

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2003/114/EF

2007/EØS/26/30

av 22. desember 2003

om endring av direktiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Tilsetningsstoffer kan tillates brukt i næringsmidler bare dersom de er i samsvar med vedlegg II til rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer som kan anvendes i næringsmidler beregnet på konsum⁽³⁾.
- 2) I europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF av 20. februar 1995 om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer⁽⁴⁾ fastsettes en liste over tilsetningsstoffer som kan brukes i Fellesskapet, og vilkårene for å bruke dem.
- 3) Det har funnet sted en teknisk utvikling på området tilsetningsstoffer siden direktiv 95/2/EF ble vedtatt. Direktivet bør tilpasses for å ta hensyn til denne utviklingen.
- 4) I henhold til rådsdirektiv 88/388/EØF av 22. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aromaer som kan brukes i næringsmidler, og om kildematerialer beregnet på framstilling av slike aromaer⁽⁵⁾ skal det vedtas en liste over tilsetningsstoffer som er nødvendige for lagring og bruk av aromaer, samt eventuelle særlige vilkår for bruk av slike tilsetningsstoffer som kan være nødvendige for å verne folkehelsen og sikre like konkurransevilkår.

5) Det er ønskelig å innlemme disse bestemmelsene om tilsetningsstoffer som er nødvendige for å lagre og bruke aromaer i direktiv 95/2/EF for å bidra til innsyn og konsekvens i Fellesskapets regelverk, og for å gjøre det enklere for næringsmiddelprodusenter, særlig små og mellomstore bedrifter, å overholde Fellesskapets regelverk om tilsetningsstoffer. I henhold 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⁽⁶⁾ omfatter definisjonen av «næringsmidler» også aromaer.

6) Selv om det bør tillates å bruke tilsetningsstoffer som er nødvendige for å sikre aromaenes helsemessige trygghet og kvalitet og for å gjøre det enklere å lagre og bruke dem, bør innholdet av tilsetningsstoffer i slike aromaer ikke være høyere enn det som er nødvendig for å oppnå den ønskede virkning. Dessuten bør forbrukerne sikres korrekte, fyllestgjørende og ikke-villedende opplysninger om bruken av tilsetningsstoffer.

7) Innholdet av et tilsetningsstoff i et næringsmiddel som følge av bruk av en aroma er vanligvis lavt, og tilsetningsstoffet har ingen teknologisk rolle i næringsmiddelet. Dersom tilsetningsstoffet under visse omstendigheter har en teknologisk rolle i det sammensatte næringsmiddelet, bør det imidlertid anses som et tilsetningsstoff i det sammensatte næringsmiddelet, og ikke som et tilsetningsstoff i aromaen, og de relevante reglene for tilsetningsstoffet i vedkommende næringsmiddel bør få anvendelse, herunder merkingsbestemmelsene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamer for næringsmidler⁽⁷⁾.

8) I henhold til direktiv 88/388/EØF bør næringsmiddelprodusenter underrettes om konsentrasjonene av alle tilsetningsstoffer i aromaer for at de skal kunne overholde Fellesskapets regelverk. Nevnte direktiv krever også en kvantitativ angivelse av hver enkelt bestanddel som omfattes av en kvantitativ begrensning i et næringsmiddel. En kvantitativ begrensning uttrykkes enten numerisk eller etter «quantum satis»-prinsippet.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 24 av 29.1.2004, s. 58, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 124/2004 av 24. september 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 10.3.2005, s. 33.

(1) EUT C 208 av 3.9.2003, s. 30.

(2) Europaparlamentsuttalelse av 3.7.2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 1.12.2003.

(3) EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 94/34/EF (EFT L 237 av 10.9.1994, s. 1).

(4) EFT L 61 av 18.3.1995, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2003/52/EF (EUT L 178 av 17.7.2003, s. 23).

(5) EFT L 184 av 15.7.1988, s. 61. Direktivet endret ved kommisjonsdirektiv 91/71/EØF (EFT L 42 av 15.2.1991, s. 25).

(6) EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).

(7) EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29. Direktivet sist endret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 av 25.11.2003, s. 15).

- 9) I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet er det nødvendig og hensiktsmessig å fastsette regler for bruk av tilsetningsstoffer i aromaer for å oppnå det grunnleggende målet, nemlig å sikre et enhetlig marked og et høyt nivå av forbrukervern. I samsvar med traktatens artikkel 5 tredje ledd går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå målene.
- 10) Etter anmodning fra en medlemsstat og i samsvar med uttalelsen fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler nedsatt ved kommisjonsbeslutning 97/579/EF av 23. juli 1997 om nedsettelse av vitenskapskomiteer for forbrukernes helse og næringsmiddeltrygghet⁽¹⁾, bør hydrogenert poly-1-decen, som er godkjent på nasjonal plan i henhold til direktiv 89/107/EØF, godkjennes på fellesskapsplan.
- 11) Bifenyl (E 230), ortofenylfenol (E 231) og natriumortofenylfenol (E 232) er oppført som konserveringsmidler i og på sitrusfrukter i direktiv 95/2/EF. De omfattes imidlertid av definisjonen av «plantefarmasøytiske produkter» i rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽²⁾. De bør derfor ikke lenger omfattes av virkeområdet for direktiv 95/2/EF. Medlemsstatene og Kommisjonen bør treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at det ikke oppstår et rettslig tomrom med hensyn til disse stoffene. Tillatelsen til å bringe disse stoffene i omsetning som plantefarmasøytiske produkter bør behandles snarest mulig.
- 12) 4. april 2003 uttalte Vitenskapskomiteen for næringsmidler at det midlertidige akseptable daglige inntaket av p-hydroksybenzozsyrealkylesterne E 214 til E 219 og deres natriumsalter bør trekkes tilbake dersom det ikke framlegges ytterligere opplysninger med hensyn til inntak og giftighet.
- 13) Direktiv 95/2/EF bør derfor endres.
- 14) I rådsdirektiv 67/427/EØF av 27. juni 1967 om bruk av visse konserveringsmidler til overflatebehandling av sitrusfrukt og om kontrolltiltak ved kvalitativ og kvantitativ analyse av konserveringsmidler i og på sitrusfrukt⁽³⁾ er det fastsatt kontrolltiltak for konserveringsmidler i og på sitrusfrukter. Ettersom disse konserveringsmidlene ikke lenger er godkjent for bruk i sitrusfrukter i henhold til direktiv 95/2/EF, må direktiv 67/427/EØF oppheves.
- 15) Vitenskapskomiteen for næringsmidler er rådspurt om vedtakelsen av bestemmelser som kan påvirke folkehelsen i henhold til artikkel 6 i direktiv 89/107/EØF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 95/2/EF gjøres følgende endringer:

1. Artikkel 1 nr. 3 bokstav v) skal lyde:

«v) «stabilisatorer», stoffer som, når de tilsettes et næringsmiddel, gjør det mulig å opprettholde næringsmiddelets fysisk-kjemiske tilstand; til stabilisatorer hører stoffer som gjør det mulig å opprettholde en homogen fordeling av to eller flere ikke-blandbare stoffer i et næringsmiddel, stoffer som stabiliserer, bevarer eller forsterker et næringsmiddelets farge, og stoffer som øker næringsmiddelets bindeevne, herunder dannelsen av kryssbindinger mellom proteiner slik at deler av næringsmidler kan bindes sammen i rekonstituerte næringsmidler.»

2. I artikkel 3 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Tilsetningsstoffer er tillatt brukt:

- a) i andre sammensatte næringsmidler enn dem som er nevnt i artikkel 2 nr. 3, når tilsetningsstoffet er tillatt brukt i en av ingrediensene i det sammensatte næringsmiddelet,
- b) i et næringsmiddel der det er tilsatt en aroma, når tilsetningsstoffet er tillatt brukt i aromaen i henhold til dette direktiv og er blitt overført til næringsmiddelet gjennom aromaen, forutsatt at tilsetningsstoffet ikke har noen teknologisk rolle i det ferdige næringsmiddelet, eller
- c) dersom næringsmiddelet utelukkende er beregnet på framstilling av et sammensatt næringsmiddel som er i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv.»

b) Nytt nr. 3 skal lyde:

«3. Innholdet av tilsetningsstoffer i aromaer skal begrenses til det minimum som er nødvendig for å sikre aromaenes helsemessige trygghet og kvalitet og for å gjøre lagringen enklere. Videre må ikke forekomsten av tilsetningsstoffer i aromaer vildele forbrukerne eller utgjøre en fare for deres helse. Dersom forekomsten av et tilsetningsstoff i et næringsmiddel som følge av anvendelsen av en aroma har en teknologisk rolle i næringsmiddelet, skal det anses som et tilsetningsstoff i næringsmiddelet og ikke som et tilsetningsstoff i aromaen.»

3. Vedleggene endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Før 1. juli 2004 skal Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet vurdere vilkårene for bruk av tilsetningsstoffene E 214 til E 219 på nytt.

⁽¹⁾ EFT L 237 av 28.8.1997, s. 18. Beslutningen endret ved beslutning 2000/443/EF (EFT L 179 av 18.7.2000, s. 13).

⁽²⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EFT 148 av 11.7.1967, s. 1.

2. Før 27. januar 2006 skal Kommisjonen oversende Europaparlamentet og Rådet en rapport om utviklingen i den nye vurderingen av tilsetningsstoffene. Ved denne vurderingen skal det rettes særlig oppmerksomhet mot E 432 til E 436 (polysorbater), E 251 og E 252 (nitrater) samt E 249 og E 250 (nitritter).

Artikkel 3

Direktiv 67/427/EØF oppheves.

Artikkel 4

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv for å:

- tillate handel med og bruk av produkter som er i samsvar med dette direktiv senest 27. juli 2005,
- forby handel med og bruk av produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv senest 27. januar 2006; produkter som er brakt i omsetning eller merket før denne dato og som ikke er i samsvar med dette direktiv, kan likevel omsettes til lagrene er tømt.

De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

2. 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.

Artikkel 5

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 22. desember 2003.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

A. MATTEOLI

Formann

VEDLEGG

I vedleggene til direktiv 95/2/EF gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg I:

a) skal merknad 2 lyde:

«2. Stoffene oppført som nr. E 407, E 407a og E 440 kan justeres med sukker dersom dette angis i tilknytning til nummeret og betegnelsen.»

b) I listen over tilsetningsstoffer:

- erstattes hele oppføringen for E 170 med «E 170 Kalsiumkarbonat»,
- tilføyes navnet «Cellulosegummi» i oppføringen for E 466,
- tilføyes navnet «Enzymatisk hydrolysert cellulosegummi» i oppføringen for E 469.

2. I vedlegg II:

a) erstattes navnet «E 170 Kalsiumkarbonater» gjennomgående med «E 170 Kalsiumkarbonat»,

b) tilføyes følgende på listen over tilsetningsstoffer og grenseverdier for «Kakao- og sjokoladeprodukter som definert i direktiv 2000/36/EF»:

	«E 472c Sitronsyreestere av mono- og diglyserider av fettsyrer	quantum satis»
--	--	----------------

c) tilføyes følgende på listen over tilsetningsstoffer og grenseverdier for «Frukt og grønnsaker i ubearbeidet stand, fryste og dypfryste; ferdigpakkede, kjølte og ubearbeidede frukter og grønnsaker som er spiseferdige, og ferdigpakkede, ubearbeidede og skrelte poteter»:

	«E 296 Eplesyre	quantum satis (bare for skrelte poteter)»
--	-----------------	---

d) tilføyes følgende på listen over tilsetningsstoffer og grenseverdien for «Fruktkompott»:

	«E 440 Pektin E 509 Kalsiumklorid	quantum satis (bare for annen fruktkompott enn av eple)»
--	--------------------------------------	--

e) tilføyes følgende på listen over tilsetningsstoffer og grenseverdier for «Mozzarella og mysost»:

	«E 460ii Cellulose i pulver	quantum satis (bare for revet og skivet ost)»
--	-----------------------------	---

f) tilføyes følgende rader på slutten av vedlegget:

«UHT-geitemelk	E 331	Natriumsitrater	4 g/l
Kastanjer i væske	E 410 E 412 E 415	Johannesbrødkjerneremmel Guarkjerneremmel Xantangummi	quantum satis»

3. I vedlegg III:

A. gjøres følgende endringer i del A:

a) Betegnelsen «Ferdigpakkede halvstekte bakervarer beregnet på detaljsalg» erstattes med: «Ferdigpakkede halvstekte bakervarer beregnet på detaljsalg og brød med redusert energiinnhold beregnet på detaljsalg».

b) Følgende rader tilføyes på slutten av denne delen:

«Krepsehaler, kokte, og ferdigpakkede marinerte og kokte bløtdyr	2000					
Aromaer				1500»		

B. gjøres følgende endringer i del C:

a) Følgende rader utgår:

«E 230	Bifenyl, difenyl	Overflatebehandling av sitrusfrukter	70 mg/kg
E 231	Ortofenylnfenol(*)	} Overflatebehandling av sitrusfrukter	12 mg/kg enkeltvis eller sammen uttrykt som ortofenylnfenol
E 232	Natriumortofenylnfenol(*)		

(*) For E 231 ortofenylnfenol og E 232 natriumortofenylnfenol skal strykingen tre i kraft så snart kravene om merking av næringsmidler som er behandlet med disse stoffene får anvendelse i henhold til fellesskapets regelverk om grenseverdier for rester av plantevernmidler.»

b) Følgende næringsmiddel tilføyes under E 1105:

		«Vin i samsvar med forordning (EF) nr. 1493/1999(*) og dens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1622/2000(**)	Pro memoria
--	--	---	-------------

(*) Rådsforordning (EF) nr. 1493/1999 av 17. mai 1999 om den felles markedsordning for vin (EFT L 179 av 14.7.1999, s. 1). Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1795/2003 (EUT L 262 av 14.10.2003, s.13).

(**) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1622/2000 av 24. juli 2000 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføring av forordning (EF) nr. 1493/1999 om den felles markedsordning for vin og om innføring av et fellesskapsregelverk for ønologiske behandlings- og framstillingsmåter (EFT L 194 av 31.7.2000, s. 1). Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1410/2003 (EUT L 201 av 8.8.2003, s. 9).»

C. gjøres følgende endringer i del D:

a) Følgende næringsmidler og grenseverdier tilføyes på slutten av denne delen:

«E 310	Propylgallat	Eteriske oljer	1 000 mg/kg (gallater og BHA, enkeltvis eller sammen)
E 311	Oktylgallat		
E 312	Dodecylgallat		
E 320	Butylhydroksyanisol (BHA)	Andre aromaer enn eteriske oljer	100 mg/kg (gallater, enkeltvis eller samlet) eller 200 mg/kg (BHA)»

b) I listen over næringsmidler i forbindelse med E 315 og E 316 erstattes betegnelsen «Hel- og halvkonserverte kjøttprodukter» med følgende: «Saltede kjøttprodukter og konserverte kjøttprodukter».

4. I vedlegg IV:

a) tilføyes følgende næringsmiddel og grenseverdi under E 338 til E 452:

		«Aromaer	40 g/kg»
--	--	----------	----------

b) utgår følgende næringsmiddel og grenseverdi under E 338 til E 452:

		«Eplesider og pæresider	2 g/l»
--	--	-------------------------	--------

c) tilføyes følgende næringsmiddel og grenseverdi under E 416:

		«Aromaer	50 g/kg»
--	--	----------	----------

d) tilføyes følgende næringsmidler og grenseverdier under E 432 til E 436:

		«Aromaer, unntatt flytende røykaroaer og aromaer basert på krydderoleoharpikser(*)	10 g/kg
		Næringsmidler som inneholder flytende røykaroaer og aromaer basert på krydderoleoharpikser(*)	1 g/kg

(*) Krydderoleoharpikser defineres som krydderekstrakter der ekstraksjonsmiddelet er fjernet og har etterlatt en blanding av en flyktig olje og et harpiksstoff fra krydderet.»

e) tilføyes følgende næringsmidler og grenseverdier under E 444:

		«Uklare aromatiserte alkoholsterke drikker med et alkoholinnhold på under 15 volumprosent	300 mg/l»
--	--	---	-----------

f) tilføyes følgende oppføring under E 551 etter listen over næringsmidler og grenseverdier for E 535 til E 538:

«E 551	Silisiumdioksid	Aromaer	50 g/kg»
--------	-----------------	---------	----------

g) tilføyes følgende næringsmiddel og grenseverdi under E 900:

		«Aromaer	10 mg/kg»
--	--	----------	-----------

h) utgår oppføringen «E 903 Karnaubavoks» i listen over næringsmidler og grenseverdier for E 901 til E 904, og følgende oppføring under E 903 tilføyes etter oppføringen «E 904 Sjellakk»:

«E 903	Karnaubavoks	Bare til overflatebehandling av: — sukkerverer (herunder sjokolade) — småkaker med sjokoladeovertrekk — snacks — nøtter — kaffebønner — kosttilskudd — ferske sitrusfrukter, meloner, epler, pærer, ferskener og ananas (bare overflatebehandling)	500 mg/kg 1 200 mg/kg (bare for tyggegummi) 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg»
--------	--------------	---	---

i) tilføyes følgende næringsmidler og grenseverdier under E 459:

		«Innkapslede aromaer i — aromatisert te og aromatiserte drikkevarer i pulverform — snacks med aromatilsetning	500 mg/l 1 g/kg i næringsmidler som er klare til bruk eller rekonstituert etter produsentens anvisninger»
--	--	---	--

j) tilføyes følgende rader på slutten av vedlegget:

«E 907	Hydrogenert poly-1-decen	Som overflatebehandlingsmiddel for: — sukkerverer — tørket frukt	2 g/kg 2 g/kg
E 1505 E 1517 E 1518 E 1520	Trietylsitrat Glyceryldiacetat (diacetin) Glyceryltriacetat (triacetin) Propan-1,2-diol (propylenglykol)	Aromaer	3 g/kg fra alle kilder i næringsmidler som er klare til bruk eller rekonstituert etter produsentens anvisninger; enkeltvis eller samlet. I drikker skal grenseverdien for E 1520 være 1 g/l.
E 1519	Benzylalkohol	Aromaer for — likører, aromatiserte viner, aromatiserte vinbaserte drikker og aromatiserte cocktails av vinprodukter — sukkerverer, herunder sjokolade og småkaker	100 mg/l 250 mg/kg fra alle kilder i næringsmidler som er klare til bruk eller rekonstituert etter produsentens anvisninger»

5. I vedlegg V:

- a) tilføyes følgende rad på slutten av vedlegget:

«E 555	Kaliumaluminiumsilikat	I E 171 titandioksid og E 172 jernoksid og jernhydroksid (høyst 90 % i forhold til fargestoffet)»
--------	------------------------	---

- b) tilføyes navnet «Kryssbundet cellulosegummi» under E 468.

6. I vedlegg VI:

- a) tilføyes følgende ledd etter første ledd i innledningsmerknaden:

«Morsmelkerstatninger og overgangsmat til spedbarn og småbarn kan inneholde E 1450 natriumoktenylsuksinatstivelse fra tilsetning av vitaminpreparater eller preparater av flerumettede fettsyrer. Mengden av E 1450 som overføres til det spiseferdige produktet, skal være høyst 100 mg/kg fra vitaminpreparater og 1 000 mg/kg fra preparater av flerumettede fettsyrer.»

- b) I del 4:

- erstattes overskriften med følgende:

«TILLATTE TILSETNINGSSTOFFER I NÆRINGSMIDLER TIL SPEIELLE MEDISINSKE FORMÅL FOR SPEDBARN OG SMÅBARN SOM DEFINERT I DIREKTIV 1999/21/EF(*)

(*) Kommissjonsdirektiv 1999/21/EF av 25. mars 1999 om næringsmidler til spesielle medisinske formål (EFT L 91 av 7.4.1999, s. 29).»

- tilføyes følgende rad i tabellen:

«E 472c	Sitronsyreestere av mono- og diglyserider av fettsyrer	7,5 g/l solgt i pulverform	Fra fødselen av»
		9 g/l solgt i flytende form	