

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2003/115/EG

av den 22 december 2003

## om ändring av direktiv 94/35/EG om sötningsmedel för användning i livsmedel

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

efter samråd med Vetenskapliga kommittén för livsmedel enligt artikel 6 i rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel <sup>(3)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(4)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG av den 30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livsmedel <sup>(5)</sup> innehåller en förteckning över sötningsmedel som får användas inom gemenskapen och villkoren för deras användning.
- (2) Sedan 1996 har två nya sötningsmedel, nämligen sukralos och saltet av aspartam och acesulfam, godtagits för användning i livsmedel av Vetenskapliga kommittén för livsmedel.
- (3) Yttrandet från Vetenskapliga kommittén för livsmedel om cyklaminsyra och dess natrium- och kalciumsalter (som ledde till att det fastställdes ett nytt acceptabelt dagligt intag) och nyligen genomförda undersökningar om intag av cyclamat leder till en minskning av de största tillåtna mängderna för cyklaminsyra och dess natrium- och kalciumsalter.
- (4) Beteckningarna för vissa livsmedelskategorier i direktiv 94/35/EG bör anpassas för att hänsyn skall tas till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott <sup>(6)</sup> och särdirektiv som antagits för vissa grupper av livsmedel förtecknade i bilaga I till rådets direktiv 89/398/EEG <sup>(7)</sup>.

(5) Användningen av de berörda livsmedelstillsatserna stämmer överens med de allmänna kriterierna i bilaga II till direktiv 89/107/EEG.

(6) I artiklarna 53 och 54 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet <sup>(8)</sup> fastställs förfaranden för nödatgärder för livsmedel och foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land. Enligt artiklarna får kommissionen vidta sådana åtgärder i situationer där livsmedel sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, och där en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna.

(7) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra direktiv 94/35/EG bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter <sup>(9)</sup>.

(8) Direktiv 94/35/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Direktiv 94/35/EG ändras härmed på följande sätt:

1. Artikel 4 skall ersättas med följande:

#### ”Artikel 4

Det får i enlighet med förfarandet i artikel 7 beslutas

— om ett visst livsmedel skall anses tillhöra någon av de kategorier som anges i kolumn 3 i bilagan, när det råder delade meningar om huruvida sötningsmedel kan användas i detta livsmedel enligt villkoren i detta direktiv, och

<sup>(1)</sup> EGT C 262 E, 29.10.2002, s. 429.

<sup>(2)</sup> EUT C 85, 8.4.2003, s. 34.

<sup>(3)</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 94/34/EG (EGT L 237, 10.9.1994, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 10 april 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 25 juni 2003 (EUT C 277 E, 18.11.2003, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 22 oktober 2003 (ännu ej offentliggjord i EUT).

<sup>(5)</sup> EGT L 237, 10.9.1994, s. 3. Direktivet ändrat genom direktiv 96/83/EG (EGT L 48, 19.2.1997, s. 16).

<sup>(6)</sup> EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

<sup>(7)</sup> EGT L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/41/EG (EGT L 172, 8.7.1999, s. 38).

<sup>(8)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>(9)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- huruvida en tillsats som nämns i bilagan och som tillåts i 'quantum satis' används enligt de kriterier som avses i artikel 2."
2. En tredje strecksats skall läggas till i artikel 5.2:  
"— Salt av aspartam och acesulfam: 'Innehåller en källa till fenylalanin.'"
3. Artikel 7 skall ersättas med följande:  
"Artikel 7  
1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, inrättad genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 (\*), nedan kallad 'kommittén'.  
2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG (\*\*) tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.  
Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/469/EG skall vara tre månader.  
3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.  
(\*) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.  
(\*\*) Rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, 17.7.1999, s. 23)."
4. Bilagan skall ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

#### Artikel 2

Kommissionen skall senast den 29 januari 2006 för Europaparlamentet och rådet lägga fram en lägesrapport om de pågående nya utvärderingarna av tillsatser och den förväntade tidsplanen för kommande nya utvärderingar, särskilt av sukralos och salt av aspartam och acesulfam. Dessa nya utvärderingar skall göras på grundval av medlemsstaternas uppgifter om konsumtion och med beaktande av tillsatsernas effekter på utsatta personer.

#### Artikel 3

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv så att

- handel med och användning av produkter som överensstämmer med detta direktiv tillåts senast den 29 januari 2005,
- handel med och användning av produkter som inte överensstämmer med detta direktiv förbjuds senast den 29 juli 2005, varvid produkter som inte uppfyller kraven i direktivet men som har släppts ut på marknaden före detta datum dock får saluföras till och med den 29 januari 2006.

De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

#### Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 december 2003.

På Europaparlamentets vägnar  
P. COX  
Ordförande

På rådets vägnar  
A. MATTEOLI  
Ordförande

## BILAGA

Bilagan till direktiv 94/35/EEG skall ändras på följande sätt:

1. I den tredje kolumnen i tabellerna skall följande livsmedelskategorier ges nya beteckningar:
  - a) I stället för "kompleta bantningspreparat, avsedda att ersätta en enstaka måltid eller det samlade dagliga födoinslaget" skall det stå "livsmedel avsedda att användas i sådana energibegränsande dieter för viktminskning som anges i direktiv 1996/8/EG (\*)".
  - b) I stället för "kompleta formulaprodukt och supplementnäring för användning under medicinsk övervakning" skall det stå "dietetisk kost för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i direktiv 1999/21/EG (\*\*)".
  - c) I stället för "kosttillskott i flytande form" skall det stå "kosttillskott, enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG (\*\*\*)", i flytande form".
  - d) I stället för "kosttillskott i fast form" skall det stå "kosttillskott, enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, i fast form".
  - e) I stället för "flytande eller tuggbara kosttillskott i dietetisk kost baserade på vitaminer och/eller mineralämnen" skall det stå "kosttillskott, enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, som är flytande eller tuggbara och baserade på vitaminer och/eller mineralämnen".

2. Följande fotnoter skall läggas till efter tabellerna:

\*(\*) Kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning (EGT L 55, 6.3.1996, s. 22).

(\*\*) Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (EGT L 91, 7.4.1999, s. 29).

(\*\*\*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51)."

3. När det gäller E 951 Aspartam skall följande kategori läggas till under "konfektyrvaror":

"— Essoblaten	1 000 mg/kg"
---------------	--------------

4. När det gäller E 952 cyklaminsyra och dess Na- och Ca-salter

- a) skall största tillåtna mängden "400 mg/l" ersättas med "250 mg/l" för följande livsmedelskategorier:
  - Vattenbaserade aromatiserade drycker, energireducerade eller utan tillsats av socker.
  - Drycker baserade på mjölk och mjölkprodukter eller fruktsaft, energireducerade eller utan tillsats av socker.
- b) skall följande livsmedelskategorier och största tillåtna mängder utgå:

"— Konfektyrvaror utan tillsats av socker	500 mg/kg
— Konfektyrvaror baserade på kakao eller torkad frukt, energireducerade eller utan tillsats av socker	500 mg/kg
— Konfektyrvaror baserade på stärkelse, energireducerade eller utan tillsats av socker	500 mg/kg
— Tuggummi utan tillsats av socker	1 500 mg/kg
— Pastiller för frisk andedräkt utan tillsatt socker	2 500 mg/kg
— Glassvaror, energireducerade eller utan tillsatt socker	250 mg/kg"

5. Följande tabeller skall läggas till:

EG-nr	Benämning	Livsmedel	Största tillåtna mängd
E 955	Sukralos	<b>Alkoholfria drycker</b>	
		— Vattenbaserade aromatiserade drycker, energireducerade eller utan tillsats av socker	300 mg/l
		— Drycker baserade på mjölk och mjölkprodukter eller fruktjuice, energireducerade eller utan tillsats av socker	300 mg/l
		<b>Dessertes och liknande produkter</b>	
		— Vattenbaserade aromatiserade desserter, energireducerade eller utan tillsats av socker	400 mg/kg
		— Beredningar baserade på mjölk eller mjölkprodukter, energireducerade eller utan tillsats av socker	400 mg/kg
		— Dessertes baserade på frukt och grönsaker, energireducerade eller utan tillsats av socker	400 mg/kg
		— Äggbaserade desserter, energireducerade eller utan tillsats av socker	400 mg/kg
		— Dessertes baserade på spannmål, energireducerade eller utan tillsats av socker	400 mg/kg
		— Fettbaserade desserter, energireducerade eller utan tillsats av socker	400 mg/kg
		— Snacks: vissa smaksättningar av konsumtionsfärdiga, färdigförpackade, torra, smaksatta, stärkelseprodukter och nötter med överdrag	200 mg/kg
		<b>Konfektyrvaror</b>	
		— Konfektyrvaror utan tillsats av socker	1 000 mg/kg
		— Konfektyrvaror baserade på kakao eller torkad frukt, energireducerade eller utan tillsats av socker	800 mg/kg
		— Konfektyrvaror baserade på stärkelse, energireducerade eller utan tillsats av socker	1 000 mg/kg
		— Glasstrutar och glassrån utan tillsatt socker	800 mg/kg
		— 'Essoblaten'	800 mg/kg
		— Smörgåspålägg baserat på kakao, mjölk, torkad frukt eller fett, energireducerade eller utan tillsats av socker	400 mg/kg
		— Frukostcerealier med ett fiberinnehåll på minst 15 % och som innehåller minst 20 % kli, energireducerade eller utan tillsatt socker	400 mg/kg
		— Pastiller för frisk andedräkt utan tillsatt socker	2 400 mg/kg
		— Starkt aromatiserade pastiller för halsen utan tillsatt socker	1 000 mg/kg
		— Tuggummi utan tillsats av socker	3 000 mg/kg
		— Energireducerade konfektyrer i tablettform	200 mg/kg
		— Äppel och päroncider	50 mg/l
		— Drycker baserade på en blandning av öl, äppelcider, päroncider, spritdrycker eller vin och alkoholfria drycker	250 mg/l
		— Spritdrycker som innehåller mindre än 15 volymprocent alkohol	250 mg/l
		— Öl, alkoholfritt eller med högst 1,2 volymprocent alkohol	250 mg/l

EG-nr	Benämning	Livsmedel	Största tillåtna mängd
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— 'Bière de table/Tafelbier/Table beer' (med en stamvörthalt under 6 %), med undantag av 'Obergäriges Einfachbier'</li> <li>— Öl med en minimisurhet av 30 milliekvivalenter uttryckt som NaOH</li> <li>— Mörkt öl av typen 'oud bruin'</li> <li>— Energireducerat öl</li> <li>— Glassvaror, energireducerade eller utan tillsatt socker</li> <li>— Frukt på burk eller glas, energireducerad eller utan tillsats av socker</li> <li>— Sylt, gelé och citrusmarmelad, energireducerad</li> <li>— Beredningar av frukt och grönsaker, energireducerade</li> <li>— Sötsura frukt och grönsakskonserver</li> <li>— 'Feinkostsalat'</li> <li>— Sötsura hel och halvkonserver av fisk samt marinader av fisk</li> <li>— Energireducerade soppor</li> <li>— Såser</li> <li>— Senap</li> <li>— Konditorivaror för särskilda näringsändamål</li> <li>— Livsmedel avsedda att användas i sådana energibegränsande dieter för viktminskning som anges i direktiv 1996/8/EG</li> <li>— Dietetisk kost för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i direktiv 1999/21/EG</li> <li>— Kosttillskott, enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, i flytande form</li> <li>— Kosttillskott, enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, i fast form</li> <li>— Kosttillskott, enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, som är flytande eller tuggbara och baserade på vitaminer och/eller mineralämnen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>250 mg/l</li> <li>250 mg/l</li> <li>250 mg/l</li> <li>10 mg/l</li> <li>320 mg/kg</li> <li>400 mg/kg</li> <li>400 mg/kg</li> <li>400 mg/kg</li> <li>180 mg/kg</li> <li>140 mg/kg</li> <li>120 mg/kg</li> <li>45 mg/l</li> <li>450 mg/kg</li> <li>140 mg/kg</li> <li>700 mg/kg</li> <li>320 mg/kg</li> <li>400 mg/kg</li> <li>240 mg/l</li> <li>800 mg/kg</li> <li>2 400 mg/kg</li> </ul>
E 962	Salt av aspartam och acesulfam (*)	<p><b>Alkoholfria drycker</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Vattenbaserade aromatiserade drycker, energireducerade eller utan tillsats av socker</li> <li>— Drycker baserade på mjölk och mjölkprodukter eller fruktjuice, energireducerade eller utan tillsats av socker</li> </ul> <p><b>Desserter och liknande produkter</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Vattenbaserade aromatiserade desserter, energireducerade eller utan tillsats av socker</li> <li>— Beredningar baserade på mjölk eller mjölkprodukter, energireducerade eller utan tillsats av socker</li> <li>— Desserter baserade på frukt och grönsaker, energireducerade eller utan tillsats av socker</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>350 mg/l (a)</li> <li>350 mg/l (a)</li> <li>350 mg/kg (a)</li> <li>350 mg/kg (a)</li> <li>350 mg/kg (a)</li> </ul>

EG-nr	Benämning	Livsmedel	Största tillåtna mängd
		— Äggbaserade desserter, energireducerade eller utan tillsats av socker	350 mg/kg (a)
		— Desserter baserade på spannmål, energireducerade eller utan tillsats av socker	350 mg/kg (a)
		— Fettbaserade desserter, energireducerade eller utan tillsats av socker	350 mg/kg (a)
		— Snacks: vissa smaksättningar av konsumtionsfärdiga, färdigförpackade, torra, smaksatta stärkelseprodukter och nötter med överdrag	500 mg/kg (b)
		<b>Konfektyrvaror</b>	
		— Konfektyrvaror utan tillsats av socker	500 mg/kg (a)
		— Konfektyrvaror baserade på kakao eller torkad frukt, energireducerade eller utan tillsats av socker	500 mg/kg (a)
		— Konfektyrvaror baserade på stärkelse, energireducerade eller utan tillsats av socker	1 000 mg/kg (a)
		— 'Essoblaten'	1 000 mg/kg (b)
		— Smörgåspålägg baserat på kakao, mjölk, torkad frukt eller fett, energireducerade eller utan tillsats av socker	1 000 mg/kg (b)
		— Frukostcerealier med ett fiberinnehåll på minst 15 % och som innehåller minst 20 % kli, energireducerade eller utan tillsatt socker	1 000 mg/kg (b)
		— Pastiller för frisk andedräkt, utan tillsatt socker	2 500 mg/kg (a)
		— Tuggummi utan tillsats av socker	2 000 mg/kg (a)
		— Äppel och päroncider	350 mg/l (a)
		— Drycker baserade på en blandning av öl, äppelcider, päroncider, spritdrycker eller vin och alkoholfria drycker	350 mg/l (a)
		— Spritdrycker som innehåller mindre än 15 volymprocent alkohol	350 mg/l (a)
		— Öl, alkoholfritt eller med högst 1,2 volymprocent alkohol	350 mg/l (a)
		— 'Bière de table/Tafelbier/Table beer' (med en stamvörthalt under 6 %), med undantag av 'Obergäriges Einfachbier'	350 mg/l (a)
		— Öl med en minimisurhet av 30 milliekvivalenter uttryckt som NaOH	350 mg/l (a)
		— Mörkt öl av typen 'oud bruin'	350 mg/l (a)
		— Energireducerat öl	25 mg/l (b)
		— Glassvaror, energireducerade eller utan tillsatt socker	800 mg/kg (b)
		— Frukt på burk eller glas, energireducerad eller utan tillsats av socker	350 mg/kg (a)
		— Sylt, gelé och citrusmarmelad, energireducerad	1 000 mg/kg (b)
		— Beredningar av frukt och grönsaker, energireducerade	350 mg/kg (a)
		— Sötsura frukt och grönsakskonserver	200 mg/kg (a)
		— 'Feinkostsalat'	350 mg/kg (b)

EG-nr	Benämning	Livsmedel	Största tillåtna mängd
		— Sötsura hel och halvkonserv av fisk samt marinader av fisk, kräftdjur och blötdjur	200 mg/kg (a)
		— Energireducerade soppor	110 mg/l (b)
		— Såser	350 mg/kg (b)
		— Senap	350 mg/kg (b)
		— Konditorivaror för särskilda näringsändamål	1 000 mg/kg (a)
		— Livsmedel avsedda att användas i sådana energibegränsande dieter för viktminskning som anges i direktiv 1996/8/EG	450 mg/kg (a)
		— Dietetisk kost för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i direktiv 1999/21/EG	450 mg/kg (a)
		— Kosttillskott, enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, i flytande form	350 mg/kg (a)
		— Kosttillskott, enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, i fast form	500 mg/kg (a)
		— Kosttillskott, enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, som är flytande eller tuggbara och baserade på vitaminer och/eller mineralämnen	2 000 mg/kg (a)

(\*) De största tillåtna mängderna för salt av aspartam och acesulfam beräknas på de största tillåtna mängderna för dess beståndsdelar aspartam (E 951) och acesulfam K (E 950). De största tillåtna mängderna för aspartam (E 951) och acesulfam K (E 950) får inte överskridas vid användning av saltet av aspartam och acesulfam, antingen ensamt eller tillsammans med E 950 eller E 951. Gränsvärdena i denna kolumn uttrycks antingen som a) acesulfamKekvivalenter eller b) aspartamekvivalenter."