

Onsdag, den 26. oktober 2005

P6_TC1-COD(2004)0237

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 26. oktober 2005 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/.../EF om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer og 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,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA),

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tilsætningsstoffer kan kun godkendes til anvendelse i levnedsmidler, hvis de opfylder kravene i bilag II til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽³⁾.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer ⁽⁴⁾ indeholder en liste over tilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet, og betingelserne for deres anvendelse.
- (3) Europa-Parlamentets 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.
- (4) Tilsætningsstoffer til levnedsmidler har undergået en teknisk udvikling, siden direktiv 95/2/EF og 94/35/EF blev vedtaget. Disse direktiver bør tilpasses for at tage hensyn til denne udvikling.
- (5) På grundlag af en udtalelse fra EFSA af 26. november 2003 ændres de eksisterende tilladelser med henblik på at holde nitrosaminniveauet så lavt som muligt ved at begrænse mængden af nitrit og nitrat, der tilsættes levnedsmidler, uden at disses mikrobiologiske sikkerhed forringes. EFSA anbefaler, at nitrit- og nitratværdierne reguleres i lovgivningen som »tilsat mængde«. EFSA er af den opfattelse, at den tilsatte mængde nitrit snarere end restmængden bidrager til at hæmme *C. botulinum*. De gældende bestemmelser bør ændres således, at de maksimumsmængder, der er tilladt i (varmebehandlede eller ikke-varmebehandlede) kødprodukter, ost og fisk, klart angives som mængder, der må tilsættes, jf. EFSA's bemærkninger. **Undtagelsesvis bør der dog for visse traditionelt fremstillede kødprodukter fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer under forudsætning af, at produkterne er tilstrækkeligt angivet og identificeret. Værdierne bør sikre, at det acceptable daglige indtag (ADI) som fastsat af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i 1990 ikke overskrides. Produkter, der ikke nævnes specifikt i lovgivningen, men som er fremstillet traditionelt på lignende vis (og dermed er lignende produkter), kan eventuelt kategoriseres i overensstemmelse med artikel 5 og 6 i direktiv 95/2/EF. For ost bør værdien fastsættes som den mængde, der må tilsættes ostemælken. Hvis der anvendes en produktionsmetode, hvor nitrat først tilsættes efter fjernelse af valle og tilsætning af vand, bør mængden svare til den mængde, der ville være blevet opnået, hvis nitraten var blevet tilsat direkte til ostemælken.**

⁽¹⁾ EUT C 255 af 14.10.2005, s. 59.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 26. oktober 2005.

⁽³⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2003/114/EF (EUT L 24 af 29.1.2004, s. 58).

⁽⁵⁾ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3. Senest ændret ved direktiv 2003/115/EF (EUT L 24 af 29.1.2004, s. 65).

Onsdag, den 26. oktober 2005

- (6) Ved *Europa-Parlamentets og Rådets* direktiv 2003/114/EF af 22. december 2003 om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer pålagdes Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet at tage vilkårene for anvendelse af p-hydroxybenzoaterne E 214 til E 219 og deres natriumsalte op til revision inden den 1. juli 2004. Efter at have vurderet de foreliggende oplysninger om sikkerheden ved p-hydroxybenzoater afgav EFSA udtalelse herom den 13. juli 2004. EFSA fastsatte en samlet acceptabel daglig indtagelse (ADI) på 0-10 mg/kg bw for gruppen af methyl- og ethyl-p-hydroxybenzoesyreestere og deres natriumsalte. EFSA vurderede, at propylparaben ikke burde være omfattet af denne gruppe-ADI, fordi propylparaben i modsætning til methyl- og ethylparaben havde vist sig at have indvirkning på produktionen af kønshormoner og på hannernes kønsorganer hos unge rotter. På denne baggrund og da der ikke fandtes et entydigt NOAEL-niveau (niveau uden observerede negative effekter), kunne EFSA ikke anbefale en ADI for propylparaben. Det er nødvendigt at lade E 216 propyl-p-hydroxybenzoat og E 217 propyl-p-hydroxybenzoat, natriumsalt, udgå af direktiv 95/2/EF. Desuden må muligheden for at anvende p-hydroxybenzoater i flydende kosttilskud fjernes.
- (7) I april 2004 suspenderede Kommissionen markedsføringen og importen af minibægre med gelé, der indeholder geldannende tilsætningsstoffer fremstillet af tang og visse typer gummi, på grund af den kvælningsrisiko, disse produkter er forbundet med (beslutning 2004/374/EF⁽¹⁾). Efter en revision af denne beslutning må muligheden for at anvende visse geldannende tilsætningsstoffer i minibægre med gelé udelukkes.
- (8) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved erythritol og afgav udtalelse herom den 5. marts 2003. Komitéen konkluderede, at det er acceptabelt at anvende erythritol som tilsætningsstof til levnedsmidler. Komitéen noterer sig også, at erythritol kan virke afførende, men først efter indtagelse af en højere dosis af stoffet, end det er tilfældet med andre polyoler. Erythritol har ud over virkningen som sødestof også mange andre tekniske egenskaber, som er af stor betydning i en bred vifte af levnedsmidler, fra konfekturer til mejeriprodukter. Stoffet fungerer blandt andet som smagsforstærker, bærestof, fugtighedsbevarende middel, stabilisator, fortykningsmiddel, fyldemiddel og kompleksdanner. Det må tillades at anvende erythritol i de samme levnedsmidler, som de andre, allerede tilladte polyoler kan anvendes i i dag. Desuden må direktiv 94/35/EF ændres, idet erythritol i lighed med de andre polyoler, der allerede er tilladt, også kan anvendes som **sødestof**.
- (9) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved sojabønnehemicellulose og afgav udtalelse herom den 4. april 2003. Komitéen konkluderede, at det er acceptabelt at anvende sojabønnehemicellulose i visse mængder i visse af de levnedsmidler, der var anmodet om tilladelse for. Anvendelse i overensstemmelse hermed bør derfor tillades til visse formål. **Af hensyn til allergikere bør en sådan anvendelse imidlertid ikke være tilladt for uforarbejdede fødevarer, hvori der ikke forventes sojabønner. Under alle omstændigheder bør forbrugerne informeres, når produkter indeholder hemicellulose fra sojabønner i henhold til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler** ⁽²⁾.
- (10) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved ethylcellulose og afgav udtalelse herom den 17. februar 2004. Autoriteten besluttede at medtage ethylcellulose i ADI-gruppen af stoffer uden fastsat ADI for modificerede celluloser som fastsat af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler. Ethylcellulose anvendes primært i kosttilskud og indkapslede aromaer. Der bør således gives tilladelse til anvendelse af ethylcellulose på lige fod med andre celluloser.
- (11) **Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved pullulan og afgav udtalelse herom den 13. juli 2004. Autoriteten finder anvendelsen af pullulan acceptabel til dragering af kosttilskud i kapsel- eller tabletform samt til film til at give frisk ånde. Disse anvendelsesformer bør derfor tillades.**

⁽¹⁾ EUT L 118 af 23.4.2004, s. 70.

⁽²⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EFT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

Onsdag, den 26. oktober 2005

- (12) *Den Europæiske Fødevarsikkerheds-autoritet har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved tertiær butylhydroquinon (TBHQ) og afgav udtalelse herom den 12. juli 2004. Autoriteten fastsatte ADI til 0-0,7 mg/kg legemsvægt for denne antioxidant og fandt dens anvendelse acceptabel i visse fødevarer i visse tilsatte mængder. Dette tilsætningsstof bør derfor tillades.*
- (13) *Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved stivelse-aluminium-octenylsuccinat og afgav udtalelse herom den 21. marts 1997. Komitéen konkluderede, at anvendelse af dette tilsætningsstof som bestanddel i mikroindkapslede vitaminer og carotenoider kan anses for acceptabel. Denne anvendelsesform bør derfor tillades.*
- (14) Ved fremstilling af surmælksost tilsættes E 500ii natriumhydrogencarbonat til den pasteuriserede mælk for at bufre mælkesyren til en passende pH-værdi og derved skabe de nødvendige vækstbetingelser for modningskulturerne. Det bør derfor tillades at anvende natriumhydrogencarbonat i surmælksost.
- (15) Det er i dag tilladt at anvende en blanding af sorbater (E 200-203) og benzoater (E 210-213) i kogte rejer i konserveringsøjemed. Denne tilladelse bør udvides til at omfatte anvendelse i alle kogte krebsdyr og bløddyr.
- (16) E 551 siliciumdioxid er tilladt som bærestof for farvestoffer i levnedsmidler, idet den tilladte maksimumsmængde er 5 %. Det bør tillades også at anvende siliciumdioxid som bærestof for farvestofferne E 171 titandioxid og E 172 jernoxider og jernhydroxider, med et loft på 90 % i forhold til pigmentet.
- (17) Ved direktiv 95/2/EF begrænses anvendelsen af tilsætningsstoffer på listen i direktivets bilag I i traditionelt fransk brød, »*Pain courant français*«. De samme anvendelsesbegrænsninger bør gælde for tilsvarende traditionelt ungarsk brød. Desuden bør anvendelse af ascorbinsyre (E 300), natriumascorbat (E 301) og calciumdinatrium-EDTA (E 385) tillades i ungarske *leverpostej*er.«
- (18) *Det er nødvendigt at ajourføre de nuværende bestemmelser vedrørende anvendelse af sulfitter (E 220-228) i kogte krebsdyr, druer og litchiblonner.*
- (19) Efter anmodning fra en medlemsstat og i overensstemmelse med udtalelse af 5. marts 2003 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler bør 4-hexylresorcinol, som blev tilladt på nationalt plan i henhold til direktiv 89/107/EØF, tillades på EF-plan.
- (20) De betegnelser, der anvendes i direktiv 95/2/EF, bør tilpasses for at tage hensyn til Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring⁽¹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud⁽²⁾ samt Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål⁽³⁾.
- (21) Direktiv 95/2/EF og 94/35/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 95/2/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1, stk. 3, litra c), affattes således:

- »c) *bærestoffer, herunder opløsningsmidler anvendt som bærestoffer: stoffer, der anvendes til at opløse, fortynde, dispergere eller på anden måde ændre den fysiske form af et tilsætningsstof eller en aroma til levnedsmidler uden at ændre dets funktion (og uden selv at have en teknologisk virkning) med henblik på at lette håndtering, tilsætning eller anvendelse af tilsætningsstoffet.*«

(1) EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

(2) EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

(3) EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

Onsdag, den 26. oktober 2005

2) I artikel 3, stk. 2, erstattes »overgangskost« med »forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og baby-mad«.

3) Bilagene ændres som anført i bilag I til nærværende direktiv.

Artikel 2

Bilaget til direktiv 94/35/EF ændres som anført i bilag II til dette direktiv.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv **senest den ... (*) og dermed**

- a) tillade handel med og anvendelse af produkter, der opfylder kravene i dette direktiv, senest den ... (*)
- b) forbyde handel med og anvendelse af produkter, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, senest den ... (**).

Produkter, som er bragt på markedet eller mærket inden den i litra b) nævnte dato, og som ikke opfylder direktivets krav, kan dog afsættes, indtil lagrene heraf er opbrugt.

Medlemsstaterne meddeler straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser samt en sammenlignings-tabel over disse bestemmelser og dette direktiv.

2. Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentlig-gørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af **medlemsstaterne**.

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

På Europa-Parlamentets vegne
formanden

På Rådets vegne
formanden

(*) **18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden.**

(**) **24 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden.**