Godkännande av tillsatser

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

För att en tillsats ska få användas i livsmedel måste den vara godkänd av EU-kommissionen. Här kan du läsa om vilka villkor tillsatsen måste uppfylla för att bli godkänd, hur det går till att få en ny tillsats godkänd eller att få använda en tillsats som redan godkänts på fler eller andra sätt.

Kort om godkännandeprocessen

För att en tillsats ska få användas i livsmedel måste den först vara godkänd. Tillsatser godkänns av EU-kommissionen för användning i livsmedel inom hela EU. Europaparlamentet och Europeiska unionens råd har insyn i det arbetet. 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 använda en tidigare godkänd tillsats till en ny livsmedelsgrupp, måste ansöka om godkännande hos EU-kommissionen.

Allmänna villkor för godkännande av en tillsats

För att en tillsats ska bli godkänd att använda i livsmedel måste den uppfylla vissa kriterier. Till exempel får en tillsats inte utgöra någon hälsorisk. Tillsatsen måste vara av värde för konsumenten eller nödvändig för livsmedlets framställning och hantering och användningen av tillsatsen får inte vilseleda konsumenten. Det är bland annat de här kriterierna som kommissionen rättar sig efter vid bedömning av ansökningar. Se artikel 6 i förordning (EG) nr 1333/2008.

Särskilda villkor för godkännande av sötningsmedel

Vissa tillsatser måste uppfylla ytterligare krav för att bli godkända. Artikel 7 i förordning (EG) nr 1333/2008 handlar om villkor för sötningsmedel. De måste alltså uppfylla kraven i både artikel 6 och 7 för att bli godkända för användning.

Särskilda villkor för godkännande av färgämnen

På samma sätt som för sötningsmedel finns särskilda villkor som färgämnen måste uppfylla utöver de allmänna kriterierna som gäller alla tillsatser i artikel 6 i förordning (EG) nr 1333/2008. Det framgår av artikel 8 i samma förordning. Färgämnen måste alltså uppfylla kraven i både artikel 6 och 8 för att bli godkända för användning.

Tillsatser och GMO

Om en tillsats omfattas av reglerna om genmodifierade livsmedel måste tillsatsen först godkännas enligt den lagstiftningen innan den hanteras enligt tillsatsförordningen och blir godkänd som en livsmedelstillsats för användning i livsmedel. Se artikel 13 i förordning (EG) nr 1333/2008.

Om en tillsats som redan är godkänd börjar tillverkas från ett annat ursprungsmaterial som omfattas av GMO-lagstiftningen, behövs inget nytt godkännande enligt tillsatsförordningen. Det förutsatt att det nya urspungsmaterialet godkänts enligt GMO-lagstiftningen och att tillsatsen uppfyller specifikationerna enligt tillsatsförordningen. Se artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1333/2008.

Genmodifierad mat

Att få en ny tillsats godkänd och att få utöka användning av en redan godkänd tillsats

Den företagare som vill använda en ny tillsats eller utöka användningen av en tillsats som redan är godkänd inom EU ska skicka en ansökan till EU-kommissionen.

Det finns en särskild förordning som beskriver en procedur för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer, som alltid ska gå till på ett visst sätt. Se förordning (EG) nr 1331/2008.

Till denna förordning finns sedan en tillämpningsförordning, förordning (EG) nr 234/2011. Här framgår mer i detalj hur ansökningar om godkännande ska utformas. I tillämpningsförordningen finns bland annat förlagor till de brev som ska följa med en ansökan och även hänvisningar till vägledningar som Efsa (den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) har tagit fram. I Efsa:s vägledningar framgår vilka uppgifter myndigheten behöver för att kunna bedöma om en livsmedelstillsats är säker.

I artikel 6-8 i förordning (EG) nr 1333/2008 framgår vilka villkor en livsmedelstillsats måste uppfylla för att bli godkänd. Information om det hittar du tidigare på den här sidan.

Allmänna villkor för godkännande av en tillsats

Särskilda villkor för godkännande av sötningsmedel

Särskilda villkor för godkännande av färgämnen

Praktisk information

På EU-kommissionens webbplats finns praktisk information om hur en ansökan går till.

Ansökan om godkännande

Företagens skyldighet att informera

Livsmedelsföretag som tillverkar eller använder livsmedelstillsatser är skyldiga att omedelbart underrätta EU-kommissionen när nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter framkommer, som kan påverka bedömningen av livsmedelstillsatsens säkerhet.

När EU-kommissionen begär uppgifter om livsmedelstillsatsens faktiska användning är den som tillverkar eller använder tillsatsen skyldig att ge EU-kommissionen dessa uppgifter. Se artikel 26 i förordning (EG) nr 1333/2008.

Senast uppdaterad 22 december 2022 Ansvarig grupp SV_FMS