

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2003/115/EF

2007/EØS/26/31

av 22. desember 2003

om endring av direktiv 94/35/EF om søtstoffer til bruk i næringsmidler^(*)

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⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for næringsmidler, i henhold til artikkel 6 i rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer som kan anvendes i næringsmidler beregnet på konsum⁽³⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽⁴⁾, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I europaparlaments- og rådsdirektiv 94/35/EF av 30. juni 1994 om søtstoffer til bruk i næringsmidler⁽⁵⁾ fastsettes en liste over søtstoffer som kan brukes i Fellesskapet, og vilkårene for å bruke dem.
- 2) Siden 1996 har Vitenskapskomiteen for næringsmidler godkjent to nye søtstoffer, sukralose og salt av aspartam og acesulfam, til bruk i næringsmidler.
- 3) Uttalelsen fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler om cyclaminsyre og dens natrium- og kalsiumsalter (som førte til fastsettelse av en ny grenseverdi for akseptabelt daglig inntak (ADI)) og nylig gjennomførte undersøkelser av inntak av cyclamater fører til en reduksjon av de høyeste tillatte dosene for cyclaminsyre og dens natrium- og kalsiumsalter.
- 4) Betegnelsen på visse næringsmiddelkategorier i direktiv 94/35/EF bør tilpasses for å ta hensyn til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd⁽⁶⁾ og til særdirrektiver vedtatt for visse grupper av næringsmidler oppført i vedlegg I til rådsdirektiv 89/398/EØF⁽⁷⁾.

- 5) Bruken av de berørte tilsetningsstoffene oppfyller de generelle kriteriene fastsatt i vedlegg II til direktiv 89/107/EØF.
- 6) I artikkel 53 og 54 i 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⁽⁸⁾ fastsettes framgangsmåter for å treffe nødtiltak for næringsmidler og forvarer med opprinnelse i Fellesskapet eller importert fra en tredjestat. I henhold til nevnte artikler kan Kommisjonen treffe slike tiltak i situasjoner der det er sannsynlig at næringsmidler vil utgjøre en alvorlig risiko for menneskers og dyrs helse eller miljøet, og der en slik risiko ikke kan avverges på en tilfredsstillende måte ved hjelp av tiltak som treffes av den eller de berørte medlemsstater.
- 7) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av direktiv 94/35/EF, skal vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽⁹⁾.
- 8) Direktiv 94/35/EF bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 94/35/EF gjøres følgende endringer:

1. Artikkel 4 skal lyde:

«Artikkel 4

Følgende kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7:

- om et bestemt næringsmiddel skal anses for å tilhøre en av kategoriene som er omhandlet i kolonne 3 i vedlegget, dersom det er delte meninger om søtstoffer kan brukes i dette næringsmiddelet i henhold til dette direktiv, og

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 24 av 29.1.2004, s. 65, 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⁾ EFT C 262 E av 29.10.2002, s. 429.

⁽²⁾ EUT C 85 av 8.4.2003, s. 34.

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

⁽⁴⁾ Europaparlamentsuttalelse av 10. april 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT), Rådets felles holdning av 25. juni 2003 (EUT C 277 E av 18.11.2003, s. 1) og Europaparlamentets holdning av 22. oktober 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁵⁾ EFT L 237 av 10.9.1994, s. 3. Direktivet sist endret ved direktiv 96/83/EF (EFT L 48 av 19.2.1997, s. 16).

⁽⁶⁾ EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51.

⁽⁷⁾ EFT L 186 av 30.6.1989, s. 27. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/41/EF (EFT L 172 av 8.7.1999, s. 38).

⁽⁸⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

⁽⁹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

- om et tilsetningsstoff som er oppført i vedlegget og tillatt brukt etter «quantum satis»-prinsippet, brukes i samsvar med kriteriene nevnt i artikkel 2.»

2. I artikkel 5 nr. 2 tilføyes et nytt tredje strekpunkt:

- «← salt av aspartam og acesulfam: «inneholder en kilde til fenylalanin».»

3. Artikkel 7 skal lyde:

«Artikkel 7

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, nedsatt ved artikkel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002(*), heretter kalt «komiteen».

2. Når det vises til denne artikkel, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF (**), anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

(*) EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

(**) Rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen (EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23).»

4. Vedlegget skal endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Kommisjonen skal senest 29. januar 2006 oversende Europaparlamentet og Rådet en rapport om utviklingen i de pågående revurderingene av tilsetningsstoffene og den forventede tidsplanen for framtidige revurderinger, særlig av sukralose og salt av aspartam og acesulfam. Disse revurderingene skal foretas på grunnlag av opplysninger om forbruk framlagt av medlemsstatene, og skal ta hensyn til tilsetningsstoffenes virkninger på følsomme befolkningsgrupper.

Artikkel 3

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 29. januar 2005,
- forby handel med og bruk av produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv senest 29. juli 2005; produkter som er markedsført eller merket før denne dato og som ikke er i samsvar med dette direktiv, kan likevel markedsføres fram til 29. januar 2006.

De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

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 4

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

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 22. desember 2003.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

A. MATTEOLI

Formann

VEDLEGG

I vedlegget til direktiv 94/35/EF gjøres følgende endringer:

1. I tredje kolonne i tabellene endres betegnelsene på følgende kategorier av næringsmidler:
 - a) «Komplette slankekostprodukter beregnet på å erstatte det samlede daglige næringsinntaket eller ett enkelt måltid» endres til «Næringsmidler til bruk i kalorifattige dietter med sikte på vekttap, som omhandlet i direktiv 96/8/EF (*)».
 - b) «Komplette næringsmidler og kosttilskudd til bruk under tilsyn av lege» endres til «Næringsmidler til spesielle medisinske formål, som definert i direktiv 1999/21/EF (**)
 - c) «Kosttilskudd i flytende form» endres til «Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF (***) i flytende form».
 - d) «Kosttilskudd i fast form» endres til «Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, i fast form».
 - e) «Kosttilskudd basert på vitaminer og/eller mineraler i form av sirup eller tyggetabletter» endres til «Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, basert på vitaminer og/eller mineraler i form av sirup eller tyggetabletter».

2. Følgende fotnoter tilføyes etter tabellene:

«(*) Kommisjonsdirektiv 96/8/EF av 26. februar 1996 om næringsmidler til bruk i kalorifattige dietter med sikte på vekttap (EFT L 55 av 6.3.1996, s. 22).

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

«(***) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).»

3. Under E 951 «Aspartam» tilføyes følgende kategori under «Sukkervarer»:

| | |
|---------------|--------------|
| «— Essoblaten | 1 000 mg/kg» |
|---------------|--------------|

4. Under E 952 cyclaminsyre og dens Na- og Ca-salter:

- a) endres den høyeste tillatte dosen fra «400 mg/l» til «250 mg/l» for følgende kategorier av næringsmidler:
 - Aromatiserte vannbaserte drikker med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker
 - Drikker på basis av melk og melkeprodukter eller fruktjuice med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker
- b) utgår følgende kategorier av næringsmidler og høyeste tillatte doser:

| | |
|--|-------------|
| «— Sukkervarer uten tilsatt sukker | 500 mg/kg |
| — Sukkervarer på basis av kakao eller tørket frukt, med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 500 mg/kg |
| — Stivelsebaserte sukkervarer med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 500 mg/kg |
| — Tyggegummi uten tilsatt sukker | 1 500 mg/kg |
| — Svært små pastiller for frisk pust, uten tilsatt sukker | 2 500 mg/kg |
| — Spiseis med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 250 mg/kg» |

5. Følgende tabeller tilføyes:

| «EF-nr. | Navn | Næringsmidler | Høyeste tillatte dose |
|---------|-----------|---|-----------------------|
| E 955 | Sukralose | Alkohol frie drikker | |
| | | — Aromatiserte vannbaserte drikker med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 300 mg/l |
| | | — Drikker på basis av melk og melkeprodukter eller fruktjuice med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 300 mg/l |
| | | Desserter og lignende produkter | |
| | | — Aromatiserte vannbaserte desserter med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 400 mg/kg |
| | | — Melke- og melkeproduktbaserte tilberedninger med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 400 mg/kg |
| | | — Frukt- og grønnsaksbaserte desserter med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 400 mg/kg |
| | | — Eggbaserte desserter med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 400 mg/kg |
| | | — Kornbaserte desserter med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 400 mg/kg |
| | | — Fettbaserte desserter med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 400 mg/kg |
| | | — «Snacks»: saltet og tørket spiseferdig snacks på basis av stivelse eller nøtter, ferdigpakket og med innhold av visse aromaer | 200 mg/kg |
| | | Sukkervarer | |
| | | — Sukkervarer uten tilsatt sukker | 1 000 mg/kg |
| | | — Sukkervarer på basis av kakao eller tørket frukt, med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 800 mg/kg |
| | | — Stivelsebaserte sukkervarer med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 1 000 mg/kg |
| | | — Kremmerhus eller kjeks til iskrem, uten tilsatt sukker | 800 mg/kg |
| | | — <i>Essoblaten</i> | 800 mg/kg |
| | | — Smørepålegg på basis av kakao, melk, tørket frukt eller fett, med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 400 mg/kg |
| | | — Frokostkorn med et fiberinnhold på over 15 % og et kliinnhold på minst 20 %, med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 400 mg/kg |
| | | — Svært små pastiller for frisk pust, uten tilsatt sukker | 2 400 mg/kg |
| | | — Forfriskende halspastiller med sterk smak, uten tilsatt sukker | 1 000 mg/kg |
| | | — Tyggegummi uten tilsatt sukker | 3 000 mg/kg |
| | | — Sukkervarer i tablettform med redusert energiinnhold | 200 mg/kg |
| | | — Eplesider og pæresider | 50 mg/l |
| | | — Drikker som består av en blanding av øl, eplesider, pæresider, brennevin eller vin og alkohol frie drikker | 250 mg/l |
| | | — Alkoholsterke drikker med et alkoholinnhold på under 15 volumprosent | 250 mg/l |
| | | — Alkoholfritt øl eller øl med et alkoholinnhold på høyst 1,2 volumprosent | 250 mg/l |

| «EF-nr. | Navn | Næringsmidler | Høyeste tillatte dose |
|---------|----------------------------------|--|---|
| | | — «Bière de table/Tafelbier/Table beer» (som inneholder under 6 % innbryggingsvørter), unntatt «Oberjähriges Einfachbier» | 250 mg/l |
| | | — Øl med et syreinnhold på minst 30 milli-ekvivalenter uttrykt som NaOH | 250 mg/l |
| | | — Mørkt øl av typen «oud bruin» | 250 mg/l |
| | | — Øl med redusert energiinnhold | 10 mg/l |
| | | — Spiseis med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 320 mg/kg |
| | | — Hermetisk frukt eller frukt på glass med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 400 mg/kg |
| | | — Syltetøy, gelé og marmelade med redusert energiinnhold | 400 mg/kg |
| | | — Frukt- og grønnsakstilberedninger med redusert energiinnhold | 400 mg/kg |
| | | — Sursøte frukt- og grønnsakskonserver | 180 mg/kg |
| | | — Feinkostsalat | 140 mg/kg |
| | | — Sursøte konserver og halvkonserver av fisk og marinader av fisk, skalldyr og bløtdyr | 120 mg/kg |
| | | — Supper med redusert energiinnhold | 45 mg/l |
| | | — Sauser | 450 mg/kg |
| | | — Sennep | 140 mg/kg |
| | | — Fine bakervarer til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov | 700 mg/kg |
| | | — Næringsmidler til bruk i kalorifattige dietter med sikte på vekttap som omhandlet i direktiv 1996/8/EF | 320 mg/kg |
| | | — Næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i direktiv 1999/21/EF | 400 mg/kg |
| | | — Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, i flytende form | 240 mg/l |
| | | — Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, i fast form | 800 mg/kg |
| | | — Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, basert på vitaminer og/eller mineraler i form av sirup eller tyggetabletter | 2 400 mg/kg |
| E 962 | Salt av aspartam og acesulfam(*) | Alkoholfrie drikker — Aromatiserte vannbaserte drikker med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker — Drikker på basis av melk og melkeprodukter eller fruktjuice med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker Desserter og lignende produkter — Aromatiserte vannbaserte desserter med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker — Melke- og melkeproduktbaserte tilberedninger med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker — Frukt- og grønnsaksbaserte desserter med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 350 mg/l (a) 350 mg/l (a) 350 mg/kg (a) 350 mg/kg (a) 350 mg/kg (a) |

| «EF-nr. | Navn | Næringsmidler | Høyeste tillatte dose |
|---------|------|--|-----------------------|
| | | — Eggbaserte desserter med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 350 mg/kg (a) |
| | | — Kornbaserte desserter med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 350 mg/kg (a) |
| | | — Fettbaserte desserter med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 350 mg/kg (a) |
| | | — «Snacks»: saltet og tørket spiseferdig snacks på basis av stivelse eller nøtter, ferdigpakket og med innhold av visse aromaer | 500 mg/kg (b) |
| | | Sukkervarer | |
| | | — Sukkervarer uten tilsatt sukker | 500 mg/kg (a) |
| | | — Sukkervarer på basis av kakao eller tørket frukt, med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 500 mg/kg (a) |
| | | — Stivelsebaserte sukkervarer med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 1 000 mg/kg (a) |
| | | — <i>Essoblaten</i> | 1 000 mg/kg (b) |
| | | — Smørepålegg på basis av kakao, melk, tørket frukt eller fett, med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 1 000 mg/kg (b) |
| | | — Frokostkorn med et fiberinnhold på over 15 % og et klibinnhold på minst 20 %, med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 1 000 mg/kg (b) |
| | | — Svært små pastiller for frisk pust, uten tilsatt sukker | 2 500 mg/kg (a) |
| | | — Tyggegummi uten tilsatt sukker | 2 000 mg/kg (a) |
| | | — Eplesider og pæresider | 350 mg/l (a) |
| | | — Drikker som består av en blanding av øl, eplesider, pæresider, brennevin eller vin og alkoholfrie drikker | 350 mg/l (a) |
| | | — Alkoholsterke drikker med et alkoholinnhold på under 15 volumprosent | 350 mg/l (a) |
| | | — Alkoholfritt øl eller øl med et alkoholinnhold på høyst 1,2 volumprosent | 350 mg/l (a) |
| | | — «Bière de table/Tafelbier/Table beer» (som inneholder under 6 % innbryggingsvørter), unntatt «Obergäriges Einfachbier» | 350 mg/l (a) |
| | | — Øl med et syreinnhold på minst 30 milli-ekvivalenter uttrykt som NaOH | 350 mg/l (a) |
| | | — Mørkt øl av typen «oud bruin» | 350 mg/l (a) |
| | | — Øl med redusert energiinnhold | 25 mg/l (b) |
| | | — Spiseis med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 800 mg/kg (b) |
| | | — Hermetisk frukt eller frukt på glass med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker | 350 mg/kg (a) |
| | | — Syltetøy, gelé og marmelade med redusert energiinnhold | 1 000 mg/kg (b) |
| | | — Frukt- og grønnsakstilberedninger med redusert energiinnhold | 350 mg/kg (a) |
| | | — Sursøte frukt- og grønnsakskonserver | 200 mg/kg (a) |
| | | — Feinkostsalat | 350 mg/kg (b) |

| «EF-nr. | Navn | Næringsmidler | Høyeste tillatte dose |
|---------|------|--|-----------------------|
| | | — Sursøte konserver og halvkonserver av fisk og marinader av fisk, skalldyr og bløtdyr | 200 mg/kg (a) |
| | | — Supper med redusert energiinnhold | 110 mg/l (b) |
| | | — Sauser | 350 mg/kg (b) |
| | | — Sennep | 350 mg/kg (b) |
| | | — Fine bakervarer til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov | 1 000 mg/kg (a) |
| | | — Næringsmidler til bruk i kalorifattige dietter med sikte på vekttap som omhandlet i direktiv 1996/8/EF | 450 mg/kg (a) |
| | | — Næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i direktiv 1999/21/EF | 450 mg/kg (a) |
| | | — Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, i flytende form | 350 mg/l (a) |
| | | — Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, i fast form | 500 mg/kg (a) |
| | | — Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, basert på vitaminer og/eller mineraler i form av sirup eller tyggetabletter | 2 000 mg/kg (a) |

(*) Høyeste tillatte doser av salt av aspartam og acesulfam beregnes ut fra de høyeste tillatte doser av bestanddelene, aspartam (E951) og acesulfam-K (E950). De høyeste tillatte dosene av både aspartam (E951) og acesulfam-K (E950) skal ikke overskrides ved bruk av salt av aspartam og acesulfam, enten enkeltvis eller sammen med E950 eller E951. Grenseverdiene i denne kolonnen uttrykkes enten som (a) acesulfam-K-ekvivalenter eller (b) aspartam-ekvivalenter.»