

**KOMISSION DIREKTIIVI 2009/163/EU,****annettu 22 päivänä joulukuuta 2009,****elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitettuista makeutusaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/35/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse neotaamista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 31 artiklan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA),

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitettuista makeutusaineista 30 päivänä kesäkuuta 1994 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/35/EY <sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo unionissa käytettäväksi hyväksytyistä makeutusaineista ja niiden käyttöedellytyksistä.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) on arvioinut neotaamin turvallisuuden makeutusaineena ja arominvahventeena ja antanut siitä lausuntonsa 27 päivänä syyskuuta 2007 <sup>(3)</sup>. Kaikkien stabiilisuutta, hajaantumistuotteita ja toksikologiaa koskevien tietojen tarkastelun perusteella EFSA päätteli, että neotaamin ehdotetut käyttötavat makeutusaineena ja arominvahvisteena eivät aiheuta turvallisuusriskiä, ja määrittä sen hyväksyttäväksi päiväsaanniksi (ADI) 0–2 mg/kg painokiloa kohti päivässä. Lisäksi EFSA totesi, että ravinnon välityksellä tapahtuvaa aikuisten ja lasten neotaamille altistumista koskevien varoavastenkin arvioiden mukaan on erittäin epätodennäköistä, että hyväksyttävä päiväsaanti ylittyisi ehdotetuilla käyttömäärillä.
- (3) Neotaami on hyvin voimakas makeutusaine, jonka makeutusteho on 7 000–13 000-kertainen sakkaroosiin verrattuna. Sitä voidaan käyttää sakkaroosin ja muiden makeutusaineiden sijasta useissa erilaisissa tuotteissa. Neotaamia voidaan käyttää yksinään tai muiden makeutusaineiden kanssa. Lisäksi neotaamilla voidaan muuttaa elintarvikkeiden ja juomien makua.

- (4) On tarpeen muuttaa direktiivin 94/35/EY liitettä siten, että sallitaan neotaami elintarvikkeissa samoissa käyttötarkoituksissa kuin muut tällä hetkellä sallitut voimakkaat makeutusaineet. Neotaamille olisi annettava uusi E-numero, E 961. Tämän uuden makeutusaineen markkinoille saattamisen ja käytön helpottamiseksi säädetään, että tämän direktiivin säännösten mukaisia tuotteita saa pitää kaupan direktiivin voimaantulopäivästä.
- (5) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten välisen sopimuksen <sup>(4)</sup> 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita kannustetaan laatimaan itseään varten ja unionin edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja sen kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen edellyttämien toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkaisemaan ne.
- (6) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 94/35/EY liite tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 12 päivänä lokakuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3. Tämän direktiivin säännösten mukaisia tuotteita saa pitää kaupan direktiivin voimaantulopäivästä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> EYVL L 237, 10.9.1994, s. 3.<sup>(3)</sup> Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from European Commission on Neotame as a sweetener and flavour enhancer. The EFSA Journal (2007) 581, s. 1–43.<sup>(4)</sup> EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

*3 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 2009.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

---

## LIITE

Lisätään direktiivin 94/35/EY liitteessä olevan kohdan E 959 jälkeen kohta E 961 seuraavasti:

| EY:n numero | Nimi     | Elintarvikkeet  | Enimmäismäärät |
|-------------|----------|---|----------------|
| ”E 961      | Neotaami | <b>Alkoholittomat juomat</b>  |                |
|             |          | maustetut juomat, vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät, vesipohjaiset   | 20 mg/l        |
|             |          | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät juomat, jotka on valmistettu maidosta tai sen johdannaisista tai hedelmämehusta                                      | 20 mg/l        |
|             |          | <b>Jälkiruoat ja niiden kaltaiset tuotteet</b>  |                |
|             |          | maustetut jälkiruoat, vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät, vesipohjaiset   | 32 mg/kg       |
|             |          | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät valmisteet, jotka on tehty maidosta tai sen johdannaisista   | 32 mg/kg       |
|             |          | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, hedelmistä ja vihanneksista valmistetut  | 32 mg/kg       |
|             |          | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, munista valmistetut  | 32 mg/kg       |
|             |          | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, viljasta valmistetut   | 32 mg/kg       |
|             |          | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät jälkiruoat, rasvapohjaiset   | 32 mg/kg       |
|             |          | ”välipalaelintarvikkeet”: suolatut ja kuivat cocktailpalat, tärkkelyspohjaiset, saksanpähkinästä tai hasselpähkinästä valmistetut, pakatut, tiettyjä aromeja sisältävät | 18 mg/kg       |
|             |          | <b>Leipomotuotteet ja makeiset</b>  |                |
|             |          | lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet  | 32 mg/kg       |
|             |          | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet, kaakaosta tai kuivatuista hedelmistä valmistetut  | 65 mg/kg       |
|             |          | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät leipomotuotteet, tärkkelyspohjaiset  | 65 mg/kg       |
|             |          | lisättyä sokeria sisältämättömät jäätelötötteröt ja -vohvelikeksit  | 60 mg/kg       |
|             |          | <i>Essoblaten</i>   | 60 mg/kg       |
|             |          | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät levitteet, jotka on valmistettu kaakaosta, maidosta, kuivatuista hedelmistä tai rasvoista                            | 32 mg/kg       |
|             |          | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät aamiaisviljavalmisteet, jotka sisältävät kuitua yli 15 % ja lesettä vähintään 20 %                                   | 32 mg/kg       |
|             |          | lisättyä sokeria sisältämättömät hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset  | 200 mg/kg      |
|             |          | lisättyä sokeria sisältämättömät voimakasmakuiset kurkkupastillit   | 65 mg/kg       |
|             |          | lisättyä sokeria sisältämättömät purukumi   | 250 mg/kg      |
|             |          | vähäkaloriset tablettien muodossa olevat makeiset   | 15 mg/kg       |
|             |          | siideri ja päärynäviini   | 20 mg/l        |
|             |          | oluen, siiderin, päärynäviinin, väkiviinan tai viinin ja alkoholittomien juomien sekoituksesta koostuvat juomat   | 20 mg/l        |

| EY:n numero | Nimi | Elintarvikkeet   | Enimmäismäärät       |
|-------------|------|--|----------------------|
|             |      | alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 tilavuusprosenttia   | 20 mg/l              |
|             |      | alkoholiton olut tai olut, jonka alkoholipitoisuus on enintään 1,2 tilavuusprosenttia  | 20 mg/l              |
|             |      | "bière de table/Tafelbier/Table Beer" (joka sisältää enintään 6 % kantavierrettä) lukuun ottamatta "Oberjähriges Einfachbier"                          | 20 mg/l              |
|             |      | oluet, joiden vähimmäishappoisuus on 30 milliekvivalenttia NaOH:na ilmaistuna  | 20 mg/l              |
|             |      | <i>oud bruin</i> -tyyppiset tummat oluet   | 20 mg/l              |
|             |      | vähäkalorinen olut   | 1 mg/l               |
|             |      | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät syötävät jäät   | 26 mg/kg             |
|             |      | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät hedelmät, jotka ovat tölkissä tai purkissa  | 32 mg/kg             |
|             |      | vähäkaloriset tai lisättyä sokeria sisältämättömät hillot, hyttelöt tai marmeladit   | 32 mg/kg             |
|             |      | vähäkaloriset hedelmä- ja vihannesvalmisteet   | 32 mg/kg             |
|             |      | hapanimelät hedelmä- ja vihannessäilykkeet   | 10 mg/kg             |
|             |      | <i>Feinkostsalat</i>   | 12 mg/kg             |
|             |      | hapanimelät kalasäilykkeet ja -puolisäilykkeet sekä maustelie-messä olevat kalat, äyriäiset ja nilviäiset  | 10 mg/kg             |
|             |      | vähäkaloriset keitot   | 5 mg/l               |
|             |      | kastikkeet   | 12 mg/kg             |
|             |      | sinappi  | 12 mg/kg             |
|             |      | erityisravinnoksi tarkoitettut konditoriatuotteet  | 55 mg/kg             |
|             |      | laihdutukseen tarkoitettut vähäenergiaiset elintarvikkeet sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 1996/8/EY                                      | 26 mg/kg             |
|             |      | ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 1999/21/EY                                 | 32 mg/kg             |
|             |      | nestemäiset ravintolisät sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2002/46/EY  | 20 mg/kg             |
|             |      | kiinteät ravintolisät sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2002/46/EY   | 60 mg/kg             |
|             |      | vitamiini- ja/tai kivennäisainepohjaiset ravintolisät siirappina tai pureskeltavassa muodossa sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2002/46/EY | 185 mg/kg            |
|             |      | pöydässä käytettävät makeutusaineet  | <i>quantum satis</i> |