

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2003/114/EF

af 22. december 2003

om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tilsætningsstoffer kan kun godkendes til anvendelse i fødevarer, hvis de opfylder kravene i bilag II til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽³⁾.
- (2) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer ⁽⁴⁾ fastlægges en liste over tilsætningsstoffer, der er tilladt til anvendelse i Fællesskabet, og betingelserne for deres anvendelse.
- (3) Siden direktiv 95/2/EF blev vedtaget, er der sket en teknisk udvikling inden for tilsætningsstoffer til fødevarer (levnedsmidler). Direktiv 95/2/EF bør tilpasses for at tage hensyn til denne udvikling.
- (4) I henhold til Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse ⁽⁵⁾, skal der vedtages en liste over de tilsætningsstoffer, der er nødvendige i forbindelse med oplagring og anvendelse af aromaer, og der skal vedtages særbestemmelser, som af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden eller samhandelen måtte være nødvendige, vedrørende anvendelsen af sådanne tilsætningsstoffer.

(5) Foranstaltningerne vedrørende tilsætningsstoffer, der er nødvendige i forbindelse med oplagring og anvendelse af aromaer, bør indarbejdes i direktiv 95/2/EF som led i indsatsen for at gøre fællesskabslovgivningen mere gennemsigtig og sammenhængende og for at gøre det lettere for fødevarevirksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder, at overholde fællesskabslovgivningen om tilsætningsstoffer til fødevarer. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ⁽⁶⁾ omfatter definitionen af »fødevarer« også aromaer.

(6) Selv om det bør tillades at anvende tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at sikre aromaers sikkerhed og kvalitet og for at lette opbevaringen af aromaer, bør indholdet af tilsætningsstoffer i de pågældende aromaer ikke være højere end nødvendigt for at opnå den ønskede virkning. Dertil kommer, at forbrugerne skal garanteres korrekte, fyldestgørende og ikke-vildledende oplysninger om anvendelsen af tilsætningsstoffer.

(7) Indholdet af et tilsætningsstof i en fødevarer som følge af anvendelsen af en aroma er generelt lavt, og tilsætningsstoffet har ikke nogen teknologisk funktion i fødevareren. Hvis tilsætningsstoffet imidlertid under visse omstændigheder alligevel har en teknologisk funktion i den sammensatte fødevarer, bør det betragtes som et tilsætningsstof til den sammensatte fødevarer og ikke som et tilsætningsstof til aromaen, og de relevante bestemmelser om tilsætningsstoffet i den pågældende fødevarer bør finde anvendelse, herunder mærkningsbestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler ⁽⁷⁾.

(8) I overensstemmelse med direktiv 88/388/EØF bør fødevarevirksomhederne orienteres om indholdet af alle tilsætningsstoffer i aromaer, så de er i stand til at overholde fællesskabslovgivningen. Direktivet kræver endvidere, at mængden af hver enkelt bestanddel, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i en fødevarer, angives. En kvantitativ begrænsning angives enten numerisk eller efter »quantum satis«-princippet.

⁽¹⁾ EUT C 208 af 3.9.2003, s. 30.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 3.7.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 1.12.2003.

⁽³⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/34/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2003/52/EF (EUT L 178 af 17.7.2003, s. 23).

⁽⁵⁾ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61. Ændret ved Kommissionens direktiv 91/71/EØF (EFT L 42 af 15.2.1991, s. 25).

⁽⁶⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

⁽⁷⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

- (9) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet er det for at virkeliggøre det grundlæggende mål, nemlig at sikre markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, nødvendigt og hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om anvendelse af tilsætningsstoffer i aromaer. I overensstemmelse med traktatens artikel 5, stk. 3, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (10) Efter anmodning fra en medlemsstat og i overensstemmelse med udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, der blev nedsat ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF af 23. juli 1997 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed⁽¹⁾, bør hydrogeneret poly-1-decen, der er godkendt på nationalt plan i henhold til direktiv 89/107/EØF, godkendes på fællesskabsplan.
- (11) Diphenyl (E 230), orthophenylphenol (E 231) og natriumorthophenylphenol (E 232) er i direktiv 95/2/EF opført som konserveringsstoffer til anvendelse i og på citrusfrugter. De falder imidlertid ind under definitionen af plantebeskyttelsesmidler i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽²⁾. De bør derfor ikke længere høre under anvendelsesområdet for direktiv 95/2/EF. Medlemsstaterne og Kommissionen bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der ikke opstår et retligt tomrum i forhold til disse stoffer. Tilladelsen til markedsføring af disse stoffer som plantebeskyttelsesmidler bør behandles så hurtigt som muligt.
- (12) Den 4. april 2003 udtalte Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, at den midlertidige acceptable daglige indtagelse af E 214 til E 219 p-hydroxybenzoesyrealkylestere og deres natriumsalte burde trækkes tilbage, hvis der ikke blev forelagt yderligere data med hensyn til indtagelse og toksicitet.
- (13) Direktiv 95/2/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) I Rådets direktiv 67/427/EØF af 27. juni 1967 om anvendelse af visse konserveringsstoffer til overfladebehandling af citrusfrugter samt om kontrolforanstaltninger til påvisning og til bestemmelse af konserveringsstoffer i og på citrusfrugter⁽³⁾ er der fastsat kontrolforanstaltninger vedrørende konserveringsstoffer i og på citrusfrugter. Da de pågældende konserveringsstoffer i henhold til direktiv 95/2/EF ikke længere er tilladt til anvendelse i citrusfrugter, er det nødvendigt at ophæve direktiv 67/427/EØF.
- (15) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler er i henhold til artikel 6 i direktiv 89/107/EØF blevet hørt om vedtagelse af bestemmelser, som vil kunne indvirke på den offentlige sundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 95/2/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1, stk. 3, litra v), affattes således:
 - »v) »stabilisatorer«: stoffer, hvormed man kan opretholde et levnedsmiddels fysisk-kemiske tilstand; til stabilisatorer hører stoffer, hvormed der kan opretholdes en homogen fordeling af to eller flere ikke-blandbare stoffer i et levnedsmiddel, stoffer, som stabiliserer, bevarer eller forstærker et levnedsmiddels farve, og stoffer, som øger levnedsmidlets bindeevne, herunder dannelse af tværbindinger mellem proteiner, der kan binde levnedsmiddelstykker i rekonstituerede levnedsmidler.«
- 2) Artikel 3 ændres således:
 - a) Stk. 1 affattes således:
 - »1. Tilsætningsstoffer er tilladt i:
 - a) andre sammensatte levnedsmidler end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 3, for så vidt tilsætningsstofferne er tilladt i en af ingredienserne
 - b) et levnedsmiddel, hvortil der er tilsat en aroma, for så vidt tilsætningsstoffet i henhold til dette direktiv er tilladt i aromaen og er blevet overført til levnedsmidlet via aromaen, forudsat at tilsætningsstoffet ikke har nogen teknologisk funktion i det endelige levnedsmiddel, eller
 - c) levnedsmidler, der udelukkende er bestemt til fremstilling af sammensatte levnedsmidler, for så vidt de sammensatte levnedsmidler opfylder direktivets bestemmelser.«
 - b) Følgende stykke tilføjes:
 - »3. Indholdet af tilsætningsstoffer i aromaer begrænses til det minimum, som er påkrævet for at garantere disses sikkerhed og kvalitet og for at lette opbevaringen. Desuden må tilstedeværelsen af tilsætningsstoffer i aromaer ikke vildlede forbrugerne eller udgøre en sundhedsrisiko. Hvis tilstedeværelsen af et tilsætningsstof i et levnedsmiddel som følge af anvendelsen af en aroma har en teknologisk funktion i levnedsmidlet, betragtes det som et tilsætningsstof til levnedsmidlet og ikke som et tilsætningsstof til aromaen.«
- 3) Bilagene ændres som anført i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

1. Inden den 1. juli 2004 tager Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet vilkårene for anvendelse af tilsætningsstofferne E 214 til E 219 op til revision.

⁽¹⁾ EFT L 237 af 28.8.1997, s. 18. Ændret ved afgørelse 2000/443/EF (EFT L 179 af 18.7.2000, s. 13).

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EFT 148 af 11.7.1967, s. 1.

2. Inden den 27. januar 2006 forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om, hvor langt man er kommet med revurderingen af tilsætningsstofferne. Revurderingen koncentrerer især om E 432 til E 436 (polysorbater), E 251 og E 252 (nitrater) samt E 249 og E 250 (nitritter).

Artikel 3

Direktiv 67/427/EØF ophæves.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv med henblik på at:

- tillade handel med og anvendelse af produkter, der opfylder kravene i dette direktiv, senest den 27. juli 2005, og
- forbyde handel med og anvendelse af produkter, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, senest den 27. januar 2006; produkter, som er bragt på markedet eller mærket inden denne dato, og som ikke opfylder direktivets krav, kan dog markedsføres, så længe lager haves.

De underretter straks Kommissionen herom.

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 5

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 2003.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

A. MATTEOLI

Formand

BILAG

I bilagene til direktiv 95/2/EF foretages følgende ændringer:

1) Bilag I ændres således:

a) Bemærkning 2 affattes således:

»2. Stofferne under nr. E 407, E 407a og E 440 må justeres med sukkerarter, såfremt dette angives i tilknytning til nummeret og betegnelsen.«

b) I listen over tilsætningsstoffer:

- ændres hele betegnelsen for E 170 til »E 170 Calciumcarbonat«
- tilføjes under E 466 navnet »Cellulosegummi«
- tilføjes under E 469 navnet »Enzymatisk hydrolyseret cellulosegummi«.

2) Bilag II ændres således:

a) I hele teksten ændres betegnelsen »E 170 Calciumcarbonater« til »E 170 Calciumcarbonat«

b) Følgende tilføjes i listen over tilsætningsstoffer og maksimumsværdier under »Kakao- og chokoladearter som defineret i direktiv 2000/36/EF«:

	»E 472c Citronsyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer	quantum satis«
--	--	----------------

c) Følgende indsættes i listen over tilsætningsstoffer og maksimumsværdier under »Frosne og dybfrosne uforarbejdede frugter og grøntsager; færdigpakkede, kølede, uforarbejdede, spiseklare frugter og grøntsager samt færdigpakkede uforarbejdede og skrællede kartofler«:

	»E 296 Æblesyre	quantum satis (kun til skrællede kartofler)«
--	-----------------	--

d) Følgende tilføjes i listen over tilsætningsstoffer og maksimumsværdier under »Frugtkompot«:

	»E 440 Pectin E 509 Calciumchlorid	quantum satis (kun til anden frugtkompot end æblekompot)«
--	---------------------------------------	---

e) Følgende indsættes i listen over tilsætningsstoffer og maksimumsværdier under »Mozzarella- og valleost«:

	»E 460ii Cellulosepulver	quantum satis (kun til revet ost og ost i skiver)«
--	--------------------------	--

f) I slutningen af bilaget tilføjes følgende rækker:

»UHT-gedemælk	E 331 Natriumcitrat	4 g/l
Kastanjer i væske	E 410 Johannesbrødkernemel E 412 Guar gummi E 415 Xanthangummi	quantum satis«

3) Bilag III ændres således:

A. Del A ændres således:

a) Betegnelsen »Færdigpakket, delvis bagt bagværk til detailsalg« ændres til »Færdigpakket, delvis bagt bagværk til detailsalg og energireduceret brød til detailsalg«.

b) I slutningen af denne del tilføjes følgende rækker:

»Kogte krebshele og færdigpakkede, marinerede, kogte bløddyr	2 000					
Aromaer				1 500«		

B. Del C ændres således:

a) Følgende rækker udgår:

»E 230	Diphenyl	Overfladebehandling af citrusfrugt	70 mg/kg
E 231	Orthophenylphenol (*)	} Overfladebehandling af citrusfrugt	12 mg/kg enkeltvis eller sammen udtrykt som orthophenylphenol«
E 232	Natriumorthophenylphenol (*)		

(*) Udeladelsen af E 231 orthophenylphenol og E 232 natriumorthophenylphenol træder i kraft, så snart kravene om mærkning af fødevarer behandlet med disse stoffer finder anvendelse i henhold til fællesskabslovgivningen om maksimalgrænseværdier for pesticider.

b) Følgende fødevarer indsættes under E 1105:

		»Vin i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1493/1999 (*) og dens gennemførelsesforordning forordning (EF) nr. 1622/2000 (**)	p.m.
--	--	---	------

(*) Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin (EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1). Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1795/2003 (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 13).

(**) Kommissionens forordning (EF) nr. 1622/2000 af 24. juli 2000 om visse gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1493/1999 om den fælles markedsordning for vin, og om en EF-kodeks for ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder (EFT L 194 af 31.7.2000, s. 1). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1410/2003 (EUT L 201 af 8.8.2003, s. 9).

C. Del D ændres således:

a) Følgende fødevarer og maksimumsværdier tilføjes i slutningen af denne del:

»E 310	Propylgallat	Æteriske olier	1 000 mg/kg (gallater og BHA, enkeltvis eller sammen)
E 311	Octylgallat		
E 312	Dodecylgallat		
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	Aromaer, undtagen æteriske olier	100 mg/kg (gallater, enkeltvis eller sammen) eller 200 mg/kg (BHA)«

b) I listen over fødevarer i forbindelse med E 315 og E 316 ændres betegnelsen »Halvkonserverede og konserverede kødprodukter« til »Saltede kødprodukter og konserverede kødprodukter«.

4) Bilag IV ændres således:

a) Følgende fødevarer og maksimumsværdier tilføjes under E 338 til E 452:

		»Aromaer	40 g/kg«
--	--	----------	----------

b) Følgende fødevarer og maksimumsværdier udgår under E 338 til E 452:

		»Æble- og pæreceder	2 g/l«
--	--	---------------------	--------

c) Følgende fødevarer og maksimumsværdier tilføjes under E 416:

		»Aromaer	50 g/kg«
--	--	----------	----------

d) Følgende fødevarer og maksimumsværdier tilføjes under E 432 til E 436:

		»Aromaer, undtagen flydende røgromaer og aromaer baseret på krydderoleoresiner (*)	10 g/kg
		Levnedsmidler, der indeholder flydende røgromaer og aromaer baseret på krydderoleoresiner (*)	1 g/kg

(*) Ved »krydderoleoresiner« forstås krydderiekstrakter, hvorfra ekstraktionsopløsningsmidlet er fordampet, og der tilbage er en blanding af flygtig olie og harpiksagtigt stof fra krydderiet.

e) Følgende fødevarer og maksimumsværdi tilføjes under E 444:

		»Aromatiseret uklar spiritus, der indeholder under 15 % alkohol (volumen)	300 mg/l«
--	--	---	-----------

f) Følgende rubrik vedrørende E 551 indsættes efter listen over fødevarer og maksimumsværdier for E 535 til E 538:

»E 551	Siliciumdioxid	Aromaer	50 g/kg«
--------	----------------	---------	----------

g) Følgende fødevarer og maksimumsværdi tilføjes under E 900:

		»Aromaer	10 mg/kg«
--	--	----------	-----------

h) I listen over fødevarer og maksimumsværdier for E 901 til E 904 udgår betegnelsen »E 903 Carnaubavoks« og følgende rubrik vedrørende E 903 tilføjes efter rubrikken »E 904 Shellak«:

»E 903	Carnaubavoks	Kun til overfladebehandling af: — konfekturprodukter (herunder chokolade) — små kager med chokoladeovertræk — snacks — nødder — kaffebønner — diætkosttilskud — friske citrusfrugter, meloner, æbler, pærer, ferskner og ananas (kun overfladebehandling)	500 mg/kg 1 200 mg/kg (kun for tyggegummi) 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg«
--------	--------------	--	--

i) Følgende fødevarer og maksimumsværdier vedrørende E 459 tilføjes:

		»Indkapslede aromaer i — aromatiseret te og aromatiserede drikkevarer i pulverform — snacks tilsat aroma	500 mg/l 1 g/kg i levnedsmidler klar til brug eller rekonstituerede ifølge producentens anvisninger«
--	--	--	---

j) I slutningen af bilaget tilføjes følgende rækker:

»E 907	Hydrogeneret poly-1-decen	Til overfladebehandling af: — konfekturprodukter af sukker — tørret frugt	2 g/kg 2 g/kg
E 1505 E 1517 E 1518 E 1520	Triethylcitrat Glyceryldiacetat (diacetyl) Glyceryltriacetat (triacetyl) Propan-1,2-diol (propylenglycol)	Aromaer	3 g/kg fra alle kilder i levnedsmidler klar til brug eller rekonstituerede ifølge producentens anvisninger, enkeltvis eller sammen. I drikkevarer er maksimumsværdien for E 1520 1 g/l
E 1519	Benzylalkohol	Aromaer i — likør, aromatiserede vine, aromatiserede vinbaserede drikkevarer og aromatiserede cocktails af vinprodukter — konfekturprodukter, herunder chokolade, og finere bagværk	100 mg/l 250 mg/kg fra alle kilder i levnedsmidler klar til brug eller rekonstituerede ifølge producentens anvisninger«

5) Bilag V ændres således:

a) Følgende række tilføjes i slutningen af bilaget:

»E 555	Kaliumaluminiumsilikat	I E 171 titandioxid og E 172 jernoxider og jernhydroxider (maks. 90 % i forhold til pigmentet)«
--------	------------------------	---

b) Betegnelsen »Tværbunden cellulosegummi« indsættes under E 468.

6) Bilag VI ændres således:

a) I den indledende bemærkning indsættes følgende efter første afsnit:

»Modermælkserstatninger, tilskudsblandinger og overgangskost til spædbørn og småbørn må indeholde E 1450 stivelsenatriumoctenylsuccinat fra tilsætning af vitaminpræparater eller præparater af polyumættede fedtsyrer. Overførslen af E 1450 i det spiseklare produkt må højst være 100 mg/kg fra vitaminpræparater og 1 000 mg/kg fra præparater af polyumættede fedtsyrer.«

b) Afsnit 4 ændres således:

— overskriften affattes således:

»TILLADTE TILSÆTNINGSSTOFFER TIL DIÆTPRÆPARATER TIL SÆRLIGE MEDICINSKE FORMÅL, SOM ANVENDES TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN, SOM DEFINERET I DIREKTIV 1999/21/EF (*)

(*) Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).«

— følgende række tilføjes i skemaet:

»E 472c	Citronsyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer	7,5 g/l i pulverform 9 g/l i flydende form	Fra og med fødslen«
---------	--	---	---------------------