

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/651

2025/EES/73/37

frá 2. apríl 2025

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471) og karnúbavaxi (E 903) sem húðunarefnum á tiltekin fersk aldin og kassava og á lesitínunum (E 322) og fitusýrum (E 570) sem burðarefnum í húðunarefni á kassava (*)

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 matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra. Í III. viðauka við þá reglugerð er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni, sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Uppfæra má skrá Sambandsins yfir aukefni í matvælum 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 aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 3) Lesitín (E 322), ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471), fitusýrur (E 570) og karnúbavax (E 903) eru efni sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Í matvælaflóknum 04.1.1 „Heil fersk aldin og grænmeti“ í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471) leyfð sem húðunarefni til yfirborðsmeðferðar á tilteknum aldinum og karnúbavax (E 903) er leyft sem húðunarefni til yfirborðsmeðferðar á sömu eða öðrum aldinum. Lesitín (E 322) og fitusýrur (E 570) eru á meðal þeirra burðarefna sem eru leyfð til notkunar í húðunarefni fyrir aldin í 1. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 4) Hinn 5. nóvember 2020 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471) sem húðunarefni á píslaraldin, kivi, epli, perur, ferskur, nektarinur, plómur, kirsuber, jarðarber, aðalbláber, gúrkur, spergla, tómata og paprikur. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Hinn 20. maí 2023 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir notkun á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471) og karnúbavaxi (E 903) sem húðunarefni á kassava og um leyfi fyrir notkun á lesitínunum (E 322) og fitusýrum (E 570) sem burðarefnum í húðunarefni fyrir kassava. Umsóknirnar voru síðan gerðar aðgengilegar fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 6) Samkvæmt umsækjendunum myndi tillögð notkun á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471) og karnúbavaxi (E 903) mæta aukinni eftirspurn eftir því að ferskvörur séu til árið um kring, draga úr matarsóun og bæta skilvirkni nýtingar náttúruauðlinda í landbúnaðarframleiðslu með minna tapi og notkun flutningsaðferða með minni losun koltvísýrings.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/651, 3.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2025 frá 19. september 2025 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

(2) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

- 7) Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471) og karnúbavax (E 903), þegar þau eru notuð sem húðunarefni til yfirborðsmeðferðar á ferskum aldinum og grænmeti, mynda þunnt, óhvarfgjarn og áþreifanlegt varnarlag gegn rakatapi og oxun til að vernda næringarfræðileg gæði og auka geymsluþol þessara afurða.
- 8) Þegar lesitín (E 322) og fitusýrur (E 570) eru notuð sem burðarefni auðvelda þau myndun stöðugs og einsleits hjúps húðunarefna sem eru sett á aldin og kassava.
- 9) Samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 skal ekki nota matvælaaukefni í óunnin matvæli nema sérstaklega sé kveðið á um slíka notkun í II. viðauka.
- 10) Neytendur eiga ekki von á að matvælaaukefni séu notuð á fersk aldin og grænmeti og það er engin skylda samkvæmt löggjöf Sambandsins að upplýsa um matvælaaukefni sem eru notuð á slíkar afurðir. Húðunarefni eru þó sett á hýði aldinsins eða grænmetisins og ekki búist við að þau flæði inn í innri hluta þeirra. Þar eð hýði píslaraldina, kíví og kassava er alla jafna ekki neytt innihalda slíkar afurðir því ekki húðunarefni þegar þær eru innteknar, jafnvel þó að þær séu meðhöndlaðar með húðunarefnum.
- 11) Það getur enn fremur verið sérstaklega nauðsynlegt að nota húðunarefni á slíkar afurðir þar eð einkum píslaraldin og kassava eru aðallega framleidd á svæðum með hlýtt loftslag og geta verið flutt og geymd í langan tíma á þessum svæðum áður en þau eru sett á markað í Sambandinu.
- 12) 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 Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 13) Hinn 4. október 2012 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á karnúbavaxi (E 903) sem matvælaaukefni ⁽³⁾ þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að sú notkun sem er sem stendur leyfð skapi ekki öryggisvanda.
- 14) Hinn 7. apríl 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á lesitínum (E 322) sem matvælaaukefni ⁽⁴⁾ þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega daglega inntöku og að aukefnið hafi ekki öryggisvanda í för með sér fyrir almenning. Slík niðurstaða á við um efni sem skapa mjög litinn öryggisvanda og einungis ef fyrir hendi eru áreiðanlegar upplýsingar um bæði váhrif og eiturrif og mjög ólíklegt er að efnið hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna í skömmtum sem valda ekki næringarójafnvægi hjá dýrum ⁽⁵⁾.
- 15) Hinn 5. maí 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á fitusýrum (E 570) sem matvælaaukefni ⁽⁶⁾ þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi skapist við tilgreinda notkun og notkunarmagn.
- 16) Hinn 10. nóvember 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471) sem matvælaaukefnum ⁽⁷⁾ þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega daglega inntöku og að matvælaaukefnið hafi ekki öryggisvanda í för með sér þegar það er notað í matvæli fyrir almenning.
- 17) Þar eð hýði píslaraldina, kíví og kassava er alla jafna ekki neytt og enn fremur er ekki búist við að ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471), karnúbavax (E 903), lesitín (E 322) og fitusýrur (E 570) flæði inn í innri ætan hluta þeirra þegar þau eru notuð, eftir því sem við á, sem eða í húðunarefni til yfirborðsmeðferðar er ólíklegt að slík notkun hafi áhrif á heilbrigði manna. Því er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 18) Því er rétt að leyfa notkun á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471) á píslaraldin, kíví og kassava, notkun á karnúbavaxi (E 903) á kassava og notkun á lesitínum (E 322) og fitusýrum (E 570) í húðunarefni fyrir kassava.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10[10], 2880.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 5[4], 4742.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12[6], 3697.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 5[5], 4785.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 5[11], 5045.

- 19) Því ætti að breyta II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

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 III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 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*.

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

Gjört í Brussel 2. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Í E-hluta (Leyfileg matvælaaukefni og skilyrði fyrir notkun í matvælaflokkum) II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er matvælaflokkur 04.1.1 (Heil fersk aldin og grænmeti) breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471) kemur eftirfarandi:

	„E 471	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum	<i>efir þörfum</i>	Einungis til yfirborðsmeðferðar á sítrusávöxtum, melónum, ananas, banönum, papæjuaðlinum, mangó, lárperum, granateplum, píslaraðlinum, kíví og kassava“
--	--------	----------------------------------	--------------------	---

b) Í stað færslunnar fyrir karnúbavax (E 903) kemur eftirfarandi:

	„E 903	Karnúbavax	200	Einungis til yfirborðsmeðferðar á sítrusávöxtum, melónum, eplum, perum, ferskjum, ananas, granateplum, mangó, lárperum, papæjuaðlinum og kassava og sem húðunarefni á hnetur“
--	--------	------------	-----	---

II. VIDAUKI

Í 1. hluta (Burðarefni í matvælaaukefni) III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er eftirfarandi færsla bætt við á eftir færslunum fyrir matvælaaukefni „E 1201, pólývínýlpýrrólídon“ og „E 1202 pólývínýlpólýpýrrólídon“:

	„E 322	Lesitín	<i>eftir þörfum</i>	Húðunarefni fyrir kassava“
	E 570	Fítusýrur		