

KOMMISJONSDIREKTIV 2010/69/EU

2015/EØS/64/12

av 22. oktober 2010

om endring av vedleggene til europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer (*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 31,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽²⁾, særlig artikkel 53,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for næringsmidler og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer⁽³⁾ fastsettes en liste over tilsetningsstoffer som kan brukes i Den europeiske union, og vilkårene for å bruke dem.
- 2) Det har funnet sted en teknisk utvikling på området tilsetningsstoffer i næringsmidler siden direktiv 95/2/EF ble vedtatt. Direktivet bør tilpasses for å ta hensyn til denne utviklingen.
- 3) I samsvar med artikkel 31 i forordning (EF) nr. 1333/2008 skal vedleggene til direktiv 95/2/EF om nødvendig endres ved tiltak fastsatt av Kommisjonen, inntil EU-listene over tilsetningsstoffer i næringsmidler fastsatt i forordningens artikkel 30 er innført.
- 4) Stabilisatorene agar (E 406), karragenan (E 407), johannesbrødkjernemel (E 410), guar kjernemel (E 412),

xantangummi (E 415), pektiner (E 440), cellulose (E 460), karboksymetylcellulose (E 466), oksidert stivelse (E 1404), monostivelsesfosfat (E 1410), distivelsesfosfat (E 1412), fosfatert distivelsesfosfat (E 1413), acetykert distivelsesfosfat (E 1414), acetykert stivelse (E 1420), acetykert distivelsesadipat (E 1422), hydroksypropylstivelse (E 1440), hydroksypropyl distivelsesfosfat (E 1442), natriumoktenylsuksinatstivelse (E 1450) og acetykert oksidert stivelse (E 1451) samt emulgatorene mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471) er i dag tillatt for en rekke bruksområder i henhold til direktiv 95/2/EF. Vitenskapskomiteen for næringsmidler (heretter kalt «SCF») har fastsatt «ikke spesifisert» som akseptabelt daglig inntak (ADI) av disse tilsetningsstoffene, og de utgjør derfor ingen fare for forbrukernes helse. Av teknologiske grunner bør stoffene tillates brukt også i ikke-aromatiserte fløteprodukter syrnede med levende mikroorganismer og erstatningsprodukter med et fettinnhold under 20 %, for å sikre emulgatørens stabilitet og integritet. Dette vil være gunstig for forbrukerne ved at de kan velge syrnede fløteprodukter med redusert fettinnhold og med tilsvarende egenskaper som det vanlige produktet. Denne tilleggsbruken bør derfor tillates.

- 5) I 1990 vurderte SCF natrium- og kaliumsalter av laktat (E 325 og E 326), kaliumacetat (E 261), natriumacetat (E 262i) og natriumhydrogenacetat (E 262ii) og kom til den konklusjon at alle disse stoffene forekommer naturlig i næringsmidler, og at inntaket av dem sannsynligvis vil være ubetydelig sammenlignet med inntaket via naturlige kilder. Alle stoffene ble derfor plassert i gruppen «ADI ikke spesifisert». Som følge av dette er disse tilsetningsstoffene godkjent for bruk i alle næringsmidler unntatt dem det vises til i artikkel 2 nr. 3 i direktiv 95/2/EF. Det er blitt foreslått at disse tilsetningsstoffene også skal kunne brukes i ferdigpakke tilberedninger av ferskt kværnet kjøtt for å bekjempe vekst av sykdomsframkallende mikroorganismer som listeria og *E. coli* O157. Ut fra denne teknologiske begrunnelsen og tatt i betraktning at denne bruken ikke utgjør noe trykkelhetsproblem, bør disse tilsetningsstoffene tillates brukt også i ferdigpakke tilberedninger av ferskt kværnet kjøtt.
- 6) Sorbater (E 200, E 202 og E 203) og benzoater (E 210, E 211, E 212 og E 213) er i dag tillatt som tilsetningsstoffer i næringsmidler i henhold til direktiv 95/2/EF. Det er blitt foreslått å tillate en tilleggsbruk av disse tilsetningsstoffene som konserveringsmidler i

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 279 av 23.10.2010, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 50/2011 av 20. mai 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 28.7.2011, s. 6.

⁽¹⁾ EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 61 av 18.3.1995, s. 1.

tangbaserte fiskeprodukterstatninger (kaviarerstatninger framstilt av tang) som garnering på diverse næringsmidler, for å hindre vekst av mugg og gjærsopp og dannelsen av mykotoksiner. For disse saltene er det fastsatt et ADI på henholdsvis 0–25 mg/kg kroppsvekt og 0–5 mg/kg kroppsvekt. Selv i det verst tenkelige tilfellet med bruk av de høyeste tillatte konsentrasjonene antas inntaket å være svært lavt sammenlignet med ADI. Denne utvidede bruken innebærer ingen risiko for forbrukeren. Av hensyn til den teknologiske begrunnelsen og tatt i betraktning at dette nye produktet utgjør et nisjemarked, bør derfor sorbater og benzoater tillates brukt også i tangbaserte fiskeprodukterstatninger.

- 7) Det er søkt om bruk av sorbater (E 200, E 202 og E 203) og benzoater (E 210, E 211, E 212 og E 213) i fatøl som er tilsatt mer enn 0,5 % gjærbart sukker og/eller fruktjuice eller fruktkonsentrat, og som serveres direkte fra fat. Fat med slikt øl kan være koplet til ølkranen i lengre tid. Ettersom det ikke er mulig å kople fatet til kranen under sterile forhold, vil fatet kunne bli utsatt for mikrobiologisk forurensning. Dette er et problem for øl som fortsatt inneholder gjærbart sukker, da det kan føre til vekst av farlige mikroorganismer. Det er derfor nødvendig å bruke antimikrobielle stoffer i fatøl som er tilsatt gjærbart sukker og/eller fruktjuice eller fruktkonsentrat. Forbruket av slikt fruktøl på fat er fortsatt marginalt, og inntaket av sorbater og benzoater bør selv i det verst tenkelige tilfelle antas å være lavere enn ADI. Sorbater og benzoater bør derfor tillates brukt også i fatøl som inneholder mer enn 0,5 % tilsatt gjærbart sukker og/eller tilsatt fruktjuice eller fruktkonsentrat.
- 8) For å hindre utvikling av mugg på sitrusfrukter er det tillatt å behandle dem med pesticider som imazalil og tiabendazol etter innhøsting. Sorbater (E 200, E 202 og E 203) kan helt eller delvis erstatte disse pesticidene til behandling av sitrusfrukter. Sorbater kan påføres overflaten av de uskrellede sitrusfruktene via ulike typer tillatt voks: bivoks, candelillavoks, karnaubavoks og skjellakk (henholdsvis E 901, E 902, E 903 og E 904). Forbrukerens eksponering for disse tilsetningsstoffene som følge av slik bruk utgjør ingen helsefare. Denne tilleggsbruken bør derfor tillates.
- 9) Forbrukerne kan velge å supplere sitt inntak av visse næringsstoffer med kosttilskudd. For dette formål kan kosttilskudd, som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽⁴⁾, tilsettes vitamin A og kombinasjoner av vitamin A og D. For å sikre trygg håndtering må vitamin A og kombinasjoner av vitamin A og D bearbeides til preparater som kan kreve høy

luftfuktighet og høy temperatur ved tilstedeværelse av stivelse og sukker. Slik bearbeiding kan virke stimulerende på utviklingen av mikroorganismer. For å hindre vekst av disse mikroorganismene bør det være tillatt at vitamin A og kombinasjoner av vitamin A og D tilsettes sorbater (E 200, E 202 og E 203) og benzoater (E 210, E 211, E 212 og E 213) når de brukes i kosttilskudd i tørr form.

- 10) Svoveldioksid og sulfitter (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 og E 228) er tilsetningsstoffer i næringsmidler som er tillatt i henhold til direktiv 95/2/EF, og de brukes hovedsakelig som antimikrobielle stoffer og til å bekjempe kjemisk nedbryting. Transport av frisk frukt, særlig sjøveien, har i dag blitt svært viktig. Slik transport kan ta flere uker. Bruk av svoveldioksid og sulfitter gjør det mulig å beskytte blåbær mot soppvekst. Tilleggsbruk av svoveldioksid og sulfitter bør tillates med sikte på å bidra til å beskytte friske blåbær mot soppvekst, tatt i betraktning at dette produktet trolig vil utgjøre et nisjemarked. Når det dessuten tas hensyn til den teknologiske begrunnelsen for å gi disse nye tillatelsene, behovet for å lette verdenshandelen og den ubetydelige innvirkning denne bruken vil ha på inntaket av svovel og sulfitt, bør svoveldioksid derfor tillates brukt også på blåbær, i de konsentrasjoner som er angitt i vedlegget til dette direktiv.
- 11) Ved framstilling av kanelstenger (utelukkende *Cinnamomum ceylanicum*) brukes fersk innerbark fra kanel-treet. I produksjonsstadiet utsettes barken for mikrobiell kontaminering og insektangrep, særlig under tropiske og fuktige klimatiske forhold. Utgassing med svoveldioksid er en hensiktsmessig behandling mot denne typen mikrobiell kontaminering og mot insektangrep. I 1994 fastsatte SCF et ADI på 0–0,7 mg/kg kroppsvekt og konkluderte at bruken av svoveldioksid og andre stoffer til sulfittbehandling burde innskrenkes for å begrense forekomsten av alvorlige astmatiske reaksjoner. Selv om bruken av svoveldioksid og sulfitter bør begrenses, utgjør denne særlige bruken en ubetydelig andel av inntaket av disse stoffene. Tilleggsbruk av svoveldioksid og sulfitter (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 og E 228) bør derfor tillates i bare denne særskilte typen av kanel.
- 12) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «EFSA») har vurdert opplysninger om tryggheten ved bruk av nisin i ytterligere en næringsmiddelkategori av flytende egg, og om tryggheten ved nisin som er framstilt ved en endret produksjonsprosess. I sin uttalelse av 26. januar 2006⁽⁵⁾ bekreftet EFSA det tidligere fastsatte ADI på 0–0,13 mg/kg for nisin framstilt ved en ny produksjons- og ekstraksjonsprosess med gjæring av et sukkerbasert medium i stedet for et melkebasert medium, som vanligvis brukes. I denne

⁽⁴⁾ EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51.

⁽⁵⁾ Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommissjonen, om bruk av nisin (E 234) som tilsetningsstoff i næringsmidler, *The EFSA Journal* (2006) 314, s. 1.

uttalelsen bekreftet EFSA også at bruk av nisin i næringsmidler ikke forventes å medføre utvikling av antibiotikaresistens. Ifølge EFSA er det ikke rapportert om noen nisinresistente bakteriemutanter som viser kryssresistens mot terapeutiske antibiotika. Det antas at dette skyldes forskjeller i antimikrobiell virkemåte mellom terapeutiske antibiotika og nisin. EFSA bekreftet dessuten i sin uttalelse av 20. oktober 2006⁽⁶⁾ at tilleggsbruk av nisin i pasteuriserte flytende egg under de tiltenkte bruksvilkårene (med en grenseverdi på 6,25 mg/l) ikke utgjør noe trykghetsproblem, og at denne tilleggsbruken er teknologisk velbegrunnet med tanke på å forlenge produktets holdbarhet og hindre vekst av sporedannende arter som kan føre til matforgiftning, f.eks. *Bacillus cereus*, som i noen tilfeller kan overleve pasteurisering. Denne nye bruken av nisin i pasteuriserte flytende egg bør derfor tillates.

- 13) Dimetyldikarbonat (DMDC, E 242) er et tilsetningsstoff for næringsmidler som er tillatt i henhold til direktiv 95/2/EF, og som fungerer som konserveringsmiddel i alkoholfrie aromatiserte drikker, alkoholfri vin og flytende tekonsentrat. Beslutningen om å tillate dette tilsetningsstoffet bygget på en positiv uttalelse som SCF avga i 1990 og bekreftet i 1996. SCF var ikke i stand til å fastsette ADI, da DMDC raskt brytes ned til karbon-dioksid og metanol. I 2001 ble SCF anmodet om å undersøke trykgheten ved bruk av DMDC i vin. SCFs vurdering var da at dannelsen av metanol og andre reaksjonsprodukter, f.eks. metylkarbammat, ved bruk av DMDC til behandling av alkoholfrie drikker og vin, ligner den som oppstår i alkoholfrie drikker, og at metanol og metylkarbammat ikke ville utgjøre noen risiko selv ved stort forbruk av vin. Det er søkt om tillatelse til å bruke DMDC for å hindre bederving som følge av gjæring i uåpnede, ikke-sterile fylte flasker med eplerasider, pærasider og fruktvin, vin med redusert alkoholinnhold, vinbaserte drikker og alle andre produkter som omfattes av rådsforordning (EØF) nr. 1601/91⁽⁷⁾. Det anses ikke at denne tilleggsbruken vil utgjøre noen risiko for forbrukeren. Bruk av DMDC kan dessuten bidra til å redusere eksponeringen for svoveldioksid. DMDC bør derfor tillates brukt også i eplerasider, pærasider, fruktvin, vin med redusert alkoholinnhold, vinbaserte drikker og andre produkter som omfattes av forordning (EØF) nr. 1601/91.

- 14) EFSA har vurdert opplysninger om trykgheten ved bruk av ekstrakter av rosmarin som antioksidant i næringsmidler.

⁽⁶⁾ Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, om trykgheten ved bruk av nisin som tilsetningsstoff i ytterligere en kategori av flytende egg, og om trykgheten ved bruk av nisin framstilt ved en endret produksjonsprosess, som tilsetningsstoff i næringsmidler, *The EFSA Journal* (2006) 314b, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 149 av 14.6.1991, s. 1.

Ekstrakter av rosmarin utvinnes av *Rosmarinus officinalis* L. og inneholder flere forbindelser med antioksiderende virkning (hovedsakelig fenolsyrer, flavonoider, diterpenoider og triterpener). Selv om de toksikologiske dataene om ekstrakter av rosmarin ikke var tilstrekkelige til at EFSA kunne tallfeste ADI, fastslo EFSA i sin uttalelse av 7. mars 2008⁽⁸⁾ at sikkerhetsmarginen var tilstrekkelig høy til å konkludere at eksponeringen gjennom kosten som følge av den foreslåtte bruken og de foreslåtte bruksmengdene, ikke utgjør noe trykghetsproblem. Ekstrakter av rosmarin kan derfor tillates dersom det foreligger en teknologisk begrunnelse for bruken av dem. De foreslåtte bruksområdene for ekstrakter av rosmarin som antioksidant bør derfor tillates, og ekstrakter av rosmarin bør tildeles E-nummer E 392.

- 15) Myse er et biprodukt ved framstilling av ost. Med henblikk på å sikre en tilstrekkelig proteinrik kost er det utviklet visse drikker som inneholder myseproteiner. For at proteinene skal kunne holdes i suspensjon under varmebehandlingen av slike drikker, må fosfatinnholdet være høyere enn for vanlige alkoholfrie aromatiserte drikker. Fosfater bør tillates i sportsdrikker som inneholder myseproteiner.
- 16) Bivoks (E 901) er i dag tillatt som overflatebehandlingsmiddel til småkaker med sjokoladeovertrekk. Denne tillatelsen omfatter ikke vaffelkjeks til iskrem som ikke har sjokoladeovertrekk. I tillegg til at bivoks kan betraktes som et alternativ til sjokolade i ferdigpakkede vaffelkjeks til iskrem, vil overflatebehandling med bivoks hindre at vann trenger inn i kjeksen, slik at den holder seg sprø og får lengre holdbarhet. Denne bruken anses derfor for å være teknologisk velbegrunnet. Følgelig bør bivoks tillates som overflatebehandlingsmiddel helt eller delvis som erstatning for sjokoladeovertrekk på ferdigpakkede vaffelkjeks som inneholder iskrem.
- 17) EFSA har vurdert opplysninger om trykgheten ved tilleggsbruk av bivoks som bærestoff for aromaer i alkoholfrie aromatiserte drikker. Selv om de tilgjengelige opplysningene om bivoks ikke var tilstrekkelige til å fastsette ADI, kom EFSA til den konklusjon at bivoks på grunn av sin gunstige toksikologiske profil ikke utgjør noe trykghetsproblem, verken med den nåværende bruken i næringsmidler eller med den foreslåtte utvidede bruken. Bivoks bør derfor tillates brukt også som bærestoff for aromaer i alkoholfrie aromatiserte drikker.

⁽⁸⁾ Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om bruk av ekstrakter av rosmarin som tilsetningsstoff i næringsmidler, *The EFSA Journal* (2008) 721, s. 1.

- 18) Trietylsitrat (E 1505) er i dag i henhold til direktiv 95/2/EF tillatt i EU som bærestoff for aromaer og i tørket eggehvite. ADI av stoffet ble i 1990 fastsatt av SCF til 0–20 mg/kg. Det er foreslått en utvidet bruk av trietylsitrat som overflatebehandlingsmiddel for tabletter med kosttilskudd. Trietylsitrat vil øke drasjélagets styrke og dermed beskytte tablettene mot omgivelsene og forlenge den tiden det tar for produktet å frigjøres. Selv i det verst tenkelige tilfellet er denne ytterligere kilden til inntak av trietylsitrat ubetydelig i forhold til samlet ADI (0,25 % av ADI). Tilleggsbruk av trietylsitrat som overflatebehandlingsmiddel for tabletter med kosttilskudd bør derfor tillates på EU-plan.
- 19) EFSA har vurdert opplysninger om tryggheten ved polyvinylalkohol (PVA) som filmdrasjeringsmiddel for kosttilskudd, og avga sin uttalelse 5. desember 2005⁽⁹⁾. EFSA konstaterte at bruk av PVA i overflatebehandlingsmidler for kosttilskudd i form av kapsler og tabletter ikke utgjør noe trygghetsproblem. EFSA anså at menneskers eventuelle eksponering for PVA under de tiltenkte bruksvilkårene kan forventes å være liten. Det viser seg at opptaket av PVA i kroppen er minimalt når stoffet inntas gjennom munnen. Ut fra det verst tenkelige tilfellet er grenseverdien fastsatt til 18 g/kg, som også har vært grunnlag for EFSA's risikovurdering. Fordi polyvinylalkohol har god klebeevne og gir et sterkt drasjélag, forventes dette nye tilsetningsstoffet å spille en teknologisk rolle som filmdrasjeringsmiddel for kosttilskudd, særlig når drasjélaget må være vannett eller gi beskyttelse mot fuktighet. Denne bruken bør derfor tillates på EU-plan. Det nye tilsetningsstoffet bør tildeles E-nummer E 1203.
- 20) EFSA har vurdert opplysninger om tryggheten ved bruk av seks kategorier av polyetylen glykoler (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 og PEG 8000) som filmdrasjeringsmidler for kosttilskuddsprodukter og avga sin uttalelse 28. november 2006⁽¹⁰⁾. EFSA konstaterte at bruk av disse kategoriene av polyetylen glykol i filmdrasjeringsmidler for tabletter og kapsler med kosttilskudd, ikke utgjør noe trygghetsproblem under de tiltenkte bruksvilkårene. I sin risikovurdering tok EFSA også hensyn til at bruk av legemidler utgjør en ytterligere kilde til eksponering for disse polyetylen glykolene og anså at den allerede tillatte bruken av PEG 6000 som bærer for søtstoffer, og bruken av polyetylen glykoler i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, kan medføre bare en begrenset økning av inntaket. Denne nye bruken bør derfor tillates på EU-plan. På grunn av det begrensede inntaket av PEG 6000 som bærer for søtstoffer og fordi stoffet har en lignende toksikologisk profil som de øvrige kategoriene av polyetylen glykoler (det er fastsatt et tolerabelt daglig inntak (TDI) for de seks kategoriene av polyetylen glykoler som gruppe), bør de polyetylen glykolene som EFSA har vurdert, også tillates brukt som alternativer til PEG 6000 som bærere for søtstoffer. Alle disse polyetylen glykolene bør tildeles E-nummer E 1521.
- 21) EFSA har vurdert opplysninger om tryggheten ved bruk av kasjagummi som et nytt tilsetningsstoff som fungerer som gelerings- og fortykningsmiddel, og avga sin uttalelse 26. september 2006⁽¹¹⁾. EFSA anså at bruk av kasjagummi under de angitte vilkårene ikke utgjør noe trygghetsproblem. Selv om de tilgjengelige toksikologiske dataene om kasjagummi ifølge EFSA ikke var tilstrekkelige til å fastsette ADI, anså EFSA ikke at de eksisterende dataene ga grunn til bekymring. EFSA la særlig vekt på den lave spesifikke absorpsjonen av kasjagummi og det faktum at kasjagummi, dersom den skulle bli hydrolysert, vil brytes ned til forbindelser som vil bli opptatt gjennom de normale stoffskifteveiene. Bruk av kasjagummi er teknologisk velbegrunnet på grunn av dens synergivirkninger som geleringsmiddel når den tilsettes i andre typer gummi som brukes i næringsmidler. Disse bruksområdene bør derfor tillates på EU-plan, og kasjagummi bør tildeles E-nummer E 427.
- 22) EFSA har vurdert tryggheten ved neotam som smaksforsterker og avga sin uttalelse 27. september 2007⁽¹²⁾. EFSA konkluderte at neotam er uskadelig i forbindelse med den foreslåtte bruken som smaksforsterker, og fastsatte ADI til 0–2 mg/kg kroppsvekt. Neotam bør derfor tillates brukt som smaksforsterker.
- 23) EFSA har vurdert opplysninger om tryggheten ved bruk av L-cystein (E 920) i visse næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn. EFSA konkluderte i sin uttalelse

⁽⁹⁾ Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om bruk av polyvinylalkohol som overflatebehandlingsmiddel for kosttilskudd, *The EFSA Journal* (2005) 294, s. 1.

⁽¹⁰⁾ Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om bruk av polyetylen glykol (PEG) som filmdrasjeringsmiddel til bruk i kosttilskuddsprodukter, *The EFSA Journal* (2006) 414, s. 1.

⁽¹¹⁾ Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om en søknad om bruk av kasjagummi som tilsetningsstoff i næringsmidler, *The EFSA Journal* (2006) 389, s. 1.

⁽¹²⁾ Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om neotam som søtstoff og smaksforsterker, *The EFSA Journal* (2007) 581, s. 1.

av 26. september 2006⁽¹³⁾ at den foreslåtte bruken av stoffet i bearbejdede kornbaserte næringsmidler og næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn (særlig barnekjeks) ikke utgjør noen risiko. Kjeks til spedbarn og småbarn må ha en hensiktsmessig sammensetning, bl.a. et begrenset innhold av sukker og fett. Kjeks med lavt fettinnhold er imidlertid sprøere, noe som medfører kvelningsfare dersom kjeksen brekker i barnets munn. L-cystein brukes til å forbedre deigens egenskaper for å gi sluttproduktet en mer hensiktsmessig konsistens. Bruk av L-cystein i kjeks til spedbarn og småbarn bør derfor tillates på EU-plan.

- 24) EFSA har vurdert trykgheten ved bruk av et enzympreparat basert på trombin og fibrinogen fra storfe og/eller svin som tilsetningsstoff til rekonstituering av næringsmidler, og konkluderte i sin uttalelse av 26. april 2005 at denne bruken av enzympreparatet ikke utgjør noen risiko når det framstilles som beskrevet i uttalelsen⁽¹⁴⁾. I sin resolusjon av 19. mai 2010 om utkastet til kommisjonsdirektivet om endring av vedleggene til europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer, anså Europaparlamentet imidlertid at oppføring av dette enzympreparatet som tilsetningsstoff til rekonstituering av næringsmidler i vedlegg IV til direktiv 95/2/EF, ikke var forenlig med formålet med og innholdet i forordning (EF) nr. 1333/2008, da preparatet ikke oppfyller de alminnelige vilkårene i artikkel 6 i forordning (EF) nr. 1333/2008, særlig vilkåret i artikkel 6 nr. 1 bokstav c).
- 25) Ved kommisjonsvedtak 2004/374/EC⁽¹⁵⁾ ble det midlertidig forbudt å bringe i omsetning og importere minibegre med gelé som inneholder geleringsmidler framstilt av tang og visse typer gummi (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 og E 418), på grunn av kvelningsfaren forbundet med disse produktene. Direktiv 95/2/EF ble endret i samsvar med dette ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/52/EF⁽¹⁶⁾. Kommisjonsvedtak 2004/374/EF bør derfor oppheves, ettersom bestemmelsene i vedtaket er blitt innarbeidet i direktiv 95/2/EF.
- 26) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og verken Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg dem —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg II–VI til direktiv 95/2/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal senest 31. mars 2011 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme artikkel 1 i dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra senest 1. april 2011.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Kommisjonsvedtak 2004/374/EF oppheves.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 22. oktober 2010.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹³⁾ Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om bruk av L-cystein i næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn, *The EFSA Journal* (2006) 390, s. 1.

⁽¹⁴⁾ Uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om bruk av et enzympreparat basert på trombin og fibrinogen fra storfe og/eller svin som tilsetningsstoff til rekonstituering av næringsmidler, *The EFSA Journal* (2005) 214, s. 1.

⁽¹⁵⁾ EUT L 118 av 23.4.2004, s. 70.

⁽¹⁶⁾ EUT L 204 av 26.7.2006, s. 10.

VEDLEGG

I vedlegg II–VI til direktiv 95/2/EF gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg II gjøres følgende endringer:

a) Posten om «Ferdigpakkede tilberedninger av ferskt kvernet kjøtt» skal lyde:

«Ferdigpakkede tilberedninger av ferskt kvernet kjøtt	E 261	Kaliumacetat	<i>quantum satis</i>
	E 262i	Natriumacetat	
	E 262ii	Natriumhydrogenacetat	
	E 300	Askorbinsyre	
	E 301	Natriumaskorbat	
	E 302	Kalsiumaskorbat	
	E 325	Natriumlaktat	
	E 326	Kaliumlaktat	
	E 330	Sitronsyre	
	E 331	Natriumsitrater	
	E 332	Kaliumsitrater	
	E 333	Kalsiumsitrater	

b) Følgende post tilføyes til slutt i vedlegget:

«Ikke-aromatiserte fløteprodukter syrnet med levende mikroorganismer og erstatningsprodukter med et fettinnhold under 20 %	E 406	Agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	Karragenan	
	E 410	Johannesbrødkjernemel	
	E 412	Guarkjernemel	
	E 415	Xantangummi	
	E 440	Pektiner	
	E 460	Cellulose	
	E 466	Karboksymetylcellulose	
	E 471	Mono- og diglyserider av fettsyrer	
	E 1404	Oksidert stivelse	
	E 1410	Monostivelsesfosfat	
	E 1412	Distivelsesfosfat	
	E 1413	Fosfatert distivelsesfosfat	
	E 1414	Acetykert distivelsesfosfat	
	E 1420	Acetykert stivelse	
	E 1422	Acetykert distivelsesadipat	
	E 1440	Hydroksypropylstivelse	

	E 1442	Hydroksypropyl- distivelsesfosfat	
	E 1450	Natriumoktenylsuktsinat- stivelse	
	E 1451	Acetyleret oksidert stivelse	

2) I vedlegg III gjøres følgende endringer:

a) Følgende poster tilføyes til slutt i del A:

«Tangbaserte fiskeprodukt- erstatninger	1 000	500				
Fatøl som inneholder mer enn 0,5 % tilsatt gjærbart sukker og/eller fruktjuice eller fruktkonsentrat	200	200		400		
Uskrellede friske sitrusfrukter (bare overflatebehandling)	20					
Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF i tørr form som inneholder preparater av vitamin A og av kombinasjoner av vitamin A og D				1 000 i det konsumferdige produktet»		

b) Følgende poster tilføyes til slutt i del B:

«Blåbær (bare <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Kanel (bare <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150»

c) I del C gjøres følgende endringer:

i) Posten om tilsetningsstoffet E 234 skal lyde:

«E 234	Nisin(*)	Semule- og tapiokapudding og lignende produkter	3 mg/kg
		Modnet ost og smelteost	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Pasteuriserte flytende egg (eggehvite, eggeplomme eller hele egg)	6,25 mg/l

(*) Dette stoffet kan forekomme i visse oster som følge av gjæringsprosessen.»

ii) Posten om tilsetningsstoffet E 242 skal lyde:

«E 242	Dimetyl- dikarbonat	Alkoholfriske aromatiserte drikker Alkoholfri vin Flytende tekonsentrat	250 mg/l tilsatt mengde, ingen påviselige restmengder
		Eplesider, pæresider, fruktviner Vin med redusert alkoholinnhold Vinbaserte drikker og produkter som omfattes av forordning (EØF) nr. 1601/91	250 mg/l tilsatt mengde, ingen påviselige restmengder»

d) I del D innsettes følgende post etter posten om tilsetningsstoffet E 316:

«E 392	Ekstrakter av rosmarin	Vegetabiliske oljer (unntatt jomfruoljer og olivenoljer) og fettstoffer med et innhold av flerumettede fettsyrer på over 15 vektprosent av det samlede fettsyreinnholdet, til bruk i ikke-varmebehandlede næringsmidler	30 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre) uttrykt i forhold til fettmengden
		Fiskeoljer og algeolje	50 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre) uttrykt i forhold til fettmengden
		Smult samt fett fra storfe, fjørfe, sau og svin Fett og olje til yrkesmessig framstilling av varmebehandlede næringsmidler Stekeolje og stekefett, unntatt olivenolje og olje av olivenpressrester Snacks (basert på korn, poteter eller stivelse)	
		Sauser	100 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre) uttrykt i forhold til fettmengden
		Fine bakervarer	200 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre) uttrykt i forhold til fettmengden
		Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF	400 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre)
		Dehydrerte poteter Eggprodukter Tyggegummi	200 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre)
		Melkepulver til bruk i salgsautomater Smaksingredienser Bearbeidede nøtter	200 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre) uttrykt i forhold til fettmengden
		Suppe og buljong, dehydrert	50 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre)
		Dehydrert kjøtt	150 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre)
		Kjøtt- og fiskeprodukter, unntatt dehydrert kjøtt og tørket pølse	150 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre) uttrykt i forhold til fettmengden
		Tørket pølse	100 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre)
		Aromaer	1 000 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre)
		Tørrmelk til framstilling av iskrem	30 mg/kg (uttrykt som summen av karnosol og karnosinsyre)»

3) I vedlegg IV gjøres følgende endringer:

- a) I posten om tilsetningsstoffene E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 og E 452 innsettes følgende rad etter raden for «Drikker av vegetabiliske proteiner»:

		«Sportsdrikker som inneholder myseproteiner	4 g/kg»
--	--	---	---------

- b) Følgende post innsettes før posten om tilsetningsstoffene E 432, E 433, E 434, E 435 og E 436:

«E 427	Kasjagummi	Spiseis	2 500 mg/kg
		Syrnede melkeprodukter unntatt ikke-aromatiserte melkeprodukter syrnet med levende mikroorganismer	
		Desserter basert på melkeprodukter og lignende produkter	
		Fyll, pynt og overtrekk til fine bakerverer og desserter	
		Smelteost	
		Sauser og salatdressinger	
		Suppe og buljong, dehydrert	
		Varmebehandlede kjøttprodukter	1 500 mg/kg»

- c) I tredje kolonne i posten om E 901, E 902 og E 904 innsettes følgende strekpunkt under «Bare til overflatebehandling av»:

		«— ferdigpakke vaffelkjes som inneholder iskrem (gjelder bare E 901)	<i>quantum satis</i> »
--	--	--	------------------------

- d) I tredje kolonne i posten om E 901, E 902 og E 904 innsettes følgende tekst under «Ferskener og ananas (bare overflatebehandling)»:

		«Aromaer i alkoholfrie aromatiserte drikker (gjelder bare E 901)	0,2 g/kg i den aromatiserte drikken»
--	--	--	--------------------------------------

- e) Følgende post innsettes etter posten om tilsetningsstoffet E 959:

«E 961	Neotam	Aromatiserte vannbaserte drikker med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker	2 mg/l som smaksforsterker
		Drikker på basis av melk og melkeprodukter eller fruktjuice med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker	2 mg/l som smaksforsterker
		«Snacks»: saltet og tørket spiseferdig snacks på basis av stivelse eller nøtter, ferdigpakket og med innhold av visse aromaer	2 mg/kg som smaksforsterker
		Stivelsebaserte sukkerverer med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker	3 mg/kg som smaksforsterker
		Svært små pastiller for frisk pust, uten tilsatt sukker	3 mg/kg som smaksforsterker
		Halspastiller med sterk smak, uten tilsatt sukker	3 mg/kg som smaksforsterker
		Tyggegummi med tilsatt sukker	3 mg/kg som smaksforsterker
		Syltetøy, gelé og marmelade med redusert energiinnhold	2 mg/kg som smaksforsterker

		Sauser	2 mg/kg som smaksforsterker
		Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, i flytende form	2 mg/kg som smaksforsterker
		Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, i fast form	2 mg/kg som smaksforsterker
		Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, basert på vitaminer og/eller mineraler, i form av sirup eller i ikke-tyggbar form	2 mg/kg som smaksforsterker»

f) Følgende post innsettes etter posten om tilsetningsstoffet E 1202:

«E 1203	Polyvinyl-alkohol	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, i form av kapsler eller tabletter	18 g/kg»
---------	-------------------	--	----------

g) Etter posten om tilsetningsstoffet E 1202 skal posten om tilsetningsstoffet E 1505 lyde:

«E 1505	Trietylsitrat	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, i form av kapsler eller tabletter	3,5 g/kg
		Tørket eggehvite	<i>quantum satis</i> »

h) Følgende post innsettes etter posten om tilsetningsstoffet E 1452:

«E 1521	Polyetylen-glykol	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, i form av kapsler eller tabletter	10 g/kg»
---------	-------------------	--	----------

4) I vedlegg V skal posten om tilsetningsstoffet «Polyetylen-glykol 6000» lyde:

«E 1521	Polyetylen-glykol	Søtstoffer»
---------	-------------------	-------------

5) I vedlegg VI del 3 innsettes følgende post etter posten om tilsetningsstoffet E 526:

«E 920	L-cystein	Kjeks beregnet på spedbarn og småbarn	1 g/kg»
--------	-----------	---------------------------------------	---------