

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1497**2019/EES/31/55****frá 8. október 2018****um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar matvælaflokk 17 og notkun matvælaaukefna í fæðubótarefni (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Einungis má setja matvælaaukefni, sem er að finna á skrá Sambandsins í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, á markað sem slík og nota þau í matvæli samkvæmt þeim notkunarskilyrðum sem þar eru tilgreind.
- 3) Þessa skrá má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Skrá Sambandsins inniheldur matvælaaukefni sem eru skráð á grundvelli þeirra flokka matvæla sem heimilt er að bæta þeim í. Í D-hluta þeirrar skrár nær matvælaflokkur 17 yfir fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn. Í matvælaflokki 17 eru þrjú undirflokkar: 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form, að undanskildum tyggjanlegum formum“, 17.2 „Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi“ og 17.3 „Fæðubótarefni gefin í formi síróps eða í tyggjanlegu formi“. Í E-hlutanum í skrá Sambandsins eru tilgreind leyfð aukefni fyrir hvern þessara þriggja undirflokka ásamt skilyrðum fyrir notkun þeirra.
- 5) Eftir viðræður við aðildarríki (í starfshópi sérfræðinga stjórnvalda um aukefni) kom í ljós að það eru erfiðleikar við framkvæmd II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 um matvælaaukefni, einkum að því er varðar matvælaundirflokk 17.3 „Fæðubótarefni gefin í formi síróps eða í tyggjanlegu formi“. Þessi flokkun hefur leitt til mistúlkunar og til að koma í veg fyrir slíkt ætti að flokka form síróps og tyggjanleg form sem fljótandi og föst form, eftir því sem við á.
- 6) Því er rétt að fella brott matvælaundirflokk 17.3 og umorða heiti matvælaundirflokka 17.1 og 17.2 í „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“ og „Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“. Þetta endurspeglar betur hvaða vörur falla undir/fara í hvorn matvælaundirflokk. Af brottfellingu matvælaundirflokks 17.3 leiðir að færslur um matvælaaukefni, sem féllu undir þann matvælaundirflokk, ættu annaðhvort að færast yfir í matvælaundirflokk 17.1 eða 17.2 til að tryggja gagnsæi og réttarvissu að því er varðar notkun matvælaaukefna í þessi matvæli. Til glöggvunar og í þágu framfylgdar ætti einnig að breyta heiti matvælaflokks 17 í „Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. tíð. ESB L 253, 9.10.2018, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. tíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

(2) Stj. tíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stj. tíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 7) Eftir viðræður við aðildarríki kom einnig í ljós að skýra ætti nánar hvort hámarks(notkunar)gildi fyrir matvælaaukefni í matvælaflokki 17 eigi við um matvæli eins og þau eru sett á markað eða um matvæli sem eru tilbúin til neyslu. Því ætti að setja inn inngangslíð þar sem vísað er til tiltekinna matvælaaukefna sem eru leyfð í þeim matvælaflokki. Þetta er í samræmi við fyrri færslur um þessi matvælaaukefni innan tilskipana Evrópuþingsins og ráðsins 94/35/EB ⁽¹⁾, 94/36/EB ⁽²⁾ og 95/2/EB ⁽³⁾.
- 8) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð skrá Sambandsins er breytt til að gera notkun, sem nú er leyfð, á aukefnum skýrari telst það vera uppfærsla á þeirri skrá sem ólíklegt er talið að hafi áhrif á heilbrigði manna. Af þessum sökum er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 9) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/35/EB frá 30. júní 1994 um sætuefni til notkunar í matvælum (Stjtuð. EB L 237, 10.9.1994, bls. 3).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB frá 30. júní 1994 um litarefni til notkunar í matvælum (Stjtuð. EB L 237, 10.9.1994, bls. 13).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 95/2/EB frá 20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum önnur en litarefni og sætuefni (Stjtuð. EB L 61, 18.3.1995, bls. 1).

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað færslanna í D-hluta fyrir matvælaflokk 17 „Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“ komi eftirfarandi:

„17.	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB
17.1	Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn
17.2	Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“

- 2) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

- a) Í stað færslunnar fyrir matvælaflokk 17 „Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“ komi eftirfarandi:

„17.	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB
	INNGANGUR, GILDIR UM ALLA UNDIRFLOKKA
	Hámarksnotkunargildi, sem gefin eru upp fyrir litarefni, fjölkóhól, sætuefni og E 200–213, E 338–452, E 405, E 416, E 426, E 432–436, E 459, E 468, E 473–475, E 491–495, E 551–553, E 901–904, E 961, E 1201–1204, E 1505 og E 1521, eiga við um fæðubótarefni sem eru tilbúin til neyslu og eru tilreidd samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda. Þynningarstuðullinn fyrir þau fæðubótarefni sem verður að þynna eða leysa upp verður að koma fram ásamt notkunarleiðbeiningunum.“

- b) Færslunni fyrir matvælaundirflokk 17.1 er breytt sem hér segir:

- i. í stað heitisins komi eftirfarandi:

„17.1	Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“
-------	---

- ii. í stað allra færslanna þar undir komi eftirfarandi færslur og eru þær færðar inn í númeraröð:

	„I. flokkur	Aukefni			Ekki er heimilt að nota efnin E 410, E 412, E 415, E 417 og E 425 til að framleiða þurrkuð fæðubótarefni sem eiga að endurvattast fyrir neyslu
	II. flokkur	Litarefni eftir þörfum	<i>eftir þörfum</i>		Gildistími: til 31. júlí 2014
	II. flokkur	Litarefni eftir þörfum	<i>eftir þörfum</i>	(69)	Gildistími: frá 1. ágúst 2014
	III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	300		Gildistími: til 31. júlí 2014
	III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	300	(69)	Gildistími: frá 1. ágúst 2014

	IV. flokkur	Fjölalkóhól	<i>eftir þörfum</i>		
	E 104	Kínólíngult	35	(61)	Gildistími: frá 1. janúar 2014 til 31. júlí 2014
	E 104	Kínólíngult	35	(61) (69)	Gildistími: frá 1. ágúst 2014 Að undanskildum fæðubótarefnum í tryggjanlegu formi
	E 104	Kínólíngult	10	(61)	Gildistími: frá 1. janúar 2014 til 31. júlí 2014
	E 104	Kínólíngult	10	(61) (69)	Gildistími: frá 1. ágúst 2014 Einungis fæðubótarefni í tryggjanlegu formi
	E 110	Sólsetursgult FCF/appelsínugult S	10	(61)	Gildistími: frá 1. janúar 2014 til 31. júlí 2014
	E 110	Sólsetursgult FCF/appelsínugult S	10	(61) (69)	Gildistími: frá 1. ágúst 2014
	E 124	Ponseau 4R, kókínílrault A	35	(61)	Gildistími: frá 1. janúar 2014 til 31. júlí 2014
	E 124	Ponseau 4R, kókínílrault A	35	(61) (69)	Gildistími: frá 1. ágúst 2014 Að undanskildum fæðubótarefnum í tryggjanlegu formi
	E 124	Ponseau 4R, kókínílrault A	10	(61)	Gildistími: frá 1. janúar 2014 til 31. júlí 2014
	E 124	Ponseau 4R, kókínílrault A	10	(61) (69)	Gildistími: frá 1. ágúst 2014 Einungis fæðubótarefni í tryggjanlegu formi
	E 160d	Lýkópen	30		
	E 200–213	Sorbínsýra — sorböt; bensósýra — bensóöt	1 000	(1) (2)	Einungis fæðubótarefni í þurrkuðu formi sem innihalda tilreitt A-vítamín og samsetningar af A- og D-vítamíni, að undanskildu tryggjanlegu formi
	E 310–321	Própýlgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1)	
	E 338–452	Fosfórsýra — fosföt — dí-, trí- og fjölfosföt	<i>eftir þörfum</i>		
	E 392	Rósmarínkjarni	400	(46)	
	E 405	Própan-1,2-díólalglínat	1 000		

E 416	Karajagúmmí	<i>eftir þörfum</i>		
E 426	Sojabaunahálfbeðmi	1 500		
E 432-436	Pólýsorböt	<i>eftir þörfum</i>		
E 459	Beta-sýklódextrín	<i>eftir þörfum</i>		Einungis fæðubótarefni í töfluformi og í formi húðaðra taflna
E 468	Víxltengdur natríumkarboxýmetýlsellulósi	30 000		Að undanskildum fæðubótarefnum í tyggjanlegu formi
E 473-474	Súkrósaesterar af fitusýrum — súkróglýseríð	<i>eftir þörfum</i>	(1)	
E 475	Pólýglýserólesterar af fitusýrum	<i>eftir þörfum</i>		
E 491-495	Sorbítanesterar	<i>eftir þörfum</i>	(1)	
E 551-559	Kísildíoxíð — sílíköt	<i>eftir þörfum</i>		Gildistími: til 31. janúar 2014
E 551-553	Kísildíoxíð — sílíköt	<i>eftir þörfum</i>		Gildistími: frá 1. febrúar 2014
E 900	Dímetylpólýsíloxan	10	(91)	Einungis fæðubótarefni í formi freyðandi taflna
E 901	Bývax, hvítt og gult	<i>eftir þörfum</i>		
E 902	Kandelillavax	<i>eftir þörfum</i>		
E 903	Karnúbavax	200		
E 904	Skellakk	<i>eftir þörfum</i>		
E 950	Asesúlfam-K	500		
E 950	Asesúlfam-K	2 000		Einungis fæðubótarefni í tyggjanlegu formi
E 951	Aspartam	2 000		
E 951	Aspartam	5 500		Einungis fæðubótarefni í tyggjanlegu formi
E 952	Sýklamínsýra og natríum- og kalsíumsölt hennar	500	(51)	
E 952	Sýklamínsýra og natríum- og kalsíumsölt hennar	1 250	(51)	Einungis fæðubótarefni í tyggjanlegu formi

E 954	Sakkarín og natríum-, kalíum- og kalsíumsölt þess	500	(52)	
E 954	Sakkarín og natríum-, kalíum- og kalsíumsölt þess	1 200	(52)	Einungis fæðubótarefni í tryggjanlegu formi
E 955	Súkralósi	800		
E 955	Súkralósi	2 400		Einungis fæðubótarefni í tryggjanlegu formi
E 957	Támatín	400		Einungis fæðubótarefni í tryggjanlegu formi
E 959	Neóhesperidín DC	100		
E 959	Neóhesperidín DC	400		Einungis fæðubótarefni í tryggjanlegu formi
E 960	Stevíólglykósíð	670	(60)	
E 960	Stevíólglykósíð	1 800	(60)	Einungis fæðubótarefni í tryggjanlegu formi
E 961	Neótam	60		
E 961	Neótam	185		Einungis fæðubótarefni í tryggjanlegu formi
E 961	Neótam	2		Einungis sem bragðaukandi efni, að undanskildum fæðubótarefnum í tryggjanlegu formi
E 961	Neótam	2		Einungis fæðubótarefni sem eru að stofni til úr vítamínum og/eða steinefnum, í tryggjanlegu formi, sem bragðaukandi efni
E 962	Aspartam- og asesúlfamsalt	500	(11)a (49) (50)	
E 962	Aspartam- og asesúlfamsalt	2 000	(11)a (49) (50)	Einungis fæðubótarefni í tryggjanlegu formi
E 969	Advantam	20		
E 969	Advantam	55		Einungis fæðubótarefni í tryggjanlegu formi
E 1201	Pólývínýlpýrrólídón	<i>eftir þörfum</i>		Einungis fæðubótarefni í töfluformi og í formi húðaðra taflna
E 1202	Pólývínýlpólýpýrrólídón	<i>eftir þörfum</i>		Einungis fæðubótarefni í töfluformi og í formi húðaðra taflna
E 1203	Pólývínýlalkóhól (PVA)	18 000		Einungis fæðubótarefni í hylkjum og töfluformi

	E 1204	Pállúlan	<i>eftir þörfum</i>		Einungis fæðubótarefni í hylkjum og töfluformi
	E 1205	Basísk metakrýlatsamfjölliða	100 000		Að undanskildum fæðubótarefnum í tyggjanlegu formi
	E 1206	Hlutlaus metakrýlatsamfjölliða	200 000		Að undanskildum fæðubótarefnum í tyggjanlegu formi
	E 1207	Mínushlaðin metakrýlatsamfjölliða	100 000		Að undanskildum fæðubótarefnum í tyggjanlegu formi
	E 1208	Pólývínýlpýrrólídonvínýlasetatsamfjölliða	100 000		Að undanskildum fæðubótarefnum í tyggjanlegu formi
	E 1209	Pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól	100 000		Að undanskildum fæðubótarefnum í tyggjanlegu formi
	E 1505	Tríetýlsítrat	3 500		Einungis fæðubótarefni í hylkjum og töfluformi
	E 1521	Pólýetýlenglýkól	10 000		Einungis fæðubótarefni í hylkjum og töfluformi“

c) Færslunni fyrir matvælaundirflokk 17.2 er breytt sem hér segir:

i. í stað heitisins komi eftirfarandi:

„17.2	Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“
-------	---

ii. í stað allra færslanna þar undir komi eftirfarandi færslur og eru þær færðar inn í númeraröð:

	„I. flokkur	Aukefni			
	II. flokkur	Lítarefni eftir þörfum	<i>eftir þörfum</i>		
	II. flokkur	Lítarefni eftir þörfum	<i>eftir þörfum</i>		Gildistími: til 31. júlí 2014
	II. flokkur	Lítarefni eftir þörfum	<i>eftir þörfum</i>	(69)	Gildistími: frá 1. ágúst 2014 Einungis fæðubótarefni í formi síróps
	III. flokkur	Lítarefni með samsett hámarksgildi	100		
	IV. flokkur	Fjölalkóhól	<i>eftir þörfum</i>		
	E 104	Kínólíngult	10	(61)	Gildistími: frá 1. janúar 2014 til 31. júlí 2014
	E 104	Kínólíngult	10	(61) (69)	Gildistími: frá 1. ágúst 2014

E 110	Sólsetursgult FCF/appelsínugult S	10	(61)	Gildistími: frá 1. janúar 2014 til 31. júlí 2014
E 110	Sólsetursgult FCF/appelsínugult S	10	(61) (69)	Gildistími: frá 1. ágúst 2014
E 124	Ponseau 4R, kókíníltraut A	10	(61)	Gildistími: frá 1. janúar 2014 til 31. júlí 2014
E 124	Ponseau 4R, kókíníltraut A	10	(61) (69)	Gildistími: frá 1. ágúst 2014
E 160d	Lýkópen	30		
E 200–213	Sorbínsýra — sorböt; bensósýra — bensöt	2 000	(1) (2)	Að undanskildum fæðubótarefnum í formi síróps
E 310–321	Própýlgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1)	
E 338–452	Fosfórsýra — fosföt — dí-, trí- og fjölfosföt	<i>eftir þörfum</i>		
E 392	Rósarínkjarni	400	(46)	
E 405	Própan-1,2-díólalglínat	1 000		
E 416	Karajagúmmí	<i>eftir þörfum</i>		
E 426	Sojabaunahálfbeðmi	1 500		
E 432–436	Pólýsorböt	<i>eftir þörfum</i>		
E 473–474	Súkrósaesterar af fitusýrum — súkróglýseríð	<i>eftir þörfum</i>	(1)	
E 475	Pólýglýserólesterar af fitusýrum	<i>eftir þörfum</i>		
E 491–495	Sorbítanesterar	<i>eftir þörfum</i>	(1)	
E 551–559	Kísildíoxíð — sílíköt	<i>eftir þörfum</i>		Gildistími: til 31. janúar 2014
E 551–553	Kísildíoxíð — sílíköt	<i>eftir þörfum</i>		Gildistími: frá 1. febrúar 2014
E 950	Asesúlfam-K	350		
E 950	Asesúlfam-K	2 000		Einungis fæðubótarefni í formi síróps
E 951	Aspartam	600		

E 951	Aspartam	5 500		Einungis fæðubótarefni í formi síróps
E 952	Sýklamínsýra og natríum- og kalsíumsölt hennar	400	(51)	
E 952	Sýklamínsýra og natríum- og kalsíumsölt hennar	1 250	(51)	Einungis fæðubótarefni í formi síróps
E 954	Sakkarín og natríum-, kálfum- og kalsíumsölt þess	80	(52)	
E 954	Sakkarín og natríum-, kálfum- og kalsíumsölt þess	1 200	(52)	Einungis fæðubótarefni í formi síróps
E 955	Súkralósi	240		
E 955	Súkralósi	2 400		Einungis fæðubótarefni í formi síróps
E 957	Támatín	400		Einungis fæðubótarefni í formi síróps
E 959	Neóhesperidín DC	50		
E 959	Neóhesperidín DC	400		Einungis fæðubótarefni í formi síróps
E 960	Stevíólglykósið	200	(60)	
E 960	Stevíólglykósið	1 800	(60)	Einungis fæðubótarefni í formi síróps
E 961	Neótam	20		
E 961	Neótam	185		Einungis fæðubótarefni í formi síróps
E 961	Neótam	2		Einungis sem bragðaukandi efni, að undanskildum fæðubótarefnum í formi síróps
E 961	Neótam	2		Einungis fæðubótarefni sem eru að stofni til úr vítamínum og/eða steinefnum, í formi síróps, sem bragðaukandi efni
E 962	Aspartam- og asesúlfamsalt	350	(11)a (49) (50)	
E 962	Aspartam- og asesúlfamsalt	2 000	(11)a (49) (50)	Einungis fæðubótarefni í formi síróps
E 969	Advantam	6		
E 969	Advantam	55		Einungis fæðubótarefni í formi síróps d) Færslan fyrir matvælaflokk 17.3 falli brott.“