

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 24.10.2007
COM(2007) 673 definitief

2006/0145 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake levensmiddelenadditieven

(door de Commissie overeenkomstig artikel 250, lid 2 van het EG-verdrag ingediend)

TOELICHTING

I. PROCEDURE

1. Op 28 juli 2006 heeft de Commissie het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven [document (COM(2006) 428 definitief)] goedgekeurd als onderdeel van een pakket van vier voorstellen betreffende voedselverbeteraars. Het voorstel werd op 28 juli 2006 bij de Raad en het Europees Parlement ingediend.
2. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft zijn advies uitgebracht op 25 april 2007.
3. De Raad is tijdens de vergadering van de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (EPSCO) van 31 mei 2007 een algemene benadering inzake het voorstel overeengekomen.
4. Het Europees Parlement heeft op 10 juli 2007 in eerste lezing een positief advies over het voorstel uitgebracht.
5. Dit voorstel is een gewijzigde versie van het oorspronkelijke voorstel [COM(2006) 428 – 2006/0145 (COD)], waarin de door de Commissie aanvaarde amendementen van het Europees Parlement zijn verwerkt.
6. Het Europees Parlement heeft 59 amendementen op het oorspronkelijke voorstel goedgekeurd. Commissaris Kyprianou heeft in de plenaire vergadering van 9 juli 2007 aangegeven dat de Commissie een groot deel van die amendementen geheel of gedeeltelijk kon aanvaarden, met enige redactionele aanpassingen. De amendementen die de Commissie niet kon aanvaarden zijn: 10, 11, 12, 20, 24, 25, 29, 30, 34, 38, 40, 45, 47, 52, 54, 5, 6, 69 rev, 73 en 78.
7. De wijzigingen in het herziene voorstel zijn **vet gedrukt en onderstreept**. Sommige amendementen zijn geherformuleerd om ervoor te zorgen dat in het voorstel en de andere voorstellen van het pakket overal dezelfde terminologie wordt gebruikt of om de tekst op de benadering van de Raad af te stemmen wanneer soortgelijke wijzigingen zijn voorgesteld.
8. De nummering van de artikelen is aangepast om rekening te houden met een aantal amendementen.

II. DOELSTELLINGEN VAN HET VOORSTEL

In het Witboek over voedselveiligheid (COM(1999) 719 definitief) kondigde de Commissie aan dat zij de bestaande communautaire wetgeving inzake levensmiddelenadditieven wilde actualiseren en vereenvoudigen (actie 11 van het witboek). Doel van dit voorstel is:

- de wetgeving inzake levensmiddelenadditieven te vereenvoudigen door de beginselen, procedures en goedkeuringen in één instrument samen te brengen;

- de Commissie de nodige uitvoeringsbevoegdheden te verlenen om de communautaire lijst van toegelaten levensmiddelenadditieven bij te werken;
- de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) te raadplegen bij de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelenadditieven;
- een programma voor de herbeoordeling van bestaande levensmiddelenadditieven op te zetten;
- te vereisen dat additieven die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd, worden toegelaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

III. OVERZICHT VAN DE AMENDEMENTEN VAN HET EUROPEES PARLEMENT

9. Technische/redactionele amendementen

Een aantal amendementen beoogt het voorstel vanuit technisch en redactioneel oogpunt te verbeteren. De Commissie heeft deze amendementen grotendeels overgenomen, in bepaalde gevallen echter met redactionele aanpassingen (het betreft de volgende amendementen: 3, 8, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 33 (gedeeltelijk), 36, 37, 39, 42, 43, 44, 46, 48, 67 rev, 79, 68 rev, 80, 51, 55, 56, 57, 58, 59, 60 en 64 rev.)

10. Toepassingsgebied (artikel 2)

Amendement **10** kan niet worden aanvaard omdat gewasbeschermingsmiddelen voor behandeling na de oogst al onder afzonderlijke communautaire wetgeving vallen. Als een stof voor behandeling na de oogst echter niet onder de definitie van gewasbeschermingsmiddel valt en een conserverende werking heeft, wordt deze stof als levensmiddelenadditief beschouwd.

In het gewijzigde voorstel heeft de Commissie amendement **11**, dat microbiële culturen van de werkingssfeer van de verordening uitsluit, niet overgenomen. Sommige culturen worden aan het eind van het productieproces aan levensmiddelen toegevoegd voor conserveringsdoeleinden en moeten dus als levensmiddelenadditieven worden beschouwd. Dergelijke stoffen mogen dan ook niet uit de wetgeving inzake levensmiddelenadditieven worden gelicht.

11. Comitéprocedure

Aangezien het pakket ongeveer gelijktijdig met Besluit 2006/512/EG tot wijziging van Besluit 1999/468/EG tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden werd goedgekeurd, wordt in het Commissievoorstel naar de gewone regelgevingsprocedure verwezen. De Commissie steunt daarom in het algemeen het idee om het gewijzigde voorstel in overeenstemming te brengen met Besluit 2006/512/EG.

Amendement **12** voert daarentegen de regelgevingsprocedure met toetsing in om te bepalen of een bepaalde stof al dan niet binnen het toepassingsgebied van de verordening valt. Deze bepaling geeft echter uitvoering aan de voorschriften in het basisbesluit (de definitie van levensmiddelenadditief) en valt dus niet onder de nieuwe regelgevingsprocedure met toetsing. Daarom moet de gewone regelgevingsprocedure worden toegepast. Ook de amendementen **40** en **47** kunnen niet worden aanvaard omdat zij eveneens betrekking hebben op bepalingen die uitvoering geven aan voorschriften in het basisbesluit en dus niet onder de nieuwe regelgevingsprocedure met toetsing vallen.

12. Verbod op levensmiddelenadditieven die niet aan de verordening voldoen (artikel 5)

De amendementen **9** en **22** beogen te verduidelijken dat een levensmiddelenadditief of een levensmiddel dat een levensmiddelenadditief bevat, niet in de handel mag worden gebracht als het levensmiddelenadditief of het gebruik ervan niet aan de voorgestelde verordening voldoet. Deze verduidelijking wordt in het gewijzigde voorstel opgenomen als artikel 5.

13. Voorwaarden voor toelating (artikel 6)

Het voorstel van de Commissie bevat criteria voor de toelating van levensmiddelenadditieven. Levensmiddelenadditieven moeten veilig zijn, het gebruik ervan moet in een technologische behoefte voorzien en de consument mag er niet mee misleid worden. De Commissie heeft de verduidelijking van wat met misleiding van de consument bedoeld wordt (amendementen **3** en **26**), in overweging 7 van het gewijzigde voorstel overgenomen. Het beginsel van amendement **28** is eveneens overgenomen in overweging 8 van het gewijzigde voorstel, waarin wordt herhaald dat bij de toelating van levensmiddelenadditieven melding wordt gemaakt van de wijze waarop de in de verordening vastgestelde criteria in aanmerking zijn genomen.

Volgens amendement **78** moet de toelating van levensmiddelenadditieven gebaseerd zijn op het voorzorgbeginsel. Het voorzorgbeginsel en de voorwaarden voor de toepassing ervan zijn echter reeds vastgesteld in de algemene levensmiddelenwetgeving (Verordening (EG) nr. 178/2002) en hoeven dus niet te worden herhaald in de voorgestelde verordening inzake levensmiddelenadditieven.

In amendement **24** wordt voorgesteld om de technische behoefte aan een levensmiddelenadditief te verbinden aan voordelen voor de consument. In veel gevallen is de technologische functie van een levensmiddelenadditief van nut voor de fabrikant en heeft de consument er noch nadeel, noch rechtstreeks voordeel bij. Zo kan het gebruik van een levensmiddelenadditief bijvoorbeeld de hoeveelheid afval in het productieproces verminderen.

Hoewel het milieueffect geen deel uitmaakt van de algemene voorwaarden voor de toelating van levensmiddelenadditieven, is het natuurlijk een factor waarmee rekening moet worden gehouden. Indien bijvoorbeeld negatieve milieueffecten worden vastgesteld, kunnen die in aanmerking worden genomen bij de toelating van een levensmiddelenadditief of de herziening van de gebruiksvoorwaarden. Hoewel amendement **25** niet kan worden aanvaard, kunnen dus wel andere wijzigingen in de tekst worden aangebracht om het milieu meer aan bod te laten komen. Ook amendement **7** kan worden aanvaard mits het wordt aangepast aan de overige beginselen van de algemene levensmiddelenwetgeving, d.w.z. dat de voorschriften inzake levensmiddelenadditieven in levensmiddelen tot doel hebben de doeltreffende werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de bescherming van de belangen van de consument te waarborgen, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, rekening houdend met de bescherming van het milieu.

Wat amendement **1** betreft, valt de allergeniciteit van levensmiddelen (en van levensmiddelenadditieven) onder de etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 2000/13/EG. Hoewel de Commissie geen volledig verbod op het gebruik van eventueel allergene levensmiddelenadditieven kan aanvaarden, kan allergeniciteit natuurlijk worden beschouwd als een factor waarmee rekening moet worden gehouden bij de toelating van een levensmiddelenadditief. Daarom wordt in overweging 7 op dit beginsel gewezen.

14. Voorwaarden voor toelating (zoetstoffen) (artikel 7)

De amendementen **20** en **29** kunnen niet worden aanvaard. Volgens de huidige criteria mogen zoetstoffen alleen worden gebruikt in levensmiddelen met verminderde verbrandingswaarde en levensmiddelen zonder toegevoegde suikers. Dit garandeert dat het gebruik van zoetstoffen de consument ten goede komt doordat het product hetzij aanzienlijk (30%) minder calorieën, hetzij geen toegevoegde suikers bevat. Door het voorgestelde nieuwe criterium zouden zoetstoffen in een ruimere reeks levensmiddelen kunnen worden gebruikt, met eventuele gevolgen voor de consumptie van deze additieven. Bovendien houdt de vervanging van 30% van de suikers soms slechts een beperkt voordeel voor de consument in.

Zoetstoffen worden niet gebruikt om de houdbaarheid van levensmiddelen door conservering te verlengen. Wel kan de vervanging van suiker door zoetstoffen een langere houdbaarheid als gevolg hebben doordat het levensmiddel dan minder vergistbare suikers bevat; daarom kan de Commissie amendement **73** niet aanvaarden.

15. Voorwaarden voor toelating (kleurstoffen) (artikel 8)

In de algemene criteria voor het gebruik van additieven in artikel 6 wordt reeds vermeld dat de consument er niet door mag worden misleid. Ook door de algemene informatie op het etiket weet de consument hoe levensmiddelen zijn samengesteld, en met name welke ingrediënten zij bevatten. Kleurstoffen worden gewoonlijk in bepaalde levensmiddelen, zoals frisdranken en snoepgoed, gebruikt om een bepaalde smaak aan te geven. In dat geval zijn er geen aanwijzingen om te stellen dat de consument wordt misleid over de samenstelling van het levensmiddel. Rekening houdend met het beginsel dat reeds in artikel 6 is opgenomen, is amendement **30** dan ook niet overgenomen in het gewijzigde voorstel.

16. Communautaire lijst van levensmiddelenadditieven (artikelen 4 en 10, bijlagen II en III)

Volgens amendement **34** moet in de communautaire lijst ook worden vermeld welke andere levensmiddelenadditieven niet mogen worden gebruikt in combinatie met het levensmiddelenadditief. De Commissie heeft dit amendement niet aanvaard omdat de voorwaarden waaronder een levensmiddelenadditief mag worden gebruikt, reeds in punt c) worden vermeld. Indien in de EFSA-beoordeling wordt gewezen op problemen met het gecombineerde gebruik van levensmiddelenadditieven, zullen bij de toelating van het additief de nodige gebruiksvoorwaarden worden vastgesteld.

17. Verband met Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (artikel 13)

Het voorstel van de Commissie betreft alle levensmiddelenadditieven, ook levensmiddelenadditieven die worden geproduceerd uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) of door (gisting met behulp van) genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's). Met behulp van ggm's geproduceerde levensmiddelenadditieven vallen niet onder Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders; de beoordeling en toelating ervan valt volledig onder de verordening inzake levensmiddelenadditieven. Levensmiddelenadditieven die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen, zijn aan die verordening onderworpen wat de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie betreft; de andere veiligheidsaspecten, de beoordeling van de andere criteria en de definitieve toelating worden bij de verordening inzake levensmiddelenadditieven geregeld. Beide beoordelingen en toelatingen kunnen parallel plaatsvinden.

De amendementen **4** en **63** verduidelijken dat de twee procedures gelijktijdig kunnen lopen, overeenkomstig goede administratieve praktijken. De Commissie steunt de voorgestelde verduidelijking, maar met enkele redactionele wijzigingen om de bepaling beter verenigbaar te maken met Verordening nr. 1829/2003. Met amendement **38** worden echter extra etiketteringsvereisten ingevoerd. Aangezien de etikettering van ggo's onder horizontale voorschriften uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, is het niet wenselijk om specifieke maatregelen in te voeren in deze verticale wettekst inzake levensmiddelenadditieven.

18. Etikettering (artikelen 21 tot en met 24)

In amendement **45** wordt vereist dat op levensmiddelenadditieven die azokleurstoffen bevatten, een waarschuwing over het allergene effect daarvan wordt vermeld. De etikettering van allergenen valt echter onder de horizontale Richtlijn 2000/13/EG en moet dus ook in de toekomst op grond van die wettekst en de wetenschappelijke beoordelingen van de EFSA worden geregeld.

Etikettering van levensmiddelenadditieven die onder producenten of aan de eindverbruiker worden verkocht

De amendementen **42**, **43** en **44** kunnen worden aanvaard omdat zij nuttige elementen toevoegen aan de etiketteringsvoorschriften voor verkoop onder producenten. Met name voorziet amendement **44** in een praktische afwijking zodat bij onverpakte levering van additieven (bv. in tankwagens) bepaalde informatie op de begeleidende documenten mag worden vermeld in plaats van op de verpakking.

In haar oorspronkelijke voorstel heeft de Commissie de etiketteringsvoorschriften voor additieven afgestemd op die voor enzymen. Het Europees Parlement heeft een aantal amendementen op het voorstel inzake enzymen ingediend om de etiketteringsvoorschriften voor enzymen die onder producenten of aan de eindverbruiker worden verkocht, anders te presenteren en te vereenvoudigen. Daarom heeft de Commissie de geest van die amendementen overgenomen in dit gewijzigde voorstel inzake levensmiddelenadditieven.

Aangezien voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven als levensmiddelen worden beschouwd en dus aan de desbetreffende etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 2000/13/EG inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame moeten voldoen, is de tekst verder vereenvoudigd om overlapping met de bepalingen van Richtlijn 2000/13/EG te voorkomen.

19. Wijzigingen in het productieproces of de uitgangsmaterialen van een levensmiddelenadditief (artikel 11)

Met amendement **35** worden afzonderlijke grenswaarden voor levensmiddelenadditieven op nanoschaal ingevoerd. De Commissie acht een dergelijk amendement onnodig omdat het reeds mogelijk is om zo nodig specifieke beperkingen in de gebruiksvoorwaarden op te nemen.

Aangezien dit een belangrijke kwestie is, is het wel nuttig om in de tekst te herhalen en te verduidelijken dat additieven op nanoschaal door de EFSA moeten worden beoordeeld alvorens zij mogen worden gebruikt, omdat zij zich anders kunnen gedragen, met eventuele gevolgen voor de veiligheid.

In het gewijzigde voorstel wordt een nieuw artikel 11 ingevoerd met vereisten voor levensmiddelenadditieven die reeds in de communautaire lijst zijn opgenomen en die worden bereid volgens productiemethoden of met uitgangsmaterialen die sterk verschillen van die welke in de risicobeoordeling van de Autoriteit zijn beoordeeld. Dit artikel beantwoordt aan het beginsel in overweging 14 van het voorstel van de Commissie.

20. Controle en herbeoordeling (artikelen 29 en 30)

Volgens het voorstel van de Commissie worden de bestaande toelatingen van levensmiddelenadditieven in de nieuwe bijlagen opgenomen nadat de andere criteria dan veiligheid zijn gecontroleerd. Deze controle zal ongeveer twee jaar in beslag nemen. Tegelijk is de EFSA gevraagd de veiligheid van alle momenteel toegestane levensmiddelenadditieven opnieuw te beoordelen, wat eveneens een aantal jaren zal duren. Indien bij de herbeoordeling door de EFSA problemen aan de orde komen, kunnen op elk moment de nodige wijzigingen worden aangebracht. Omdat de tijdschema's niet gelijklopen, is het niet wenselijk om beide controles aan elkaar te koppelen. Voor de duidelijkheid moeten de bijlagen ook zo spoedig mogelijk worden vervolledigd. In de amendementen **52**, **6** en **69 rev** worden beide aspecten gekoppeld, zodat de Commissie deze amendementen om bovengenoemde redenen niet kan aanvaarden. Wel kan het beginsel van amendement **55** worden aanvaard; artikel 29 is daarom gewijzigd om te verduidelijken dat naarmate bijlage II wordt aangevuld, in onbruik geraakte toepassingen van levensmiddelenadditieven die niet langer noodzakelijk zijn, niet zullen worden opgenomen.

In amendement **57** wordt voorgesteld om de definitie van draagstoffen uit te breiden met stoffen die worden gebruikt om voedingsstoffen en/of andere stoffen die voor nutritionele of fysiologische doeleinden worden toegevoegd, op te lossen, te verdunnen, te dispergeren of op een andere wijze fysisch te wijzigen. In amendement **60** wordt voorgesteld om dergelijke stoffen in bijlage III te laten opnemen. De Commissie kan akkoord gaan met deze amendementen, die het toepassingsgebied uitbreiden en levensmiddelenadditieven verder harmoniseren. Daarom zijn deze amendementen in het gewijzigde voorstel opgenomen; als gevolg daarvan moest ook een aantal andere wijzigingen worden aangebracht. Aangezien deze uitbreiding van het toepassingsgebied een nieuw element in de wetgeving inzake levensmiddelenadditieven vormt, wordt de inwerkingtreding ervan uitgesteld, net als die van de andere nieuwe bepalingen inzake levensmiddelenadditieven en voedingsenzymen.

In andere amendementen wordt voorgesteld om de levensmiddelenadditieven die in aroma's zijn toegestaan, op te nemen in bijlage III in plaats van bijlage II (amendementen **58** en **59**). De Commissie gaat akkoord met dit amendement, waardoor levensmiddelenadditieven die in levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en aroma's worden gebruikt, op dezelfde wijze worden behandeld, en heeft haar voorstel in die zin gewijzigd. Als gevolg daarvan zijn ook wijzigingen in andere onderdelen van het voorstel aangebracht. De lijst van tabellen in de bijlage is aangepast aan de verschillende vereisten en met name de verschillende data van inwerkingtreding of vervollediging.

21. Herbeoordelingsprogramma

Met de amendementen **5** en **54** wordt een doorlopend herbeoordelingsprogramma ingevoerd. Wanneer levensmiddelenadditieven eenmaal zijn toegelaten, blijven zij een punt van voortdurende aandacht en worden zij opnieuw beoordeeld wanneer nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar worden die twijfels kunnen doen rijzen over de resultaten van de vorige beoordeling. Een regelmatige beoordeling is dan ook onnodig en zou een extra administratieve belasting voor de Commissie en de EFSA inhouden.

22. Overgangsbepalingen (artikel 32)

Aangezien bepaalde amendementen, met name wat etikettering betreft, de huidige wetgeving wijzigen, moet, zoals in amendement **56** wordt voorgesteld, in een overgangperiode worden voorzien. Daarom is aan artikel 32 de bepaling toegevoegd dat additieven die overeenkomstig de wetgeving geëtiketteerd zijn, nog tot het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mogen worden verkocht.

23. Overeenkomstig artikel 250, lid 2, van het EG-Verdrag wijzigt de Commissie haar voorstel in overeenstemming met wat hierboven is uiteengezet.

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake levensmiddelenadditieven

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Deze verordening vervangt de bestaande richtlijnen en beschikkingen inzake levensmiddelenadditieven die in levensmiddelen mogen worden gebruikt, om de doeltreffende werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van de belangen van de consument te waarborgen door allesomvattende en gestroomlijnde procedures.
- (4) Deze verordening harmoniseert het gebruik van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen in de Gemeenschap. Dit omvat het gebruik van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen overeenkomstig Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen³ en het gebruik van bepaalde levensmiddelenkleurstoffen voor het aanbrengen van het keurmerk op vlees en voor het versieren of stempelen van eieren. Voorts harmoniseert deze verordening het gebruik van levensmiddelenadditieven in

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C **168 van 20.7.2007, blz. 34.**

³ PB L 186 van 30.6.1989. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

levensmiddelenadditieven en voedingsenzymen om de veiligheid en kwaliteit ervan te waarborgen en de opslag en het gebruik ervan te vergemakkelijken. Voor deze laatste categorie bestond nog geen regelgeving op communautair niveau.

- (5) Levensmiddelenadditieven zijn stoffen die op zichzelf gewoonlijk niet als levensmiddelen worden geconsumeerd, maar opzettelijk aan levensmiddelen worden toegevoegd voor technologische doeleinden, zoals de conservering van levensmiddelen. Wanneer stoffen worden gebruikt om aroma en/of smaak te geven, dienen zij echter niet als levensmiddelenadditieven te worden beschouwd. Als levensmiddel beschouwde stoffen die voor technologische doeleinden kunnen worden gebruikt, zoals natriumchloride en als kleurstof gebruikte saffraan, en voedingsenzymen dienen evenmin binnen het toepassingsgebied van deze verordening te vallen. Voedingsenzymen vallen onder Verordening (EG) nr. ... [inzake voedingsenzymen]⁴, waarbij deze verordening dus niet van toepassing is.
- (6) Stoffen die op zichzelf niet als levensmiddel worden geconsumeerd maar opzettelijk bij de verwerking van levensmiddelen worden gebruikt, die slechts als residu in het eindproduct achterblijven en geen technologisch effect op het eindproduct hebben (technische hulpstoffen), dienen niet onder deze verordening te vallen.
- (7) Levensmiddelenadditieven mogen slechts worden goedgekeurd en gebruikt indien zij aan de criteria van deze verordening voldoen. Het gebruik van levensmiddelenadditieven moet veilig zijn, moet om technologische redenen noodzakelijk zijn, mag de consument niet misleiden en moet een voordeel hebben voor de consument. **Misleiding van de consument omvat, maar blijft niet beperkt tot onderwerpen die verband houden met de kwaliteit van de gebruikte ingrediënten, de natuurlijkheid van een product of het productieproces, de voedingskwaliteit ervan en de hoeveelheid groenten en fruit die het bevat. Bij de goedkeuring van levensmiddelenadditieven moeten ook andere relevante factoren in aanmerking worden genomen, waaronder maatschappelijke, economische, traditionele, ethische en milieufactoren, alsmede de uitvoerbaarheid van controles. In verband met het gebruik en de maximumhoeveelheid van een levensmiddelenadditief moeten de inname van het levensmiddelenadditief uit andere bronnen en de blootstelling aan het levensmiddelenadditief van speciale groepen consumenten (bijvoorbeeld consumenten met een allergie) in aanmerking worden genomen.**
- (8) Bij de opname van een levensmiddelenadditief in de bijlagen wordt melding gemaakt van de wijze waarop de bij deze verordening vastgestelde criteria in aanmerking zijn genomen.
- (9) Levensmiddelenadditieven moeten te allen tijde aan de goedgekeurde specificaties voldoen. De specificaties omvatten de nodige informatie om het levensmiddelenadditief en de oorsprong ervan adequaat te identificeren, alsook een omschrijving van de aanvaardbare zuiverheidscriteria. De specificaties die eerder zijn vastgesteld bij Richtlijn 95/31/EG van de Commissie van 5 juli 1995 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden

⁴ PB L [...] van dd/mm/jjjj, blz. [...].

gebruikt⁵, Richtlijn 95/45/EG van de Commissie van 26 juli 1995 houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt⁶ en Richtlijn 96/77/EG van de Commissie van 2 december 1996 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen⁷ moeten worden gehandhaafd totdat de desbetreffende additieven in de bijlagen bij deze verordening zijn opgenomen. Dan moeten de specificaties voor die additieven in een verordening worden vastgesteld. Die specificaties moeten rechtstreeks betrekking hebben op de additieven die in de communautaire lijsten in de bijlagen bij deze verordening zijn opgenomen. Gezien de complexiteit van die specificaties mogen zij echter niet als dusdanig in die communautaire lijsten worden opgenomen, maar moeten zij duidelijkheidshalve in een of meer afzonderlijke verordeningen worden vastgesteld.

- (10) Sommige levensmiddelenadditieven mogen specifiek voor bepaalde toegestane oenologische procedés en behandelingen worden gebruikt. Deze levensmiddelenadditieven moeten overeenkomstig deze verordening en de specifieke bepalingen van de desbetreffende communautaire wetgeving worden gebruikt.
- (11) Met het oog op uniformiteit moeten de risicobeoordeling en de goedkeuring van levensmiddelenadditieven plaatsvinden volgens de procedure van Verordening (EG) nr. [...] tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's⁸.
- (12) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁹ moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna "de Autoriteit" genoemd) worden geraadpleegd over aangelegenheden die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid.
- (13) Een levensmiddelenadditief dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders¹⁰ valt, moet **wat de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie betreft, aan de vergunningsprocedure van die verordening onderworpen worden, terwijl de definitieve toelating van de levensmiddelenadditieven op grond van deze verordening moet worden verleend** ~~overeenkomstig die verordening worden toegelaten alvorens het overeenkomstig deze verordening kan worden goedgekeurd.~~

⁵ PB L 178 van 28.7.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/46/EG (PB L 114 van 21.4.2004, blz. 15).

⁶ PB L 226 van 22.9.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/47/EG (PB L 113 van 20.4.2004, blz. 24).

⁷ PB L 339 van 30.12.1996, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/45/EG (PB L 113 van 20.4.2004, blz. 19).

⁸ PB L [...] van [...], blz. [...].

⁹ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

¹⁰ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

- (14) Een levensmiddelenadditief dat reeds overeenkomstig deze verordening is goedgekeurd en dat wordt bereid volgens productiemethoden of met uitgangsmaterialen die sterk verschillen van die welke in het kader van de risicobeoordeling van de Autoriteit zijn beoordeeld of verschillen van die welke onder de vastgestelde specificaties vallen, moet aan een beoordeling door de Autoriteit worden onderworpen, waarbij de nadruk op de specificaties ligt. Sterk verschillende productiemethoden of uitgangsmaterialen kunnen inhouden dat van een productiemethode waarbij het product uit planten wordt verkregen, is overgestapt op productie door gisting met behulp van een micro-organisme of door genetische modificatie van het oorspronkelijke micro-organisme.
- (15) Levensmiddelenadditieven moeten een punt van voortdurende aandacht zijn en moeten opnieuw worden beoordeeld telkens wanneer wijzigingen in de gebruiksomstandigheden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven.
- (16) Lidstaten die een verbod handhaven op het gebruik van bepaalde additieven in bepaalde levensmiddelen die als traditionele producten worden beschouwd en die op hun grondgebied worden vervaardigd, moeten dat verbod kunnen blijven handhaven. Wat betreft producten zoals feta of “salame cacciatore” is deze verordening van toepassing onverminderd strengere voorschriften met betrekking tot het gebruik van bepaalde benamingen overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2081/92 van de Raad van 14 juli 1992 inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen¹¹ en Verordening (EEG) nr. 2082/92 van de Raad van 14 juli 1992 inzake de specificiteitscertificering voor landbouwproducten en levensmiddelen¹².
- (17) Voor levensmiddelenadditieven blijven de algemene etiketteringsvoorschriften gelden overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG en, in voorkomend geval, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1830/2003. Voorts moeten in deze verordening specifieke etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor levensmiddelenadditieven die als zodanig aan de producent of aan de eindverbruiker worden verkocht.
- (18) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden¹³.
- (19) Met name moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om de bijlagen bij deze verordening te wijzigen en passende overgangsmaatregelen vast te stellen. **Aangezien het gaat om maatregelen van algemene strekking tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening en/of tot aanvulling ervan met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.**

¹¹ PB L 208 van 24.7.1992, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

¹² PB L 208 van 24.7.1992, blz. 9. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003.

¹³ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (20) Om de communautaire wetgeving inzake levensmiddelenadditieven op evenredige en doeltreffende wijze te ontwikkelen en aan te passen, is het noodzakelijk om gegevens te verzamelen, informatie uit te wisselen en de werkzaamheden tussen de lidstaten te coördineren. Daartoe kan het nuttig zijn onderzoeken uit te voeren naar specifieke kwesties om zo het besluitvormingsproces te vergemakkelijken. De Gemeenschap dient deze onderzoeken in het kader van haar begrotingsprocedure te kunnen financieren. De financiering van dit soort maatregelen valt onder Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn¹⁴; Verordening (EG) nr. 882/2004 vormt bijgevolg de rechtsgrondslag voor bovengenoemde maatregelen.
- (21) De lidstaten moeten officiële controles uitvoeren om deze verordening te handhaven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (22) Aangezien de doelstelling van de te nemen maatregel, namelijk de vaststelling van een communautaire regeling inzake levensmiddelenadditieven, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de eenheid van de markt en een hoog niveau van consumentenbescherming beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (23) Na de vaststelling van deze verordening moet de Commissie, bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, alle bestaande goedkeuringen controleren op andere criteria dan veiligheid, zoals inname, technologische noodzaak en mogelijke misleiding van de consument. Alle levensmiddelenadditieven die in de Gemeenschap toegelaten moeten blijven, moeten worden overgeheveld naar de communautaire lijsten in de bijlagen II en III bij deze verordening. Bijlage III bij deze verordening moet worden aangevuld met de overige levensmiddelenadditieven die in levensmiddelenadditieven, ~~en in~~ voedingsenzymen en draagstoffen voor voedingsstoffen worden gebruikt en met de gebruiksvoorwaarden, overeenkomstig Verordening (EG) nr. [...] tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's. Om in een passende overgangperiode te voorzien, mogen de bepalingen van bijlage III, met uitzondering van de bepalingen betreffende draagstoffen voor levensmiddelenadditieven en levensmiddelenadditieven in aroma's, niet vóór [1.1.2011] van toepassing zijn.
- (24) Onverminderd de resultaten van bovengenoemde controle moet de Commissie uiterlijk een jaar na de vaststelling van deze verordening een beoordelingsprogramma opzetten in het kader waarvan de Autoriteit de veiligheid van de reeds door de Gemeenschap goedgekeurde levensmiddelenadditieven opnieuw beoordeelt. In het kader van dat programma moeten worden vastgesteld volgens welke behoeften en prioriteiten de goedgekeurde levensmiddelenadditieven moeten worden onderzocht.

¹⁴ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Rectificatie in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

- (25) Bij deze verordening worden de volgende besluiten ingetrokken en vervangen: Richtlijn 62/2645/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke voorschriften van de lidstaten inzake kleurstoffen die kunnen worden gebruikt in voor menselijke voeding bestemde waren¹⁵, Richtlijn 65/66/EEG van de Raad van 26 januari 1965 houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor conserveermiddelen die mogen worden gebruikt in voor menselijke voeding bestemde waren¹⁶, Richtlijn 78/663/EEG van de Raad van 25 juli 1978 tot vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor emulgatoren, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen en geleermiddelen waarvan het gebruik in levensmiddelen is toegestaan¹⁷, Richtlijn 78/664/EEG van de Raad van 25 juli 1978 betreffende de vaststelling van de bijzondere zuiverheidseisen voor de oxidatie tegengaannde stoffen waarvan het gebruik in levensmiddelen is toegestaan¹⁸, Eerste Richtlijn 81/712/EEG van de Commissie van 28 juli 1981 betreffende de vaststelling van gemeenschappelijke analysemethoden voor de controle van zuiverheidseisen voor bepaalde levensmiddelenadditieven¹⁹, Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt²⁰, Richtlijn 94/35/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 30 juni 1994 inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt²¹, Richtlijn 94/36/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 30 juni 1994 inzake kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt²², Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen²³, Beschikking 292/97/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 december 1996 betreffende de handhaving van nationale wetgeving die het gebruik van bepaalde additieven bij de vervaardiging van bepaalde specifieke levensmiddelen verbiedt²⁴ en Beschikking 2002/247/EG van de Commissie van 27 maart 2002 tot opschorting van het in de handel brengen en de invoer van geleiproducten die het levensmiddelenadditief E 425 konjac bevatten²⁵. Een aantal bepalingen van bovengenoemde besluiten moet echter gedurende een overgangperiode van kracht blijven totdat de communautaire lijsten in de bijlagen bij deze verordening zijn vastgesteld,

¹⁵ PB 115 van 11.11.1962, blz. 2645/62. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/45/EG (PB L 226 van 22.9.1995, blz. 1).

¹⁶ PB 22 van 9.2.1965, blz. 373. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/77/EG van de Commissie (PB L 339 van 30.12.1996, blz. 1).

¹⁷ PB L 223 van 14.8.1978, blz. 7. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 92/4/EEG van de Commissie (PB L 55 van 29.2.1992, blz. 96).

¹⁸ PB L 223 van 14.8.1978, blz. 30. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/77/EG van de Commissie.

¹⁹ PB L 257 van 10.9.1981, blz. 1.

²⁰ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad.

²¹ PB L 237 van 10.9.1994, blz. 3. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

²² PB L 237 van 10.9.1994, blz. 13. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

²³ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 3. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

²⁴ PB L 48 van 19.2.1997, blz. 13.

²⁵ PB L 84 van 28.3.2002, blz. 69.

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I ONDERWERP, TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

Artikel 1 *Onderwerp*

Deze verordening stelt voorschriften voor in levensmiddelen gebruikte levensmiddelenadditieven vast met het oog op de doeltreffende werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en **van de belangen van de consument, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, rekening houdend met de bescherming van het milieu.**

Hiertoe is in deze verordening het volgende vastgesteld:

- a) communautaire lijsten van goedgekeurde levensmiddelenadditieven;
- b) de gebruiksvoorwaarden voor levensmiddelenadditieven in levensmiddelen, **waaronder** in levensmiddelenadditieven, en in voedingsenzymen **als bedoeld in Verordening (EG) nr. .../... [inzake voedingsenzymen] en in aroma's als bedoeld in Verordening (EG) nr. .../... [inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen]**;
- c) voorschriften voor de etikettering van als zodanig verkochte levensmiddelenadditieven.

Artikel 2 *Toepassingsgebied*

1. Deze verordening is van toepassing op levensmiddelenadditieven.
2. Deze verordening is niet van toepassing op de volgende stoffen, tenzij deze als levensmiddelenadditieven worden gebruikt:
 - a) technische hulpstoffen;
 - b) stoffen die voor de bescherming van planten en plantaardige producten worden gebruikt overeenkomstig de communautaire fytosanitaire voorschriften;
 - c) stoffen die als voedingsstoffen aan levensmiddelen worden toegevoegd;

- d) stoffen die voor de behandeling van voor menselijke consumptie bestemd water worden gebruikt en binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/83/EG²⁶ vallen.
3. Deze verordening is niet van toepassing op enzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. [.../...] [inzake voedingsenzymen] vallen.
4. Deze verordening is van toepassing onverminderd specifieke communautaire bepalingen inzake het gebruik van levensmiddelenadditieven:
- a) in specifieke levensmiddelen;
- b) voor andere dan de in deze verordening bedoelde doeleinden.
5. Zo nodig kan volgens de procedure van artikel ~~28~~ **27**, lid 2, worden bepaald of een bepaalde stof al dan niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt.

Artikel 3
Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002 en nr. 1829/2003.
2. Voorts wordt verstaan onder:
- a) “levensmiddelenadditief”: elke stof, met of zonder voedingswaarde, die op zichzelf gewoonlijk niet als voedsel wordt geconsumeerd en gewoonlijk niet als kenmerkend voedsel ingrediënt wordt gebruikt, en die voor technologische doeleinden bij het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen bewust aan deze levensmiddelen wordt toegevoegd, met als gevolg of redelijkerwijs te verwachten gevolg dat de stof zelf of bijproducten ervan, direct of indirect, een bestanddeel van die levensmiddelen worden;
- worden ~~echter~~ niet als levensmiddelenadditieven beschouwd:
- i) ~~levensmiddelen die~~ monosachariden, disachariden of oligosachariden, **alsook levensmiddelen die deze** bevatten, en die om hun zoetkracht worden gebruikt;
- ii) levensmiddelen, gedroogd of in geconcentreerde vorm, waaronder aroma's, die wegens hun aromatische, smaakgevendende of voedingseigenschappen en, in tweede instantie, wegens de kleurende **of andere technologische** eigenschappen, voor de vervaardiging van samengestelde levensmiddelen worden gebruikt;

²⁶ PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32.

- iii) stoffen die in bedekkings- of omhullingsmaterialen worden gebruikt maar geen deel uitmaken van levensmiddelen en niet bestemd zijn om samen met deze levensmiddelen te worden geconsumeerd;
 - iv) producten die pectine bevatten en die door middel van een behandeling met verdund zuur, gevolgd door een gedeeltelijke neutralisatie met natrium- of kaliumzouten, worden verkregen uit gedroogde appelpulp, schillen van citrusvruchten of een mengsel daarvan (“vloeibare pectine”);
 - v) kauwgombasis;
 - vi) witte of gele dextrine, geroosterd of gedextrineerd zetmeel, zetmeel dat gemodificeerd is door een behandeling met zuur of base, gebleekt zetmeel, fysisch gemodificeerd zetmeel en zetmeel dat behandeld is met enzymen die zetmeel afbreken;
 - vii) ammoniumchloride;
 - viii) bloedplasma, **bloedeiwitten**, voedingsgelatine, eiwithydrolysaten en zouten daarvan, melkeiwit en gluten;
 - ix) aminozuren en zouten daarvan die geen technologische functie hebben, met uitzondering van glutaminezuur, glycine, cysteïne en cystine en zouten daarvan;
 - x) caseïnaten en caseïne;
 - xi) inuline;
- b) “technische hulpstof”: elke stof die:
- i) op zichzelf niet als levensmiddel wordt geconsumeerd;
 - ii) bij de verwerking van grondstoffen, levensmiddelen of voedsel ingrediënten bewust wordt gebruikt om tijdens de bewerking of verwerking aan een bepaald technologisch doel te beantwoorden; en
 - iii) kan leiden tot de onbedoelde maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stof of bijproducten ervan in het eindproduct, mits deze residuen geen gevaar voor de gezondheid vormen en geen technologisch effect op het eindproduct hebben;
- c) “functionele klasse”: een van de categorieën in bijlage I, op basis van de technologische functie die een levensmiddelenadditief vervult in het levensmiddel;
- d) “onverwerkt levensmiddel”: een levensmiddel dat geen behandeling heeft ondergaan die een ingrijpende wijziging veroorzaakt in de oorspronkelijke staat van het levensmiddel, waarbij de volgende behandelingen worden geacht geen ingrijpende wijziging te veroorzaken: verdelen, breken, hakken, uitbenen, fijnhakken, villen, schillen, pellen, malen, snijden, schoonmaken, opmaken, invriezen, koelen, doppen, verpakken en uitpakken;

- e) “levensmiddel zonder toegevoegde suikers”: een levensmiddel zonder:
 - i) toegevoegde monosachariden, of disachariden ~~of oligosachariden~~; of
 - ii) levensmiddelen die monosachariden, of disachariden ~~of oligosachariden~~ bevatten en die om hun zoetkracht worden gebruikt;
- f) “levensmiddel met verminderde verbrandingswaarde”: een levensmiddel waarvan de verbrandingswaarde met ten minste 30% is verminderd ten opzichte van het oorspronkelijke levensmiddel of een soortgelijk product;
- g) “tafelzoetstof”: bereiding van toegelaten zoetstoffen die eventueel andere levensmiddelenadditieven en/of voedsel ingrediënten kan bevatten en die bestemd is om als vervangingsmiddel voor suikers aan de eindverbruiker te worden verkocht.
- h) “quantum satis”: dat er geen maximumhoeveelheid is aangegeven en dat de stoffen moeten worden gebruikt overeenkomstig goede productiemethoden, in hoeveelheden die niet groter zijn dan voor het beoogde doel nodig is en op voorwaarde dat de consument niet wordt misleid.**

HOOFDSTUK II

COMMUNAUTAIRE LIJSTEN VAN GOEDGEKEURDE LEVENS MIDDELEN ADDITIEVEN

Artikel 4

Communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven

1. Alleen levensmiddelenadditieven die in de communautaire lijst in bijlage II zijn opgenomen, mogen als zodanig in de handel worden gebracht en worden gebruikt in levensmiddelen, met inbegrip van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/398/EEG vallen.
2. Alleen levensmiddelenadditieven die in de communautaire lijst in bijlage III zijn opgenomen, mogen worden gebruikt in levensmiddelenadditieven, en voedingsenzymen **en aroma's, mits zij voldoen aan de in de lijst vastgestelde voorwaarden.**
3. De lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage II wordt opgesteld op basis van de categorieën levensmiddelen waaraan zij mogen worden toegevoegd.
4. De lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage III wordt opgesteld op basis van de levensmiddelenadditieven, **voedingsenzymen, aroma's en voedingsstoffen** of categorieën daarvan waaraan zij mogen worden toegevoegd.
5. Levensmiddelenadditieven moeten altijd voldoen aan de specificaties als bedoeld in artikel ~~12~~ **14**.

Artikel 5
Verbod op levensmiddelenadditieven en/of levensmiddelen die niet aan de verordening voldoen

Een levensmiddelenadditief en/of een levensmiddel dat dit levensmiddelenadditief bevat, mag niet in de handel worden gebracht als het levensmiddelenadditief of het gebruik ervan niet aan de deze verordening voldoet.

Artikel 5 6

Algemene voorwaarden voor de opneming in de communautaire lijsten en het gebruik van levensmiddelenadditieven

1. Een levensmiddelenadditief mag slechts in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III worden opgenomen indien het aan de volgende voorwaarden voldoet **en indien, voor zover dat relevant is, andere ter zake dienende factoren in aanmerking worden genomen:**
 - a) volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens levert het bij de voorgestelde hoeveelheden geen gevaar voor de gezondheid van de consument op;
 - b) er is een aanvaardbare technische behoefte waarin niet met andere economisch en technisch bruikbare methoden kan worden voorzien;
 - c) de consument wordt er niet mee misleid.

2. Om in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III te worden opgenomen, moet een levensmiddelenadditief voordelen voor de consument hebben en dus aan een of meer van de volgende doeleinden beantwoorden:
 - a) instandhouding van de voedingskwaliteit van het levensmiddel;
 - b) levering van de benodigde ingrediënten of bestanddelen van levensmiddelen die voor groepen consumenten met speciale dieetbehoeften worden vervaardigd;
 - c) verhoging van de houdbaarheid of stabiliteit van een levensmiddel of verbetering van de organoleptische eigenschappen, mits dit de aard, substantie of kwaliteit van het levensmiddel niet zodanig verandert dat de consument daardoor kan worden misleid;
 - d) vergemakkelijking van het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen, mits het levensmiddelenadditief niet wordt gebruikt om de gevolgen van het gebruik van ondeugdelijke grondstoffen of van ongewenste (en ook onhygiënische) methoden tijdens een van deze activiteiten te verhullen.

3. In afwijking van lid 2, onder a), mag een levensmiddelenadditief dat de voedingskwaliteit van een levensmiddel vermindert, in de communautaire lijst in bijlage II worden opgenomen mits:
- a) het levensmiddel geen wezenlijk onderdeel van een normaal voedingspatroon vormt; of
 - b) het levensmiddelenadditief nodig is voor de vervaardiging van levensmiddelen voor groepen consumenten met speciale dieetbehoeften.

Artikel 6 7
Specifieke voorwaarden voor zoetstoffen

Een levensmiddelenadditief mag slechts in de communautaire lijst in bijlage II in de functionele klasse “zoetstoffen” worden opgenomen indien het, naast een of meer van de in artikel 5 6, lid 2, vermelde doeleinden, ook aan een of meer van de volgende doeleinden beantwoordt:

- a) vervanging van suikers bij de vervaardiging van levensmiddelen met verminderde verbrandingswaarde, niet-tandbederfveroorzakende levensmiddelen of levensmiddelen zonder toegevoegde suikers;
- b) verlenging van de houdbaarheid door vervanging van suikers;
- c) vervaardiging van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zoals omschreven in artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 89/398/EEG.

Artikel 7 8
Specifieke voorwaarden voor kleurstoffen

Een levensmiddelenadditief mag slechts in de communautaire lijst in bijlage II in de functionele klasse “kleurstoffen” worden opgenomen indien het, naast een of meer van de in artikel 5 6, lid 2, vermelde doeleinden, ook aan een van de volgende doeleinden beantwoordt:

- a) een levensmiddel waarvan de kleur door verwerking, opslag, verpakking en distributie is aangetast, waardoor het er minder aanvaardbaar kan uitzien, zijn oorspronkelijke voorkomen teruggeven;
- b) levensmiddelen er aantrekkelijker doen uitzien;
- c) levensmiddelen die anders kleurloos zouden zijn, kleur geven.

Artikel 8 9
Functionele klassen van levensmiddelenadditieven

1. Levensmiddelenadditieven kunnen in een van de functionele klassen in bijlage I worden ingedeeld op basis van hun voornaamste technologische functie.

Dat een levensmiddelenadditief in een functionele klasse wordt ingedeeld, sluit niet uit dat het voor verscheidene functies kan worden gebruikt.

2. Wanneer de wetenschappelijke vooruitgang of de technologische ontwikkeling het vereist, ~~kunnen~~ **worden de maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening betreffende** in bijlage I ~~zo nodig~~ **toegevoegde** extra functionele klassen ~~worden toegevoegd~~ **vastgesteld** volgens de **regelgevings**procedure **met toetsing** van artikel ~~28~~ **27**, lid ~~2~~ **3**.

Artikel 9 10
Inhoud van de communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven

1. Een levensmiddelenadditief dat voldoet aan de voorwaarden van de artikelen ~~5~~ **6**, ~~6~~ **7** en ~~7~~ **8** kan volgens de procedure van Verordening (EG) nr. [gemeenschappelijke procedures] worden opgenomen in:

- a) de communautaire lijst in bijlage II bij deze verordening; en/of
- b) de communautaire lijst in bijlage III bij deze verordening.

2. Bij een in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III opgenomen levensmiddelenadditief wordt het volgende vermeld:

- a) de naam van het levensmiddelenadditief en, in voorkomend geval, het E-nummer;
- b) de levensmiddelen **en/of levensmiddelenadditieven en/of voedingsenzymen en/of aroma's** waaraan het levensmiddelenadditief mag worden toegevoegd;
- c) de voorwaarden waaronder het levensmiddelenadditief mag worden gebruikt;
- d) in voorkomend geval, mogelijke beperkingen op de rechtstreekse verkoop van het levensmiddelenadditief aan de consument.

3. De communautaire lijsten in de bijlagen II en III worden gewijzigd volgens de procedure van Verordening (EG) nr. [...] tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's.

Artikel 11
Wijzigingen in het productieproces of de uitgangsmaterialen van een levensmiddelenadditief dat reeds in een communautaire lijst is opgenomen

Indien zich een belangrijke wijziging voordoet in de productiemethoden of de uitgangsmaterialen van een levensmiddelenadditief dat reeds in een communautaire lijst is opgenomen, wordt het levensmiddelenadditief dat volgens die productiemethoden of met die uitgangsmaterialen wordt vervaardigd, beschouwd als een ander additief en is hetzij een nieuwe opname in de communautaire lijsten, hetzij een wijziging in de specificaties vereist alvorens het in de handel mag worden gebracht.

Artikel 10 12
Te gebruiken hoeveelheden levensmiddelenadditieven

1. Bij de vaststelling van de gebruiksvoorwaarden als bedoeld in artikel 9 **10**, lid 2, onder c):
 - a) wordt de te gebruiken hoeveelheid vastgesteld op de kleinste hoeveelheid die nodig is om het gewenste effect te bereiken;
 - b) wordt de te gebruiken hoeveelheid vastgesteld met inachtneming van:
 - i) de aanvaardbare dagelijkse inname of een gelijkwaardig gegeven dat voor het levensmiddelenadditief is vastgesteld en de waarschijnlijke dagelijkse inname van het levensmiddelenadditief uit alle voedselbronnen;
 - ii) indien het levensmiddelenadditief bestemd is om te worden gebruikt in levensmiddelen voor speciale groepen consumenten, de mogelijke dagelijkse inname van het additief door consumenten van die groepen.
2. In voorkomend geval wordt voor een levensmiddelenadditief geen maximumhoeveelheid vastgesteld (~~“quantum satis”~~). In dat geval wordt het levensmiddelenadditief gebruikt overeenkomstig **het “quantum satis”-beginsel** ~~goede productiemethoden, in hoeveelheden die niet groter zijn dan voor het beoogde doel nodig is en op voorwaarde dat de consument niet wordt misleid.~~
3. Tenzij anders is vermeld, zijn de maximaal te gebruiken hoeveelheden levensmiddelenadditieven in bijlage II van toepassing op kant-en-klare levensmiddelen die volgens de gebruiksaanwijzing zijn bereid. **Bij gedroogde en/of geconcentreerde levensmiddelen die gereconstitueerd moeten worden, gelden de maximumhoeveelheden voor het gereconstitueerde levensmiddel, rekening houdend met de minimale verdunningsfactor.**
4. Tenzij anders is vermeld, zijn de maximaal te gebruiken hoeveelheden kleurstoffen in bijlage II van toepassing op de hoeveelheden kleurgevende bestanddelen in het kleurstofpreparaat.

*Artikel ~~11~~ **13***

Levensmiddelenadditieven die vallen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003

Een levensmiddelenadditief dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, mag slechts **overeenkomstig deze verordening** in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III ~~bij deze verordening~~ worden opgenomen **indien daarvoor een vergunning is verleend** ~~nadat het~~ overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 ~~is toegelaten~~.

*Artikel ~~12~~ **14***

Specificaties van levensmiddelenadditieven

De specificaties van levensmiddelenadditieven, met wat oorsprong, zuiverheidscriteria en eventuele andere noodzakelijke informatie betreft, worden vastgesteld wanneer het levensmiddelenadditief voor het eerst in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III wordt opgenomen, volgens de procedure van Verordening (EG) nr. [... tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's].

HOOFDSTUK III

GEBRUIK VAN LEVENSMIDDELENADDITIEVEN IN LEVENSMIDDELEN

*Artikel ~~13~~ **15***

Gebruik van levensmiddelenadditieven in onverwerkte levensmiddelen

Levensmiddelenadditieven mogen niet worden gebruikt in onverwerkte levensmiddelen, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald in bijlage II.

*Artikel ~~14~~ **16***

Gebruik van kleurstoffen en zoetstoffen in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters

Kleurstoffen en zoetstoffen mogen niet worden gebruikt in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters als bedoeld in Richtlijn 89/398/EEG, met inbegrip van diëtvoeding voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald in bijlage II.

Artikel ~~15~~ 17
Gebruik van kleurstoffen voor merktekens

Alleen levensmiddelenkleurstoffen die in bijlage II bij deze verordening zijn opgenomen, mogen worden gebruikt voor het aanbrengen van het keurmerk overeenkomstig Richtlijn 91/497/EEG van de Raad²⁷ en andere verplichte merktekens op vleesproducten, voor het versieren van eierschalen of voor het stempelen van eierschalen overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 1274/91 van de Commissie²⁸.

Artikel ~~16~~ 18
“Carry-over”-beginsel

1. De aanwezigheid van een levensmiddelenadditief is toegestaan:
 - a) in samengestelde levensmiddelen die niet in bijlage II zijn vermeld, mits het levensmiddelenadditief is toegestaan in een van de ingrediënten van het samengestelde levensmiddel;
 - b) in een levensmiddel waaraan een **levensmiddelenadditief, voedingsenzym of aroma** is toegevoegd, mits het levensmiddelenadditief:
 - i) overeenkomstig deze verordening is toegestaan in het **levensmiddelenadditief, voedingsenzym of** aroma;
 - ii) via het **levensmiddelenadditief, voedingsenzym of** aroma in het levensmiddel is terechtgekomen;
 - iii) geen technologische functie heeft in het eindproduct;
 - c) in een levensmiddel dat uitsluitend bestemd is voor gebruik bij de bereiding van een samengesteld levensmiddel, mits het samengestelde levensmiddel aan deze verordening voldoet.
2. Tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald, is lid 1 van dit artikel niet van toepassing op volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding, en dieetvoeding voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik zoals bedoeld in Richtlijn 89/398/EEG.
3. Indien een levensmiddelenadditief in een aroma, levensmiddelenadditief of voedingsenzym wordt toegevoegd aan een levensmiddel en een technologische functie in dat levensmiddel heeft, wordt het beschouwd als een levensmiddelenadditief van dat levensmiddel, en niet als een levensmiddelenadditief van het toegevoegde aroma of het toegevoegde levensmiddelenadditief of voedingsenzym.

²⁷ PB L 268 van 24.9.1991, blz. 69.

²⁸ PB L 121 van 16.5.1991, blz. 11.

4. Onverminderd lid 1 is de aanwezigheid van een intensieve zoetstof toegestaan in samengestelde levensmiddelen zonder toegevoegde suikers, samengestelde levensmiddelen met verminderde verbrandingswaarde, samengestelde diëtvoeding bestemd voor een caloriearm dieet en samengestelde levensmiddelen met een verlengde houdbaarheid, mits de intensieve zoetstof in een van de ingrediënten van deze samengestelde levensmiddelen is toegestaan.

*Artikel ~~17~~ 19
Interpretatiebesluiten*

Zo nodig kan volgens de procedure van artikel ~~28~~ 27, lid 2, worden besloten of:

- a) een bepaald levensmiddel tot een categorie levensmiddelen in bijlage II behoort; of
- b) een in de bijlagen II en III opgenomen en volgens de “quantum satis”-regel toegestaan levensmiddelenadditief wordt gebruikt overeenkomstig de criteria van artikel ~~10~~ 12, lid 2.

*Artikel ~~18~~ 20
Traditionele levensmiddelen*

De in bijlage IV vermelde lidstaten mogen het gebruik van bepaalde categorieën levensmiddelenadditieven in op hun grondgebied vervaardigde en in die bijlage opgenomen traditionele levensmiddelen blijven verbieden.

HOOFDSTUK IV ETIKETTERING

~~AFDELING 1~~

~~ETIKETTERING VAN LEVENSMIDDELENADDITIEVEN DIE NIET BESTEMD ZIJN VOOR VERKOOP AAN DE EINDVERBRUIKER~~

Artikel ~~19~~ 21

Etikettering van levensmiddelenadditieven die niet bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met ingrediënten als omschreven in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG worden verkocht, mogen slechts in de handel worden gebracht indien zij voldoen aan de etiketteringsvoorschriften ~~de verpakking of recipiënten ervan voorzien zijn van de in artikel ~~20~~ 22 tot en met ~~23~~ van deze verordening voorgeschreven informatie, die~~ en indien de etikettering op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht. De in artikel 22 bedoelde informatie moet in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal zijn gesteld.

- 2. Op zijn eigen grondgebied mag de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, overeenkomstig de bepalingen van het Verdrag voorschrijven dat die informatie in één of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen van de Gemeenschap wordt vermeld. Dit vormt geen beletsel om deze informatie in verscheidene talen te vermelden.**

Artikel 20 22

Algemene etiketteringsvoorschriften voor levensmiddelenadditieven die niet bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker *Informatievoorschriften inzake de identificatie van levensmiddelenadditieven*

1. Indien niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven afzonderlijk of gemengd met elkaar **en/of met andere voedsel ingrediënten** worden verkocht **en/of indien er andere stoffen aan zijn toegevoegd**, wordt op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie ~~over ieder levensmiddelenadditief~~ vermeld:
- a) ~~de naam en/of het E-nummer, als vastgesteld bij deze verordening, **van elk levensmiddelenadditief, of een verkoopbenaming die de naam en/of het E-nummer van elk levensmiddelenadditief bevat; of**~~
 - b) ~~bij het ontbreken van een naam of E-nummer als bedoeld onder a), een beschrijving van het levensmiddelenadditief die voldoende nauwkeurig is om het te onderscheiden van andere producten waarmee het verward zou kunnen worden.~~
 - b) de vermelding “voor levensmiddelen” of “voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het gebruik ervan in levensmiddelen;**
 - c) zo nodig, de bijzondere voorwaarden voor de bewaring en/of het gebruik;**
 - d) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;**
 - e) een gebruiksaanwijzing indien een behoorlijk gebruik van het levensmiddelenadditief zonder gebruiksaanwijzing onmogelijk is;**
 - f) de naam of de firmanaam en het adres van de fabrikant, verpakker of verkoper;**

g) in voorkomend geval, een vermelding van de maximumhoeveelheid van ieder bestanddeel of iedere groep bestanddelen waarvoor een kwantitatieve beperking in levensmiddelen geldt en/of adequate, duidelijke en begrijpelijke informatie, zodat de koper in staat wordt gesteld deze verordening of andere relevante communautaire wetgeving na te leven; indien dezelfde kwantitatieve beperking geldt voor een groep bestanddelen die afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt, mag het gecombineerde percentage met één getal worden aangegeven; de kwantitatieve beperking wordt hetzij in getallen uitgedrukt, hetzij door het “quantum satis”-beginsel;

h) de nettohoeveelheid;

i) de datum van minimale houdbaarheid;

j) in voorkomend geval, informatie over een levensmiddelenadditief of andere stoffen als bedoeld in dit artikel en als vermeld in bijlage III bis bij Richtlijn 2000/13/EG, zodat de koper in staat wordt gesteld die richtlijn na te leven.

2. Indien levensmiddelenadditieven **gemengd** met elkaar **gemengd en/of met andere voedselingrediënten** worden verkocht, wordt **op de verpakking of de recipiënten van het aldus verkregen product een lijst van alle bestanddelen** ~~de in lid 1~~ genoemde informatie voor ieder levensmiddelenadditief in dalende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht vermeld.

3. Indien stoffen (met inbegrip van levensmiddelenadditieven of andere voedselingrediënten) worden toegevoegd aan levensmiddelenadditieven om het opslaan, verkopen, standaardiseren, verdunnen of oplossen ervan te vergemakkelijken, wordt op de verpakking of de recipiënten van de levensmiddelenadditieven een lijst van al die stoffen in dalende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht vermeld.

4. In afwijking van de leden 1, 2 en 3, hoeft de in lid 1, onder e), f), g) en j), en in de leden 2 en 3 genoemde informatie alleen in de vóór of bij de levering te verstrekken documenten betreffende de partij te worden vermeld, mits op de verpakking of de recipiënten van het product in kwestie de duidelijk zichtbare vermelding “bestemd voor de vervaardiging van levensmiddelen, niet voor verkoop in de detailhandel” voorkomt.

5. In afwijking van de leden 1, 2 en 3 hoeft, indien de levensmiddelenadditieven in tankwagens worden geleverd, alle informatie alleen te worden vermeld in de bij levering te verstrekken begeleidende documenten betreffende de partij,

Artikel 21

Informatievoorschriften voor het geval andere stoffen, materialen of voedselingrediënten in levensmiddelenadditieven worden verwerkt

~~Indien andere stoffen, materialen of voedselingrediënten dan levensmiddelenadditieven worden verwerkt in niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven om het opslaan, verkopen, standaardiseren, verdunnen of oplossen ervan te vergemakkelijken, wordt op de verpakking, de recipiënten of de begeleidende documenten van de levensmiddelenadditieven de in artikel 20 voorgeschreven informatie vermeld en wordt ieder bestanddeel in dalende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht vermeld.~~

Artikel 22

Informatievoorschriften voor het geval levensmiddelenadditieven met andere voedselingrediënten worden gemengd

~~Indien niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven met andere voedselingrediënten worden gemengd, wordt op de verpakking of de recipiënten van de levensmiddelenadditieven een lijst van alle bestanddelen in dalende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht vermeld.~~

Artikel 23

Algemene informatievoorschriften inzake levensmiddelenadditieven

- ~~1. Op de verpakking of de recipiënten van niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven wordt de volgende informatie vermeld:~~
 - ~~a) de vermelding “voor gebruik in levensmiddelen” of “voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het beoogde gebruik ervan in levensmiddelen;~~
 - ~~b) zo nodig de bijzondere voorwaarden voor opslag en gebruik;~~
 - ~~c) een gebruiksaanwijzing indien een behoorlijk gebruik van het levensmiddelenadditief zonder gebruiksaanwijzing onmogelijk is;~~
 - ~~d) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;~~
 - ~~e) de naam of de firmanaam en het adres van de fabrikant, van de verpakker of van de verkoper;~~

- f) ~~indien een maximumgehalte aan een bestanddeel van het levensmiddelenadditief in het levensmiddel is vastgesteld, een vermelding van het aandeel van dat bestanddeel in het levensmiddelenadditief of voldoende informatie over de samenstelling van het levensmiddelenadditief om de koper in staat te stellen om naleving van het maximumgehalte in het levensmiddel te waarborgen; indien dezelfde kwantitatieve beperking geldt voor een groep bestanddelen die afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt, mag het gecombineerde percentage met één getal worden aangegeven; de kwantitatieve beperking wordt hetzij in getallen uitgedrukt, hetzij door het “quantum satis”-beginsel;~~
- g) ~~de nettohoeveelheid;~~
- h) ~~in voorkomend geval, informatie over een levensmiddelenadditief of andere stoffen overeenkomstig de artikelen 20, 21 en 22 van deze verordening en zoals vermeld in bijlage III bis bij Richtlijn 2000/13/EG wat betreft de vermelding van de ingrediënten van levensmiddelen.~~
2. ~~In afwijking van lid 1 hoeft de in lid 1, onder c) tot en met f), en onder h), genoemde informatie alleen in de vóór of bij levering te verstrekken documenten betreffende de partij te worden vermeld, mits de aanduiding “bestemd voor de vervaardiging van levensmiddelen, niet voor de verkoop in de detailhandel” op een goed zichtbare plaats van de verpakking of de recipiënt van het desbetreffende product voorkomt.~~

AFDELING 2

ETIKETTERING VAN LEVENSMIDDELENADDITIEVEN DIE BESTEMD ZIJN VOOR VERKOOP AAN DE EINDVERBRUIKER

Artikel 24 23

Etikettering van levensmiddelenadditieven die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG, **Richtlijn 89/396/EEG en Verordening (EG) nr. 1829/2003** mogen voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven **die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere voedsel ingrediënten worden verkocht**, slechts in de handel worden gebracht indien **op** de verpakking ervan ~~voorzien is van de volgende informatie, die op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is~~ **aangebracht**:
- a) de naam **en het E-nummer** waaronder het levensmiddelenadditief wordt verkocht; ~~die naam bestaat uit de naam die is vastgelegd bij de communautaire bepalingen die voor het desbetreffende levensmiddelenadditief gelden en het E-nummer,~~ **als vastgesteld bij deze verordening, van elk levensmiddelenadditief, of een verkoopbenaming die de naam en/of het E-nummer van elk levensmiddelenadditief bevat;**

- b) de vermelding “voor levensmiddelen” of “voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het beoogde gebruik overeenkomstig de artikelen 20, 21 en 22 en artikel 23, lid 1, onder a) tot en met e), g) en h), vereiste informatie.
2. In afwijking van lid 1, onder a) bevat de De verkoopbenaming van tafelzoetstoffen bevat de vermelding “tafelzoetstof op basis van ...”, gevolgd door de naam van de zoetstof(fen) die voor de samenstelling ervan is (zijn) gebruikt.
3. Op de etikettering van tafelzoetstoffen die polyolen en/of aspartaam en/of aspartaam-acesulfaamzout bevatten, worden de volgende waarschuwingen vermeld:
- a) polyolen: “Een overmatig gebruik kan een laxerend effect hebben”;
- b) aspartaam-acesulfaamzout: “Bevat een bron van fenylalanine”.
4. Op de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde informatie is artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2000/13/EG van overeenkomstige toepassing.

AFDELING 3 OVERIGE ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN

Artikel 25 24 Overige etiketteringsvoorschriften

1. — De artikelen 19 21 tot en met 24 23 gelden onverminderd meer gedetailleerde of uitgebreidere wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake metrologie of inzake de presentatie, indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten of het vervoer ervan.
2. — De in de artikelen 19 tot en met 24 genoemde informatie wordt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal gesteld.

~~Op zijn eigen grondgebied mag de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, overeenkomstig de bepalingen van het Verdrag voorschrijven dat die informatie in een of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen wordt vermeld. De eerste twee alinea's van dit lid vormen geen beletsel om deze informatie in verscheidene talen te vermelden.~~

HOOFDSTUK V

PROCEDURELE BEPALINGEN EN UITVOERING

Artikel 26 25 *Informatieverplichting*

1. Producenten en gebruikers van een levensmiddelenadditief stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het levensmiddelenadditief.
2. Producenten en gebruikers van een levensmiddelenadditief stellen de Commissie op haar verzoek in kennis van het feitelijk gebruik van het levensmiddelenadditief.

Artikel 27 26 *Monitoring van de inname van levensmiddelenadditieven*

1. De lidstaten zorgen voor systemen om het verbruik en gebruik van levensmiddelenadditieven **op grond van risico's** te monitoren, en rapporteren hun bevindingen jaarlijks aan de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna "de Autoriteit" genoemd).
2. Na raadpleging van de Autoriteit kan volgens de procedure van artikel 28 27, lid 2, een gemeenschappelijke methode voor de verzameling van informatie door de lidstaten over de inname van levensmiddelenadditieven via de voeding in de Gemeenschap worden vastgesteld.

Artikel 28 27 *Comité*

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna "het comité" genoemd).
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

- 3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.**
- ~~3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.~~

Artikel 29 ~~28~~
Communautaire financiering van geharmoniseerd beleid

De rechtsgrondslag voor de financiering van de maatregelen die uit deze verordening voortvloeien is artikel 66, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 882/2004.

HOOFDSTUK VI **OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN**

Artikel 30 ~~29~~
Opstelling van communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven

1. Levensmiddelenadditieven die vóór de inwerkingtreding van deze verordening overeenkomstig de Richtlijnen 94/35/EG, 94/36/EG en 95/2/EG in levensmiddelen mochten worden gebruikt, alsook de desbetreffende gebruiksvoorwaarden worden opgenomen in bijlage II bij deze verordening nadat ~~volgens de procedure van artikel 28, lid 2,~~ is gecontroleerd of zij in overeenstemming zijn met de artikelen ~~5 6, 6 7~~ en ~~7 8~~ van deze verordening. **De maatregelen met betrekking tot het opnemen van dergelijke additieven in bijlage II, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 27, lid 3.** Deze controle omvat geen nieuwe risicobeoordeling door de Autoriteit. De controle wordt uiterlijk ~~op [...]~~ **twee jaar na de datum van bekendmaking van deze verordening** afgerond. **In onbruik geraakte levensmiddelenadditieven en toepassingen worden niet in de bijlage opgenomen.**

2. Levensmiddelenadditieven die als toegestane draagstoffen in bijlage V bij Richtlijn 95/2/EG in levensmiddelenadditieven mogen worden gebruikt, alsook de desbetreffende gebruiksvoorwaarden worden opgenomen in deel 1 van bijlage III bij deze verordening nadat ~~volgens de procedure van artikel 28, lid 2,~~ is gecontroleerd of zij in overeenstemming zijn met artikel ~~5 6~~ van deze verordening. **De maatregelen met betrekking tot het opnemen van dergelijke additieven in bijlage III, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 27, lid 3.** Deze controle omvat geen nieuwe risicobeoordeling door de Autoriteit. De controle wordt uiterlijk ~~op [...]~~ **twee jaar na de datum van bekendmaking van deze verordening** afgerond. **In onbruik geraakte levensmiddelenadditieven en toepassingen worden niet in de bijlage opgenomen.**

- 3. Levensmiddelenadditieven die krachtens Richtlijn 95/2/EG in aroma's mogen worden gebruikt, alsook de desbetreffende gebruiksvoorwaarden, worden opgenomen in deel 4 van bijlage III bij deze verordening nadat is gecontroleerd of zij in overeenstemming zijn met artikel 6 van deze verordening. De maatregelen met betrekking tot het opnemen van dergelijke additieven in bijlage III, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 27, lid 3. Deze controle omvat geen nieuwe risicobeoordeling door de Autoriteit. De controle wordt uiterlijk twee jaar na de datum van bekendmaking van deze verordening afgerond. In onbruik geraakte levensmiddelenadditieven en toepassingen worden niet in de bijlage opgenomen.**
34. De specificaties van de in de leden 1, ~~en~~ 2 en 3 van dit artikel bedoelde levensmiddelenadditieven worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. [...] tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] vastgesteld wanneer deze levensmiddelenadditieven overeenkomstig die leden in de bijlagen worden opgenomen.
45. **De maatregelen met betrekking tot passende overgangsmaatregelen, die bedoeld zijn om niet-essentiële elementen van deze verordening te wijzigen, onder meer door de verordening aan te vullen, worden vastgesteld volgens** Volgens de **regelgevings** procedure van artikel ~~28~~ **27**, lid ~~2~~ **3**, ~~kunnen de nodige overgangsmaatregelen worden genomen.~~

*Artikel ~~31~~ **30***

Herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven

1. Levensmiddelenadditieven die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening toegestaan waren, worden onderworpen aan een nieuwe risicobeoordeling, die door de Autoriteit wordt verricht.
2. Na raadpleging van de Autoriteit wordt binnen een jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening een beoordelingsprogramma voor deze additieven vastgesteld volgens de procedure van artikel ~~28~~ **27**, lid 2. Dit beoordelingsprogramma wordt gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel ~~32~~ 31
Intrekking*

1. De volgende besluiten worden ingetrokken:
 - a) Richtlijn 62/2645/EEG;
 - b) Richtlijn 65/66/EEG;
 - c) Richtlijn 78/663/EEG;
 - d) Richtlijn 78/664/EEG;
 - e) Richtlijn 81/712/EEG;
 - f) Richtlijn 89/107/EEG;
 - g) Richtlijn 94/35/EG;
 - h) Richtlijn 94/36/EG;
 - i) Richtlijn 95/2/EG;
 - j) Beschikking 292/97/EG;
 - k) Beschikking 2002/247/EG.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken besluiten gelden als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel ~~33~~ 32
Overgangsbepalingen*

In afwijking van artikel ~~32~~ 31 blijven de volgende bepalingen van toepassing tot en met [...]:

- a) artikel 2, leden 1, 2 en 4, van Richtlijn 94/35/EG en de bijlage bij die richtlijn;
- b) artikel 2, leden 1 tot en met 6, 8, 9 en 10 van Richtlijn 94/36/EG en de bijlagen I tot en met V bij die richtlijn;
- c) de artikelen 2 en 4 van Richtlijn 95/2/EG en de bijlagen I tot en met VI bij die richtlijn.

In afwijking van punt c) wordt de toelating voor E 1103 invertase en E 1105 lysozym overeenkomstig Richtlijn 95/2/EG ingetrokken met ingang van de datum van toepassing van de communautaire lijst van voedingsenzymen overeenkomstig artikel ~~18~~ 17 van [de verordening inzake voedselenzymen].

Levensmiddelenadditieven die niet aan de bepalingen van de verordening voldoen en die vóór [twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening] legaal in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, mogen nog tot hun datum van minimale houdbaarheid in de handel blijven.

*Artikel ~~34~~ **33**
Inwerkingtreding*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van [een jaar na de datum van bekendmaking van deze verordening].

Artikel 4 **5**, lid 2, is echter met ingang van [1 januari 2011] van toepassing op de delen 2, ~~en 3~~ **en 5** van bijlage III.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, op

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*

BIJLAGE I

Functionele klassen van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen en van levensmiddelenadditieven in levensmiddelenadditieven en voedselenzymen

1. “zoetstoffen”: stoffen (extensieve en intensieve zoetstoffen) die worden gebruikt om levensmiddelen een zoete smaak te geven of in tafelzoetstoffen.
2. “kleurstoffen”: stoffen die aan een levensmiddel kleur geven of teruggeven en die natuurlijke bestanddelen van levensmiddelen en andere natuurlijke bronnen bevatten die gewoonlijk noch op zich als levensmiddelen worden geconsumeerd, noch als kenmerkende voedselingrediënten worden gebruikt. Preparaten die uit levensmiddelen en ander natuurlijk uitgangsmateriaal zijn verkregen door een fysische en/of chemische behandeling die resulteert in een selectieve extractie van de kleurstof (en niet van de aromatische of voedingsbestanddelen) zijn kleurstoffen in de zin van deze verordening.
3. “conserveermiddelen”: stoffen die de houdbaarheid van levensmiddelen verlengen door ze te beschermen tegen bederf door micro-organismen;
4. “antioxidanten”: stoffen die de houdbaarheid van levensmiddelen verlengen door ze te beschermen tegen bederf door oxidatie, zoals het ranzig worden van vet en kleurveranderingen;
5. “draagstoffen”: stoffen die worden gebruikt om een levensmiddelenadditief, een aroma, of een voedingsenzym, **een voedingsstof en/of een andere, voor nutritionele of fysiologische doeleinden aan een levensmiddel (of voeding en/of een voedingssupplement) toegevoegde stof** op te lossen, te verdunnen, te dispergeren of op een andere wijze fysisch te wijzigen zonder de technologische functie ervan te veranderen (en zonder zelf een technologisch effect uit te oefenen), om de verwerking, de toepassing of het gebruik van de stof te vergemakkelijken;
6. “voedingszuren”: stoffen die de zuurgraad van levensmiddelen verhogen en/of levensmiddelen een zure smaak geven;
7. “zuurteregelaars”: stoffen die de zuurgraad of alkaliteit van levensmiddelen wijzigen of regelen;
8. “antiklontermiddelen”: stoffen die de neiging van afzonderlijke levensmiddelendeeltjes om aan elkaar te kleven, verkleinen;
9. “antischuimmiddelen”: stoffen die schuimvorming verhinderen of verminderen;
10. “vulstoffen”: stoffen die het volume van een levensmiddel vergroten zonder noemenswaardig tot de beschikbare energiewaarde ervan bij te dragen;
11. “emulgatoren”: stoffen die een homogene menging van twee of meer onmengbare fasen, zoals olie en water, in een levensmiddel mogelijk maken of in stand houden;
12. “smeltzouten”: stoffen die kaaseiwitten in gedispergeerde vorm omzetten om een homogene verdeling van vet en andere bestanddelen te bewerkstelligen;

13. “verstevigingsmiddelen”: stoffen die fruit of groente stevig of knapperig maken of houden, of met geleermiddelen reageren om een gel te vormen of te verstevigen;
14. “smaakversterkers”: stoffen die de bestaande smaak en/of geur van een levensmiddel versterken;
15. “schuimmiddelen”: stoffen die het mogelijk maken een homogene dispersie van een gasvormige fase in een vloeibaar of vast levensmiddel te vormen;
16. “geleermiddelen”: stoffen die een levensmiddel vorm geven door een gel te vormen;
17. “glansmiddelen” (met inbegrip van glijmiddelen): stoffen die op het oppervlak van een levensmiddel worden aangebracht om het een glanzend uiterlijk te geven of om een beschermende deklaag te vormen;
18. “bevochtigingsmiddelen”: stoffen die uitdroging van levensmiddelen beletten door de gevolgen van een lage luchtvochtigheid tegen te gaan, of een poeder makkelijker oplosbaar maken in een waterig medium;
19. “gemodificeerde zetmelen”: stoffen die door een of meer chemische behandelingen uit eetbare zetmelen worden verkregen, eventueel een fysische behandeling of een behandeling met enzymen hebben ondergaan en eventueel met zuur of loog verdund of gebleekt zijn;
20. “verpakkingsgassen”: gassen, met uitzondering van lucht, die vóór, tijdens of na het verpakken van een levensmiddel in de verpakking worden gebracht;
21. “drijfgassen”: gassen, met uitzondering van lucht, die een levensmiddel uit een recipiënt drukken;
22. “rijsmiddelen”: stoffen of combinaties van stoffen die gas vrijmaken en daardoor het volume van deeg of beslag vergroten;
23. “complexvormers”: stoffen die chemische complexen vormen met metaalionen;
24. “stabilisatoren”: stoffen die het mogelijk maken de fysisch-chemische toestand van een levensmiddel te handhaven; stabilisatoren omvatten stoffen die het mogelijk maken een homogene dispersie van twee of meer onmengbare stoffen in een levensmiddel te handhaven, stoffen die een bestaande kleur van een levensmiddel stabiliseren, fixeren of intensifiëren en stoffen die het bindend vermogen van het levensmiddel vergroten, onder meer door de vorming van crosslinks tussen eiwitten waardoor afzonderlijke deeltjes tot een gereconstitueerd levensmiddel worden gebonden;
25. “verdikkingsmiddelen”: stoffen die de viscositeit van een levensmiddel vergroten;
26. “meelverbeteraars”: stoffen, met uitzondering van emulgatoren, die aan meel of deeg worden toegevoegd om de bakeigenschappen ervan te verbeteren.

BIJLAGE II

Communautaire lijst van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en gebruiksvoorwaarden

BIJLAGE III

Communautaire lijst van voor gebruik in levensmiddelenadditieven, ~~en~~ voedingsenzymen **en aroma's** goedgekeurde levensmiddelenadditieven en **desbetreffende** gebruiksvoorwaarden.
Communautaire lijst van draagstoffen in voedingsstoffen en desbetreffende gebruiksvoorwaarden

Deel 1 Draagstoffen in levensmiddelenadditieven

Deel 2 Andere additieven dan draagstoffen in levensmiddelenadditieven

Deel 3 Additieven, **met inbegrip van draagstoffen**, in voedingsenzymen

Deel 4 Additieven, met inbegrip van draagstoffen, in aroma's

Deel 5 Draagstoffen in voedingsstoffen

BIJLAGE IV

Traditionele levensmiddelen waarin de lidstaten het gebruik van bepaalde categorieën levensmiddelenadditieven mogen blijven verbieden

Lidstaat	Levensmiddel	Categorieën additieven die verboden mogen blijven
Duitsland	Traditioneel Duits bier (“Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut”)	Alle, behalve drijfgassen
Frankrijk	Traditioneel Frans brood	Alle
Frankrijk	Traditionele Franse geconserveerde truffels	Alle
Frankrijk	Traditionele Franse geconserveerde slakken	Alle
Frankrijk	Traditionele Franse ganzen- en eendenvleesconserven (“confit”)	Alle
Oostenrijk	Traditionele Oostenrijkse “Bergkäse”	Alle, behalve conserveermiddelen
Finland	Traditionele Finse “mämmi”	Alle, behalve conserveermiddelen
Zweden Finland	Traditionele Zweedse en Finse vruchtensiroop	Kleurstoffen
Denemarken	Traditionele Deense “kødboller”	Conserveermiddelen en kleurstoffen
Denemarken	Traditionele Deense “leverpostej”	Conserveermiddelen (behalve sorbinezuur) en kleurstoffen
Spanje	Traditionele Spaanse “lomo embuchado”	Alle, behalve conserveermiddelen en antioxidanten
Italië	Traditionele Italiaanse mortadella	Alle, behalve conserveermiddelen, antioxidanten, zuurteregelaars, smaakversterkers, stabilisatoren en verpakkingsgassen
Italië	Traditionele Italiaanse “cotechino e zampone”	Alle, behalve conserveermiddelen, antioxidanten, zuurteregelaars, smaakversterkers, stabilisatoren en verpakkingsgassen