

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2003/114/EG

av den 22 december 2003

om ändring av direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Livsmedelstillsatser får godkännas för användning i livsmedel endast om de uppfyller kraven i bilaga II till rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel ⁽³⁾.
- (2) I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel ⁽⁴⁾ fastställs det en förteckning över tillåtna livsmedelstillsatser som får användas i gemenskapen och deras användningsvillkor.
- (3) Sedan direktiv 95/2/EG antogs har det skett tekniska framsteg när det gäller livsmedelstillsatser. Det direktivet bör anpassas till denna utveckling.
- (4) I rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer ⁽⁵⁾ föreskrivs det att en förteckning skall antas över tillsatser som behövs för lagring och användning av aromer samt alla särskilda användningsvillkor för sådana tillsatser som är nödvändiga för skydd av folkhälsa och säkerställande av rättvis handel.

(5) Det är önskvärt att i direktiv 95/2/EG införa de åtgärder för tillsatser som behövs för lagring och användning av aromer för att bidra till insyn och konsekvens i gemenskapslagstiftningen och underlätta efterlevnaden av gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser för livsmedelsproducenter, särskilt små och medelstora företag. Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽⁶⁾ omfattas aromer av definitionen av livsmedel.

(6) Även om användningen av tillsatser som behövs för att säkerställa aromers säkerhet och kvalitet och underlätta lagring och användning bör godkännas, bör endast den minsta möjliga mängd av dessa tillsatser som behövs för att uppnå önskad effekt användas. Dessutom bör konsumenterna garanteras korrekt, tillräcklig och icke vilseledande information om användningen av tillsatser.

(7) Tillsatshalten i livsmedel på grund av användningen av en arom är vanligtvis låg och tillsatsen har inte någon teknisk funktion i livsmedlet. Om en tillsats dock under vissa omständigheter har en teknisk funktion i ett sammansatt livsmedel, bör det betraktas som en tillsats till det sammansatta livsmedlet, inte som en tillsats till aromen, och de relevanta bestämmelserna om tillsatser i särskilda livsmedel bör gälla, däribland de märkningsbestämmelser som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ⁽⁷⁾.

(8) I enlighet med direktiv 88/388/EEG bör livsmedelsproducenter underrättas om halterna av alla tillsatser i aromer för att de skall kunna följa gemenskapslagstiftningen. Enligt det direktivet krävs det även kvantitativ märkning av varje beståndsdel vars tillåtna mängd är begränsad i ett livsmedel. En kvantitativ begränsning uttrycks antingen siffermässigt eller genom "quantum satis"-principen.

⁽¹⁾ EUT C 208, 3.9.2003, s. 30.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 3 juli 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 1 december 2003.

⁽³⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 94/34/EG (EGT L 237, 10.9.1994, s. 1).

⁽⁴⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/52/EG (EUT L 178, 17.7.2003, s. 23).

⁽⁵⁾ EGT L 184, 15.7.1988, s. 61. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 91/71/EEG (EGT L 42, 15.2.1991, s. 25).

⁽⁶⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽⁷⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

- (9) I enlighet med proportionalitetsprincipen är det nödvändigt och lämpligt för uppnåendet av det grundläggande målet att säkerställa en enhetlig marknad och ett gott konsumentskydd att fastställa bestämmelser om användningen av tillsatser i aromer. Detta direktiv går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträfvade målen i enlighet med artikel 5 tredje stycket i fördraget.
- (10) I enlighet med en begäran från en medlemsstat och yttrandet från Vetenskapliga kommittén för livsmedel, vilken inrättades genom kommissionens beslut 97/579/EG av den 23 juli 1997 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för konsumenters hälsa och livsmedels-säkerhet⁽¹⁾, bör hydrogenerat poly-1-deken, som godkänts på nationell nivå i enlighet med direktiv 89/107/EEG, godkännas på gemenskapsnivå.
- (11) Bifenyl (E 230), ortofenylfenol (E 231) och natriumorto-fenylfenol (E 232) upptas i förteckningen över konserve-ringsmedel i och på citrusfrukter i direktiv 95/2/EG. De omfattas emellertid av definitionen av "växtskyddsmedel" i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽²⁾. Därför bör de inte längre omfattas av direktiv 95/2/EG. Medlemsstaterna och kommissionen bör göra sitt yttersta för att förhindra förekomsten av ett rättsligt vakuum i fråga om dessa ämnen. Godkännande att på marknaden släppa ut dessa ämnen som växtskyddsmedel bör hanteras så snabbt som möjligt.
- (12) Den 4 april 2003 förklarade Vetenskapliga kommittén för livsmedel att det tillfälliga acceptabla dagliga intaget av p-hydroxibensoesyraalkylestrar och deras natrium-salter (E 214-E 219) bör dras in om inga ytterligare uppgifter läggs fram med hänsyn till intag och toxicitet.
- (13) Direktiv 95/2/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) I rådets direktiv 67/427/EEG av den 27 juni 1967 om användning av vissa konserveringsmedel för ytbehand-ling av citrusfrukter och om kontrollåtgärder som skall användas för den kvalitativa analysen av konserverings-medel i och på citrusfrukter⁽³⁾ föreskrivs det kontrol-låtgärder för konserveringsmedel i och på citrusfrukter. Eftersom de konserveringsmedlen inte längre är godkända för användning i citrusfrukter enligt direktiv 95/2/EG är de nödvändigt att upphäva direktiv 67/427/EEG.
- (15) Vetenskapliga kommittén för livsmedel har rådfrågats om antagandet av bestämmelser som kan ha en effekt på folkhälsan i enlighet med artikel 6 i direktiv 89/107/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 95/2/EG ändras härmed på följande sätt:

1. Artikel 1.3 v skall ersättas med följande:

"v) 'stabiliseringsmedel': ämnen som gör det möjligt att bevara ett livsmedels fysiska och kemiska egenskaper. Stabiliseringsmedel inkluderar ämnen som gör det möjligt att bibehålla en homogen blandning av två eller flera icke blandbara ämnen i ett livsmedel, ämnen som stabiliserar, bevarar eller förstärker ett livsmedels färg samt ämnen som ökar ett livsmedels bindande egen-skaper, inklusive genom att bilda tvärgående bindningar mellan proteiner så att delar av livsmedel kan bindas samman till ett rekonstituerat livsmedel."

2. Artikel 3 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Tillsatser i livsmedel är tillåtna

a) i sammansatta livsmedel, utom de som nämns i artikel 2.3, i den utsträckning som tillsatsen är tillåten för någon av ingredienserna i det sammansatta livs-medlet,

b) i ett livsmedel till vilket en arom har tillsatts i den utsträckning som livsmedelstillsatsen är tillåten för aromen i enlighet med detta direktiv och har överförts till livsmedlet via aromen, förutsatt att livs-medelstillsatsen inte har någon teknisk funktion i det slutliga livsmedlet, eller

c) om livsmedlet uteslutande är avsett att användas vid beredningen av ett sammansatt livsmedel och i en sådan utsträckning att det sammansatta livsmedlet uppfyller bestämmelserna i det här direktivet."

b) Följande punkt skall läggas till:

"3. Mängden tillsatser i aromer skall begränsas till den minsta mängd som behövs för att garantera aromernas säkerhet och kvalitet och för att göra dem lättare att lagra. Förekomsten av tillsatser i aromer får heller inte vilseleda konsumenterna eller utgöra ett hot mot deras hälsa. Om en tillsats har en teknisk funktion i ett livs-medel till följd av att en arom använts skall den betraktas som en tillsats till livsmedlet och inte som en tillsats till aromen."

3. Bilagorna skall ändras på det sätt som framgår av bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Kommissionen och Europeiska myndigheten för livsme-delssäkerhet skall före den 1 juli 2004 se över villkoren för användningen av tillsatserna E 214-E 219.

⁽¹⁾ EGT L 237, 28.8.1997, s. 18. Beslutet ändrat genom beslut 2000/443/EG (EGT L 179, 18.7.2000, s. 13).

⁽²⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förord-ning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EGT 148, 11.7.1967, s. 1.

2. Kommissionen skall före den 27 januari 2006 förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om utvecklingen av översynen av tillsatserna. Denna översyn skall särskilt behandla såväl E 432–E 436 (polysorbater) som E 251 och E 252 (nitrater) samt E 249 och E 250 (nitriter).

Artikel 3

Direktiv 67/427/EEG skall upphöra att gälla.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv i syfte att

- tillåta handel med och användning av produkter som uppfyller kraven i detta direktiv senast den 27 juli 2005,
- förbjuda handel med och användning av produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv senast den 27 januari 2006; produkter som släpps ut på marknaden eller märks före detta datum och som inte uppfyller kraven i detta direktiv får säljas till dess att lagren töms.

De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 5

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 december 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

A. MATTEOLI

Ordförande

BILAGA

Bilagorna till direktiv 95/2/EG skall ändras på följande sätt:

1. I bilaga I

a) skall anmärkning 2 ersättas med följande text:

"2. Ämnena som räknas upp under numren E 407, E 407a och E 440 får standardiseras med sockerarter om detta anges som tillägg till numret och beteckningen."

b) skall i förteckningen över tillsatser:

- hela posten E 170 ersättas med "E 170 Kalciumkarbonat",
- i posten E 466 namnet "cellulosagummi" läggs till,
- i posten E 469 namnet "enzymatiskt hydrolyserad cellulosagummi" läggs till.

2. I bilaga II

a) skall namnet "E 170 Kalciumkarbonater" ersättas på samtliga ställen med "E 170 Kalciumkarbonat",

b) skall följande läggas till i förteckningen över tillsatser och maximihalter avseende "Kakao och chokladprodukter enligt definitionen i direktiv 2000/36/EG":

	"E 472c Citronsyrastrar av mono och diglycerider av fettsyror	quantum satis"
--	---	----------------

c) skall följande införas i förteckningen över tillsatser och maximihalter avseende "Frysta och djupfrysta oberoende frukter och grönsaker; färdigförpackade, kyllda, oberoende frukter och grönsaker som är färdiga att konsumeras samt färdigförpackad oberoende och skalad potatis":

	"E 296 Äppelsyra	quantum satis (endast för skalad potatis)"
--	------------------	--

d) skall följande läggas till i förteckningen över tillsatser och maximihalter avseende "Fruktkompott":

	"E 440 Pektin E 509 Kalciumklorid	quantum satis (endast för annan fruktkompott än äpple)"
--	--------------------------------------	---

e) skall följande införas i förteckningen över tillsatser och maximihalter avseende "Mozzarella och vassleost":

	"E 460ii Cellulosapulver	quantum satis (endast för riven och skivad ost)"
--	--------------------------	--

f) skall följande rader läggas till i slutet av bilagan:

"UHT getmjölk	E 331 Natriumcitrater	4 g/l
Kastanjer i vätska	E 410 Fruktkärnmjöl E 412 Guarkärnmjöl E 415 Xantangummi	quantum satis"

3. Bilaga III skall ändras på följande sätt:

A. Del A skall ändras på följande sätt:

a) Beteckningen "Färdigpackade, delvis bakade bakverk avsedda för detaljförsäljning" skall ersättas med följande: "Färdigpackade, delvis bakade bakverk avsedda för detaljförsäljning och energireducerat bröd avsett för detaljförsäljning".

b) I slutet av denna del skall följande läggas till:

"Kokta flodkräftstjärtar och färdigförpackade marinerade och kokta blötdjur	2 000					
Aromer				1 500"		

B. Del C skall ändras på följande sätt:

a) Följande rader skall utgå:

"E 230	Bifenyl, difenyl	Ytbehandling av citrusfrukter	70 mg/kg
E 231	Ortofenylfenol (*)	} Ytbehandling av citrusfrukter	12 mg/kg individuellt eller i kombination uttryckt som ortofenylfenol
E 232	Natriumortofenylfenol (*)		

(*) För E 231 ortofenylfenol och E 232 natriumortofenylfenol skall strykningen träda i kraft så snart kraven på märkning av livsmedel som behandlats med dessa ämnen skall börja tillämpas i enlighet med gemenskapslagstiftningen om gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av bekämpningsmedel."

b) Följande livsmedel skall läggas till i E 1105:

		"Vin enligt förordning (EG) nr 1493/1999 (*) och dess tillämpningsförförordning (EG) nr 1622/2000 (**)"	pro memoria
--	--	---	-------------

(*) Rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin (EGT L 179, 14.7.1999, s. 1). Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1795/2003 (EUT L 262, 14.10.2003, s. 13).

(**) Kommissionens förordning (EG) nr 1622/2000 av den 24 juli 2000 om vissa tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1493/1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin och införandet av en gemenskapskodex för oenologiska metoder och behandlingar (EGT L 194, 31.7.2000, s. 1). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1410/2003 (EUT L 201, 8.8.2003, s. 9)."

C) Del D skall ändras på följande sätt:

a) Följande livsmedel och maximihalter skall läggas till i slutet av denna del.

"E 310	Propylgallat	Eteriska oljor	1 000 mg/kg (gallater och BHA, var för sig eller i kombination)
E 311	Oktylgallat	Andra aromer än eteriska oljor	100 mg/kg (gallater, var för sig eller i kombination) eller 200 mg/kg (BHA)"
E 312	Dodecylgallat		
E 320	Butylhydroxianisol (BHA)		

b) I förteckningen över livsmedel avseende E 315 och E 316 skall beteckningen "Halvkonserverade och konserverade köttprodukter" ersättas med följande: "Saltade/rimmade köttprodukter och konserverade köttprodukter".

4. I bilaga IV

a) skall följande livsmedel och maximihalt avseende E 338–E 452 läggas till:

		"Aromer	40 g/kg"
--	--	---------	----------

b) skall följande livsmedel och maximihalt avseende E 338–E 452 strykas:

		"Äppel och päroncider	2 g/l"
--	--	-----------------------	--------

c) skall följande livsmedel och maximihalt avseende E 416 läggas till:

		"Aromer	50 g/kg"
--	--	---------	----------

d) skall följande livsmedel och maximihalter avseende E 432–E 436 läggas till:

		"Aromer, utom flytande rökaromer och aromer baserade på kryddoleoresiner (*)	10 g/kg
		Livsmedel som innehåller flytande rökaromer och aromer baserade på kryddoleoresiner	1 g/kg

(*) Kryddoleoresiner definieras som kryddextrakt från vilket extraktionslösningsmedlet har avdunstat och kvarlämnat en flyktig olja och ett hartsaktigt material av kryddan."

e) skall följande livsmedel och maximihalt avseende E 444 läggas till:

		"oklara smaksatta alkoholdrycker med en alkoholhalt som är lägre än 15 volymprocent	300 mg/l"
--	--	---	-----------

f) skall följande post avseende E 551 införas efter förteckningen över livsmedel och maximihalter avseende E 535–E 538:

"E 551	Kiseldioxid	Aromer	50 g/kg"
--------	-------------	--------	----------

g) skall följande livsmedel och maximihalt avseende E 900 läggas till:

		"Aromer	10 mg/kg"
--	--	---------	-----------

h) skall i förteckningen över livsmedel och maximihalter avseende E 901–E 904 posten "E 903 Karnaubavax" utgå och följande post avseende E 903 läggas till, efter posten "E 904 Shellack":

"E 903	Karnaubavax	Endast som ytbehandlingsmedel på	
		— konfektyrprodukter (inklusive choklad)	500 mg/kg
		— små, finare bakverk täckta med choklad	1 200 mg/kg (endast för tuggummi)
		— snacks	200 mg/kg
		— nötter	200 mg/kg
		— kaffeböner	200 mg/kg
		— kosttillskott	200 mg/kg
		— färska citrusfrukter, meloner, äpplen, päron, persikor och ananas (endast ytbehandling)	200 mg/kg"

i) skall följande livsmedel och maximihalter avseende E 459 läggas till:

		"Inkapslade aromer i	
		— smaksatt te och smaksatta snabbdrycker i pulverform	500 mg/l
		— smaksatta snacks	1 g/kg i konsumtionsfärdiga livsmedel eller livsmedel som rekonstituerats enligt tillverkarens anvisningar"

j) skall följande rader läggas till i slutet av bilagan:

"E 907	Hydrogenerat poly-1-deken	Som ytbehandlingsmedel på	
		— sockerkonfektyrer	2 g/kg
		— torkade frukter	2 g/kg
E 1505	Trietylcitrat	Aromer	3 g/kg från alla källor i konsumtionsfärdiga livsmedel eller livsmedel som rekonstituerats enligt tillverkarens anvisningar; var för sig eller i kombination. I drycker skall maximihalten av E 1520 vara 1 g/l.
E 1517	Glyceryldiacetat (diacetin)		
E 1518	Glyceryltriacetat (triacetin)		
E 1520	Propan-1,2-diol (propylenglykol)		
E 1519	Benzylalkohol	Aromer för	
		— likörer, smaksatta viner, smaksatta vinbaserade drycker och smaksatta vinbaserade cocktails	100 mg/l
		— konfektyrer inklusive choklad och finare bakverk	250 mg/kg från alla källor i konsumtionsfärdiga livsmedel eller livsmedel som rekonstituerats enligt tillverkarens anvisningar."

5. I bilaga V

- a) skall följande rad läggas till i slutet av bilagan:

"E 555	Kaliumaluminiumsilikat	I E 171 titandioxid och E 172 järnoxider och järnhydroxider (högst 90 % av E 555 och resten färgpigment)"
--------	------------------------	---

- b) skall för E 468 namnet "tvärbundet cellulosagummi" läggas till.

6. I bilaga VI

- a) skall i den inledande anmärkningen följande stycke införas efter det första stycket:

"Modersmjölksersättningar, tillskottsnäring och avvänjningskost för spädbarn och småbarn får innehålla E 1450 natriumoktenylsuccinatstärkelse till följd av att vitaminpreparat eller preparat av fleromättade fettsyror tillförts. Överföringen av E 1450 till en konsumtionsfärdig produkt får vara högst 100 mg/kg från vitaminpreparat och 1 000 mg/kg från preparat av fleromättade fettsyror."

- b) skall i del 4:

— titeln ersättas med följande:

"GODKÄNDA TILLSATSER I LIVSMEDEL FÖR SPECIELLA MEDICINSKA ÄNDAMÅL FÖR SPÄDBARN OCH SMÅBARN ENLIGT DEFINITIONEN I DIREKTIV 1999/21/EG (*)"

(*) Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (EGT L 91, 7.4.1999, s. 29)."

— följande läggs till i tabellen:

"E 472c	Citronsyrastrar av mono och diglycerider av fettsyror	7,5 g/l såld i pulverform 9 g/l såld i flytande form	Från födelsen framåt"
---------	---	---	-----------------------