

## DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/69/EU

af 22. oktober 2010

om ændring af bilagene til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

(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 fødevarerilsætningsstoffer<sup>(1)</sup>, særlig artikel 31,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed<sup>(2)</sup>, særlig artikel 53,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer<sup>(3)</sup> indeholder en liste over fødevarerilsætningsstoffer, som det er tilladt at anvende i Den Europæiske Union, og betingelserne for deres anvendelse.
- (2) Siden direktiv 95/2/EF blev vedtaget, er der sket en teknisk udvikling inden for fødevarerilsætningsstoffer. Direktiv 95/2/EF bør tilpasses for at tage hensyn til denne udvikling.
- (3) I henhold til artikel 31 i forordning (EF) nr. 1333/2008 skal bilagene til direktiv 95/2/EF, indtil EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer som omhandlet i samme forordnings artikel 30 er fastlagt, ændres om nødvendigt ved foranstaltninger vedtaget af Kommissionen.
- (4) Stabilisatorerne agar (E 406), carrageenan (E 407), johannesbrødkernemel (E 410), guar gummi (E 412), xanthan gummi (E 415), pectiner (E 440), cellulose (E 460), carboxymethylcellulose (E 466), oxideret stivelse (E 1404), monostivelsephosphat (E 1410), distivelsephosphat (E 1412), phosphateret distivelsephosphat (E 1413),

acetyleret distivelsephosphat (E 1414), acetyleret stivelse (E 1420), acetyleret distivelseadipat (E 1422), hydroxypropylstivelse (E 1440), hydroxypropylidistivelsephosphat (E 1442), stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) og acetyleret oxideret stivelse (E 1451) samt emulgatoren mono- og diglycerider af fedtsyrer (E 471) er i dag tilladt til en række anvendelser i henhold til direktiv 95/2/EF. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har kategoriseret disse fødevarerilsætningsstoffer i gruppen af stoffer med et »ikke specificeret« acceptabelt dagligt indtag (ADI), og stofferne udgør således ikke nogen fare for forbrugernes sundhed. Af teknologiske grunde bør anvendelsen af stofferne udvides til også at omfatte ikke-aromatiserede, syrnede flødeprodukter med levende mikroorganismer og substitutionsprodukter med et fedtindhold på under 20 % med henblik på at sikre en stabil og ensartet emulsion. Dette ville komme forbrugerne til gode, idet de ville få adgang til fedtreducerede syrnede flødeprodukter med egenskaber svarende til dem, der frembydes af de varer, der fremstilles i dag. Denne udvidede anvendelse bør derfor tillades.

- (5) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler vurderede i 1990 natrium- og kaliumsalte af lactat (E 325 og E 326), kaliumacetat (E 261), natriumacetat (E 262i) og natriumhydrogenacetat (E 262ii) og konkluderede, at de alle forekommer naturligt i fødevarer, og at indtaget af stofferne kan forventes at ville være ubetydeligt sammenholdt med indtaget via naturlige kilder. Stofferne blev af samme grund alle klassificeret som »ADI ikke specificeret«. Som følge heraf er det generelt tilladt at anvende de pågældende tilsætningsstoffer i alle fødevarer, bortset fra dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 3, i direktiv 95/2/EF. Det er blevet foreslået at udvide tilladelsen for disse fødevarerilsætningsstoffer, så de også kan anvendes i færdigpakkede tilberedninger af fersk hakket kød som middel til at holde væksten af mikrobielle patogener såsom listeria og *E. coli* O157 nede. På grundlag af disse teknologiske argumenter, og i betragtning af at denne anvendelse ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, bør det tillades, at de pågældende fødevarerilsætningsstoffer også anvendes i færdigpakkede tilberedninger af fersk hakket kød.
- (6) Det er i dag tilladt at anvende sorbater (E 200, E 202 og E 203) og benzoater (E 210, E 211, E 212 og E 213) som fødevarerilsætningsstoffer i henhold til direktiv 95/2/EF. Det er blevet foreslået at tillade udvidet anvendelse af disse fødevarerilsætningsstoffer som

<sup>(1)</sup> EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.

konserveringsmidler, nemlig i tangbaserede fiskevareliggende produkter (kaviarlignende produkter fremstillet af tang) som topping på diverse fødevarer, for at forhindre vækst af skimmel- og gærsvampe og dannelse af mykotoxiner. Der er for disse salte fastsat en ADI på henholdsvis 0-25 mg/kg legemsvægt og 0-5 mg/kg legemsvægt. I det værste tænkelige scenario, hvor det ville være de højeste tilladte koncentrationer, der blev anvendt, ville det skønsmæssige indtag stadig være meget lavt i forhold til ADI. Forbrugernes eksponering som følge af denne anvendelse giver ikke anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Det bør derfor, under hensyntagen til de teknologiske argumenter og det forhold, at dette nye produkt udgør et nichemarked, være tilladt også at anvende sorbater og benzoater i tangbaserede fiskevareliggende produkter.

- (7) Der er ansøgt om tilladelse til at anvende sorbater (E 200, E 202 og E 203) og benzoater (E 210, E 211, E 212 og E 213) i øl på fad, der er tilsat over 0,5 % gæringsdygtigt sukker og/eller frugtsaft eller -koncentrat, og som serveres direkte fra fad. Sådant fadøl kan være tilsluttet ølhanen i længere tid. Eftersom det ikke er muligt at forbinde fustagen med ølhanen under sterile betingelser, er der en risiko for mikrobiologisk kontaminering af fustagen. Dette er et problem, når der er tale om øl, der stadig indeholder gæringsdygtigt sukker, fordi dette kan være årsag til vækst af farlige mikroorganismer. Der er derfor behov for antimikrobielle stoffer i fadøl, der er tilsat gæringsdygtigt sukker og/eller frugtsaft eller -koncentrat. Forbruget af denne type frugtøl på fad er stadig ubetydeligt, og det skønsmæssige indtag af sorbater og benzoater burde selv i det værste tænkelige scenario ligge under de respektive ADI'er. Det bør derfor være tilladt også at anvende sorbater og benzoater i øl på fad med et indhold af tilsat gæringsdygtigt sukker og/eller frugtsaft eller -koncentrat på over 0,5 %.
- (8) Det er tilladt at behandle citrusfrugter med pesticider såsom imazalil og thiabendazol efter høst for at forhindre udvikling af skimmelsvampe på frugterne. Behandlingen af citrusfrugter med disse pesticider kunne helt eller delvist erstattes af behandling med sorbater (E 200, E 202 og E 203). Sorbater kan påføres overfladen af de uskrællede citrusfrugter ved hjælp af de godkendte vokser, dvs. bivoks, candelillavoks, carnaubavoks og shellak (henholdsvis E 901, E 902, E 903 og E 904). Forbrugernes eksponering for disse tilsætningsstoffer som følge af denne anvendelse giver ikke anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Denne udvidede anvendelse bør derfor tillades.
- (9) Forbrugerne kan vælge at supplere deres indtag af visse næringsstoffer med kosttilskud. Til det formål kan kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF<sup>(1)</sup> tilsættes vitamin A samt kombinationer af vitamin A og D. Af hensyn til en sikker håndtering skal vitamin A og kombinationer af vitamin A og D formuleres i præparater, der kan kræve en høj fremstillingsfugtighed og -temperatur i tilstedevæ-

relse af stivelse og sukker. En sådan behandling kan virke befordrende på udvikling af mikroorganismer. For at forhindre vækst af disse mikroorganismer bør det være tilladt at tilsætte sorbater (E 200, E 202 og E 203) og benzoater (E 210, E 211, E 212 og E 213) til vitamin A og til kombinationer af vitamin A og D, når disse anvendes i kosttilskud, der sælges i tør form.

- (10) Svovldioxid og sulfitter (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 og E 228) er fødevarertilætningsstoffer, som er tilladt i henhold til direktiv 95/2/EF, og som primært anvendes som antimikrobielle stoffer og til at bremse fordærvelse som følge af kemiske processer. Transport af frisk frugt har i dag udviklet sig til en meget vigtig aktivitet, navnlig fragt ad søvejen. Sådanne transporter kan vare flere uger. Brug af svovldioxid og sulfitter vil beskytte friske blåbær mod svampevækst. Udvidet anvendelse af svovldioxid og sulfitter bør være tilladt som middel til at beskytte friske blåbær mod svampevækst, under hensyntagen til at dette kan formodes at ville udgøre et nichemarked. Når man ydermere betænker de solide teknologiske argumenter for at medtage disse nye tilladelser, behovet for at fremme verdenshandelen samt de ubetydelige konsekvenser med hensyn til indtaget af svovl og sulfitter, bør det således tillades, at svovldioxid også anvendes til blåbær i de koncentrationer, der er angivet i bilaget til dette direktiv.
- (11) Til fremstilling af kanelstænger (udelukkende *Cinnamomum zeylanicum*) anvendes friske, afskrællede stykker af kaneltræets inderbark. Disse stykker udsættes for mikrobiel kontaminering og insektangreb, især under tropiske og fugtige vejrforhold, i producentlandet. Gasning med svovldioxid er en hensigtsmæssig behandling mod mikrobiel kontaminering og insektangreb. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fastsatte i 1994 en ADI på 0-0,7 mg/kg legemsvægt og konkluderede, at brugen af svovldioxid og andre sulfitter bør begrænses for at nedbringe antallet af alvorlige astmatiske reaktioner. Om end brugen af svovldioxid og sulfitter bør begrænses, bidrager den beskrevne anvendelse kun i ubetydeligt omfang til indtaget af svovldioxid og sulfitter. Denne udvidede anvendelse af svovldioxid og sulfitter (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 og E 228) bør derfor tillades for dette specifikke kanelprodukt.
- (12) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af nisin i yderligere en fødevarerkategori (flydende æg) og om sikkerheden ved nisin produceret ved en modificeret fremstillingsproces. EFSA bekræftede i sin udtalelse af 26. januar 2006<sup>(2)</sup> den tidligere fastsatte ADI på 0-0,13 mg/kg for nisin produceret ved en ny fremstillings- og ekstraktionsproces baseret på et suktersubstrats gæring som alternativ til

<sup>(1)</sup> EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

<sup>(2)</sup> Videnskabelig udtalelse om anvendelse af nisin (E 234) som fødevarertilætningsstof fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2006) 314, s. 1.

det traditionelle, mælkebaserede substrat. EFSA bekræftede i denne udtalelse ligeledes, at anvendelse af nisin i fødevarer ikke kan forventes at ville resultere i udvikling af antibiotikaresistens. Ifølge EFSA er der ikke rapporteret om forekomst af nisinresistente bakteriemutanter, der udviser krydsresistens over for terapeutiske antibiotika. EFSA vurderede, at dette formodentlig kan tilskrives forskellene på henholdsvis terapeutiske antibiotikas og nisins antimikrobielle virkning. I sin udtalelse af 20. oktober 2006 <sup>(1)</sup> bekræftede EFSA ydermere, at udvidet anvendelse af nisin i pasteuriserede flydende æg under de påtænkte anvendelsesbetingelser (med en maksimumsgrænse på 6,25 mg/l) ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder og kan retfærdiggøres ud fra et teknologisk synspunkt som middel til at forlænge produktets holdbarhed og også til at forhindre vækst af sporedannende arter, der kan forårsage fødevarerforgiftning, såsom *Bacillus cereus*, som i visse tilfælde kan overleve pasteurisering. Denne udvidede anvendelse af nisin i pasteuriserede flydende æg bør derfor tillades.

- (13) Dimethyldicarbonat (DMDC, E 242) er et fødevaretilsætningsstof tilladt i henhold til direktiv 95/2/EF og virker som konserveringsmiddel i ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer, alkoholfri vin og flydende tekonzentrat. Beslutningen om at tillade dette tilsætningsstof blev truffet på grundlag af en positiv udtalelse, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler afgav i 1990 og bekræftede i 1996. Komitéen kunne ikke fastsætte en ADI, idet DMDC hurtigt nedbrydes til carbondioxid og methanol. I 2001 fik Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i opdrag at undersøge sikkerheden ved anvendelse af DMDC i vin. Komitéen vurderede på det tidspunkt, at dannelsen af methanol og andre reaktionsprodukter såsom methylcarbamater ved anvendelse af DMDC til behandling af alkoholholdige drikkevarer/vin svarer til, hvad der dannes i ikke-alkoholholdige drikkevarer, og at methanol og methylcarbamater ikke ville udgøre nogen fare selv ved et stort forbrug af vin. Der er ansøgt om tilladelse til at anvende DMDC som middel til at forhindre fordærvelse som følge af gæring i uåbnede, ikke-sterile fyldte flasker med æble- og pære cider og frugtvin, vin med reduceret alkoholindhold, vinbaserede drikkevarer og alle andre produkter, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91 <sup>(2)</sup>. Disse udvidede anvendelser vurderes ikke at give anledning til betænkeligheder vedrørende forbrugernes sikkerhed. Dertil kommer, at anvendelsen af DMDC kunne bidrage til at reducere eksponeringen for svovldioxid. Det bør derfor være tilladt også at anvende DMDC i æble- og pærecider og frugtvin, vin med reduceret alkoholindhold, vinbaserede drikkevarer og alle andre produkter, der er omfattet af forordning (EØF) nr. 1601/91.

<sup>(1)</sup> Videnskabelig udtalelse om sikkerheden ved anvendelse af nisin som fødevaretilsætningsstof i en supplerende kategori (flydende æg) og om sikkerheden ved nisin produceret ved en modificeret fremstillingsproces som fødevaretilsætningsstof fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2006) 314b, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 149 af 14.6.1991, s. 1.

- (14) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden i forbindelse med anvendelse af ekstrakter af rosmarin som antioxidant i fødevarer. Ekstrakter af rosmarin udvindes af *Rosmarinus officinalis* L. og indeholder flere forskellige forbindelser med antioxidant virkning (især phenolsyrer, flavonoider, diterpenoider og triterpener). De toksikologiske data om ekstrakter af rosmarin var ikke tilstrækkelige som grundlag for EFSA til at fastsætte en numerisk ADI, men EFSA vurderede i sin udtalelse af 7. marts 2008 <sup>(3)</sup>, at sikkerhedsmargenen var tilstrækkeligt høj til at konkludere, at eksponeringen via kosten som følge af de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer ikke gav anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Ekstrakter af rosmarin kan derfor tillades, i det omfang der er en teknologisk begrundelse for deres anvendelse. Der bør gives tilladelse til de foreslåede anvendelser af ekstrakter af rosmarin som antioxidant, og disse ekstrakter bør tildeles E-nummeret E 392.
- (15) Valle er et biprodukt, der fremkommer ved fremstilling af ost. Der er udviklet visse drikkevarer indeholdende valleprotein med henblik på at sikre en tilstrækkeligt proteinrig kost. For at proteinerne skal kunne holdes i opløsning under varmebehandlingen af sådanne drikkevarer, er det nødvendigt, at produktet har et større phosphatindhold end almindelige ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer. Phosphater bør være tilladt i sportsdrikkevarer, der indeholder valleprotein.
- (16) Det er i dag tilladt at anvende bivoks (E 901) som overfladebehandlingsmiddel til finere bagværk af begrænset størrelse med chokoladeovertræk. Denne tilladelse omfatter ikke isvafles uden chokoladeovertræk. Ud over at bivoks kan betragtes som et alternativ til chokolade i færdigpakke isvafles, ville overfladebehandling af vaflerne med bivoks forhindre migration af vand til vaflen og sikre, at denne holder sig sprød, samt forlænge produktets holdbarhed, hvilket berettiger en sådan tilladelse ud fra et teknologisk synspunkt. Bivoks bør derfor tillades som overfladebehandlingsmiddel til erstatning — helt eller delvist — af chokoladeovertræk i færdigpakke vafles med fyld af konsumis.
- (17) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af bivoks under hensyntagen til den udvidede anvendelse af bivoks som bærestof for aromaer i ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer. De tilgængelige data om bivoks var ikke i sig selv tilstrækkelige som grundlag for at fastsætte en ADI, men EFSA konkluderede — på baggrund af bivoksens gode toksicitetsprofil — at de nuværende anvendelser af bivoks i fødevarer og den foreslåede nye anvendelse ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Der bør derfor gives tilladelse til denne udvidede anvendelse af bivoks som bærestof for aromaer i ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer.

<sup>(3)</sup> Videnskabelig udtalelse om anvendelse af ekstrakter af rosmarin som fødevaretilsætningsstof fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2008) 721, s. 1.

- (18) Triethylcitrat (E 1505) er i dag tilladt i EU som bærestof i aromaer og i tørret æggehvide i henhold til direktiv 95/2/EF. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fastsatte i 1990 en ADI for stoffet på 0-20 mg/kg. Der foreligger forslag om at tillade, at triethylcitrat også kan anvendes som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskudstabletter. Triethylcitrat ville gøre den film, som overfladebehandlingen giver, mere modstandsdygtig, ligesom stoffet ville beskytte tabletten udadtil og desuden forlænge det tidsrum, produktet frigives i. Selv i det værst tænkelige scenario ville denne yderligere kilde til indtag af triethylcitrat være ubetydelig (0,25 % af ADI) i forhold til den samlede ADI. Der bør derfor gives tilladelse til den udvidede anvendelse af triethylcitrat som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskudstabletter i EU.
- (19) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af polyvinylalkohol (PVA) som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskud og afgav udtalelse herom den 5. december 2005<sup>(1)</sup>. EFSA vurderede, at anvendelse af PVA til dragering af kosttilskud i kapsel- eller tabletform ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. EFSA vurderede, at menneskers potentielle eksponering for PVA under de påtænkte anvendelsesbetingelser kan forventes at ville være lav. Der foreligger oplysninger om, at PVA kun i minimalt omfang optages i kroppen efter indgivelse gennem munden. Maksimumskoncentrationen ved anvendelse af stoffet er blevet fastsat til 18 g/kg med udgangspunkt i det værst tænkelige scenario, og EFSA har gennemført sin risikovurdering med udgangspunkt heri. På grund af polyvinylalkohols gode klæbeevne og filmstyrke forventes dette nye fødevaretilsætningsstof at ville spille en teknologisk rolle som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskud, især til produkter, hvor der er behov for en fugtbarriere og fugtbeskyttende egenskaber. Denne anvendelse bør derfor tillades i EU. Det nye fødevaretilsætningsstof bør tildeles E-nummeret E 1203.
- (20) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af seks polyethylenglycolprodukter (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 og PEG 8000) som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskudsprodukter og afgav udtalelse herom den 28. november 2006<sup>(2)</sup>. EFSA vurderede, at anvendelse af disse polyethylenglycolprodukter i overfladebehandlingsformuleringer til dragering af kosttilskud i kapsel- eller tabletform ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder under de påtænkte anvendelsesbetingelser. EFSA tog i sin risikovurdering også hensyn til den udvidede eksponering for disse PEG'er, som forbrugerne udsættes for i forbindelse med brug af farmaceutiske produkter, og vurderede, at den allerede godkendte anvendelse af PEG 6000 som bærestof for sødestoffer samt anvendelsen af PEG i materialer bestemt til kontakt med fødevarer kun vil kunne resultere i en begrænset forøgelse af indtaget. Denne nye anvendelse bør derfor tillades i EU. På baggrund af det begrænsede indtag i form af PEG 6000 som bærestof for sødestoffer samt stoffets toksikologiske profil, som svarer til de øvrige PEG-produkters profil (der er fastsat en samlet tolerabel daglig indtagelse (TDI) for de seks PEG'er), bør det også tillades at anvende de PEG'er, EFSA har vurderet, som alternativer til PEG 6000 som bærestof for sødestoffer. Alle disse PEG'er bør tildeles E-nummeret E 1521.
- (21) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af cassiagummi som et nyt fødevaretilsætningsstof, anvendt som geleringsmiddel og fortykningsmiddel, og afgav udtalelse herom den 26. september 2006<sup>(3)</sup>. EFSA vurderede, at anvendelse af cassiagummi under de angivne betingelser ikke gav anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. De foreliggende toksikologiske data om cassiagummi var ifølge EFSA's vurdering ikke tilstrækkelige som grundlag for at fastsætte en ADI, men EFSA mente ikke, at disse data gav anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. EFSA fremhævede især, at den specifikke optagelse af cassiagummi er lav, og at cassiagummi — hvis gummiet underkastes hydrolyse af den ene eller den anden art — vil nedbrydes til bestanddele, som vil indgå i de almindelige stofskifteprocesser. Der er teknologiske argumenter for at anvende cassiagummi på grund af de synergetiske geleringsegenskaber, dette gummi har, når det tilsættes til andre typer gummi, der anvendes i fødevarer. Disse anvendelser bør derfor tillades i EU, og cassiagummi bør tildeles E-nummeret E 427.
- (22) EFSA vurderede sikkerheden ved neotam som smagsforstærker og afgav udtalelse herom den 27. september 2007<sup>(4)</sup>. EFSA konkluderede, at neotam ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for så vidt angår de foreslåede anvendelser som smagsforstærker, og fastsatte en ADI på 0-2 mg/kg legemsvægt pr. dag. Neotam bør derfor tillades anvendt som smagsforstærker.
- (23) EFSA vurderede oplysningerne om sikkerheden ved anvendelse af L-cystein (E 920) i visse fødevarer til spædbørn og småbørn. EFSA konkluderede i sin udtalelse af

<sup>(1)</sup> Videnskabelig udtalelse om anvendelse af polyvinylalkohol som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskud fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2005) 294, s. 1.

<sup>(2)</sup> Videnskabelig udtalelse om anvendelse af polyethylenglycol som overfladebehandlingsmiddel til kosttilskudsprodukter fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2006) 414, s. 1.

<sup>(3)</sup> Videnskabelig udtalelse om en ansøgning om anvendelse af cassiagummi som fødevaretilsætningsstof fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2006) 389, s. 1.

<sup>(4)</sup> Videnskabelig udtalelse om neotam som sødemiddel og smagsforstærker fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2007) 581, s. 1.

26. september 2006 <sup>(1)</sup>, at den foreslåede anvendelse i forarbejdede fødevarer baseret på cerealler og fødevarer til spædbørn og småbørn (især babykiks) ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Kiks til spædbørn og småbørn skal have en hensigtsmæssig sammensætning, blandt andet et begrænset indhold af sukker og fedt. Fedtfattige kiks er imidlertid mere sprøde/skøre, hvilket giver en større risiko for kvælning, ved at kiksen brækker over i barnets mund. L-Cystein bruges til at opnå en bedre dej og dermed give det endelige produkt en hensigtsmæssig konsistens. Det bør derfor tillades at anvende L-cystein i kiks til spædbørn og småbørn i EU.

- (24) EFSA vurderede sikkerheden ved anvendelse af et thrombinbaseret enzympræparat med fibrinogen fremstillet af kvæg og/eller svin som fødevaretilsætningsstof til rekonstituering af fødevarer og konkluderede i sin udtalelse af 26. april 2005, at denne anvendelse af enzympræparatet, når det fremstilles som beskrevet i udtalelsen, ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder <sup>(2)</sup>. Europa-Parlamentet vurderede imidlertid i sin beslutning af 19. maj 2010 om udkastet til Kommissionens direktiv om ændring af bilagene til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer, at det ikke var foreneligt med formålet med og indholdet af forordning (EF) nr. 1333/2008 at tilføje dette enzympræparat som et fødevaretilsætningsstof, der anvendes som bindemiddel til at samle fødevarer, i bilag IV til direktiv 95/2/EF, idet det ikke opfylder de generelle kriterier i artikel 6 i forordning (EF) nr. 1333/2008, især artikel 6, stk. 1, litra c).
- (25) Ved Kommissionens beslutning 2004/374/EF <sup>(3)</sup> suspenderedes markedsføringen og importen af minibægre med gelé, der indeholder geldannende fødevaretilsætningsstoffer fremstillet af tang og visse typer gummi (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 og E 418), på grund af den kvælningsrisiko, disse produkter er forbundet med. Direktiv 95/2/EF blev ændret i overensstemmelse hermed ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF <sup>(4)</sup>. Beslutning 2004/374/EF bør derfor ophæves, idet beslutningens bestemmelser er blevet indarbejdet i direktiv 95/2/EF.

- (26) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

Bilag II-VI til direktiv 95/2/EF ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. marts 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1 i dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra senest den 1. april 2011.

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.

#### Artikel 3

Beslutning 2004/374/EF ophæves.

#### Artikel 4

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

#### Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

<sup>(1)</sup> Videnskabelig udtalelse om anvendelse af L-cystein i fødevarer til spædbørn og småbørn fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2006) 390, s. 1.

<sup>(2)</sup> Videnskabelig udtalelse om anvendelse af et enzympræparat baseret på thrombin og fibrinogen fremstillet af kvæg og/eller svin som fødevaretilsætningsstof til rekonstituering af fødevarer fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, *EFSA Journal* (2005) 214, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 118 af 23.4.2004, s. 70.

<sup>(4)</sup> EUT L 204 af 26.7.2006, s. 10.

## BILAG

I bilag II-VI til direktiv 95/2/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Oplysningerne vedrørende »Færdigpakkede tilberedninger af fersk hakket kød« affattes således:

»Færdigpakkede tilberedninger af fersk hakket kød	E 261	Kaliumacetat	<i>quantum satis</i>
	E 262i	Natriumacetat	
	E 262ii	Natriumhydrogenacetat	
	E 300	Ascorbinsyre	
	E 301	Natriumascorbat	
	E 302	Calciumascorbat	
	E 325	Natriumlactat	
	E 326	Kaliumlactat	
	E 330	Citronsyre	
	E 331	Natriumcitrat	
	E 332	Kaliumcitrat	
	E 333	Calciumcitrat	

b) I slutningen af bilaget indsættes følgende række:

»Ikke-aromatiserede, syrnede flødeprodukter med levende mikroorganismer og substitutionsprodukter med et fedtindhold på under 20 %	E 406	Agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	Carrageenan	
	E 410	Johannesbrødkernemel	
	E 412	Guargummi	
	E 415	Xanthangummi	
	E 440	Pectiner	
	E 460	Cellulose	
	E 466	Carboxymethylcellulose	
	E 471	Mono- og diglycerider af fedtsyrer	
	E 1404	Oxideret stivelse	
	E 1410	Monostivelsephosphat	
	E 1412	Distivelsephosphat	
	E 1413	Phosphateret distivelsephosphat	
	E 1414	Acetyleret distivelsephosphat	
	E 1420	Acetyleret stivelse	
	E 1422	Acetyleret distivelseadipat	
	E 1440	Hydroxypropylstivelse	

E 1442	Hydroxypropyl-distivelsesphosphat	
E 1450	Stivelsenatriumoctenylsuccinat	
E 1451	Acetyleret stivelse	oxideret

2) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) I slutningen af del A indsættes følgende rækker:

»Tangbaserede fiskevareliggende produkter	1 000	500				
Øl på fad med et indhold af tilsat gæringsdygtigt sukker og/eller frugtsaft eller -koncentrat på over 0,5 %	200	200		400		
Friske citrusfrugter med skræl (kun overfladebehandling)	20					
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, der sælges i tør form, og som indeholder præparater af vitamin A samt kombinationer af vitamin A og D				1 000 i det spiseklare produkt«		

b) I slutningen af del B indsættes følgende rækker:

»Blåbær (kun <i>Vaccinium corymbosum</i> )	10
Kanel (kun <i>Cinnamomum ceylanicum</i> )	150«

c) I del C foretages følgende ændringer:

i) Oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 234 affattes således:

»E 234	Nisin (*)	Semulje- og tapiocabudding og lignende produkter	3 mg/kg
		Modnet ost og smelteost	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Pasteuriseret flydende æg (æggehvide, æggeblomme eller helæg)	6,25 mg/l

(\*) Dette stof kan være til stede i visse oste som følge af fermenteringsprocessen.«

ii) Oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 242 affattes således:

»E 242	Dimethyldicarbonat	Ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer	250 mg/l tilsat mængde, restmængder ikke påviselige
		Alkoholfri vin Flydende tekonzentrat	
		Æble- og pæreceder og frugtvin Vin med reduceret alkoholindhold Vinbaserede drikkevarer og produkter, der er omfattet af forordning (EØF) nr. 1601/91	250 mg/l tilsat mængde, restmængder ikke påviselige«

d) I del D indsættes følgende række efter oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 316:

»E 392	Ekstrakter af rosmarin	Vegetabiliske olier (undtagen jomfruolie og olivenolie) og fedtstoffer med et indhold af flerumættede fedtsyrer på over 15 % w/w af det samlede fedtsyreindhold, til anvendelse i ikke-varmebehandlede fødevarer	30 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Fiskeolier og algeolie	50 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Svinefedt, oksekød, fjerkræ, fedt fra får og svinefedtfraktioner udvundet ved forarbejdning Fedt og olie til erhvervmæssig fremstilling af varmebehandlede fødevarer Stegeolie og stegefedt, undtagen olivenolie og olie af olivenpresserester Snacks (snacks baseret på cerealier, kartofler eller stivelse)	50 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Saucer	100 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Finere bagværk	200 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	400 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Tørrede kartofler Ægprodukter Tyggegummi	200 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Mælkepulver til brug i drikkevareautomater Smagspræparater Forarbejdede nødder	200 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Suppe og bouillon, tørret	50 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Tørret kød	150 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Kød- og fiskeprodukter, undtagen tørret kød og tørret pølse	150 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre) Udtrykt i forhold til fedtmængden
		Tørret pølse	100 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Aromaer	1 000 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)
		Mælkepulver til fremstilling af konsumis	30 mg/kg (udtrykt som summen af carnosol og carnosinsyre)*

3) I bilag IV foretages følgende ændringer:

a) I oplysningerne vedrørende tilsætningsstofferne E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 og E 452 indsættes følgende efter rækken vedrørende »Drikkevarer af vegetabiliske proteiner«:

		»Sportsdrikkevarer, der indeholder valleprotein	4 g/kg«
--	--	---	---------

b) Følgende indsættes inden oplysningerne vedrørende tilsætningsstofferne E 432, E 433, E 434, E 435 og E 436:

»E 427	Cassiagummi	Konsumis	2 500 mg/kg
		Syrnede mælkeprodukter, undtagen ikke-aromatiserede, syrnede mælkeprodukter med levende mikroorganismer	
		Desserter på basis af mejeriprodukter og lignende produkter	
		Fyld, pynt og overtræk til finere bagværk og desserter	
		Smelteost	
		Saucer og salatdressing	
		Suppe og bouillon, tørret	
		Varmebehandlede kødprodukter	1 500 mg/kg«

c) Følgende indsættes i rækken vedrørende E 901, E 902 og E 904, tredje kolonne, under »Kun til overfladebehandling af«:

		— færdigpakkede vafles med fyld af konsumis (gælder kun E 901)	<i>quantum satis</i> «
--	--	--	------------------------

d) Følgende indsættes i rækken vedrørende E 901, E 902 og E 904, tredje kolonne, under »Ferskner og ananas (kun overfladebehandling)«:

		»Aromaer i ikke-alkoholholdige, aromatiserede drikkevarer (gælder kun E 901)	0,2 g/kg i den aromatiserede drikkevarer«
--	--	--	---

e) Følgende indsættes efter oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 959:

»E 961	Neotam	Aromatiserede drikkevarer på basis af vand, energireducerede eller uden tilsat sukker	2 mg/l som smagsforstærker
		Drikkevarer på basis af mælk og mælkeprodukter eller frugtsaft, energireducerede eller uden tilsat sukker	2 mg/l som smagsforstærker
		»Snacks«: Tørre, krydrede snacks på basis af stivelse og coatede nødder, spiseklare, færdigpakkede og indeholdende visse aromaer	2 mg/kg som smagsforstærker
		Konfekturprodukter på basis af stivelse, energireducerede eller uden tilsat sukker	3 mg/kg som smagsforstærker
		Mikropastiller til at give frisk ånde, uden tilsat sukker	3 mg/kg som smagsforstærker
		Stærkt aromatiserede halspastiller, uden tilsat sukker	3 mg/kg som smagsforstærker
		Tyggegummi, tilsat sukker	3 mg/kg som smagsforstærker
		Syltetøj, gelé og marmelade, energireduceret	2 mg/kg som smagsforstærker

		Saucer	2 mg/kg som smagsforstærker
		Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i flydende form	2 mg/kg som smagsforstærker
		Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i fast form	2 mg/kg som smagsforstærker
		Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF baseret på vitaminer og/eller mineraler som sirup eller i ikke-tygbar form	2 mg/kg som smagsforstærker

f) Følgende indsættes efter oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 1202:

»E 1203	Polyvinylalkohol	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i kapsel- eller tabletform	18 g/kg«
---------	------------------	--	----------

g) Efter oplysningerne vedrørende E 1202 affattes rækken udelukkende vedrørende fødevarerilsætningsstoffet E 1505 således:

»E 1505	Triethylcitrat	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i kapsel- eller tabletform	3,5 g/kg
		Tørret æggehvite	<i>quantum satis</i> «

h) Følgende indsættes efter rækken vedrørende tilsætningsstoffet E 1452:

»E 1521	Polyethylenglycol	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i kapsel- eller tabletform	10 g/kg«
---------	-------------------	--	----------

4) I bilag V affattes rækken vedrørende tilsætningsstoffet »Polyethylenglycol 6000« således:

»E 1521	Polyethylenglycol	Sødestoffer«
---------	-------------------	--------------

5) I bilag VI, del 3, indsættes følgende række efter oplysningerne vedrørende tilsætningsstoffet E 526:

»E 920	L-Cystein	Kiks til spædbørn og småbørn	1 g/kg«
--------	-----------	------------------------------	---------