

Anvisning om tillsynen över medel som förbättrar livsmedel

- tillsatser, aromer och enzymer



**Anvisning om tillsynen över medel
som förbättrar livsmedel
- tillsatser, aromer och enzymer**

Eviras anvisning 17054/4 sv

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

Innehåll

1	Inledning till medel som förbättrar livsmedel.....	3
1.1	Definitioner	3
1.2	Under vilka förutsättningar får medel som förbättrar livsmedel användas?	4
1.3	Tillsynsanvisning	4
2	Företagarens ansvar.....	5
3	Myndighetstillsynen	6
3.1	Tillsynsmyndigheter	6
3.2	Hur tillsynen omsätts i praktiken.....	7
3.3	Åtgärder till följd av försummelser och förseelser.....	8
4	Regler som gäller tillsatser, aromer och enzymer	9
4.1	Regler som gäller tillsatser	9
4.2	Regler som gäller aromer	15
4.3	Regler som gäller rökaromer	18
4.4	Regler som gäller enzymer.....	20
4.5	Gemensamma regler som gäller tillsatser, aromer och enzymer	22
4.6	Lagstiftning som reglerar tillsatser, aromer, enzymer och processhjälpmedel.....	23
Bilaga 1: Punkterna i lagstiftningen om tillsatser, aromer och enzymer som motsvarar sakerna som skall kontrolleras i Oiva-bedömningsanvisningarna		24

TILLSYNSANVISNING

Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel

1 Inledning till medel som förbättrar livsmedel

1.1 Definitioner

Med **medel som förbättrar livsmedel** avses tillsatser, aromer och enzymer som används i livsmedel.

Med **livsmedelstillsatser** avses varje ämne som i sig självt normalt inte konsumeras som ett livsmedel och som normalt inte används som en typisk ingrediens i livsmedel. De tillförs avsiktligt ett livsmedel för ett tekniskt ändamål vid framställning, förädling, beredning, behandling, förpackning, transport eller förvaring. Med hjälp av tillsatser vill man till exempel öka livsmedlets säkerhet genom att förhindra mikrosväxt, förbättra livsmedlets struktur till exempel genom förtjockning, återge ett livsmedel dess karakteristiska färg med hjälp av en livsmedelsfärg, förbättra smaken med hjälp av ett sötningsmedel eller säkerställa att smaken, strukturen och den näringsmässiga kvaliteten behålls hela saluhållningstiden ut. En livsmedelstillsats som sådan eller i förändrad form blir antingen direkt eller också indirekt en beståndsdel i livsmedlet i fråga. Beredningar som framställs av livsmedel och andra naturliga ursprungsmaterial som är avsedda att ha en teknisk inverkan på slutprodukten och som framställs genom en **selektiv extraktion (extrakt)** av beståndsdelarna anses också som tillsatser.

Tillsatsernas funktionsgrupper (26 st.) är sötningsmedel, färgämnen, konserveringsmedel, antioxidationsmedel, bärare, syror, surhetsreglerande medel, klumpförebyggande medel, skumdämpningsmedel, fyllnadsmedel, emulgeringsmedel, smältsalter, förtjockningsmedel, smakförstärkare, skumbildande medel, geleringsmedel, ytbehandlingsmedel, fuktighetsbevarande medel, modifierad stärkelse, förpackningsgaser, drivgaser, bakpulver, komplexbildare, stabiliseringsmedel, konsistensmedel och mjölbearbetningsmedel.

Med en **livsmedelsarom** avses en produkt som inte är avsedd att konsumeras som sådan och som tillförs ett livsmedel för att ge eller förändra lukten och/eller smaken. Den är framställd av eller består av följande kategorier: aromämnen, aromberedningar, värmereaktionsaromer, rökaromer, aromprekursorer, andra aromer eller blandningar av dessa. **Aromämnen** är definierade kemiska ämnen som innefattar aromämnen som erhålls genom kemisk syntes eller som isoleras med hjälp av kemiska processer och naturliga aromämnen. **Aromberedningar** är andra aromer än definierade kemiska ämnen som erhållits från material av vegetabiliskt, animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung genom lämpliga fysikaliska, enzymatiska eller mikrobiologiska processer, antingen råa eller efter bearbetning till livsmedel.

Värmereaktionsaromer är produkter som framställts genom upphettning av en blandning av ingredienser, som inte nödvändigtvis själva har aromgivande egenskaper, men av vilka minst en innehåller kväve (aminogrupp) och en annan är en reducerande sockerart. **Rökaromer** är produkter som framställts genom fraktionering och rening av kondenserad rök. Med en **aromprekursor** avses en produkt, som inte nödvändigtvis har aromgivande egenskaper i sig och som avsiktligt tillförs ett livsmedel enbart i syfte att ge arom genom att brytas ner eller reagera med andra beståndsdelar under bearbetningen av livsmedlet.

TILLSYNSANVISNING

Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel

Med ett **livsmedelsenzym** avses en produkt som framställts av växter, djur eller mikroorganismer eller produkter av dessa, inklusive en produkt som framställts genom en fermenteringsprocess med mikroorganismer, och i) som innehåller ett eller flera enzymer som kan katalysera en specifik biokemisk reaktion, och ii) som tillförs ett livsmedel för ett tekniskt ändamål under något skede av framställningen, bearbetningen, beredningen, behandlingen, förpackningen, transporten eller lagringen av livsmedlet.

Med en **livsmedelsenzymberedning** avses en beredning som består av ett eller flera livsmedelsenzymer till vilken ämnen som livsmedelstillsatser och/eller andra livsmedelsingredienser tillförts i syfte att underlätta lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning av dem. Tillämpningsområdet omfattar endast enzymer som tillförs livsmedel i syfte att fylla en teknisk funktion, däribland enzymer som används som processhjälpmedel.

Med **processhjälpmedel** avses ämnen som inte i sig konsumeras som livsmedel, men som används för att uppnå ett visst tekniskt ändamål och kan leda till att det i slutprodukten förekommer rester eller derivat av detta ämne som inte innebär någon hälsorisk och inte har någon teknisk verkan på slutprodukten. Tillsatser och enzymer kan användas som hjälpmedel.

Om **livsmedelstillsatser, livsmedelsaromer och livsmedelsenzymer** används i denna anvisning de kortare termerna **tillsatser, aromer och enzymer**.

1.2 Under vilka förutsättningar får medel som förbättrar livsmedel användas?

Tillsatser, aromer och enzymer som används i livsmedel skall vara godkända och säkra. Deras säkerhet och behovet att använda dem utvärderas innan de godkänns för användning och användningen av dem regleras av Europeiska unionens (EU) lagstiftning. För användning av tillsatser och enzymer skall dessutom finnas ett motiverat tekniskt behov. Aromer skall användas för att förbättra eller förändra lukten och/eller smaken på ett sätt som gagnar konsumenten.

Med användning av tillsatser, aromer och enzymer får man inte vilseleda konsumenten och användningen skall gagna konsumenten. Aromer får inte användas på ett sådant sätt att konsumenterna vilseleds i frågor som bland annat rör de använda ingrediensernas karaktär, färskhet och kvalitet, naturligheten hos en produkt eller produktionsprocess eller produktens näringskvalitet, även dess innehåll av frukter och grönsaker. Att tillsatser, aromer och enzymer använts skall i regel anges i förteckningen över beståndsdelar i märkningarna på förpackningen.

1.3 Tillsynsanvisning

Denna tillsynsanvisning är avsedd för livsmedelstillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare. Anvisningen uppdateras på Eviras webbplats http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/information_om_livsmedel/_sammansattning/medel_som_forbatttrar_livsmedel/tillsynsanvisning/

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

I denna tillsynsanvisning ingår såväl direkta citat ur lagstiftningen som tolkningar av hur lagstiftningen skall tillämpas. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Eviras synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

En myndighets verksamhet skall bygga på den befogenhet som föreskrivs i lag och lagen skall noggrant följas i myndighetens verksamhet. Myndighetens anvisningar är till sin rättsliga natur inte bindande för andra myndigheter eller företagare. I sista hand avgörs frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen av en domstol.

2 Företagarens ansvar

Livsmedelsföretagaren dvs. den som tillverkar, låter tillverka, inför eller förmedlar (från inre marknaden eller tredje länder) tillsatser, aromer och enzymer eller livsmedel som innehåller sådana svarar för att produkterna överensstämmer med bestämmelserna. Företagaren skall identifiera och hantera kraven som uppställts i lagstiftningen för dessa ämnen och för användningen av dessa ämnen. Säkerställandet av överensstämmelsen med bestämmelserna skall utgöra en del av företagarens egenkontroll. Om en företagare uppdagar att kraven i lagstiftningen inte uppfylls, skall han omedelbart vidta nödvändiga åtgärder.

Företagaren skall säkerställa, att

- använda tillsatser, aromer och enzymer är säkra dvs.
 - tillåtna i EU-området;
 - tillåtna i sådana livsmedel, som de används i;
 - gränsvärdesbegränsningarna inte överskrids;
 - renhetskraven och andra krav i lagstiftningen på ursprungsmaterialen, tillverkningen och sammansättningen uppfyllsförpackningarna/behållarna/handlingarna som åtföljer försändelsen med tillsatser, aromer och enzymer är försedda med de uppgifter som krävs;
- tillsatser, aromer och enzymer hanteras och förvaras i enlighet med god praxis och att arbetstagarna har tillräcklig kompetens och tillräckliga arbetsinstruktioner för att hantera användningen;
- tillsatserna, aromerna och enzymerna och mängderna i vilka dessa används anges i receptet och att mängderna som använts i produktionen motsvarar de mängder som angetts i receptet;
- det i förteckningen över beståndsdelar på förpackningen till livsmedlet finns de märkningar som krävs om tillsatser, aromer och enzymer, tillsatser som innehåller ämnen som eventuellt orsakar överkänslighet med sina egna namn så, att det av namnet framgår vilken beståndsdel som orsakar överkänslighet jämte de varningsmärkningar som krävs;
- det då framställningsmetoden för en godkänd tillsats, en godkänd arom eller ett godkänt enzym eller dessas ursprungsmaterial betydligt förändras från vad den/det varit i de riskvärderingar som EFSA utfört lämnas nödvändig information till kommissionen, om man vill använda den "nya" tillsatsen, den nya aromen eller det nya enzymet. EFSA bedömer tillsatsens, aromens eller enzymets säkerhet för den ändrade produktionsmetodens eller de ändrade egenskapernas del;

Produktsäkerhetsenheten

TILLSYNSANVISNING

Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel

- kommissionen utan dröjsmål informeras om ny vetenskaplig eller teknisk information, som kan påverka tillsatsens, aromens eller enzymets säkerhetsbedömning;
- man på begäran kan informera kommissionen om den faktiska användningen av tillsatser, aromer och enzymer.

Företagaren skall också säkerställa att användningen av tillsatser, aromer eller enzymer inte vilseleder konsumenten och att användningen gagnar konsumenten. För användningen av tillsatser och enzymer skall dessutom finnas ett motiverat tekniskt behov. Aromer skall användas för att förbättra eller förändra lukten och/eller smaken på ett sätt som gagnar konsumenten. **Tillsatser, aromer eller enzymer får inte användas för att dölja effekter av dåliga råvaror eller ohygienisk praxis.**

I företagarens plan för egenkontroll skall de kritiska punkterna med tanke på livsmedelssäkerheten och andra krav i lagstiftningen vara antecknade.

Företagaren skall hantera sina produkters sammansättning och tillsatsernas, aromernas och enzymernas överensstämmelser med kraven och användningen av dessa i överensstämmelse med kraven med hjälp av instruktioner som inkluderats i egenkontrollen. I dessa ingår t.ex. produktens recept och tillsatsernas, aromernas och enzymernas doseringsanvisningar och analyserna som görs av livsmedlen. Utgångspunkten är att företagaren säkerställer att de produktspecifika kraven uppfylls i första hand med hjälp av handlingar, recept och god produktionssed. Det förekommer ändå situationer, såsom tillverkning av tillsatser, aromer och enzymer, då det också krävs analyser av den färdiga produkten för att säkerheten skall kunna säkerställas. Företagaren dokumenterar kontroll- och verifieringsmätningarna och analyserna han gjort. Om företagaren uppdagar eller får veta att en produkt han tillverkat inte uppfyller kraven som ställs på säkerheten, skall han vidta åtgärder för att återkalla produkten från marknaden och informera övriga företagare/konsumenterna om saken.

Mer detaljerad information om återkallelser och företagarens skyldigheter finner du på Eviras webbplats

http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsaljning/aterkallelser/

Mer information om egenkontrollen finner du på Eviras webbplats

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/hygieniaosaaminen/tietopaketti/omavalvonta/>

3 Myndighetstillsynen

Tillsynen över tillsatser, aromer och enzymer ingår i den livsmedelstillsyn som avses i livsmedelslagen. Tillsynsmyndigheterna skall utföra offentliga kontroller för att övervaka att författningarna om tillsatser, aromer och enzymer följs på det sätt som avses i förordning (EG) nr 882/2004.

3.1 Tillsynsmyndigheter

De kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna och Eviras besiktningsveterinärer utövar inom sitt verksamhetsområde tillsyn över att

TILLSYNSANVISNING

Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel

egenkontrollen fungerar och omsätts i praktiken beaktande också kraven som hänför sig till tillsatser, aromer och enzymer. **Eviras ekokontroll** (enheten för import-, export- och ekokontroll) svarar för tillsynen över tillsatser, aromer och enzymer i enlighet med lagstiftningen om ekologisk produktion.

Regionförvaltningsverken (RFV) vägleder och instruerar de kommunala myndigheterna och beaktar även tillsynen över tillsatser, aromer och enzymer då de gör auditeringar.

Valvira svarar för tillsynen över drycker som innehåller mer än 2,8 volymprocent etylalkohol beaktande också kraven som hänför sig till tillsatser, aromer och enzymer.

Försvarsmakten svarar för livsmedelstillsynen över sin egen kosthållsverksamhet beaktande också tillsynen över tillsatser, aromer och enzymer. Om en serviceproducent inom kosthållsbranschen är en företagare utanför Försvarsmakten, är kommunen tillsynsmyndighet.

Tullverket utövar enligt sin egen tillsynsplan tillsyn över att icke animaliska livsmedel som införs från länder utanför EU och från andra medlemsstater i EU överensstämmer med bestämmelserna.

Eviras import-, export- och ekokontroll svarar för tillsynen över att animaliska livsmedel som införs från länder utanför EU överensstämmer med bestämmelserna (tillsatser, aromer och enzymer inberäknade).

På **Eviras** ansvar ligger att med hjälp av vägledning, utbildning och kommunikation få den nationella livsmedelstillsynen att fungera på ett riskbaserat, effektivt och enhetligt sätt. För det ändamålet har Evira för livsmedelstillsatsernas, livsmedelsaromernas och livsmedelsenzymernas del utarbetat denna tillsynsanvisning. Evira planerar också riksomfattande utbildning och koordinerar mer omfattande tillsynsprojekt som kräver särskild expertis.

3.2 Hur tillsynen omsätts i praktiken

För tillsynen i praktiken svarar de kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna, Eviras besiktningsveterinärer, Eviras import-, export- och ekokontroll, Tullverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira och Försvarsmakten i enlighet med den arbetsfördelning som beskrivits i punkten 3.1.

Den tillsyn över tillsatser, aromer och enzymer, som myndigheten utövar koncentrerar sig på

- utvärdering av egenkontrollplanens omfattning, tillräcklighet och genomförande;
- kontroll av recept, märkningar och handlingar;
- granskning av verksamheten i praktiken;
- provtagning.

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

Med utvärdering av planen för egenkontroll och omsättandet av denna i praktiken säkerställs att

- företagaren själv med tillsyn han inriktar på sin egen verksamhet (egenkontroll) hanterar kraven som föreskrivits för tillsatser, aromer och enzymer och för användningen av sådana;
- kvalitetssäkringsförfarandena som företagaren vidtagit, såsom instruktionerna och dokumenteringen, är tillräckliga.

Med kontroll av recept, märkningar och handlingar säkerställs att

- tillsatserna, aromerna och enzymerna är tillåtna i de livsmedel som de används i eller för den tillverkning för vilken de marknadsförs;
- de fastställda gränsvärdena inte överskrids;
- kraven på tillsatsernas renhet och kraven som lagstiftningen ställer på aromers och enzymers ursprungsmaterial, tillverkningen och sammansättningen uppfylls;
- tillsatsernas, aromernas och enzymernas förpackningar/behållare är försedda med de märkningar/deklarationer som bestämmelserna förutsätter;
- livsmedelsförpackningarna är försedda med de märkningar om att tillsatser, aromer och enzymer använts som bestämmelserna förutsätter.

Myndighetstillsynen inriktas på två typer av tillsynsobjekt, som är

- framställning, införsel till landet och införsel till den inre marknaden, förpackning och marknadsföring av tillsatser, aromer och enzymer och
- framställning, införsel till landet och införsel till den inre marknaden av livsmedel, i vilka tillsatser, aromer och enzymer använts.

I objekten genomförs tillsynen i regel i form av kontroll av handlingarna, märkningarna på förpackningarna, recepten och verksamheten i praktiken. Vid behov tas också prover och sådana skall tas särskilt då man misstänker brott mot bestämmelserna.

Det är viktigt att tillsyn utövas på rätt ställe i livsmedelskedjan och i ett tillräckligt tidigt stadium. Det lönar sig till exempel inte längre att utöva tillsyn över användningen av tillsatser, aromer och enzymer i butikerna utan det skall ske i anläggningarna som tillverkar livsmedlen utom, om butiken idkar tillverkning och då använder tillsatser, aromer och/eller enzymer. Det är också viktigt att tillsynen utövas **riskbaserat**. Tillsynen borde särskilt inriktas på

- framställning, införsel, förpackning och marknadsföring av tillsats-, arom- och enzymblandningar;
- stora livsmedelstillverkares framställning av produkter som sprids över ett stort område;
- "marknadsledares" framställning av produkter som sprids lokalt;
- objekt, i vilka brott mot bestämmelserna tidigare konstaterats.

3.3 Åtgärder till följd av försummelse och förseelser

Om en livsmedelstillsynsmyndighet uppdagar att en livsmedelsföretagare bryter mot gällande livsmedelsbestämmelser, skall den vidta nödvändiga åtgärder i avsikt att

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

säkerställa att de följs. **Vid behov skall tillgripas sådana administrativa tvångsmedel, som avses i livsmedelslagen.**

Eviras enhet för juridiska ärenden har utarbetat en guide om tillgripande av sådana administrativa tvångsmedel som avses i livsmedelslagen i tillsynen över livsmedel (Eviras anvisning 100011/2).

4 Regler som gäller tillsatser, aromer och enzymer

I styckena 4.1 - 4.5 presenteras centrala regler som gäller framställning, marknadsföring och användning av tillsatser, aromer och enzymer. I kapitel 4.6 presenteras i form av en förteckning vilka författningar som reglerar tillsatser, aromer och enzymer och som man i styckena 4.1 - 4.5 hänvisat till med författningarnas nummer. **Som bilaga 1 medföljer en tabell, i vilken man sammanfört de punkter i lagstiftningen om tillsatser, aromer och enzymer, som skall kontrolleras i Oiva-bedömningsanvisningarna** (mer information om systemet Oiva www.oivahymy.fi).

Lagstiftningen som sammanförts i stycket 4.6 finns att få i form av en lättläst, till författningarna länkad sammandragstabell på Eviras webbplats om medel som förbättrar livsmedel. Aktuell lagstiftning finns också på [EU-kommissionens webbplats](#) och på [EUR-Lex](#). På Eviras webbplats om medel som förbättrar livsmedel finns också en länk till en av EU-kommissionen publicerad engelskspråkig webbtillämpning om tillåtna mängder tillsatser i livsmedel. Tillämpningen möjliggör omfattande sökfunktioner. Man kan till exempel söka alla tillåtna användningsändamål för en enskild tillsats.

Länk till lagstiftningstabellen och kommissionens webbtillämpning http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/information_om_livsmedel/_sammansattning/medel_som_forbattrar_livsmedel/lagstiftning/

4.1 Regler som gäller tillsatser

Godkända tillsatser och förutsättningar för att dessa skall få användas

Villkoren för användningen av tillsatser fastställs i förordningen (EG) nr 1333/2008 om tillsatser:

- Endast de ämnen som räknats upp i del B i bilaga II till förordningen får släppas ut på marknaden som sådana och användas som tillsatser i livsmedel.
- Tillsatser får användas endast i de livsmedel som räknats upp i del D i bilaga II till förordningen (livsmedelskategorierna 0-18, om vilka kommissionen gett noggrannare beskrivningar i vägledningen [Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation \(EC\) No 1333/2008 on Food Additives](#)) följande de villkor för användningen som fastställts i del E.
- Tillsatser får inte användas i obearbetade livsmedel utom när sådan användning uttryckligen anges i bilaga II. Tillsatser får inte heller användas i sådana livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, som avses i direktiv

Produktsäkerhetsenheten

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

89/398/EEG eller i livsmedel för speciella medicinska ändamål utom när detta uttryckligen anges i bilaga II.

- En del av tillsatserna som är tillåtna i livsmedelskategorierna i del E anges i form av grupper: Grupp I, Grupp II etc. Tillsatserna som ingår i grupper har räknats upp i del C i bilaga II.
- En del (såsom skyddande atmosfärerna) av tillsatserna som räknats upp för livsmedelskategori 0 (del E) tillåts i alla livsmedelskategorier (1-18) och en del (såsom silikaterna) i alla torra pulver.
- I livsmedelskategori 18 ingår alla de livsmedel, som inte ingår i kategorierna 1-17.
- Endast de bärare och tillsatser som räknats upp i bilaga III får användas i tillsatser (del 1 och 2), aromer (del 4), enzymer (del 3) och näringsämnen (del 5).

Exempel. Tillsatser som är tillåtna i läskedrycker.

Läskedryckerna ingår i livsmedelskategori 14.1.4 Smaksatta drycker (del D). I smaksatta drycker tillåts tillsatserna i grupp I, II och III (del C) på de villkor som anges i del E. Utöver dem tillåts i smaksatta drycker alla enskilda tillsatser som räknats upp i del E för livsmedelskategorin i fråga på de villkor som anges i samma punkt (gränsvärden och begränsningar i användningen).

Tillsatserna skall uppfylla de specifikationer som rör ursprung, renhetskriterier och andra nödvändiga uppgifter som meddelats i förordning (EU) nr 231/2012. Att kraven uppfylls ligger på tillsatsens/tillsatsblandningens tillverkares och marknadsförarens ansvar. Över det skall finnas tillräcklig och uppdaterad dokumentation som skall gå vidare i livsmedelskedjan även till den kund, som använder tillsatser vid framställning av livsmedel. Så kan också den som använder tillsatser som en del av sin egenkontroll försäkra sig om att överensstämmelsen med kraven uppfylls. Om informationen saknas eller är bristfällig, skall kunden be om sådan av tillsatsleverantören.

Om en betydande ändring sker i produktionsmetoderna eller ursprungsmaterialen för de tillsatser som tagits med i bilagorna II eller III till förordning (EG) nr 1333/2008 eller om det sker en ändring i partikelstorleken till exempel som en följd av nanoteknologi, betraktas tillsatsen som framställd med dessa nya metoder eller ursprungsmaterial som en annan tillsats. Utsläppande på marknaden av den nya tillsatsen förutsätter ett nytt godkännande.

Färgämnen E 123, E 127, E 160b, E 173 och E 180 får inte saluhållas direkt till konsumenterna. Då nitrit märkts med "för livsmedel", får det saluhållas endast blandat med salt eller en saltersättning [(EG) nr 1333/2008].

Överföringsprinciper (carry-over)

En tillsats får förekomma i

- andra sammansatta livsmedel än de som avses i förordning (EG) nr 1333/2008 bilaga II, om tillsatsen är tillåten i någon av ingredienserna i det sammansatta livsmedlet;
- livsmedel som tillförts tillsatser, aromer eller enzymer, om
 - tillsatsen är tillåten i tillsatsen, aromen eller enzymet

TILLSYNSANVISNING

Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel

- (förordning (EG) nr 1333/2008 bilaga III),
 - tillsatsen överförs till livsmedlet via tillsatsen, aromen eller enzymet och
 - tillsatsen inte har någon teknisk funktion i det slutliga livsmedlet
- livsmedel som uteslutande kommer att användas vid beredningen av ett sammansatt livsmedel och under förutsättning att det sammansatta livsmedlet uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1333/2008.

Av del A i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 framgår de livsmedel, i vilka förekomst av en tillsats (tabell 1) eller ett färgämne (tabell 2) inte kan tillåtas med stöd av ovan nämnda överföringsprinciper. Överföringsprincipen tillämpas inte heller på sådana modersmjölksersättningar, tillskottsnäringar eller bearbetade spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn samt dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål, som avses i direktiv 89/398/EEG, utom när detta uttryckligen anges.

Om en tillsats i en tillsats, en arom eller ett enzym [förordning (EG) nr 1333/2008 bilaga III] tillförs livsmedel och har en teknisk funktion i livsmedlet, betraktas den som en tillsats i livsmedlet och skall då uppfylla de användningsvillkor som anges för det livsmedlet.

En tillsats som används som sötningsmedel får förekomma i sammansatta livsmedel utan tillförda sockerarter, i energireducerade sammansatta livsmedel, i sammansatta dietiska livsmedel avsedda för lågkaloridietter, i sammansatta livsmedel som inte ger upphov till karies och i sammansatta livsmedel med förlängd hållbarhet, under förutsättning att sötningsmedlet ät tillåtet i någon av ingredienserna i det sammansatta livsmedlet, ändå utan att det begränsar tillämpningen av artikel 18 stycke 1.

Användning av extrakt som tillsatser

Enligt förordning (EG) nr 1333/2008 betraktas också beredningar som framställs av livsmedel och andra naturliga ursprungsmaterial, som är avsedda att ha en teknisk verkan på slutprodukten och som framställs genom en selektiv extraktion av beståndsdelarna (t.ex. pigment) som sådana tillsatser, som avses i förordningen i fråga, eftersom de vanligen inte används som sådana som livsmedel eller som en för livsmedel typisk beståndsdel. I beredningar som erhållits fysikaliskt och/eller kemiskt genom extraktion har beståndsdelarna som används som tillsats extraherats skilt från näringsämnen och de aromatiska ämnena.

Ovan beskrivna selektiva extrakt får inte användas i livsmedel, om inte det tekniskt verkande ämnet, såsom ett färgämne, är identiskt med motsvarande tillsats som nämnts i förordning (EG) nr 1333/2008 och uppfyller renhetskraven som ställts på det i förordning (EU) nr 231/2012. Om ett tekniskt verkande kemiskt ämne inte finns upptaget i förteckningen över godkända tillsatser, kan det inte användas innan tillsatsen godkänts i EU. Säkerheten hos extrakt som skall användas som tillsats kan garanteras endast genom att lagstiftningen om tillsatser följs. Det är viktigt också för att säkerställa, att konsumenten inte vilseleds.

TILLSYNSANVISNING

Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel

Till exempel spenat som sådan, som torkad eller i form av koncentrerad saft får användas som tillverkningsämne i pasta utan att den betraktas som livsmedelsfärg, även om den i andra hand också färgar pastan. Koncentrering, torkning, tillagning eller malning betraktas inte som selektiv separering, då ursprungsmaterialets, här spenatens, centrala sammansättning förblir oförändrad (retain the essential characteristics). Om klorofyllen selektivt extraheras ur spenaten, betraktas de som färgämnet E 140, som skall uppfylla de renhetskrav som uppställts för tillsatsen i fråga och de villkor för användning som uppställts i lagstiftningen om tillsatser. Klorofyller (E 140) får inte användas i pasta.

I EU-kommissionens engelskspråkiga vägledning ges noggrannare kriterier för separering av selektivt och icke selektivt färgextrakt:

[Guidance notes on the classification of food extracts with colouring properties](#)

Märkningar på förpackningarna om tillsatser och tillsatsblandningar

Då tillsatser som **inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter** säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser och/eller till vilka andra ämnen har tillförts, skall följande uppgifter anges på förpackningarna:

- a) det namn och/eller E-nummer som fastställts i förordning (EG) nr 1333/2008 eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet och/eller E-numret på varje livsmedelstillsats;
- b) uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel;
- c) vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning;
- d) ett märke för identifiering av partiet;
- e) bruksanvisning, om avsaknad av en sådan skulle förhindra att livsmedelstillsatsen används på rätt sätt;
- f) tillverkarens, förpackarens eller säljarens namn eller firmanamn och adress;
- g) en uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestämmelserna i förordning (EG) nr 1333/2008 eller annan tillämplig gemenskapslagstiftning; om samma mängdbegränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsammans, får det sammanlagda procenttalet anges som en enda siffra; mängdbegränsningen skall anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis* -principen;
- h) nettomängden;
- i) datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag;
- j) i tillämpliga fall information om en livsmedelstillsats eller andra ämnen, som det hänvisas till i bilaga II till förordningen om livsmedelsinformation (EU) nr 1169/2011 (ämnen och produkter som orsakar allergi och intolerans).

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

Då ämnen (inbegripet livsmedelstillsatser eller andra livsmedelsingredienser) tillsätts en livsmedelstillsats för att underlätta lagring, försäljning, standardisering, utspädning

Produktsäkerhetsenheten

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

eller upplösning av denna, skall förpackningen ha en förteckning över alla sådana ämnen i fallande storleksordning efter procentandelen av den totala vikten.

Ovan nämnda uppgifter kan med undantag för underpunkterna a-d och h-j lämnas endast i de handlingar om sändningen som skall överlämnas senast vid leveransen, förutsatt att uppgiften "ej för försäljning i detaljhandeln" är väl synlig på den förpackning som innehåller produkten i fråga.

Tillsatser som är avsedda att säljas **till slutkonsumenter** var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser får saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen:

- a) det namn och E-nummer som fastställts i förordning (EG) nr 1333/2008 för varje livsmedelstillsats eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet och E-numret på varje livsmedelstillsats;
- b) uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.

Tillsatser avsedda att säljas till slutkonsumenter skall uppfylla de allmänna kraven på märkningarna på förpackningarna [(EU) nr 1169/2011].

Försäljningsbeskrivningen på bordssötningemedel skall innehålla uttrycket "...-baserat bordssötningemedel" kompletterat med namnet på det eller de sötningsmedel som ingår i sammansättningen [(EG) nr 1333/2008].

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

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

Tillverkare av bordssötningemedel skall i märkningarna på förpackningen på lämpligt sätt ge den information som behövs för att konsumenterna skall kunna använda det säkert.

Hur tillsatser anges i märkningarna på förpackningen till ett livsmedel

Tillsatserna anges i förteckningen över beståndsdelar på förpackningarna till livsmedel med det gruppnamn som anger användningsändamålet [(EU) nr 1169/2011, bilaga VII: del C, som kompletteras med tillsatsens eget namn eller nummerkod [(EG) nr 1333/2008, bilaga II]. Om en tillsats ingår i flera grupper, skall anges det gruppnamn, som motsvarar tillsatsens primära uppgift (såsom askorbinsyra E 300, kan tillhöra tre grupper: antioxidationsmedel, surhetsreglerande medel eller mjölbehandlingsmedel).

Noggrannare beskrivningar av tillsatsgrupperna finns i bilaga I till förordningen (EG) nr 1333/2008 om tillsatser. EU-kommissionen har publicerat en engelskspråkig vägledning om klassificeringen av kemiska ämnen som sådana aromämnen som avses i förordningen (EG) nr 1334/2008 om aromer eller sådana smakförstärkare som avses i förordningen (EG) nr 1333/2008 om tillsatser.

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

[Guidance notes on the classification of a flavouring substance with modifying properties and a flavour enhancer.](#)

Tillsatserna som innehåller ämnen som orsakar allergi eller intolerans skall anges med sin egen beteckning så, att ingrediensen som orsakar överkänslighet framgår [(EU) nr 1169/2011, art 9:1c, bilaga II)] (såsom sojalecitin, inte E 322).

Svaveldioxid och sulfit skall anges på förpackningen med sin egen beteckning, om halten överskrider 10 mg/kg uttryckt som SO₂ [(EU) nr 1169/2011, bilaga II)].

Om något av följande färgämnen använts i en produkt: E 102 (tartrazin), E 104 (kinolingult), E 110 (sunset yellow), E 122 (azorubin), E 124 (nykockin) eller E 129 (allurarött), skall förpackningen till livsmedlet förses med följande märkning " kan ha en negativ effekt på barns beteende och koncentration" [(EG) nr 1333/2008, bilaga V].

I märkningarna på livsmedel som innehåller ett sötningsmedel som är tillåtet enligt förordning (EG) nr 1333/2008 skall ingå följande tilläggsinformation [(EU) nr 1169/2011, bilaga III)]:

- Ett eller flera sötningsmedel: "innehåller sötningsmedel" skall åtfölja livsmedlets beteckning.
- Såväl en eller flera tillsatta sockerarter som ett eller flera sötningsmedel: "innehåller socker och sötningsmedel" ska åtfölja livsmedlets beteckning.
- I ovan nämnda fall behöver beståndsdelens mängd inte anges.
- Aspartam/salt av aspartam och acesulfam:
 - "innehåller aspartam (en källa till fenylalanin)", i de fall då endast gruppnamnet och E-numret anges i förteckningen över beståndsdelar;
 - "innehåller en källa till fenylalanin", i de fall då endast gruppnamnet och sötningsmedlets specifika beteckning anges i förteckningen över beståndsdelar.
- Mer än 10 % polyoler: "överdriven konsumtion kan ha laxerande effekt".

De kemiskt modifierade stärkelsena E 1404 (oxiderad stärkelse), E 1410 (monostärkelsefosfat), E 1412 (distärkelsefosfat), E 1413 (fosfaterat distärkelsefosfat), E 1414 (acetylerat distärkelsefosfat), E 1420 (stärkelseacetat), E 1422 (acetylerat distärkelseadipat), E 1440 (hydroxipropylstärkelse), E 1442 (hydroxipropyldistärkelse), E 1450 (natriumoktenylsuccinatstärkelse) och E 1451 (acetylerad oxiderad stärkelse), kan anges på förpackningarna enbart med gruppnamnet "modifierad stärkelse". E-koden eller ämnets egen beteckning behöver inte anges [(EU) nr 1169/2011, bilaga VII: del C)]. Stärkelsens ursprung skall ändå anges, om den härstammar från spannmål som orsakar överkänslighet.

Förpackningsgaser behöver inte anges i förteckningen över beståndsdelar, även om de klassificeras som tillsatser. Att förpackningsgas använts skall ändå anges med märkningen "förpackat i en skyddande atmosfär" [(EU) nr 1169/2011, bilaga III)].

I förteckningen över beståndsdelar behöver enligt överföringsprincipen punkt 1 a eller 1 b i förordning (EG) nr 1333/2008 inte anges sådana tillsatser, som ingår i livsmedlet enkom för att de ingår i en eller flera beståndsdelar i livsmedlet förutsatt att de inte har någon teknisk inverkan i den färdiga produkten. Om tillsatserna i fråga har en teknisk inverkan i den färdiga produkten, betraktas de som tillsatser i livsmedlet i

Produktsäkerhetsenheten

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

fråga och då skall användningen följa reglerna om användning av tillsatser i detta livsmedel och i förteckningen över beståndsdelar skall då anges att tillsatserna använts.

Processhjälpmiddel behöver inte anges i förteckningen över beståndsdelar. Undantag till detta är sådana tillsatser, processhjälpmiddel, bärare etc., som innehåller ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans och som alltid skall anges och som dessutom skall anges med sin egen beteckning, det räcker inte med enbart E-numret [(EU) nr 1169/2011, bilaga II]

Exempel på detta är emulgeringsmedel, antioxidationsmedel, surhetsreglerande medel och konserveringsmedel. Den eventuella verkan i livsmedlet kan bedömas utgående från mängden som använts.

4.2 Regler som gäller aromer

Med aromer avses produkter som framställts från eller består av följande kategorier: aromämnen, aromberedningar, värmereaktionsaromer, rökaromer, aromprekursorer, andra aromer eller blandningar av dessa [(EG) nr 1334/2008: art. 3].

Godkända aromer och förutsättningar för att de skall få användas

Villkoren för användningen av aromer fastställs i förordningen (EG) nr 1334/2008 om aromer:

- Endast de aromämnen som räknats upp i del A tabell 1 i bilaga I till förordningen kan släppas ut på marknaden som sådana och tillsättas i livsmedel. Renheten hos ämnet i fråga skall vara minst 95 %, om inget annat anges. Om renheten är lägre, skall aromämnets sammansättning anges i kolumn 6 i tabell 1. I kolumnen 7 anges eventuella begränsningar i användningen. Då begränsningar tillämpas avses de livsmedelskategorier som angetts i del D i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 om tillsatser. Aromämnen med begränsningar i användningen får tillsättas endast i de livsmedelskategorier som nämnts i kolumn 7. Om kolumn 7 är tom, får aromämnen användas i enlighet med god tillverkningssed. Förteckningen över tillåtna aromämnen [(EU) nr 872/2012)] i tabell 1 började tillämpas 22.4.2013. Aromämnen som inte upptagits i förteckningen har inte fått användas efter 22.10.2014.
- Senare kommer man också att räkna upp vilka värmereaktionsaromer, aromberedningar, aromprekursorer och råvaror med annat ursprung än livsmedelsursprung och andra aromer som är tillåtna i livsmedel (bilaga I del B-F)
- Om en arom med annat ursprung än livsmedelsursprung inte finns med i bilaga I, är det förbjudet att använda den.
- Aromberedningar, värmereaktionsaromer (då kraven i bilaga V uppfylls) och aromprekursorer med livsmedelsursprung får användas utan någon förteckning, om det inte föreligger några skäl att tvivla på deras säkerhet.
- EU-kommissionen har publicerat en engelskspråkig vägledning om klassificering av kemiska ämnen som sådana aromämnen, som avses i förordningen (EG) nr 1334/2008 om aromer eller som sådana smakförstärkare som avses i förordningen (EG) nr 1333/2008 om tillsatser

Produktsäkerhetsenheten

TILLSYNSANVISNING

Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel

[Guidance notes on the classification of a flavouring substance with modifying properties and a flavour enhancer.](#)

Förordningen (EG) nr 1334/2008 om aromer:

- de i bilaga II uppräknade traditionella metoderna för livsmedelsberedning kan användas för framställning av livsmedel avsedda att användas som råvara för aromämnen eller aromberedningar;
- bilaga III
 - ämnena i del A får inte tillsättas i livsmedel som sådana (såsom aloin);
 - halterna av de naturligt förekommande aromämnena som uppräknats i del B i konsumtionsfärdiga livsmedel får inte överstiga de fastställda gränsvärdena (såsom kumarin i desserter 5 mg/kg)
- bilaga IV
 - de i del A uppräknade ursprungsmaterialen får inte användas för framställning av aromer eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper (såsom den tetraploida formen av Kalmus);
 - aromer och livsmedel med aromgivande egenskaper framställda av de i del B uppräknade ursprungsmaterialen får användas endast på de villkor som nämnts i bilagan (såsom johannesört);
- villkoren som framförs i bilaga V skall uppfyllas i fråga om framställningen av värmereaktionsaromer och vissa ämnens maximihalter (såsom maximitemperaturen).

Överföringsprincipen (carry over)

Förekomst av ett aromämne tillåts:

- i ett annat livsmedel än ett sådant sammansatt livsmedel, som avses i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008, då användning av aromämnet är tillåtet i en av beståndsdelarna i det sammansatta livsmedlet;
- i ett livsmedel som är avsett att användas enkom för framställning av ett sammansatt livsmedel förutsatt att det sammansatta livsmedlet uppfyller kraven i denna förordning.

Märkningar på förpackningarna till aromer och aromblandningar

Då aromer som **inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter** säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser skall följande uppgifter anges på förpackningarna:

- a) en försäljningsbeskrivning: antingen ordet "arom" eller ett mer specifikt namn eller en beskrivning av aromen;
- b) uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel;
- c) vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning;
- d) ett märke för identifiering av partiet;
- e) en förteckning, i fallande ordning efter vikt, över:
 - i. de kategorier av aromer som ingår och

Produktsäkerhetsenheten

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

- ii. namnen på alla andra ämnen eller material i produkten, eller, i tillämpliga fall, deras E-nummer;
- f) tillverkarens, förpackarens eller säljarens namn eller firmanamn och adress;
- g) en uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestämmelserna i förordning (EG) nr 1334/2008 eller annan lämplig gemenskapslagstiftning;
- h) nettomängden;
- i) datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag;
- j) i tillämpliga fall information om aromer eller andra ämnen, som det hänvisas till i bilaga II till förordningen (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation (ämnen och produkter som orsakar allergi eller intolerans).

De uppgifter som krävs i underpunkt e och g ovan kan lämnas enbart i de handlingar om sändningen som skall överlämnas senast vid leveransen, förutsatt att uppgiften "ej för försäljning i detaljhandeln" är väl synlig på den förpackning som innehåller produkten i fråga.

Om aromer levereras i tankar, kan alla uppgifter om varupartiet lämnas enbart i de medföljande handlingar som avser sändningen och som överlämnas vid leverans.

Aromer avsedda att säljas till slutkonsumenter, som är avsedda att saluhållas till slutkonsumenter som sådana eller blandade med varandra och/eller med andra beståndsdelar i livsmedel, och/eller i vilka det tillförts andra ämnen, får saluhållas endast, om förpackningarna till dem på ett synligt, tydligt och outplånligt sätt försetts med märkningen "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.

Aromer avsedda att säljas till slutkonsumenter skall också uppfylla de allmänna kraven på märkningarna på förpackningarna (EU nr 1169/2011).

Hur aromer anges i märkningarna på förpackningen till livsmedel

Aromerna anges i ingrediensförteckningen med ordet "arom (aromer)" eller en mer specifik beteckning eller beskrivning av ämnet [(EU) nr 1169/2011, bilaga VII, del D].

Kinin och/eller koffein som används som aromer vid tillverkning eller beredning av ett livsmedel skall anges i ingrediensförteckningen med sin beteckning direkt efter ordet "arom".

Konfektyrer eller drycker som innehåller glycyrrhizinsyra eller ammoniumsalt av glycyrrhizinsyra i en koncentration av 100 mg/kg eller 10 mg/l eller mer skall omedelbart efter ingrediensförteckningen förses med uppgiften "Innehåller lakrits" om inte ordet "lakrits" redan finns i ingrediensförteckningen eller i livsmedlets beteckning. Om det inte finns någon ingrediensförteckning, skall denna uppgift åtfölja livsmedlets beteckning.

Konfektyrer eller drycker som innehåller glycyrrhizinsyra eller ammoniumsalt av glycyrrhizinsyra enligt följande:

Produktsäkerhetsenheten

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

- konfektyr: 4 g/kg eller mer
drycker: 50 mg/l eller mer
- drycker som innehåller mer än 1,2 volym-% alkohol: 300 mg/l eller mer
skall omedelbart efter ingrediensförteckningen förses med uppgiften "Innehåller lakrits – personer som lider av högt blodtryck bör undvika överdriven konsumtion". Om det inte finns någon ingrediensförteckning, skall denna uppgift åtfölja livsmedlets beteckning.

Särskilda krav för användning av beteckningen "naturlig"

Uttrycket "**naturlig**" får användas för att beskriva en arom endast om den aromgivande beståndsdelen uteslutande består av aromberedningar och/eller naturliga aromämnen. Uttrycket "**naturligt aromämne/naturliga aromämnen**" får användas endast för aromer i vilka den aromgivande beståndsdelen uteslutande består av naturliga aromämnen [(EG) nr 1334/2008].

Uttrycket "**naturlig**" får användas i kombination med en hänvisning till ett livsmedel, en livsmedelskategori eller ett vegetabiliskt eller animaliskt ursprungsmaterial för aromer endast om den aromgivande beståndsdelen uteslutande eller till minst 95 viktprocent framställts av det ursprungsmaterial som det hänvisas till. Beskrivningen skall lyda: "naturlig 'livsmedel eller livsmedelskategori eller ursprungsmaterial för livsmedel' arom", såsom "naturlig jordgubbsarom".

Beteckningen "naturlig 'livsmedel eller livsmedelskategori eller ursprungsmaterial för livsmedel' arom med andra naturliga aromer" (såsom naturlig blåbärsarom med andra aromer) får användas endast om den aromgivande beståndsdelen delvis kommer från det ursprungsmaterial som det hänvisas till (i exemplet ovan blåbär) och dess arom är lätt att känna igen. Uttrycket "naturlig arom" får användas endast om den aromgivande beståndsdelen kommer från olika ursprungsmaterial och ursprungsmaterialens arom eller smak inte skulle framgå av en hänvisning till dessa.

4.3 Regler som gäller rökaromer**Godkända rökaromer och villkoren för användning av sådana**

Med en rökarom avses en produkt som framställts genom fraktionering och rening av kondenserad rök. Inom industrin används om rökaromer allmänt benämningen "flytande rök"

Villkoren för användningen av rökaromer fastställs i förordningen (EU) nr 1321/2013 om rökaromer som trädde i kraft och började tillämpas 1.1.2014. Endast tio rökaromprimärprodukter kan släppas ut på marknaden och som sådana användas i eller på livsmedel och/eller för framställning av rökaromer enligt de villkor som fastställts i förordningen. Användning av alla andra motsvarande produkter är förbjudet.

Livsmedel som funnits på marknaden innan förordningen trädde i kraft (1.1.2014) och som innehållit rökaromer i strid med förteckningen, har fått saluhållas fram till 1.1.2015 [(EG) nr 2065/2003, art. 20].

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

Tillstånden som beviljats för marknadsföring och användning av godkända primärprodukter är produkt- och tillverkarspecifika. Primärprodukterna skall uppfylla de fastställda renhetskraven [(EU) nr 1321/2012].

Då tillåtna rökaromprimärprodukter används i eller på livsmedel, skall användningen överensstämma med användningsvillkoren som fastställts i bilagan till förordning (EU) nr 1321/2012 också för maximihalternas del. Om primärprodukter används för framställning av rökaromer, skall maximihalterna justeras i motsvarande grad. När rökaromer används i kombination, skall de individuella halterna minska proportionellt.

Maximihalterna som angivits i förordningen (EU) nr 1321/2013 om rökaromer syftar på halterna i eller på livsmedel som släppts ut på marknaden. Avvikande från denna princip skall maximihalterna, när det gäller torkade och/eller koncentrerade livsmedel som behöver rekonstitueras, tillämpas på livsmedlet efter att det rekonstituerats enligt anvisningarna på etiketten med beaktande av den minsta utspädningsfaktorn.

När rökning sker med rök som återskapas genom rökaromer (flytande rök) är det på grund av att rökaromer försvinner under rökningen svårt att uppskatta hur mycket rökarom som återstår i slutprodukten som ska släppas ut på marknaden. Användningen av rökaromer skall ändå överensstämma med god tillverkningssed.

Överföringsprincipen (carry over)

Förekomst av en rökarom tillåts

- i ett annat livsmedel än ett sådant sammansatt livsmedel, som avses i bilagan, när användning av primärprodukten är tillåtet i en beståndsdel i det sammansatta livsmedlet;
- i ett livsmedel som är avsett att användas enkom för framställning av ett sammansatt livsmedel förutsatt att det sammansatta livsmedlet uppfyller kraven i denna förordning.

Förordningen tillämpas inte på sådana modersmjölksersättningar, tillskottsämningar, spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn, som avses i direktiv 2009/39/EG.

Rökaromers spårbarhet

En livsmedelsföretagare som levererar en sådan rökaromprimärprodukt eller rökarom framställd av en sådan primärprodukt, som avses i förordning (EU) nr 1321/2013 skall se till att följande uppgifter som avses i artikel 13 i förordning (EG) nr 2065/2003 sänds till de mottagande livsmedelsföretagarna:

a) den godkända produktens kod (SF-numret), sådan som den är i bilagan till förordning (EU) nr 1321/2013;

b) användningsvillkoren för den godkända produkten sådana som de är i bilagan till (EU) nr 1321/2013;

Produktsäkerhetsenheten

TILLSYNSANVISNING

Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel

c) vid rökaromderivat det kvantitativa förhållandet till primärprodukten; Detta skall uttryckas tydligt och lättbegripligt så att den mottagande livsmedelsföretagaren kan använda rökaromen i överensstämmelse med användningsvillkoren i bilagan till förordning (EU) nr 1321/2013.

Livsmedelsföretagarna skall ha system och förfaranden som gör det möjligt att identifiera den person som har levererat eller tagit emot rökaromprimärprodukterna eller rökaromderivaten.

Hur rökaromerna anges i märkningarna på förpackningen till livsmedel

Rökaromer skall i ingrediensförteckningen anges med ordet "rökarom (rökaromer)" eller "rökarom (rökaromer) framställd av" följt av ett livsmedel, en livsmedelskategori eller ett ursprungsmaterial för livsmedel (såsom "rökarom framställd av bok") ((EU) nr 1169/2011: bilaga VII, de D).

4.4 Regler som gäller enzymer

På användningen av enzymer tillämpas för närvarande alla andra punkter (såsom kraven på märkningarna på förpackningarna) i förordning (EG) nr 1332/2008 utom förteckningen över godkända enzymer, som ännu inte existerar.

Godkända enzymer och förutsättningar under vilka de får användas

I framtiden får endast de livsmedelsenzymer, som införts i den förteckning över godkända enzymer, som avses i förordning (EG) nr 1332/2008, släppas ut på marknaden var för sig och användas i livsmedel under de förutsättningar som fastställts för användning av dem i livsmedel. För att ett enzym skall fås upptaget i förteckningen över godkända enzymer, skall en sådan ansökan, som avses i förordning (EU) nr 234/2011 lämnas om enzymet till EU-kommissionen senast 11.3.2015.

Livsmedelsenzymerna E 1103 invertas och E 1105 lysozym har redan godkänts som livsmedelstillsatser. Användning av ureas, betaglucanas och lysozum i vin har likaså godkänts. Dessa enzymer kommer att överföras till förteckningen över godkända enzymer då denna blivit färdig.

Märkningarna på förpackningarna till enzymer och enzymblandningar

Då enzymer och enzymberedningar som **inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter** säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser, skall följande uppgifter anges på förpackningarna eller behållarna:

- a) det namn som fastställts för varje livsmedelsenzym i förordning (EG) nr 1332/2008 eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet på varje

Produktsäkerhetsenheten

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

- livsmedelsenzym eller, om sådant namn saknas, det godtagna namnet enligt den nomenklatur som Internationella förbundet för biokemi och molekylärbiologi (International Union of Biochemistry and Molecular Biology) fastställt;
- b) uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel;
 - c) vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning;
 - d) ett märke för identifiering av partiet;
 - e) bruksanvisning, om avsaknad av en sådan skulle förhindra att livsmedelsenzymet används på rätt sätt;
 - f) tillverkarens, förpackarens eller säljarens namn eller firmanamn och adress;
 - g) en uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestämmelserna i denna förordning (EG) nr 1332/2008 eller annan tillämplig gemenskapslagstiftning; om samma mängdbegränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsammans, får den sammanlagda procentandelen anges med en enda siffra; mängdbegränsningen skall anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis* -principen;
 - h) nettomängden;
 - i) livsmedelsenzymets aktivitet;
 - j) datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag;
 - k) vid behov information om enzymerna eller andra ämnen som räknats upp i bilaga II till förordningen (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation (ämnen och produkter som orsaker allergi eller intolerans).

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

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

De uppgifter som krävs ovan med undantag för underpunkterna a-d och h-k får lämnas enbart i de handlingar om sändningen som skall överlämnas senast vid leveransen, förutsatt att uppgiften "ej för försäljning i detaljhandeln" är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

Om livsmedelsenzymerna eller livsmedelsenzymbereidningarna levereras i tankar, får alla uppgifterna lämnas enbart i de medföljande handlingar som avser sändningen och som skall överlämnas vid leveransen.

Sådana livsmedelsenzymerna och livsmedelsenzymprodukter **avsedda att säljas till slutkonsumenterna**, som saluhålls som sådana eller blandade med varandra och/eller med andra ingredienser, får saluhållas endast om förpackningarna till dem är försedda med följande uppgifter:

- a) det namn som fastställts i förordning (EG) nr 1332/2008 om enzymer för varje livsmedelsenzym eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet på varje

Produktsäkerhetsenheten

TILLSYNSANVISNING

Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel

livsmedelsenzym eller, om sådant namn saknas, det godtagna namnet enligt den nomenklatur som Internationella förbundet för biokemi och molekylärbiologi fastställt; b) uppgiften ”för livsmedel” eller ”för begränsad användning i livsmedel” eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.

Enzymer och enzymprodukter avsedda att säljas till slutkonsumenter skall också uppfylla de allmänna kraven på märkningarna på förpackningarna [(EU nr 1169/2011)].

Hur enzymer anges i märkningarna på förpackningen till ett livsmedel

Enzymer anges i förteckningen över beståndsdelar på förpackningen till livsmedel med den beteckning som fastställts i förordning (EG) nr 1332/2008, om de används som tillsats. Enzymer som används som processhjälpmedel behöver inte märkas ut.

4.5 Gemensamma regler som gäller tillsatser, aromer och enzymer

Godkännandeförfarande

Om man vill släppa ut en ny tillsats, en ny arom eller ett nytt enzym på marknaden, måste en ansökan om tillsatsen, aromen eller enzymet lämnas till kommissionen. För detta ändamål ingår i förordning (EU) nr 234/2011 ett enhetligt förfarande för bedömning och godkännande. Förordningen tillämpas också i sådana fall, då man vill bredda, begränsa eller helt förbjuda användningen av ett redan godkänt ämne. I förordningen fastställs godkännandeförfarandets olika stadier, de utsatta tiderna, de deltagande aktörernas (sökanden, kommissionen, medlemsstaterna, EFSA) uppgifter och de tillämpade principerna.

Skyldighet att lämna information

Den som framställer eller använder tillsatser, aromer och enzymer skall informera kommissionens om följande:

- på begäran **den faktiska användningen av tillsatser, aromer och enzymer**. Kommissionen levererar uppgifterna i fråga till medlemsstaterna;
- ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka säkerhetsbedömningen av tillsatsen, aromen eller enzymet. Sådan kan till exempel vara att produktionsmetoden eller ursprungsmaterialet betydligt ändras till något annat än vad den eller det var i den säkerhetsbedömning som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) utfört.

Uppföljning av intaget och offentliga kontroller

Myndigheterna skall följa upp förbrukningen och användningen av tillsatser, aromer och enzymer och med lämplig intervall inrapportera sina observationer till kommissionen och EFSA.

Produktsäkerhetsenheten

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

Myndigheterna skall också utföra offentliga kontroller för att övervaka att förordningarna följs på det sätt som avses i förordning (EG) nr 882/2004.

4.6 Lagstiftning som reglerar tillsatser, aromer, enzymer och processhjälpmedel

http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/information_om_livsmedel/_sammansattning/medel_som_forbatttrar_livsmedel/lagstiftning/

[EU-kommissionens sidor om medel som förbättrar livsmedel](#)

[EUR-Lex](#)

Tillsatser

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser med ändringar;
- Kommissionens förordning (EY) nr 889/2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 834/2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter med avseende på ekologisk produktion, märkning och kontroll;
- Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008
- Kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 om upprättande av ett program för omprövning av godkända livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser.

Aromer

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel.

TILLSYNSANVISNING**Tillsynen över medel som förbättrar livsmedel**

Rökaromer

- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013 om upprättande av unionsförteckningen över godkända rökaromprimärprodukter för användning som sådana i eller på livsmedel och/eller för framställning av rökaromderivat;
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel;
- Kommissionens förordning (EG) nr 627/2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 med avseende på kvalitetskriterier för validerade analysmetoder för provtagning, identifikation och karakterisering av primära rökprodukter;

Enzymer

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 om livsmedelsenzymer.

Processhjälpmedel

- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 1020/2011 om processhjälpmedel i livsmedel.

Gemensamma författningar

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna;
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer;
- Kommissionens förordning (EU) nr 234/2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer.

Bilaga 1 Punkterna i lagstiftningen om tillsatser, aromer och enzymer som motsvarar sakerna som skall kontrolleras i Oiva-bedömningsanvisningarna

BILAGA 1: Punkter i lagstiftningen om tillsatser, aromer och enzymer som motsvarar sakerna som skall kontrolleras i Oiva-bedömningsanvisningarna. Aktuell lagstiftning: EU-kommissionens webbplats och databasen EUR-Lex. På Eviras webbplats upprätthålls en sammandragstabell länkad till författningarna <http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/information+om+livsmedel+/sammansattning/medel+som+forbatttrar+livsmedel/lagstiftning/>

Sak som skall kontrolleras i Oiva	Punkt i lagstiftningen			
	Tillsatser	Aromer	Rökaromer	Enzymer
Att tillsatserna, aromerna och enzymerna är tillåtna i de livsmedel, som de marknadsförs för tillverkning av eller som de används i och att gränsvärdena som eventuellt fastställts för dem inte överskrids	<p>(EG) nr 1333/2008</p> <p>-Bilaga II, del D: indelning av livsmedlen i livsmedelskategorier</p> <p>-Bilaga II, del E: godkända tillsatser i olika livsmedelskategorier och gränsvärdena som fastställts för dem</p> <p>-Bilaga II, del C: tillsatser som ingår i grupperna I; II, III och IV som nämnts i del E och andra tillsatser som får regleras tillsammans</p> <p>-Art. 18: Överföringsprincipen (s.k. carry-over)</p> <p>-Bilaga II, del A: tabell 1 och 2: livsmedel som överföringsprincipen inte får tillämpas på</p>	<p>(EG) nr 1334/2008</p> <p>-Bilaga I, del A, tabell 1: tillåtna aromämnen i livsmedel och begränsningar i användningen av dem (kolumn 7)</p> <p>-Om kolumn 7 är tom, får aromämnen användas i enlighet med god tillverkningssed</p> <p>-Aromämnen med begränsningar i användningen får tillsättas endast i de livsmedelskategorier som nämnts i kolumn 7</p> <p>-Bilaga I, del A, avsnitt 2, anmärkning 4: Överföringsprincipen (s.k. carry-over)</p> <p>-I bilaga I del B-F kommer senare att räknas upp vilka värmereaktionsaromer, aromberedningar, aromprekursorer och ursprungsmaterial med annat ursprung än livsmedelsursprung och andra aromer som är tillåtna i livsmedel</p> <p>Om en arom tillverkad av annat ursprungsmaterial än ett livsmedel inte finns med i bilaga I, är det förbjudet att använda den.</p> <p>Aromberedningar, värmereaktionsaromer (då kraven i bilaga V uppfylls) och aromprekursorer med livsmedelsursprung får användas utan någon förteckning, om det inte föreligger några skäl att tvivla på deras säkerhet.</p>	<p>(EU) nr 1321/2013</p> <p>-Bilaga: Rökaromer som är tillåtna i livsmedel och gränsvärdena som fastställts för dem</p> <p>Bilaga I, anmärkning 4: Överföringsprincipen (s.k. carry-over)</p>	<p>(EG) nr 1332/2008</p> <p>Förordningen tillämpas med undantag för förteckningen över godkända enzymer som det kommer att ta flera år att få färdig.</p> <p>I framtiden får endast de enzymer som godkänts i denna förteckning släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel i enlighet med villkoren som ställts på användningen av dem.</p> <p>För att ett enzym skall fås upptaget i förteckningen över godkända enzymer, skall en sådan ansökan, som avses i förordning (EU) nr 234/2011 lämnas om enzymet till EU-kommissionen senast 11.3.2015.</p>

Sak som skall kontrolleras i Oiva	Punkt i lagstiftningen			
	Tillsatser	Aromer	Rökaromer	Enzymer
<p>Att renhetskraven som ställts på tillsatser, aromer och enzymer och andra specifika krav på ursprungsmaterialen, tillverkningen och sammansättningen uppfylls.</p> <p>Att det i tillsats-, arom- och enzymerberedningar använts endast sådana tillsatser och bärare som är tillåtna i dem och att gränsvärdena inte överskrids.</p> <p>Att tillsatser, aromer och enzymer och förblandningar som blandats av dessa och tillverkningsämnen åtföljs av påkallad information till kunden, med hjälp av vilken kunden kan försäkra sig om att renhetskraven och andra specifika krav på ursprungsmaterialen, tillverkningen och sammansättningen uppfylls.</p>	<p>(EU) nr 231/2012: -Kraven som gäller ursprunget, renheten och andra nödvändiga uppgifter och som fastställts separat för varje tillsats</p> <p>(EG) nr 1333/2008 -Bilaga III, del 1: bärare som är tillåtna i tillsatser; del 2: tillsatser som är tillåtna i tillsatser, del 5: tillsatser som är tillåtna i näringsämnen; del 6: de i delarna 1-6 nämnda tabellerna 1-7</p>	<p>(EG) nr 1334/2008 -Bilaga 1, del A, tabell 1, kolumn 6: Renheten hos aromämnet i fråga skall vara minst 95 %, om inget annat anges</p> <p>(EG) nr 1333/2008 -Bilaga III, del 4: tillsatser som är tillåtna i aromer; del 6: de i delarna 1-6 nämnda tabellerna 1-7</p> <p>(EG) nr 1334/2008 -Bilaga III, del A: ämnen som inte som sådana får tillsättas i livsmedel</p> <p>-Bilaga III, del B: maximihalter för vissa ämnen som förekommer naturligt i aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper i vissa sammansatta livsmedel som tillförts aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper</p> <p>-Bilaga IV: förteckning över ursprungsmaterial för vilka användningsrestriktioner gäller vid framställning av aromer</p>	<p>(EU) nr 1321/2013 -Bilaga: Förteckning över tillåtna rökaromprimärprodukter</p> <p>(EG) nr 2065/2003 -Art. 13</p>	<p>(EG) nr 1333/2008 -Bilaga III, del 3: tillsatser som är tillåtna i enzymer; del 6: de i delarna 1-6 nämnda tabellerna 1-7</p>
<p>Att märkningskraven på tillsatser, aromer och enzymer och förblandningar som blandats av dessa och tillverkningsämnen uppfylls och att märkningarna motsvarar produktens sammansättning.</p> <p>Att tillsatser, aromer och enzymer och förblandningar som blandats av dessa och tillverkningsämnen åtföljs av påkallade märkningar och tillhörande handlingar till kunden, med hjälp av vilka kunden kan försäkra sig om att märkningskraven uppfylls</p>	<p>(EG) nr 1333/2008 -Art. 21-25</p>	<p>(EG) nr 1334/2008 -Art. 14-18</p>	<p>(EG) nr 2065/2003 -Art. 13</p> <p>(EU) nr 1321/2013 -Bilaga: Förteckning över tillåtna rökaromprimärprodukter</p>	<p>(EG) nr 1332/2008 -Art. 10-13</p>

