stör den nuvarande marknaden för livsmedelsenzymmer. Den sökande bör ges tillräcklig tid att göra de uppgifter tillgängliga som behövs för riskbedömningen av dessa produkter. En inledande tvåårsperiod bör därför tillåtas efter den dag då de tillämpningsbestämmelser börjar gälla som ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr .../2008 ^(*), så att den sökande har tillräckligt med tid för att lämna in uppgifter om befintliga enzymer som kan komma att införas i den gemenskapsförteckning som ska upprättas enligt denna förordning. Det bör också vara möjligt att lämna in ansökningar om godkännande av nya enzymer under den inledande tvåårsperioden. Myndigheten bör utan dröjsmål bedöma alla ansökningar för livsmedelsenzymmer om vilka tillräckliga uppgifter har lämnats in under denna period.
- (14) För att garantera rättvisa och lika villkor för alla sökande bör gemenskapsförteckningen upprättas i ett enda steg. Förteckningen bör upprättas efter avslutad riskbedömning av alla de livsmedelsenzymmer om vilka tillräckliga uppgifter har lämnats in under den inledande tvåårsperioden.
- (15) Många ansökningar förväntas komma in under den inledande tvåårsperioden. Det kommer därför kanske att ta lång tid innan riskbedömningen av dem är slutförd och gemenskapsförteckningen upprättas. För att garantera lika tillträde till marknaden för nya livsmedelsenzymmer

⁽¹⁾ EGT L 10, 12.1.2002, s. 58. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1182/2007 (EUT L 273, 17.10.2007, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 237, 26.8.1983, s. 25. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽³⁾ EGT L 179, 14.7.1999, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1234/2007 (EUT L 299, 16.11.2007, s. 1).

⁽⁴⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁵⁾ Se sidan 1 i detta nummer i EUT.

⁽⁶⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁽⁷⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

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

efter den inledande tvåårsperioden bör en övergångsperiod fastställas under vilken livsmedelsenzymerna och livsmedel i vilka livsmedelsenzymerna används, får släppas ut på marknaden och användas i enlighet med gällande nationella bestämmelser i medlemsstaterna till dess att gemenskapsförteckningen har upprättats.

- (16) Livsmedelsenzymerna E 1103 invertas och E 1105 lysozym, som har godkänts som livsmedelstillsatser enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel⁽¹⁾, och villkoren för deras användning bör överföras från direktiv 95/2/EG till gemenskapsförteckningen när den upprättas enligt denna förordning. Rådets förordning (EG) nr 1493/1999 godkänner dessutom användningen av ureas, betaglukanas och lysozym i vin enligt de villkor som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1622/2000 av den 24 juli 2000 om vissa tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1493/1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin och införandet av en gemenskapskodex för oenologiska metoder och behandlingar⁽²⁾. Dessa ämnen är livsmedelsenzymerna och bör omfattas av den här förordningen. De bör därför också föras in i gemenskapsförteckningen när den upprättas, för användning i vin i enlighet med förordning (EG) nr 1493/1999 och förordning (EG) nr 1622/2000.
- (17) Livsmedelsenzymerna omfattas även i fortsättningen av de allmänna märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel⁽³⁾ och, alltefter omständigheterna, i förordning (EG) nr 1829/2003 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer⁽⁴⁾. Därutöver bör särskilda bestämmelser om märkning av livsmedelsenzymerna som säljs som sådana till tillverkare eller konsumenter fastställas i den här förordningen.
- (18) Livsmedelsenzymerna omfattas av definitionen av livsmedel i förordning (EG) nr 178/2002 och måste därför, när de används i livsmedel, anges som ingredienser vid märkning av livsmedel i enlighet med direktiv 2000/13/EG. Livsmedelsenzymerna bör beskrivas efter sin tekniska funktion i livsmedlet, följt av deras specifika namn. Det bör

emellertid vara möjligt att göra ett undantag från bestämmelserna om märkning i sådana fall där enzymet inte har någon teknisk funktion i slutprodukten utan förekommer i livsmedlet enbart som ett resultat av överföring från en eller fler av ingredienserna i livsmedlet eller när det används som ett processhjälpmedel. Direktiv 2000/13/EG bör ändras i enlighet med detta.

- (19) Livsmedelsenzymerna bör stå under ständig kontroll och utvärderas på nytt så snart det är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för deras användning och ny vetenskaplig information.
- (20) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽⁵⁾.
- (21) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta lämpliga övergångsbestämmelser. Eftersom sådana bestämmelser har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (22) För att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om livsmedelsenzymerna på ett proportionerligt och effektivt sätt måste medlemsstaterna samla in uppgifter, dela med sig av information och samordna sitt arbete. Det kan därför vara ändamålsenligt att utföra studier om specifika frågor i syfte att underlätta beslutsfattandet. Gemenskapen bör finansiera sådana studier som en del av budgetförfarandet. Finansieringen av sådana åtgärder omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽⁶⁾.
- (23) Medlemsstaterna bör i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i den här förordningen följs.
- (24) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa gemenskapsbestämmelser om livsmedelsenzymerna, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, med hänsyn till marknaden enhetlighet och en hög konsumentskyddsnivå, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta

⁽¹⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/52/EG (EUT L 204, 26.7.2006, s. 10).

⁽²⁾ EGT L 194, 31.7.2000, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1300/2007 (EUT L 289, 7.11.2007, s. 8).

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

⁽⁴⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

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

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

åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

och som tillfälligtvis kan producera enzymer, men som inte specifikt används för att framställa dem.

Artikel 3

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Definitioner

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om livsmedels-
enzymer som används i livsmedel, även sådana enzymer som används som processhjälpmedel, i syfte att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och skydd av konsumenternas intressen, inbegripet god sed inom handeln med livsmedel, i förekommande fall med beaktande av skyddet av miljön.

I denna förordning föreskrivs därför om

- a) en gemenskapsförteckning över godkända livsmedels-
enzymer,
- b) villkor för användning av livsmedelsenzymer i livsmedel,
- c) märkningsbestämmelser för livsmedelsenzymer som säljs
som sådana.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på livsmedelsenzymer enligt definitionen i artikel 3.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på livsmedelsenzymer när de används för framställning av
 - a) livsmedelstillsetser som omfattas av förordning (EG)
nr .../2008 (*),
 - b) processhjälpmedel.
3. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella särskilda gemenskapsbestämmelser om användning av livsmedelsenzymer
 - a) i vissa specifika livsmedel,
 - b) för ändamål som inte omfattas av denna förordning.
4. Denna förordning ska inte tillämpas på mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel

(*) Se sidan 10 i detta nummer i EUT.

1. I denna förordning ska definitionerna i förordning (EG) nr 178/2002, förordning (EG) nr 1829/2003 och förordning (EG) nr .../2008 (*) gälla.

2. Dessutom ska följande definitioner gälla:

- a) *livsmedelsenzym*: en produkt som framställs av växter, djur eller mikroorganismer eller produkter av dessa, inklusive en produkt som framställs genom en fermenteringsprocess med mikroorganismer,
 - i) som innehåller ett eller flera enzymer som kan katalysera en specifik biokemisk reaktion, och
 - ii) som tillförs livsmedel i tekniskt syfte, oavsett under vilket skede av framställningen, bearbetningen, beredningen, behandlingen, förpackningen, transporten eller lagringen av livsmedel.
- b) *livsmedelsenzymberedning*: en beredning som består av ett eller flera livsmedelsenzymer i vilken ämnen som utgörs av livsmedelstilsetser och/eller andra livsmedelsingredienser ingår i syfte att underlätta lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning av dem.

KAPITEL II

GEMENSKAPSFÖRTECKNING ÖVER GODKÄNDA LIVSMEDELS- ENZYMER

Artikel 4

Gemenskapsförteckning över livsmedelsenzymer

Endast livsmedelsenzymer som har införts i gemenskapsförteckningen får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel i enlighet med specifikationerna och användningsvillkoren i artikel 7.2.

Artikel 5

Förbud mot livsmedelsenzymer och/eller livsmedel som inte uppfyller kraven

Ett livsmedelsenzym eller ett livsmedel som innehåller ett livsmedelsenzym får inte släppas ut på marknaden om användningen av livsmedelsenzymet inte uppfyller kraven i denna förordning och dess tillämpningsbestämmelser.

Artikel 6

Allmänna villkor för införande av livsmedelsenzym i gemenskapsförteckningen

Ett livsmedelsenzym får införas i gemenskapsförteckningen endast om det uppfyller följande villkor och, i förekommande fall, andra berättigade faktorer:

- a) Den utgör enligt tillgängligt vetenskapligt underlag ingen hälsorisk för konsumenten när den används i den mängd som föreslås.
- b) Det finns ett rimligt tekniskt behov av att använda enzymet.
- c) Konsumenten vilseleds inte av användningen.

Artikel 7

Innehållet i gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym

1. Ett livsmedelsenzym som uppfyller villkoren i artikel 6 får införas i gemenskapsförteckningen, i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr .../2008 (*).
2. För ett livsmedelsenzym som förs in i gemenskapsförteckningen ska följande uppgifter anges:
 - a) Livsmedelsenzymets namn.
 - b) Livsmedelsenzymets specifikationer, bland annat ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter.
 - c) Vid behov de livsmedel som livsmedelsenzymet får tillföras.
 - d) Vid behov villkoren för användning av livsmedelsenzymet. Om det är lämpligt ska ingen högsta nivå anges för livsmedelsenzymet. I så fall ska livsmedelsenzymet användas i enlighet med quantum satis-principen.
 - e) Eventuella begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet direkt till slutkonsumenten.
 - f) Vid behov särskilda krav i fråga om märkningen av de livsmedel där livsmedelsenzymet har använts för att garantera att slutkonsumenten får information om livsmedlets fysikaliska egenskaper eller om den särskilda behandling det genomgått.
3. Gemenskapsförteckningen ska ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr .../2008 (*).

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

Artikel 8

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

Ett livsmedelsenzym som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 får införas i gemenskapsförteckningen i enlighet med den här förordningen endast om det godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 9

Tolkningsbeslut

Man får vid behov besluta, i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2, om

- a) ett visst ämne motsvarar definitionen av livsmedelsenzym i artikel 3,
- b) ett visst livsmedel tillhör en kategori av livsmedel i gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym.

KAPITEL III

MÄRKNING

Artikel 10

**Märkning av livsmedelsenzym och livsmedelsenzymbere-
dningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter**

1. Livsmedelsenzym och livsmedelsenzymbere-
dningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter får, oavsett om de säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller andra livsmedelsingredienser enligt definitionen i artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG, saluföras endast med märkning enligt artikel 11 i denna förordning, vilken ska vara väl synlig, klart läsbar och beständig. Informationen enligt artikel 11 ska vara på ett språk som lätt kan förstås av köparna.

2. En medlemsstat i vilken produkten saluförs får på sitt eget territorium i enlighet med fördraget föreskriva att den information som föreskrivs i artikel 11 ska lämnas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk enligt medlemsstatens eget beslut. Detta får inte utesluta att sådan information anges på flera språk.

Artikel 11

Allmänna märkningskrav för livsmedelszymer och livsmedelsenzymbere­dningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

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

- a) Det namn som fastställs enligt denna förordning för varje livsmedelsenzym eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet på varje livsmedelsenzym eller, om namn saknas, en beskrivning av livsmedelsenzymet som är tillräckligt exakt för att det ska kunna särskiljas från produkter med vilka det kan förväxlas.
- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.
- c) Vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning.
- d) Ett märke för identifiering av partiet eller sändningen.
- e) Bruksanvisning, om avsaknad av en sådan skulle förhindra att livsmedelsenzymet används på rätt sätt.
- f) Tillverkarens, förpackarens eller försäljarens namn eller firmanamn och adress.
- g) En uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestämmelserna i denna förordning eller annan tillämplig gemenskapslagstiftning; om samma mängdbegränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsammans, får den sammanlagda procentandelen anges med en enda siffra; mängdbegränsningen ska anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis*-principen.
- h) Nettomängden.
- i) Livsmedelsenzymets aktivitet.
- j) Datum för minsta hållbarhetstid eller sista användningsdag.
- k) I tillämpliga fall uppgifter om ett livsmedelsenzym eller andra ämnen enligt denna artikel och som förtecknas i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG.

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

3. En förteckning över alla beståndsdelar i fallande ordning efter procentandelen av den totala vikten ska finnas på förpackningar eller behållare med livsmedelsenzymbere­dningar.

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

5. Genom undantag från punkterna 1, 2 och 3 behöver uppgifter om livsmedelszymer och livsmedelsenzymbere­dningar som levereras med tanktransportmedel endast anges i de handlingar om sändningen som ska överlämnas vid leveransen.

Artikel 12

Märkning av livsmedelszymer och livsmedelsenzymbere­dningar som är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 89/396/EEG av den 14 juni 1989 om identifikationsmärkning av livsmedelspartier ⁽¹⁾ och förordning (EG) nr 1829/2003 får livsmedelszymer och livsmedelsenzymbere­dningar som säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller andra livsmedelsingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen:

- a) Det namn som fastställs enligt denna förordning för varje livsmedelsenzym eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet på varje livsmedelsenzym eller, om namn saknas, en beskrivning av livsmedelsenzymet som är tillräckligt exakt för att det ska kunna särskiljas från produkter med vilka det kan förväxlas.
- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.

2. Artikel 13.2 i direktiv 2000/13/EG ska även tillämpas på de uppgifter som anges i punkt 1 i denna artikel.

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

Artikel 13

Övriga märkningskrav

Artiklarna 10–12 ska inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller omfattande lagar eller andra författningar om vikt och mått eller om presentation, klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och beredningar eller om transport av sådana ämnen och beteckningar.

KAPITEL IV

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING

Artikel 14

Informationsskyldighet

1. Den som framställer eller använder ett livsmedelsenzym ska omedelbart underrätta kommissionen om eventuella nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedelsenzymets säkerhet.
2. När det gäller livsmedelsenzym som redan godkänts enligt denna förordning och som framställs med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt avviker från dem som ingår i riskbedömningen av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten"), ska den som framställer eller använder livsmedelsenzymet, före saluföringen av livsmedelsenzymet lämna de uppgifter till kommissionen som behövs för att myndigheten ska kunna genomföra en utvärdering av livsmedelsenzymet med avseende på förändringen i produktionsmetod eller egenskaper.
3. Den som framställer eller använder ett livsmedelsenzym ska på begäran av kommissionen underrätta denna om livsmedelsenzymets faktiska användning. Kommissionen ska ge medlemsstaterna tillgång till denna information.

Artikel 15

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

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

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

Artikel 16

Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder

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

KAPITEL V

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 17

Upprättande av gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym

1. Gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym ska upprättas på grundval av de ansökningar som görs i enlighet med punkt 2.
2. Berörda parter får lämna in ansökningar om införande av ett livsmedelsenzym i gemenskapsförteckningen.

Ansökningarna ska lämnas in senast 24 månader efter den dag då de tillämpningsåtgärder som ska fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr .../2008 (*) börjar gälla.

3. Kommissionen ska upprätta ett register över alla livsmedelsenzym som kan komma att införas i gemenskapsförteckningen och för vilka en ansökan som uppfyller de giltighetskriterier som ska fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr .../2008 (*) har lämnats in i enlighet med punkt 2 i denna artikel (nedan kallat "registret"). Registret ska göras tillgängligt för allmänheten.

Kommissionen ska överlämna ansökningarna till myndigheten för yttrande.

4. Gemenskapsförteckningen ska antas av kommissionen i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr .../2008 (*) efter det att myndigheten har avgett ett yttrande om varje livsmedelsenzym som finns i registret.

Genom undantag från det förfarande som anges ovan

- a) ska artikel 5.1 i förordning (EG) nr .../2008 (*) inte gälla myndighetens antagande av ett yttrande,
- b) ska kommissionen anta gemenskapsförteckningen för första gången efter det att myndigheten har avgett ett yttrande om alla de livsmedelsenzym som finns i registret.

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

5. Vid behov ska sådana övergångsbestämmelser till denna artikel som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 15.3.

Artikel 18

Övergångsbestämmelser

1. Trots bestämmelserna i artiklarna 7 och 17 i denna förordning ska gemenskapsförteckningen då den upprättas innehålla följande livsmedelsenzymmer:

- a) E 1103 invertas och E 1105 lysozym, med uppgift om villkoren för deras användning enligt bilaga I och del C i bilaga III till direktiv 95/2/EG.
- b) Ureas, betaglukanas och lysozym för användning i vin i enlighet med förordning (EG) nr 1493/1999 och tillämpningsföreskrifterna till den förordningen.

2. Livsmedelsenzymmer, livsmedelsenzymbere­dningar och livsmedel som innehåller livsmedelsenzymmer som inte uppfyller kraven i artiklarna 10–12 och som släppts ut på marknaden eller märkts före den ... (*) får saluföras under deras minsta hållbarhetstid eller fram till sista användningsdag.

Artikel 19

Ändring av direktiv 83/417/EEG

I direktiv 83/417/EEG ska strecksatserna i bilaga 1 avsnitt III d ersättas med följande:

- löpe som uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, förordning 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG och förordning (EG) nr 258/97 (*),
- andra mjölkkoagulerande enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr .../2008 om livsmedelsenzymmer.

(*) EUT L ...”.

Artikel 20

Ändring av förordning (EG) nr 1493/1999

Följande punkt ska läggas till i artikel 43 i förordning (EG) nr 1493/1999:

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

”3. De enzymer och enzymbere­dningar som används vid de tillåtna enologiska metoder och behandlingar som anges i bilaga IV ska uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, förordning 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG och förordning (EG) nr 258/97 (*).

(*) EUT L ...”.

Artikel 21

Ändring av direktiv 2000/13/EG

Direktiv 2000/13/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 6.4 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

”a) Med ingrediens menas varje ämne, inklusive tillsatser och enzymer, som använts i framställningen eller beredningen av ett livsmedel och som finns kvar i den färdiga produkten, om än i annan form.”

b) I led c ii ska det inledande ordet ”tillsatser” ersättas med orden ”tillsatser och enzymer”.

c) I led c iii ska orden ”tillsatser eller aromämnen” ersättas med orden ”tillsatser, enzymer eller aromämnen”.

2. I artikel 6.6 ska följande strecksats läggas till:

— Andra enzymer än de som avses i punkt 4 c ii ska anges med namnet på en av de kategorier av ingredienser som anges i bilaga II, åtföljt av deras specifika namn.”

Artikel 22

Ändring av direktiv 2001/112/EG

I direktiv 2001/112/EG ska den fjärde, femte och sjätte strecksatsen i avsnitt II.2 i bilaga I ersättas med följande:

— Pektolytiska enzymer som uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, förordning 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG och förordning (EG) nr 258/97 (*).

- Proteolytiska enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr .../2008.
- Amylolytiska enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr .../2008.

(¹) EUT L ...”.

Artikel 23

Ändring av förordning (EG) nr 258/97

Följande led ska läggas till i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 258/97:

- ”d) livsmedelsenzymer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelsenzymer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999,

förordning 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG och förordning (EG) nr 258/97 (¹).

(¹) EUT L ...”.

Artikel 24

Ikraftträdande

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

Artikel 4 ska tillämpas från och med den dag då gemenskapsförteckningen börjar gälla. Fram till den dagen ska gällande nationella bestämmelser om utsläppande på marknaden och användning av livsmedelsenzymer och av livsmedel framställda med livsmedelsenzymer fortsätta att tillämpas i medlemsstaterna.

Artiklarna 10–13 ska tillämpas från och med den ... (*).

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

Utfärdad i Bryssel, ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

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

RÅDETS MOTIVERING

I INLEDNING

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

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

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

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

Rådet beaktade även det yttrande som Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog den 25 april 2007 (4).

II SYFTE

Genom förslaget till förordning, som är ett av fyra förslag som syftar till att se över gemenskapens bestämmelser om medel för att förbättra livsmedel, införs för första gången harmoniserade bestämmelser om livsmedelsenzym och fastställs en gemenskapsförteckning över livsmedelsenzym samt bestämmelser om märkning av livsmedelsenzym och beredningar av livsmedelsenzym.

Syftet med de harmoniserade bestämmelserna är att se till att den inre marknaden fungerar väl, bl.a. genom god sed inom handeln med livsmedel, en hög skyddsnivå för människors hälsa och skydd av konsumenternas intressen och miljön.

III ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. Inledande kommentarer

Den gemensamma ståndpunkten återspeglar resultatet av rådets behandling av kommissionens förslag. Rådet införde ett antal ändringar i texten, av vilka några är föranledda av de ändringar som Europaparlamentet har föreslagit. För att harmonisera bestämmelserna i de tre sektorsförslagen införde rådet på eget initiativ några av Europaparlamentets ändringar i vart och ett av de tre förslagen. Rådets ändringar kan sammanfattas på följande sätt:

— *Företräde för en enda rättslig grund*: Artikel 95 i fördraget (i linje med ändring 35)

Enligt rättspraxis (5) måste en rättsakts rättsliga grund fastställas utifrån dess eget syfte och innehåll. Om bedömningen av en gemenskapsrättsakt visar att den har ett dubbelt syfte eller två beståndsdelar, och det respektive den ena av dessa kan identifieras som det huvudsakliga eller avgörande, medan det respektive den andra endast är av underordnad betydelse, ska rättsakten endast ha en rättslig grund, nämligen den som krävs med hänsyn till det huvudsakliga eller avgörande syftet eller den huvudsakliga eller avgörande beståndsdel (6). I detta fall ansåg rådet att förslagens jordbruksaspekter är av mindre vikt medan inre marknadsstyftet är det huvudsakliga eller övervägande syftet eller beståndsdel, och det beslutade därför att välja artikel 95 som enda rättsliga grund i enlighet med domstolens rättspraxis.

(1) KOM(2006) 425 slutlig.

(2) Dok. 11641/07 CODEC 777.

(3) KOM(2007) 670 slutlig.

(4) EUT C 168, 20.7.2007, s. 29.

(5) Se mål C-45/86 *kommissionen mot rådet* (1987) Rec. 1493, punkt 11, mål C-300/89, *kommissionen mot rådet (titaniumdioxid)* (1991) Rec. I-2867, punkt 10, mål C-268/94, *Portugal mot rådet* (1996) REG I-6177, punkt 22 och mål C-176/03, *kommissionen mot rådet* (2005) REG I 0000, punkt 45.

(6) Se mål C-36/98 *Spanien mot rådet* (2001) REG I-779, punkt 59, mål C-211/01, *kommissionen mot rådet*, (2003) REG I-8913, punkt 39, och mål C-338/01, *kommissionen mot rådet*, (2004) REG I-4829, punkt 55.

— *Vilseledande av konsumenten* (i linje med ändring 4)

Rådet införde formuleringar om begreppet vilseledande av konsumenten i skäl 6.

— *Miljöskydd*

Rådet ansåg att vid godkännandet av livsmedelsenzymmer bör man, utöver vetenskapliga bevis, även beakta andra relevanta faktorer som miljöskydd. Rådet införde också en hänvisning till miljöskydd bland förordningens mål.

— *Föreskrivande kommittéförfarande med kontroll* (i linje med ändringarna 28 och 30)

Rådet anpassade förslaget till de nya bestämmelserna för kommittéförfarande, enligt vilka det föreskrivande förfarandet med kontroll ska tillämpas för antagande av bestämmelser om komplettering av förordningen.

— *Tolkningsbesluten omfattas av det föreskrivande kommittéförfarandet*

Rådet samlade alla bestämmelser om tolkningsbeslut i en enda ny artikel och beslutade att de skulle omfattas av det föreskrivande förfarandet utan kontroll eftersom de inte innebär någon komplettering av förslaget till förordning.

— *Övergångsbestämmelser för produkter som redan finns på marknaden* (i linje med ändring 36)

Rådet föreskrev en ettårig övergångsperiod från dagen för den föreslagna förordningens ikraftträdande. Livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden eller märkts under detta år får saluföras fram till datumet för minsta hållbarhetstid eller sista användningsdag.

— *Bestämmelse om förbud mot utsläppande på marknaden av livsmedelsenzymmer som inte uppfyller kraven* (i linje med ändring 15)

För att skapa klarhet och rättslig säkerhet och för att se till att marknaden fungerar väl införde rådet en artikel om förbud mot utsläppande på marknaden av livsmedelsenzymmer som inte uppfyller kraven. Detta överensstämmer med förslagen om aromer och livsmedelstillsatser.

— *Godkännande av enzymer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾* (i linje med ändringarna 7 och 34 (andra delen))

Rådet instämmer i att de två godkännandeförfarandena för ett ämne kan genomföras samtidigt. Rådet gjorde vissa redaktionella ändringar av denna princip så att bestämmelsen överensstämmer bättre med förordning (EG) nr 1829/2003.

— *Märkning*

Rådet förenklade och förstärkte bestämmelserna om märkning, och tog då hänsyn till skillnaden mellan märkning som är avsedd för andra företag och märkningskrav för produkter som är avsedda för försäljning till slutkonsumenten. Rådet har strukturerat kapitlet om märkning på ett annat sätt än det som Europaparlamentet föreslog, men principerna som ligger till grund för innehållet följer ändringarna 21 (första och andra delen), 22, 23, 24, 25 och 27

Kommissionen har godtagit den gemensamma ståndpunkt som rådet enades om.

⁽¹⁾ EUTL 268, 18.10.2003, s. 1.

2. Europaparlamentets ändringar

Vid plenaromröstningen den 10 juli 2007 antog Europaparlamentet 33 ändringsförslag.

Rådet införde, helt eller i princip, 21 ändringar i sin gemensamma ståndpunkt.

a) *Ändringar som infördes i den gemensamma ståndpunkten*

Utöver de ändringar som nämns i del 1 ovan innefattar den gemensamma ståndpunkten, helt eller i princip, andra ändringar som Europaparlamentet antog vid första behandlingen och som syftar till förbättra eller förtydliga texten till förslaget, särskilt ändringarna 10, 12 (första delen), 14 (tredje och femte delen), 16 (andra delen), 20, 31, 34 (första delen).

b) *Ändringar som inte infördes* ⁽¹⁾

Rådet kunde inte införa alla ändringarna av följande skäl:

— *Enzymer som tillförs livsmedel för näringsändamål och i matsmältningsfrämjande syfte* (ändringarna 3, 11 och 12 – skäl 4, artiklarna 2.2 c (ny) och 2.4)

Rådet anser att man inte uttryckligen behöver ange att enzymer som är avsedda att konsumeras direkt (exempelvis enzymer som används för näringsändamål eller i matsmältningsfrämjande syfte) inte omfattas av den föreslagna förordningen. Förslaget till förordning omfattar nämligen enbart enzymer som tillförs livsmedel i syfte att ge en teknisk funktion.

När det gäller ändring 12 (första delen) betonar rådet undantaget för kulturer som "traditionellt" används vid framställning av livsmedel (t.ex. ost och vin) och som oavsiktligt kan bilda enzymer. I praktiken skulle en strykning av ordet "traditionellt" utvidga tillämpningsområdet för undantaget och skulle kunna leda till att kulturer som tillförs livsmedel på grund av den tekniska funktionen hos det enzym som dessa bildar (t.ex. konservering) inte omfattas av någon lagstiftning.

— *Enzymer som är till nytta för konsumenten* (ändringarna 4, 16 (tredje delen) – skäl 6, artikel 6 c)

Förslaget till förordning omfattar enzymer som tillförs livsmedel i syfte att ge en teknisk funktion, och användningen av enzymer förbättrar därför i de flesta fall produktionsprocessens miljöprestanda, vilket är till indirekt, snarar än direkt, nytta för konsumenten.

— *Genetiskt modifierade organismer (GMO:er)*

a) *Märkning av GMO:er* (ändring 14 (fjärde delen), 32, 37 (punkt ba), 38 – artiklarna 3.3 (ny), 13, 21.2 och skäl 11)

Såsom anges i skäl 17 omfattas livsmedelsenzymer även i fortsättningen av de allmänna märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ⁽²⁾ och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽³⁾. Rådet valde en försiktig strategi och godtog inte ändringar som skulle kunna påverka tillämpningsområdet för de gällande horisontella förordningarna.

⁽¹⁾ Numreringen av artiklarna i denna del hänför sig till den gemensamma ståndpunkten.

⁽²⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2007/68/EG (EUT L 310, 28.11.2007, s. 11).

⁽³⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

- b) Unik identitetsbeteckning enligt definitionen i förordning (EG) nr 1830/2003 (ändring 18 – artikel 7.2 b)

Av proportionalitets- och förenklingskäl strök rådet hänvisningen till kravet på att enzymspecificifikationen i gemenskapens förteckning över livsmedelsenzymmer skulle ange den unika identitetsbeteckningen för GMO:er enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer ⁽¹⁾. Vid behov skulle bestämmelserna i artikel 6.2 b vara tillräckliga för att täcka denna information. Ändring 18 är därför onödig.

- *Krav som redan tagits upp i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning (ändringarna 6, 8 och 16)*

- a) *Försiktighetsprincipen (ändringarna 6, 16 (första delen) – skäl 9 och artikel 6)*

Försiktighetsprincipen är en av de allmänna principer som ligger till grund för den allmänna livsmedelslagstiftningen ⁽²⁾. Följaktligen är den tillämplig på förslaget till förordning utan att det behövs någon särskild hänvisning till den. När det gäller riskanalyser kan försiktighetsprincipen dessutom endast beaktas i samband med riskhantering och aldrig i riskbedömningsfasen, som Europaparlamentet föreslår.

- b) *Offentliggörande av yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) (ändring 8 – skäl 14)*

Offentliggörande av yttranden från Efsa föreskrivs redan i artikel 38.1 b i förordning (EG) nr 178/2002.

- *Ny utvärdering vart tionde år (ändring 9 – skäl 19)*

Rådet anser att ett system med ständig kontroll och ny utvärdering så snart det är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor och ny vetenskaplig information kommer att garantera att livsmedlen är säkra. En ytterligare översyn vart tionde år skulle innebära en onödig administrativ börda för producenterna, användarna, Efsa, kommissionen och medlemsstaterna.

- *Beslut som omfattas av det föreskrivande förfarandet utan kontroll (ändring 13 – artikel 9 a)*

Beslut om huruvida ett visst ämne omfattas av den föreslagna förordningen är tolkningsbeslut och innebär ingen komplettering av förordningen. Följaktligen omfattas de inte av det föreskrivande förfarandet med kontroll.

- *Definitionen av enzymer (ändringarna 14 och 17 – artiklarna 3.2 och 7.2 a)*

Denna förordning gäller "livsmedelsenzym", vilket definieras. En ytterligare definition av "enzymer" föreföll inte nödvändig.

- *Specifikationer bland uppgifterna för livsmedelsenzymmer i förteckningen (ändring 19 – artikel 7.2 c–f)*

I artikel 7.2 c–e föredrog rådet att föreskriva att vissa specifikationer ska anges endast vid behov och inte oftare än vad som behövs.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 34).

I artikel 7.2 f anser rådet att orden "vid behov" bör stå kvar. Behovet av sådan märkning gäller endast ett begränsat antal fall där livsmedlets fysikaliska egenskaper har ändrats på grund av användningen av livsmedelsenzymer. Endast i dessa fall behöver konsumenten informeras om detta.

— *Märkning*

Rådet har strukturerat kapitlet om märkning på ett annat sätt än det som Europaparlamentet föreslog, men de principer som ligger till grund för innehållet är i linje med några av de ändringar som rör artiklarna 10–13. Rådet kunde emellertid inte godta några av de ändringar som Europaparlamentet har föreslagit, eftersom rådet anser att bestämmelserna antingen redan finns med eller ingår i annan särskild gemenskapslagstiftning.

Ändring 21 (tredje delen) innebär ett krav på att märkningen ska innehålla information om biverkningar av användningen av alltför stora mängder enzymer. Efsa tog emellertid redan hänsyn till sådan information under utvärderingsförfarandet, och lämpliga användningsvillkor skulle i tillämpliga fall vara en förutsättning för att livsmedelsenzymet ska godkännas.

Ändringarna 32 och 37 (sista delen) är inte förenliga med direktiv 2000/13/EG, där ett undantag från märkning föreskrivs för ämnen som används som processhjälpmedel, som endast förekommer i slutprodukten som tekniskt oundvikliga resthalter och som inte har någon teknisk effekt på livsmedlet.

Information om enzymets tekniska funktion, som krävs enligt ändring 37 (andra delen), skulle inte vara användbar för icke-specialister.

— *Påskyndat förfarande för enzymer som redan finns på marknaden (ändring 29 – artikel 17.4 c (ny))*

Rådet anser att Efsa, gemenskapens riskbedömningsorgan, bör tillämpa samma säkerhetsutvärdering för alla livsmedelsenzymer.

Ändring 2 är en redaktionell ändring och har inte tagits med.

IV SLUTSATSER

Rådet anser att den gemensamma ståndpunkten utgör en väl avvägd kompromiss som respekterar målen i förordningen. Det ser fram emot konstruktiva diskussioner med Europaparlamentet så att förordningen kan antas så snart som möjligt och därigenom garantera ett gott folkhälso- och konsumentskydd.

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 9/2008

antagen av rådet den 10 mars 2008

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1576/89, rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordning (EG) nr 2232/96 samt direktiv 2000/13/EG

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 111 E/04)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

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

av följande skäl:

(1) Rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer ⁽³⁾ behöver uppdateras till följd av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Av tydlighetsskäl och effektivitetsskäl bör direktiv 88/388/EEG ersättas med denna förordning.

(2) I rådets beslut 88/389/EEG av den 22 juni 1988 om att kommissionen ska upprätta en förteckning över ursprungsmaterial och ämnen som används vid framställning av aromer ⁽⁴⁾ fastställs att denna förteckning ska upprättas senast 24 månader efter det att det har antagits. Det beslutet är nu föråldrat och bör upphöra att gälla.

(3) I kommissionens direktiv 91/71/EEG av den 16 januari 1991 om komplettering av rådets direktiv 88/388/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer ⁽⁵⁾ fastställs bestämmelser om märkning av aromer. Dessa bestämmelser ersätts med denna förordning och direktivet bör nu upphöra att gälla.

⁽¹⁾ EUT C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 10 juli 2007 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008, Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...

⁽³⁾ EGT L 184, 15.7.1988, s. 61. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EGT L 184, 15.7.1988, s. 67.

⁽⁵⁾ EGT L 42, 15.2.1991, s. 25.

(4) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och den bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.

(5) För att skydda människors hälsa bör denna förordning omfatta aromer, ursprungsmaterial för aromer samt livsmedel som innehåller aromer. Den bör också omfatta vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som tillförs livsmedel i det primära syftet att ge smak och som väsentligt bidrar till förekomsten i livsmedel av vissa icke önskvärda ämnen som förekommer naturligt (nedan kallade "livsmedel med aromgivande egenskaper"), deras ursprungsmaterial och livsmedel som innehåller sådana.

(6) Råa livsmedel som inte har genomgått någon bearbetning och icke sammansatta livsmedel som kryddor, örter, teer och infusioner (t.ex. frukt- eller örtte) samt blandningar av kryddor och/eller örter, blandningar av te och blandningar till infusioner, så länge de konsumeras som sådana och/eller så länge de inte tillförs livsmedel, omfattas inte av denna förordning.

(7) Aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper bör endast användas om de uppfyller kriterierna i denna förordning. De måste vara säkra när de används och vissa aromer bör därför genomgå en riskbedömning innan de kan tillåtas i livsmedel. Användningen av dem får inte vilseleda konsumenten och deras förekomst i livsmedel bör därför alltid anges genom lämplig märkning. Vilseledande av konsumenten inbegriper, men begränsas inte till, frågor som rör de använda ingrediensernas beskaffenhet, färskhets och kvalitet, en produkts eller produktionsprocess naturlighet eller produktens näringskvalitet. Vid godkännande av aromer bör hänsyn även tas till andra relevanta faktorer, däribland samhällsrelaterade, ekonomiska, traditionsrelaterade, etiska och miljörelaterade faktorer samt frågan om huruvida kontroller är genomförbara.

(8) Sedan 1999 har vetenskapliga kommittén för livsmedel och därefter Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten"), som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och

- om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽¹⁾ lämnat yttranden om en rad ämnen som förekommer naturligt i ursprungsmaterial för aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper och som, enligt Europarådets expertkommitté för aromämnen, ger anledning till oro av toxikologiska skäl. Ämnen för vilka en toxikologisk risk har bekräftats av vetenskapliga kommittén för livsmedel bör betraktas som icke önskvärda ämnen som inte som sådana bör tillföras livsmedel.
- (9) Eftersom icke önskvärda ämnen finns naturligt i växter kan de förekomma i arompreparat och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper. Växterna används traditionellt som livsmedel eller livsmedelsingredienser. Lämpliga maximihalter bör fastställas för förekomst av sådana icke önskvärda ämnen i de livsmedel som bidrar mest till människors intag av sådana ämnen, med beaktande av behovet av att skydda människors hälsa och av ämnenas oundvikliga förekomst i traditionella livsmedel.
- (10) Maximihalter av vissa naturligt förekommande icke önskvärda ämnen bör inriktas på de livsmedel eller livsmedelskategorier som bidrar mest till intag via födan. Detta skulle göra det möjligt för medlemsstaterna att anordna riskbaserade kontroller i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelsen om djurs välbefinnande ⁽²⁾. Livsmedelsproducenterna måste emellertid ta hänsyn till närvaron av dessa ämnen, när de använder livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper och/eller aromer för framställning av alla livsmedel, för att kunna säkerställa att livsmedel som inte är säkra inte släpps ut på marknaden.
- (11) Bestämmelser bör antas på gemenskapsnivå i syfte att förbjuda eller begränsa användningen av vissa vegetabiliska, animaliska, mikrobiologiska eller mineraliska material som ger anledning till oro för människors hälsa vid framställningen av aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper och vid användningen av dessa i livsmedelstillverkningen.
- (12) Riskbedömningar bör utföras av myndigheten.
- (13) För att säkerställa harmonisering bör riskbedömningen och godkännandet av aromer och ursprungsmaterial som behöver genomgå en bedömning utföras i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr .../2008 av den ... om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer ⁽³⁾.
- (14) Aromämnen är definierade kemiska ämnen som innefattar aromämnen som erhålls genom kemisk syntes eller som isoleras med hjälp av kemiska processer och naturliga aromämnen. Ett program för utvärdering av aromämnen genomförs nu i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96 av den 28 oktober 1996 om gemenskapsregler för aromämnen som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel ⁽⁴⁾. Enligt den förordningen ska en förteckning över aromämnen antas senast fem år efter antagandet av det programmet. En ny tidsfrist bör fastställas för antagandet av den förteckningen. Den kommer att föreslås ingå i den förteckning som avses i artikel 2.1 i förordning (EG) nr .../2008 ^(*).
- (15) Arompreparat är andra aromer än definierade kemiska ämnen som erhållits från material av vegetabiliskt, animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung genom lämpliga fysikaliska, enzymatiska eller mikrobiologiska processer, antingen råa eller efter bearbetning till livsmedel. Arompreparat som framställts från livsmedel behöver inte genomgå någon bedömning eller något godkännandeförfarande för att få användas i och på livsmedel, utom när det råder tvivel om deras säkerhet. Arompreparat som framställts från material som inte är livsmedel bör dock genomgå en säkerhetsbedömning och godkännas.
- (16) I förordning (EG) nr 178/2002 definieras livsmedel som bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade ämnen eller produkter som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor. Material av vegetabiliskt, animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung för vilka det i tillräcklig grad kan visas att de hittills har använts för framställning av aromer bör för detta ändamål betraktas som livsmedelsmaterial, även om vissa sådana ursprungsmaterial, t.ex. rosenträ och jordgubbsblad, inte har använts som sådana för livsmedel. De behöver inte bedömas.
- (17) På samma sätt behöver värmereaktionsaromer som framställts från livsmedel enligt specificerade villkor inte heller genomgå någon bedömning eller något godkännandeförfarande för att få användas i och på livsmedel, utom när

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

⁽²⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad version i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Se sidan 1 i detta nummer i EUT.

⁽⁴⁾ EGT L 299, 23.11.1996, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003.

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

det råder tveksamhet om deras säkerhet. Reaktionsaromer som framställts från material som inte är livsmedel eller som inte uppfyller vissa framställningsvillkor bör dock genomgå en säkerhetsbedömning och godkännas.

- (18) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel⁽¹⁾ innehåller ett förfarande för säkerhetsbedömning och godkännande av rökaromer och syftar till att upprätta en uttömmande förteckning över de primära rökkondensat och primära tjärfraktioner som får användas.
- (19) Aromprekursorer, t.ex. kolhydrater, oligopeptider och aminosyror, ger arom till livsmedel genom kemiska reaktioner som uppträder under framställningen av livsmedel. Aromprekursorer som framställts från livsmedel behöver inte genomgå någon bedömning eller något godkännandeförfarande för att få användas i och på livsmedel, utom när det råder tveksamhet om deras säkerhet. Aromprekursorer som framställts från material som inte är livsmedel bör dock genomgå en säkerhetsbedömning och godkännas.
- (20) Andra aromer som inte omfattas av definitionerna av de tidigare nämnda aromerna får användas i och på livsmedel efter det att de har genomgått ett bedömnings- och godkännandeförfarande. Exempel på detta skulle kunna vara aromer som erhålls genom att olja eller fett upphettas till extremt höga temperaturer under en mycket kort stund och som därmed ger en grillliknande arom.
- (21) Material av annat vegetabiliskt, animaliskt, mikrobiologiskt eller mineraliskt ursprung än livsmedel får godkännas för framställning av aromer först efter att de har genomgått en vetenskaplig säkerhetsbedömning. Det kan bli nödvändigt att bara tillåta användning av vissa delar av materialet eller att ange villkor för användningen.
- (22) Aromer kan innehålla livsmedelstillsatser som är tillåtna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om livsmedelstillsatser⁽²⁾ och/eller

andra livsmedelsingredienser för tekniska ändamål, t.ex. för deras lagring, standardisering, utspädning eller upplösning och stabilisering.

- (23) En arom eller ett ursprungsmaterial som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽³⁾ bör omfattas av godkännandeförfarandet enligt den förordningen när det gäller säkerhetsbedömning av den genetiska modifieringen, medan det slutliga godkännandet av aromen eller ursprungsmaterialet bör beviljas enligt denna förordning.
- (24) Aromer omfattas även i fortsättningen av de allmänna märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel⁽⁴⁾ och, alltefter omständigheterna, i förordning (EG) nr 1829/2003 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer⁽⁵⁾. Dessutom bör särskilda märkningsbestämmelser för aromer som säljs som sådana till tillverkare eller slutkonsumenter ingå i denna förordning.
- (25) Aromämnen eller arompreparat bör betecknas som "naturliga" endast om de uppfyller vissa kriterier som garanterar att konsumenterna inte vilseleds.
- (26) Särskilda informationskrav bör garantera att konsumenterna inte vilseleds i fråga om det ursprungsmaterial som använts för framställningen av naturliga aromer. I synnerhet bör, om beteckningen "naturlig" används för att beskriva en arom, de använda aromgivande beståndsdelarna helt och hållet vara av naturligt ursprung. Dessutom bör en märkning av ursprunget till aromerna ske, utom när de ursprungsmaterial som det hänvisas till inte skulle kännas igen i livsmedlets arom eller smak. Om ett ursprungsmaterial nämns bör minst 95 % av den aromgivande beståndsdelarna ha erhållits från det material som det hänvisas till. Den resterande maximihalten på 5 % kan bara användas för standardisering eller för att ge till exempel en friskare, skarpare, mognare eller färskare nyans i aromen. När mindre än 95 % av den aromgivande beståndsdelarna har erhållits från det nämnda ursprungsmaterialet har använts och ursprungsmaterialets arom fortfarande kan kännas igen, bör ursprungsmaterialet anges med tillägget att andra naturliga aromer har tillförts, till exempel kakaoextrakt i vilket andra naturliga aromer har tillsatts för att ge en antydning av banan. När det i beskrivningen av naturliga aromer hävdas att ett ursprungsmaterial förekommer, bör övriga ingående aromgivande fraktioner inte återge eller likna aromen i det ursprungsmaterial som det hänvisas till.

⁽¹⁾ EUT L 309, 26.11.2003, s. 1.

⁽²⁾ Se sidan 10 i detta nummer i EUT.

⁽³⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1981/2006 (EUT L 368, 23.12.2006, s. 99).

⁽⁴⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/68/EG (EUT L 310, 28.11.2007, s. 11).

⁽⁵⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

- (27) Konsumenterna bör upplysas om att röksmaken i något särskilt livsmedel beror på tillsats av rökaromer. I enlighet med direktiv 2000/13/EG får märkningen inte vilseleda konsumenten i fråga om huruvida produkten har röckts på traditionellt sätt med färsk rök eller har behandlats med rökaromer. Direktiv 2000/13/EG behöver anpassas till de definitioner av aromer och rökaromer och till beteckningen "naturlig" för beskrivningen av aromer som anges i denna förordning.
- (28) Vid bedömningen av aromämnenas säkerhet för människors hälsa är information om konsumtion och användning av aromämnen av avgörande betydelse. Mängden aromämnen som tillförs livsmedel bör därför kontrolleras regelbundet.
- (29) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (30) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att ändra bilagorna till denna förordning och anta lämpliga övergångsbestämmelser beträffande upprättandet av gemenskapsförteckningen. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (31) När det, på grund av tvingande, brådskande skäl, inte är möjligt att iaktta de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll bör kommissionen kunna tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för att besluta om de åtgärder som beskrivs i artikel 8.2 och ändringarna i bilagorna II–V i denna förordning.
- (32) Bilagorna II–V till denna förordning bör vid behov anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, varvid hänsyn bör tas till de uppgifter som lämnas av producenter och användare av aromer och/eller som är ett resultat av medlemsstaternas övervakning och kontroller.
- (33) För att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om aromer på ett proportionerligt och effektivt sätt måste medlemsstaterna samla in uppgifter, dela med sig av information och samordna sitt arbete. Det kan därför vara ändamålsenligt att utföra studier om specifika frågor i syfte att underlätta beslutsfattandet. Gemenskapen bör finansiera sådana studier som en del av budgetförfarandet. Finansieringen av sådana åtgärder omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004.
- (34) I avvaktan på upprättandet av gemenskapsförteckningen bör bestämmelser antas för bedömning och godkännande av aromämnen som inte omfattas av det utvärderingsprogram som föreskrivs i förordning (EG) nr 2232/96. Därför bör det fastställas övergångsbestämmelser. Enligt dessa bestämmelser bör sådana aromämnen bedömas och godkännas i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr .../2008 (*). Bestämmelserna i den förordningen om de tidsfrister inom vilka myndigheten ska anta sitt yttrande och kommissionen lägga fram ett förslag till förordning om uppdatering av gemenskapsförteckningen för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa bör dock inte tillämpas, eftersom det löpande utvärderingsprogrammet bör prioriteras.
- (35) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa gemenskapsbestämmelser för användning av aromer och vissa livsmedels ingredienser med aromgivande egenskaper i och på livsmedel, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, med hänsyn till marknadens enhetlighet och en hög konsumentskyddsnivå, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen, i samma artikel, går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (36) Rådets förordning (EEG) nr 1576/89 av den 29 maj 1989 om allmänna bestämmelser för definition, beskrivning och presentation av spritdrycker ⁽²⁾ och rådets förordning (EEG) nr 1601/91 av den 10 juni 1991 om allmänna bestämmelser för definition, beskrivning och presentation av aromatiserade viner, aromatiserade vinbaserade drycker och aromatiserade drinkar baserade på vinprodukter ⁽³⁾ behöver anpassas till vissa nya definitioner i denna förordning.
- (37) Förordningarna (EEG) nr 1576/89, (EEG) nr 1601/91 och (EG) nr 2232/96 samt direktiv 2000/13/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

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

(2) EGT L 160, 12.6.1989, s. 1. Förordningen senast ändrad genom 2005 års anslutningsakt.

(3) EGT L 149, 14.6.1991, s. 1. Förordningen senast ändrad genom 2005 års anslutningsakt.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel i syfte att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och skydd av konsumenternas intressen, inbegripet god sed inom handeln med livsmedel, i förekommande fall med beaktande av skyddet av miljön.

I denna förordning föreskrivs därför om

- a) en gemenskapsförteckning över aromer och ursprungsmaterial som är godkända för användning i och på livsmedel, (nedan kallad "gemenskapsförteckningen") i bilaga I,
- b) villkor för användningen av sådana aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper i och på livsmedel,
- c) märkningsbestämmelser för aromer.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på
 - a) aromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel, utan att det påverkar tillämpningen av de mer specifika bestämmelserna i förordning (EG) nr 2065/2003,
 - b) livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper,
 - c) livsmedel som innehåller aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper,
 - d) ursprungsmaterial för aromer och/eller ursprungsmaterial för livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på
 - a) ämnen som har uteslutande söt, sur eller salt smak,
 - b) råa livsmedel,
 - c) icke sammansatta livsmedel och blandningar av kryddor och/eller örter, teblandningar och blandningar för infusion, så länge de inte används som livsmedelsingredienser.

Artikel 3

Definitioner

1. I den här förordningen ska definitionerna i förordningarna (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 829/2003 gälla.

2. I denna förordning ska dessutom följande definitioner gälla:

- a) *aromer*: produkter som
 - i) inte är avsedda att konsumeras som sådana och som tillförs livsmedel för att ge lukt och/eller smak,
 - ii) framställts från eller består av följande kategorier: aromämnen, arompreparat, värmereaktionsaromer, rökaromer, aromprekursorer eller andra aromer eller blandningar av dessa,
- b) *aromämne*: ett definierat kemiskt ämne med aromgivande egenskaper,
- c) *naturligt aromämne*: ett aromämne som framställts genom lämpliga fysikaliska, enzymatiska eller mikrobiologiska processer från material av vegetabiliskt, animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung, antingen råa eller efter bearbetning till livsmedel genom en eller flera av de traditionella metoder för beredning av livsmedel som förtecknas i bilaga II; naturliga aromämnen motsvarar ämnen som är naturligt förekommande och som har identifierats i naturen,
- d) *arompreparat*: en produkt som inte är ett aromämne och som framställts av
 - i) livsmedel genom lämpliga fysikaliska, enzymatiska eller mikrobiologiska processer, antingen råa eller efter bearbetning till livsmedel genom en eller flera av de traditionella metoder för beredning av livsmedel som förtecknas i bilaga IIoch/eller
 - ii) material av vegetabiliskt, animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung, utom livsmedel, genom lämpliga fysikaliska, enzymatiska eller mikrobiologiska processer, varvid materialet används som sådant eller bearbetas genom en eller flera av de traditionella metoder för beredning av livsmedel som förtecknas i bilaga II,
- e) *värmereaktionsarom*: en produkt som framställts genom upphettning av en blandning av ingredienser, som inte nödvändigtvis har aromgivande egenskaper i sig, och av vilka minst en innehåller kväve (aminogrupp) och en annan är en reducerande sockerart; de ingredienser som används för framställning av värmereaktionsaromer kan vara
 - i) livsmedeloch/eller
 - ii) annat ursprungsmaterial än livsmedel,
- f) *rökarom*: en produkt som framställts genom fraktionering och rening av kondenserad rök, vilket ger primära rökkondensat, primära tjärfraktioner och/eller rökaromderivat, enligt definitionerna i artikel 3.1, 3.2 och 3.4 i förordning (EG) nr 2065/2003,

g) *aromprekursor*: en produkt, som inte nödvändigtvis har aromgivande egenskaper i sig och som avsiktligt tillförs livsmedel enbart i syfte att ge smak genom att bryta ner eller reagera med andra beståndsdelar under bearbetningen. Den kan framställas av

i) livsmedel

och/eller

ii) annat ursprungsmaterial än livsmedel,

h) *annan arom*: en arom som tillförs eller som är avsedd att tillföras livsmedel för att ge lukt och/eller smak och som inte omfattas av definitionerna i leden b–g,

i) *livsmedelsingrediens med aromgivande egenskaper*: annan livsmedelsingrediens än aromer som kan tillföras ett livsmedel i det primära syftet att ge det smak eller att förändra dess smak och som väsentligt bidrar till förekomsten i livsmedlet av vissa naturligt förekommande, icke önskvärda ämnen,

j) *ursprungsmaterial*: material av vegetabiliskt, animaliskt, mikrobiologiskt eller mineraliskt ursprung, från vilket aromer eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper framställs; det kan vara

i) livsmedel,

eller

ii) annat ursprungsmaterial än livsmedel,

k) *lämplig fysikalisk process*: en fysikalisk process som inte avsiktligt ändrar aromkomponenternas kemiska egenskaper och inte innebär användning av bland annat singlet-syre, ozon, oorganiska katalysatorer, metallkatalysatorer, metallorganiska reagens och/eller UV-strålning.

3. När det gäller definitionerna i punkt 2 d, e, g och j ska ursprungsmaterial för vilka det hittills finns klara belägg för att de använts för framställning av aromer betraktas som livsmedel i denna förordning.

4. Aromer kan innehålla livsmedelstillsatser som är tillåtna enligt förordning (EG) nr .../2008 (*) och/eller andra livsmedelsingredienser som införlivats för tekniska ändamål.

KAPITEL II

VILLKOR FÖR ANVÄNDNING AV AROMER, LIVSMEDELSINGREDIENSER MED AROMGIVANDE EGENSKAPER OCH URSPRUNGSMATERIAL

Artikel 4

Allmänna villkor för användning av aromer eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper

Endast de aromer eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som uppfyller följande villkor får användas i eller på livsmedel:

(*) Se sidan 10 i detta nummer i EUT.

a) De utgör enligt tillgängliga vetenskapliga bevis ingen hälso-risk för konsumenterna,

b) Konsumenten vilseleds inte av användningen av dem.

Artikel 5

Förbud mot aromer som inte uppfyller kraven och/eller livsmedel som inte uppfyller kraven

En arom eller ett livsmedel som innehåller en arom och/eller en livsmedelsingrediens med aromgivande egenskaper får inte släppas ut på marknaden om användningen av dessa inte uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 6

Förekomst av vissa ämnen

1. De ämnen som förtecknas i del A i bilaga III får inte som sådana tillföras livsmedel.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 1576/89 får maximihalterna för vissa ämnen, som förekommer naturligt i aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper, inte överskridas i de sammansatta livsmedel som förtecknas i del B i bilaga III till följd av att aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper används i och på dessa livsmedel. Maximihalterna av de ämnen som fastställs i bilaga III ska tillämpas på saluförda livsmedel, såvida inte något annat anges. Genom undantag från denna princip ska, när det gäller torkade och/eller koncentrerade livsmedel som behöver rekonstitueras, maximihalterna tillämpas på livsmedlet efter det att det rekonstituerats enligt anvisningarna på etiketten och med beaktande av den lägsta utspädningsfaktorn.

3. Närmare bestämmelser för tillämpningen av punkt 2 får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 21.2, vid behov efter yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten").

Artikel 7

Användning av vissa ursprungsmaterial

1. Ursprungsmaterial som förtecknas i del A i bilaga IV får inte användas för framställning av aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper.

2. Aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som framställts av ursprungsmaterial som förtecknas i del B i bilaga IV får användas endast enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 8

Aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för vilka bedömning och godkännande inte krävs

1. Följande aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper får användas i eller på livsmedel utan bedömning och godkännande enligt denna förordning, under förutsättning att de uppfyller villkoren i artikel 4:

- a) Arompreparat enligt artikel 3.2 d i.
- b) Värmereaktionsaromer enligt artikel 3.2 e i som uppfyller villkoren för framställning av värmereaktionsaromer och som inte överskrider de maximihalter som anges i bilaga V för vissa ämnen i värmereaktionsaromer.
- c) Aromprekursorer enligt artikel 3.2 g i.
- d) Livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper.

2. Utan hinder av vad som sägs i punkt 1 ska myndigheten göra en riskbedömning av en arom eller livsmedelsingrediens med aromgivande egenskaper som avses i punkt 1, om kommissionen, en medlemsstat eller myndigheten ifrågasätter dess säkerhet. Artiklarna 4–6 i förordning (EG) nr .../2008 (*) ska gälla i tillämpliga delar. Vid behov ska kommissionen efter myndighetens yttrande anta åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.3. Sådana åtgärder ska fastställas i bilaga III, IV och/eller V, när så är lämpligt. Om det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen använda det skyndsamma förfarande som avses i artikel 21.4.

KAPITEL III

GEMSKAPSFÖRTECKNING ÖVER AROMER OCH URSPRUNGSMATERIAL SOM ÄR GODKÄNDA FÖR ANVÄNDNING I ELLER PÅ LIVSMEDEL

Artikel 9

Aromer och ursprungsmaterial som kräver bedömning och godkännande

Detta kapitel gäller

- a) aromämnen,
- b) arompreparat enligt artikel 3.2 d ii,

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

c) värmereaktionsaromer som framställts genom upphettning av ingredienser som helt eller delvis omfattas av artikel 3.2 e ii och/eller som inte uppfyller villkoren för framställning av värmereaktionsaromer och/eller överskrider de maximihalter som anges i bilaga V för vissa icke önskvärda ämnen,

d) aromprekursorer enligt artikel 3.2 g ii,

e) andra aromer enligt artikel 3.2 h,

f) andra ursprungsmaterial än livsmedel enligt artikel 3.2 j ii.

Artikel 10

Gemenskapsförteckning över aromer och ursprungsmaterial

Av de aromer och ursprungsmaterial som avses i artikel 9 får endast de som finns med i gemenskapsförteckningen släppas ut på marknaden som sådana och användas i eller på livsmedel, i förekommande fall enligt de användningsvillkor som anges där.

Artikel 11

Införande av aromer och ursprungsmaterial i gemenskapsförteckningen

1. En arom eller ett ursprungsmaterial får införas i gemenskapsförteckningen i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr .../2008 (*) endast om det uppfyller villkoren i artikel 4 i den här förordningen.

2. För en arom eller ett ursprungsmaterial som förs in i gemenskapsförteckningen ska följande uppgifter anges:

a) Identifiering av den arom eller det ursprungsmaterial som godkännts.

b) Vid behov villkoren för användning av aromen.

3. Gemenskapsförteckningen ska ändras i enlighet med det förfarande som anges i förordning (EG) nr .../2008 (*).

Artikel 12

Aromer eller ursprungsmaterial som omfattas av förordning (EG) nr 1892/2003

En arom eller ett ursprungsmaterial som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 får införas i gemenskapsförteckningen i bilaga I i enlighet med den här förordningen endast om aromen eller ursprungsmaterialet omfattas av ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 13

Tolkningsbeslut

Man får vid behov besluta i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 21.2

- a) huruvida ett visst ämne eller en viss blandning av ämnen, ett visst material eller en viss typ av livsmedel ska omfattas av kategorierna som förtecknas i artikel 2.1,
- b) till vilken särskild kategori som anges i artikel 3.2 b–j ett visst ämne ska höra,
- c) huruvida en bestämd produkt ska tillhöra en livsmedelskategori eller vara ett livsmedel som anges i bilaga I eller bilaga III del B.

KAPITEL IV

MÄRKNING

Artikel 14

Märkning av aromer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Aromer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter får saluföras endast med den i artiklarna 15 och 16 föreskrivna märkningen, som ska vara väl synlig, klart läsbar och beständig. Informationen enligt artikel 15 ska vara på ett språk som lätt kan förstås av köparen.

2. En medlemsstat i vilken produkten saluförs får på sitt territorium i enlighet med fördraget föreskriva att den information som föreskrivs i artikel 15 ska lämnas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk enligt medlemsstatens eget beslut. Detta får inte utesluta att sådan information lämnas på flera språk.

Artikel 15

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

1. Om aromer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser och/eller om andra ämnen har tillsatts till dem i enlighet med artikel 3.4, ska följande uppgifter anges på förpackningar eller behållare:

- a) Försäljningsbeskrivning: antingen ordet "arom", ett mer specifikt namn eller en beskrivning av aromen.
- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.

c) Vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning.

d) Ett märke för identifiering av sändningen eller partiet.

e) En förteckning, i fallande ordning efter vikt, över

i) de kategorier av aromer som ingår och

ii) namnen på alla andra ämnen eller material i produkten, eller, i tillämpliga fall, deras E-nummer.

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

g) En uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestämmelserna i denna förordning eller annan tillämplig gemenskapslagstiftning.

h) Nettomängden.

i) Datum för minsta hållbarhetstid eller sista användningsdag.

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

2. Genom undantag från punkt 1 får den information som krävs enligt 1 e och 1 g lämnas endast i de handlingar om sändningen som medföljer leveransen eller sänds i förväg, förutsatt att uppgiften "ej för försäljning i detaljhandeln" är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

3. Genom undantag från punkt 1 behöver information om aromer som levereras med tanktransportmedel endast anges i de handlingar om sändningen som ska överlämnas vid leveransen.

Artikel 16

Särskilda krav för användningen av beteckningen "naturlig"

1. Om beteckningen "naturlig" används för att beskriva en arom i den försäljningsbeskrivning som avses i artikel 15.1 a, ska bestämmelserna i punkterna 2–6 tillämpas.

2. Beteckningen "naturlig" får användas för att beskriva en arom endast om den aromgivande beståndsdelens utslutande består av arompreparat och/eller naturliga aromämnen.

3. Beteckningen "naturligt aromämne/naturliga aromämnen" får användas endast för aromer i vilka den aromgivande beståndsdelens utslutande består av naturliga aromämnen.

4. Beteckningen "naturlig" får användas i kombination med en hänvisning till ett livsmedel, en livsmedelskategori eller ett vegetabiliskt eller animaliskt ursprungsmaterial för aromer endast om den aromgivande beståndsdel utslutande eller till minst 95 viktprocent framställts av det ursprungsmaterial som det hänvisas till. Maximihalten på 5 viktprocent av den aromgivande beståndsdel som framställts av andra ursprungsmaterial får inte återge aromen i det ursprungsmaterial som det hänvisas till.

Beskrivningen ska lyda "naturligt/naturliga (livsmedel eller livsmedelskategori(er) eller ursprungsmaterial)".

5. "Arom från naturliga (livsmedel eller livsmedelskategori eller ursprungsmaterial) med andra naturliga aromer" får användas endast om den aromgivande beståndsdel delvis kommer från det ursprungsmaterial som det hänvisas till och vars arom är lätt att känna igen.

6. Beteckningen "naturlig arom" får användas endast om den aromgivande beståndsdel kommer från olika ursprungsmaterial och ursprungsmaterialens lukt eller smak inte skulle framgå av en hänvisning till dessa.

Artikel 17

Märkning av aromer som är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 89/396/EEG av den 14 juni 1989 om identifikationsmärkning av livsmedelspartier⁽¹⁾ och förordning (EG) nr 1829/2003 får aromer som säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser och/eller till vilka andra ämnen har tillförts och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel anges på förpackningen, på ett sådant sätt att den är väl synlig, klart läsbar och beständig.

2. Om beteckningen "naturlig" används för att beskriva en arom i den försäljningsbeskrivning som avses i artikel 15.1 a, ska artikel 16 tillämpas.

Artikel 18

Övriga märkningskrav

Artiklarna 14–17 ska inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller omfattande lagar eller andra författningar om vikt och mått eller om presentation, klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och beredningar eller om transport av sådana ämnen.

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

KAPITEL V

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING

Artikel 19

Rapportering från livsmedelsföretagare

1. Den som framställer eller använder ett aromämne eller deras representant ska på kommissionens begäran underrätta denna om den mängd av ämnet som tillförts livsmedel i gemenskapen under en period av 12 månader samt användningsnivåerna för specifika livsmedelskategorier i gemenskapen. Kommissionen ska göra dessa uppgifter tillgängliga för medlemsstaterna.

2. I tillämpliga fall ska, när det gäller en arom som redan har godkänts enligt denna förordning och som framställs med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt avviker från dem som ingår i myndighetens riskbedömning, ska den som framställer eller använder aromen före saluföringen av den lämna de uppgifter till kommissionen som behövs för att myndigheten ska kunna genomföra en utvärdering av aromen med avseende på förändringen i produktionsmetod eller egenskaper.

3. Den som framställer eller använder aromer och/eller ursprungsmaterial ska omedelbart underrätta kommissionen om nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som skulle kunna påverka säkerhetsbedömningen av aromen och/eller ursprungsmaterialet.

4. Närmare bestämmelser för tillämpningen av punkt 1 ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 21.2.

Artikel 20

Medlemsstaternas övervakning och rapportering

1. Medlemsstaterna ska upprätta system för övervakning av konsumtion och användning av de aromer som ingår i gemenskapsförteckningen och av konsumtionen av de ämnen som förtecknas i bilaga III på grundval av en riskbaserad metod samt med lämpliga intervaller rapportera resultaten till kommissionen och myndigheten.

2. Efter samråd med myndigheten ska gemensamma metoder för medlemsstaternas insamling av uppgifter om konsumtionen och användningen av aromerna i gemenskapsförteckningen och ämnena i bilaga III antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 21.2 senast den ... (*).

(*). Två år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 21

Kommittéförfarande

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

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

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

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

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 22

Ändringar av bilagorna II–V

Ändringar av bilagorna II–V till denna förordning som görs för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.3, vid behov efter yttrande från myndigheten.

Om det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen använda det skyndsamma förfarande som avses i artikel 21.4.

Artikel 23

Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder

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

KAPITEL VI

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 24

Upphävanden

1. Direktiv 88/388/EEG, beslut 88/389/EEG och direktiv 91/71/EEG ska upphöra att gälla från och med den ... (*).

2. Förordning (EG) nr 2232/96 ska upphöra att gälla från och med den dag då den förteckning som avses i artikel 2.2 i den förordningen börjar tillämpas.

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

(*) Två år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 25

Införande av förteckningen över aromämnen i gemenskapsförteckningen över aromer och ursprungsmaterial samt övergångsbestämmelser

1. Gemenskapsförteckningen ska upprättas genom att den förteckning över aromämnen som avses i artikel 2.2 i förordning (EG) nr 2232/96 införs i bilaga I till denna förordning när den antas.

2. Förordning (EG) nr .../2008 (**) ska tillämpas vid bedömning och godkännande av aromämnen som inte omfattas av det utvärderingsprogram som föreskrivs i artikel 4 i förordning (EG) nr 2232/96 till dess att gemenskapsförteckningen har upprättats.

Genom undantag från det förfarandet ska de tidsfrister på sex och nio månader som anges i artikel 5.1 och artikel 7 i förordning (EG) nr .../2008 (**) inte gälla för sådana bedömningar och godkännanden.

3. Eventuella övergångsbestämmelser som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bl.a. genom att komplettera den, ska fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.3.

Artikel 26

Ändring av förordning (EEG) nr 1576/89

Förordning (EEG) nr 1576/89 ska ändras på följande sätt:

1) Artikel 1.4 m ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 a ska andra stycket ersättas med följande:

"Andra aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordningar (EEG) nr 1576/89 och (EEG) nr 1601/91, förordning (EG) nr 2232/96 samt direktiv 2000/13/EG (*) och/eller aromatiska växter eller delar av aromatiska växter får dessutom användas, men de organoleptiska egenskaperna för enbär ska kunna urskiljas, även om de ibland är försvagade.

(*) EUT L ...".

b) Punkt 2 a ska ersättas med följande:

"Drycken får kallas 'gin' om den har framställts genom att organoleptiskt lämplig jordbruksalkohol smaksatts med aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr .../2008 (***) och/eller arompreparat enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen, och smaken av enbär dominerar."

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

(***) Denna förordning.

c) I punkt 2 b ska första stycket ersättas med följande:

”Drycken får kallas ’destillerad gin’ om den har framställts uteslutande genom att organoleptiskt lämplig jordbruksalkohol av lämplig kvalitet, med en ursprunglig alkoholhalt på lägst 96 volymprocent, omdestillerats i destillationsapparater som traditionellt används för gin, tillsammans med enbär och andra växter, under förutsättning att enbärsmaken dominerar. Beteckningen ’destillerad gin’ får också användas för en blandning av den produkt som erhållits genom en sådan destillering och jordbruksalkohol med samma sammansättning, renhetsgrad och alkoholhalt. Aromämnen och/eller sådana arompreparat som anges i a får också användas för att smaksätta destillerad gin. London gin är en typ av destillerad gin.”

2. I artikel 1.4 n 1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Andra aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr .../2008 (*), och/eller arompreparat enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen, får dessutom användas, men smaken av kummin ska dominera.”

3. I artikel 1.4 p ska första stycket ersättas med följande:

”En spritdryck med en dominerande bitter smak, som framställs genom att jordbruksalkohol smaksatts med aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr .../2008 (*) och/eller med arompreparat enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen.”

4. I artikel 1.4 u ska första stycket ersättas med följande:

”En spritdryck som framställs genom aromatisering av jordbruksalkohol med aromämnen av kryddnejlika och/eller kanel genom en av följande metoder: maceration och/eller destillering, omdestillering av alkoholen tillsammans med delar av de kryddor som nämns ovan, tillsats av aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr .../2008 (*) av kryddnejlika eller kanel eller en kombination av dessa metoder.”

5. I artikel 4.5 ska första och andra stycket, utom uppräkningsarna i led a och b, ersättas med följande:

”Endast naturliga aromämnen och arompreparat enligt definitionerna i artikel 3.2 c och 3.2 d i förordning (EG) nr .../2008 (*) får användas vid framställning av de spritdrycker som definieras i artikel 1.4, med undantag av dem

(*) Denna förordning.

som definieras i artikel 1.4 m, n och p. Aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr .../2008 (*) är dock tillåtna i andra likörer än följande:”.

Artikel 27

Ändring av förordning (EEG) nr 1601/91

Artikel 2.1 ska ändras på följande sätt:

1. I led a tredje strecksatsen ska första understrecksatsen ersättas med följande:

”— aromämnen och/eller arompreparat enligt definitionerna i artikel 3.2 b och d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordningar (EEG) nr 1576/89 och (EEG) nr 1601/91, förordning (EG) nr 2232/96 samt direktiv 2000/13/EG (**), och/eller

(**) EUT L ...”.

2. I led b andra strecksatsen ska första understrecksatsen ersättas med följande:

”— aromämnen och/eller arompreparat enligt definitionerna i artikel 3.2 b och d i förordning (EG) nr .../2008 (*), och/eller”

3. I led c andra strecksatsen ska första understrecksatsen ersättas med följande:

”— aromämnen och/eller arompreparat enligt definitionerna i artikel 3.2 b och d i förordning (EG) nr .../2008 (*), och/eller”.

Artikel 28

Ändring av förordning (EG) nr 2232/96

Artikel 5.1 i förordning (EG) nr 2232/96 ska ersättas med följande:

”1. Den förteckning över aromämnen som avses i artikel 2.2 ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 7 senast den 31 december 2008.”.

Artikel 29

Ändring av direktiv 2000/13/EG

Bilaga III till direktiv 2000/13/EG ska ersättas med följande:

"BILAGA III

BENÄMNING PÅ AROMER I INGREDIENSFÖRTECKNINGEN

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska följande benämningar användas för aromer:

- 'aromer' eller med ett mer specifikt namn eller en mer specifik beskrivning av aromen, om den aromgivande beståndsdelen innehåller aromer enligt definitionerna i artikel 3.2 b, c, d, e, f, g och h i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordningar (EEG) nr 1576/89 och (EEG) nr 1601/91, förordning (EG) nr 2232/96 samt direktiv 2000/13/EG (*),
- 'rökarom(er)', om den aromgivande beståndsdelen innehåller aromer enligt definitionen i artikel 3.2 f i förordning (EG) nr .../2008 (*) och ger livsmedlet röksmak.

2. Beteckningen 'naturlig' i beskrivningen av aromer ska användas i överensstämmelse med artikel 16 i förordning (EG) nr .../2008 (*).

(*) EUT L ..."

Artikel 30

Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den ... (*).

Artiklarna 10, 26 och 27 ska tillämpas från och med den dag då gemenskapsförteckningen börjar gälla.

Artikel 22 ska tillämpas från och med den dag då denna förordning träder i kraft. Livsmedel som lagligen släpps ut på marknaden eller märks före den ... (*) och inte uppfyller kraven i denna förordning får saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista användningsdag.

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

Utfärdat i Bryssel,

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

(*) Två år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

BILAGA I

GEMENSKAPSFÖRTECKNING ÖVER AROMER OCH URSPRUNGSMATERIAL SOM ÄR GODKÄNDA FÖR ANVÄNDNING I OCH PÅ LIVSMEDEL

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER TRADITIONELLA METODER FÖR LIVSMEDELSBEREDNING

Hackning	Överdragning (beläggning)
Upphettning, kokning, bakning, stekning (högst 240 °C vid atmosfäriskt tryck) och tryckkokning (högst 120 °C)	Kylning
Sönderdelning	Destillering/rening
Torkning	Emulgering
Avdunstning	Extraktion, inkl. extraktion med lösningsmedel i enlighet med direktiv 88/344/EEG
Jäsning	Filtrering
Malning	
Infusion	Urlakning
Mikrobiologiska metoder	Blandning
Skalning	Perkolation (långsam filtrering)
Pressning	Kylning/frysning
Rostning/grillning	Pressning
Blötläggning	

BILAGA III

FÖREKOMST AV VISSA ÄMNEN

DEL A: Ämnen som inte som sådana får tillsättas livsmedel

Agarsyra

Aloin

Kapsaicin

1,2 benzopyron, kumarin

Hypericin

beta-Asaron

1-allyl-4-metoxibensen, estragol

Vätecyanid

Mentofuran

4-allyl-1,2-dimetoxibensen, metyleugenol

Pulegon

Kvassin

1-allyl-3,4-metylendioxibensen, safrol

Teukrin A

Tujon (*alfa*- och *beta*-)

DEL B: Maximihalter för vissa ämnen, som förekommer naturligt i aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper, i vissa sammansatta konsumtionsfärdiga livsmedel som tillförts aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper.

Dessa maximihalter ska inte tillämpas på sammansatta livsmedel som bereds och konsumeras på samma plats, inte har tillförts aromer och där de enda livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som har tillförts är kryddor och örter.

Ämne	Sammansatta livsmedel för vilka maximihalter gäller	Maximihalt mg/kg
<i>beta</i> -asaron	Alkoholhaltiga drycker	1,0
1-allyl-4-metoxibensen estragol	Mjölksprodukter	50
	Beredda frukter och grönsaker (inkl. svamp, rötter och rotknölar, balj- och ärtväxter), nötter och frön	50
	Fiskprodukter	50
	Alkohol fria drycker	10
Vätecyanid	Nougat, marsipan, marsipanersättningar eller liknande produkter	50
	Konserverade stenfrukter	5
	Alkoholhaltiga drycker	35
Mentofuran	Konfektyrvaror som innehåller mint/pepparmint, utom mikrokonfektyrvaror för frisk andedräkt	500
	Mikrokonfektyrvaror för frisk andedräkt	3 000
	Tuggummi	1 000
	Alkoholhaltiga drycker som innehåller mint/pepparmint	200
4-allyl-1,2-dimetoxibensen, metyleugenol	Mjölksprodukter	20
	Köttberedningar och köttprodukter, inklusive fjäderfä och vilt	15
	Fiskberedningar och fiskprodukter	10
	Soppor och såser	60
	Ätfärdiga aptitretare	20
	Alkohol fria drycker	1

Ämne	Sammansatta livsmedel för vilka maximihalter gäller	Maximihalt mg/kg
Pulegon	Konfektyrvaror som innehåller mint/pepparmint, utom mikrokonfektyrvaror för frisk andedräkt	250
	Mikrokonfektyrvaror för frisk andedräkt	2 000
	Tuggummi	350
	Alkoholfria drycker som innehåller mint/pepparmint	20
	Alkoholhaltiga drycker som innehåller mint/pepparmint	100
Kvassin	Alkoholfria drycker	0,5
	Bakverk	1
	Alkoholhaltiga drycker	1,5
1-allyl-3,4-metylendioxibensen, safrol	Köttberedningar och köttprodukter, inklusive fjäderfä och vilt	15
	Fiskberedningar och fiskprodukter	15
	Soppor och såser	25
	Alkoholfria drycker	1
Teukrin A	Bittert brännvin eller bitter ⁽¹⁾	5
	Bittra likörer ⁽²⁾	5
	Andra alkoholhaltiga drycker	2
Tujon (alfa- och beta-)	Alkoholhaltiga drycker, med undantag av sådana som framställts av <i>Artemisia</i> -arter	10
	Alkoholhaltiga drycker som framställts av <i>Artemisia</i> -arter	35
	Icke alkoholhaltiga drycker som framställts av <i>Artemisia</i> -arter	0,5
Kumarin	Traditionella och/eller säsongsbetonade bakverk där kanel anges i märkningen	50
	Frukostflingor, inklusive müsli	20
	Konditorivaror med undantag för traditionella och/eller säsongsbetonade bakverk där kanel anges i märkningen	15
	Desserter	5

⁽¹⁾ Enligt definitionen i artikel 1.4 p i rådets förordning (EEG) nr 1576/89.

⁽²⁾ Enligt definitionen i artikel 1.4 r i rådets förordning (EEG) nr 1576/89.

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER URSPRUNGSMATERIAL FÖR VILKA ANVÄNDNINGSTRÄSKTIONER GÄLLER VID FRAMSTÄLLNING AV AROMER OCH LIVSMEDELSINGREDIENSER MED AROMGIVANDE EGENSKAPER

DEL A: Ursprungsmaterial som inte får användas för framställning av aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper

Ursprungsmaterial	
Latinskt namn	Svenskt namn
Tetraploid form av <i>Acorus calamus</i> L.	Tetraploid form av Kalmus

DEL B: Villkor för användningen av aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper framställda av vissa ursprungsmaterial

Ursprungsmaterial		Villkor för användning
Latinskt namn	Svenskt namn	
<i>Quassia amara</i> L. och <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Kvassia	Aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper framställda av detta ursprungsmaterial får användas endast för framställning av drycker och bakverk
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz eller <i>Fomes officinalis</i>	Lärkticka	Aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper framställda av dessa ursprungsmaterial får användas endast för framställning av alkoholhaltiga drycker
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Johannesört	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Gamander	

BILAGA V

**VILLKOR FÖR FRAMSTÄLLNING AV VÄRMEREAKTIONSSAROMER OCH MAXIMIHALTER AV VISSA ÄMNEN
I VÄRMEREAKTIONSSAROMER**

DEL A: Villkor för framställning:

- a) Produkternas temperatur under bearbetningen får inte överstiga 180 °C.
- b) Värmebehandlingen får inte pågå längre än 15 minuter vid 180 °C med motsvarande längre tid vid lägre temperaturer, dvs. en dubbling av värmningstiden för varje minskning av temperaturen med 10 °C, under högst 12 timmar.
- c) Under bearbetningen får pH-värdet inte överstiga 8,0.

DEL B: Maximihalter av vissa ämnen

Ämne	Maximihalt (µg/kg)
2-amino-3,4,8-trimetylimidazo[4,5-f]kinoxalin (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metyl-6-fenylimidazol[4,5-b]pyridin (PhIP)	50

RÅDETS MOTIVERING

I INLEDNING

Den 28 juli 2006 antog kommissionen sitt förslag om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i livsmedel ⁽¹⁾. Förslaget grundar sig på artikel 95 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.

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

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

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

Rådet beaktade då även det yttrande som Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog den 25 april 2007 ⁽⁴⁾.

II SYFTET MED DEN FÖRESLAGNA FÖRORDNINGEN

Syftet med den föreslagna förordningen är, att som en del av fyra förslag som syftar till att se över gemenskapsbestämmelserna om medel för att förbättra livsmedel, uppdatera gemenskapsbestämmelserna om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på detta område ⁽⁵⁾ och till utvecklingen inom gemenskapens livsmedelslagstiftning, särskilt den nya lagstiftningen om livsmedelssäkerhet ⁽⁶⁾.

Genom den föreslagna förordningen kan en gemenskapsförteckning över aromer och ursprungsmaterial som är godkända för användning samt bestämmelser om märkning av aromer fastställas.

Syftet med den föreslagna förordningen är att se till att den inre marknaden fungerar väl, bl.a. genom god sed inom handeln med livsmedel, en hög skyddsnivå för människors hälsa och skydd av konsumenternas intressen samt miljön.

III ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN ⁽⁷⁾

1. Inledande kommentarer

Den gemensamma ståndpunkten avspeglar resultatet av rådets behandling av kommissionens förslag. Rådet införde ett antal ändringar i texten, av vilka några är föranledda av de ändringar som Europaparlamentet har föreslagit. För att harmonisera bestämmelserna i de tre sektorsförslagen införde rådet på eget initiativ några av Europaparlamentets ändringar i vart och ett av de tre förslagen. De ändringar som införts av rådet kan sammanfattas på följande sätt:

⁽¹⁾ KOM(2006) 427 slutlig.

⁽²⁾ Dok. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ KOM(2007) 671 slutlig.

⁽⁴⁾ EUT C 168, 20.7.2007, s. 29.

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer (EGT L 184, 15.7.1988, s. 61). Direktivet, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1), kommer att ersättas.

⁽⁶⁾ Godkänd genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽⁷⁾ Utöver de ändringar som rådet redan har infört krävs det en uppdatering av artikel 26 till följd av ikraftträdandet den 20 februari 2008 av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 110/2008 om definition, beskrivning, presentation och märkning av, samt skydd av geografiska beteckningar för, spritdrycker, samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 1576/89 (EUT L 39, 13.2.2008).

— *Företräde för en enda rättslig grund: Artikel 95 i fördraget*

Enligt rättspraxis ⁽¹⁾ måste en rättsakts rättsliga grund fastställas utifrån dess eget syfte och innehåll. Om bedömningen av en gemenskapsrättsakt visar att den har ett dubbelt syfte eller två beståndsdelar, och det respektive den ena av dessa kan identifieras som det huvudsakliga eller avgörande, medan det respektive den andra endast är av underordnad betydelse, ska rättsakten endast ha en rättslig grund, nämligen den som krävs med hänsyn till det huvudsakliga eller avgörande syftet eller den huvudsakliga eller avgörande beståndsdel. ⁽²⁾ I detta fall ansåg rådet att förslagens jordbruksaspekter är av mindre vikt medan syftet som avser den inre marknaden är det huvudsakliga eller övervägande syftet eller beståndsdel, och det beslutade därför att välja artikel 95 som enda rättsliga grund i enlighet med domstolens rättspraxis.

— *Vilseledande av konsumenten (i linje med ändring 1, andra delen)*

Rådet införde formuleringar om begreppet vilseledande av konsument i skäl 7.

— *Skydd av miljön*

Rådet ansåg att vid godkännandet av aromer bör man, utöver vetenskapliga bevis, även beakta andra relevanta faktorer som miljöskydd. Rådet införde också en hänvisning till miljöskydd bland målen i den föreslagna förordningen.

— *Klargörande av tillämpningsområde och definitioner (i linje med ändring 8)*

Rådet klargjorde att rökrover inte är helt undantagna från den föreslagna förordningens tillämpningsområde. Rådet valde en kompletterande tillämpning av två förordningar dvs. denna förordning ska tillämpas när det saknas mer detaljerade bestämmelser i förordning (EG) nr 2065/2003 om rökrover ⁽³⁾.

Dessutom klargjorde rådet att förordningen inte heller ska tillämpas på blandningar av kryddor och/eller örter, blandningar av te och blandningar till infusioner, så länge de inte används som ingredienser i livsmedel (i linje med ändring 45).

Klargörandet avseende artikel 2.2 återfinns i skäl 6.

Rådet ägnade särskild uppmärksamhet åt att definitionerna är riktiga och överensstämmer med annan gemenskapslagstiftning. Klargöranden gjordes i linje med ändringarna 12 och 14. Uttrycket "arom ej angiven på annat håll" i ändring 13 har samma betydelse som det av kommissionen använda uttrycket "annan arom", som innebär aromer som inte är definierade enligt leden b–g i artikel 3. Rådet föredrar det senare uttrycket, som är tydligare i samband med artikel 3.

— *Införande av det föreskrivande kommittéförfarandet med kontroll (i linje med ändringarna 24, 33, 34, 35)*

Rådet anpassade förslaget till de nya bestämmelserna för kommittéförfarande, enligt vilka det föreskrivande förfarandet med kontroll ska tillämpas för antagande av bestämmelser om komplettering av förordningen.

Rådet införde även det brådskande förfarandet för att göra det möjligt för kommissionen, om det finns tvingande och brådskande skäl, att ändra begränsningarna av användning av aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för vilka ett godkännande inte krävs och, i förekommande fall, att ändra bilagorna II–V.

⁽¹⁾ Se mål 45/86 *kommissionen mot rådet* [1987] REG 1493, punkt 11, mål C-300/89, *kommissionen mot rådet (titaniumdioxid)* [1991] REG I-2867, punkt 10, mål C-268/94, *Portugal mot rådet* [1996] REG I-6177, punkt 22 och mål C-176/03, *kommissionen mot rådet* [2005] REG I 0000, punkt 45.

⁽²⁾ Se mål C-36/98 *Spanien mot rådet* [2001] REG I-779, punkt 59, mål C-211/01, *kommissionen mot rådet*, [2003] REG I-8913, punkt 39, och mål C-338/01, *kommissionen mot rådet*, [2004] REG I-4829, punkt 55.

⁽³⁾ EUTL 309, 26.11.2003, s. 1.

— *Tolkningsbeslut*

Rådet samlade alla bestämmelser om tolkningsbeslut i en enda ny artikel och beslutade att de skulle omfattas av det föreskrivande förfarandet utan kontroll eftersom de inte innebär någon komplettering av förordningen.

— *Bestämmelser om att förbjuda utsläppande på marknaden av aromer som inte uppfyller kraven eller livsmedel som innehåller sådana aromer*

För att skapa klarhet och rättslig säkerhet och för att se till att marknaden fungerar väl införde rådet en artikel om förbud mot utsläppande på marknaden av aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som inte uppfyller kraven. Detta överensstämmer med förslagen om livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymmer.

— *Användning av beteckningen "naturligt" aromämne*

För att skydda konsumenternas intressen enades rådet om att beteckningen "naturligt" endast får användas med hänvisning till ett livsmedel, en livsmedelskategori eller ett vegetabiliskt eller animaliskt ursprungsmaterial för aromer om minst 95 viktprocent framställts av det ursprungsmaterial som det hänvisas till (i linje med ändring 29).

Rådet har dock lagt till att de 5 % av den aromgivande beståndsdelen som framställts av andra ursprungsmaterial inte får återge aromen i det ursprungsmaterial som det hänvisas till.

— *Godkännande av aromer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾ (i linje med ändringarna 41 och 42)*

Rådet instämmer i att de båda godkännandeförfarandena för ett ämne (det ena för ämnets användning som arom och det andra för dess genetiska modifieringar) kan genomföras samtidigt, vilket är i linje med ovanstående ändringar. Rådet gjorde vissa redaktionella ändringar av denna princip så att bestämmelsen överensstämmer bättre med förordning (EG) nr 1829/2003.

— *Märkning*

Rådet förenklade bestämmelserna om märkning, och tog då hänsyn till skillnaden mellan märkning som är avsedd för andra företag och märkningskrav för produkter som är avsedda för försäljning till slutkonsumenten. Rådet har strukturerat kapitlet om märkning på ett annat sätt än det som Europaparlamentet föreslog, men de principer som ligger till grund för innehållet är i linje med ändringarna 5, 29 och 30.

— *Övergångsbestämmelser för produkter som redan finns på marknaden (i linje med ändring 39)*

Rådet föreskrev en tvåårig övergångsperiod från dagen för den föreslagna förordningens ikraftträdande. Livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden eller märkts under dessa två år får saluföras fram till datumet för minsta hållbarhetstid eller sista användningsdag.

Kommissionen har godtagit den gemensamma ståndpunkt som rådet enades om.

2. Europaparlamentets ändringar

Vid plenaromröstningen den 10 juli 2007 antog Europaparlamentet 43 ändringsförslag. Rådet införde, helt eller i princip, 27 ändringar i sin gemensamma ståndpunkt.

⁽¹⁾ EUTL 268, 18.10.2003, s. 1.

Ändringar som infördes i den gemensamma ståndpunkten

Utöver de ändringar som nämns i del 1 ovan innefattar den gemensamma ståndpunkten, helt eller i princip, andra ändringar som Europaparlamentet antog vid första behandlingen och som syftar till förbättra eller förtydliga texten till förslaget, särskilt ändringarna 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41, 42.

Ändringar som inte infördes ⁽¹⁾

Rådet kunde inte införa alla ändringar, antingen för att det ansåg att de inte skulle bringa mer klarhet i texten (se ändringarna 13 och 37) eller av följande särskilda skäl:

— *Försiktighetsprincipen* (ändringarna 2, 17 – skäl 13 och artikel 4 a)

Försiktighetsprincipen är en av de allmänna principer som ligger till grund för den allmänna livsmedelslagstiftningen ⁽²⁾. Följaktligen är den tillämplig på förslaget till förordning utan att det behövs någon särskild hänvisning till den. När det gäller riskanalyser kan försiktighetsprincipen dessutom endast beaktas i samband med riskhantering och aldrig i riskbedömningsfasen, som Europaparlamentet föreslår.

— *Definitionen av "lämplig fysikalisk process"* (ändring 15 – artikel 3.2 k)

De traditionella metoder för livsmedelsberedning som förtecknas i bilaga II bör inte förväxlas med "lämplig fysikalisk process" som definieras i artikel 3.2 k.

— *Definitionen av "aromämne"* (ändring 49 – artikel 3.2 b)

Rådet angav i skäl 14 de processer med hjälp av vilka aromämnen får framställas. Ändringen skulle begränsa de metoder som kan användas.

— *Beslut som hänskjuts till det föreskrivande kommittéförfarandet utan kontroll* (ändringarna 11, 16, 23, 32 – artikel 13 a, 13 b, 6.3, 20.2)

Beslut om huruvida ett visst ämne omfattas eller ej av förordningens tillämpningsområde (ändring 11), bestämmelser om genomförandemetoder för att kontrollera bilaga III B (ändring 23) och den gemensamma metoden för att övervaka konsumtionen och användningen av aromer (ändring 32) är av ren tolkningskaraktär och skulle inte komplettera förordningen. Följaktligen omfattas de inte av det föreskrivande förfarandet med kontroll.

— *Märkning av genetiskt modifierade organismer (GMO)* (ändringarna 27, 28, 38 – artikel 15.1 e ii och 15.1 g, artikel 29.2a (ny))

Såsom anges i skäl 24 omfattas aromer även i fortsättningen av de märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ⁽³⁾ och i förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder samt märkning av dessa (artiklarna 12–13 i denna). Rådet insisterade på att överensstämelsen mellan GMO-förordningen, direktiv 2000/13/EG ("märkningsdirektivet") och denna förordning ska behållas. Rådet godkände därför inte ändringarna 27 och 38 eftersom de redan omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003. Ändring 28 är onödig eftersom beteckningen "annan relevant gemenskapslagstiftning" i artikel 15.1 g i den gemensamma ståndpunkten även inbegriper ovan nämnda förordning.

⁽¹⁾ Numreringen av artiklarna i denna del hänför sig till den gemensamma ståndpunkten.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 34).

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

En definition av den allmänna räckvidden, såsom den som föreslås i ändring 52, måste vara en del av förordning (EG) nr 1829/2003 och inte av den föreslagna förordningen.

— *Villkor för användning* (ändringarna 19 och 20 – artikel 4 ba (ny) och 4 bb (ny))

Rådet tog inte med någon hänvisning till fördelar för konsumenten och tekniskt behov som allmänna villkor för användning av aromer eftersom genomförandet skulle ha blivit omöjligt på grund av tänkbara subjektiva tolkningar. Dessa båda aspekter omfattas redan i definitionen av aromer där det anges att de tillförs livsmedel för att ge lukt och/eller smak.

— *Märkning*

Rådet har strukturerat kapitlet om märkning på ett annat sätt än det som Europaparlamentet föreslog, men de principer som ligger till grund för innehållet är i linje med några av de ändringar som rör artiklarna 14–18. Rådet kunde dock inte godta förslagen om märkning av GMO såsom förklaras ovan (ändringarna 27, 28, 38) och ändring 26 som inte är förenlig med annan särskild gemenskapslagstiftning och kan skapa handelshinder. Ändring 43 är inte i linje med andan i bestämmelserna i artikel 16 som syftar till att ge konsumenterna lämplig information och skydda deras intressen.

— *Ikraftträdandet av artiklarna 10, 26, 27* (ändring 44 – artikel 30.2)

Ändring 44 godtog inte eftersom artiklarna 10, 26 och 27 endast kan gälla efter det att gemenskapsförteckningen över godkända aromer och ursprungsmaterial har börjat gälla. Den dag då gemenskapsförteckningen ska börja gälla kan dessutom endast fastställas efter det att den har antagits genom kommittéförfarandet med kontroll i avvaktan på resultatet av Efsas utvärdering enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 2232/96.

— *Förekomst av toxikologiska ämnen* (ändringarna 21, 40, 46 – artikel 6.2, bilaga III B, artikel 6.2a (ny))

De ämnen som förtecknas i bilaga III B i den föreslagna förordningen ger upphov till ett toxikologiskt problem som bekräftats av vetenskapliga livsmedelskommittén eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Eftersom dessa ämnen ger upphov till ett toxikologiskt problem måste de regleras på grundval av de senaste vetenskapliga utlåtanden som finns att tillgå. Rådet fäster stor vikt vid att en riskbaserad strategi används för att fastställa de övre gränserna i den här förordningen. Rådet anser att ändringarna 21 och 40 strider mot behovet av att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa. Rådet anser att det allmänna undantag som föreslås i ändring 46, när det gäller tillämpningen av bilaga III B på sammansatta livsmedel i vilka endast örter och kryddor har tillförts, är för brett och inte skulle ge konsumenterna ett fullgott skydd. Rådet anser, i enlighet med proportionalitetsprincipen, att ett undantag från de maximinivåer som fastställs i bilaga III B är motiverat för användning av örter och kryddor på villkor att de används i sammansatta livsmedel som bereds och konsumeras på samma plats och således inte påverkar gränsöverskridande handel.

IV SLUTSATSER

Rådet anser att den gemensamma ståndpunkten utgör en väl avvägd kompromiss som respekterar målen i förordningen. Det ser fram emot konstruktiva diskussioner med Europaparlamentet så att förordningen kan antas så snart som möjligt och därigenom garantera ett gott folkhälso- och konsumentskydd.
