

# Tillsatser

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

Tillsatser är ämnen som tillförs livsmedel för ett tekniskt syfte och som normalt inte konsumeras som livsmedel i sig. En tillsats måste vara godkänd för att få användas. På den här sidan hittar du allmän information om tillsatser och vilka regler du behöver ta hänsyn till.



## Om lagstiftningen

Den lagstiftning som reglerar hur tillsatser får användas består av olika EU-förordningar. På alla sidor om tillsatser finns den viktigaste lagstiftningen samlad till höger. Där kan du klicka dig vidare och både få information om lagstiftningen och komma direkt till de olika förordningarna. Den lagstiftning som särskilt reglerar tillsatser är främst:

- Förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer.
- Förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser.
- Förordning (EU) nr 234/2011 om tillämpning av Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer.
- Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.
- Förordning (EU) nr 231/2012 om fastställande av specifikationer för livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.

Annan relevant lagstiftning där tillsatser regleras är bland annat:

- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak.
- Förordning (EG) 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.
- Förordning (EG) 606/2009 Tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 479/2008 beträffande kategorier av vinprodukter, oenologiska metoder och restriktioner som ska tillämpas på dessa.

## EU-kommissionens vägledning och annan information

Kom ihåg att vägledningarna alltid ska läsas tillsammans med aktuell lagstiftning.

EU-kommissionens vägledningar om tillsatser (se under rubriken Guidance documents)

### Databas

EU-kommissionen har tagit fram en databas för bilaga II, del E i förordning (EG) nr 1333/2008, med information om vilka tillsatser som får användas till vilka livsmedel och under vilka villkor.

Kommissionens databas om tillsatser

### Syftet med reglerna för tillsatser

Syftet med reglerna i förordning (EG) nr 1333/2008 är att reglera hur tillsatser får användas, så att konsumenten får säkra livsmedel och inte blir vilseledd. Se artikel 1 i samma förordning.

För att uppnå syftet omfattar bestämmelserna följande:

- En lista över godkända tillsatser som finns i bilagorna II och III.
- Villkor för användning av tillsatser i livsmedel, tillsatser, aromer och enzymer.
- Bestämmelser för hur tillsatser ska vara märkta, när de säljs till företag eller till slutkonsument.

En tillsats eller ett livsmedel som innehåller en tillsats får inte släppas ut på marknaden om tillsatsen används på ett sätt som inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1333/2008.

### Vad är tillsatser?

Tillsatser är ämnen som tillförs livsmedel för ett tekniskt ändamål och som normalt inte konsumeras som livsmedel i sig. Exempel på tillsatser är ämnen som:

- Ökar hållbarheten - konserveringsmedel och antioxidationsmedel.
- Påverkar konsistensen - emulgeringsmedel, stabiliseringsmedel och förtjockningsmedel.
- Påverkar smaken - sötningsmedel och smakförstärkare.
- Ger färg till ett livsmedel - färgämnen.

För att en tillsats ska få användas i livsmedel måste den vara godkänd. Tillsatser godkänns av EU-kommissionen med insyn av Europaparlamentet och Europeiska unionens råd för användning i livsmedel inom hela EU.

När en tillsats blir godkänd tilldelas den ett så kallat E-nummer, till exempel E 300, som står för askorbinsyra. E:et talar om att EU har godkänt tillsatsen och numret är ett identitetsnummer som är specifikt för tillsatsen.

En tillsats får bara användas i de livsmedel den blivit godkänd för. Ett godkännande av en tillsats kan aldrig ges generellt. Varje tillsats godkänns för att användas i ett visst livsmedel eller i en viss grupp av livsmedel. Det betyder att den som vill använda en ny tillsats i maten, eller en tidigare godkänd tillsats till en ny livsmedelsgrupp, måste ansöka om godkännande hos EU-kommissionen.

#### Godkännande av tillsatser

Tillsatser används i många olika typer av livsmedel. I vissa livsmedel ingår endast ett fåtal tillsatser, i andra ingår fler. Man kan i regel säga att ju mer bearbetat ett livsmedel är ju fler tillsatser används vid tillverkningen.

### Hur avgör man om ett ämne är en tillsats eller inte?

För att avgöra om ett ämne är en tillsats eller inte får man gå till definitionen av en livsmedelstillsats i artikel 3.2 a) i förordning (EG) nr 1333/2008. Uppfyller ämnet kriterierna i definitionen ska ämnet klassas som en tillsats och måste därmed vara godkänd för att få användas.

Om till exempel ett växtextrakt av något slag används för att ha teknisk funktion på samma sätt som tillsatser, kan det komma att klassas som tillsats och då omfattas av tillsatsbestämmelserna. Det innebär att ett

växtextrakt som klassas som tillsats måste vara godkänt som tillsats i det aktuella livsmedlet för att få användas.

## Hur vet man om ett extrakt som används är en tillsats?

För att ta reda på om ett extrakt som ingår i ett livsmedel är en tillsats eller inte kan man börja med att gå till definitionen av livsmedelstillsatser i artikel 3.2 a) i förordning (EG) nr 1333/2008. Om extraktet uppfyller definitionen är det en tillsats och måste vara godkänt för att få användas.

I skäl 5 i samma förordning står bland annat följande: "Beredningar som framställs från livsmedel och andra naturliga ursprungsmaterial, som är avsedda att ha en teknisk verkan på slutprodukten och som framställs genom en selektiv extraktion av beståndsdelarna (till exempel pigment) i förhållande till de näringsmässiga eller aromatiska beståndsdelarna, bör dock anses vara tillsatser enligt denna förordning".

Det innebär att ett växtextrakt, där till exempel de smagivande beståndsdelarna har tagits bort och de ämnen som har en teknisk funktion som tillsats på olika sätt har koncentrerats, kan komma att klassas som tillsats och därmed måste godkännas för att få användas.

### Exempel på extrakt som tillsats

Spenat som sådan, torkad eller i form av koncentrerad juice, får användas som ingrediens i pasta utan att betraktas som färgämne, även om den ger pastan grön färg. Koncentrering, torkning, tillagning eller malning betraktas inte som selektiv extrahering, eftersom spenatens ursprungliga sammansättning inte är ändrad. Om klorofyll, som är det ämne som ger spenaten dess gröna färg, selektivt extraheras ur spenaten, betraktas den däremot som färgämnet E 140, klorofyll, och ska uppfylla de renhetskrav som finns för tillsatsen i fråga. Den ska även följa de villkor som finns för tillsatsen i tillsatsbestämmelserna. Av tillsatsförordningen framgår att färgämnet klorofyll inte får användas i pasta.

Klassificering av ämnen som framställts genom selektiv extraktion får göras från fall till fall. Extrakt av olika slag kan till exempel vara en vanlig ingrediens. Det kan också vara en arom om den används för att ge smak. Om extraktet är en arom, ska det uppfylla kraven i aromlagstiftningen.

Aromer

### Exempel på extrakt som är godkända som tillsatser

Idag finns beredningar som har framställts från livsmedel genom selektiv extraktion och som har varit godkända länge som tillsatser. Exempel på det är färgämnena E 160d, lykopen, och E 162, rödbetsrött, som i specifikationerna beskrivs som extrakt av tomaters respektive rödbetor.

Extrakt av rosmarin, E 392, är ett annat exempel på ett växtextrakt som har klassats som tillsats och blivit godkänt som tillsats (antioxidationsmedel). Här har man tagit bort de smagivande delarna och koncentrerat de ämnen som har antioxidativ effekt.

Steviolglykosider, E 960, är exempel på ett sötningsmedel som har utvunnits ur växten stevia genom selektiv extraktion. I detta fall har man med flera olika fysikaliska och kemiska metoder renframställt de ämnen i växten som ger söt smak.

### Exempel på extrakt som inte är godkända som tillsatser

Extrakt som uppfyller definitionen för en tillsats måste först godkännas av kommissionen för att få användas i livsmedel.

Godkännande av tillsatser

Om till exempel nitratrika extrakt av grönsaker som spenat eller selleri tillsätts livsmedel för att ha en konserverande effekt, ses extrakten som tillsatser. Dessa extrakt innebär en indirekt tillsats av nitrat i livsmedlet.

Den här typen av extrakt har hittills inte godkänts som tillsats. Det gäller även när nitratrika extrakt har genomgått en mikrobiologisk fermentering, som omvandlar/reducerar nitrat till nitrit, så att nitrit bildas, innan det används till exempel i köttprodukter för att ha en konserverande effekt.

## EU-kommissionens vägledning om klassificering av livsmedelsextrakt med färgande egenskaper

EU-kommissionen har tagit fram en vägledning för klassificering av livsmedelsextrakt som färgämnen (som räknas som tillsats) eller livsmedel med färgande egenskaper. Den beskriver kriterier för att avgöra skillnaden mellan selektiv och icke selektiv extraktion som har betydelse för om ett extrakt ska klassas som färgämne eller inte.

EU-kommissionens vägledningar om tillsatser (se under rubriken Guidance documents)

## Ämnen som inte är tillsatser

I artikel 3.2 a i-xi i förordning (EG) nr 1333/2008 finns ämnen uppräknade som inte anses vara tillsatser. I listan finns ämnen som ligger tillsatser nära, men som inte har klassats som tillsatser, till exempel tuggummibaser och inulin. Här kommer några exempel på ämnen som inte klassas som tillsatser, för att se listan på alla ämnen får man gå till förordningen.

### Exempel på ämnen som inte är tillsatser

- Pektinhaltiga produkter ("flytande pektin") som utvunnits ur torkade pressrester av äpplen, kvitten eller skal av citrusfrukter eller blandningar av dem, på ett visst sätt som beskrivs i förordningen, är inte tillsatser, utan "vanliga livsmedel". Alla andra pektiner, som tillverkas av andra råvaror eller på annat sätt, är däremot tillsatser, E440 (pektin och amidrat pektin).
- Stärkelse: "Vanlig" stärkelse, liksom vissa modifierade stärkelser, betraktas som "vanliga livsmedel". Andra modifierade stärkelser, kemiskt modifierade, till exempel oxiderad stärkelse och acetylerad stärkelse, är tillsatser.
- Ammoniumklorid är ett aromämne och inte en tillsats. Ammoniumklorid regleras därmed i aromförordningen.
- Aminosyror och deras salter klassas inte som tillsatser, om de inte har någon teknisk funktion i livsmedlet. Till exempel är glutaminsyra, glycin, cystein och cystin samt deras salter klassade som tillsatser om de används för att ha en teknisk funktion i ett livsmedel. E 620, E 621, E 622, E 623, E 624, E 625, E 640, E 920. De här tillsatserna kan även vara tillsatta för andra syften som aromämnen, näringsämnen eller kosttillskott.

Ämnen som inte klassas som tillsatser kan vara aromer, enzymer, näringsämnen och så vidare. Det är syftet med ämnet som avgör hur ämnet ska klassas och vilken lagstiftning som gäller.

## Hur avgör man om ett ämne är en tillsats eller ett processhjälpmedel?

Av förordning (EG) nr 1333/2008 framgår att förordningen inte ska tillämpas på processhjälpmedel om ämnena inte används som tillsatser. Se artikel 2.2 a) i förordningen. Definitionen för processhjälpmedel hittar du i artikel 3.2. b) i samma förordning.

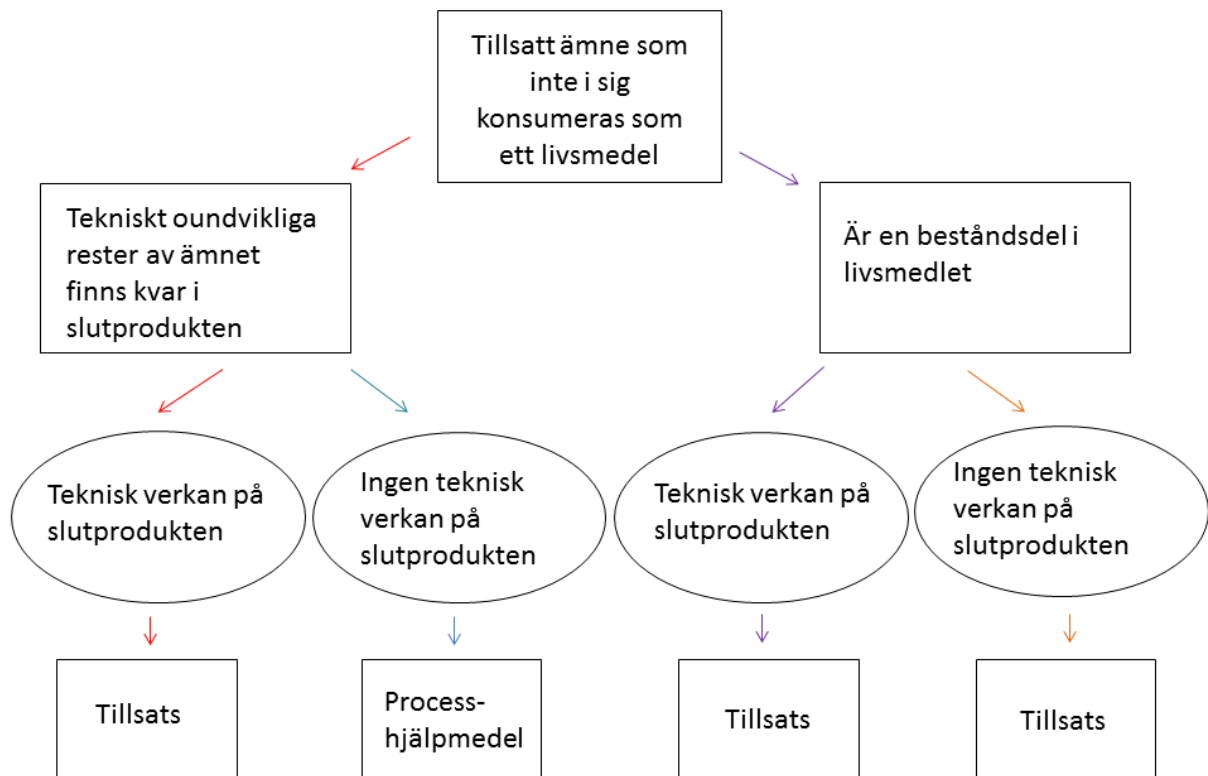
I de flesta fall finns inga detaljerade regler för processhjälpmedel, men ämnena ska följa den allmänna lagstiftningen. De får till exempel inte utgöra någon hälsorisk och inte heller ha någon teknisk verkan eller förekomma i mer än tekniskt oundvikliga rester i den färdiga varan.

I vissa fall regleras vilka processhjälpmedel som får användas för till exempel ekologiska livsmedel, sylt och juice.

För att avgöra om ett ämne är en tillsats eller ett processhjälpmedel, jämför definitionerna i artikel 3.2. a) (tillsats) och 3.2. b) (processhjälpmedel) i förordning (EG) nr 1333/2008.

Börja med att kontrollera om det aktuella ämnet är en tillsats. Om ämnet uppfyller definitionen på tillsats i artikel 3.2.a) är ämnet en tillsats och ska uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1333/2008. I annat fall kan det röra sig om ett processhjälpmedel, under förutsättning att ämnet uppfyller kraven i den definitionen,

artikel 3.2.b) samma förordning. Livsmedelsföretagaren ska kunna visa att eventuella tekniskt oundvikliga rester av det tillsatta ämnet, eller dess biprodukter, inte har någon teknisk effekt i slutprodukten. Eventuella rester får heller inte innebära någon hälsorisk.



Figur 1. Beslutsträd för att avgöra vad som är ett processhjälpmedel eller en tillsats.

## Funktionsgrupper av tillsatser

I förordning (EG) nr 1333/2008 om tillsatser använder man sig av begreppet funktionsgrupp.

De tillsatser som är godkända att använda i livsmedel tillsätts för att ha någon form av teknisk funktion i livsmedlet. Funktionsgrupperna beskriver vilka tekniska funktioner som tillsatserna kan ha när de används i livsmedel. Konserveringsmedel, färgämne, smältsalter, bakpulver och sötningsmedel är exempel på funktionsgrupper.

I förordningen finns begreppet funktionsgrupp definierat och i bilaga I finns en lista över olika funktionsgrupper som kan vara aktuella för tillsatser. Se artikel 3.2 c) och bilaga I till förordning (EG) nr 1333/2008. I bilaga I finns en kort beskrivning av varje funktionsgrupp.

Valet av funktionsgrupp ska vara baserat på vad tillsatsen har för huvudsaklig teknisk funktion. Flera av tillsatserna kan användas för flera funktioner och därmed kan de placeras i flera av funktionsgrupperna i bilaga I.

### Exempel på tillsatser med flera funktioner

Sorbitol, E 420, kan till exempel användas som sötningsmedel eller fuktighetsbevarande medel.

Citronsyra, E 330, kan till exempel användas som antioxidationsmedel eller surhetsreglerande medel.

**Vad är skillnaden på funktionsgrupp och det kategorinamn som ska används i märkningen enligt informationsförordningen?**

De funktionsgrupper som beskrivs i tillsatsförordningen är i de flesta fall samma som de kategorinamn som man kan välja att använda i märkningen när en tillsats anges i ingrediensförteckningen. Det finns några undantag och det är funktionsgrupperna bärare, förpackningsgaser, syror och kontrastförstärkare som inte finns med som kategorinamn.

Det innebär att bilaga I till förordning (EG) nr 1333/2008 inte innehåller någon uppräknig av kategorinamn som får användas i märkningen av tillsatser. De kategorinamn som får användas i märkningen framgår av informationsförordningen. Se förordning (EU) nr 1169/2011.

Hur livsmedelstillsatser ska anges i ingrediensförteckningen

Beskrivningarna av funktionsgrupperna kan vara till hjälp när företagen ska välja vilket kategorinamn som ska anges i ingrediensförteckningen.

## Mer information

Konsumentinformation om tillsatser

## Mer information på andra webbplatser

EU-kommissionens webbplats om tillsatser

Senast uppdaterad 6 februari 2020 Ansvarig grupp SV\_FMS