



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 11.10.2004  
KOM(2004) 650 endelig

2004/0237 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**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**

(forelagt af Kommissionen)

**DA**

**DA**

## **BEGRUNDELSE**

### **1. ÆNDRING AF DIREKTIV 95/2/EF**

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 fem gange siden: i 1996, i 1998, i 2000 og to gange i 2003.

Det må nu tilpasses igen i lyset af den seneste 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 ændre direktivet på følgende punkter:

#### **1. Ændring af de eksisterende tilladelser**

##### **a) Nitrit og nitrat**

Nitrit- og nitratsalte er tilladt til anvendelse i kødprodukter, ost og visse fiskerivarer i konserveringsøjemed.

Kommissionen anmodede på grundlag af EF-Domstolens dom i sag C-3/00 (Danmark mod Kommissionen) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om at udtale sig om den eksisterende tilladelse til anvendelse af nitrit og nitrat i kødprodukter.

På grundlag af EFSA's udtalelse, som blev afgivet i november 2003, foreslår Kommissionen nu at ændre de eksisterende tilladelser for at holde nitrosaminniveauet så langt nede som muligt ved at begrænse mængden af nitrit og nitrat, der tilsættes til levnedsmidler, samtidig med at disses mikrobiologiske sikkerhed bibeholdes.

EFSA bekræfter, at nitrit bidrager til den mikrobiologiske sikkerhed og desuden forstærker smags- og farveindtryk samt de antioxiderende virkninger for kødprodukter. Tilsætning af op til 100 mg nitrit pr. kg vil være tilstrækkeligt til at konservere mange produkter, men i visse tilfælde kan det være nødvendigt at tilsætte op til 150 mg/kg.

EFSA påpeger, at nitrat i de fleste kødprodukter ikke direkte yder beskyttelse mod vækst af *Clostridium botulinum*. Brugen af nitrat som "depot-nitrit" synes imidlertid at være nødvendig i især kødprodukter saltet på traditionel vis.

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*.

EFSA mener desuden, at overvågning af restkoncentrationerne af nitrit/nitrat i slutproduktet er af begrænset værdi. Hovedårsagen er, at den hastighed, hvormed nitrit reduceres i et produkt, afhænger af en række faktorer, herunder hvilken varmebehandlingsproces der er anvendt, produktets pH-værdi,

opbevaringstemperatur og tilsætning af ascorbinsyre eller andre reduktionsmidler. Påvisning af lave nitritværdier siger derfor ikke noget om, hvorvidt det pågældende produkt er fremstillet kort tid forinden og fra starten har haft et lavt nitritindhold, om det har været oplagret i flere måneder ved lav temperatur og oprindeligt havde et relativt lavt nitritindhold, eller om det tillige har indeholdt ascorbat.

Det foreslås at ændre de gældende bestemmelser på en sådan måde, at maksimalgrænseværdierne, jf. EFSA's bemærkninger, for indholdet i ikke-varmebehandlede og varmebehandlede kødprodukter samt i ost og fisk fastsættes som tilsatte mængder. For visse traditionelt fremstillede kødprodukter bør der dog fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

b) Overgangskost

I bilag VI til direktiv 95/2/EF er der fastsat regler for anvendelse af tilsætningsstoffer til levnedsmidler til spædbørn og småbørn. For at tilpasse ordlyden af bestemmelserne om levnedsmidler til spædbørn og småbørn til Rådets direktiv 89/398/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring foreslås det, at henvisninger til "overgangskost" erstattes med en henvisning til "forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad". Med dette forslag opfylder Kommissionen den forpligtelse, der blev indgået i forbindelse med vedtagelsen af direktiv 2003/114/EF vedrørende ændring af direktiv 95/2/EF.

c) Kosttilskud og levnedsmidler til særlige medicinske formål

Betegnelserne på visse levnedsmiddelkategorier i direktiv 95/2/EF bør tilpasses for at tage hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud samt Kommissionens direktiv 1999/21/EF om diætpræparater til særlige medicinske formål. Det foreslås således, at henvisninger til "kosttilskud" erstattes med en henvisning til "kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF", og at henvisninger til "diætiske levnedsmidler bestemt til særlige medicinske formål" erstattes med en henvisning til "diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF".

d) p-Hydroxybenzoater

Ved direktiv 2003/114/EF om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer pålægges 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. Da der ikke fandtes et entydigt NOAEL-niveau (niveau uden

observerede negative effekter), kunne EFSA derfor ikke anbefale en ADI for propylparaben.

Det foreslås at lade E 216 propyl-p-hydroxybenzoat og E 217 propyl-p-hydroxybenzoat, natriumsalt, udgå af direktiv 95/2/EF.

På grundlag af de foreliggende oplysninger foreslås det desuden at fjerne muligheden for at anvende p-hydroxybenzoater i flydende kosttilskud.

e) Geleringsmidler i minibægre med gelé

I april 2004 suspendede 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)<sup>1</sup>. Minibægre med gelé beskrives som gelévarer med en fast konsistens i fleksible minibægre eller lignende, der er bestemt til at blive indtaget i én mundfuld, ved at der trykkes på beholderen og geléen derved kommer ind i munden, og som indeholder fødevaretilsætningsstoffer fremstillet af tang og/eller visse typer gummi.

EFSA har vurderet den kvælningsrisiko, der er forbundet med geldannende tilsætningsstoffer i minibægre med gelé, og afgav udtalelse herom den 12. juli 2004. Konklusionen var, at ethvert geldannende tilsætningsstof – hvad enten det er fremstillet af tang eller af et andet produkt - som anvendes ved fremstilling af et konfekturprodukt, der har tilsvarende fysiske og/eller fysisk-kemiske egenskaber som og kan indtages på samme måde som minibægre med gelé, vil være forbundet med en kvælningsrisiko.

Det foreslås at fjerne muligheden for at anvende følgende geldannende tilsætningsstoffer i minibægre med gelé: E 400 alginsyre, E 401 natriumalginat, E 402 kaliumalginat, E 403 ammoniumalginat, E 404 calciumalginat, E 406 agar, E 407 carrageenan, E 407a forarbejdet Eucheuma-tang, E 410 johannesbrødkernemel, E412 guar gummi, E413 traganth, E 414 arabisk gummi (akaciegummi), E 415 xanthangummi, E417 taragummi og E418 gellangummi.

2. Tilladelse til nye tilsætningsstoffer til levnedsmidler

a) Erythritol

Erythritol er en sukkeralkohol (polyol) med fire kulstofatomer med en sødeevne på omkring 60-80 % af sucroses. Erythritol forekommer naturligt i mindre mængder i visse frugter, svampe, fermenterede levnedsmidler og ost.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved erythritol og afgav udtalelse herom den 5. marts 2003. Komitéen konkluderede, at det i overensstemmelse med komitéens tidligere udtalelse om andre polyoler ikke er hensigtsmæssigt at fastsætte en numerisk ADI for erythritol, og at det er acceptabelt at anvende erythritol som tilsætningsstof til levnedsmidler.

---

<sup>1</sup> EUT L 118 af 23.4.2004, s. 70.

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 konfekture til mejeriprodukter. Stoffet fungerer blandt andet som smagsforstærker, bærestof, fugtighedsbevarende middel, stabilisator, fortykningsmiddel, fyldemiddel og kompleksdanner.

Det foreslås at tillade anvendelse af erythritol i de samme levnedsmidler, som de andre, allerede tilladte polyoler kan anvendes i i dag.

Det foreslås ydermere at ændre direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler, idet erythritol i lighed med de andre polyoler, der allerede er tilladt, også kan anvendes som sødestof. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler bekræftede allerede i 1984 i sin udtalelse om sødestoffer polyolers dobbelte anvendelsespotentiale.

b) 4-Hexylresorcinol

Der dannes sorte pletter (melanose) på skallen af rå, nedkølede og frosne krebsdyr, få timer efter at disse er høstet, hvilket skyldes polyphenoloxidase på naturligt forekommende, farveløse phenoler, som resulterer i farvede kinoner. Disse polymeriseres efterfølgende til uopløselige mørke melaniner. Nedkøling alene kan ikke forhindre denne proces, men blot forsinke den, idet enzymet forbliver aktivt under nedkøling, opbevaring på is og optøning efter nedfrysning. Til hæmning af melanose anvendes sulfitter.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved 4-hexylresorcinol og afgav udtalelse herom i marts 2003. Komitéen konkluderede, at 4-hexylresorcinol er acceptabelt i toksikologisk henseende som middel til at forhindre melanose hos krebsdyr, under forudsætning af at restkoncentrationen i krebsdyrkødet ikke overstiger 2 mg/kg.

Det foreslås at tillade, at 4-hexylresorcinol anvendes som alternativ til sulfitter som middel til at modvirke brunfarvning af krebsdyr. Frankrig har givet midlertidig tilladelse til denne anvendelse af 4-hexylresorcinol i henhold til artikel 5 i direktiv 89/107/EØF.

c) Sojabønnehemiacellulose

Sojabønnehemiacellulose er raffineret, vandopløseligt polisaccharid udvundet af sojafiber. Sojafiber er en blanding af strukturelle cellulose- og ikke-cellulosebestanddele af sojabønnens indre cellevægge. Råvaren, som den opløselige hemiacellulose udvindes af, er et biprodukt med et højt fiberindhold fra produktionen af sojaolie og sojaprotein. Sojabønnehemiacellulose bestemt til markedsføring i EU vil være fremstillet af traditionel soja, som var det produkt, Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler vurderede.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved sojabønnehemiacellulose og afgav udtalelse herom i april 2003. Komitéen konkluderede, at det er acceptabelt at anvende sojabønnehemiacellulose i de

levnedsmidler og i de mængder, der var anmodet om tilladelse for. Komitéen anbefaler i lyset af den potentielle allergirisiko, at forbrugerne oplyses om, at produktet er sojabaseret. Da alle sojabaserede produkter skal mærkes i henhold til direktiv 2003/89/EF om ændring af direktiv 2000/13/EF for så vidt angår angivelse af ingredienser i fødevarer, er komitéens anbefalinger imidlertid allerede et lovkrav.

Det foreslås at tillade anvendelse af sojabønnehemicellulose som emulgator i saucer, kosttilskud og aromaer, som fortykningsmiddel i bagværk og gelévarer, som stabilisator i frosne levnedsmidler og drikkevarer på basis af mejeriprodukter og som antiklumpningsmiddel i ris og nudler.

Sojabønnehemicellulose har følgende virkninger i levnedsmidler:

Den stabiliserer proteinpartikler under sure betingelser. Denne egenskab udnyttes - sammen med den lave viskositet - i produktionen af syreholdige drikkevarer på basis af mejeriprodukter, såsom yoghurt-drikke, til at opnå en effektiv frigivelse af aromaer, en rund fornemmelse i munden og et let, forfriskende smagsindtryk.

Den har udtalte emulgerende og emulsionsstabiliserende egenskaber. Disse egenskaber gør det muligt at fremstille forskelligt aromatiserede drikkevarer med store fortyndinger.

Sojabønnehemicellulosen er opløselig uden geldannelse i både koldt og varmt vand og har gode vandbindingsegenskaber. Når den anvendes i produkter såsom bagværk, der opbevares i dybfrossen stand for derefter at blive opvarmet i mikrobølgeovn, sikrer hemicellulosen derfor, at forringelsen af produktet som følge af opvarmningen begrænses til et minimum, og at produktet bevarer sin bløde konsistens og smag frem for at blive klæbrigt eller stift. I ikke-stegte minutnudler forbedrer sojabønnehemicellulosen dejens konsistens og reducerer tilberedningstiden.

Sojabønnehemicellulosen har udtalte antiklumpningsegenskaber. Den danner en belægning på ris- eller nuddelpartiklerne og sørger derved for, at partiklerne ikke bliver for klistrede eller klæbrige, og at de bevarer deres glans, hvilket gør det lettere at blande dem med andre ingredienser, der tilsættes produktet.

#### d) Ethylcellulose

Ethylcellulose er ethylether af cellulose. Det fremstilles af træmasse eller bomuld ved behandling med alkali og ethylering af den alkalibehandlede cellulose med ethylchlorid. Ethylcellulose anvendes allerede i vidt omfang som farmaceutisk hjælpestof i faste dispenseringsformer, hvor det fungerer som bindemiddel og/eller fyldstof i tabletter.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved ethylcellulose og afgav udtalelse herom i februar 2004. Autoriteten besluttede at medtage ethylcellulose i ADI-gruppen af stoffer uden fastsat ADI<sup>2</sup> for

---

<sup>2</sup> Uden fastsat ADI betyder, at de foreliggende toksikologiske, biokemiske og kliniske data har vist, at den samlede indtagelse af det pågældende stof som følge af naturlig forekomst og/eller anvendelse heraf i levnedsmidler på de niveauer, der er nødvendige for at opnå den ønskede teknologiske virkning,

modificerede celluloser som fastsat af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

Ethylcellulose anvendes primært i kosttilskud og indkapslede aromaer. Det foreslås at tillade anvendelse af ethylcellulose på lige fod med andre celluloser (i levnedsmidler generelt undtagen de i artikel 2, stk. 3, nævnte levnedsmidler og som bærestof for tilsætningsstoffer til levnedsmidler).

#### 4. Tilladelse til udvidelse af anvendelsen af tilladte tilsætningsstoffer til levnedsmidler

##### a) Natriumhydrogencarbonat i surmælksost

Surmælksost er modnet ost fremstillet af kvark. Kvarken fremstilles af pasteuriseret letmælk. Ved fremstilling af surmælksost bearbejdes råvaren kvark først til en ensartet konsistens. E500ii natriumhydrogencarbonat tilsættes til blandingen for at bufre mælkesyren til en pH-værdi på ca. 5 og derved skabe de nødvendige vækstbetingelser for modningskulturene. Det foreslås at tillade anvendelse af natriumhydrogencarbonat i surmælksost.

##### b) Sorbater og benzoater i krebsdyr

Det er i dag tilladt at anvende en blanding af sorbater (E 200-203) og benzoater (E 210-213) i kogte rejer i konserveringsøjemed. Derudover er det tilladt at anvende sorbater i kogte krebshealer og kogte, færdigpakkede, marinerede bløddyr. I sidstnævnte tilfælde er det imidlertid nødvendigt også at tilsætte benzoater med henblik på konservering. Det foreslås derfor at tillade anvendelse af en blanding af sorbater og benzoater i alle kogte krebsdyr og bløddyr frem for kun i kogte rejer.

Ifølge oplysningerne i rapporten fra Danmark om overvågning af tilsætningsstoffer til levnedsmidler i EU (februar 2003) er det gennemsnitlige daglige indtag pr. dag af produkter som kogte krebsedyr og bløddyr på 0,05 g (overvurderet). Med en anvendelsesmængde på 1 g benzoater pr. kg ville dette indtag være ensbetydende med 0,05 mg benzoater pr. dag, hvilket kun i ubetydelig grad ville bidrage til det samlede indtag af benzoater.

##### c) Siliciumdioxid som bærestof

E 551 siliciumdioxid er tilladt som bærestof for farvestoffer i levnedsmidler, idet den tilladte maksimumsmængde er 5 %. Det foreslås at tillade anvendelse af siliciumdioxid som bærestof for farvestofferne E 171 titandioxid og E 172 jernoxider og jernhydroxider, med et loft på 90 % i forhold til pigmentet. Dette ville gøre det muligt at skabe innovative farvevirkninger såsom "colour travel" (farverne changerer, alt efter hvordan lyset falder) og "colour flop" (to farver synlige på samme tid). Med denne nyskabelse kan antallet af organiske farvestoffer reduceres.

---

ikke udgør en fare for sundheden. Derfor anses det ikke for nødvendigt at fastsætte en numerisk grænse for ADI.

d) Tilsætningsstoffer i traditionelle ungarske produkter:

Ved direktiv 95/2/EC begrænses anvendelsen af tilsætningsstoffer på listen i bilag I i traditionelt fransk brød, "*Pain courant français*". Det foreslås at fastsætte de samme anvendelsesbegrænsninger for tilsvarende traditionelt ungarsk brød, "*Búzakenyér, fehér és félbarna kenyerek*."

Det foreslås desuden at tillade anvendelse af ascorbinsyre (E 300), natriumascorbat (E 301) og calciumdinatrium-EDTA (E 385) i ungarske leverpostejter (libamáj, libamáj egézsben, libamáj tömbben), der minder om foie gras.

Det foreslås at tillade anvendelse af sorbater og benzoater til konservering af ungarsk dybfrossen kastanjeuré ("*Gyorsfagyasztott gesztenyepüré*").

## 2. ÆNDRING AF DIREKTIV 94/35/EF

Direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler indeholder en liste over de sødestoffer, det er tilladt at anvende, de levnedsmidler, de må anvendes i, og betingelserne herfor. Direktivet blev vedtaget i juni 1994 og er blevet ændret to gange: i 1996 og i 2003.

Det må nu tilpasses igen i lyset af den seneste 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:

Tilladelse af et nyt tilsætningsstof til levnedsmidler, erythritol

Erythritol kan på grund af sin sødeevne anvendes som sødestof i stedet for sukker. Det foreslås at tillade anvendelse af erythritol i sødestoffer til bordbrug samt i energireducerede levnedsmidler og levnedsmidler uden tilsat sukker.

I sødestoffer til bordbrug anvendes erythritol i mængder, hvori det i væsentlig grad bidrager til sødmen, typisk i kombination med kraftige sødestoffer, hvormed det også fungerer som bærestof. Erythritols evne til at ændre produkters sensoriske profil er af meget stor betydning, idet stoffet gør det muligt at skabe "sødmesynergy", giver en bedre fornemmelse i munden og camouflerer uønskede smagsindtryk. Dertil kommer, at erythritols krystalliske struktur og tæthed svarer til sucroses.

De tilladte polyoler har en række teknologiske egenskaber tilfælles, som har dannet grundlag for tilladelserne i henhold til direktiv 94/35/EF, såsom deres sødeevne og begrænsede kaloriske værdi samt det forhold, at de ikke forårsager karies. Erythritol har alle disse tekniske egenskaber. Dertil kommer, at erythritol er kaloriefrit (0-0,2 kcal/g - tallet er 2,4 kcal/g for andre polyoler) og er den af alle polyoler, der fordøjes bedst. På grundlag af sidstnævnte foreslås det at undtage erythritol fra bestemmelsen om, at det i mærkningen af sødestoffer til bordbrug, som indeholder polyoler, skal anføres, at indtagelse af stoffet kan virke afførende.



## SUBSIDIARITY IMPACT STATEMENT

**1. What are the objectives of the proposed measure with regard to the Community's obligations?**

Directive 89/107/EEC provides for the adoption of specific Directives to harmonise the use of different categories of additives in foodstuffs. Directive 95/2/EC on food additives other than colours and sweeteners was adopted on 20 February 1995. Directive 94/35/EC on sweeteners for use in foodstuffs was adopted on 30 June 1994. They now need to be adapted in the light of recent technical and scientific developments.

**2. Does competence for the proposed measure lie solely with the Community or is it shared with the Member States?**

Competence for the proposed measure lies solely with the Community.

**3. To what extent is this a problem on a Community scale?**

The use of food additives in foodstuffs is fully harmonised in the European Community.

Harmonisation of the use of food additives at Community level was a priority for completion of the internal market. The framework Directive 89/107/EEC on food additives was adopted on 21 December 1988 and the three specific Directives (colours, sweeteners, miscellaneous) in 1994 and 1995. Since then, the rules relating to the use of additives have been the same in the fifteen Member States. This structure ensures a high level of consumer protection, offers the consumer greater freedom of choice between different foodstuffs and guarantees the free movement of foodstuffs.

Directive 95/2/EC on food additives other than colours and sweeteners and Directive 94/35/EC on sweeteners for use in foodstuffs are based on the principle of the positive list. A list of authorised food additives is set out in the Annexes to the Directives with a list of the foodstuffs in which they may be used and the conditions of use. All food additives not included in the list are prohibited except for the new additives that are temporarily authorised by Member States for a limited period of two years.

**4. What is the most effective solution taking into account the means available to the Community and the Member States?**

The use of food additives should be regulated uniformly in the European Community to ensure a high level of food safety and free trade in foodstuffs within the Community.

**5. What practical additional benefit will the proposed measure provide and what would be the cost of failure to take action?**

Previously, the Scientific Committee on Food and, since July 2003, the European Food Safety Authority have evaluated the substances to be used as food additives. If the Commission proposes the use of these substances as food additives, and the

European Parliament and the Council adopt the proposal, they can be authorised at Community level. If the Commission does not propose the use of these substances, they cannot be used in the Community.

**6. What form of action is open to the Community?**

A new Directive adopted by the European Parliament and the Council under the procedure laid down in Article 95 is needed to amend Directive 95/2/EC and Directive 94/35/EC.

**7. Is it absolutely necessary to adopt uniform rules or would a Directive establishing general principles and leaving implementation to the Member States be sufficient?**

The Commission proposal is based on the principle of complete harmonisation at Community level, as prescribed by the framework Directive on food additives.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**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<sup>3</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>4</sup>,

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

efter proceduren i traktatens artikel 251<sup>5</sup>, 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<sup>6</sup>.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer<sup>7</sup> indeholder en liste over tilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet, og betingelserne for deres anvendelse.
- (3) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler<sup>8</sup> indeholder en liste over sødestoffer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet, og betingelserne for deres anvendelse.

---

<sup>3</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>4</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>5</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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).

- (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 for at holde nitrosaminniveauet så langt nede som muligt ved at begrænse mængden af nitrit og nitrat, der tilsættes til levnedsmidler, samtidig med at disses mikrobiologiske sikkerhed bibeholdes. 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 maksimalgrænseværdierne, jf. EFSA's bemærkninger, for indholdet i ikke-varmebehandlede og varmebehandlede kødprodukter samt i ost og fisk fastsættes som tilsatte mængder. For visse traditionelt fremstillede kødprodukter bør der dog fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.
- (6) Ved direktiv 2003/114/EF om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer pålægges Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet 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. Da der ikke fandtes et entydigt NOAEL-niveau (niveau uden observerede negative effekter), kunne EFSA derfor 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 suspendede Kommissionen markedsføringen og importen af minibægre med gelé, der indeholder geldannende tilsætningsstoffer fremstillet af tang og visse typer gummi, på grund af den kvælningssrisiko, disse produkter er forbundet med (beslutning 2004/374/EF)<sup>9</sup>. I forbindelse med ændring 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,

---

<sup>9</sup> EUT L 118 af 23.4.2004, s. 70.

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. Erythritol må også undtages fra bestemmelsen om, at det i mærkningen af sødestoffer til bordbrug, som indeholder polyoler, skal anføres, at indtagelse af stoffet kan virke afførende.

- (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.
- (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) 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 modningskulturene. Det bør derfor tillades at anvende natriumhydrogencarbonat i surmælksost.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) Ved direktiv 95/2/EC 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. Det er nødvendigt at tillade anvendelsen af sorbater og benzoater til konservering af ungarsk dybfrossen kastanjepuré.
- (15) 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.
- (16) 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<sup>10</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud<sup>11</sup> samt Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål<sup>12</sup>.

(17) 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) I artikel 3, stk. 2, erstattes "overgangskost" med "forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad".
- (2) Bilagene ændres som anført i bilag I til nærværende direktiv.

#### *Artikel 2*

I direktiv 94/35/EF foretages følgende ændringer:

- (1) I artikel 5, stk. 2, erstattes "polyoler" med "polyoler bortset fra E 968 erythritol".
- (2) Bilaget 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 med henblik på at:
  - a) tillade handel med og anvendelse af produkter, der opfylder kravene i dette direktiv, senest den [18 måneder efter ikrafttrædelsen]
  - b) forbyde handel med og anvendelse af produkter, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, senest den [24 måneder efter ikrafttrædelsen].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.
2. Bestemmelserne 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.

---

<sup>10</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

<sup>11</sup> EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

<sup>12</sup> EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

#### *Artikel 4*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [...] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne 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.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### *Artikel 5*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### *Artikel 6*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Europa-Parlamentets vegne*

*På Rådets vegne*

*Formand*

*Formand*

## BILAG I

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

(1) Bilag I ændres således:

a) I de indledende bemærkninger indsættes som note 4:

"4. Stofferne nummereret E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415 og E 417 må ikke anvendes i minibægre med gelé (\*).

(\*) I dette direktiv forstås ved "minibægre med gelé" gelévarer med en fast konsistens i fleksible minibægre eller lignende, der er bestemt til at blive indtaget i én mundfuld, ved at der trykkes på beholderen og geléen derved kommer ind i munden."

b) I tabellen indsættes følgende række:

"E 462	Ethylcellulose"
--------	-----------------

(2) Bilag II ændres således:

a) Rækken vedrørende "Modnet ost" affattes således:

"Modnet ost	E 170 Calciumcarbonat E 504 Magnesiumcarbonater E 509 Calciumchlorid E 575 Glucono-delta-lacton E 500ii Natriumhydrogen- carbonat	<i>quantum satis</i>
		<i>quantum satis</i> (kun til surmælksost)"

b) In rækken vedrørende "Pain courant français" tilføjes følgende efter "Pain courant français": "Búzakenyér, fehér és félbarna kenyerek".

c) I rækken vedrørende "Foie gras, foie gras entier, blocs de foie gras" tilføjes følgende efter "Foie gras, foie gras entier, blocs de foie gras": "Libamáj, libamáj egészben, libamáj tömbben".

(3) Bilag III ændres således:

a) I del A foretages følgende ændringer:

i) I tabellen "Sorbater, benzoater og p-hydroxybenzoater" udgår rækkerne vedrørende "E 216 Propyl-p-hydroxybenzoat" og "E 217 Propyl-p-hydroxybenzoat, natriumsalt".



ii) Tabellen med levnedsmidler ændres således:

– Følgende rækker udgår:

"Kogte rejer				2 000		
Kogte krebshaler og færdigpakkede, marinerede, kogte bløddyr	2 000					
Flydende kosttilskud						2 000"

– Følgende rækker indsættes

"Kogte krebsdyr og kogte bløddyr		1 000		2 000		
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF (*) i flydende form				2 000		
Gyorsfagyasztott gesztenyepüré				1 000"		

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF (EFTL 183 af 12.7.2002, s. 51)."

iii) "Diætetiske levnedsmidler bestemt til særlige medicinske formål" erstattes med "Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF (\*\*).

(\*\*) Kommissionens direktiv 1999/21/EF (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29)."

b) I del C affattes rækkerne vedrørende E 249 og E 250 samt rækkerne vedrørende E 251 og E 252 således:

"E-Nr.	Navn	Levnedsmiddel	Maksimumsmængde, der må tilsættes under fremstillingsprocessen
E 249	Kaliumnitrit*	Kødprodukter	150 mg/kg
E 250	Natriumnitrit*	Steriliserede kødprodukter (Fo > 3,00)**	100 mg/kg udtrykt som NaNO <sub>2</sub>

		<i>Wiltshire cured bacon and ham</i>	175 mg/kg som restmængde	
		<i>Dry cured bacon and ham</i>	175 mg/kg som restmængde	
		<i>Cured tongue, jellied veal, brisket</i>	10 mg/kg som restmængde	
E 251	Natriumnitrat	Ikke varmebehandlede kødprodukter	150 mg/kg	
E 252	Kaliumnitrat		udtrykt som NaNO <sub>3</sub>	
			<i>Wiltshire cured bacon and ham</i>	250 mg/kg som restmængde
			<i>Dry cured bacon and ham</i>	250 mg/kg som restmængde
		<i>Cured tongue, jellied veal, brisket</i>	10 mg/kg som restmængde	
			udtrykt som NaNO <sub>3</sub>	
E 251	Natriumnitrat	Hård, fast og halvfast ost	150 mg/kg i ostemælk	
E 252	Kaliumnitrat	Osteligende produkter på basis af mejeriprodukter	150 mg/kg i ostemælk	
		Kryddersild og brisling	500 mg/kg	
			udtrykt som NaNO <sub>3</sub> "	

\* Når nitrit er mærket "til brug i levnedsmidler", må det kun sælges blandet med salt eller en salterstatning.

\*\* En Fo-værdi på 3 svarer til 3 minutters opvarmning ved 121 °C (nedbringelse af bakteriemængde på en milliard sporer pr. 1 000 dåser til én spore pr. 1 000 dåser)."

c) I del D indsættes følgende række:

"E 586	4-Hexylresorcinol	Krebsdyr, ferske, frosne og dybfrosne	2 mg/kg som restkoncentration i kød af krebsdyr"
--------	-------------------	---------------------------------------	--

(4) Bilag IV ændres således:

a) Rækken vedrørende E 385 affattes således:

"E 385	Calciumdinatrium-ethylendiamintetraacetat (calciumdinatrium-EDTA)	Emulgerede saucer	75 mg/kg
		Bælgfrugter, svampe og artiskokker på dåse eller i glas	250 mg/kg
		Krebsdyr og bløddyr på dåse eller i glas	75 mg/kg
		Fisk på dåse eller i glas	75 mg/kg
		Smørbare fedtstoffer som defineret i bilag B og C i forordning (EF) nr. 2991/94(*) med et fedtindhold på 41 % eller derunder	100 mg/kg
		Krebsdyr, frosne og dybfrosne	75 mg/kg
		Libamáj, egészben es tömbben	250 mg/kg

\* EFT L 316 af 9.12.1994, s. 2."

b) Følgende række indsættes efter rækken vedrørende E 967:

"E 968	Erythritol	Levnedsmidler generelt (undtagen drikkevarer og de i artikel 2, stk. 3, nævnte levnedsmidler)	<i>quantum satis</i>
		Frosne og dybfrosne uforarbejdede fisk, krebsdyr, bløddyr og blæksprutter	<i>quantum satis</i>
		Likør	<i>quantum satis</i>
			Til anden brug end som sødestof"

c) Følgende række indsættes:

"E 426	Sojabønnehemicellulose	Drikkevarer på basis af mejeriprodukter	5 g/l
		Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	1,5 g/kg
		Emulgerede saucer	30 g/l
		Bagværk	10 g/kg
		Nudler	10 g/kg
		Ris	10 g/kg
		Forarbejdede kartoffel- og risprodukter (herunder frosne, dybfrosne, kølede og tørrede produkter)	10 g/kg
		Forstegte frosne og dybfrosne kartofler	10 g/kg
		Tørrede, koncentrerede, frosne og dybfrosne æggeprodukter	10 g/kg
		Gelévarer undtagen minibægre med gelé	10 g/kg
Aromaer	1,5 g/kg"		

- d) I rækken vedrørende E468 erstattes "Kosttilskud i fast form" med "Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF i fast form".
- e) I rækkerne vedrørende E 416, E432-E 436, E 473 og E 474, E 475, E491-E 495, E 551-E 559, E 901-E 904 samt E 1201 og E 1202 erstattes "Kosttilskud" med "Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF".
- f) I rækkerne vedrørende E405, E432-E 436, E473 og E474, E475, E477, E481 og E 482 samt E 491-E 495 erstattes "Diætiske levnedsmidler bestemt til særlige medicinske formål" med "Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF".
- (5) Bilag V ændres således:

a) Følgende række indsættes efter rækken vedrørende E 967:

"E 968	Erythritol"	
--------	-------------	--

b) Følgende række indsættes efter rækken vedrørende E 466:

"E 462	Ethylcellulose"	
--------	-----------------	--

c) I tredje kolonne i rækken vedrørende E 551 og E 552 indsættes følgende:

"For E 551 i E 171 titandioxid og E 172 jernoxider og jernhydroxider (maks. 90 % i forhold til pigmentet)".

(6) Bilag VI ændres således:

a) I de indledende bemærkninger erstattes i første, andet og tredje afsnit "overgangskost" med "forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad".

b) I afsnit 3, overskriften samt rækkerne vedrørende E 170-E 526, E 500, E 501 og E 503, E 338, E 410-E 440, E 1404-E 1450 og E 1451, erstattes "overgangskost" med "forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad".

## **BILAG II**

Bilaget til direktiv 94/35/EF ændres således:

- a) I første kolonne i rækken vedrørende E 420-E 967 tilføjes "E 968".
- b) I anden kolonne i rækken vedrørende E 420-E 967 tilføjes "Erythritol".