



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 16.5.2003
KOM(2003) 277 endelig

2002/0152 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

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

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens
artikel 250, stk. 2)

BEGRUNDELSE

1. PROCEDURE

Kommissionen vedtog den 11. juli 2002 et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler¹. Dette forslag blev forelagt for Europa-Parlamentet og Rådet samme dag. Den 11. december 2002 afgav Det Økonomiske og Sociale Udvalg udtalelse, hvor det støttede Kommissionens forslag.

Europa-Parlamentet havde førstebehandling den 10. april 2003 og afgav positiv udtalelse om forslaget. Parlamentet vedtog 8 ændringsforslag, hvoraf Kommissionen accepterede 2.

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Kommissionens forslag har til formål at tilpasse direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler til den seneste videnskabelige og tekniske udvikling. Teksten har i den forbindelse til formål

- At tillade to nye sødestoffer, sucralose og salt af aspartam og acesulfam til brug i levnedsmidler efter positive udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.
- At nedbringe indtagelsen af et allerede tilladt sødestof, cyclamat, på baggrund af en udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om, at acceptabel daglig indtagelse (ADI) bør nedbringes for dette stof. Da læskedrikke i høj grad bidrager til indtagelsen af sødestoffer, og da visse oplysninger viser, at ADI kan blive overskredet, foreslog Kommissionen at nedsætte den maksimale anvendelsesdosis for cyclamater i læskedrikke fra 400 til 350 mg/l.
- At give Kommissionen beføjelse til at beslutte, om et stof bør anses som et sødestof i direktivets forstand.
- At gøre det klarere, hvad der menes med levnedsmiddelkategorien "finere bagværk bestemt til særlig ernæring", som medlemsstaterne ikke fortolker på en ensartet måde.

3. KOMMISSIONENS HOLDNING TIL PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

Europa-Parlamentet vedtog i alt 8 ændringsforslag til Kommissionens forslag. Af disse 8 ændringsforslag kan Kommissionen acceptere 2 uden ændringer: Ændringsforslag 1 vedrørende betragtning 3 om cyclamater og ændringsforslag 6 vedrørende artikel 2 om gennemførelsen af direktivet. Kommissionen afviser ændringsforslag 2, 3, 4, 5, 12rev og 13 (lagt sammen) samt 9.

¹ KOM(2002) 375 endelig af 11. juli 2002.

Kommissionen havde accepteret et ændringsforslag, som blev forelagt for Parlamentets plenarmøde, ifølge hvilket den maksimale anvendelsesdosis for cyclamater i læskedrikke skulle nedbringes til 250 mg/l og denne reduktion også skulle omfatte drikkevarer på basis af mælk og frugtsaft. Dette ændringsforslag blev ikke vedtaget, idet Parlamentet vedtog ændringsforslag 9, ifølge hvilket der skal anvendes en grænse på 100 mg/l for de pågældende levnedsmiddelkategorier. I overensstemmelse med Kommissionens holdning på plenarmødet foreslår den nu, at den maksimale anvendelsesdosis for cyclamater i læskedrikke nedbringes til 250 mg/l, og at denne reduktion udvides til også at omfatte drikkevarer på basis af mælk og frugtsaft.

4. KONKLUSION

I overensstemmelse med EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som anført nedenfor.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

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 Kommissionen²,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg³,

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 levnedsmidler⁴,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁵, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler⁶ indeholder en liste over sødestoffer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet, og betingelserne herfor.
- (2) Siden 1996 har Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fundet, at to nye sødestoffer, sucralose og salt af aspartam og acesulfam, kan accepteres til brug i levnedsmidler.
- (3) **Udtalelsen fra** Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler ~~har nu fastlagt en ny acceptabel daglig~~ **om den acceptable daglige** indtagelse (ADI) for cyclaminsyre og dens natrium- og calciumsalte. ~~Udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler sammenholdt med en streng fortolkning af skøn over indtagelse~~ **og nyere undersøgelser af indtagelsen af cyclamater** medfører en reduktion af de maksimale anvendelsesdoser for cyclaminsyre og dens natrium- og calciumsalte.
- (4) De pågældende levnedsmiddeltilsætningsstoffer overholder de generelle kriterier i bilag II til direktiv 89/107/EØF.

² EFT C ..., ..., s. ...

³ EFT C ..., ..., s. ...

⁴ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Direktivet er ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/34/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1).

⁵ EFT C ..., ..., s. ...

⁶ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3. Direktivet er ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/83/EF (EFT L 48 af 19.2.1997, s. 16).

- (5) Når der træffes beslutning om, hvorvidt et givet stof er et sødestof, bør proceduren med høring af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed følges.
- (6) Ved 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 Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed⁷, er der fastsat procedurer for 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) Bestemmelserne i direktiv 94/35/EF bør tilpasses for at tage hensyn til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁸.
- (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

1. Efter proceduren i artikel 7, stk. 2, kan det afgøres, om et givet stof er et sødestof som omhandlet i artikel 1, stk. 2.
2. I tilfælde af uoverensstemmelse med hensyn til muligheden for inden for rammerne af dette direktiv at anvende sødestoffer i et bestemt levnedsmiddel kan det efter proceduren i artikel 7, stk. 2, afgøres, om det pågældende levnedsmiddel skal betragtes som klassificeret i en af de kategorier, der er omhandlet i tredje kolonne i bilaget."

- 2) Artikel 7 affattes således:

"Artikel 7

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

⁷ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁸ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
 3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden."
- 3) Bilaget ændres som anført i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [...]. **Efter disse love og bestemmelser skal**

- **handel med og anvendelse af produkter, der opfylder kravene i dette direktiv, tillades senest den ...***
- **handel med og anvendelse af produkter, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, forbydes senest den ...** *.

De **Medlemsstaterne** 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 3

Dette direktiv træder i kraft på [...]dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

* **12 måneder efter dette direktivs ikrafttræden.**

BILAG

Bilaget til direktiv 94/35/EF ændres således:

1) Betegnelsen for kategorien "finere bagværk bestemt til særlig ernæring" ændres til "finere bagværk, energireduceret eller uden tilsat sukker".

2) Under E 951 Aspartam indsættes følgende kategori:

"- vafler til is, uden tilsat sukker	1000 mg/kg"
--------------------------------------	-------------

3) Under E 952 Cyclaminsyre og dens Na- og Ca-salte:

a) ændres den maksimale anvendelsesdosis for kategorien "aromatiserede drikkevarer på basis af vand, energireducerede eller uden tilsat sukker" **"drikkevarer på basis af mælk og mælkeprodukter eller frugtsaft, og energireducerede eller uden tilsat sukker"** fra "400 mg/l" til "350 **250** mg/l"

b) udgår følgende kategorier 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	1500 mg/kg
- mikropastiller til at give frisk ånde, uden tilsat sukker	2500 mg/kg
- konsumis, energireduceret eller uden tilsat sukker	250 mg/kg"

4) Følgende skemaer indsættes:

"EF-nr.	Navn	Levnedsmidler	Maksimale anvendelsesdoser
E 955	Sucralose	<p>Ikke-alkoholholdige drikkevarer</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Desserter og lignende</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - desserter på basis af æg, energireducerede eller uden tilsat sukker - desserter på basis af cerealier, energireducerede eller uden tilsat sukker - desserter på basis af fedtstoffer, energireducerede eller uden tilsat sukker - "snacks": salte og tørre snacks på basis af stivelse eller nødder, færdigpakkede og indeholdende visse aromaer <p>Konfekturprodukter</p> <ul style="list-style-type: none"> - konfekturprodukter uden tilsat sukker - konfekturprodukter på basis af kakao eller tørrede frugter, energireducerede eller uden tilsat sukker - konfekturprodukter på basis af stivelse, energireducerede eller uden tilsat sukker - vafler til is, uden tilsat sukker - <i>Eβoblaten</i> - smørepålæg på basis af kakao, mælk, tørrede frugter eller fedtstoffer, energireducerede eller uden tilsat sukker - morgenmadscerealier med et fiberindhold på over 15 %, og med et klidindhold på mindst 20 %, energireducerede eller uden tilsat sukker - mikropastiller til at give frisk ånde, energireducerede eller uden tilsat sukker - forfriskende, stærkt aromatiserede halspastiller, uden tilsat sukker 	<p>300 mg/l</p> <p>300 mg/l</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>200 mg/kg</p> <p>1000 mg/kg</p> <p>800 mg/kg</p> <p>1000 mg/kg</p> <p>800 mg/kg</p> <p>800 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>2400 mg/kg</p> <p>1000 mg/kg</p>

- tyggegummi uden tilsat sukker	3000 mg/kg
- energireduceret konfekturprodukt i tabletform	200 mg/kg
- æble- og pære cider	50 mg/l
- drikkevarer bestående af en blanding af øl, cider, pære cider, 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
- "Bière de table/Tafelbier/Table Beer" (med et stamurtindhold på under 6 %), bortset fra "Oberbürgerliches Einfachbier"	250 mg/l
- øl med en minimumssurhed på 30 milliækvivalenter udtrykt som NaOH	250 mg/l
- mørkt øl af typen "oud bruin"	250 mg/l
- øl, energireduceret	10 mg/l
- konsumis, energireduceret eller uden tilsat sukker	320 mg/kg
- frugt på dåse eller i glas, energireduceret eller uden tilsat sukker	400 mg/kg
- syltetøj, gelé og marmelade, energireducerede	400 mg/kg
- tilberedninger af frugt og grøntsager, energireducerede	400 mg/kg
- sursød frugt- og grøntsagskonserves	180 mg/kg
- <i>Feinkostsalat</i>	140 mg/kg
- sursød konserves og halvkonserves af fisk samt marinader af fisk, krebsdyr og bløddyr	120 mg/kg
- suppe, energireduceret	45 mg/l
- saucer	450 mg/kg
- sennep	140 mg/kg
- finere bagværk, energireduceret eller uden tilsat sukker	700 mg/kg
- komplette slankekostprodukter, som skal erstatte et enkelt måltid eller hele den daglige fødeindtagelse	320 mg/kg
- fuldkostpræparater og kosttilskud til brug under lægekontrol	400 mg/kg
- kosttilskud i flydende form	240 mg/kg
- kosttilskud i fast form	800 mg/kg
Kosttilskud på basis af vitaminer og/eller mineraler i form af sirup eller tyggetabletter	2400 mg/kg

- konfekturprodukter på basis af kakao eller tørrede frugter, energireducerede eller uden tilsat sukker	1137 mg/kg	731 mg/kg	500 mg/kg
- konfekturprodukter på basis af stivelse, energireducerede eller uden tilsat sukker	2273 mg/kg	1462 mg/kg	1000 mg/kg
- vafles til is, uden tilsat sukker	1554 mg/kg	1000 mg/kg	684 mg/kg
- smørepålæg på basis af kakao, mælk, tørrede frugter eller fedtstoffer, energireducerede eller uden tilsat sukker	1554 mg/kg	1000 mg/kg	684 mg/kg
- morgenmadscerealier med et fiberindhold på over 15 %, og med et klidindhold på mindst 20 %, energireducerede eller uden tilsat sukker	1554 mg/ kg	1000 mg/ kg	684 mg/ kg
- mikropastiller til at give frisk ånde, energireducerede eller uden tilsat sukker	5683 mg/ kg	3656 mg/ kg	2500 mg/ kg
- tyggegummi uden tilsat sukker	4546 mg/kg	2925 mg/kg	2000 mg/kg
- æble- og pære cider	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- drikkevarer bestående af en blanding af øl, cider, pære cider, spiritus eller vin og ikke-alkoholholdige drikkevarer	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- spiritus med et alkoholindhold på under 15 % vol.	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- alkoholfrit øl eller øl med et alkoholindhold på højst 1,2 % vol.	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- "Bière de table/Tafelbier/Table Beer" (med et stamurtindhold på under 6 %), bortset fra "Obergariges Einfachbier"	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- øl med en minimumssurhed på 30 milliækvivalenter udtrykt som NaOH	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- mørkt øl af typen "oud bruin"	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- øl, energireduceret	39 mg/l	25 mg/l	17 mg/l
- konsumis, energireduceret eller uden tilsat sukker	1243 mg/kg	800 mg/kg	547 mg/kg
- frugt på dåse eller i glas, energireduceret eller uden tilsat sukker	796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg

	- syltetøj, gelé og marmelade, energireducerede	1554 mg/kg	1000 mg/kg	684 mg/kg
	- tilberedninger af frugt og grøntsager, energireducerede	796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
	- sursød frugt- og grøntsagskonserves	455 mg/kg	292 mg/kg	200 mg/kg
	- <i>Feinkostsalat</i>	544 mg/kg	350 mg/kg	239 mg/kg
	- sursød konserves og halvkonserves af fisk samt marinader af fisk, krebsdyr og bløddyr	455 mg/kg	292 mg/kg	200 mg/kg
	- suppe, energireduceret	171 mg/l	110 mg/l	75 mg/l
	- saucer	544 mg/kg	350 mg/kg	239 mg/kg
	- sennep	544 mg/kg	350 mg/kg	239 mg/kg
	- finere bagværk, energireduceret eller uden tilsat sukker	2273 mg/kg	1462 mg/kg	1000 mg/kg
	- komplette slankekostprodukter, som skal erstatte et enkelt måltid eller hele den daglige fødeindtagelse	1023 mg/kg	658 mg/kg	450 mg/kg
	- fuldkostpræparater og kosttilskud til brug under lægekontrol	1023 mg/kg	658 mg/kg	450 mg/kg
	- kosttilskud i flydende form	796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
	- kosttilskud i fast form	1137 mg/kg	731 mg/kg	500 mg/kg
	Kosttilskud på basis af vitaminer og/eller mineraler i form af sirup eller tyggetabletter	4546 mg/kg	2925 mg/kg	2000 mg/ kg"