

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2003/115/EF

af 22. december 2003

om ændring af direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler

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 ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i henhold til artikel 6 i Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽³⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽⁴⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler ⁽⁵⁾ indeholder en liste over sødestoffer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet, og betingelserne for deres anvendelse.
- (2) Siden 1996 har Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fundet, at to nye sødestoffer, sucralose og aspartam-acesulfamsalt, kan accepteres til brug i levnedsmidler.
- (3) Udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om cyclaminsyre og dens natrium- og calciumsalte (som førte til fastsættelsen af en ny acceptabel daglig indtagelse (ADI)) og de seneste undersøgelser af indtagelse af cyclamater medfører, at de maksimale anvendelsesdoser for cyclaminsyre og dens natrium- og calciumsalte bør reduceres.
- (4) Betegnelsen på visse fødevarer i direktiv 94/35/EF bør tilpasses for at tage hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud ⁽⁶⁾ og til særdirektiver vedrørende visse grupper af fødevarer i bilag I til Rådets direktiv 89/398/EØF ⁽⁷⁾.

- (5) Anvendelse af de pågældende tilsætningsstoffer overholder de generelle kriterier i bilag II til direktiv 89/107/EØF.

- (6) Artikel 53 og 54 i 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 ⁽⁸⁾, fastlægger procedurer for vedtagelse af beredskabsforanstaltninger for fødevarer med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. De sætter Kommissionen i stand til at vedtage sådanne foranstaltninger, hvis fødevarer må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.

- (7) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af direktiv 94/35/EF bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽⁹⁾.

- (8) Direktiv 94/35/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 94/35/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 4 affattes således:

»Artikel 4

Efter proceduren i artikel 7 kan det afgøres,

— om et bestemt levnedsmiddel skal betragtes som tilhørende en af de kategorier, der er omhandlet i tredje kolonne i bilaget, hvis der er divergerende opfattelser med hensyn til, om der i henhold til dette direktiv kan anvendes sødestoffer i det pågældende levnedsmiddel, og

⁽¹⁾ EFT C 262 E af 29.10.2002, s. 429.

⁽²⁾ EUT C 85 af 8.4.2003, s. 34.

⁽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⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 10.4.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 25.6.2003 (EUT C 277 E af 18.11.2003, s. 1) og Europa-Parlamentets beslutning af 22.10.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁵⁾ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3. Senest ændret ved direktiv 96/83/EF (EFT L 48 af 19.2.1997, s. 16).

⁽⁶⁾ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

⁽⁷⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/41/EF (EFT L 172 af 8.7.1999, s. 38).

⁽⁸⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽⁹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- om et tilsætningsstof, der er opført i bilaget og tilladt »quantum satis«, anvendes i overensstemmelse med kriterierne i artikel 2.«

2) I artikel 5, stk. 2, indsættes følgende som tredje led:

- »— aspartam-acesulfamsalt: »indeholder en phenylalanin-kilde«.

3) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, oprettet i medfør af artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 (*), i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF (**), jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

(*) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

(**) Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).«

4) Bilaget ændres som anført i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

Senest den 29. januar 2006 forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet indeholdende en redegørelse for situationen med hensyn til igangværende reevalueringer af tilsætningsstoffer og den forventede tidsplan for fremtidige reevalueringer, navnlig af sucralose og aspartam-acesulfamsalt. Disse reevalueringer foretages på grundlag af forbrugsdata forelagt af medlemsstaterne og tager hensyn til tilsætningsstoffernes indvirkninger på sårbare samfundsgrupper.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv, således at:

- handel med og anvendelse af produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv, tillades senest den 29. januar 2005
- handel med og anvendelse af produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forbydes senest den 29. juli 2005. Produkter, der er markedsført inden denne dato, og som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, kan dog markedsføres indtil den 29. januar 2006.

De underretter straks Kommissionen herom.

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 4

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

Artikel 5

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

Bilaget til direktiv 94/35/EF ændres således:

1) I den tredje kolonne i skemaerne omformuleres følgende kategorier af levnedsmidler:

- a) »komplette slankekostprodukter, som skal erstatte et enkelt måltid eller hele den daglige fødeindtagelse« ændres til »levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, som omhandlet i direktiv 1996/8/EF (*)«
- b) »fuldkostpræparater og kosttilskud til brug under lægekontrol« ændres til »diætpræparater til særlige medicinske formål, jf. definitionen i direktiv 1999/21/EF (**)«
- c) »kosttilskud i flydende form« ændres til »kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF (***), i flydende form«
- d) »kosttilskud i fast form« ændres til »kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF, i fast form«
- e) »Kosttilskud på basis af vitaminer og/eller mineraler i form af sirup eller tyggetabletter« ændres til »Kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF, på basis af vitaminer og/eller mineraler i form af sirup eller tyggetabletter«.

2) Følgende fodnoter indsættes efter skemaerne:

- »(*) Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22).
- »(**) Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).
- »(***) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).«

3) Under E 951 Aspartam indsættes følgende kategori under »konfekturprodukter«:

»— Essoblaten	1 000 mg/kg«
---------------	--------------

4) Under E 952 Cyclaminsyre og dens natriums- og calciumsalte:

- a) ændres den maksimale anvendelsesdosis fra »400 mg/l« til »250 mg/l« for følgende kategorier af levnedsmidler:
 - aromatiserede drikkevarer på basis af vand, energireducerede eller uden tilsat sukker
 - drikkevarer på basis af mælk og mælkeprodukter eller frugtsaft, energireducerede eller uden tilsat sukker
- b) udgår følgende kategorier af levnedsmidler og maksimale anvendelsesdoser:

»— konfekturprodukter uden tilsat sukker	500 mg/kg
— konfekturprodukter på basis af kakao eller tørrede frugter, energireducerede eller uden tilsat sukker	500 mg/kg
— konfekturprodukter på basis af stivelse, energireducerede eller uden tilsat sukker	500 mg/kg
— tyggegummi uden tilsat sukker	1 500 mg/kg
— mikropastiller til at give frisk ånde, uden tilsat sukker	2 500 mg/kg
— konsumis, energireduceret eller uden tilsat sukker	250 mg/kg«

5) Følgende skemaer indsættes:

»EF-nr.	Navn	Levnedsmidler	Maksimalt anvendelsesdoser
E 955	Sucralose	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	
		— aromatiserede drikkevarer på basis af vand, energireducerede eller uden tilsat sukker	300 mg/l
		— drikkevarer på basis af mælk og mælkeprodukter eller frugtsaft, energireducerede eller uden tilsat sukker	300 mg/l
		Desserter og lignende	
		— aromatiserede desserter på basis af vand, energireducerede eller uden tilsat sukker	400 mg/kg
		— tilberedninger på basis af mælk og mælkeprodukter, energireducerede eller uden tilsat sukker	400 mg/kg
		— desserter på basis af frugt og grøntsager, energireducerede eller uden tilsat sukker	400 mg/kg
		— desserter på basis af æg, energireducerede eller uden tilsat sukker	400 mg/kg
		— desserter på basis af cerealier, energireducerede eller uden tilsat sukker	400 mg/kg
		— desserter på basis af fedtstoffer, energireducerede eller uden tilsat sukker	400 mg/kg
		— »snacks«: salte og tørre snacks på basis af stivelse eller nødder, færdigpakkede og indeholdende visse aromaer	200 mg/kg
		Konfekturprodukter	
		— konfekturprodukter uden tilsat sukker	1 000 mg/kg
		— konfekturprodukter på basis af kakao eller tørrede frugter, energireducerede eller uden tilsat sukker	800 mg/kg
		— konfekturprodukter på basis af stivelse, energireducerede eller uden tilsat sukker	1 000 mg/kg
		— vafler til is, uden tilsat sukker	800 mg/kg
		— Essoblaten	800 mg/kg
		— smørepålæg på basis af kakao, mælk, tørrede frugter eller fedtstoffer, energireducerede eller uden tilsat sukker	400 mg/kg
		— morgenmadscerealier med et fiberindhold på over 15 %, og med et klidindhold på mindst 20 %, energireducerede eller uden tilsat sukker	400 mg/kg
		— mikropastiller til at give frisk ånde, uden tilsat sukker	2 400 mg/kg
		— forfriskende, stærkt aromatiserede halspastiller, uden tilsat sukker	1 000 mg/kg
		— tyggegummi uden tilsat sukker	3 000 mg/kg
		— konfekturprodukter, energireducerede, i tabletform	200 mg/kg
		— æble- og pærecider	50 mg/l
		— drikkevarer bestående af en blanding af øl, cider, pærecider, spiritus eller vin og ikke-alkoholholdige drikkevarer	250 mg/l
		— spiritus med et alkoholindhold på under 15 % vol.	250 mg/l
		— alkoholfrit øl eller øl med et alkoholindhold på højst 1,2 % vol.	250 mg/l

EF-nr.	Navn	Levnedsmidler	Maksimalt anvendelsesdoser
		— »Bière de table/Tafelbier/Table Beer« (med et stamurtindhold på under 6 %), bortset fra »Oberbürgerliches Einfachbier« — øl med en minimumssurhed på 30 milliækvivalenter udtrykt som NaOH — mørkt øl af typen »oud bruin« — øl, energireduceret — konsumis, energireduceret eller uden tilsat sukker — frugt på dåse eller i glas, energireduceret eller uden tilsat sukker — syltetøj, gelé og marmelade, energireducerede — tilberedninger af frugt og grøntsager, energireducerede — sursød frugt- og grøntsagsskones — Feinkostsalat — sursød skones og halvskones af fisk samt marinader af fisk, krebsdyr og bløddyr — suppe, energireduceret — saucer — sennep — finere bagværk bestemt til særlig ernæring — levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, som omhandlet i direktiv 1996/8/EF — diætpræparater til særlige medicinske formål, jf. definitionen i direktiv 1999/21/EF — kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF, i flydende form — kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF, i fast form — kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF, på basis af vitaminer og/eller mineraler i form af sirup eller tyggetabletter	250 mg/l 250 mg/l 250 mg/l 10 mg/l 320 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 180 mg/kg 140 mg/kg 120 mg/kg 45 mg/l 450 mg/kg 140 mg/kg 700 mg/kg 320 mg/kg 400 mg/kg 240 mg/l 800 mg/kg 2 400 mg/kg
E 962	Aspartam-acesulfamsalt (*)	Ikke-alkoholholdige drikkevarer — aromatiserede drikkevarer på basis af vand, energireducerede eller uden tilsat sukker — drikkevarer på basis af mælk og mælkeprodukter eller frugtsaft, energireducerede eller uden tilsat sukker Desserter og lignende — aromatiserede desserter på basis af vand, energireducerede eller uden tilsat sukker — tilberedninger på basis af mælk og mælkeprodukter, energireducerede eller uden tilsat sukker — desserter på basis af frugt og grøntsager, energireducerede eller uden tilsat sukker	350 mg/l (a) 350 mg/l (a) 350 mg/kg (a) 350 mg/kg (a) 350 mg/kg (a)

EF-nr.	Navn	Levnedsmidler	Maksimalt anvendelsesdoser
		— desserter på basis af æg, energireducerede eller uden tilsat sukker	350 mg/kg (a)
		— desserter på basis af cerealier, energireducerede eller uden tilsat sukker	350 mg/kg (a)
		— desserter på basis af fedtstoffer, energireducerede eller uden tilsat sukker	350 mg/kg (a)
		— »snacks«: salte og tørre snacks på basis af stivelse eller nødder, færdigpakkede og indeholdende visse aromaer	500 mg/kg (b)
		Konfekturprodukter	
		— konfekturprodukter uden tilsat sukker	500 mg/kg (a)
		— konfekturprodukter på basis af kakao eller tørrede frugter, energireducerede eller uden tilsat sukker	500 mg/kg (a)
		— konfekturprodukter på basis af stivelse, energireducerede eller uden tilsat sukker	1 000 mg/kg (a)
		— Essoblaten	1 000 mg/kg (b)
		— smørepålæg på basis af kakao, mælk, tørrede frugter eller fedtstoffer, energireducerede eller uden tilsat sukker	1 000 mg/kg (b)
		— morgenmadscerealier med et fiberindhold på over 15 %, og med et klidindhold på mindst 20 %, energireducerede eller uden tilsat sukker	1 000 mg/kg (b)
		— mikropastiller til at give frisk ånde, uden tilsat sukker	2 500 mg/kg (a)
		— tyggegummi uden tilsat sukker	2 000 mg/kg (a)
		— æble- og pære cider	350 mg/l (a)
		— drikkevarer bestående af en blanding af øl, cider, pære cider, spiritus eller vin og ikke-alkoholholdige drikkevarer	350 mg/l (a)
		— spiritus med et alkoholindhold på under 15 % vol.	350 mg/l (a)
		— alkoholfrit øl eller øl med et alkoholindhold på højst 1,2 % vol.	350 mg/l (a)
		— »Bière de table/Tafelbier/Table Beer« (med et stamurtindhold på under 6 %), bortset fra »Obergäriges Einfachbier«	350 mg/l (a)
		— øl med en minimumssurhed på 30 milliekvivalenter udtrykt som NaOH	350 mg/l (a)
		— mørkt øl af typen »oud bruin«	350 mg/l (a)
		— øl, energireduceret	25 mg/l (b)
		— konsumis, energireduceret eller uden tilsat sukker	800 mg/kg (b)
		— frugt på dåse eller i glas, energireduceret eller uden tilsat sukker	350 mg/kg (a)
		— syltetøj, gelé og marmelade, energireducerende	1 000 mg/kg (b)
		— tilberedninger af frugt og grøntsager, energireducerede	350 mg/kg (a)
		— sursød frugt- og grøntsagsskones	200 mg/kg (a)
		— Feinkostsalat	350 mg/kg (b)

EF-nr.	Navn	Levnedsmidler	Maksimalt anvendelsesdoser
		— sursød konserver og halvkonserver af fisk samt marinader af fisk, krebsdyr og bløddyr	200 mg/kg (a)
		— suppe, energireduceret	110 mg/l (b)
		— saucer	350 mg/kg (b)
		— sennep	350 mg/kg (b)
		— finere bagværk bestemt til særlig ernæring	1 000 mg/kg (a)
		— levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, som omhandlet i direktiv 1996/8/EF	450 mg/kg (a)
		— diætpræparater til særlige medicinske formål, jf. definitionen i direktiv 1999/21/EF	450 mg/kg (a)
		— kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF, i flydende form	350 mg/l (a)
		— kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF, i fast form	500 mg/kg (a)
		— kosttilskud, jf. definitionen i direktiv 2002/46/EF, på basis af vitaminer og/eller mineraler i form af sirup eller tyggetabletter	2 000 mg/kg (a)

(*) De maksimale anvendelsesdoser for aspartam-acesulfamsalt er afledt af de maksimale anvendelsesdoser for bestanddelene aspartam (E 951) og acesulfam-K (E 950). De maksimale anvendelsesdoser for både aspartam (E 951) og acesulfam-K (E 950) må ikke overskrides ved anvendelse af aspartam-acesulfamsalt, enten alene eller i kombination med E 950 eller E 951. Grænseværdierne i denne søjle er udtrykt enten i (a) acesulfam-K-ækvivalenter eller (b) aspartam-ækvivalenter.»