

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) NR. 1333/2008

2015/EØS/64/07

av 16. desember 2008

om tilsetningsstoffer i næringsmidler (*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Fritt varebytte for trygge og sunne næringsmidler er en nødvendig del av det indre marked og bidrar i høy grad til å verne borgernes helse og velferd og deres sosiale og økonomiske interesser.
- 2) Det bør sikres et høyt vernnivå for menneskers liv og helse ved gjennomføringen av Fellesskapets politikk.
- 3) Denne forordning erstatter tidligere direktiver og vedtak om tilsetningsstoffer som kan brukes i næringsmidler, med henblikk på å sikre at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig som det sikres et høyt nivå for vern av menneskers helse og et høyt nivå for forbrukervern, herunder vern av forbrukernes interesser, ved hjelp av detaljerte og ensartede framgangsmåter.

4) Ved denne forordning harmoniseres bruken av tilsetningsstoffer i næringsmidler i Fellesskapet. Dette omfatter bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler som omfattes av rådsdirektiv 89/398/EØF av 3. mai 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov⁽³⁾ og bruk av visse fargestoffer i næringsmidler til stempelmerking av kjøtt samt til dekorering og stempeling av egg. Videre harmoniserer forordningen bruken av tilsetningsstoffer i næringsmidler og i næringsmiddelenszymer og sikrer på den måten stoffene trygghet og kvalitet, og den forenkler lagringen og bruken av dem. Dette har hittil ikke vært regulert på fellesskapsplan.

5) Tilsetningsstoffer i næringsmidler er stoffer som normalt ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv, men som med hensikt tilsettes næringsmidler for å oppfylle et teknisk formål beskrevet i denne forordning, for eksempel konservering av næringsmidler. Alle tilsetningsstoffer i næringsmidler bør omfattes av denne forordning, og derfor bør listen over funksjonsgrupper ajourføres på bakgrunn av den vitenskapelige og teknologiske utviklingen. Stoffer bør imidlertid ikke anses som tilsetningsstoffer i næringsmidler når de brukes for å gi aroma og/eller smak eller til ernæringsformål, som salterstatning, vitaminer og mineraler. Videre bør stoffer som anses som næringsmidler, og som kan brukes i en teknisk funksjon, for eksempel natriumklorid eller safran til farging samt næringsmiddelenszymer, heller ikke omfattes av denne forordning. Preparater som framstilles av næringsmidler og andre naturlige kildematerialer, som er beregnet på å innvirke teknisk på det ferdige næringsmiddelet, og som framstilles gjennom en selektiv ekstraksjon av bestanddelene (f.eks. pigmenter) når det gjelder de ernæringsmessige eller aromatiske bestanddelene, bør imidlertid anses som tilsetningsstoffer i henhold til denne forordning. Næringsmiddelenszymer omfattes dessuten av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1332/2008 av 16. desember 2008 om næringsmiddelenszymer⁽⁴⁾, som utelukker anvendelsen av denne forordning.

6) Stoffer som ikke inntas som næringsmidler i seg selv, men som med hensikt brukes i bearbeiding av næringsmidler, og som bare finnes som restmengder i det ferdige næringsmiddelet og ikke har en teknisk virkning på sluttproduktet («tekniske hjelpestoffer»), bør ikke omfattes av denne forordning.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 50/2011 av 20. mai 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 28.7.2011, s. 6.

(1) EUT C 168 av 20.7.2007, s. 34.

(2) Europaparlamentsuttalelse av 10. juli 2007 (EUT C 175 E av 10.7.2008, s. 142), Rådets felles holdning av 10. mars 2008 (EUT C 111 E av 6.5.2008, s. 10), Europaparlamentets holdning av 8. juli 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 18. november 2008.

(3) EFT L 186 av 30.6.1989, s. 27.

(4) Se EUT L 354 av 31.12.2008, s. 7.

- 7) Tilsetningsstoffer i næringsmidler bør godkjennes og brukes bare dersom de oppfyller kriteriene fastsatt i denne forordning. Tilsetningsstoffer i næringsmidler må være trygge i bruk, det må være et teknisk behov for dem, og bruken av dem må ikke villede forbrukeren og må være til fordel for forbrukeren. Å villede forbrukeren omfatter, men er ikke begrenset til, spørsmål som gjelder ingrediensenes art, ferskhets og kvalitet, produktets eller produksjonsprosessen naturlighet eller produktets næringsinnhold, herunder innholdet av frukt og grønnsaker. Ved godkjenning av tilsetningsstoffer i næringsmidler bør det også tas hensyn til andre forhold som er relevante for saken, herunder samfunnsmessige, økonomiske, tradisjonelle, etiske og miljømessige forhold, føre-var-prinsippet samt kontrollmulighetene. Når det gjelder anvendelse av og grenseverdier for et tilsetningsstoff i et næringsmiddel, bør det tas hensyn til inntaket av tilsetningsstoffet fra andre kilder og til særlige forbrukergrupper (f.eks. allergikeres) eksponering for tilsetningsstoffet.
- 8) Tilsetningsstoffer i næringsmidler må overholde de godkjente spesifikasjonene, som bør inneholde opplysninger som på en tilfredsstillende måte identifiserer tilsetningsstoffet, herunder opprinnelse, og beskriver godtatte renhetskriterier. Spesifikasjonene som til nå er blitt utarbeidet for tilsetningsstoffer i næringsmidler og fastsatt i kommisjonsdirektiv 95/31/EF av 5. juli 1995 om fastsetjing av spesifikke reinleikskriterium for søtstoff som kan nyttast i næringsmiddel⁽⁵⁾, kommisjonsdirektiv 95/45/EF av 26. juli 1995 om spesifikke renhetskriterier for fargestoffer til bruk i næringsmidler⁽⁶⁾ og kommisjonsdirektiv 96/77/EF av 2. desember 1996 om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer⁽⁷⁾, bør opprettholdes inntil de tilsvarende tilsetningsstoffene er oppført i vedleggene til denne forordning. Når dette skjer, bør spesifikasjonene for tilsetningsstoffene fastsettes i en forordning. Spesifikasjonene bør være direkte tilknyttet tilsetningsstoffene som er oppført på fellesskapslistene i vedleggene til denne forordning. Ettersom slike spesifikasjoner er sammensatte i form og innhold, bør de av klarhetshensyn ikke integreres som sådan i fellesskapslistene, men fastsettes i én eller flere særskilte forordninger.
- 9) Enkelte tilsetningsstoffer i næringsmidler er godkjent for bestemte formål i visse godkjente ønologiske behandlings- og framstillingsmåter. Bruken av slike tilsetningsstoffer bør overholde denne forordning samt de særlige bestemmelsene som er fastsatt i relevante deler av Fellesskapets regelverk.
- 10) Med henblikk på harmonisering bør risikovurderingen og godkjenningen av tilsetningsstoffer i næringsmidler gjennomføres etter framgangsmåten fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 av 16. desember 2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler⁽⁸⁾.
- 11) I henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽⁹⁾ skal Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») rådspørres i saker som kan påvirke folkehelsen.
- 12) Tilsetningsstoffer i næringsmidler som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôr⁽¹⁰⁾, bør godkjennes i samsvar med nevnte forordning samt denne forordning.
- 13) Tilsetningsstoffer i næringsmidler som allerede er godkjent i henhold til denne forordning, og som framstilles ved produksjonsmetoder eller av utgangsmaterialer som i vesentlig grad skiller seg fra dem som omfattes av Myndighetens risikovurdering, eller fra dem som omfattes av de fastsatte spesifikasjonene, bør framlegges for Myndigheten for vurdering. Vesentlige forskjeller kan blant annet være en endring i produksjonsmetoden fra ekstraksjon fra en plante til produksjon gjennom gjæring ved bruk av en mikroorganisme eller en genmodifisering av den opprinnelige mikroorganismen, en endring i utgangsmaterialene eller en endring i partikkelstørrelsen, herunder bruk av nanoteknologi.
- 14) Tilsetningsstoffer i næringsmidler bør kontrolleres løpende og må vurderes på nytt ved behov på bakgrunn av endringer i vilkårene for bruken av dem og nye vitenskapelige opplysninger. Ved behov bør Kommissjonen sammen med medlemsstatene overveie egnede tiltak.
- 15) Medlemsstater som 1. januar 1992 opprettholdt forbud mot å bruke visse tilsetningsstoffer i visse særskilte næringsmidler som anses som tradisjonelle, og som framstilles på deres territorium, bør få fortsette å anvende disse forbudene. Med hensyn til produkter som «feta» eller «salame cacciatore» bør dessuten denne forordning ikke berøre anvendelsen av strengere regler for bruk av visse betegnelser i henhold til rådsforordning (EF) nr. 510/2006 av 20. mars 2006 om vern av geografiske betegnelser og opprinnelsesbetegnelser for landbruksvarer og næringsmidler⁽¹¹⁾ og rådsforordning (EF) nr. 509/2006 av 20. mars 2006 om garanterte tradisjonelle spesialiteter av landbruksvarer og næringsmidler⁽¹²⁾.

⁽⁵⁾ EFT L 178 av 28.7.1995, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 226 av 22.9.1995, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 339 av 30.12.1996, s. 1.

⁽⁸⁾ Se EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1.

⁽⁹⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 1.

⁽¹¹⁾ EUT L 93 av 31.3.2006, s. 12.

⁽¹²⁾ EUT L 93 av 31.3.2006, s. 1.

- 16) Med mindre det omfattes av ytterligere begrensninger, kan et tilsetningsstoff forekomme i næringsmidler på andre måter enn gjennom direkte tilførsel, som et resultat av en overføring fra en ingrediens der tilsetningsstoffet var tillatt, forutsatt at mengden av tilsetningsstoffet i det endelige næringsmiddelet ikke er høyere enn den ville vært dersom ingrediensen hadde vært brukt under vanlige tekniske forhold og i henhold til god framstillingspraksis.
- 17) Tilsetningsstoffer i næringsmidler er fremdeles omfattet av de generelle kravene til merking som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamering for næringsmidler⁽¹³⁾ og, i gitte tilfeller, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1830/2003 av 22. september 2003 om sporbarhet og merking av genmodifiserte organismer og om sporbarhet av næringsmidler og før framstilt på grunnlag av genmodifiserte organismer⁽¹⁴⁾. Videre bør det i denne forordning fastsettes særlige bestemmelser om merking av tilsetningsstoffer i næringsmidler som selges som sådan til produsenter eller sluttforbrukere.
- 18) Søtstoffer som er godkjent i henhold til denne forordning, kan brukes i bordsøtningmidler som selges direkte til forbrukerne. Produsenter av slike produkter bør på en egnet måte gjøre opplysninger tilgjengelige for forbrukerne slik at de kan bruke produktet på en trygg måte. Opplysningene kan gjøres tilgjengelige på mange måter, blant annet via produktetiketter, nettsteder på Internett, forbrukeropplysningslinjer eller på utsalgsstedet. Med henblikk på en ensartet framgangsmåte for gjennomføringen av dette kravet kan det bli nødvendig med veiledning utarbeidet på fellesskapsplan.
- 19) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽¹⁵⁾.
- 20) Kommisjonen bør særlig ha myndighet til å endre vedleggene til denne forordning og vedta egnede overgangstiltak. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning ved å utfylle den med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, bør de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 21) Av effektivitetshensyn bør fristene som normalt gjelder i forbindelse med framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll, kortes ned for vedtakelse av visse endringer av vedlegg II og III med hensyn til stoffer som allerede er godkjent i henhold til andre deler av Fellesskapets regelverk, samt eventuelle egnede overgangstiltak i forbindelse med disse stoffene.
- 22) For å utvikle og ajourføre Fellesskapets regelverk om tilsetningsstoffer i næringsmidler på en forholdsmessig og effektiv måte må medlemsstatene samle inn opplysninger, utveksle dem seg imellom og samordne arbeidet. Det kan derfor være hensiktsmessig å gjennomføre undersøkelser om bestemte spørsmål for å forenkle beslutningsprosessen. Fellesskapet bør finansiere slike undersøkelser som en del av den årlige budsjettbehandlingen. Finansieringen av slike tiltak omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at førvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽¹⁶⁾.
- 23) Medlemsstatene skal gjennomføre offentlige kontroller for å håndheve denne forordning i samsvar med forordning (EF) nr. 882/2004.
- 24) Ettersom denne forordnings mål, som er å fastsette fellesskapsregler for tilsetningsstoffer i næringsmidler, ikke i tilstrekkelig grad kan nås av medlemsstatene og derfor, med hensyn til et enhetlig marked og et høyt nivå for forbrukervern, bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 25) Etter at denne forordning er vedtatt, skal Kommisjonen med bistand fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen gjennomgå alle eksisterende godkjenninger med hensyn til andre kriterier enn trygghet, f.eks. inntak, teknisk behov og muligheten for at forbrukeren villedes. Alle tilsetningsstoffer i næringsmidler som fortsatt skal være godkjent i Fellesskapet, bør overføres til fellesskapslistene i vedlegg II og III til denne forordning. Vedlegg III til denne forordning bør utfylles med de andre tilsetningsstoffene som brukes i tilsetningsstoffer i næringsmidler og næringsmiddelenszymer, samt bærere for næringsstoffer og deres bruksvilkår i samsvar med forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler. For at overgangsperioden skal bli tilstrekkelig lang, bør bestemmelsene i vedlegg III, bortsett fra bestemmelsene om bærere for tilsetningsstoffer og tilsetningsstoffer i aromaer, ikke få anvendelse før 1. januar 2011.
- 26) Inntil de framtidige fellesskapslistene over tilsetningsstoffer i næringsmidler er utarbeidet, må det fastsettes en forenklet framgangsmåte som gjør det mulig å ajourføre de nåværende listene over tilsetningsstoffer i næringsmidler i eksisterende direktiver.

⁽¹³⁾ EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29.

⁽¹⁴⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 24.

⁽¹⁵⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

⁽¹⁶⁾ EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1. Rettet i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1.

- 27) Med forbehold for utfallet av gjennomgåelsen omhandlet i betraktning 25 bør Kommisjonen senest ett år etter at denne forordning er vedtatt, iverksette et vurderingsprogram slik at Myndigheten kan foreta en ny vurdering av hvor trygge de tilsetningsstoffene som allerede er godkjent i Fellesskapet, er i bruk. I programmet bør behovene og den prioriterte rekkefølgen for undersøkelsen av godkjente tilsetningsstoffer fastsettes.
- 28) Denne forordning opphever og erstatter følgende rettsakter: Rådskonferensdirektiv av 23. oktober 1962 om tilnærming av medlemsstatenes regler om fargestoffer som kan brukes i næringsmidler beregnet på konsum⁽¹⁷⁾, rådsdirektiv 65/66/EØF av 26. januar 1965 om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for konserveringsmidler som kan brukes i næringsmidler beregnet på konsum⁽¹⁸⁾, rådsdirektiv 78/663/EØF av 25. juli 1978 om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler som kan brukes i næringsmidler⁽¹⁹⁾, rådsdirektiv 78/664/EØF av 25. juli 1978 om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for antioksidanter som kan brukes i næringsmidler⁽²⁰⁾, første kommisjonsdirektiv 81/712/EØF av 28. juli 1981 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet for kontroll av renhetskriterier for visse tilsetningsstoffer i næringsmidler⁽²¹⁾, rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer som kan anvendes i næringsmidler beregnet på konsum⁽²²⁾, europaparlaments- og rådsdirektiv 94/35/EF av 30. juni 1994 om søtstoffer til bruk i næringsmidler⁽²³⁾, europaparlaments- og rådsdirektiv 94/36/EF av 30. juni 1994 om fargestoffer til bruk i næringsmidler⁽²⁴⁾, europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF av 20. februar 1995 om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer⁽²⁵⁾, europaparlaments- og rådsvedtak nr. 292/97/EF av 19. desember 1996 om videreføring av nasjonal lovgjeving med omsyn til forbod mot bruk av visse tilsetningsstoffer i produksjonen av visse særskilte næringsmiddel⁽²⁶⁾ og kommisjonsvedtak 2002/247/EF av 27. mars 2002 om innstilling av omsetning og import av gelévarer som inneholder tilsetningsstoffet E 425 konjac⁽²⁷⁾. Visse bestemmelser i disse rettsaktene bør imidlertid fortsette å gjelde i en overgangsperiode, slik at det blir tid til å utarbeide fellesskapslistene i vedleggene til denne forordning —

⁽¹⁷⁾ EFT 115 av 11.11.1962, s. 2645/62.

⁽¹⁸⁾ EFT 22 av 9.2.1965, s. 373.

⁽¹⁹⁾ EFT L 223 av 14.8.1978, s. 7.

⁽²⁰⁾ EFT L 223 av 14.8.1978, s. 30.

⁽²¹⁾ EFT L 257 av 10.9.1981, s. 1.

⁽²²⁾ EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27.

⁽²³⁾ EFT L 237 av 10.9.1994, s. 3.

⁽²⁴⁾ EFT L 237 av 10.9.1994, s. 13.

⁽²⁵⁾ EFT L 61 av 18.3.1995, s. 1.

⁽²⁶⁾ EFT L 48 av 19.2.1997, s. 13.

⁽²⁷⁾ EFT L 84 av 28.3.2002, s. 69.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Formål

Ved denne forordning fastsettes regler for tilsetningsstoffer som brukes i næringsmidler, for å sikre at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig som det sikres et høyt nivå for vern av menneskers helse og et høyt nivå for forbrukervern, herunder vern av forbrukernes interesser og god forretningsskikk innen handel med næringsmidler, og idet det tas tilstrekkelige miljøvern hensyn.

For disse formål inneholder denne forordning bestemmelser om

- fellesskapslistene over godkjente tilsetningsstoffer i næringsmidler som fastsatt i vedlegg II og III,
- vilkår for bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler, herunder i tilsetningsstoffer i næringsmidler og i næringsmiddelenszymer som omfattes av forordning (EF) nr. 1332/2008 om næringsmiddelenszymer, og i aromaer i næringsmidler som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 av 16. desember 2008 om aromaer og visse næringsmiddelenszymer med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler⁽²⁸⁾, og
- regler for merking av tilsetningsstoffer i næringsmidler som selges som sådan.

Artikkel 2

Virkeområde

- Denne forordning får anvendelse på tilsetningsstoffer i næringsmidler.
- Denne forordning får ikke anvendelse på følgende stoffer med mindre de brukes som tilsetningsstoffer i næringsmidler:
 - tekniske hjelpestoffer,
 - stoffer som brukes til vern av planter og planteprodukter i samsvar med fellesskapsregler for plantehelse,
 - stoffer som tilsettes til næringsmidler som næringsstoffer,
 - stoffer som brukes til å behandle drikkevann, og som omfattes av virkeområdet for rådsdirektiv 98/83/EF av 3. november 1998 om drikkevannets kvalitet⁽²⁹⁾, og

⁽²⁸⁾ Se EUT L 354 av 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁹⁾ EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32.

e) aromaer som omfattes av virkeområdet for forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse næringsmiddel-ingredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler.

3. Denne forordning får ikke anvendelse på næringsmiddelenzymer som omfattes av virkeområdet for forordning (EF) nr. 1332/2008 om næringsmiddelenzymer, med virkning fra og med den dagen fellesskapslisten over næringsmiddelenzymer vedtas i samsvar med artikkel 17 i nevnte forordning.

4. Denne forordning får anvendelse uten at det berører eventuelle særskilte fellesskapsregler for bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler

a) i visse næringsmidler, og

b) til andre formål enn dem som omfattes av denne forordning.

Artikkel 3

Definisjoner

1. I denne forordning gjelder definisjonene fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002 og (EF) nr. 1829/2003.

2. I denne forordning menes videre med:

a) «tilsetningsstoff i næringsmiddel» ethvert stoff som vanligvis ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv, og som vanligvis ikke brukes som en typisk ingrediens i næringsmidler, uansett om det har en næringsverdi eller ikke, som dersom det bevisst tilsettes til næringsmidler med et teknisk formål i forbindelse med framstillingen, foredlingen, bearbeidingen, behandlingen, emballeringen, transporten eller lagringen av slike næringsmidler, fører til, eller med rimelighet kan forventes å føre til, at tilsetningsstoffet eller dets biprodukter direkte eller indirekte blir en bestanddel i slike næringsmidler.

Følgende anses ikke som tilsetningsstoffer i næringsmidler:

- i) monosakkarider, disakkarider eller oligosakkarider samt næringsmidler som inneholder disse stoffene på grunn av deres søtende egenskaper,
- ii) næringsmidler, enten i tørket eller i konsentrert form, herunder aromaer som tilsettes under framstilling av næringsmidler som er sammensatt av flere ingredienser, på grunn av deres aromatiske, smaks-givende eller næringsgivende egenskaper, samtidig som de har en sekundær fargevirkning,
- iii) stoffer som brukes i overtrekksmateriale, som ikke utgjør en del av næringsmidler, og som ikke er beregnet på å bli konsumert sammen med næringsmiddelet,
- iv) produkter som inneholder pektin og er utvunnet av tørkede pressrester av epler eller av skall av sitrusfrukter eller kveder, eller av en blanding av dem, ved behandling med fortynt syre etterfulgt av delvis nøytralisering med natrium- eller kaliumsalter (flytende pektin),

v) tyggegummibaser,

vi) hvitt eller gult dekstrin, brent eller dekstrinert stivelse, stivelse modifisert ved behandling med syre eller et alkalisk stoff, bleket stivelse, fysisk modifisert stivelse og stivelse behandlet med amylytiske enzymer,

vii) ammoniumklorid,

viii) blodplasma, gelatin til konsum, proteinhydrolysater og deres salter, melkeprotein og gluten,

ix) andre aminosyrer og deres salter enn glutaminsyre, glysin, cystein og cystin og deres salter som ikke har noen teknisk funksjon,

x) kaseinater og kasein,

xi) inulin,

b) «teknisk hjelpestoff» ethvert stoff som

i) ikke inntas som et næringsmiddel i seg selv,

ii) med hensikt brukes ved bearbeiding av råvarer, næringsmidler eller ingredienser i disse, for å oppfylle et bestemt teknisk formål under behandlingen eller bearbeidingen, og

iii) kan resultere i en utilsiktet eller teknisk uunngåelig forekomst av restmengder av stoffet eller dets derivater i sluttproduktet, forutsatt at restmengdene ikke utgjør noen helseisiko eller virker teknisk inn på sluttproduktet,

c) «funksjonsgruppe» en av kategoriene fastsatt i vedlegg I basert på den tekniske funksjonen et tilsetningsstoff har i næringsmiddelet,

d) «uforedlet næringsmiddel» et næringsmiddel som ikke har vært behandlet på en slik måte at dets opprinnelige tilstand er blitt vesentlig endret, og i den forbindelse anses følgende ikke å forårsake en vesentlig endring: utskjæring, oppskjæring, partering, utbeining, hakking, flåing, avskrelling, pilling, kverning, pussing, renskjæring, rensing, dypfrysing, frysing, kjøling, maling, avskalling, emballering eller utpakking,

e) «næringsmiddel uten tilsatt sukker» et næringsmiddel uten følgende:

i) tilsatte monosakkarider eller disakkarider, og

ii) tilsatte næringsmidler som inneholder monosakkarider eller disakkarider som brukes på grunn av deres søtende egenskaper,

- f) «næringsmiddel med redusert energiinnhold» et næringsmiddel med et energiinnhold som er minst 30 % lavere enn i det opprinnelige næringsmiddelet eller et tilsvarende produkt,
- g) «bordsøtningmiddel» preparater av tillatte søtstoffer, som kan inneholde andre tilsetningsstoffer og/eller næringsmiddelingsredienser, og som er beregnet på salg til sluttforbrukeren som en erstatning for sukker, og
- h) «quantum satis» at ingen numerisk grenseverdi er fastsatt og at tilsetningsstoffer skal brukes i samsvar med god framstillingspraksis, i en mengde som ikke er større enn det som er nødvendig for å oppnå den ønskede virkning, og på en slik måte at forbrukeren ikke villedes.

KAPITTEL II

FELLESSKAPSLISTER OVER GODKJENTE TILSETNINGSSTOFFER I NÆRINGSMIDLER

Artikkel 4

Fellesskapslistene over tilsetningsstoffer i næringsmidler

- Bare tilsetningsstoffer i næringsmidler som er oppført på fellesskapslisten i vedlegg II, kan bringes i omsetning som sådan og brukes i næringsmidler på vilkårene fastsatt i vedlegget.
- Bare tilsetningsstoffer i næringsmidler som er oppført på fellesskapslisten i vedlegg III, kan brukes i tilsetningsstoffer i næringsmidler, næringsmiddelenszymer og aromaer i næringsmidler på vilkårene fastsatt i vedlegget.
- Tilsetningsstoffer i vedlegg II skal oppføres med utgangspunkt i hvilke næringsmiddelkategorier de kan tilsettes til.
- Tilsetningsstoffer i vedlegg III skal oppføres med utgangspunkt i hvilke tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer, aromaer og næringsstoffer eller kategorier av disse de kan tilsettes til.
- Tilsetningsstoffer skal oppfylle spesifikasjonene omhandlet i artikkel 14.

Artikkel 5

Forbud mot tilsetningsstoffer i næringsmidler og/eller næringsmidler som ikke oppfyller kravene

Det er forbudt å bringe i omsetning et tilsetningsstoff i næringsmiddel eller et næringsmiddel som inneholder et slikt tilsetningsstoff dersom bruken av tilsetningsstoffet ikke oppfyller kravene i denne forordning.

Artikkel 6

Alminnelige vilkår for oppføring og bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler på fellesskapslistene

- Et tilsetningsstoff i næringsmidler kan oppføres på fellesskapslistene i vedlegg II og III bare dersom det oppfyller følgende vilkår og eventuelt andre berettigede hensyn, herunder miljøfaktorer:
 - I henhold til tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon skal det ikke utgjøre en trussel mot forbrukernes helse når det brukes i den foreslåtte mengden,
 - det finnes et rimelig teknisk behov som ikke kan oppfylles på andre økonomiske og teknisk gjennomførbare måter, og
 - bruken av det må ikke villedle forbrukeren.
- For å bli oppført på fellesskapslistene i vedlegg II og III må tilsetningsstoffet ha fordeler og nytteverdi for forbrukeren og derfor oppfylle minst et av følgende formål:
 - bevare næringsmiddelets næringsinnhold,
 - tilføre nødvendige ingredienser eller bestanddeler til næringsmidler som framstilles for forbrukergrupper med særlige kostbehov,
 - forbedre et næringsmiddelets holdbarhet eller stabilitet eller forbedre dets organoleptiske egenskaper, forutsatt at næringsmiddelets art, beskaffenhet eller kvalitet ikke endres på en måte som kan villedle forbrukeren, og
 - fungere som hjelpestoff ved framstilling, foredling, bearbeiding, behandling, emballering, transport eller lagring av næringsmidler, herunder tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler, forutsatt at tilsetningsstoffet ikke brukes til å skjule virkningene av dårlige råstoffer eller eventuelle uønskede metoder eller teknikker, herunder uhygieniske, mens disse aktivitetene pågår.
- Som unntak fra nr. 2 bokstav a) kan et tilsetningsstoff som reduserer næringsinnholdet i et næringsmiddel, oppføres på fellesskapslisten i vedlegg II dersom
 - næringsmiddelet ikke utgjør en vesentlig del av et normalt kosthold, eller
 - tilsetningsstoffet er nødvendig i framstillingen av næringsmidler for forbrukergrupper med særlige kostbehov.

*Artikkel 7***Særlige vilkår for søtstoffer**

Et tilsetningsstoff kan oppføres på fellesskapslisten i vedlegg II i funksjonsgruppen «søtstoffer» bare dersom det i tillegg til å oppfylle ett eller flere av formålene i artikkel 6 nr. 2, også oppfylle ett eller flere av følgende formål:

- a) erstatte sukker ved framstilling av næringsmidler med redusert energiinnhold, næringsmidler som ikke forårsaker karies eller næringsmidler uten tilsatt sukker, eller
- b) erstatte sukker dersom det gjør det mulig å forlenge næringsmiddelets holdbarhetstid, eller
- c) framstille næringsmidler beregnet på særskilte ernæringsmessige behov som definert i artikkel 1 nr. 2 bokstav a) i direktiv 89/398/EØF.

*Artikkel 8***Særlige vilkår for fargestoffer**

Et tilsetningsstoff kan oppføres på fellesskapslisten i vedlegg II i funksjonsgruppen «fargestoffer» bare dersom det i tillegg til å oppfylle ett eller flere av formålene i artikkel 6 nr. 2, også oppfylle ett eller flere av følgende formål:

- a) gjenopprette det opprinnelige utseendet til næringsmidler der fargen er blitt påvirket av bearbeiding, lagring, emballering og distribusjon, og som derfor kan ha blitt mindre akseptable med hensyn til utseende,
- b) gjøre næringsmidler mer visuelt tiltalende, og
- c) gi farge til ellers fargeløse næringsmidler.

*Artikkel 9***Funksjonsgrupper av tilsetningsstoffer i næringsmidler**

1. Tilsetningsstoffer i næringsmidler kan i vedlegg II og III tilordnes en av funksjonsgruppene i vedlegg I basert på den viktigste tekniske funksjonen tilsetningsstoffet har i næringsmiddelet.

At et tilsetningsstoff tilhører en funksjonsgruppe, betyr ikke at det ikke kan ha andre funksjoner.

2. Om nødvendig ut fra den vitenskapelige og tekniske utviklingen skal tiltakene som er utarbeidet for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning med hensyn til tilføyelse av ytterligere funksjonsgrupper i vedlegg I, vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll omhandlet i artikkel 28 nr. 3.

*Artikkel 10***Innholdet i fellesskapslistene over tilsetningsstoffer i næringsmidler**

1. Tilsetningsstoffer i næringsmidler som oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 6-8, kan etter framgangsmåten omhandlet i forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler oppføres på

- a) fellesskapslisten i vedlegg II til denne forordning og/eller
- b) fellesskapslisten i vedlegg III til denne forordning.

2. Når tilsetningsstoffer i næringsmidler oppføres på fellesskapslistene i vedlegg II og III, skal følgende opplysninger oppgis:

- a) tilsetningsstoffets navn og E-nummer,
- b) næringsmidlene som kan tilsettes i tilsetningsstoffet,
- c) vilkårene for bruken av tilsetningsstoffet, og
- d) eventuelle begrensninger for direkte salg av tilsetningsstoffet til sluttforbrukeren.

3. Fellesskapslistene i vedlegg II og III skal endres etter framgangsmåten omhandlet i forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler.

*Artikkel 11***Grenseverdier for bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler**

1. Når bruksvilkårene omhandlet i artikkel 10 nr. 2 bokstav c fastsettes, skal

- a) grenseverdien for den mengden som kan brukes, fastsettes til lavest mulig verdi som oppnår ønsket virkning,
- b) grenseverdiene ta hensyn til
 - i) et eventuelt akseptabelt daglig inntak eller en tilsvarende grenseverdi som er fastsatt for tilsetningsstoffet, og det sannsynlige inntaket av stoffet fra samtlige kilder, og
 - ii) det mulige daglige inntaket av tilsetningsstoffet til særlige forbrukergrupper dersom tilsetningsstoffet skal brukes i næringsmidler som inntas av disse gruppene.

2. Dersom det er relevant, fastsettes ingen numerisk grenseverdi for et tilsetningsstoff i et næringsmiddel («quantum satis»). I så fall skal tilsetningsstoffet brukes i samsvar med «quantum satis»-prinsippet.

3. Grenseverdiene for tilsetningsstoffer i næringsmidler som er fastsatt i vedlegg II, får anvendelse på markedsførte næringsmidler med mindre noe annet er angitt. Som unntak fra dette prinsippet skal grenseverdiene for tørkede og/eller konsentrerte næringsmidler som må rekonstitueres, gjelde for næringsmiddelet etter at det er rekonstituert etter anvisningene på etiketten og med hensyn til minste fortynningsfaktor.

4. Grenseverdiene for fargestoffer som er fastsatt i vedlegg II, gjelder for mengden aktivt fargestoff i fargepreparatet med mindre noe annet er angitt.

Artikkel 12

Endringer i produksjonsprosessen eller utgangsmaterialene for tilsetningsstoffer i næringsmidler som allerede er oppført på en fellesskapsliste

Når et tilsetningsstoff allerede er oppført på en fellesskapsliste og det forekommer en vesentlig endring i produksjonsmetoden eller utgangsmaterialene, eller en endring i partikkelstørrelsen, for eksempel ved bruk av nanoteknologi, skal tilsetningsstoffet som framstilles med de nye metodene eller materialene, anses som et annet tilsetningsstoff som krever en ny oppføring på fellesskapslistene, eller en endring i spesifikasjonene, før det kan bringes i omsetning.

Artikkel 13

Tilsetningsstoffer i næringsmidler som omfattes av forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Tilsetningsstoffer i næringsmidler som omfattes av forordning (EF) nr. 1829/2003, kan oppføres på fellesskapslistene i vedlegg II og III i samsvar med denne forordning bare dersom de er blitt godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Når et tilsetningsstoff som allerede er oppført på fellesskapslisten, framstilles av et annet utgangsmateriale som omfattes av forordning (EF) nr. 1829/2003, kreves ingen ny godkjenning i henhold til denne forordning, forutsatt at det nye utgangsmaterialet omfattes av en godkjenning i samsvar med forordning (EF) nr. 1829/2003, og at tilsetningsstoffet oppfyller spesifikasjonene som fastsettes ved denne forordning.

Artikkel 14

Spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler

Spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler, særlig med hensyn til opprinnelse, renhetskriterier og eventuelle andre nødvendige opplysninger, skal vedtas når tilsetningsstoffene for første gang oppføres på fellesskapslistene i vedlegg II og III etter framgangsmåten i forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler.

KAPITTEL III

BRUK AV TILSETNINGSSTOFFER I NÆRINGSMIDLER

Artikkel 15

Bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler i uforedlede næringsmidler

Tilsetningsstoffer i næringsmidler skal ikke brukes i uforedlede næringsmidler, med mindre det forekommer særlige bestemmelser om dette i vedlegg II.

Artikkel 16

Bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler i næringsmidler for spedbarn og småbarn

Tilsetningsstoffer i næringsmidler skal ikke brukes i næringsmidler for spedbarn og småbarn som omhandlet i direktiv 89/398/EØF, herunder næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn og småbarn, med mindre det forekommer særlige bestemmelser om dette i vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 17

Bruk av fargestoffer til merking

Bare fargestoffer oppført i vedlegg II til denne forordning kan brukes til stempelmerking i henhold til rådsdirektiv 91/497/EØF av 29. juli 1991 om endring og ajourføring av direktiv 64/433/EØF om helseproblemer ved handel med ferskt kjøtt innenfor Fellesskapet med sikte på at direktivet skal omfatte produksjon og omsetning av ferskt kjøtt, og om endring av direktiv 72/462/EØF⁽³⁰⁾, og annen merking som kreves på kjøttprodukter, til dekorasjonsmaling av eggeskall og til stimpling av eggeskall i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽³¹⁾.

Artikkel 18

Overføringsprinsipp

1. Tilsetningsstoffer i næringsmidler er tillatt
 - a) i andre sammensatte næringsmidler enn dem som er omhandlet i vedlegg II, dersom tilsetningsstoffet er tillatt i en av ingrediensene i det sammensatte næringsmiddelet,
 - b) i et næringsmiddel som er tilsatt et tilsetningsstoff, enzym eller aroma, og der tilsetningsstoffet
 - i) er tillatt i tilsetningsstoffet, enzymet eller aromaen i samsvar med denne forordning,

⁽³⁰⁾ EFT L 268 av 24.9.1991, s. 69.

⁽³¹⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55. Rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 22.

ii) er overført til næringsmiddelet via tilsetningsstoffet, enzymet eller aromaen, og

iii) ikke har noen teknisk funksjon i det ferdige næringsmiddelet,

c) i et næringsmiddel som skal brukes bare til framstilling av sammensatte næringsmidler, forutsatt at det sammensatte næringsmiddelet overholder denne forordning.

2. Nr. 1 får ikke anvendelse på morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat samt næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn og småbarn som nevnt i direktiv 89/398/EØF, med mindre det forekommer særlige bestemmelser om dette.

3. Dersom et tilsetningsstoff i en aroma, et tilsetningsstoff eller et enzym i næringsmidler tilsettes til et næringsmiddel og har en teknisk funksjon i det næringsmiddelet, skal det anses som et tilsetningsstoff i nevnte næringsmiddel og ikke som et tilsetningsstoff i aromaen, tilsetningsstoffet eller enzymet som ble tilsatt, og det må i så fall overholde de fastsatte vilkårene for bruk av nevnte næringsmiddel.

4. Uten at det berører nr. 1, er forekomsten av et tilsetningsstoff som brukes som søtstoff, tillatt i et sammensatt næringsmiddel uten tilsatt sukker, i sammensatte næringsmidler med redusert energiinnhold, i sammensatte næringsmidler beregnet på en energibegrenset diett, i næringsmidler som ikke forårsaker karies, og i sammensatte næringsmidler med utvidet holdbarhet, forutsatt at søtstoffet er tillatt i en av ingrediensene i det sammensatte næringsmiddelet.

Artikkel 19

Fortolkningsbeslutninger

I samsvar med framgangsmåten med forskriftskomiteé omhandlet i artikkel 28 nr. 2 kan det besluttes om

- et bestemt næringsmiddel tilhører en kategori av næringsmidler omhandlet i vedlegg II,
- et tilsetningsstoff som er oppført i vedlegg II og III og tillatt brukt etter «quantum satis»-prinsippet, brukes i samsvar med kriteriene nevnt i artikkel 11 nr. 2, eller
- et gitt stoff svarer til definisjonen av tilsetningsstoff i næringsmiddel i artikkel 3.

Artikkel 20

Tradisjonelle næringsmidler

Medlemsstatene oppført i vedlegg IV kan fortsatt forby bruk av visse grupper av tilsetningsstoffer i næringsmidler i tradisjonelle næringsmidler som framstilles på deres territorium, og som er oppført i nevnte vedlegg.

KAPITTEL IV

MERKING

Artikkel 21

Merking av tilsetningsstoffer i næringsmidler som ikke er beregnet på salg til sluttforbrukeren

1. Tilsetningsstoffer i næringsmidler som ikke er beregnet på salg til sluttforbrukeren, kan, uansett om de selges hver for seg eller blandet med hverandre og/eller med næringsmiddelingsredienser, som definert i artikkel 6 nr. 4 i direktiv 2000/13/EF, markedsføres bare dersom de er merket i samsvar med artikkel 22 i denne forordning, og opplysningene må være lett synlige, lette å lese og ikke kunne fjernes. Opplysningene skal være på et språk som lett kan forstås av kjøperne.

2. Medlemsstaten der produktet markedsføres, kan på sitt territorium, i samsvar med traktatens bestemmelser, kreve at opplysningene i henhold til artikkel 22 skal gis på ett eller flere av Fellesskapets offisielle språk etter medlemsstatens valg. Dette er ikke til hinder for at opplysningene gis på flere språk.

Artikkel 22

Alminnelige krav til merking av tilsetningsstoffer i næringsmidler som ikke er beregnet på salg til sluttforbrukeren

1. Når tilsetningsstoffer i næringsmidler som ikke er beregnet på salg til sluttforbrukeren, selges hver for seg eller blandet med hverandre og/eller med andre næringsmiddelingsredienser og/eller med andre tilsatte stoffer, skal emballasjen eller beholderen merkes med følgende opplysninger:

- navnet og/eller E-nummeret som er fastsatt i henhold til denne forordning, for hvert tilsetningsstoff eller en varebetegnelse som inneholder navnet og/eller E-nummeret for hvert tilsetningsstoff,
- opplysningen «til næringsmidler» eller «begrenset bruk i næringsmidler» eller en mer detaljert henvisning til stoffets beregnede bruk i næringsmidler,
- om nødvendig særlige vilkår for lagring og/eller bruk,
- et merke som identifiserer partiet,
- bruksanvisning, dersom mangel av en slik vil kunne hindre riktig bruk av tilsetningsstoffet,
- navn eller firma og adresse for produsenten, emballeringsvirksomheten eller selgeren,

- g) en opplysning om høyeste mengde av hver bestanddel eller gruppe bestanddeler som det gjelder mengdebegrensninger for i næringsmidler, og/eller relevante, tydelige og lett forståelige opplysninger som gjør det mulig for kjøperen å overholde bestemmelsene i denne forordning eller andre relevante deler av Fellesskapets regelverk; dersom samme mengdebegrensning gjelder for en gruppe bestanddeler som brukes hver for seg eller sammen, skal den sammenlagte prosentdelen oppgis som et enkelt tall; mengdebegrensningen skal uttrykkes enten numerisk eller etter «quantum satis»-prinsippet,
- h) nettomengden,
- i) dato for minste holdbarhet eller siste forbruksdato, og
- j) dersom det er relevant, opplysninger om et tilsetningsstoff eller andre stoffer som omhandlet i denne artikkel og oppført i vedlegg IIIa til direktiv 2000/13/EF med hensyn til angivelse av ingredienser i næringsmidler.

2. Når tilsetningsstoffer i næringsmidler selges blandet med hverandre og/eller med andre næringsmiddelrediensier, skal emballasjen eller beholderen inneholde en fortegnelse over alle ingrediensene i synkende rekkefølge etter deres prosentdel av den totale vekten.

3. Når stoffer (herunder tilsetningsstoffer eller andre næringsmiddelrediensier) iblandes tilsetningsstoffer i næringsmidler for å forenkle lagring, salg, standardisering, fortynning eller oppløsning, skal emballasjen eller beholderen inneholde en fortegnelse over alle stoffene i synkende rekkefølge etter deres prosentdel av den totale vekten.

4. Uten at det berører nr. 1, 2 og 3 er det tilstrekkelig at opplysningene som kreves i henhold til nr. 1 bokstav e)-g) og i nr. 2 og 3, oppføres bare på de dokumentene om sendingen som skal framlegges samtidig med eller før leveransen, forutsatt at opplysningen «ikke for detaljsalg» er godt synlig på emballasjen eller beholderen for det aktuelle produktet.

5. Uten at det berører nr. 1, 2 og 3, når tilsetningsstoffer i næringsmidler leveres i tanker, er det tilstrekkelig at opplysningene angis i følgedokumentene om sendingen som skal framlegges samtidig med leveransen.

Artikkel 23

Merking av tilsetningsstoffer i næringsmidler som er beregnet på salg til sluttforbrukeren

1. Uten at det berører direktiv 2000/13/EF, rådsdirektiv 89/396/EØF av 14. juni 1989 om angivelse eller merking for å identifisere et bestemt næringsmiddelparti⁽³²⁾ og forordning (EF) nr. 1829/2003, kan tilsetningsstoffer i næringsmidler

som selges hver for seg eller blandet med hverandre og/eller med andre næringsmiddelrediensier, og som er beregnet på salg til sluttforbrukeren, markedsføres bare dersom følgende opplysninger angis på emballasjen:

- navnet og E-nummeret som er fastsatt i henhold til denne forordning, for hvert tilsetningsstoff eller en varebetegnelse som inneholder navnet og E-nummeret for hvert tilsetningsstoff, og
- opplysningen «til næringsmidler» eller «begrenset bruk i næringsmidler» eller en mer detaljert henvisning til stoffets beregnede bruk i næringsmidler.

2. Som unntak fra nr. 1 bokstav a) skal bordsøtningmidlers varebetegnelse inneholde angivelsen «bordsøtningmiddel basert på ...» etterfulgt av navnet eller navnene på de søtstoffene som er brukt i sammensetningen.

3. Merkingen av bordsøtningmidler som inneholder polyoler og/eller aspartam og/eller salt av aspartam og acesulfam, skal inneholde følgende advarsler:

- Polyoler: «overdrevet inntak kan virke avførende».
- Aspartam/salt av aspartam og acesulfam: «inneholder en fenylalanin-kilde».

4. Produsenter av bordsøtningmidler skal på en egnet måte gjøre opplysninger tilgjengelige for forbrukerne, slik at de kan bruke produktene på en trygg måte. Regler for gjennomføring av dette nummer kan vedtas i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll omhandlet i artikkel 28 nr. 3.

5. Med hensyn til opplysningene som er omhandlet i nr. 1-3 i denne artikkel, får artikkel 13 nr. 2 i direktiv 2000/13/EF tilsvarende anvendelse.

Artikkel 24

Krav til merking for næringsmidler som inneholder visse fargestoffer

1. Uten at det berører direktiv 2000/13/EF, skal merkingen av næringsmidler som inneholder de fargestoffene som er oppført i vedlegg V til denne forordning, inneholde tilleggsopplysningene fastsatt i nevnte vedlegg.

2. Med hensyn til opplysningene som er omhandlet i nr. 1 i denne artikkel, får artikkel 13 nr. 2 i direktiv 2000/13/EF tilsvarende anvendelse.

3. Om nødvendig ut fra den vitenskapelige og tekniske utviklingen skal vedlegg V endres gjennom tiltak som er utarbeidet for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll omhandlet i artikkel 28 nr. 4.

⁽³²⁾ EFT L 186 av 30.6.1989, s. 21.

*Artikkel 25***Andre krav til merking**

Artikkel 21-24 berører ikke mer detaljerte eller mer omfattende lover og forskrifter om vekt og mål eller om presentasjon, klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer og stoffblandinger eller om transport av slike stoffer og blandinger.

KAPITTEL V

BESTEMMELSER OM FRAMGANGSMÅTE OG GJENNOMFØRING*Artikkel 26***Opplysningsplikt**

1. En produsent eller bruker av tilsetningsstoffer i næringsmidler skal umiddelbart underrette Kommisjonen om alle nye vitenskapelige eller tekniske opplysninger som kan påvirke vurderingen av hvor trygt det er å bruke tilsetningsstoffene.

2. En produsent eller bruker av tilsetningsstoffer i næringsmidler skal på anmodning fra Kommisjonen underrette den om den faktiske bruken av tilsetningsstoffene. Kommisjonen skal gjøre disse opplysningene tilgjengelige for medlemsstatene.

*Artikkel 27***Overvåking av inntak av tilsetningsstoffer i næringsmidler**

1. Medlemsstatene skal opprettholde ordninger for å overvåke konsum og bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler med hensyn til risiko og med passende mellomrom underrette Kommisjonen og Myndigheten om resultatene.

2. Etter at Myndigheten er blitt rådspurt, skal det etter framgangsmåten med forskriftskomite omhandlet i artikkel 28 nr. 2 vedtas en felles metode for medlemsstatenes innsamling av opplysninger om inntaket i Fellesskapet av tilsetningsstoffer i næringsmidler gjennom kosten.

*Artikkel 28***Komité**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og nr. 5 bokstav b) samt artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsfristene nevnt i artikkel 5a nr. 3 bokstav c) og i nr. 4 bokstav b) og e) i beslutning 1999/468/EF skal være henholdsvis to måneder, to måneder og fire måneder.

*Artikkel 29***Fellesskapsfinansiering av harmoniserte tiltak**

Rettsgrunnlaget for finansieringen av tiltak på grunnlag av denne forordning er artikkel 66 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 882/2004.

KAPITTEL VI

OVERGANGS- OG SLUTTBESTEMMELSER*Artikkel 30***Opprettelse av fellesskapslister over tilsetningsstoffer i næringsmidler**

1. Tilsetningsstoffer i næringsmidler som kan brukes i næringsmidler i henhold til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF, endret på grunnlag av artikkel 31 i denne forordning, samt vilkårene for bruken av dem, skal oppføres i vedlegg II til denne forordning etter en vurdering av om de oppfyller kravene i artikkel 6, 7 og 8. Tiltakene knyttet til oppføringen av slike tilsetningsstoffer i vedlegg II, som er utarbeidet med sikte på å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 28 nr. 4. Vurderingen skal ikke omfatte en ny risikovurdering foretatt av Myndigheten. Vurderingen skal være fullført innen 20. januar 2011.

Tilsetningsstoffer i næringsmidler og bruksmåter som det ikke lenger er behov for, skal ikke oppføres i vedlegg II.

2. Tilsetningsstoffer i næringsmidler som kan brukes i tilsetningsstoffer i næringsmidler i henhold til direktiv 95/2/EF, og vilkårene for bruken av dem skal oppføres i del 1 i vedlegg III til denne forordning etter en vurdering av om de oppfyller kravene i artikkel 6 i nevnte forordning. Tiltakene knyttet til oppføringen av slike tilsetningsstoffer i vedlegg III, som er utarbeidet med sikte på å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 28 nr. 4. Vurderingen skal ikke omfatte en ny risikovurdering foretatt av Myndigheten. Vurderingen skal være fullført innen 20. januar 2011.

Tilsetningsstoffer i næringsmidler og bruksmåter som det ikke lenger er behov for, skal ikke oppføres i vedlegg III.

3. Tilsetningsstoffer i næringsmidler som kan brukes i aromaer i næringsmidler i henhold til direktiv 95/2/EF, og vilkårene for bruken av dem skal oppføres i del 4 i vedlegg III til denne forordning etter en vurdering av om de oppfyller kravene i artikkel 6 i nevnte forordning. Tiltakene knyttet til oppføringen av slike tilsetningsstoffer i vedlegg III, som er utarbeidet med sikte på å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 28 nr. 4. Vurderingen skal ikke omfatte en ny risikovurdering foretatt av Myndigheten. Vurderingen skal være fullført innen 20. januar 2011.

Tilsetningsstoffer i næringsmidler og bruksmåter som det ikke lenger er behov for, skal ikke oppføres i vedlegg III.

4. Spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler som omfattes av nr. 1-3 i denne artikkel, skal vedtas i samsvar med forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler, når tilsetningsstoffene oppføres i vedleggene i samsvar med nevnte numre.

5. Tiltakene knyttet til eventuelle egnede overgangstiltak, som er utarbeidet for å endre ikke-grunnleggende deler i denne forordning, blant annet ved å supplere den, skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll som omhandlet i artikkel 28 nr. 3.

Artikkel 31

Overgangstiltak

Inntil fellesskapslistene over tilsetningsstoffer i næringsmidler i henhold til artikkel 30 er opprettet, skal ved behov vedleggene til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF endres gjennom tiltak som er utarbeidet for å endre ikke-grunnleggende deler av nevnte direktiver, og som vedtas av Kommisjonen i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll som omhandlet i artikkel 28 nr. 4.

Næringsmidler som bringes i omsetning eller merkes før 20. januar 2010, og som ikke oppfyller bestemmelsene i artikkel 22 nr. 1 i) og nr. 4, kan markedsføres fram til datoen for minste holdbarhet eller siste forbruksdato.

Næringsmidler som bringes i omsetning eller merkes før 20. juli 2010, og som ikke oppfyller bestemmelsene i artikkel 24, kan markedsføres fram til datoen for minste holdbarhet eller siste forbruksdato.

Artikkel 32

Ny vurdering av godkjente tilsetningsstoffer i næringsmidler

1. Myndigheten skal gjennomføre en ny risikovurdering av tilsetningsstoffer i næringsmidler som var godkjent før 20. januar 2009.

2. Etter samråd med Myndigheten skal det innen 20. januar 2010 vedtas et vurderingsprogram for tilsetningsstoffene i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite omhandlet i artikkel 28 nr. 2. Vurderingsprogrammet skal offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 33

Opphevinger

1. Følgende rettsakter oppheves:
 - a) rådsdirektiv av 23. oktober 1962 om tilnærming av medlemsstatenes regler om fargestoffer som kan brukes i næringsmidler beregnet på konsum,
 - b) direktiv 65/66/EØF,
 - c) direktiv 78/663/EØF,
 - d) direktiv 78/664/EØF,
 - e) direktiv 81/712/EØF,
 - f) direktiv 89/107/EØF,
 - g) direktiv 94/35/EF,
 - h) direktiv 94/36/EF,
 - i) direktiv 95/2/EF,
 - j) vedtak nr. 292/97/EF,
 - k) vedtak 2002/247/EF.
2. Henvisninger til de opphevede rettsaktene skal forstås som henvisninger til denne forordning.

Artikkel 34

Overgangsbestemmelser

Som unntak fra artikkel 33 gjelder følgende bestemmelser fortsatt inntil overføringen i henhold til artikkel 30 nr. 1-3 i denne forordning av tilsetningsstoffer i næringsmidler som allerede er godkjent i direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF, er fullført:

- a) artikkel 2 nr. 1, 2 og 4 i direktiv 94/35/EF og vedlegget til nevnte direktiv,
- b) artikkel 2 nr. 1-6, 8, 9 og 10 i direktiv 94/36/EF og vedlegg I-V til nevnte direktiv,
- c) artikkel 2 og 4 i direktiv 95/2/EF og vedlegg I-VI til nevnte direktiv.

Uten hensyn til bokstav c) oppheves de godkjenningene for E 1103 invertase og E 1105 lysozym som er fastsatt i direktiv 95/2/EF, fra ikrafttredelsesdatoen for fellesskapslisten over næringsmiddelenzymer i samsvar med artikkel 17 i forordning (EF) nr. 1332/2008 om næringsmiddelenzymer.

*Artikkel 35***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 20. januar 2010.

Artikkel 4 nr. 2 får imidlertid anvendelse på del 2, 3 og 5 i vedlegg III fra 1. januar 2011, og artikkel 23 nr. 4 får anvendelse fra 20. januar 2011. Artikkel 24 får anvendelse fra 20. juli 2010. Artikkel 31 får anvendelse fra 20. januar 2009.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 16. desember 2008.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

For Rådet

B. LE MAIRE

Formann

VEDLEGG I

Funksjonsgrupper av tilsetningsstoffer i næringsmidler og av tilsetningsstoffer i næringsmidler og næringsmiddelenzymer

1. «Søtstoffer» er stoffer som brukes til å gi næringsmidler søt smak eller i bordsøtningmidler.
2. «Fargestoffer» er stoffer som gir farge til et næringsmiddel eller gir næringsmiddelet fargen tilbake, og omfatter naturlige bestanddeler i næringsmidler og naturlige kildematerialer som vanligvis ikke inntas som næringsmidler i seg selv, og som vanligvis ikke brukes som en typisk ingrediens i næringsmidler. Preparater som framstilles av næringsmidler og andre spiselige, naturlige kildematerialer gjennom en fysisk og/eller kjemisk ekstraksjon som fører til en selektiv ekstraksjon av pigmentene i forhold til de ernæringsmessige eller aromatiske bestanddelene, er farger i henhold til denne forordning.
3. «Konserveringsmidler» er stoffer som forlenger næringsmidlers holdbarhet ved å beskytte dem mot forringelse forårsaket av mikroorganismer, og/eller som beskytter mot vekst av sykdomsframkallende mikroorganismer.
4. «Antioksidanter» er stoffer som forlenger næringsmidlers holdbarhetstid ved å beskytte dem mot forringelse forårsaket av oksidasjon, så som harskning av fettstoffer og misfarging.
5. «Bærere» er stoffer som brukes til å løse, fortynne, dispergere eller på annen måte fysisk endre et tilsetningsstoff i næringsmidler eller en aroma, et næringsmiddelenzym, et næringsstoff og/eller et annet stoff som tilsettes et næringsmiddel for et ernæringsmessige eller fysiologisk formål uten å endre dets tekniske funksjon (og uten selv å ha en teknisk rolle) for å lette håndteringen, tilsetningen eller bruken av tilsetningsstoffet.
6. «Syrer» er stoffer som øker et næringsmiddels surhetsgrad og/eller gir det en sur smak.
7. «Surhetsregulerende midler» er stoffer som endrer eller styrer et næringsmiddels surhetsgrad eller alkalitet.
8. «Antiklumpemidler» er stoffer som i et næringsmiddel begrenser partiklenes tendens til å klumpe seg sammen.
9. «Skumdempende midler» er stoffer som hindrer eller begrenser skumdannelse.
10. «Fyllstoffer» er stoffer som øker et næringsmiddels volum uten å øke energiinnholdet i vesentlig grad.
11. «Emulgatorer» er stoffer som, når de tilsettes til et næringsmiddel, gjør det mulig å danne eller opprettholde en homogen blanding av to eller flere ikke-blandbare faser så som olje og vann.
12. «Smeltesalter» er stoffer som overfører proteinene i ost til dispergert form, og derved sørger for en homogen fordeling av fettstoffer og andre bestanddeler.
13. «Konsistensmidler» er stoffer som gjør eller holder frukt eller grønnsaker faste eller sprø, eller som reagerer med geleringsmidler og danner eller styrker en gel.
14. «Smaksforsterkere» er stoffer som forsterker et næringsmiddels smak og/eller lukt.
15. «Skumdannende midler» er stoffer som gjør det mulig å oppnå en homogen fordeling av en gassfase i et flytende eller fast næringsmiddel.
16. «Geleringsmidler» er stoffer som, når de tilsettes et næringsmiddel, gir næringsmiddelet konsistens ved å danne en gel.
17. «Overflatebehandlingsmidler» (herunder smøremidler) er stoffer som, når de påføres et næringsmiddels overflate, gir næringsmiddelet et skinnende utseende eller danner et beskyttende lag.
18. «Fuktighetsbevarere» er stoffer som hindrer uttørring av næringsmidler ved å motvirke effekten av omgivelser med lav fuktighetsgrad, eller som gjør det lettere å løse opp et pulver i et vandig miljø.

19. «Modifiserte stivelseser» er stoffer framkommet ved én eller flere kjemiske behandlinger av spiselig stivelse, som kan ha gjennomgått en fysisk eller enzymatisk behandling, og være fortynnet med syre eller et alkalisk stoff eller bleket.
 20. «Emballasjegasser» er andre gasser enn luft innført i en beholder før, mens eller etter at et næringsmiddel ble anbrakt i beholderen.
 21. «Drivmidler» er andre gasser enn luft som presser et næringsmiddel ut av en beholder.
 22. «Hevemidler» er stoffer eller kombinasjoner av stoffer som frigjør gass og derved får en deig eller en røre til å ese.
 23. «Komplekسدannere» er stoffer som danner kjemiske forbindelser med metallioner,
 24. «Stabilisatorer» er stoffer som, når de tilsettes til et næringsmiddel, gjør det mulig å opprettholde næringsmiddelets fysisk-kjemiske tilstand; til stabilisatorer hører stoffer som gjør det mulig å opprettholde en homogen fordeling av to eller flere ikke-blandbare stoffer i et næringsmiddel, stoffer som stabiliserer, bevarer eller forsterker fargen til et næringsmiddel, og stoffer som øker næringsmiddelets bindeevne, herunder dannelsen av kryssbindinger mellom proteiner, slik at deler av næringsmidler kan bindes sammen i rekonstituerte næringsmidler.
 25. «Fortykningsmidler» er stoffer som, når de tilsettes til et næringsmiddel, øker næringsmiddelets viskositet.
 26. «Melbehandlingsmidler» er andre stoffer enn emulgatorer som, når de tilsettes til mel eller deig, forbedrer melets eller deigens bakeegenskaper.
-

VEDLEGG II

Fellesskapsliste over tilsetningsstoffer som kan brukes i næringsmidler, og vilkårene for bruken av dem.

VEDLEGG III

Fellesskapsliste over tilsetningsstoffer som kan brukes i tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler, og vilkårene for bruken av dem.

Fellesskapsliste over bærere i næringsstoffer og vilkårene for bruken av dem.

- | | |
|-------|--|
| Del 1 | Bærere i tilsetningsstoffer i næringsmidler |
| Del 2 | Andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn bærere i tilsetningsstoffer i næringsmidler |
| Del 3 | Tilsetningsstoffer i næringsmidler, herunder bærere, i næringsmiddelenszymer |
| Del 4 | Tilsetningsstoffer i næringsmidler, herunder bærere, i aromaer i næringsmidler |
| Del 5 | Bærere i næringsstoffer og andre stoffer som tilsettes for ernæringsmessige og/eller for andre fysiologiske formål |

VEDLEGG IV

Tradisjonelle næringsmidler for hvilke enkelte medlemsstater kan fortsette å forby bruken av visse kategorier av tilsetningsstoffer i næringsmidler

Medlemsstat	Næringsmidler	Kategorier av tilsetningsstoffer som fortsatt kan forbys
Tyskland	Tradisjonelt tysk øl («Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut»)	Alle unntatt drivgasser
Frankrike	Tradisjonelt fransk brød	Alle
Frankrike	Tradisjonelle franske konserverte trøfler	Alle
Frankrike	Tradisjonelle franske konserverte snegler	Alle
Frankrike	Tradisjonell fransk konservert gås og and («confit»)	Alle
Østerrike	Tradisjonell østerriksk «Bergkäse»	Alle unntatt konserveringsmidler
Finland	Tradisjonell finsk «mämmi»	Alle unntatt konserveringsmidler
Sverige	Tradisjonell svensk og finsk fruktsaft	Fargestoffer
Finland		
Danmark	Tradisjonelle danske «kødboller»	Konserveringsmidler og fargestoffer
Danmark	Tradisjonell dansk «leverpostej»	Konserveringsmidler (bortsett fra sorbinsyre) og fargestoffer
Spania	Tradisjonell spansk «lomo embuchado»	Alle unntatt konserveringsmidler og antioksidanter
Italia	Tradisjonell italiensk «mortadella»	Alle unntatt konserveringsmidler, antioksidanter, pH-justerende midler, smaksforsterkere, stabilisatorer og emballasjegass
Italia	Tradisjonell italiensk «cotechino e zampone»	Alle unntatt konserveringsmidler, antioksidanter, pH-justerende midler, smaksforsterkere, stabilisatorer og emballasjegass

VEDLEGG V

Liste over fargestoffene i næringsmidler omhandlet i artikkel 24 som medfører at merkingen av næringsmidlene skal inneholde tilleggsopplysninger

Næringsmidler som inneholder ett eller flere av følgende fargestoffer:	Angivelse
Paraoransje (E 110)(*)	«fargestoffets/fargestoffenes navn og E-nummer»: Kan ha en ugunstig virkning på barns aktivitet og konsentrasjonsevne.
Kinolingult (E 104)(*)	
Azorubin (E 122)(*)	
Allurarød (E 129)(*)	
Tartrazin (E 102)(*)	
Nykokkin 4R (E 124)(*)	

(*) Med unntak av næringsmidler der fargestoffet/fargestoffene er anvendt av helseårsaker eller til annen merking av kjøttprodukter eller til stemping eller dekorasjonsmaling av eggeskall.