



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.11.2002  
KOM(2002) 662 endelig

2002/0274 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end  
farvestoffer og sødestoffer**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

Direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer indeholder en liste over de tilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende, de levnedsmidler, de må anvendes i, og betingelserne herfor. Direktivet blev vedtaget i februar 1995 og er blevet ændret 3 gange: i 1996, 1998 og 2001. Det må nu tilpasses i lyset af den senere tekniske og videnskabelige udvikling. Formålet med forslaget er at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og at tilvejebringe et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og af forbrugernes interesser.

Det foreslås, at direktivet ændres på følgende punkter:

1. Tilladelse til et nyt tilsætningsstof til levnedsmidler – hydrogenreret poly-1-decen

### Hydrogenereret poly-1-decen

Hydrogenereret poly-1-decen er en blanding af alifatiske hydrocarboner, der er syntetiseret fra rent 1-decen. Det er et inert produkt uden farve, lugt eller smag. Det foreslås, at det kan anvendes til overfladebehandling af konfekturer og tørret frugt. Overfladebehandlingsmidler er stoffer, der udgør et beskyttende lag eller giver et levnedsmiddel et skinnende udseende, når de påføres levnedsmidlets overflade. Finland har givet en midlertidig tilladelse til hydrogenreret poly-1-decen i henhold til artikel 5 i direktiv 89/107/EØF.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved hydrogenreret poly-1-decen og afgav udtalelse i juli 2001. Komitéen fastlagde en acceptabel daglig indtagelse (ADI)<sup>1</sup> på 0-6 mg/kg kropsvægt for hydrogenreret poly-1-decen.

Siden forbuddet i EU mod at anvende hvid mineralolie har de europæiske fødevarerproducenter fundet alternative løsninger. En del anvender nu produkter baseret på vegetabilsk olie, men de har den ulempe, at de let bliver harske og klistrede.

Med hydrogenreret poly-1-decen er disse problemer løst, fordi produktet er de vegetabiliske olieprodukter teknisk overlegent. Hydrogenereret poly-1-decen bliver ikke harsk, og anvendelsen heraf giver dermed en længere holdbarhed med forbedret smag og lugt til alle fødevarer i forhold til vegetabiliske olier. Ved anvendelse i konfekturer havde f.eks. slik fortsat et pænt udseende og ingen lugt efter halvandet år sammenlignet med en holdbarhed på kun to måneder ved anvendelse af vegetabiliske olier.

---

<sup>1</sup> Acceptabel daglig indtagelse (ADI) = Den mængde tilsætningsstof udtrykt som mg pr. kg kropsvægt, man dagligt kan indtage gennem et helt liv, uden at man udsættes for nogen mærkbar sundhedsrisiko. ADI er baseret på en vurdering af de foreliggende toksikologiske oplysninger og fastlægges ved at bestemme NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect-Level (niveau uden observerede negative effekter)) i det mest følsomme forsøg blandt en række undersøgelser af forsøgsdyr med teststoffet og ved at ekstrapolere resultatet til mennesker ved at dividere NOAEL med en sikkerhedsfaktor på normalt 100.

2. Tilbagekaldelse af tilladelse til at anvende bestemte tilsætningsstoffer
  - a) E 170(ii) calciumhydrogencarbonat anvendes ikke længere som tilsætningsstof til levnedsmidler, og det foreslås derfor, at det udgår.
  - b) E 230 diphenyl, E 231 orthophenylphenol og E 232 natriumorthophenylphenol blev ved direktiv 95/2/EF midlertidig godkendt til behandling af citrusfrugter. Da de pågældende stoffer skal betragtes som plantebeskyttelsesmidler, er de omfattet af direktiv 91/414/EØF<sup>2</sup> og 90/642/EØF<sup>3</sup>. For at skabe konsekvens foreslås det nu, at de udgår af direktiv 95/2/EF.
  - c) I Rådets direktiv 67/427/EØF af 27. juni 1967<sup>4</sup> er der fastsat kontrolforanstaltninger vedrørende konserveringsstoffer i og på citrusfrugter. Da de pågældende konserveringsstoffer ikke længere er tilladt til anvendelse i citrusfrugter i henhold til direktiv 95/2/EF, bør direktiv 67/427/EØF ophæves.
  - d) Det er tilladt at anvende phosphater (E 338 til E 452) i æblecider og pære cider. Kommissionen har fået oplyst, at de pågældende stoffer ikke anvendes som tilsætningsstoffer i æblecider og pære cider, og det foreslås derfor, at de udgår.
3. Tilladelse til udvidelse af anvendelsen af tilladte tilsætningsstoffer til levnedsmidler

#### Tilsætningsstoffer uden fastsat ADI<sup>5</sup>

- a) Det foreslås, at E 472c citronsyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer kan anvendes som emulgator i kakao og chokoladevarer.

Ved tilvirkning af chokolade anvendes to viskositetsparametre for at sikre optimal kvalitet ved tilvirkning og konsum. Flydespænding udtrykker den minimumskraft, der skal til for at frembringe et flow. Viskositet beskriver flowkarakteristika, når flow er igangsat. Såvel flydespænding som viskositet kan påvirkes ved at tilsætte mere fedtstof. Da fedtstof, især kakaosmør, er den dyreste del af chokolade, søger man at påvirke disse reologiske egenskaber ved hjælp af emulgatorer.

Emulgatorer, der påvirker chokolades reologiske egenskaber, er bl.a. E 322 lecithin, E 442 ammoniumphosphatider, E 476 polyglycerolpolyricinoleat og E 472c citronsyreestere, som alle, bortset fra E 472c, kan anvendes i chokolade i EU.

Som følge af forbrugernes skepsis over for anvendelse af genetisk modificerede organismer er citronsyreestere blevet udviklet som emulgator til chokolade. De fremstilles af ikke-genmodificerede råvarer, f.eks. solsikkeolie. Citronsyreestere har

---

<sup>2</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>3</sup> Rådets direktiv 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager (EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71).

<sup>4</sup> EFT 148 af 11.7.1967, s. 1.

<sup>5</sup> Uden fastsat ADI: Udtrykket anvendes, når de foreliggende toksikologiske, biokemiske og kliniske data har vist, at den samlede indtagelse af stoffer som følge af naturlig forekomst og/eller anvendelse heraf i levnedsmidler på de niveauer, der er nødvendige for at opnå den ønskede teknologiske virkning, ikke udgør en fare for sundheden. Derfor anses det ikke for nødvendigt at fastsætte en numerisk grænse for ADI.

evnen til at påvirke enten flydespændingen eller viskositeten eller en kombination heraf. Når citronsyreestere påvirker både flydespænding og viskositet, kan de anvendes alene som alternativ til den kombinerede anvendelse af lecithin/ammoniumphosphatid og polyglycerolpolyricinoleat, hvorved antallet af emulgatorer nedbringes i visse produkter.

- b) Det foreslås, at E 296 æblesyre kan anvendes i skrællede kartofler for at undgå brunfarvning. Skrællede kartofler bliver let brune. For at skrællede kartofler ikke skal blive brune, vaskes de med stoffer, der modvirker brunfarvning, eller de opbevares i vand efter skrælningen. Sulfitter er de stoffer, der hyppigst anvendes til at modvirke brunfarvning. Man ønsker dog at finde alternativer til anvendelsen af sulfitter, især da sulfitter ofte påvirker kartoflernes tekstur negativt. En vandig opløsning med 0,25 % æblesyre og 0,5 % ascorbinsyre forebygger effektivt brunfarvning. Det er i forvejen tilladt at anvende E 300 ascorbinsyre i skrællede kartofler. Det foreslås derfor, at også E 296 æblesyre kan anvendes i skrællede kartofler.
- c) Det foreslås at tillade anvendelse af E 440 pectin og E 509 calciumchlorid i frugtkompot, bortset fra æblekompot. Det er nødvendigt med pectin for at gøre frugtkompot, der har et lavt naturligt indhold af pectin, tykkere. Uden pectin er produktet for flydende, og forbrugeren finder det derfor ikke indbydende. Da æbler naturligt indeholder meget pectin, medtager forslaget ikke æblekompot. For at pectin skal fungere, skal der samtidig anvendes calciumchlorid.
- d) Det foreslås at tillade anvendelse af E 460ii cellulosepulver som antyklumpningsmiddel i revet mozzarella. Revet mozzarella kommes ofte på pizzaer i restauranter, storkøkkener og husholdninger. I revet mozzarella har strimlerne en tendens til at klæbe sammen, hvilket hindrer, at osten kan 'flyde' frit. Ved at anvende et antyklumpningsmiddel mindsker man denne tendens og gør det dermed lettere at dosere osten og fordele den jævnt, hvilket er vigtigt for produktets kvalitet.
- e) Det foreslås at tillade anvendelse af E 331 natriumcitrat i UHT-gedemælk. Forbruget af gedemælk er stigende som supplement til eller erstatning for komælk. Da råvaren er ustabil, er der ved fremstilling af UHT-behandlet gedemælk behov for diverse teknologiske tilpasninger sammenlignet med fremstilling af komælk. For øjeblikket er det tilladt at anvende dinatriumphosphat som stabilisator i UHT-behandlet gedemælk. Der forekommer mindre bundfældning i mælk tilsat E 331 natriumcitrat sammenlignet med der, hvor der er anvendt phosphater. Dette skyldes mælkens forbedrede pH-stabilitet og mindre omfattende denaturering af mælkeproteiner. Uden stabilisator koagulerer gedemælk, inden den når op på de temperaturer, der anvendes til UHT-behandling, hvilket ville udelukke anvendelse af UHT-behandling.
- f) Hele kastanjer uden skal er konserveret i væske, der indeholder vand, salt og organiske syrer. Kastanjer er skøre og går let i stykker som følge af stød under transport. Det foreslås derfor at tillade fortykkelsesmidlerne E 410 johannesbrødkernemel, E 412 guar gummi og E 415 xanthan gummi som tilsætningsstoffer til den væske, der er omkring kastanjer.
- g) Visse fedtopløselige næringsstoffer, såsom vitamin A, D, E og K, er det nødvendigt at indkapsle, når de skal indgå i fødevarer. Anvendelsen af næringsstoffer i mad til spædbørn efterspørges, og det foreslås derfor, at modernælkserstatninger, tilskudsblandinger og overgangskost til spædbørn og småbørn må indeholde rester af

E 1450 stivelsenatriumoctenylsuccinat, der hidrører fra vitaminpræparater eller præparater af flerumættede fedtsyrer.

E 1450 er generelt tilladt i levnedsmidler. Det er ligeledes tilladt at anvende det i et niveau på op til 5 % i overgangskost til sunde spædbørn og småbørn og i op til 2 % i levnedsmidler til særlige medicinske formål, som anvendes til spædbørn og småbørn.

- h) Det foreslås endvidere, at E 407a forarbejdet Eucheuma-tang kan standardiseres med sukker. Da forarbejdet Eucheuma-tang ekstraheres fra tang, der er et biologisk materiale, påvirkes den af mange slags variationer, f.eks. høsttidspunkt, vækststed eller klimaforhold under væksten. For at tilsætningsstoffet på alle tider af året kan fremstilles i en ensartet kvalitet, tilsættes sukker med henblik på standardisering.
- i) For at sikre fuldstændig overensstemmelse med de eksisterende EF-bestemmelser om vin, foreslås det, at der indsættes en angivelse af den tilladte anvendelse af lysozym (E 1150) i vin som fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 på de betingelser, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1622/2000. Lysozym anvendes til at styre mælkesyrebakteriers vækst i vine.

#### Tilsætningsstoffer med en numerisk ADI

- j) Det foreslås at tillade anvendelse af E 200 sorbinsyre som konserveringsmiddel i smørbare mælkefedtprodukter og smørbare fedtstoffer tilsat levnedsmidler. Den slags smørepålæg er mere udsat for fordærvende mikroorganismer end normale smørbare fedtstoffer som følge af deres højere vandindhold. Sådanne produkter er normalt pasteuriserede. Erfaringerne har imidlertid vist, at pasteurisering alene i praksis ikke er nok til at konservere de pågældende produkter. Dette gælder især, hvis de er pakket i beholdere, hvor der er lidt rum over produkterne, eller hvis de opbevares i nogen tid efter åbningen.

Temperaturudsving kan medføre, at vand kondenseres på produkternes overflade, hvilket fremmer væksten af mikroorganismer, selv i lukkede beholdere. Efter åbningen kan forurening med mikroorganismer ikke udelukkes. Dette kan medføre, at produkter fordærves for tidligt, hvis de skal opbevares i nogen tid. Opbevaring i køleskab er ikke tilstrækkeligt til at undgå en sådan vækst af mikroorganismer.

- k) Det foreslås at tillade anvendelse af E 555 kaliumaluminiumsilikat som bærestof for farvestofferne E 171 titandioxid og E 172 jernoxider og jernhydroxider. For at opnå den ønskede glanseffekt knyttes farvepigmenterne E 171 og/eller E 172 til et tyndt lag på små plader af kaliumaluminiumsilikat. E 555 fungerer udelukkende som bærestof for aflejringen af metaloxiden og giver en flade, der kan reflektere eller bryde lys. Afhængigt af den metaloxid, der anvendes, og tykkelsen af oxiden, resulterer dette i forskellige farver og ny perleglanseffekt til levnedsmidler. Med denne nyskabelse kan antallet af organiske farvestoffer reduceres.

#### 4. Ændringer af de eksisterende tilladelser

- a) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har revurderet sikkerheden ved E 903 carnaubavoks anvendt til overfladebehandling på grundlag af nye oplysninger. Komitéen bekræftede i sin udtalelse af 11. juli 2001, der blev revideret den 17. april 2002, at anvendelsen af carnaubavoks kan accepteres. Som en opfølgning på denne udtalelse foreslås det, at de eksisterende tilladelser ændres, ved at der fastsættes en

numerisk grænseværdi for anvendelse af carnaubavoks i levnedsmidler, hvor det i forvejen er tilladt at anvende stoffet.

- b) Det foreslås, at færdigpakket, delvis bagt bagværk til detailsalg, der er konserveret med E 200 sorbinsyre, også kan sælges til storkøkkener og restauranter. Delvis bagt bagværk mugner lettere end færdigbagt bagværk, da det har et større vandindhold og skorpen ikke er færdigdannet og tilstrækkelig fast. Eventuelle fejl i opbevaringen kan således hurtigt føre til, at produkterne mugner og fordærves for hurtigt. Problemer opstår især for små virksomheder samt for detailhandelen og private husholdninger.

Det foreslås endvidere at tillade, at brød med reduceret energiindhold kan konserveres med sorbinsyre. Denne type brød er i langt højere grad end almindeligt brød udsat for at mugne som følge af dets højere vandindhold.

- c) Det foreslås at ændre betegnelsen "halvkonserverede og konserverede kødprodukter" til "saltede kødprodukter og kødprodukter på dåse" for så vidt angår anvendelsen af E 315 erythorbinsyre og E 316 natriumerythorbat. Ændringen gør klarere, i forbindelse med hvilken type kødprodukter det er nødvendigt at anvende antioxidanter.
- d) Det foreslås at ændre betegnelsen "finere bagværk (kun Scones samt lagkage- og rouladebunde o.l.)" til "finere bagværk" i forbindelse med E 541 natriumaluminiumphosphat. E 541 anvendes som hævemiddel. For øjeblikket må stoffet kun anvendes i scones og sukkerbrødsager, der hovedsagelig produceres i Det Forenede Kongerige. Med ændringen får bagere i andre medlemsstater også mulighed for at anvende dette hævemiddel.
- e) I bilag VI, afsnit 4, i direktiv 95/2/EF er der fastsat regler for anvendelse af tilsætningsstoffer til levnedsmidler, som med særligt medicinsk formål anvendes til spædbørn og småbørn. Det foreslås, at titlen ændres, så der indsættes en henvisning til Kommissionens direktiv 1999/21/EF om diætpræparater til særlige medicinske formål.
- f) Det er for øjeblikket tilladt at anvende E 472c citronsyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og i levnedsmidler, som med særligt medicinsk formål anvendes til spædbørn, men kun hvis produktet indeholder proteinhydrolysater, peptider eller aminosyrer. Det foreslås at tillade anvendelse af E 472c som emulgator også i andre typer levnedsmidler, som med særligt medicinsk formål anvendes til spædbørn (og som indeholder hel protein, eller som ikke indeholder protein overhovedet).

Det er særlig vigtigt for levnedsmidler til særlige medicinske formål at forblive stabile i længere perioder. Levnedsmidler, som med særligt medicinsk formål anvendes til spædbørn og småbørn, gives ofte gennem meget tynde ventrikelsonder. Dårlig emulsionsstabilitet kan medføre udskillelse af fedt og bundfældning af uopløselige partikler, som kan blokere sonderne. Dette kan gå ud over mulighederne for at opretholde passende diæter. Mange produkter til spædbørn og småbørn kan fås som pulver, der skal rekonstitueres til væske inden brug, og det kræves, at de kan opretholde en intakt emulsion efter rekonstituering i op til 24 timer efter tilberedningen. Ved at opretholde stabilitet kan man opnå ensartet næringsindtagelse gennem hele indgiftperioden. For produkter, der indtages oralt, er smagen særlig

vigtig, især for spædbørn og småbørn på over seks måneder. Dårlig smag kan gøre, at småbørn ikke får den kostsammensætning, de har brug for.

5. Klarere afgrænsning af anvendelsesområdet for den funktionelle gruppe "stabilisatorer"

Stabilisatorer er stoffer, hvormed man kan opretholde et levnedsmiddels fysisk-kemiske tilstand. Til stabilisatorer hører stoffer, hvormed der kan opretholdes en homogen fordeling af to eller flere ikke-blandbare stoffer i et levnedsmiddel, og stoffer, som stabiliserer, bevarer eller forstærker et levnedsmiddels farve

Det foreslås, at definitionen af stabilisatorer gøres klarere, så den også omfatter stoffer, som øger levnedsmidlets bindeevne, herunder dannelse af tværbindinger mellem proteiner, der kan binde levnedsmiddelstykker i rekonstituerede levnedsmidler.

Anvendelsen af denne type stoffer er i overensstemmelse med definitionen på anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler. Disse typer anvendelse bør derfor være omfattet af regler under direktiv 95/2/EF. Det vil sikre, at der kun anvendes stoffer, der er omfattet af en sikkerhedsevaluering og en EF-godkendelse, og at forbrugeren orienteres herom via mærkningen.

6. Tilsætningsstoffer i aromaer

Det er nødvendigt at anvende levnedsmiddeltilsætningsstoffer i forbindelse med opbevaring og anvendelse af aromaer, på samme måde som det er nødvendigt i forbindelse med fremstilling og konservering af mange forarbejdede levnedsmidler. Der er f.eks. nødvendigt med konserveringsmidler for at konservere aromaer, og emulgatorer er nødvendige for at opnå en jævn fordeling af en olieagtig aroma i en vandbaseret drikkevare, ligesom antiklumpningsmidler sikrer, at aromaer i pulverform flyder frit og kan fordeles jævnt i levnedsmidler.

Medlemsstaterne har forskellige regler for anvendelse af tilsætningsstoffer i aromaer såvel med hensyn til antallet af tilladte tilsætningsstoffer som med hensyn til anvendelsesbetingelserne. Dette er til hinder for den frie bevægelighed for aromaer og levnedsmidler, der indeholder sådanne aromaer, og det medfører ulige og urimelige konkurrencevilkår samt potentielle forskelle i forbrugerbeskyttelsen.

I henhold til Rådets direktiv 88/388/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse, skal der vedtages en liste over de tilsætningsstoffer, der er nødvendige i forbindelse med oplagring og anvendelse af aromaer, og der skal vedtages bestemmelser om anvendelsen af sådanne tilsætningsstoffer af hensyn til beskyttelse af folkesundheden og samhandelen. Forslaget indebærer klarere bestemmelser om anvendelse af tilsætningsstoffer i aromaer omfattet af direktiv 95/2/EF.

Forekomsten af de fleste tilsætningsstoffer i det endelige levnedsmiddel som følge af tilsætning af aromaer er lav, da levnedsmidler tilsat aromaer generelt indeholder under 1 % aroma. Derfor er mængden af et tilsætningsstof, der overføres, ikke tilstrækkelig til at have nogen teknologisk funktion i levnedsmidlet. For de pågældende tilsætningsstoffer fastsættes der grænseværdier for anvendelse i

aromaerne. Sådanne grænseværdier er lette at kontrollere for levnedsmiddelkontrolmyndighederne og levnedsmiddelproducenterne. I nogle få tilfælde kan det dog være vanskeligt klart at afgøre, om et overført tilsætningsstof har en teknologisk funktion i levnedsmidlet eller ej (polysorbater, beta-cyclodextrin, opløsningsmidler anvendt som bærestoffer). I så fald fastsættes grænseværdien for anvendelse af tilsætningsstoffer i det aromatiserede levnedsmiddel.

Forslaget tager sigte på kun at tillade tilsætningsstoffer, der er strengt nødvendige i forbindelse med opbevaring og anvendelse af aromaer. Sammenlignet med den eksisterende situation i medlemsstaterne vil der ske en kraftig reduktion af antallet af tilladte tilsætningsstoffer. De foreslåede grænseværdier ligger ligeledes i mange tilfælde under de grænseværdier, medlemsstaterne har fastsat. Dertil kommer, at det kun foreslås at tillade anvendelse af tilsætningsstoffer, som overholder de generelle kriterier i bilag II i rammedirektivet om tilsætningsstoffer til levnedsmidler (direktiv 89/107/EØF), især kravet om, at de ikke må udgøre nogen sundhedsfare for forbrugerne.

### Teknologiske begrundelser

Sorbinsyre og salte heraf (E 200, E 202 og E 203) er konserveringsmidler, der modvirker skimmel- og gærtyper, men som også er effektive mod bakterier. De anvendes som konserveringsmiddel i aromaer, der indeholder naturlige råvarer, f.eks. koncentreret saft.

Benzoesyre og salte heraf (E 210 til E 213) er konserveringsmidler. E 210 modvirker mikrober ved pH-intervallet 2,5-4 og er især aktivt mod skimmel- og gærtyper ved pH-intervallet 5-6. Det er svært opløseligt i vand. E 211 er meget mere vandopløseligt end E 210. E 212 og E 213 anvendes i aromaer med vand/ethanol som opløsningsmiddel, fordi de er mere opløselige end E 211, når ethanolindholdet er relativt højt.

Gallater (E 310 til E 312) anvendes som antioxidanter og er synergistiske med såvel butylhydroxyanisol (E 320 BHA) og tocopheroler (E 306 til E 309). De er meget effektive i fedtopløselige materialer.

E 320 BHA har en generel antioxidantvirkning, der næsten svarer til gamma-tocopherol, men det er mere stabilt, især ved kraftigt oxidativt stress. Det er mere polært og dermed mere anvendeligt til stabilisering af aldehyder med lav molekylvægt og andre aromastoffer med højere polaritet. Det er den mest effektive antioxidant i citrusolier og aromaer med et højt aldehydindhold. Det er også med til at forebygge hurtig oxidation af opløsningsmidler anvendt som bærestoffer for vegetabilsk olie i olieopløselige flydende aromaer, navnlig når der anvendes et højt niveau af kortkædede alifatiske syrer, idet disse har tendens til at fremme oxidationen af olien.

E 338 til E 340 phosphorsyre og salte heraf er surhedsregulerende midler, og de er nødvendige for at øge ekstraktionen af aromaen fra udgangsmaterialet, når stoffernes opløselighed i vandig opløsning påvirkes af pH-værdien. Der er behov for dem som surhedsregulerende midler og som stabilisatorer i dispersioner eller suspensioner. E 338 og E 339 bruges samtidig for at opnå en neutral buffer i vandbaserede aromaer. E 340 anvendes i aromaer i levnedsmidler med et lavt natriumindhold.



E 341 calciumphosphat, E 451 triphosphater og E 452 polyphosphater er gode antiklumpningsmidler, idet de justerer vandaktiviteten i aromaer i pulverform og dermed hindrer klumpning. Triphosphater har desuden vist sig at have positive virkninger på reguleringen af vandindholdet i tørre aromaer. I det øjemed er det særlig interessant at anvende dem som tørremiddel. For pastalignende aromaer er der behov for triphosphater som fortykkelsesmiddel. Polyphosphater er i stand til at danne komplekse forbindelser med ioner som  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  og  $\text{Fe}^{2+}/\text{Fe}^{3+}$ . Dette er med til at forebygge og reducere autoxidation. Polyphosphater er derfor tilsætningsstoffer, der er vigtige for at bevare kvaliteten og den sensoriske profil.

E 450 diphosphater anvendes som kompleksdannere/chelatdannere ved fremstilling af sprøjtetørrede aromaer i pulverform. De mindsker metalionkatalysen, som kan medføre affarvning og oxidation af fedtstoffer og terpener, og de forstærker de antioxiderende virkninger af tocopheroler, gallater og BHA.

E 416 karayagummi er en hydrocolloid stabilisator med høj molekylvægt, der anvendes ved dannelse af emulsioner og suspensioner. Stoffet er meget stabilt ved lav pH-værdi, og det er bestandigt over for varmebehandling og andre former for behandling i forbindelse med tilvirkningen, f.eks. frysning.

E 432 til E 436 polysorbater er emulgatorer, der er afgørende for at gøre oleoresiner og lignende aromaråvarer opløselige. De sikrer en ensartet dispergering af aromaer i levnedsmidlet og fungerer godt i olie-i-vand-systemer.

E 551 siliciumdioxid fungerer som tørremiddel, når flydende aromaer tilsættes pulvere. Det anvendes til at absorbere de pågældende olier, så de ikke giver andre partikler et dæklag eller klæber til dem. Det får aromaer i pulverform til at strømme mere jævnt, idet det adskiller partikler, der måske ellers ville klæbe sammen. Dette er vigtigt, især hvis levnedsmiddelproducenten foretager en mekanisk dosering af aromaen i det endelige levnedsmiddel.

E 900 dimethylpolysiloxan anvendes til at forhindre eller reducere skumning.

E 459 beta-cyclodextrin anvendes til at danne komplekse aromaforbindinger, hvorved det gør dem mindre flygtige og er med til at reducere aromatabet under fremstilling og/eller tilberedning.

E 1505 triethylcitrat, E 1517 diacetin, E 1518 triacetin, E 1519 benzylalkohol og E 1520 propylenglycol er nødvendige som opløsningsmidler anvendt som bærestoffer. Der tilsættes opløsningsmidler anvendt som bærestoffer for at fortynde koncentreret aroma, så den kan anvendes i produktionen, da det er lettere at dosere et fortyndet stof nøjagtigt. Det er desuden sikrere fra et miljø- og sundhedsmæssigt synspunkt at håndtere et fortyndet stof fremfor et stærkt koncentreret stof med en kraftig lugt. Dertil kommer, at et opløsningsmiddel anvendt som bærestof er nødvendigt for at sikre en ensartet fordeling af aromaerne. Det er nødvendigt med forskellige opløsningsmidler anvendt som bærestoffer som følge af aromaernes forskellige opløselighed.

## **BEGRUNDELSE AF FORSLAGET UD FRA NÆRHEDSPRINCIPPET**

### **1. Hvilke formål har den påtænkte foranstaltning set i lyset af EF's forpligtelser?**

Direktiv 89/107/EØF foreskriver vedtagelse af særdirektiver med henblik på at harmonisere anvendelsen af forskellige kategorier tilsætningsstoffer i levnedsmidler. Direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer blev vedtaget den 20. februar 1995. Det må nu tilpasses i lyset af den senere tekniske og videnskabelige udvikling.

### **2. Hører den påtænkte foranstaltning under EF's enekompetence, eller er der tale om en kompetence, som EF deler med medlemsstaterne**

Fællesskabet har enekompetence, hvad angår den foreslåede foranstaltning.

### **3. Hvad er problemets EF-dimension?**

Anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler er fuldt harmoniseret i Fællesskabet.

Harmonisering af anvendelse af tilsætningsstoffer til levnedsmidler på EF-niveau var en prioritet for gennemførelse af det indre marked. Rammedirektivet 89/107/EØF om tilsætningsstoffer til levnedsmidler blev vedtaget den 21. december 1988 og de tre særdirektiver (farvestoffer, sødestoffer, forskellige stoffer) i 1994 og 1995. Bestemmelserne vedrørende anvendelse af tilsætningsstoffer har siden været ens i de 15 medlemsstater. Denne struktur garanterer et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, giver forbrugeren større valgfrihed hvad angår levnedsmidler og sikrer fri bevægelse for levnedsmidler.

Direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer bygger på princippet om positivlisten. En liste over godkendte tilsætningsstoffer til levnedsmidler fastsættes i direktivets bilag sammen med en liste over de levnedsmidler, hvori de må anvendes, og anvendelsesbetingelserne. Alle tilsætningsstoffer til levnedsmidler, som ikke er opført på listen, er forbudt, undtagen de nye tilsætningsstoffer, der er godkendt foreløbigt af medlemsstaterne for en to-årig periode.

### **4. Kan problemet løses mest effektivt af EF eller af medlemsstaterne?**

Anvendelse af tilsætningsstoffer til levnedsmidler skal reguleres ensartet i Det Europæiske Fællesskab for at garantere et højt fødevarerikkerhedsniveau og fri handel med fødevarer i EF.

### **5. Hvilke yderligere konkrete fordele er forbundet med den foranstaltning, EF påtænker, og hvad vil omkostningerne være ved at forholde sig passiv?**

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har vurderet de stoffer, der skal anvendes til tilsætningsstoffer til levnedsmidler. Hvis Kommissionen foreslår, at stofferne kan anvendes som tilsætningsstoffer til levnedsmidler, kan de blive tilladt på EF-plan. Hvis Kommissionen ikke foreslår, at stofferne kan anvendes, må de ikke anvendes i EF.

**6. Hvilke muligheder har EF?**

Et nyt direktiv, som vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet i henhold til proceduren i artikel 95, er påkrævet til at ændre direktiv 95/2EF.

**7. Er det nødvendigt med ensartede forskrifter, eller er det tilstrækkeligt at opstille de generelle mål i et direktiv, der derefter gennemføres af medlemsstaterne?**

Kommissionens forslag bygger på princippet om fuldstændig harmonisering på EF-niveau, som foreskrevet af rammedirektivet om tilsætningsstoffer til levnedsmidler.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

(EØS-relevant tekst)

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<sup>6</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>7</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251<sup>8</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tilsætningsstoffer kan kun godkendes til anvendelse i fødevarer, 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<sup>9</sup>.
- (2) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer<sup>10</sup> fastlægges en liste over tilsætningsstoffer, der er tilladt til anvendelse i Fællesskabet, og betingelserne for deres anvendelse.
- (3) Siden direktiv 95/2/EF blev vedtaget, er der sket en teknisk udvikling inden for tilsætningsstoffer til fødevarer. Direktiv 95/2/EF bør tilpasses for at tage hensyn til denne udvikling.
- (4) I henhold til Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse<sup>11</sup>, skal der vedtages en liste over de tilsætningsstoffer, der nødvendige i forbindelse med oplagring og anvendelse af

---

<sup>6</sup> EFT C , , s. .

<sup>7</sup> EFT C , , s. .

<sup>8</sup> [...]

<sup>9</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Direktivet er ændret ved direktiv 94/34/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1).

<sup>10</sup> EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 2001/5/EF (EFT L 55 af 24.2.2001, s. 59).

<sup>11</sup> EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61. Direktivet er ændret ved Kommissionens direktiv 91/71/EØF (EFT L 47 af 15.2.1991, s. 25).

aromaer, og der skal vedtages særbestemmelser, som af hensyn til beskyttelse af folkesundheden eller samhandelen måtte være nødvendige, vedrørende anvendelsen af sådanne tilsætningsstoffer.

- (5) Foranstaltningerne vedrørende tilsætningsstoffer, der er nødvendige i forbindelse med oplagring og anvendelse af aromaer, bør indarbejdes i direktiv 95/2/EF som led i indsatsen for at gøre EF-lovgivningen mere gennemsigtig og sammenhængende og for at gøre det lettere for fødevarervirksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder, at overholde EF-lovgivningen om tilsætningsstoffer til fødevarer. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed<sup>12</sup> omfatter definitionen af "fødevarer" også aromaer.
- (6) Selv om det bør tillades at anvende tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at sikre aromaers sikkerhed og kvalitet og for at lette opbevaringen af aromaer, bør indholdet af tilsætningsstoffer i de pågældende aromaer være så lille, som det er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning. Dertil kommer, at forbrugerne ikke bør få vildledende oplysninger om anvendelsen af tilsætningsstoffer.
- (7) Indholdet af et tilsætningsstof i en fødevarer som følge af anvendelsen af en aroma er generelt lille, og tilsætningsstoffet har ikke nogen teknologisk funktion i fødevareren. Hvis tilsætningsstoffet imidlertid under visse omstændigheder alligevel har en teknologisk funktion i det sammensatte levnedsmiddel, bør det betragtes som et tilsætningsstof til det sammensatte levnedsmiddel og ikke som et tilsætningsstof til aromaen, og de relevante bestemmelser om tilsætningsstoffet i det pågældende levnedsmiddel bør finde anvendelse, herunder mærkningsbestemmelserne 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<sup>13</sup>.
- (8) Fødevarer virksomhederne bør orienteres om indholdet af alle tilsætningsstoffer i aromaer, så de er i stand til at overholde EF-lovgivningen. Dette stemmer overens med direktiv 88/388/EØF, hvori der kræves angivelse af mængden af hver enkelt bestanddel, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i et levnedsmiddel.
- (9) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet er det for at virkeliggøre det grundlæggende mål, nemlig at sikre markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, nødvendigt og hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om anvendelse af tilsætningsstoffer i aromaer. I overensstemmelse med traktatens artikel 5, stk. 3, begrænser nærværende direktiv sig til det minimum, der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (10) Efter anmodning fra en medlemsstat og i overensstemmelse med udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, der er oprettet ved Kommissionens

---

<sup>12</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

<sup>13</sup> EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Direktivet er ændret ved direktiv 2001/101/EF (EFT L 310 af 28.11.2001, s. 19).

afgørelse 97/579/EF<sup>14</sup>, bør hydrogenereret poly-1-decen, der var tilladt på nationalt plan i henhold til direktiv 89/107/EØF, godkendes på EF-plan.

- (11) Diphenyl (E 230), orthophenylphenol (E 231) og natriumorthophenylphenol (E 232) er i direktiv 95/2/EF opført som konserveringsstoffer i og på citrusfrugter. De falder imidlertid ind under definitionen af plantebeskyttelsesmidler i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>15</sup>. De bør derfor ikke længere høre under anvendelsesområdet for direktiv 95/2/EF.
- (12) Direktiv 95/2/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) I Rådets direktiv 67/427/EØF<sup>16</sup> er der fastsat kontrolforanstaltninger vedrørende konserveringsstoffer i og på citrusfrugter. Da de pågældende konserveringsstoffer ikke længere er tilladt til anvendelse i citrusfrugter i henhold til direktiv 95/2/EF, er det nødvendigt at ophæve direktiv 67/427/EØF.
- (14) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler er i henhold til artikel 6 i direktiv 89/107/EØF blevet hørt vedrørende vedtagelse af bestemmelser, som vil kunne indvirke på den offentlige sundhed -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### *Artikel 1*

I direktiv 95/2/EF foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 1, stk. 3, litra v), affattes således:

"v) "stabilisatorer": stoffer, hvormed man kan opretholde et levnedsmiddels fysisk-kemiske tilstand; til stabilisatorer hører stoffer, hvormed der kan opretholdes en homogen fordeling af to eller flere ikke-blandbare stoffer i et levnedsmiddel, stoffer, som stabiliserer, bevarer eller förstærker et levnedsmiddels farve, og stoffer, som øger levnedsmidlets bindeevne, herunder dannelse af tværbindinger mellem proteiner, der kan binde levnedsmiddelstykker i rekonstituerede levnedsmidler."

- (2) Artikel 3, stk. 1, affattes således:

"1. Tilsætningsstoffer er tilladt i:

- a) andre sammensatte levnedsmidler end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 3, for så vidt tilsætningsstofferne er tilladt i en af ingredienserne
- b) et levnedsmiddel, hvortil der er tilsat en aroma, for så vidt tilsætningsstoffet i henhold til dette direktiv er tilladt i aromaen og er kommet i levnedsmidlet via aromaen, forudsat at tilsætningsstoffet ikke har nogen teknologisk funktion i det endelige levnedsmiddel, eller

---

<sup>14</sup> EFT L 237 af 28.8.1997, s. 18. Afgørelsen er ændret ved afgørelse 2000/443/EF (EFT L 179 af 18.7.2000, s. 13).

<sup>15</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/64/EF (EFT L 189 af 18.7.2002, s. 27).

<sup>16</sup> EFT 148 af 11.7.1967, s. 1.

- c) levnedsmidler, der udelukkende er bestemt til fremstilling af sammensatte levnedsmidler, for så vidt de sammensatte levnedsmidler opfylder direktivets bestemmelser."

(3) Bilagene ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

#### *Artikel 2*

Direktiv 67/427/EØF ophæves.

#### *Artikel 3*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den [...]. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser, således at

- a) handel med og anvendelse af produkter, der opfylder kravene i dette direktiv, tillades fra [18 måneder efter ikrafttrædelsen]
- b) handel med og anvendelse af produkter, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, forbydes fra [24 måneder efter ikrafttrædelsen].

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

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 4*

Dette direktiv træder i kraft på [tyvendedagen] efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

#### *Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## BILAG

I bilagene til direktiv 95/2/EØF foretages følgende ændringer:

(1) Bilag I ændres således:

a) Bemærkning 2 affattes således:

2. "Stofferne under nr. E 407, E 407a og E 440 må justeres med sukkerarter, såfremt dette angives i tilknytning til nummeret og betegnelsen."

b) I listen over tilsætningsstoffer udgår følgende: "ii) Calciumhydrogencarbonat".

c) I listen over tilsætningsstoffer indsættes følgende: før E 466 navnet "Cellulosegummi" og før E 469 navnet "Enzymatisk hydrolyseret cellulosegummi".

(2) Bilag II ændres således:

a) Følgende indsættes i listen over tilsætningsstoffer og maksimumsværdier under "Kakao- og chokoladevarer som defineret i direktiv 73/241/EØF":

	"E 472C Citronsyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer	quantum satis"
--	--	----------------

b) Følgende indsættes i listen over tilsætningsstoffer og maksimumsværdier under "Frosne og dybfrosne uforarbejdede frugter og grøntsager; færdigpakkede, kølede, uforarbejdede, spiseklare frugter og grøntsager samt færdigpakkede uforarbejdede og skrællede kartofler":

	"E 296 Æblesyre	quantum satis (kun til skrællede kartofler)"
--	-----------------	--

c) Følgende indsættes i listen over tilsætningsstoffer og maksimumsværdier under "Frugtkompot":

	"E 440 Pectin E 509 Calciumchlorid	quantum satis (kun til andet frugtkompot end æblekompot)"
--	---------------------------------------	---

d) Følgende indsættes i listen over tilsætningsstoffer og maksimumsværdier under "Mozzarella- og valleost":

	"E 460ii Cellulosepulver	quantum satis (kun til revet mozzarella)"
--	--------------------------	---



g) I slutningen af bilaget indsættes følgende rækker:

"UHT-gedemælk	E 331 Natriumcitrater	4 g/l
Kastanjer i væske	E 410 Johannesbrødkernemel	Quantum satis
	E 412 Guargummi	
	E 415 Xanthangummi	

3) Bilag III, del A, ændres således:

a) Betegnelsen "Færdigpakket, delvis bagt bagværk til detailsalg" ændres til "Færdigpakket, delvis bagt bagværk og energireduceret brød".

b) I slutningen af denne del indsættes følgende rækker:

"Aromaer				1500		
Smørbare mælkefedtprodukter eller smørbare fedtstoffer tilsat levnedsmidler	1500"					

4) Bilag III, del C, ændres således:

a) Følgende rækker udgår:

"E 230	Diphenyl	Overfladebehandling af citrusfrugt	70 mg/kg
E 231	Orthophenylphenol	Overfladebehandling af citrusfrugt	12 mg/kg enkeltvis eller sammen udtrykt som orthophenylphenol"
E 232	Natriumorthophenylphenol		

b) Følgende levnedsmiddel indsættes i forbindelse med E 1105:

"E 1105	Lysozym	Vin i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1493/1999 <sup>17</sup> og dens gennemførelsesforordning forordning (EF) nr. 1622/2000 <sup>18</sup>	p.m."
---------	---------	---	-------

<sup>17</sup> EFT L 179 af 14.4.1999, s. 1.

<sup>18</sup> EFT L 194 af 31.7.2000, s. 1.

5) Bilag III, del D, ændres således:

a) Følgende levnedsmidler og maksimumsværdier indsættes i forbindelse med E 310, E 311, E 312 og E 320:

"E 310	Propylgallat	Æteriske olier	1000 mg/kg (gallater og BHA, enkeltvis eller sammen)
E 311	Octylgallat		
E 312	Dodecylgallat		
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	Aromaer, undtagen æteriske olier	100 mg/kg (gallater, enkeltvis eller sammen) eller 200 mg/kg (BHA)"

b) I listen over levnedsmidler i forbindelse med E 315 og E 316 ændres betegnelsen "Halvkonserverede og konserverede kødprodukter" til "Saltede kødprodukter og kødprodukter på dåse".

(6) Bilag IV ændres således:

a) Følgende levnedsmiddel og maksimumsværdi indsættes i forbindelse med E 338 til E 452:

		"Aromaer	50 g/kg"
--	--	----------	----------

b) Følgende levnedsmiddel og maksimumsværdi udgår i forbindelse med E 338 til E 452:

		"Æble- og pæreceder	2 g/l"
--	--	---------------------	--------

c) Følgende levnedsmiddel og maksimumsværdi indsættes i forbindelse med E 416:

"E 416	Karayagummi	Aromaer	50 g/kg"
--------	-------------	---------	----------

d) Følgende levnedsmidler og maksimumsværdier indsættes i forbindelse med E 432 til E 436:

		"Aromaer, undtagen flydende røgromaer og aromaer baseret på krydderioleoresiner*	10 g/kg
		Flydende røgromaer og aromaer baseret på krydderioleoresiner	75 g/kg"

\* Ved "krydderioleoresiner" forstås krydderiekstrakter, hvorfra ekstraktionsopløsningsmidlet er fordampet, og der tilbage er en blanding af flygtig olie og harpiksagtigt stof fra krydderiet."

e) I listen over levnedsmidler i forbindelse med E 541 ændres betegnelsen "Finere bagværk (kun Scones samt lagkage- og rouladebunde o.l.)" til "Finere bagværk".

f) Følgende levnedsmiddel og maksimumsværdi indsættes i forbindelse med E 551 til E 559:

		"Aromaer	50 g/kg (kun E 551)"
--	--	----------	----------------------

g) Følgende levnedsmiddel og maksimumsværdi indsættes i forbindelse med E 900:

"E 900	Dimethylpolysiloxan	Aromaer	10 mg/kg"
--------	---------------------	---------	-----------

h) I listen over levnedsmidler og maksimumsværdier i forbindelse med E 903 affattes maksimumsværdierne således:

"E 903	Carnaubavoks	Kun til overfladebehandling af:	
		- konfekturprodukter (herunder chokolade)	500 mg/kg
		.	1200 mg/kg (kun for tyggegummi)
		- små kager med chokoladeovertræk	200 mg/kg
		- snacks	200 mg/kg
		- nødder	200 mg/kg
		- kaffebønner	200 mg/kg
		- kosttilskud	200 mg/kg
		- friske citrusfrugter, meloner, æbler, pærer, ferskner og ananas (kun overfladebehandling)	200 mg/kg"

i) Følgende levnedsmiddel og maksimumsværdier indsættes i forbindelse med E 459:

"E 459	Beta-cyclodextrin	Indkapslede aromaer i	
		- aromatiseret te og instantdrikkevarer i pulverform	0,5 g/kg
		- snacks tilsat aroma	1 g/kg
			i fødevarer klar til brug eller rekonstituerede ifølge producentens anvisninger"

j) I slutningen af bilaget indsættes følgende række:

"E 907	Hydrogeneret poly-1-decen	Til overfladebehandling af: - konfekturprodukter af sukker - tørret frugt	2 g/kg 2 g/kg
E 1505	Triethylcitrat	Aromaer	3 g/kg fra alle kilder i fødevarer klar til brug eller rekonstituerede ifølge producentens anvisninger, alene eller blandet
E 1517	Diacetin		
E 1518	Glyceryltriacetat (triacetin)		
E 1520	Propan-1,2-diol (propylenglycol)		
E 1519	Benzylalkohol	Aromaer i  - ikke-alkoholholdige aromatiserede drikkevarer  - likør, aromatiserede vine, aromatiserede vinbaserede drikkevarer og aromatiserede cocktails af vinprodukter  - konfektur og finere bagværk	50 mg/kg  100 mg/kg  250 mg/kg  fra alle kilder i fødevarer klar til brug eller rekonstituerede ifølge producentens anvisninger"

7) I bilag V:

a) indsættes følgende række:

"E 555	Kaliumaluminiumsilikat	I E 171 titandioxid og E 172 jernoxider og jernhydroxider (maks. 90 % (mindst 10 % pigment))"
--------	------------------------	---

b) indsættes før E 468 navnet "Tværbundet cellulosegummi".

(8) Bilag VI ændres således:

a) I den indledende bemærkning indsættes følgende som andet afsnit:

"Modermælkserstatninger, tilskudsblandinger og overgangskost til spædbørn og småbørn må indeholde E 1450 (stivelsenatriumoctenylsuccinat), der hidrører fra tilsætning af vitaminpræparater eller præparater af flerumættede fedtsyrer. Restkoncentrationen af E 1450 i spiseklare produkter må højst være 100 mg/kg hidrørende fra vitaminpræparater og 1000 mg/kg hidrørende fra præparater af flerumættede fedtsyrer."

b) Overskriften for afsnit 4 affattes således:

"Tilladte tilsætningsstoffer til diætpræparater til særlige medicinske formål, som anvendes til spædbørn og småbørn, jf. definitionen i Kommissionens direktiv 1999/21/EF\*\*

\*\* Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29)."

c) I afsnit 4 indsættes følgende række i skemaet:

E 472c	Citronsyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer	7,5 g/l i pulverform 9 g/l i flydende form	Fra og med fødslen"
--------	--	---	---------------------

## KONSEKVENSANALYSE

### FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLISTE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

#### FORSLAGETS TITEL

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

#### DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

SANCO/3348/2002

#### FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

Reglerne om tilsætningsstoffer til fødevarer er fuldt harmoniserede i EU. Der foreslås ændring til positivlisten over andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer, som er fastlagt i direktiv 95/2/EF. Dette direktiv er udarbejdet i henhold til bestemmelserne i Rådets direktiv 89/107/EØF (rammedirektivet om tilsætningsstoffer til levnedsmidler), som fastsætter, at Kommissionen skal stille forslag om alle tilsætningsstoffer til levnedsmidler og alle de levnedsmiddelkategorier, hvori godkendte tilsætningsstoffer til levnedsmidler må anvendes, samt anvendelsesbetingelserne.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer blev vedtaget i februar 1995. Den foregående ændring af direktivet blev vedtaget i februar 2001. Siden da har der fundet fremskridt sted på teknisk og videnskabeligt niveau samt inden for levnedsmiddelfremstilling. Det er derfor nødvendigt at ændre direktiv 95/2/EF.

Situationen i medlemsstaterne med hensyn til godkendelse af tilsætningsstoffer i aromaer er forskelligartet. Dette er til hinder for den frie bevægelighed for aromaer og levnedsmidler, der indeholder sådanne aromaer, og det medfører ulige og urimelige konkurrencevilkår

Dette forslag har derfor til formål at harmonisere lovgivningen i Fællesskabet om tilsætningsstoffer, der er nødvendige i forbindelse med oplagring og anvendelse af aromaer, og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser samt at sikre fair handelspraksis.

Det er derfor påkrævet at forelægge et forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF til ændring af positivlisten over tilsætningsstoffer til levnedsmidler.

## KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

### 2. Hvem berøres af forslaget?

- Hvilke erhvervssektorer berøres?

Alle sektorer inden for levnedsmiddelindustrien, der anvender tilsætningsstoffer og aromaer til fremstilling af levnedsmidler, påvirkes.

- Berøres SMV'er i højere grad end store virksomheder?

Alle størrelser af virksomheder berøres.

- Er de berørte virksomheder koncentreret i bestemte regioner i EF?

Der er tale om ensartet geografisk spredning.

### 3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

Et nyt tilsætningsstof tillades, og tilladelserne vedrørende en række i forvejen tilladte tilsætningsstoffer udvides til at omfatte nye levnedsmidler og levnedsmiddelkategorier. Dette er til gavn for de levnedsmiddelproducenter, som har anmodet om tilladelse til disse nye anvendelsestyper på grundlag af innovation i branchen.

Tilladelsen til visse tilsætningsstoffer til visse levnedsmidler trækkes tilbage, og produktionen bliver nødt til at indrette sig derefter.

Især skal aromaindustrien overholde de bestemmelser, der foreskriver, at bestemte tilsætningsstoffer kun må tilsættes aromaer op til en nærmere fastsat grænseværdi. Levnedsmiddelvirksomhederne skal blot sikre, at de anvender aromaer, der indeholder tilsætningsstoffer, som er i overensstemmelse med dette direktiv. Kun for produkter, der er tilsat store mængder aromaer (over 1 %), skal levnedsmiddelvirksomhederne sikre, at det tilsætningsstof, der føres over via aromaen, ikke har en teknologisk funktion i det endelige levnedsmiddel. Desuden skal aromaer, hvis de indeholder tilsætningsstofferne E 459, E 1505, E 1517, E 1518 eller E 1520 (artikel 2, litra g)), overholde den grænseværdi, der er fastsat for levnedsmidler.

### 4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

- For beskæftigelsen?
- For investeringerne og oprettelsen af nye virksomheder?
- For virksomhedernes konkurrenceevne?

I deres nationale forskrifter har medlemsstaterne tilladt forskellige tilsætningsstoffer på forskellige niveauer i aromaer. Med dette forslag harmoniseres reglerne i Fællesskabet. Ved at skabe rimelige og lige konkurrencevilkår kan der således ventes positive virkninger for aroma- og levnedsmiddelvirksomhederne.

### 5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Forslaget indeholder ikke specifikke foranstaltninger med henblik på små og mellemstore virksomheder. Alle virksomheder behandles ens.

#### **HØRING AF DE BERØRTE KREDSE**

6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Tilknyttede tjenestegrene i Kommissionen er blevet hørt formelt.

Følgende organisationer er blevet hørt: European Flavour and Fragrance Association (EFFA), Smoke Flavourings Manufacturers Association (SFMA), Confederation of the food and drink industries of the EU (CIAA), European Dairy Association (EDA), Association of the Industry of Juices and Nectars from Fruits and Vegetables (AIJN), Federation of European Food Additives and Food Enzymes Industries (ELC), European Chemical Industry Council (CEFIC), Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU (CAOBISCO), Federation of the Intermediate Products Industries for the Bakery and Confectionery Trades in the EEA (FEDIMA), Association of the Food Industries for Particular Nutritional Uses of the EU (IDACE), Liaison Centre for the Meat Processing Industry in the EU (CLITRAVI) og Kontoret for de Europæiske Forbrugerorganisationer (BEUC).