

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 957/2014****2015/EES/23/24**

frá 10. september 2014

**um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar fjarlægingu montansýruestera (E 912) (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 <sup>(2)</sup> er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Montansýruesterar (E 912) eru vax sem heimilt er að nota sem húðunarefni til yfirborðsmeðferðar á sítrúsávöxtum, melónum, papæjaldinum, mangóum, lárperum og ananas í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 4) Í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skuli gera nýtt áhættumat á öllum matvælaaukefnum sem voru þegar leyfð í Sambandinu fyrir 20. janúar 2009.
- 5) Í því skyni er mælt fyrir um áætlun um endurmat á matvælaaukefnum í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 <sup>(3)</sup>. Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 257/2010 verður að ljúka endurmati á matvælaaukefnum, öðrum en litarefnum og sætuefnum, eigi síðar en 31. desember 2018. Tiltekin matvælaaukefni, þ.m.t. montansýruesterar (E 912), njóta hins vegar forgangs og ætti að meta þau fyrir.
- 6) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 257/2010 ætti rekstraraðili eða -aðilar sem hafa hagsmuna að gæta og aðrir hagsmunaaðilar að leggja fram gögn sem tengjast endurmati á matvælaaukefni innan þeirra tímamarka sem Matvælaöryggisstofnunin setur í kalli sínu eftir gögnum.
- 7) Hinn 15. febrúar 2015 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir vísindagögnum um montansýruestera (E 912) <sup>(4)</sup> og bauð áhugasömum aðilum og hagsmunaaðilum að leggja fram umbeðin gögn eða veita upplýsingar eigi síðar en 1. júní 2012.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 270, 11.9.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 frá 25. mars 2010 um að koma á fót áætlun um endurmat á samþykktum aukefnum í matvælum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (Stjtið. ESB. L 80, 26.3.2010, bls. 19).

(4) <http://www.efsa.europa.eu/en/dataclosed/call/120215a.htm>

- 8) Hinn 7. júní 2013 skilaði Matvælaöryggisstofnunin vísindalegu álitni um endurmat á montansýruesterum (E 912) sem matvælaaukefnum <sup>(5)</sup>. Í álitinu kom fram að gögn um eiturefnahvarfafræði og eiturhrif á æxlun og þroskun af völdum montansýruesteranna liggja ekki fyrir. Fyrirliggjandi gögn um skammtíma og hálflangvinn eiturhrif, erfðaeiturhrif og langvinn eiturhrif og krabbameinsvaldandi áhrif montansýruesteranna voru takmörkuð. Engin gögn um notkun voru lögð fram. Á grundvelli þessara takmarkana komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að meta montansýruesteranna sem matvælaaukefni.
- 9) Í 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 257/2010 er kveðið á um að ef rekstraraðili eða -aðilar, sem hafa hagsmuna að gæta, eða aðrir hagsmunaaðilar leggja ekki upplýsingar, sem eru nauðsynlegar til að ljúka endurmati á tilteknu matvælaaukefni, fyrir Matvælaöryggisstofnunina innan tilskilins frests má fjarlægja matvælaaukefnið af skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008. Til samræmis við það ætti einnig að fjarlægja nákvæmu skilgreiningarnar fyrir þetta matvælaaukefni úr reglugerð (ESB) nr. 231/2012.
- 10) Samkvæmt 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 ætti að breyta skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 <sup>(6)</sup>.
- 11) Í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 er kveðið á um að uppfæra megi skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 12) Af þeim sökum ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 með því að taka montansýruester (E 912) af skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni sökum þess að ekki er lengur hægt að rökstyðja færslu þess í skránni vegna þess að nýleg vísindabekking liggur ekki fyrir.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

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

##### 2. gr.

Ákvæðum viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

##### 3. gr.

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

Matvæli sem innihalda montansýruester (E 912), sem sett eru á markað á lögmætan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má áfram setja á markað þar til birgðir eru uppnar.

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

Gjört í Brussel 10. september 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

<sup>(5)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(6), 3236.

<sup>(6)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensim í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

*I. VIÐAUKI*

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

- 1) Færslan fyrir matvælaaukefnið E 912 í B-hluta 3. liðar, „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“, falli brott.
- 2) Færslan fyrir matvælaaukefnið E 912 í E-hluta, í matvælafllokki 4.1.1 „Heil fersk aldin og grænmeti“, falli brott.

---

*II. VIÐAUKI*

Færslan fyrir matvælaaukefnið E 912 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 falli brott.

---

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 966/2014****2015/EES/23/25**

frá 12. september 2014

**um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á kalsíumprópiónati (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum 14. 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 <sup>(2)</sup>, einkum 5. mgr. 7. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 <sup>(3)</sup> er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 2) Þessar nákvæmu skilgreiningarnar 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.
- 3) Hinn 10. september 2013 var lögð fram umsókn um breytingu á nákvæmum skilgreiningum varðandi matvælaaukefnið kalsíumprópiónat (E 282). Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 4) Í nógildandi nákvæmum skilgreiningum fyrir kalsíumprópiónat (E 282) eru fastsett 10 mg/kg hámarksgildi fyrir flúoríð sem skapar erfiðleika við framboð á hráefnum og framleiðslu á þessu aukefni. Kalsíumprópiónat (E 282) er fengið úr kalsíumoxíði (E 529) sem er með fastsett hámarksgildið 50 mg/kg fyrir flúoríð. Framleiðendur þurfa að nota kalsíumoxíð með hámarksgildið 33 mg/kg fyrir flúoríð, sem er lægra en nógildandi leyfilegt hámarksgildi, til að framleiða kalsíumprópiónat sem er í samræmi við nógildandi fastsett hámarksgildi fyrir flúoríð. Af þessum sökum er kalsíumoxíði til framleiðslu á kalsíumprópiónati vart fánlegt á evrópskum markaði. Í því skyni að hafa nægar birgðir af kalsíumoxíði til framleiðslu á kalsíumprópiónati ætti að hækka hámarksgildi flúoríðs fyrir kalsíumprópiónat úr 10 í 20 mg/kg.
- 5) Nýja hámarksgildið 20 mg/kg er enn langt undir hámarksgildum fyrir flúoríð sem eru sem stendur í gildi fyrir önnur matvælaaukefni. Aukin váhrif af völdum flúoríðs á grundvelli þessara nýju hámarksgilda ættu að haldast takmörkuð og ættu ekki að leiða til aukinnar heildarinntöku. Því er rétt að leyfa breytingu á nákvæmu skilgreiningunum að því er varðar matvælaaukefnið kalsíumprópiónat (E 282).

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 272, 13.9.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

- 6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.
- 7) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 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 12. september 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

VIDAUKI

Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar um hreinleika flúoríðs í færslunni fyrir E 282, kalsíumprópiónat, í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 komi eftirfarandi:

„Flúoríð	Ekki meira en 20 mg/kg“
----------	-------------------------