

# DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/69/EU

av den 22 oktober 2010

### om ändring av bilagorna till Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 31,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelstillsättning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 53,

efter samråd med vetenskapliga livsmedelskommittén och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel <sup>(3)</sup> fastställs en förteckning över livsmedelstillsatser som får användas i Europeiska unionen och villkoren för deras användning.
- (2) Sedan direktiv 95/2/EG antogs har det skett tekniska framsteg när det gäller livsmedelstillsatser. Direktivet bör anpassas till denna utveckling.
- (3) Fram till dess att unionsförteckningen över livsmedelstillsatser enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 1333/2008 har upprättats, ska enligt artikel 31 i den förordningen bilagorna till direktiv 95/2/EG vid behov ändras genom åtgärder som antas av kommissionen.
- (4) Stabiliseringsmedlen agar (E 406), karragenan (E 407), fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), xantan-

gummi (E 415), pektiner (E 440), cellulosa (E 460), karboximetylcellulosa (E 466), oxiderad stärkelse (E 1404), monostärkelsefosfat (E 1410), distärkelsefosfat (E 1412), fosfaterat distärkelsefosfat (E 1413), acetylerat distärkelsefosfat (E 1414), stärkelseacetat (E 1420), acetylerat distärkelseadipat (E 1422), hydroxipropylstärkelse (E 1440), hydroxipropyldistärkelsefosfat (E 1442), natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450), acetylerad oxiderad stärkelse (E 1451) och emulgeringsmedlen mono- och diglycerider av fettsyror (E 471) är godkända enligt direktiv 95/2/EG för olika användningsområden. För dessa livsmedelstillsatser har vetenskapliga livsmedelskommittén (SCF) inte tilldelat något angivet acceptabelt dagligt intag (ADI) och de innebär därför inte heller någon fara för konsumenternas hälsa. Det finns ett tekniskt behov av att utöka deras användning till ej smaksatta, syrade gräddprodukter med levande mikroorganismer och ersättningsprodukter med ett fettinnehåll på under 20 % för att säkerställa att emulsionen är stabil och att dess tillstånd inte förändras. Detta skulle komma konsumenterna till godo då de skulle få tillgång till en syrad gräddprodukt med reducerad fetthalt och egenskaper som liknar dem hos den vanliga produkten. Därför bör denna utökade användning godkännas.

- (5) Under 1990 utvärderade SCF salt av natrium- och kaliumlaktat (E 325 och E 326), kaliumacetat (E 261), natriumacetat (E 262i) och natriumväteacetat (E 262ii) och drog slutsatsen att de alla finns naturligt i livsmedel och att intaget av dem uppskattas vara obetydligt i jämförelse med intaget från naturliga källor. Hela denna grupp har därför inte tilldelats något angivet ADI. Dessa livsmedelstillsatser är därför allmänt tillåtna i alla livsmedel, utom de som avses i artikel 2.3 i direktiv 95/2/EG. Det finns ett förslag på att utöka användningen av dessa livsmedelstillsatser till att omfatta färdigförpackade beredningar av färskt malet kött för att begränsa tillväxten av mikrobiella patogener, t.ex. *Listeria* och *E. coli* O157. Grundat på denna tekniska motivering och med beaktande av att användningen inte medför några risker, bör det tillåtas att dessa livsmedelstillsatser också används i färdigförpackade beredningar av färskt malet kött.

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

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

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

(6) Sorbater (E 200, E 202, E 203) och bensoater (E 210, E 211, E 212, E 213) är nu tillåtna som livsmedelstillsatser enligt direktiv 95/2/EG. En utökad användning av

dessa livsmedelstillsatser som konserveringsämnen har föreslagits för algbaserade fiskliknande produkter (ersättningsprodukter för kaviar tillverkade av alger) som används för att garnera olika livsmedel och för att förhindra tillväxt av mögel och jäst samt bildning av mykotoxiner. Dessa salter har tilldelats ett ADI på 0–25 mg/kg kroppsvikt respektive 0–5 mg/kg kroppsvikt. Även när de högsta koncentrationerna har använts är de uppskattade intagen mycket låga i jämförelse med ADI. Konsumenters exponering genom denna användning medför därför inte några risker. Med tanke på den tekniska motiveringen och att den här nya produkten tillhör en nischmarknad bör därför sorbater och bensoater få användas i algbaserade fiskliknande produkter.

- (7) Det har ansökts om tillstånd att få använda sorbater (E 200, E 202, E 203) och bensoater (E 210, E 211, E 212, E 213) till öl på fat till vilket mer än 0,5 % jäsbart socker och/eller fruktjuicer eller fruktkoncentrat har tillförts och som serveras direkt från fat. Detta öl på fat kan vara anslutet till ölkranen under en längre tid. En mikrobiologisk kontaminering av fatet är möjlig eftersom fatet inte kan anslutas till kranen under sterila förhållanden. Detta är ett problem för öl som fortfarande innehåller jäsbart socker eftersom detta kan orsaka tillväxt av farliga mikroorganismer. Därför behövs antimikrobiella medel i öl på fat till vilket jäsbart socker och/eller fruktjuicer eller fruktkoncentrat har tillförts. Vad beträffar intaget är konsumtionen av sådant fruktöl på fat mycket liten och det uppskattade intaget av sorbater och bensoater, även vid värsta tänkbara scenario, borde vara lägre än deras respektive ADI. Sorbater och bensoater bör därför få användas i öl på fat som innehåller mer än 0,5 % tillfört jäsbart socker och/eller fruktjuicer eller fruktkoncentrat.
- (8) För att förhindra tillväxten av mögel på citrusfrukter får de behandlas med bekämpningsmedel som imazalil och tiabendazol efter skörd. Sorbater (E 200, E 202, E 203) skulle kunna användas för att delvis eller helt ersätta dessa bekämpningsmedel vid behandling av citrusfrukter. Sorbater kan appliceras på ytan av den oskalade färska citrusfrukten genom de godkända vaxerna bivax, candellavax, karnaubavax och shellack (E 901, E 902, E 903 respektive E 904). Konsumenters exponering för tillsatserna genom denna användning medför inte några risker. Därför bör den utökade användningen godkännas.
- (9) Konsumenter kan välja att komplettera sitt intag av vissa näringsämnen genom kosttillskott. För detta ändamål kan vitamin A och kombinationer av vitamin A och D tillföras till kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG<sup>(1)</sup>. För en säker framställning av preparat av vitamin A och kombinationer av vitamin A och D kan hög luftfuktighet och hög

temperatur krävas i närvaro av stärkelsor och socker. Sådan bearbetning kan gynna tillväxten av mikroorganismer. För att förhindra tillväxten av dessa mikroorganismer bör sorbater (E 200, E 202, E 203) och bensoater (E 210, E 211, E 212 och E 213) få tillföras vitamin A och kombinationer av vitamin A och D som används i kosttillskott i torr form.

- (10) Svaveldioxid och sulfiter (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) är livsmedelstillsatser som godkänts enligt direktiv 95/2/EG och som främst verkar som antimikrobiella medel och genom att motverka kemisk nedbrytning. I dag är transport av färsk frukt mycket omfattande, särskilt till sjöss. Sådana transporter kan ta flera veckor. Användning av svaveldioxid och sulfiter skyddar färska blåbär mot tillväxt av svamp. Med tanke på att detta troligtvis är en nischmarknad bör därför svaveldioxid och sulfiter få användas även för att underlätta skyddet av färska blåbär mot tillväxt av svamp. Beaktar man dessutom de rimliga tekniska skälen för att inkludera dessa nya godkännanden, behovet av att underlätta den globala handeln och den försumbara inverkan på det totala svavel- och sulfitintaget, bör svaveldioxid få användas även i blåbär i halter som anges i bilagan till det här direktivet.
- (11) Vid framställning av kanelstänger (endast *Cinnamomum zeylanicum*) används den färska inre barken från kanelträdet. Barken utsätts för mikrobiell kontaminering och insektsangrepp i producentlandet, särskilt vid tropiska och fuktiga klimatförhållanden. Gasning med svaveldioxid är en lämplig behandling mot sådan mikrobiell kontaminering och insektsangrepp. SCF fastställde 1994 ett ADI på 0–0,7 mg/kg kroppsvikt och ansåg att användningen av svaveldioxid och andra sulfitpreparat borde begränsas för att begränsa förekomsten av svåra astmatiska reaktioner. Även om användningen av svaveldioxid och sulfiter borde begränsas, bidrar den här särskilda användningen endast obetydligt till det totala intaget av svaveldioxid och sulfiter. Därför bör svaveloxider och sulfiter (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) enbart få tillåtas i den här särskilda sorten av kanel.
- (12) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) bedömde informationen om säkerheten vid användning av nisin i ytterligare en livsmedelskategori (flytande ägg) och säkerheten av nisin som framställts genom en modifierad process. Efsa bekräftade i sitt yttrande av den 26 januari 2006<sup>(2)</sup> det tidigare fastställda ADI:et på 0–0,13 mg/kg för nisin som framställts genom en ny tillverknings- och extraktionsprocess baserad på fermentering av ett

(1) EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

(2) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of nisin (E 234) as a food additive", *The EFSA Journal*, nr 314, s. 1, 2006.

sockerbaserat substrat istället för det ursprungliga mjölk-baserade substratet. I det yttrandet bekräftade Efsa också att det inte är troligt att användningen av nisin i livs-medel orsakar antibiotikaresistens. Enligt Efsa har inga nisinresistenta bakteriemutanter som uppvisar kors-resistens mot terapeutisk antibiotika rapporterats. Detta beror förmodligen på skillnader i antimikrobiell verk-ningsmekanism mellan terapeutisk antibiotika och nisin. Efsa bekräftade dessutom i sitt yttrande av den 20 oktober 2006<sup>(1)</sup> att utökad användning av nisin i pastöriserade flytande ägg enligt de avsedda villkoren (högsta halt 6,25 mg/l) inte medför några risker och är motiverad ur teknisk synpunkt för att förlänga hållbar-heten och förhindra tillväxten av sporbildande arter som kan orsaka matförgiftning, t.ex. *Bacillus cereus*, och som kan överleva pastöriseringen. Därför bör denna utökade användning av nisin i pastöriserade flytande ägg godkän-nas.

- (13) Dimetyldikarbonat (DMDC, E 242) är en livsmedelstill-sats som godkänts enligt direktiv 95/2/EG och som fun-gerar som konserveringsmedel i icke-alkoholhaltiga smaksatta drycker, alkoholfritt vin och flytande tekon-centrat. Beslutet att godkänna denna tillsats var grundat på SCF:s positiva yttrande från 1990 som bekräftades 1996. SCF lyckades inte fastställa ett ADI eftersom DMDC snabbt sönderfaller till koldioxid och metanol. SCF ombads 2001 utreda säkerheten vid användning av DMDC i vin. Vid denna tidpunkt ansåg SCF att bild-ningen av metanol och andra reaktionsprodukter, t.ex. metylkarbamat, vid användningen av DMDC i alkohold-rycker och vin, liknar den som bildas i icke-alkoholhal-tiga drycker och att även en stor vinkonsumtion inte skulle innebära några risker på grund av metanol och metylkarbamat. Det har ansökts om tillstånd att få an-vända DMDC för att förhindra att produkten bryts ned på grund av jäsning i öppnade icke-sterila fyllda flaskor av äppelcider, päroncider och fruktviner, alkoholreducerat vin, vinbaserade drycker och alla andra produkter som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 1601/91<sup>(2)</sup>. Dessa utökade användningsområden anses inte medföra några risker för konsumenten. Användningen av DMDC skulle dessutom kunna bidra till en minskning av svavel-dioxidexponeringen. Därför bör den utökade använd-ningen av DMDC i äppelcider, päroncider och fruktviner, alkoholreducerat vin, vinbaserade drycker och andra pro-dukter som omfattas av förordning (EEG) nr 1601/91 godkännas.
- (14) Efsa bedömde informationen om säkerheten vid använd-ning av extrakt av rosmarin som en antioxidant i livs-medel. Extrakt av rosmarin utvinns ur *Rosmarinus officinalis* L. och innehåller flera föreningar som har

antioxidativa egenskaper (främst fenolsyror, flavonoider, diterpenoider och triterpener). Även om det inte fanns tillräckligt med toxikologiska uppgifter om extrakt av rosmarin för att Efsa skulle ha kunnat fastställa ett nume-riskt ADI-värde, ansåg Efsa i sitt yttrande av den 7 mars 2008<sup>(3)</sup> att säkerhetsmarginalen var tillräckligt stor för att dra slutsatsen att exponeringsnivån i kosten för de föreslagna användningsområdena och halterna inte medför några risker. Extrakt av rosmarin kan därför godkännas när det finns en teknisk motivering för dess användning. De föreslagna användningsområdena för extrakt av ros-marin som antioxidant bör godkännas och extrakt av rosmarin bör tilldelas E-nummer E 392.

- (15) Vassle är en biprodukt vid ostframställning. Det har ut-vecklats drycker som innehåller vassleprotein för att till-handahålla en kost som innehåller tillräckligt med pro-teiner. Fosfatnivåerna måste vara högre i sådana drycker än för normala icke-alkoholhaltiga smaksatta drycker för att proteinerna ska vara i suspension under värmebe-handlingen. Fosfater bör godkännas i sportdrycker som innehåller vassleprotein.
- (16) Bivax (E 901) är nu godkänt som ett ytbehandlingsmedel för användning i finare bakverk med chokladglasyr. Detta godkännande omfattar inte glassrån som inte har ett chokladöverdrag. Förutom att bivax kan ses som ett al-ternativ till choklad i färdigförpackade glassrån, skulle rån överdragna med bivax bibehålla sin krispighet eftersom bivaxet skulle förhindra migrationen av vatten in i rånet, och därmed förlänga produktens hållbarhet vilket tek-niskt motiverar användningen. Därför bör bivax godkän-nas som ett ytbehandlingsmedel för att helt eller delvis ersätta det inre överdraget av choklad i färdigförpackade rån som innehåller glass.
- (17) Efsa bedömde informationen om säkerheten vid använd-ning av bivax inbegripet dess ytterligare användning som bärare av aromer i icke-alkoholhaltiga, smaksatta drycker. Även om det inte fanns tillräckligt med uppgifter om bivax för att fastställa ett ADI, konstaterade Efsa att var-ken den nuvarande användningen i livsmedel eller den föreslagna nya användningen av bivax medför några ris-ker på grund av den låga toxiciteten hos bivax. Därför bör den utökade användningen av bivax som bärare av aromer i icke-alkoholhaltiga, smaksatta drycker godkän-nas.

<sup>(1)</sup> "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on the safety in use of nisin as a food additive in an additional category of liquid eggs and on the safety of nisin produced using a modified production process as a food additive", *The EFSA Journal*, nr 314b, s. 1, 2006.

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

<sup>(3)</sup> "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of rosemary extracts as a food additive", *The EFSA Journal*, nr 721, s. 1, 2008.

- (18) Trietylcitrat (E 1505) är nu enligt direktiv 95/2/EG godkänt som en bärare i aromer och i torkad äggvita inom EU. SCF fastställde 1990 ett ADI på 0–20 mg/kg. En utökad användning av trietylcitrat som ytbehandlingsmedel i kosttillskottstabletter har föreslagits. Trietylcitrat skulle öka ytbeläggningens styrka och därigenom skydda tabletten mot omgivningen och även öka tiden som produkten frigörs. Även vid värsta tänkbara scenario är denna ytterligare källa för intag av trietylcitrat försumbar (0,25 % av ADI) i jämförelse med det totala ADI:et. Därför bör den utökade användningen på EU-nivå av trietylcitrat som ytbehandlingsmedel för kosttillskottstabletter godkännas.
- (19) Efsa bedömde informationen om säkerheten av polyvinylalkohol (PVA) som filmdrageringsmedel för kosttillskott och yttrade sig den 5 december 2005<sup>(1)</sup>. Efsa ansåg att användningen av PVA i drageringen av kosttillskott i form av kapslar och tabletter inte medför några risker. Efsa ansåg att människors eventuella exponering för PVA vid den avsedda användningen förväntas vara liten. Upptaget av PVA efter oral tillförsel rapporteras vara ytterst litet. Grundat på ett värsta tänkbara scenario har det högsta intaget fastställts till 18 g/kg och med utgångspunkt i detta har Efsa gjort en riskbedömning. På grund av den goda vidhäftningsförmåga och den starka beläggning som polyvinylalkohol ger förväntas denna nya livsmedelstillsats ha en teknisk uppgift som filmdrageringsmedel för kosttillskott, särskilt i tillämpningar där det krävs en fuktbarriär och fuktskyddande egenskaper. Därför bör denna användning tillåtas på EU-nivå. Denna nya livsmedelstillsats bör tilldelas E-nummer E 1203.
- (20) Efsa bedömde informationen om säkerheten vid användning av sex polyetylenglykoler (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) som filmdrageringsmedel i kosttillskott och yttrade sig den 28 november 2006<sup>(2)</sup>. Efsa ansåg att dessa polyetylenglykoler med avsedd användning som ytbehandlingsmedel för dragering av kosttillskott i form av tabletter eller kapslar inte medför några risker. Efsa har i sin riskbedömning också tagit hänsyn till den ytterligare exponeringen för dessa PEG:er som konsumenterna utsätts för vid användning av läkemedel, och ansåg att den redan godkända användningen av PEG 6000 som bärare av sötningsmedel samt användningen av PEG i material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel bara medför en begränsad ökning av intaget. Därför bör detta nya användningsområde tillåtas i EU. Eftersom intaget av PEG 6000 som bärare för sötningsmedel är litet och den har en toxikologisk profil som liknar de andra PEG:ernas (de sex PEG:erna har tilldelats ett tolerabelt dagligt intag (TDI) för hela gruppen) bör användningen av de andra PEG:erna, som bedömts av Efsa, tillåtas som alternativ till PEG 6000 som bärare för sötningsmedel. Alla dessa PEG:er bör tilldelas E-nummer E 1521.
- (21) Efsa bedömde informationen om säkerheten vid användning av cassiagummi som en ny livsmedelstillsats som fungerar som glerings- och förtjockningsmedel och yttrade sig den 26 september 2006<sup>(3)</sup>. Efsa ansåg att den avsedda användningen av cassiagummi enligt de angivna villkoren inte medför några risker. Även om Efsa ansåg att det inte fanns tillräckligt med toxikologiska uppgifter om cassiagummi för att fastställa ett ADI, ansåg de inte att de tillgängliga uppgifterna gav anledning till farhågor om risker. Efsa framhävde särskilt det specifikt låga upptaget av cassiagummi och det faktum att om cassiagummi hydrolyserades skulle det brytas ner till ämnen som skulle ingå i den normala metabolismen. Det finns en teknisk motivering för användning av cassiagummi eftersom den ger en synergistisk gleringseffekt när den tillsätts andra vanliga livsmedelskummin. Därför bör dessa användningsområden tillåtas på EU-nivå och cassiagummi bör tilldelas E-nummer E 427.
- (22) Efsa bedömde säkerheten hos neotam som smakförstärkare och yttrade sig den 27 september 2007<sup>(4)</sup>. Efsa drog slutsatsen att den föreslagna användningen av neotam som smakförstärkare inte medför några risker och fastställde ett ADI på 0–2 mg/kg kroppsvikt. Användningen av neotam som smakförstärkare bör därför tillåtas.
- (23) Efsa bedömde informationen om säkerheten vid användning av L-cystein (E 920) i vissa livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn. Efsa drog i sitt yttrande av den

(1) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of polyvinyl alcohol as a coating agent for food supplement", *The EFSA Journal*, nr 294, s. 1, 2005.

(2) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of polyethylene glycol (PEG) as a film coating agent for use in food supplement products", *The EFSA Journal*, nr 414, s. 1, 2006.

(3) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to an application on the use of cassia gum as a food additive" *The EFSA Journal*, nr 389, s. 1, 2006.

(4) "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission on neotame as a sweetener and flavour enhancer", *The EFSA Journal*, nr 581, s. 1, 2007.



26 september 2006 <sup>(1)</sup> slutsatsen att den avsedda användningen i bearbetade spannmålsbaserade livsmedel och livsmedel för spädbarn och småbarn (särskilt barnkex) inte medför några risker. Kex för spädbarn och småbarn måste ha en lämplig sammansättning inklusive ett begränsat innehåll av socker och fett. Kex med lågt fettinnehåll är dock sprödare vilket kan innebära en kvävningrisk om kexet går sönder i barnets mun. L-cystein förbättrar degens egenskaper och därigenom den slutliga produktens konsistens. Användningen av L-cystein i kex för spädbarn och småbarn bör därför tillåtas på EU-nivå.

- (24) Efsa bedömde säkerheten vid användning av en enzymberedning baserad på trombin med fibrinogen från nöt och/eller svin som en livsmedelstillsats för att rekonstituera livsmedel och drog i sitt yttrande av den 26 april 2005 slutsatsen att användningen av enzymberedningen när det framställs enligt beskrivningen i yttrandet inte medför några risker <sup>(2)</sup>. Europaparlamentet ansåg dock i sin resolution av den 19 maj 2010 om utkastet till kommissionens direktiv om ändring av bilagorna till Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel att införandet av denna enzymberedning i bilaga IV till direktiv 95/2/EG som en livsmedelstillsats för att rekonstituera livsmedel inte är förenligt med syftet och innehållet i förordning (EG) nr 1333/2008, eftersom den inte uppfyller de allmänna villkoren i artikel 6, särskilt artikel 6.1 c, i förordning (EG) nr 1333/2008.
- (25) Genom kommissionens beslut 2004/374/EG <sup>(3)</sup> uppsköts utsläppandet på marknaden och avbröts importen av gelégodis i minibägare som innehåller gelbildande livsmedelstillsatser från alger och vissa gummisorter (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, E 418) på grund av att dessa produkter utgör en kvävningrisk. Direktiv 95/2/EG ändrades i enlighet med detta genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/52/EG <sup>(4)</sup>. Kommissionens beslut 2004/374/EG bör därför upphävas eftersom dess bestämmelser nu ingår i direktiv 95/2/EG.

- (26) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilagorna II–VI till direktiv 95/2/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 mars 2011 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artikel 1 i detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser senast från och med den 1 april 2011.

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

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

Kommissionens beslut 2004/374/EG ska upphöra att gälla.

#### Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 oktober 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

<sup>(1)</sup> "Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of L-cysteine in foods intended for infants and young children", *The EFSA Journal*, nr 390, s. 1, 2006.

<sup>(2)</sup> "Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of an enzyme preparation based on thrombin: fibrinogen derived from cattle and/or pigs as a food additive for reconstituting food", *The EFSA Journal*, nr 214, s. 1, 2005.

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

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

## BILAGA

Bilagorna II–VI till direktiv 95/2/EG ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) Uppgifterna om "Färdigförpackade tillredningar av färskt hackat kött" ska ersättas med följande:

"Färdigförpackade beredningar av färskt malet kött"	E 261	Kaliumacetat	<i>quantum satis</i>
	E 262i	Natriumacetat	
	E 262ii	Natriumväteacetat	
	E 300	Askorbinsyra	
	E 301	Natriumaskorbat	
	E 302	Kalciumaskorbat	
	E 325	Natriumlaktat	
	E 326	Kaliumlaktat	
	E 330	Citronsyra	
	E 331	Natriumcitrat	
	E 332	Kaliumcitrat	
	E 333	Kalciumcitrat	

b) I slutet av bilagan ska följande uppgifter läggas till:

"Ej smaksatta, syrade gräddprodukter med levande mikroorganismer och ersättningsprodukter med ett fettinnehåll under 20 %"	E 406	Agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	Karragenan	
	E 410	Fruktkärnmjöl	
	E 412	Guarkärnmjöl	
	E 415	Xantangummi	
	E 440	Pektiner	
	E 460	Cellulosa	
	E 466	Karboximetylcellulosa	
	E 471	Mono- och diglycerider av fettsyror	
	E 1404	Oxiderad stärkelse	
	E 1410	Monostärkelsefosfat	
	E 1412	Distärkelsefosfat	
	E 1413	Fosfaterat distärkelsefosfat	
	E 1414	Acetylerat distärkelsefosfat	
	E 1420	Stärkelseacetat	
	E 1422	Acetylerat distärkelseadipat	
	E 1440	Hydroxipropylstärkelse	

	E 1442	Hydroxiopropyldestärkelse-fosfat	
	E 1450	Natriumoktenylsuccinat-stärkelse	
	E 1451	Acetylerad oxiderad stärkelse	

2. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) I slutet av del A ska följande uppgifter läggas till:

"Algbaserade fiskliknande produkter	1 000	500			
Öl i fat som innehåller mer än 0,5 % tillfört jäsbart socker och/eller fruktjuicer eller fruktkoncentrat	200	200		400	
Oskalade färska citrusfrukter (endast ytbehandling)	20				
Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i torkad form, innehållande beredningar av vitamin A och av kombinationer av vitamin A och D				1 000 i den konsumtionsfärdiga produkten"	

b) I slutet av del B ska följande uppgifter läggas till:

"Blåbär (endast <i>Vaccinium corymbosum</i> )	10
Kanel (endast <i>Cinnamomum zeylanicum</i> )	150"

c) Del C ska ändras på följande sätt:

i) Uppgifterna om tillsatsen E 234 ska ersättas med följande:

"E 234	Nisin (*)	Mannagryns- och tapiokapudding och liknande produkter	3 mg/kg
		Lagrad ost och smältost	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Pastöriserade flytande ägg (äggvita, äggula eller hela ägg)	6,25 mg/l

(\*) Denna tillsats kan finnas i vissa ostar som resultat av fermenteringsprocessen."

ii) Uppgifterna om tillsatsen E 242 ska ersättas med följande:

"E 242	Dimetyldikarbonat	Icke-alkoholhaltiga smaksatta drycker Alkoholfritt vin Flytande tekoncentrat	250 mg/l tillsatt mängd, restmängder ej påvisbara
		Äppelcider, päroncider, fruktviner Alkoholreducerat vin Vinbaserade drycker och produkter som omfattas av förordning (EEG) nr 1601/91	250 mg/l tillsatt mängd, restmängder ej påvisbara"

d) I del D ska följande uppgifter läggas till efter uppgifterna om tillsatsen E 316:

*E 392	Extrakt av rosmarin	Vegetabiliska oljor (med undantag av jungfruolja och olivoljor) och fett med ett innehåll av fleromättade fettsyror på över 15 viktprocent av det totala fettsyrainnehållet, för användning i icke värmebehandlade livsmedel	30 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd
		Fiskolja och algolja	50 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd
		Ister, fett från nöt, fjäderfå, får och svin Fetter och oljor för yrkesmässig tillverkning av värmebehandlade livsmedel Stekolja och stekfett, med undantag av olivolja och olja av olivpressrester Snacks (baserade på spannmål, potatis eller stärkelse)	50 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd
		Såser	100 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd
		Finare bakverk	200 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd
		Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG	400 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra)
		Torkad potatis Äggprodukter Tuggummi	200 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra)
		Mjölkpulver för användning i dryckesautomater Smaksättningspreparat Beredda nötter	200 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd
		Soppor och buljonger, torkade	50 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra)
		Torkat kött	150 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra)
		Kött- och fiskprodukter, med undantag av torkat kött och torkad korv	150 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra) Uttryckt i förhållande till fettmängd
		Torkad korv	100 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra)
		Aromer	1 000 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra)
		Tormjolk för framställning av glass	30 mg/kg (uttryckt som summan av karnosol och karnosolsyra)



3. Bilaga IV ska ändras på följande sätt:

- a) I uppgifterna om tillsatserna E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 och E 452 ska följande rad läggas till efter raden om "Drycker av vegetabiliska proteiner":

		"Sportdrycker innehållande vassleprotein	4 g/kg"
--	--	--	---------

- b) Följande uppgifter ska läggas till före uppgifterna om tillsatserna E 432, E 433, E 434, E 435 och E 436:

"E 427	Cassiagummi	Glassvaror	2 500 mg/kg
		Syrade mjölkprodukter med undantag av ej smaksatta, syrade mjölkprodukter med levande mikroorganismer Desserten och liknande produkter baserade på mejeriprodukter Fyllning, dekorationer och glasyr till finare bakverk och desserter Smältost Såser och salladsdressing Soppor och buljonger, torkade Värmebehandlade köttprodukter	1 500 mg/kg"

- c) I tredje kolumnen för uppgifterna om E 901, E 902 och E 904 ska följande uppgift läggas till under "Endast som ytbehandling på":

		"— Färdigförpackade rån innehållande glass (endast för E 901)	<i>quantum satis</i> "
--	--	---	------------------------

- d) I tredje kolumnen för uppgifterna om E 901, E 902 och E 904 ska följande uppgift läggas till under "Persikor och ananas (endast ytbehandling)":

		"Aromer i icke-alkoholhaltiga, smaksatta drycker (endast för E 901)	0,2 g/kg i den smaksatta drycken"
--	--	---	-----------------------------------

- e) Följande uppgifter ska läggas till efter uppgifterna om tillsatsen E 959:

"E 961	Neotam	Vattenbaserade, smaksatta drycker, energireducerade eller utan tillfört socker	2 mg/l som smakförstärkare
		Drycker baserade på mjölk och mjölkprodukter eller fruktjuice, energireducerade eller utan tillfört socker	2 mg/l som smakförstärkare
		"Snacks": vissa smaksättningar av konsumtionsfärdiga, färdigförpackade, torra, smaksatta stärkelseprodukter och dragerade nötter	2 mg/kg som smakförstärkare
		Konfektyrvaror baserade på stärkelse, energireducerade eller utan tillfört socker	3 mg/kg som smakförstärkare
		Mikrosötsaker för frisk andedräkt utan tillfört socker	3 mg/kg som smakförstärkare
		Starkt smaksatta halvpastiller utan tillfört socker	3 mg/kg som smakförstärkare
		Tuggummi med tillfört socker	3 mg/kg som smakförstärkare
		Sylt/marmelad, gelé och citrusmarmelad, energireducerad	2 mg/kg som smakförstärkare

		Såser	2 mg/kg som smakförstärkare
		Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i flytande form	2 mg/kg som smakförstärkare
		Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i fast form	2 mg/kg som smakförstärkare
		Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG som är trögflytande eller ej tuggbara och baserade på vitaminer och/eller mineralämnen	2 mg/kg som smakförstärkare"

f) Följande uppgift ska läggas till efter uppgiften om tillsatsen E 1202:

"E 1203	Polyvinylalkohol	Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i form av kapslar och tablettor	18 g/kg"
---------	------------------	--	----------

g) Efter uppgiften om tillsatsen E 1202 ska uppgiften om livsmedelstillsatsen E 1505 ersättas med följande:

"E 1505	Trietylcitrat	Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i form av kapslar och tablettor	3,5 g/kg
		Torkad äggvita	<i>quantum satis</i> "

h) Följande uppgift ska läggas till efter uppgiften om tillsatsen E 1452:

"E 1521	Polyetylenglykol	Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG i form av kapslar och tablettor	10 g/kg"
---------	------------------	--	----------

4. I bilaga V ska uppgiften om tillsatsen "Polyetylenglykol 6000" ersättas med följande:

"E 1521	Polyetylenglykol	sötningemedel"
---------	------------------	----------------

5. I del 3 i bilaga VI ska följande uppgift läggas till efter uppgiften om tillsatsen E 526:

"E 920	L-cystein	Kex för spädbarn och småbarn	1g/kg"
--------	-----------	------------------------------	--------