

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/163/EU

af 22. december 2009

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler for så vidt angår neotam

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 31,

efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler ⁽²⁾ indeholder en liste over sødestoffer, det er tilladt at anvende i EU, og betingelserne for deres anvendelse.
- (2) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har evalueret sikkerheden ved neotam som sødestof og smagsforstærker og afgav udtalelse herom den 27. september 2007 ⁽³⁾. Efter at have behandlet alle data om stabilitet, nedbrydningsprodukter og toksikologi konkluderede EFSA, at neotam ikke udgør et sikkerhedsproblem i forbindelse med de foreslåede anvendelser som sødestof og smagsforstærker, og EFSA fastsatte det accepterede daglige indtag (ADI) til 0-2 mg/kg legemsvægt/dag. EFSA bemærkede endvidere, at konservative skøn over neotameksponering gennem kosten hos børn og voksne viser, at det er meget usandsynligt, at ADI overskrides ved de foreslåede niveauer for anvendelse.
- (3) Neotam er et særdeles kraftigt sødestof, som er ca. 7 000-13 000 gange sødere end saccharose. Det kan anvendes som erstatning for saccharose eller andre sødestoffer i en lang række produkter. Neotam kan anvendes alene eller sammen med andre sødestoffer. Desuden kan neotam modificere fødevarers og drikkevarers smag.
- (4) Det er nødvendigt at ændre bilaget til direktiv 94/35/EF for at tillade anvendelse af neotam i de samme fødevarer,

som de andre, allerede tilladte kraftige sødestoffer kan anvendes i i dag. Neotam bør tildeles et nyt E-nummer, nemlig E 961. For at lette markedsføringen og anvendelsen af dette nye sødestof bør produkter, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i nærværende direktiv, kunne markedsføres fra nærværende direktivs ikrafttrædelsesdato.

- (5) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ⁽⁴⁾ tilskyndes medlemsstaterne til både i egen og EU's interesse at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.
- (6) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilaget til direktiv 94/35/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv sendt den 12. oktober 2010. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

Bestemmelserne 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.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Produkter, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, kan markedsføres fra dette direktivs ikrafttrædelsesdato.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3.

⁽³⁾ Videnskabelig udtalelse fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpesstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Europa-Kommissionen, om neotam som sødestof og smagsforstærker. EFSA Journal (2007) 581, s. 1-43.

⁽⁴⁾ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 2009.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I bilaget til direktiv 94/35/EF indsættes følgende efter oplysningerne om E 959:

EF-nummer	Navn	Levnedsmidler	Maksimalt anvendelsesdoser
»E 961	Neotam	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	
		aromatiserede drikkevarer på basis af vand, energireducerede eller uden tilsat sukker	20 mg/l
		drikkevarer på basis af mælk og mælkeprodukter eller frugtsaft, energireducerede eller uden tilsat sukker	20 mg/l
		Desserter og lignende	
		aromatiserede desserter på basis af vand, energireducerede eller uden tilsat sukker	32 mg/kg
		tilberedninger på basis af mælk og mælkeprodukter, energireducerede eller uden tilsat sukker	32 mg/kg
		desserter på basis af frugt, energireducerede eller uden tilsat sukker	32 mg/kg
		desserter på basis af æg, energireducerede eller uden tilsat sukker	32 mg/kg
		desserter på basis af cerealier, energireducerede eller uden tilsat sukker	32 mg/kg
		desserter på basis af fedtstoffer, energireducerede eller uden tilsat sukker	32 mg/kg
		»snacks»: salte og tørre snacks på basis af stivelse eller nødder, færdigpakkede og indeholdende visse aromaer	18 mg/kg
		Konfekturprodukter	
		konfekturprodukter uden tilsat sukker	32 mg/kg
		konfekturprodukter på basis af kakao eller tørrede frugter, energireducerede eller uden tilsat sukker	65 mg/kg
		konfekturprodukter på basis af stivelse, energireducerede eller uden tilsat sukker	65 mg/kg
		vafler til is, uden tilsat sukker	60 mg/kg
		<i>oblater</i>	60 mg/kg
		smørepålæg på basis af kakao, mælk, tørrede frugter eller fedtstoffer, energireducerede eller uden tilsat sukker	32 mg/kg
		morgenmadscerealier med et fiberindhold på over 15 %, og med et klidindhold på mindst 20 %, energireducerede eller uden tilsat sukker	32 mg/kg
		mikropastiller til at give frisk ånde, uden tilsat sukker	200 mg/kg
		stærkt aromatiserede halspastiller, uden tilsat sukker	65 mg/kg
		tyggegummi uden tilsat sukker	250 mg/kg
		konfekturprodukter, energireducerede, i tabletform	15 mg/kg
		æble- og pærecider	20 mg/l
		drikkevarer bestående af en blanding af øl, cider, pærecider, spiritus eller vin og ikke-alkoholholdige drikkevarer	20 mg/l

EF-nummer	Navn	Levnedsmidler	Maksimalt anvendelsesdoser
		spiritus med et alkoholindhold på under 15 % vol.	20 mg/l
		alkoholfrit øl eller øl med et alkoholindhold på højst 1,2 % vol.	20 mg/l
		»Bière de table/Tafelbier/Table Beer« (med et stamurtindhold på under 6 %), bortset fra »Obergäriges Einfachbier«	20 mg/l
		øl med en minimumssurhed på 30 milliækvivalenter udtrykt som NaOH	20 mg/l
		mørkt øl af typen »oud bruin«	20 mg/l
		øl, energireduceret	1 mg/l
		konsumis, energireduceret eller uden tilsat sukker	26 mg/kg
		frugt på dåse eller i glas, energireduceret eller uden tilsat sukker	32 mg/kg
		syltetøj, gelé og marmelade, energireduceret	32 mg/kg
		tilberedninger af frugt og grøntsager, energireducerede	32 mg/kg
		sursød frugt- og grøntsagskonserver	10 mg/kg
		<i>Feinkostsalat</i>	12 mg/kg
		sursød konserver og halvkonserver af fisk samt marinader af fisk, krebsdyr og bløddyr	10 mg/kg
		suppe, energireduceret	5 mg/l
		saucer	12 mg/kg
		sennep	12 mg/kg
		finere bagværk bestemt til særlig ernæring	55 mg/kg
		levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, som omhandlet i direktiv 1996/8/EF	26 mg/kg
		diætpræparater til særlige medicinske formål, jf. definitionen i direktiv 1999/21/EF	32 mg/kg
		kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF, i flydende form	20 mg/kg
		kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF, i fast form	60 mg/kg
		kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF, på basis af vitaminer og/eller mineraler i form af sirup eller tyggetabletter	185 mg/kg
		sødestoffer til bordbrug	<i>quantum satis</i>