



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 29.11.2002  
COM(2002) 662 definitief

2002/0274 (COD)

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen**

(door de Commissie ingediend)

## TOELICHTING

Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzonderingen van zoetstoffen en kleurstoffen bevat een lijst van toegestane levensmiddelenadditieven, de levensmiddelen waarin zij mogen worden gebruikt en de gebruiksvoorwaarden. De richtlijn is in februari 1995 vastgesteld en driemaal gewijzigd: in 1996, 1998 en 2001. Zij moet nu worden aangepast aan recente technische en wetenschappelijke ontwikkelingen. Dit voorstel beoogt de werking van de interne markt, de bescherming van de menselijke gezondheid en de bescherming van de belangen van de consument te waarborgen.

De volgende wijzigingen worden voorgesteld:

1. Toelating van een nieuw levensmiddelenadditief – gehydrogeneerd poly-1-deceen

### Gehydrogeneerd poly-1-deceen

Gehydrogeneerd poly-1-deceen is een mengsel van alifatische koolwaterstoffen, bereid uit zuiver 1-deceen. Het is een kleurloos, reukloos en smaakloos inert product. Voorgesteld wordt het gebruik als glansmiddel in suikerwerk en gedroogde vruchten toe te staan. Glansmiddelen zijn stoffen die, wanneer zij aangebracht worden op het oppervlak van een levensmiddel, een beschermende deklaag vormen of het oppervlak een glanzend uiterlijk geven. Finland heeft gehydrogeneerd poly-1-deceen tijdelijk toegelaten krachtens artikel 5 van Richtlijn 89/107/EEG.

Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (WCMV) heeft de informatie over de veiligheid van gehydrogeneerd poly-1-deceen beoordeeld en in juli 2001 advies uitgebracht. Het comité heeft voor gehydrogeneerd poly-1-deceen een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI)<sup>1</sup> van 0-6 mg/kg lichaamsgewicht vastgesteld.

Sinds het gebruik van witte minerale olie in de Europese Unie verboden is, hebben de Europese levensmiddelenproducenten alternatieve producten gevonden. Veel producenten maken nu gebruik van producten op basis van plantaardige oliën, maar die hebben als nadeel dat zij ranzig en kleverig worden.

Gehydrogeneerd poly-1-deceen is een uit technisch oogpunt beter product waarbij deze problemen niet optreden. Het wordt niet ranzig, zodat de producten waarin het wordt gebruikt langer houdbaar zijn en een betere smaak en geur behouden in vergelijking met producten waarin plantaardige oliën worden gebruikt. Zo bleek dat een bepaald snoepgoed na anderhalf jaar er nog goed uitzag en reukloos was, terwijl dat maar twee maanden was als plantaardige oliën gebruikt werden.

---

<sup>1</sup> Aanvaardbare dagelijkse inname (ADI): de hoeveelheid van een levensmiddelenadditief, uitgedrukt in mg/kg lichaamsgewicht, die een leven lang dagelijks kan worden ingenomen zonder dat daardoor een merkbaar risico voor de gezondheid ontstaat. De ADI is gebaseerd op een evaluatie van de beschikbare toxicologische gegevens en wordt vastgesteld aan de hand van het "no observed adverse effect level" (NOAEL) dat is gevonden bij het gevoeligste experiment van een reeks proefdierstudies met de te onderzoeken stof, door die NOAEL-waarde te delen door een veiligheidsfactor van doorgaans 100.

2. Intrekking van de toelating van het gebruik van een aantal levensmiddelenadditieven
  - a) E 170 ii) Calciumwaterstofcarbonaat wordt niet meer als levensmiddelenadditief gebruikt en daarom wordt voorgesteld de toelating van deze stof in te trekken.
  - b) E 230 bifenyl, E 231 orthofenylfenol en E 232 natriumorthofenylfenol waren krachtens Richtlijn 95/2/EG tijdelijk toegelaten voor de behandeling van citrusvruchten. Aangezien deze stoffen als gewasbeschermingsmiddelen moeten worden beschouwd, vallen zij onder Richtlijn 91/414/EEG<sup>2</sup> en Richtlijn 90/642/EEG<sup>3</sup>. Met het oog op de consistentie wordt nu voorgesteld deze stoffen uit Richtlijn 95/2/EG te halen.
  - c) In Richtlijn 67/427/EEG van de Raad van 27 juni 1967<sup>4</sup> zijn de controlemaatregelen vastgesteld voor conserveermiddelen in en op citrusvruchten. Aangezien deze conserveermiddelen straks niet langer toegestaan zijn voor gebruik in citrusvruchten uit hoofde van Richtlijn 95/2/EG, is het wenselijk om Richtlijn 67/427/EEG in te trekken.
  - d) Fosfaten (E 338 t/m E 452) zijn toegestaan in cider en perencider. De Commissie is meegedeeld dat deze stoffen niet als levensmiddelenadditief in cider en perencider worden gebruikt en daarom wordt voorgesteld de toelating ervan in te trekken.

### 3. Uitbreiding van het gebruik van al toegelaten levensmiddelenadditieven

#### Levensmiddelenadditieven waarvoor geen ADI is vastgesteld<sup>5</sup>

- a) E 472c Mono- en diglyceriden van vetzuren veresterd met citroenzuur: voorgesteld wordt deze producten toe te staan als emulgator in cacao- en chocoladeproducten.

Bij de chocoladeverwerking worden twee viscositeitsparameters gehanteerd om een optimale verwerking en eetkwaliteit te bereiken. De vloeigrens is de kleinste kracht die vloeiteweegbrengt. De plastische viscositeit geeft de vloeikarakteristieken weer nadat vloeiteweeg is opgetreden. Zowel de vloeigrens als de plastische viscositeit kan worden beïnvloed door meer vet toe te voegen. Aangezien vet, en met name cacaoboter, het duurste bestanddeel van chocolade is, is het wenselijk deze reologische eigenschappen met behulp van emulgatoren te beïnvloeden.

Emulgatoren die van invloed zijn op de reologische eigenschappen van chocolade zijn E 322 lecithinen, E 442 ammoniumfosfatiden, E 476 polyglycerolpolyricinoleaat en E 472c citroenzuuresters; al deze stoffen behalve E 472c mogen op dit moment in de EU in chocolade worden gebruikt.

---

<sup>2</sup> Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

<sup>3</sup> Richtlijn 90/642/EEG van de Raad van 27 november 1990 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op bepaalde producten van plantaardige oorsprong, met inbegrip van groenten en fruit (PB L 350 van 14.12.1990, blz. 71).

<sup>4</sup> PB L 148 van 11.7.1967, blz. 1.

<sup>5</sup> "Geen ADI vastgesteld": deze uitdrukking wordt gebruikt wanneer op grond van de beschikbare toxicologische, biochemische en klinische gegevens de totale inname van de stof door het natuurlijke voorkomen daarvan en/of het gebruik ervan in levensmiddelen in hoeveelheden die nodig zijn om het gewenste technologische effect te bereiken, geen gevaar voor de gezondheid oplevert. In dat geval wordt het niet nodig geacht een numerieke limiet voor de ADI vast te stellen.

In verband met de bedenkingen die de consumenten hebben bij het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen zijn citroenzuuresters ontwikkeld als emulgatoren voor chocolade. Zij zijn afgeleid van niet-GG-grondstoffen zoals zonnebloemolie. Citroenzuuresters kunnen de vloeigrens en/of de plastische viscositeit beïnvloeden. Wanneer zij op beide parameters effect hebben, kunnen zij als alternatief dienen voor de combinatie van lecithinen/ammoniumfosfatiden en polyglycerol-polyricinoleaat, zodat in bepaalde producten minder emulgatoren gebruikt hoeven worden.

- b) Voorgesteld wordt om E 296 appelzuur in geschilde aardappelen toe te staan om te voorkomen dat die bruin worden. Geschilde aardappelen worden gauw bruin. Om dit tegen te gaan worden geschilde aardappelen gewassen met middelen om bruinkleuring tegen te gaan of na het schillen onder water bewaard. Meestal worden sulfieten gebruikt om bruinkleuring tegen te gaan. Het is echter wenselijk om alternatieven voor sulfieten te vinden, vooral omdat die de textuur van de aardappelen negatief beïnvloeden. Een waterige oplossing van 0,25% appelzuur en 0,5% ascorbinezuur is een effectief middel om bruinkleuring te voorkomen. E 300 ascorbinezuur mag al voor geschilde aardappelen worden gebruikt. Voorgesteld wordt daarom om ook E 296 appelzuur daarvoor toe te staan.
- c) Voorgesteld wordt om E 440 pectine en E 509 calciumchloride in vruchtencompote m.u.v. appelcompote toe te staan. Pectine is nodig om vruchtencompotes die van nature weinig pectine bevatten te verdikken. Zonder pectine is het product te vloeibaar om aan de consument te kunnen worden aangeboden. Aangezien appels van nature veel pectine bevatten, geldt dit voorstel niet voor appelcompote. Toevoeging van calciumchloride is nodig omdat de pectine anders niet werkt.
- d) Voorgesteld wordt om E 460 ii) cellulose in poedervorm toe te staan als antiklontermiddel in geraspte mozzarella. Geraspte mozzarella wordt in restaurants, cateringbedrijven en particuliere keukens vaak over pizza's gestrooid. Geraspte mozzarella heeft de neiging te klonteren waardoor de kaas niet vrij kan stromen. Dit kan met een antiklontermiddel worden onderdrukt; de kaas kan dan beter gedoseerd en homogeen verdeeld worden, wat de kwaliteit van het product ten goede komt.
- e) Voorgesteld wordt het gebruik van E 331 natriumcitraten in UHT-geitenmelk toe te staan. Geitenmelk wordt meer en meer gedronken, naast of in de plaats van koemelk. In verband met de instabiliteit van het uitgangsmateriaal zijn voor de productie van op hoge temperatuur behandelde geitenmelk andere technologische aanpassingen nodig dan voor koemelk. Op dit moment wordt dinatriumfosfaat gebruikt om UHT-melk te stabiliseren. Wanneer echter E 331 natriumcitraten worden gebruikt, treedt er minder sedimentatie op. Dat komt doordat de pH van de melk stabiel is en er minder denaturatie van de melkeiwitten optreedt. Zonder stabilisator coaguleert geitenmelk voordat de voor UHT-behandeling vereiste temperatuur is bereikt, zodat die behandeling onmogelijk zou zijn.
- f) Gepelde hele kastanjes worden geconserveerd in een vloeistof bestaande uit water, zout en organische zuren. Kastanjes zijn kwetsbaar en gaan door schokken tijdens het vervoer makkelijk kapot. Daarom wordt voorgesteld de verdikkingsmiddelen E 410 johannesbroodpitmeel, E 412 guarpitmeel en E 415 xanthaangom toe te voegen aan de vloeistof waarin de kastanjes worden geconserveerd.

- g) Sommige lipofiele nutriënten, zoals de vitamines A, D, E en K, moeten ingekapseld worden willen zij in levensmiddelen verwerkt kunnen worden. Aangezien het soms nodig is om nutriënten aan zuigelingenvoeding toe te voegen, wordt voorgesteld om de aanwezigheid van E 1450 zetmeelnatriumoctenylsuccinaat in volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en babyvoeding als gevolg van het gebruik in vitaminepreparaten en preparaten van meervoudig onverzadigde vetzuren toe te staan.

E 1450 is toegestaan in levensmiddelen in het algemeen. Het mag ook tot een gehalte van 5% worden gebruikt in bijvoedingsmiddelen bij de overgang op vast voedsel voor zuigelingen en peuters die in goede gezondheid verkeren en tot 2% in voeding voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik.

- h) Voorgesteld wordt dat E 407a verwerkt Euchema-wier met suiker gestandaardiseerd mag worden. Aangezien verwerkt Euchema-wier wordt verkregen uit zeewier, een biologisch materiaal, is het zeer variabel, bv. afhankelijk van het tijdstip van verkrijging, de groeiplaats en de klimatologische omstandigheden tijdens de groei. Om ervoor te zorgen dat dit additief het hele jaar dezelfde kwaliteit heeft, wordt ter standaardisatie suiker toegevoegd.
- i) Om volledig consistent te zijn met de bestaande communautaire regelgeving voor wijn wordt voorgesteld om het gebruik van lysozym (E 1150) in wijn dat is toegestaan bij Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, met de in Verordening (EG) nr. 1622/2000 van de Commissie vastgelegde voorwaarden, in Richtlijn 95/2/EG te vermelden. Lysozym wordt gebruikt om de groei van melkzuurbacteriën in wijn te regelen.

#### Levensmiddelenadditieven waarvoor een ADI is vastgesteld

- j) Voorgesteld wordt E 200 sorbinezuur toe te staan als conserveermiddel in smeerbare producten op basis van melk en vetten, waaraan levensmiddelen zijn toegevoegd. Dit soort smeersels bederft als gevolg van hun hogere watergehalte eerder door micro-organismen dan normale smeerbare vetten. Deze producten worden normaliter gepasteuriseerd. De praktijk heeft echter uitgewezen dat pasteurisatie alleen niet voldoende is om de producten te conserveren. Dat geldt met name als zij worden verpakt in recipiënten die niet helemaal gevuld worden en als zij na opening nog enige tijd worden bewaard.

Door temperatuurwisselingen kan vocht op het oppervlak van het product condenseren waardoor de groei van micro-organismen, ook in gesloten recipiënten, wordt bevorderd. Na opening kan besmetting met micro-organismen niet worden uitgesloten. Daardoor kunnen de producten al snel bederven. Bewaren in de koelkast is niet voldoende om deze groei van micro-organismen te voorkomen.

- k) Voorgesteld wordt om E 555 kaliumaluminiumsilicaat toe te staan als draagstof voor de levensmiddelenkleurstoffen E 171 titaandioxide en E 171 ijzeroxiden en -hydroxiden. Om het gewenste glanseffect te verkrijgen worden de pigmenten E 171 en/of E 172 op een dunne laag van plaatjes kaliumaluminiumsilicaat gehecht. E 555 fungeert louter als draagstof voor het metaaloxide en zorgt voor een grenslaag waaraan licht gereflecteerd of gebroken kan worden. Afhankelijk van het gebruikte metaaloxide en de dikte daarvan ontstaan er verschillende kleuren en nieuwe

parelglanseffecten voor gebruik op levensmiddelen. Door deze innovatie zijn er minder organische kleurstoffen nodig.

#### 4. Herziening van al toegestane additieven

- a) Het WCMV heeft de veiligheid van E 903 carnaubawas als glansmiddel opnieuw beoordeeld aan de hand van nieuwe gegevens. In zijn advies van 11 juli 2001, herzien op 17 april 2002, bevestigde het comité dat het gebruik van carnaubawas aanvaardbaar is. Naar aanleiding van dit advies wordt voorgesteld de huidige bepalingen te herzien door een numerieke maximale gebruikskonzentratie vast te stellen voor carnaubawas in levensmiddelen waarin het op dit moment al mag worden gebruikt.
- b) Voorgesteld wordt dat gedeeltelijk gebakken en voorverpakte bakkerijproducten voor gebruik in de kleinhandel waaraan E 200 sorbinezuur als conserveermiddel is toegevoegd, ook verkocht mogen worden aan grootkeukens en restaurants. Voorgebakken bakkerijproducten beschimmelen eerder dan gebruiksklare bakkerijproducten doordat zij meer water bevatten, minder korst hebben en deze minder hard is. Bij onjuiste opslag kunnen deze producten dus gauw beschimmelen en bederven. Dit probleem treedt vooral op bij kleine bedrijven, in de detailhandel en in particuliere huishoudens.

Ook wordt voorgesteld dat brood met verminderde energie met sorbinezuur geconserveerd mag worden. Dit soort brood beschimmelt eerder dan gewoon brood doordat het meer water bevat.

- c) Voorgesteld wordt om bij het gebruik van E 315 erythorbinezuur en E 316 natriumerythorbaat de aanduiding "halfverduurzaamde en verduurzaamde vleesproducten" te wijzigen in "gepekeld vleesproducten en vleesproducten in blik". Zo wordt duidelijker voor welk soort vleesproducten antioxidanten moeten worden gebruikt.
- d) Voorgesteld wordt om bij het gebruik van E 541 natriumaluminiumfosfaat de aanduiding "banketbakkerswaren (uitsluitend scones en kapselgebak)" te vervangen door "banketbakkerswaren". E 541 wordt als rijsmiddel gebruikt. Momenteel is het gebruik beperkt tot scones en kapselgebak, producten die hoofdzakelijk in het Verenigd Koninkrijk worden vervaardigd. Met deze wijziging kunnen ook banketbakkers in andere lidstaten van dit rijsmiddel gebruikmaken.
- e) Deel 4 van bijlage VI bij Richtlijn 95/2/EG bevat bepalingen voor het gebruik van levensmiddelenadditieven in voeding voor zuigelingen en peuters voor speciale medische doeleinden. Voorgesteld wordt deze titel te wijzigen door te verwijzen naar Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie betreffende diëetvoeding voor medisch gebruik.
- f) E 472c Mono- en diglyceriden van vetzuren veresterd met citroenzuur zijn momenteel toegestaan in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en in zuigelingenvoeding voor speciale medische doeleinden, maar alleen als het product gedeeltelijk gehydrolyseerde eiwitten, peptiden of aminozuren bevat. Voorgesteld wordt dat E 472c ook mag worden gebruikt als emulgator in andere soorten zuigelingenvoedsel voor medisch gebruik (die intacte eiwitten dan wel geen eiwitten bevatten).

Vooraf levensmiddelen voor speciale medische doeleinden moeten gedurende langere tijd stabiel blijven. Voedsel voor zuigelingen en peuters voor speciale medische doeleinden wordt vaak via heel dunne neussondes toegediend. Als de emulsie onvoldoende stabiel is, kan er vetafscheiding en afzetting van onoplosbaar materiaal optreden waardoor de sonde verstopt raakt. Hierdoor kan het moeilijk worden om de voeding volgens het juiste schema toe te dienen. Veel producten voor zuigelingen en peuters zijn in poedervorm verkrijgbaar en moeten voor gebruik worden aangemaakt; de aldus ontstane emulsie moet gedurende 24 uur na bereiding stabiel blijven. Als de emulsie stabiel is, kan de voeding continu en gelijkmatig worden toegediend. Bij oraal ingenomen producten is de smakelijkheid van bijzonder belang, met name voor zuigelingen en peuters ouder dan zes maanden. Onvoldoende smakelijkheid kan ertoe leiden dat peuters het voedsel weigeren, waardoor hun dieetbehandeling in het gedrang komt.

5. Precisering van de betekenis van de functionele klasse "stabilisatoren"

Stabilisatoren zijn stoffen die het mogelijk maken de fysisch-chemische toestand van een levensmiddel te handhaven. Stabilisatoren omvatten stoffen die het mogelijk maken een homogene dispersie van twee of meer onmengbare stoffen in een levensmiddel te handhaven en voorts stoffen die een bestaande kleur van een levensmiddel stabiliseren, fixeren of intensifiëren.

Voorgesteld wordt de definitie van "stabilisatoren" te preciseren zodat daar ook stoffen onder vallen die het bindend vermogen van het levensmiddel verhogen; dit omvat ook de vorming van crosslinks tussen eiwitten waardoor afzonderlijke deeltjes tot een gereconstitueerd levensmiddel worden samengebonden.

Aldus gebruikt vallen dergelijke stoffen onder de definitie van levensmiddelenadditief. Daarom moet dat gebruik in Richtlijn 95/2/EG geregeld worden. Zo wordt bereikt dat alleen stoffen worden gebruikt die een veiligheidsbeoordeling hebben ondergaan en op communautair niveau zijn toegelaten en dat de consument door de etikettering over dat gebruik wordt geïnformeerd.

6. Levensmiddelenadditieven in aroma's

Levensmiddelenadditieven zijn nodig voor de opslag en het gebruik van aroma's, net als zij voor de productie en conservering van veel verwerkte levensmiddelen nodig zijn. Zo zijn conserveermiddelen nodig om aroma's te conserveren, emulgatoren om een olieachtig aroma gelijkmatig te dispergeren in een drank op basis van water en antiklontermiddelen om ervoor te zorgen dat een aroma in poedervorm vrijstromend is en gelijkmatig in levensmiddelen kan worden gedispergeerd.

De voorschriften voor het gebruik van additieven in aroma's lopen van lidstaat tot lidstaat uiteen; dat geldt zowel voor het aantal additieven dat is toegestaan als voor de gebruiksvoorwaarden. Dit belemmert het vrije verkeer van aroma's en levensmiddelen die aroma's bevatten, verstoort de concurrentieverhoudingen en kan leiden tot verschillen in de bescherming van de consument.

Richtlijn 88/388/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's bepaalt dat er een lijst wordt opgesteld van additieven die noodzakelijk zijn voor de opslag en het gebruik van aroma's en de gebruiksvoorwaarden daarvoor moeten worden vastgesteld om de

volksgezondheid te beschermen en ervoor te zorgen dat de handel daarin eerlijk is. Dit voorstel verduidelijkt de voorschriften voor additieven in aroma's in het kader van Richtlijn 95/2/EG.

De hoeveelheid additieven die door de toevoeging van aroma's in het eindproduct terecht komt is gering omdat dergelijke levensmiddelen in de regel minder dan 1% aroma bevatten. Daardoor is de hoeveelheid additief in een levensmiddel te gering om daar een technologische functie te vervullen. Voor deze additieven worden maximumconcentraties in de aroma's vastgesteld. Die concentraties zijn gemakkelijk te controleren, zowel door de controle instanties als door de levensmiddelenproducenten. Soms kan het echter moeilijk zijn om uit te maken of een uit een aroma afkomstig additief in het levensmiddel al dan niet een technologische functie heeft (polysorbaten, bèta-cyclodextrine, oplosmiddelen die als draagstoffen fungeren). In dat geval wordt een maximumconcentratie voor het additief in het betrokken levensmiddel vastgesteld.

Het voorstel wil alleen additieven toestaan die strikt noodzakelijk zijn voor de opslag en het gebruik van aroma's. In vergelijking met de huidige situatie in de lidstaten zal het aantal additieven dat in aroma's is toegestaan sterk worden beperkt. Ook zijn de voorgestelde maximumconcentraties veelal lager dan de concentraties die door de lidstaten zijn toegestaan. Bovendien worden alleen die toepassingen van additieven voorgesteld die voldoen aan de algemene criteria van bijlage II bij de kaderrichtlijn inzake levensmiddelenadditieven (Richtlijn 89/107/EEG), met name met het criterium dat zij geen enkel gevaar voor de gezondheid van de consument opleveren.

#### Technologische redenen

Sorbinezuur en zouten daarvan (E 200, E 202 en E 203) zijn conserveermiddelen die werkzaam zijn tegen gist en schimmels, maar ook tegen bacteriën. Zij worden als conserveermiddel in gebruikt in smaakstoffen die natuurlijke grondstoffen zoals geconcentreerde sappen bevatten.

Benzoëzuur en zouten daarvan (E 210 t/m E 213) zijn conserveermiddelen. E 210 is werkzaam tegen micro-organismen bij een pH tussen 2,5 en 4 en is bijzonder effectief tegen gist en schimmels bij een pH tussen 5 en 6. Het is slecht oplosbaar in water. E 211 is veel beter oplosbaar in water dan E 210. E 212 en E 213 worden gebruikt in aroma's met water/ethanol als oplosmiddel, omdat zij bij een relatief hoog ethanolgehalte beter oplossen dan E 211.

Gallaten (E 310 t/m E 312) worden als antioxidanten gebruikt en vertonen synergetische effecten met butylhydroxyanisool (E 320 BHA) en met tocoferolen (E 306 t/m E309). Zij zijn erg doeltreffend in lipofiel materiaal.

E 320 BHA is als antioxidant globaal vrijwel even effectief als gamma-tocoferol, maar het is vooral bij verhoogde oxidatieve stress stabiel. Het is polairder en daardoor beter toepasbaar voor het stabiliseren van aldehyden met lage molecuulmassa en andere aromastoffen met hogere polariteit. Het is de effectiefste antioxidant voor citrusoliën en aroma's met een hoog aldehydgehalte. De stof kan ook snelle oxidatie voorkomen bij oplosmiddelen op basis van plantaardige olie die als draagstof fungeren in olieoplosbare vloeibare aroma's, vooral als die een hoog gehalte kortketenige alifatische zuren bevatten, aangezien de oxidatie van de olie daardoor wordt bevorderd.

E 338 t/m E 340 fosforzuur en zouten daarvan zijn zuurteregelaars en zijn onmisbaar om het extractierendement van het aroma uit het uitgangsmateriaal te verhogen



ingeval de oplosbaarheid van de stoffen in waterige oplossing door de pH wordt beïnvloed. Zij zijn nodig als zuurmakende stoffen en pH-regelaars en als stabilisatoren voor dispersies en suspensies. E 338 en E 339 worden in combinatie gebruikt om een neutrale buffer te verkrijgen in aroma's op basis van water. E 340 wordt gebruikt in smaakstoffen voor levensmiddelen met een laag natriumgehalte.

E 341 calciumfosfaat, E 451 trifosfaten en E 452 polyfosfaten zijn waardevolle antiklontermiddelen omdat zij de wateractiviteit van poedervormige aroma's regelen en daardoor klonteren voorkomen. Ook blijken trifosfaten een positief effect te hebben op de vochtregeling van droge aroma's. Vooral het gebruik als droogmiddel is daarbij van belang. Voor aroma's in pastavorm zijn trifosfaten nodig als verdikkingsmiddel. Polyfosfaten kunnen complexen vormen met ionen als  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  en  $\text{Fe}^{2+}/\text{Fe}^{3+}$ . Daardoor wordt autoxidatie tegengegaan. Daarom zijn polyfosfaten belangrijke additieven om de kwaliteit en het sensorische profiel in stand te houden.

E 450 difosfaten worden als sekwestreermiddelen/chelatoren gebruikt bij de productie van gesproeidroogde poedervormige aroma's. Zij verminderen de katalyse door metaalionen die kan leiden tot ontkleuring en oxidatie van de vetten en terpenen en zij versterken de antioxidatieve werking van tocoferolen, gallaten en BHA.

E 416 karayagom is een hoogmoleculaire hydrocolloïde stabilisator die bij de vorming van emulsies en suspensies wordt gebruikt. Het is erg stabiel bij lage pH en bestand tegen hittebehandeling en andere culinaire bewerkingen, zoals invriezen.

E 432 t/m E 436 polysorbaten zijn onmisbare emulgatoren voor het solubiliseren van oleoharsen en soortgelijke grondstoffen voor aroma's. Zij zorgen voor een gelijkmatige dispersie van de aromastoffen in het levensmiddel en werken goed in olie-in-water-systemen.

E 551 siliciumdioxide fungeert als droogmiddel wanneer vloeibare aroma's aan poedervormige draagmaterialen worden toegevoegd. Het absorbeert de oliën, zodat die zich niet aan andere deeltjes hechten. Het verbetert de stroombaarheid van aroma's in poedervorm doordat het deeltjes die anders aan elkaar zouden kunnen kleven gescheiden houdt. Dit is vooral van belang als de producent het aroma mechanisch in het eindproduct doseert.

E 900 dimethylpolysiloxaan wordt gebruikt om schuimvorming te beperken of te voorkomen.

E 459 bèta-cyclodextrine wordt gebruikt voor het complexeren van aromaverbindingen; het vermindert de vluchtigheid ervan en beperkt zo smaakverlies tijdens de bewerking en/of bereiding.

E 1505 triethylcitraat, E 1517 diacetine, E 1518 triacetine, E 1519 benzylalcohol en E 1520 propyleenglycol worden als oplosmiddel (draagstof) gebruikt. Dergelijke oplosmiddelen worden toegevoegd om het geconcentreerde aroma te verdunnen en zo voor de productie bruikbaar te maken; een verdund product is namelijk makkelijker nauwkeurig te doseren. Ook is het uit milieu- en gezondheidsoogpunt veiliger een verdund product te hanteren dan een sterk geconcentreerde stof met een sterke geur. Bovendien is een oplosmiddel als draagstof nodig voor een gelijkmatige verdeling van de aroma's. Er zijn verschillende oplosmiddelen als draagstof nodig in verband met de verschillen in oplosbaarheid van aroma's.

## **MOTIVERING VAN HET VOORSTEL IN HET LICHT VAN HET SUBSIDIARITEITSBEGINSEL**

### **1. Wat zijn de doelstellingen van het voorgenomen optreden, gelet op de verplichtingen van de Gemeenschap?**

Richtlijn 89/107/EEG voorziet in vaststelling van bijzondere richtlijnen om het gebruik van de verschillende categorieën additieven in levensmiddelen te harmoniseren. Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen is op 20 februari 1995 vastgesteld. Zij moet nu worden aangepast aan recente technische en wetenschappelijke ontwikkelingen.

### **2. Is op dit gebied alleen de Gemeenschap bevoegd dan wel de Gemeenschap samen met de lidstaten?**

Voor het gebied waarop het voorgenomen optreden betrekking heeft, is uitsluitend de Gemeenschap bevoegd.

### **3. Wat is de communautaire dimensie van het probleem?**

Het gebruik van voedseladditieven is in de Europese Gemeenschap volledig geharmoniseerd.

Harmonisatie van het gebruik van additieven op communautair niveau was een prioriteit voor de voltooiing van de interne markt. Kaderrichtlijn 89/107/EEG inzake levensmiddelenadditieven is op 21 december 1988 vastgesteld en de drie bijzondere richtlijnen (kleurstoffen, zoetstoffen en overige additieven) in 1994 en 1995. Sedertdien zijn de voorschriften voor het gebruik van additieven in de vijftien lidstaten gelijk. Deze structuur staat garant voor bescherming van de consument op een hoog niveau, biedt hem meer vrijheid bij de keuze tussen verschillende levensmiddelen en waarborgt het vrije verkeer van levensmiddelen.

Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen berust op het beginsel van de positieve lijst. De bijlage bij de richtlijn bevat een lijst met toegestane levensmiddelenadditieven, de levensmiddelen waarin zij mogen worden gebruikt en de gebruiksvoorwaarden. Alle additieven die niet in de lijst voorkomen zijn verboden, behalve wanneer het gaat om nieuwe additieven die gedurende een beperkte periode van twee jaar tijdelijk door de lidstaten worden toegelaten.

### **4. Wat is de meest doelmatige aanpak, gelet op de mogelijkheden van de Gemeenschap en die van de lidstaten?**

Het gebruik van levensmiddelenadditieven moet in de Europese Gemeenschap op uniforme wijze worden gereguleerd om een hoog niveau van voedselveiligheid en vrij verkeer van levensmiddelen in de Gemeenschap te waarborgen.

**5. Wat is de concrete meerwaarde van het voorgenomen optreden van de Gemeenschap en wat zijn de nadelen als er niets wordt gedaan?**

Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft twee nieuwe stoffen voor gebruik als levensmiddelenadditief beoordeeld. Als de Commissie voorstelt het gebruik van deze stoffen als levensmiddelenadditief toe te staan, kunnen zij op communautair niveau worden toegelaten. Doet de Commissie dat niet, dan mogen zij niet in de Gemeenschap worden gebruikt.

**6. Welke middelen zijn voor het optreden van de Gemeenschap beschikbaar?**

Om Richtlijn 95/2/EG te wijzigen moeten het Europees Parlement en de Raad krachtens de procedure van artikel 95 een nieuwe richtlijn vaststellen.

**7. Is een uniforme regeling nodig of kan worden volstaan met een richtlijn waarin de algemene beginselen worden geformuleerd en waarbij de uitvoering aan de lidstaten wordt overgelaten?**

Het voorstel van de Commissie berust op het beginsel van volledige harmonisatie op communautair niveau, zoals voorgeschreven in de kaderrichtlijn inzake levensmiddelenadditieven.

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>6</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité<sup>7</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>8</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Levensmiddelenadditieven kunnen alleen voor gebruik in levensmiddelen worden goedgekeurd als zij voldoen aan bijlage II bij Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt<sup>9</sup>.
- (2) Bij Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen<sup>10</sup> is een lijst van levensmiddelenadditieven vastgesteld die in de Gemeenschap mogen worden gebruikt, alsmede de voorwaarden voor het gebruik daarvan.
- (3) Sedert de vaststelling van Richtlijn 95/2/EG hebben zich technische ontwikkelingen op het gebied van levensmiddelenadditieven voorgedaan. Die richtlijn moet aan deze ontwikkelingen worden aangepast.
- (4) Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in

---

<sup>6</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>7</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>8</sup> [...]

<sup>9</sup> PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG (PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1).

<sup>10</sup> PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/5/EG (PB L 55 van 24.2.2001, blz. 59).

levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's<sup>11</sup> bepaalt dat er een lijst wordt opgesteld van additieven die noodzakelijk zijn voor de opslag en het gebruik van aroma's en dat alle bijzondere voorwaarden met betrekking tot het gebruik van dergelijke additieven moeten worden vastgesteld die ter bescherming van de volksgezondheid of het handelsverkeer noodzakelijk kunnen zijn.

- (5) Het is wenselijk in Richtlijn 95/2/EG die maatregelen op te nemen betreffende additieven die nodig zijn voor de opslag en het gebruik van aroma's, om zo bij te dragen tot de transparantie en consistentie van de communautaire wetgeving en om de naleving van de communautaire wetgeving inzake levensmiddelenadditieven door levensmiddelenproducenten, met name in het midden- en kleinbedrijf, te vergemakkelijken. Bovendien vallen aroma's onder de definitie van "levensmiddel" van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden<sup>12</sup>.
- (6) Additieven die nodig zijn om de veiligheid en kwaliteit van aroma's te waarborgen en de opslag en het gebruik ervan te vergemakkelijken moeten worden toegestaan, maar de concentratie in die aroma's voorkomende additieven moet worden beperkt tot het minimum dat nodig is om het beoogde doel te bereiken. Voorts mogen de consumenten niet omtrent het gebruik van additieven worden misleid.
- (7) De concentratie van een additief in een levensmiddel als gevolg van het gebruik van een aroma is doorgaans laag en het additief heeft geen technologische functie in het levensmiddel. Indien echter het additief onder bepaalde omstandigheden wel een technologische functie in het samengestelde levensmiddel heeft, dient het te worden beschouwd als additief van het samengestelde levensmiddel en niet als additief van het aroma en moeten de voor het additief in het betrokken levensmiddel geldende voorschriften van toepassing zijn, met inbegrip van de etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame<sup>13</sup>.
- (8) De levensmiddelenproducenten moeten worden ingelicht over de concentraties van alle additieven in aroma's zodat zij zich aan de communautaire wetgeving kunnen houden. Dit is in overeenstemming met Richtlijn 88/388/EEG, die voorschrijft dat van elk bestanddeel waarvoor een kwantitatieve beperking in een levensmiddel geldt, de hoeveelheid op het etiket wordt vermeld.
- (9) Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel is het ter verwezenlijking van de fundamentele doelstelling, het waarborgen van de eenheid van de markt en van een hoog niveau van consumentenbescherming, noodzakelijk en passend voorschriften vast te stellen inzake het gebruik van additieven in aroma's. Deze richtlijn gaat

---

<sup>11</sup> PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 91/71/EEG van de Commissie (PB L 47 van 15.2.1991, blz. 25).

<sup>12</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

<sup>13</sup> PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2001/101/EG van de Commissie (PB L 310 van 28.11.2001, blz. 19).

overeenkomstig artikel 5, derde alinea, van het Verdrag niet verder dan nodig is om de nagestreefde doelstellingen te verwezenlijken.

- (10) Ingevolge een verzoek van een lidstaat en het advies van het bij Besluit 97/579/EG<sup>14</sup> van de Commissie ingestelde Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding moet gehydrogeneerd poly-1-deceen, dat overeenkomstig Richtlijn 89/107/EEG op nationaal niveau is toegelaten, op communautair niveau goedgekeurd worden.
- (11) Bifenyl (E 230), orthofenylfenol (E 231) en natriumorthofenylfenol (E 232) zijn in Richtlijn 95/2/EG opgenomen als conserveermiddelen op en in citrusvruchten. Deze stoffen vallen echter onder de definitie van gewasbeschermingsmiddelen van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen<sup>15</sup>. Daarom dienen zij niet langer onder de werkingssfeer van Richtlijn 95/2/EG te vallen.
- (12) Richtlijn 95/2/EG moet dus worden gewijzigd.
- (13) In Richtlijn 67/427/EEG van de Raad van 27 juni 1967<sup>16</sup> zijn de controlemaatregelen vastgesteld voor conserveermiddelen in en op citrusvruchten. Aangezien deze conserveermiddelen niet langer toegestaan zijn voor gebruik in citrusvruchten uit hoofde van Richtlijn 95/2/EG, moet Richtlijn 67/427/EEG worden ingetrokken.
- (14) Overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 89/107/EEG is het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding geraadpleegd over de vaststelling van bepalingen die gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Richtlijn 95/2/EG wordt als volgt gewijzigd:

- (1) Artikel 1, lid 3, onder v), wordt gelezen:

"stabilisatoren: stoffen die het mogelijk maken de fysisch-chemische toestand van een levensmiddel te handhaven. Stabilisatoren omvatten stoffen die het mogelijk maken een homogene dispersie van twee of meer onmengbare stoffen in een levensmiddel te handhaven, stoffen die een bestaande kleur van een levensmiddel stabiliseren, fixeren of intensifiëren en stoffen die het bindend vermogen van het levensmiddel verhogen, onder meer door de vorming van crosslinks tussen eiwitten waardoor afzonderlijke deeltjes tot een gereconstitueerd levensmiddel worden samengebonden."

---

<sup>14</sup> PB L 237 van 28.8.1997, blz. 18. Besluit gewijzigd bij Besluit 2000/443/EG (PB L 179 van 18.7.2000, blz. 13).

<sup>15</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/64/EG van de Commissie (PB L 189 van 18.7.2002, blz. 27).

<sup>16</sup> PB L 148 van 11.7.1967, blz. 1.

(2) Artikel 3, lid 1, wordt gelezen:

"1. De aanwezigheid van een levensmiddelenadditief in een levensmiddel is toegestaan:

- a) in een niet in artikel 2, lid 3, vermeld samengesteld levensmiddel, voorzover het levensmiddelenadditief in een van de ingrediënten van het samengestelde levensmiddel is toegestaan;
- b) in een levensmiddel waaraan een aroma is toegevoegd voorzover het levensmiddelenadditief in dat aroma overeenkomstig deze richtlijn is toegestaan en via het aroma in het levensmiddel terechtgekomen is, mits het levensmiddelenadditief in het uiteindelijke levensmiddel geen technologische functie heeft, of
- c) als het levensmiddel uitsluitend bestemd is voor gebruik bij de bereiding van een samengesteld levensmiddel, voorzover het samengestelde levensmiddel beantwoordt aan de bepalingen van deze richtlijn."

(3) De bijlagen worden gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze richtlijn.

#### *Artikel 2*

Richtlijn 67/427/EEG wordt ingetrokken.

#### *Artikel 3*

De lidstaten dragen zorg voor aanneming en bekendmaking van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om [...] aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Zij passen die bepalingen op een zodanige wijze toe dat:

- a) de handel in en het gebruik van producten die aan deze richtlijn beantwoorden, met ingang van [18 maanden na de inwerkingtreding] zijn toegestaan;
- b) de handel in en het gebruik van producten die niet aan deze richtlijn beantwoorden, met ingang van [24 maanden na de inwerkingtreding] zijn verboden.

Producten die vóór de onder b) genoemde datum in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd en die niet aan deze richtlijn voldoen, mogen echter worden verkocht zolang de voorraad strekt.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

#### *Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op de [twintigste] dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

*Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, [...]

*Voor het Europees Parlement*  
*De Voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*



## BIJLAGE

De bijlagen bij Richtlijn 95/2/EG worden als volgt gewijzigd:

(1) In bijlage I:

a) komt noot 2 te luiden:

"2. De onder de nummers E 407, E 407a en E 440 vermelde stoffen mogen met suikers worden gestandaardiseerd onder de voorwaarde dat dit samen met hun nummer en aanduiding vermeld wordt.";

b) wordt in de lijst van additieven de volgende vermelding geschrapt:  
"ii) Calciumwaterstofcarbonaat"

c) in de lijst van additieven worden voor E 466 en E 469 respectievelijk de namen "Cellulose gom" en "Enzymatisch gehydrolyseerde cellulose gom" toegevoegd.

(2) In bijlage II:

a) wordt aan de lijst van additieven en maximumconcentraties betreffende "Cacao- en chocoladeproducten als omschreven in Richtlijn 73/241/EEG" het volgende toegevoegd:

	"E 472c Mono- en diglyceriden van vetzuren veresterd met citroenzuur"	quantum satis"
--	---	----------------

b) wordt in de lijst van additieven en de maximumconcentratie voor "Bevroren of diepgevroren onbewerkte groenten en vruchten; gebruiksklare voorverpakte gekoelde onbewerkte groenten en vruchten; voorverpakte onbewerkte en geschilde aardappelen" het volgende toegevoegd:

	"E 296 Appelzuur"	quantum satis (uitsluitend voor geschilde aardappelen)"
--	-------------------	---

c) wordt in de lijst van additieven en de maximumconcentratie voor "Vruchtencompote" het volgende toegevoegd:

	"E 440 Pectinen E 509 Calciumchloride"	quantum satis (uitsluitend voor vruchtencompote met uitzondering van appelcompote)"
--	---	---

d) wordt in de lijst van additieven en de maximumconcentratie voor "Mozzarella- en weikaas" het volgende toegevoegd:

	"E 460 ii) Cellulose in poedervorm"	quantum satis (uitsluitend voor geraspte mozzarella)"
--	-------------------------------------	---

e) wordt in fine het volgende toegevoegd:

"UHT-geitenmelk	E 331 Natriumcitraten	4 g/l
Kastanjes in opgietsvloeistof	E 410 Johannesbroodpitmeel E 412 Guarpitmeel E 415 Xanthaangom	Quantum satis"

(3) In deel A van bijlage III:

a) wordt de aanduiding "Gedeeltelijk gebakken, voorverpakte bakkerijproducten voor verkoop in de kleinhandel" vervangen door "Gedeeltelijk gebakken, voorverpakte bakkerijproducten en brood met verminderde verbrandingswaarde";

b) wordt in fine het volgende toegevoegd:

"Aroma's				1500		
Smeerbare producten op basis van melk of vetten, waaraan levensmiddelen zijn toegevoegd	1500"					

(4) In deel C van bijlage III:

a) worden de volgende vermeldingen geschrapt:

"E 230	Bifenyl, difenyl	Oppervlaktebehandeling citrusvruchten	van	70 mg/kg
E 231	Orthofenylfenol	Oppervlaktebehandeling citrusvruchten	van	12 mg/kg alleen of in combinatie, uitgedrukt als orthofenylfenol"
E 232	Natrium-orthofenylfenol			

b) wordt bij E 1105 het volgende levensmiddel toegevoegd:

"E 1105	Lysozym	Wijn in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1493/1999 <sup>17</sup> en de uitvoeringsverordening (EG) nr. 1622/2000 <sup>18</sup>	pro memorie"
---------	---------	--	--------------

<sup>17</sup> PB L 179 van 14.4.1999, blz.1.

<sup>18</sup> PB L 194 van 31.7.2000, blz.1.

(5) In deel D van bijlage III:

a) worden bij E 310, E 311, E 312 en E 320 de volgende levensmiddelen en maximumconcentraties toegevoegd:

"E 310 E 311 E 312 E 320	Propylgallaat Octylgallaat Dodecylgallaat Butylhydroxyanisool (BHA)	Etherische oliën	1000 mg/kg (gallaten en BHA, alleen of in combinatie)
		Andere aroma's dan etherische oliën	100 mg/kg (gallaten, alleen of in combinatie) of 200 mg/kg (BHA)"

b) wordt in de lijst van levensmiddelen bij E 315 en E 316 de aanduiding "Halfverduurzaamde en verduurzaamde vleesproducten" vervangen door "Gepekeld vleesproducten en vleesproducten in blik".

(6) In bijlage IV:

a) worden bij E 338 tot en met E 452 het volgende levensmiddel en de volgende maximumconcentratie toegevoegd:

		"Aroma's	50 g/kg"
--	--	----------	----------

b) worden bij E 338 tot en met E 452 het volgende levensmiddel en de volgende maximumconcentratie geschrapd:

		"Cider en perencider	2 g/l"
--	--	----------------------	--------

c) worden bij E 416 het volgende levensmiddel en de volgende maximumconcentratie toegevoegd:

"E 416	Karayagom	Aroma's	50 g/kg"
--------	-----------	---------	----------

d) worden bij E 432 tot en met E 436 de volgende levensmiddelen en maximumconcentraties toegevoegd:

		"Aroma's, met uitzondering van vloeibare rookaroma's en aroma's op basis van oleoharsen van specerijen*	10 g/kg
		Vloeibare rookaroma's en aroma's op basis van oleoharsen van specerijen	75 g/kg"

\* Oleoharsen van specerijen worden gedefinieerd als extracten van specerijen waaruit het extractiemiddel verdampt is, zodat een mengsel van de vluchtige olie en harsachtig materiaal van de specerij overblijft."

e) wordt in de lijst van levensmiddelen bij E 541 de aanduiding "Banketbakkerswaren (uitsluitend scones en kapselgebak)" vervangen door "Banketbakkerswaren";

f) worden bij E 551 tot en met E 559 het volgende levensmiddel en de volgende maximumconcentratie toegevoegd:

		"Aroma's	50 g/kg (uitsluitend E 551)"
--	--	----------	------------------------------

g) worden bij E 900 het volgende levensmiddel en de volgende maximumconcentratie toegevoegd:

"E 900	Dimethyl-polysiloxaan	Aroma's	10 mg/kg"
--------	-----------------------	---------	-----------

h) worden bij E 903 de maximumconcentraties als volgt vervangen:

"E 903	Carnaubawas	Als glansmiddel uitsluitend voor:	
		- suikerwerk (met inbegrip van chocolade)	500 mg/kg
			1 200 mg/kg (uitsluitend in kauwgom)
		- kleine banketbakkerswaren met chocoladecoating	200 mg/kg
		- snacks	200 mg/kg
		- noten	200 mg/kg
		- koffiebonen	200 mg/kg
	- voedingssupplementen	200 mg/kg	
	- verse citrusvruchten, meloenen, appels, peren, perziken en ananassen (uitsluitend oppervlaktebehandeling)	200 mg/kg"	

i) worden bij E 459 de volgende levensmiddelen en maximumconcentraties toegevoegd:

"E 459	Bèta-cyclodextrine	Ingekapselde aroma's in	
		- gearomatiseerde thee en gearomatiseerde instantpoeders voor dranken	0,5 g/kg
		- gearomatiseerde snacks	1 g/kg
			in levensmiddelen zoals deze worden verbruikt of zoals gereconstitueerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant"

j) wordt in fine het volgende toegevoegd:

"E 907	Gehydrogeneerd poly-1-deceen	Als glansmiddel voor: - suikerwerk - gedroogde vruchten	2 g/kg 2 g/kg
E 1505 E 1517 E 1518 E 1520	Triethylcitraat Diacetine Glyceroltriacetaat (triacetine) Propaan-1,2-diol (propyleenglycol)	Aroma's	3 g/kg uit alle bronnen in levensmiddelen zoals deze worden verbruikt of zoals gereconstitueerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant; afzonderlijk of in combinatie)
E 1519	Benzylalcohol	Aroma's voor - niet-alcoholhoudende gearomatiseerde dranken  - likeuren, gearomatiseerde wijnen, gearomatiseerde dranken op basis van wijn, gearomatiseerde cocktails van wijnbouwproducten  - suikerwerk en banketbakkerswaren	50 mg/kg  100 mg/kg  250 mg/kg  uit alle bronnen in levensmiddelen zoals deze worden verbruikt of zoals gereconstitueerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant"

(7) In bijlage V:

a) wordt het volgende toegevoegd:

"E 555	Kaliumaluminiumsilicaat	In E 171 Titaandioxide en E 172 IJzeroxiden en -hydroxiden (maximaal 90%)"
--------	-------------------------	--

b) voor E 468 wordt de naam "Vernet cellulose gom" toegevoegd.

(8) In bijlage VI:

a) wordt bij de opmerkingen na de eerste alinea de volgende alinea ingevoegd:

"Zuigelingenvoeding en bijvoedingsmiddelen bij de overgang op vast voedsel voor zuigelingen en peuters mogen E 1450 (zetmeelnatriumoctenylsuccinaat) bevatten afkomstig van de toevoeging van vitaminepreparaten of preparaten van meervoudig onverzadigde vetzuren. De hoeveelheid E 1450 in het gebruiksklare product mag niet meer bedragen dan 100 mg/kg afkomstig van vitaminepreparaten en 1000 mg/kg afkomstig van preparaten van meervoudig onverzadigde vetzuren.";

b) komt de titel van deel 4 te luiden:

"Levensmiddelenadditieven die zijn toegestaan in diëtvoeding voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik als omschreven in Richtlijn 1999/21/EG"\*\*.

\*\* Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende diëtvoeding voor medisch gebruik (PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29).";

c) wordt in deel 4 het volgende toegevoegd:

E 472c	Mono- en diglyceriden van vetzuren veresterd met citroenzuur	7,5 g/l voor producten in poedervorm 9 g/l voor vloeibare producten	Vanaf de geboorte"
--------	--	--	--------------------

## **EFFECTBEOORDELINGSFORMULIER**

### **EFFECT VAN HET VOORSTEL OP HET BEDRIJFSLEVEN, MET NAME OP HET MIDDEN- EN KLEINBEDRIJF (MKB)**

#### **TITEL VAN HET VOORSTEL**

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen

#### **REFERENTIENUMMER VAN HET DOCUMENT**

SANCO/3348/2002

#### **VOORSTEL**

1. Waarom is, gelet op het subsidiariteitsbeginsel, communautaire wetgeving op dit gebied noodzakelijk en wat zijn de voornaamste doelstellingen?

De regels voor levensmiddelenadditieven zijn in de EU volledig geharmoniseerd. Het voorstel behelst een wijziging van de positieve lijst met levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen die is opgenomen in Richtlijn 95/2/EG. Deze richtlijn is destijds opgesteld op grond van de bepalingen van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad (de kaderrichtlijn voor levensmiddelenadditieven), waarin wordt gesteld dat de Commissie voorstellen moet indienen voor alle additieven die worden toegestaan, de categorieën levensmiddelen waarin ze mogen worden gebruikt en de gebruiksvoorwaarden.

Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad inzake levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen werd in februari 1995 goedgekeurd. De vorige wijziging van de richtlijn werd in februari 2001 goedgekeurd. Sindsdien hebben zich nieuwe ontwikkelingen op het gebied van wetenschap en techniek en de fabricage van levensmiddelen voorgedaan. Het is dan ook nodig om Richtlijn 95/2/EG aan te passen.

De huidige situatie in de lidstaten wat betreft de toelating van additieven in aroma's loopt uiteen en belemmert het vrije verkeer van aroma's en van levensmiddelen die aroma's bevatten, waardoor de concurrentieverhoudingen verstoord worden.

Daarom beoogt dit voorstel de wetgeving in de Gemeenschap inzake additieven die nodig zijn voor de opslag en het gebruik van aroma's te harmoniseren en daarbij te zorgen voor een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en de bescherming van de belangen van de consument alsmede eerlijke handelspraktijken.

Derhalve moet er een voorstel tot wijziging van Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad worden ingediend teneinde de positieve lijst van levensmiddelenadditieven aan te passen.

## EFFECT OP HET BEDRIJFSLEVEN

### 2. Waarop is het voorstel van invloed:

- welke bedrijfstakken?

De voorgestelde maatregel is van invloed op alle sectoren van de levensmiddelenindustrie die additieven en aroma's gebruiken voor de vervaardiging van levensmiddelen.

- welke bedrijfsomvang (met welk aandeel van kleine en middelgrote bedrijven)?

Alle bedrijven ongeacht hun omvang.

- zijn er bijzondere geografische gebieden van de Gemeenschap waar deze bedrijven voorkomen?

De bedrijven zijn geografisch homogeen gespreid.

### 3. Wat moeten de bedrijven doen om aan de voorgestelde wetgeving te voldoen?

Er wordt een nieuw levensmiddelenadditief toegelaten en de toelating van verscheiden al toegelaten levensmiddelen wordt uitgebreid tot nieuwe levensmiddelen en levensmiddelen categorieën. Dit is gunstig voor de levensmiddelenproducenten die om deze nieuwe toepassingen hebben verzocht in verband met de innovering in de sector.

De toelating van bepaalde levensmiddelenadditieven in een aantal levensmiddelen wordt ingetrokken, zodat de productie moet worden aangepast.

Met name de aroma-industrie moet zich houden aan de voorschriften, die inhouden dat slechts een aantal additieven aan aroma's mag worden toegevoegd, tot een bepaalde maximumconcentratie. De levensmiddelenproducenten hoeven er alleen maar op te letten dat de additieven bevattende aroma's die zij gebruiken met deze richtlijn in overeenstemming zijn. Alleen in geval van producten waaraan grote hoeveelheden aroma's worden toegevoegd (meer dan 1%) moeten de levensmiddelenproducenten erop toezien dat het van het aroma afkomstige additief geen technologische functie in het uiteindelijke levensmiddel heeft. Daarnaast moeten zij er bij gebruik van aroma's die de additieven E 459, E 1505, E 1517, E 1518 of E 1520 bevatten (artikel 2, onder g) voor zorgen dat de voor de levensmiddelen vastgestelde maximumconcentratie niet wordt overschreden.

### 4. Welke economische gevolgen zal het voorstel waarschijnlijk hebben:

- voor de werkgelegenheid?
- voor de investeringen en de oprichting van nieuwe bedrijven?
- voor het concurrentievermogen van de bedrijven?

De lidstaten hebben uit hoofde van hun nationale wetgeving verschillende additieven met verschillende maximumconcentraties in aroma's toegelaten. Dit voorstel harmoniseert de voorschriften in de Gemeenschap. Doordat zo gelijke en eerlijke



concurrentievoorwaarden worden gecreëerd, zullen de bedrijven in de aroma- en levensmiddelensector hier baat bij hebben.

5. Houdt het voorstel maatregelen in waarmee beoogd wordt rekening te houden met de specifieke situatie van het midden- en kleinbedrijf (minder strenge of andere voorschriften, enz.)?

Het voorstel bevat geen bijzondere maatregelen voor het MKB. Alle bedrijven worden gelijk behandeld.

## **RAADPLEGING**

6. Lijst van organisaties die over het voorstel zijn geraadpleegd en overzicht van hun standpunten.

De betrokken diensten van de Commissie zijn officieel geraadpleegd.

De volgende organisaties en verenigingen zijn geraadpleegd: European Flavour and Fragrance Association (EFFA), Smoke Flavourings Manufacturers Association (SFMA), Confederation of the food and drink industries of the EU (CIAA), European Dairy Association (EDA), Association of the Industry of Juices and Nectars from Fruits and Vegetables (AIJN), Federation of European Food Additives and Food Enzymes Industries (ELC), European Chemical Industry Council (CEFIC), Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU (CAOBISCO), Federation of the Intermediate Products Industries for the Bakery and Confectionery Trades in the EEA (FEDIMA), Association of the Food Industries for Particular Nutritional Uses of the EU (IDACE), Liaison Centre for the Meat Processing Industry in the EU (CLITRAVI) en de Europese consumentenorganisatie (BEUC).