

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2512****2025/EES/17/32****frá 17. apríl 2024****um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011
um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda að því er varðar behensýru úr
mustarðsfræjum til notkunar við framleiðslu á tilteknum ýruefnum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 21. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 var komið á fót skrá yfir efni eða vörur sem valda ofnæmi eða óþoli hjá næmum einstaklingum og þess vegna skal ávallt veita neytendum upplýsingar um tilvist þeirra í matvælum í samræmi við þá reglugerð.
- 2) Í því skyni að vernda neytendur fyrir nýjum fæðuofnæmisvöldum og komast hjá óþarfa skyldum að því er varðar miðlun upplýsinga um matvæli getur uppfærsla á II. viðauka falið í sér að bæta efnunum við á skrána eða fjarlægja efni af skránni ef það hefur verið staðfest á vísindalegan hátt að ekki sé líklegt að þau valdi aukaverkunum hjá næmum einstaklingum.
- 3) Í þessu skyni er hugsanlegum hagsmunaaðilum heimilt að leggja sannanir fyrir framkvæmdastjórnina um að við tilteknar aðstæður sé ekki líklegt að afurðir, sem eru unnar úr efnunum sem eru skráð í II. viðauka, valdi aukaverkunum hjá einstaklingum.
- 4) Sem hluti af endurskoðuninni skv. 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 og í samræmi við a-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún gæfi álit sitt á líkunum á því að inntaka á behensýru úr mustarðsfræjum sem er notuð, við tilteknar aðstæður, við framleiðslu á ýruefnunum E 470a natríum-, kalíum- og kalsíumsöltum af fitusýrum, E 471 ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum og E 477 própan-1,2-díólesturum af fitusýrum valdi aukaverkunum hjá næmum einstaklingum.
- 5) Hinn 25. október 2016 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ⁽²⁾, á grundvelli framlagðra gagna, þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að ólíklegt sé að neysla matvæla, sem innihalda ýruefni sem eru framleidd með behensýru úr mustarðsfræjum (E 470a, E 471 og E 477), valdi ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum (einstaklingum með ofnæmi fyrir sinnepi) við tillögð notkunarskilyrði (þ.e. behensýra með a.m.k. 85% hreinleika sem fæst eftir tvö eimingarþrep).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2512, 25.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>.

⁽²⁾ „Scientific Opinion related to a notification from DuPont Nutrition Biosciences Aps on behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(11), 4631, 14 bls., doi:10.2903/j.efsa.2016.4631.

- 6) Í kjölfar áhyggjuefna sem eitt aðildarríki kom á framfæri í tengslum við dagleg váhrif af völdum efnanna sem um er að ræða og prótínskammtsins sem valda ofnæmisviðbrögðum hjá einstaklingum með ofnæmi fyrir sinnepi fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælöryggisstofnunina að hún endurskoðaði vísindalegt álit sitt frá 2016 og, ef nauðsyn krefur, uppfærði það.
- 7) Hinn 25. september 2023 birti Matvælaöryggisstofnunin annað vísindalegt álit sitt⁽³⁾ þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga og gagna, að það sé afar ólíklegt ($\leq 1\%$ líkur) að neysla á ýruefnum sem eru framleidd með behensýru úr mustarðsfræjum (E470a, E471 og E477) muni valda ofnæmisviðbrögðum hjá einstaklingum með ofnæmi fyrir sinnepi við tillögð notkunarskilyrði.
- 8) Á grundvelli þessara niðurstaðna þykir rétt að undanskilja ýruefnin sem eru framleidd með behensýru úr mustarðsfræjum (E 470a, E 471 og E 477) frá II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011.
- 9) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 til samræmis við það.
- 10) Í því skyni að gera stjórnendum matvæla kleift að skipta snurðulaust yfir í nýju reglurnar ætti að kveða á um viðeigandi umbreytingarráðstafanir í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 10. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 kemur eftirfarandi:

„10. Sinnep og afurðir úr því, nema:

behensýra með a.m.k. 85% hreinleika sem fæst eftir tvö eimingarþrep og er notuð við framleiðslu á ýruefnum E 470a, E 471 og E 477“.

2. gr.

Matvæli, sem eru sett löglega á markað eða merkt fyrir 1. apríl 2025, sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð má setja á markað þar til birgðir þessara matvæla eru uppuðar.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2025.

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

Gjört í Brussel 17. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ „Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21 9, 1–27, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8240>.