

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/196

2026/EES/36/28

frá 28. janúar 2026

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á karragenani (E 407), karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), arabísku gúmmí (E 414), xantangúmmí (E 415), pektín (E 440) og natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), arabískt gúmmí (E 414), xantangúmmí (E 415), pektín (E 440) og natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) (*)

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. og 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 ⁽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.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ 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) Skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni 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) Karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), arabískt gúmmí (E 414), xantangúmmí (E 415), pektín (E 440) og natríumoktenýlsúksínatsterkja (E 1450) eru matvælaaukefni sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 5) Hinn 20. janúar 2017 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út vísindalegt álit um endurmat á karóbgúmmí (E 410) sem matvælaaukefni ⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi gætu þó sýnt meiri næmleika gagnvart áhrifum karóbgúmmís (E 410) á meltingarveg vegna undirliggjandi sjúkdóms. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fyrirbyggjandi gögn gerðu það ekki kleift að meta með fullnægjandi hætti öryggi karóbgúmmís (E 410) þegar það er notað í matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð fyrir ungbörn og fyrir smábörn (matvælaflokkar 13.1.5.1 og 13.1.5.2). Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á nákvæmum skilgreiningum á karóbgúmmí (E 410) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012. Að auki mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að færa karragenan (E 407) á skrá í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í neðanmálgreinina fyrir „drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn“ (núverandi matvælaflokkur 01.10), til að setja reglur um samsetta notkun á gúmmí.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2026/196, 29.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2026 frá 30. apríl 2026 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>.

(3) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(1), 4646 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>).

- 6) Hinn 18. júlí 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um karóbgúmmí (E 410) til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum hennar varðandi umrætt matvælaaukefni. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.
- 7) Hinn 9. febrúar 2023 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á karóbgúmmí (E 410) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á því sem matvælaaukefni til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa⁽⁵⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun á karóbgúmmí (E 410) í matvæli sem falla undir matvælaflokka 13.1.5.1 og 13.1.5.2 valdi öryggisáhættum. Að því er varðar nákvæmar skilgreiningar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að breyta skilgreiningunni, lækka hámarksgildin fyrir eittraða efnisþætti (blý, arsen, kvikasilfur og kadmíum), breyta orðinu „leysanlegt“ í „dreifanlegt að fullu“, á grundvelli þess að kvoðusvif myndar dreift svif í vatni í stað eiginlegra lausna, og bæta við örverufræðilegum viðmiðunum.
- 8) Því er viðeigandi að endurskoða skilyrðin fyrir notkun karóbgúmmís (E 410) í matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og breyta skilgreiningunni og nákvæmu skilgreiningunum í ljósi vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einkum ætti að lækka gildandi hámarksgildi fyrir eittraða efnisþætti í nákvæmu skilgreiningunum og mæla fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir í samræmi við vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess gildis sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Enn fremur ætti að breyta orðinu „leysanlegt“ í „dreifanlegt að fullu“.
- 9) Hinn 24. febrúar 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á gúargúmmí (E 412) sem matvælaaukefni⁽⁶⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn gerðu það ekki kleift að meta með fullnægjandi hætti öryggi gúargúmmís (E 412) þegar það er notað í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð fyrir ungbörn og fyrir smábörn (matvælaflokkar 13.1.5.1 og 13.1.5.2). Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á nákvæmum skilgreiningum á gúargúmmí (E 412) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.
- 10) Hinn 18. júlí 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um gúargúmmí (E 412) til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum hennar varðandi umrætt matvælaaukefni. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.
- 11) Hinn 21. mars 2024 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á gúargúmmí (E 412) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á því sem matvælaaukefni til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa⁽⁷⁾. Að því er varðar nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildin fyrir eittraða efnisþætti, breyta orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreifilausn/dreifanlegt“, bæta við örverufræðilegum viðmiðunum og tilgreina Kjeldahl-aðferð fyrir prótingreiningu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru ekki fullnægjandi til að sýna fram á öryggi við notkun á gúargúmmí (E 412) í ungbarnablöndu og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem falla undir matvælaflokka 13.1.1, 13.1.5.1 eða 13.1.5.2.
- 12) Því er viðeigandi að afturkalla leyfið fyrir gúargúmmí (E 412) í matvælaflokkum 13.1.1, 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og breyta nákvæmu skilgreiningunum í ljósi vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Skilgreiningin ætti einkum að taka til vinnsluáðferðarinnar. Það ætti að lækka gildandi hámarksgildi fyrir eittraða efnisþætti í nákvæmu skilgreiningunum og mæla fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir í samræmi við vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess gildis sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Þar eð leyfið fyrir gúargúmmí (E 412) í matvælaflokkum 13.1.1, 13.1.5.1 og 13.1.5.2 er afturkallað er ekki nauðsynlegt að fastsetja viðmiðun fyrir *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*) sem á sérstaklega við varðandi matvæli sem ætluð eru ungbörnum yngri en 6 mánaða. Enn fremur ætti að tilgreina Kjeldahl-aðferð fyrir prótingreiningu og breyta ætti orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreifilausn/dreifanlegt“.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7775 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>).

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(2), 4669 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>).

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8748, (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>).

- 13) Hinn 6. apríl 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á arabísku gúmmí (E 414) sem matvælaaukefni⁽⁸⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á nákvæmum skilgreiningum á arabísku gúmmí (E 414) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.
- 14) Hinn 10. október 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um arabískt gúmmí (E 414) til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum hennar varðandi umrætt matvælaaukefni. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.
- 15) Hinn 13. desember 2019 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á arabísku gúmmí (E 414) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á því sem matvælaaukefni til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa⁽⁹⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun á arabísku gúmmí (E 414) í því magni sem er sem stendur notað valdi ekki heilbrigðisáhættum. Að því er varðar nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildin fyrir eitraða efnisþætti, bæta við hámarksgildi fyrir ál og prótín, breyta örverufræðilegum viðmiðunum og tilgreina að oxidasar og peroxidasar eru gerðir óvirkir.
- 16) Því er rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunum fyrir arabískt gúmmí (E 414) í ljósi vísindalegt álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einkum ætti að mæla fyrir um hámarksgildi fyrir ál og prótín og breyta ætti gildandi hámarksgildum fyrir eitraða efnisþætti sem og örverufræðilegum viðmiðunum í samræmi við vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess gildis sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Einnig ætti að tilgreina að gera ætti oxidasa og peroxidasa óvirka í framleiðsluferlinu þegar þeir eru notaðir í matvæli fyrir ungbörn og smábörn. Að teknu tilliti til þess að arabískt gúmmí (E 414) er kvoðusvif sem myndar dreift svif í vatni í stað eiginlegra lausna ætti einnig að nota ráðleggingar Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem voru gerðar í tengslum við annað kvoðusvif, um að breyta orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreifilausn/dreifanlegt“ að því er varðar arabískt gúmmí (E 414).
- 17) Hinn 14. júlí 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á xantangúmmí (E 415) sem matvælaaukefni⁽¹⁰⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að endurmat á xantangúmmí (E 415) sem matvælaaukefni tók ekki til ungbarna yngri en 12 vikna. Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á nákvæmum skilgreiningum á xantangúmmí (E 415) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.
- 18) Hinn 18. júlí 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um xantangúmmí (E 415) til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum hennar varðandi umrætt matvælaaukefni. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.
- 19) Hinn 21. mars 2023 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á xantangúmmí (E 415) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á því sem matvælaaukefni til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa⁽¹¹⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi fyrir ungbörn yngri en 16 vikna sem leiðir af notkun á xantangúmmí (E 415) sem matvælaaukefni í matvælaflokk 13.1.5.1. Að því er varðar nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að breyta skilgreiningunni á xantangúmmí (E 415), lækka hámarksgildið fyrir blý og íhuga að samþykkja hámarksgildi fyrir arsen, kvikasilfur og kadmíum. Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að breyta orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreifilausn/dreifanlegt“, breyta örverufræðilegum viðmiðunum og tilgreina Kjeldahl-aðferð fyrir köfnunarefnisgreiningu. Því er rétt að breyta nákvæmum skilgreiningum fyrir xantangúmmí (E 415) til samræmis við það. Í ljósi vísindalegt álits Matvælaöryggisstofnunarinnar er því rétt að breyta skilgreiningunni og nákvæmum skilgreiningum fyrir xantangúmmí (E 415).

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(4), 4741 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>).

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5922 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>).

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4909 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>).

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(5), 7951 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>).

- 20) Hinn 6. júlí 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á pektíni (E 440i) og amíderuðu pektíni (E 440ii) sem matvælaaukefnum⁽¹²⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Hún taldi að fyrirbyggjandi gögn gerðu það ekki kleift að meta með fullnægjandi hætti öryggi pektína (E 440) fyrir ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á skilgreiningunni og nákvæmu skilgreiningunum á pektíni (E 440i) og amíderuðu pektíni (E 440ii) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.
- 21) Hinn 18. júlí 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um pektín (E 440i) og amíderað pektín (E 440ii) til notkunar sem matvælaaukefni í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum hennar varðandi umrædd matvælaaukefni og til að framkvæma mat á öryggi pektína (E 440) fyrir ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.
- 22) Hinn 29. janúar 2021 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á pektíni (E 440i) og amíderuðu pektíni (E 440ii) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á þeim sem matvælaaukefnum til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa⁽¹³⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun á pektínum (E 440) í matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 í því magni sem er leyft sem stendur valdi heilbrigðisáhættum. Að því er varðar nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildin fyrir eittraða efnisþætti, bæta við hámarksgildi fyrir ál og bæta við örverufræðilegum viðmiðunum.
- 23) Því er víðeigandi að endurskoða skilyrðin fyrir notkun pektína (E 440) í matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og breyta skilgreiningunni og nákvæmu skilgreiningunum í ljósi vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einkum ætti að lækka gildandi hámarksgildi fyrir eittraða efnisþætti í nákvæmu skilgreiningunum, mæla fyrir um hámarksgildi fyrir ál og mæla fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir í samræmi við vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess gildis sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Að teknu tilliti til þess að pektín (E 440) eru kvoðusvif sem mynda dreift svif í vatni í stað eiginlegra lausna eiga ráðleggingar Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem voru gerðar í tengslum við annað kvoðusvif, um að breyta orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreiflausn/dreifanlegt“ einnig við um pektín (E 440).
- 24) Hinn 5. október 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á oxaðri sterkju (E 1404), mónósterkjufosfati (E 1410), dísterkjufosfati (E 1412), fosfötuðu dísterkjufosfati (E 1413), asetýluðu dísterkjufosfati (E 1414), sterkjuasetati (E 1420), asetýluðu dísterkjuadípati (E 1422), hýdroxýprópýldísterkjufosfati (E 1442), natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450), asetýlaðri oxaðri sterkju (E 1451) og áloktenýlsúksínatsterkju (E 1452) sem matvælaaukefnum⁽¹⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Tilgreint var að fyrirbyggjandi gögn gerðu það ekki kleift að meta með fullnægjandi hætti öryggi natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) fyrir ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á skilgreiningunni og nákvæmu skilgreiningunum á natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.
- 25) Hinn 18. júlí 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) til notkunar sem matvælaaukefni í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að framkvæma mat á öryggi efnisins fyrir ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.

⁽¹²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4866 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>).

⁽¹³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6387 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>).

⁽¹⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4911 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>).

- 26) Hinn 13. ágúst 2020 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á efninu sem matvælaaukefni til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa⁽¹⁵⁾. Að því er varðar nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildin fyrir brennisteinstvíoxíð, arsen, blý og kvikasilfur, bæta við hámarksgildi fyrir kadmíum, tilgreina að natríumoktenýlsúksínatsterkja (E 1450) skuli ekki innihalda glúten þegar hún er notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur og bæta við örverufræðilegum viðmiðunum. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekkert benti til öryggisvanda þegar fæðutengd váhrif á ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2. eru innan skammtabilsins sem greint var frá í klínískum rannsóknum (allt að 2 725 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Matvælaöryggisstofnunin tók þó fram að við tilgreint notkunarmagn gætu áætluð váhrif farið yfir þennan skammt.
- 27) Því er viðeigandi að endurskoða skilyrðin fyrir notkun natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) í matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og breyta nákvæmu skilgreiningunum í ljósi vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einkum ætti að lækka gildandi hámarksgildi fyrir brennisteinstvíoxíð, arsen, blý og kvikasilfur í nákvæmu skilgreiningunum, mæla fyrir um hámarksgildi fyrir kadmíum sem og um örverufræðilegar viðmiðanir í samræmi við vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess gildis sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Enn fremur ætti að tilgreina að natríumoktenýlsúksínatsterkja (E 1450) sem er notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur ætti ekki að innihalda glúten. Að teknu tilliti til þess að natríumoktenýlsúksínatsterkja (E 1450) er kvoðusvif sem myndar dreift svif í vatni í stað eiginlegra lausna eiga ráðleggingar Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem voru gerðar í tengslum við annað kvoðusvif, um að breyta orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreiflausn/dreifanlegt“ einnig við um natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450).
- 28) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 29) Að teknu tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við gildandi nákvæmar skilgreiningar á karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), arabísku gúmmí (E 414), xantangúmmí (E 415), pektín (E 440) og natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) og til að gera stjórnendum matvæla fyrirtækja, þ.m.t. litlum og meðalstórum fyrirtækjum, kleift að aðlagast nýju strangari nákvæmu skilgreiningunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að fresta beitingu nýju nákvæmu skilgreininganna og kveða á um umbreytingartímabil vegna notkunar á þessum matvælaaukefnum sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 30) Af sömu ástæðum ætti að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem innihalda karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), arabískt gúmmí (E 414), xantangúmmí (E 415), pektín (E 440) eða natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 31) Að teknu tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við þau skilyrði fyrir notkun tiltekinna matvælaaukefna sem er breytt með þessari reglugerð og til að gera stjórnendum matvæla fyrirtækja, þ.m.t. litlum og meðalstórum fyrirtækjum, kleift að aðlagast nýju skilyrðunum fyrir notkun sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að fresta beitingu þessara skilyrða um 6 mánuði og kveða á um umbreytingartímabil vegna matvæla sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Að teknu tilliti til mismunandi þrepa sem þörf er á til að breyta samsetningum fyrir matvæli sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 til að aðlagast nýju skilyrðunum fyrir notkun natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450), til að tryggja framboð á matvælum sem tilheyra þessum matvælaflokkum, ætti að fresta beitingu nýju skilyrðanna fyrir notkun fyrir þetta matvælaaukefni í lengri tíma.

⁽¹⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 5874 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>).

- 32) Að teknu tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við notkun á gúargúmmí (E 412) í matvælaflokkum 13.1.1, 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja, þ.m.t. litlum og meðalstórum fyrirtækjum, kleift að finna staðgöngukost ætti að fresta afturköllun leyfisins sem varðar þessa notkun um 6 mánuði og kveða ætti á um umbreytingartímabil vegna vara sem eru settar á markað áður en leyfið er afturkallað. Þar eð gúargúmmí (E 412) í matvælum sem tilheyra matvælaflokki 13.1.5.2 er notað í samsetningu með natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466), sem leyfið fyrir var afturkallað með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/666⁽¹⁶⁾ frá og með 27. apríl 2027, þykir þó rétt að afturköllun leyfisins fyrir notkun á gúargúmmí (E 412) fyrir þennan matvælaflokk sé frestað þangað til þann dag.
- 33) 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 I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

3. gr.

1. Bæta má matvælaaukefnunum karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), arabísku gúmmí (E 414), xantangúmmí (E 415), pektínunum (E 440) og natriumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 18. ágúst 2026, í matvæli í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 þangað til birgðir eru uppnar.

2. Setja má matvæli sem karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), arabísku gúmmí (E 414), xantangúmmí (E 415), pektínunum (E 440) eða natriumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) hefur verið bætt í, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 18. ágúst 2026, á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. Matvæli sem eru ekki í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 18. ágúst 2026 eða, ef um er að ræða matvæli sem innihalda natriumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450), fyrir 18. febrúar 2028, má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

4. Matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 18. ágúst 2026, sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.1 „Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“ og 13.1.5.1 „Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð ungbörnum“ og innihalda gúargúmmí (E 412), má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

⁽¹⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/666 frá 4. apríl 2025 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466) og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir sellulósa (E 460), metýlsellulósa (E 461), etýlsellulósa (E 462), hýdroxýprópylsellulósa (E 463), hýdroxýprópylmetýlsellulósa (E 464), etýlmetýlsellulósa (E 465), natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466), víxltengdan natriumkarboxýmetýlsellulósa, víxltengt sellulósagúmmí (E 468) og karboxýmetýlsellulósa sem er vatnsrofinn með ensími (E 469) (Stjtið. ESB L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

5. Matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 27. apríl 2027, sem tilheyra matvælaflökki 13.1.5.2 „Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð ungbörnum frá og með fjögurra mánaða aldri og smábörnum“ og innihalda gúargúmmí (E 412), má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

4. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 18. ágúst 2026.

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

Gjört í Brussel 28. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

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

1) Í flokki 01.10 („Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn“):

a) Í stað færslunnar fyrir E 407 Karragenan kemur eftirfarandi:

„E 407	Karragenan	300	(X)“	
--------	------------	-----	------	--

b) Í stað færslunnar fyrir E 410 Karóbgúmmi kemur eftirfarandi:

„E 410	Karóbgúmmi	10 000	(X)“	
--------	------------	--------	------	--

c) Í stað færslunnar fyrir E 412 Gúargúmmi kemur eftirfarandi:

„E 412	Gúargúmmi	10 000	(X)“	
--------	-----------	--------	------	--

d) Í stað færslunnar fyrir E 414 Arabískt gúmmi kemur eftirfarandi:

„E 414	Arabískt gúmmi	10 000	(X)“	
--------	----------------	--------	------	--

e) Í stað færslunnar fyrir E 415 Xantangúmmi kemur eftirfarandi:

„E 415	Xantangúmmi	10 000	(X)“	
--------	-------------	--------	------	--

f) Í stað færslunnar fyrir E 440 Pektín kemur eftirfarandi:

		„E 440	Pektín	5 000	(X)“	
--	--	--------	--------	-------	------	--

g) 21. neðanmálgrein fellur brott.

h) Nýrri neðanmálgrein (X) er bætt við á eftir 44. neðanmálgrein:

„(X): Ef fleiri en einu efnanna E 407, E 410, E 412, E 414, E 415 og E 440 er bætt við matvæli er hámarks magnið fyrir hvert þessara efna í viðkomandi matvælum lækkað í hlutfalli við samanlagt magn hinna efnanna í viðkomandi matvælum“.

2) Í flokki 13.1.1 („Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“) fellur færslan fyrir E 412 Gúargúmmi brott.

3) Í flokki 13.1.5.1 („Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð ungbörnum“):

a) Í stað fyrsta málsliðar kemur eftirfarandi:

„Aukefnin í flokkum 13.1.1 og 13.1.2 gilda, að undanskildu E 412.“

b) Í stað færslunnar fyrir E 410 Karóbgúmmi kemur eftirfarandi:

„E 410	Karóbgúmmi	5 300		Frá fæðingu í afurðum til að draga úr vélindabakflæði“
--------	------------	-------	--	--

c) Færslan fyrir E 412 Gúargúmmi fellur brott.

d) Í stað færslunnar fyrir E 440 Pektín kemur eftirfarandi:

„E 440	Pektín	4 000		Frá fæðingu í afurðum sem notaðar eru vegna meltingarkvilla“
--------	--------	-------	--	--

e) Í stað færslunnar fyrir E 1450 Natríumoktenýlsúksínatsterkja kemur eftirfarandi:

„E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja	20 000		Einungis í ungbarnablöndur og stoðblöndur Gildistími: til 18. febrúar 2028
E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja	10 000		Einungis í ungbarnablöndur og stoðblöndur Gildistími: frá 18. febrúar 2028“

4) Í flokki 13.1.5.2 („Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð ungbörnum frá og með fjögurra mánaða aldri og smábörnum“):

a) Í stað fyrsta málsliðar kemur eftirfarandi:

„Aukefnin í flokkum 13.1.2 og 13.1.3 gilda, að undanskildum E 270, E 333, E 341, E 412.“

b) Í stað færslunnar fyrir E 410 Karóbgúmmi kemur eftirfarandi:

„E 410	Karóbgúmmi	5 300		Frá fæðingu í afurðum til að draga úr vélinda-bakflæði“
--------	------------	-------	--	---

c) Í stað færslunnar fyrir E 412 Gúargúmmi kemur eftirfarandi:

„E 412	Gúargúmmi	10 000		Frá fæðingu í afurðum í fljótandi blöndum sem innihalda vatnsrofin prótín, peptíð eða aínósýrur Gildistími: til 27. apríl 2027“
--------	-----------	--------	--	---

d) Í stað færslunnar fyrir E 440 Pektín kemur eftirfarandi:

„E 440	Pektín	4 000		Frá fæðingu í afurðum sem notaðar eru vegna meltingarkvilla“
--------	--------	-------	--	--

e) Í stað færslunnar fyrir E 1450 Natríumoktenýlsúksínatsterkja kemur eftirfarandi:

„E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja	20 000		Gildistími: til 18. febrúar 2028
E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja	10 000		Gildistími: frá 18. febrúar 2028“

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir „E 410 KARÓBGÚMMÍ“ kemur eftirfarandi:

„E 410 KARÓBGÚMMÍ

Samheiti	Karóbbaunagúmmí, Algaroba gum
Skilgreining	Karóbgúmmí er mulin fræhvíta úr fræjum af stofni karóbtresins, <i>Cerastionia siliqua</i> (L.) Taub. (ættin <i>Leguminosae</i>). Fræin eru afhýdd með því að meðhöndla kjarnana með þynntri brennisteinssýru eða með vélrænni hitameðhöndlun, fjarlægja kímíð og því næst kemur mölun og hreinsun fræhvítunnar til að fá náttúrulegt karóbgúmmí. Karóbgúmmí samanstendur aðallega af fjölsykru sem myndar kvoðusvif og hefur mikla mólþyngd, er samsett úr galaktópýranósa- og mannópýranósaeyningum, sem eru tengdar með glýkósíðtengjum, og lýsa má efnafræðilega sem galaktómannani.
EINECS-númer	232-541-5
CAS-númer	9000-40-2
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	50 000–3 000 000
Magngreining	Galaktómannaninnihald ekki minna en 75%
Lýsing	Hvitt yfir í gulhvitt duft, því sem næst lyktarlaust
Auðkenning	
Prófun fyrir galaktósa	Stenst prófunina
Prófun fyrir mannósa	Stenst prófunina
Smásjárannsókn	Muldu sýni í vatnslausn, sem inniheldur 0,5% jöð og 1% kalíumjodíð, er komið fyrir á sýnisgleri og rannsakað í smásjá. Karóbgúmmí inniheldur aflangar, pípulaga frumur sem eru lausar hver frá annari eða hafa smábil sín á milli. Brúnt innihald þeirra er mun óreglulegar formað en í gúargúmmí. Í gúargúmmí koma fram þéttir hópar frumna sem eru kringlóttar eða perulagaðar. Innihald þeirra er gult yfir í brúnt á lit
Leysni	Dreifanlegt að fullu í heitu vatni, óleysanlegt í etanóli
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105 °C, 5 klukkustundir)
Aska	Ekki meira en 1,2%, ákvarðað við 800 °C
Prótín (N × 6,25)	Ekki meira en 7%
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 4%
Sterkja	Greinist ekki samkvæmt eftirfarandi aðferð: Í 1:10 dreifilausn af sýninu er bætt nokkrum dropum af jöðlausn. Enginn blár litur kemur fram.
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,4 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Etanól og própan-2-ól	Ekki meira en 1%, hvert fyrir sig eða í samsetningum

Örverufræðilegar viðmiðanir

Heildarlíftala	Ekki meira en 5 000 CFU/g
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 CFU/g
<i>Lörabakteriur</i>	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
<i>Escherichia coli</i>	Greinist ekki í 1 g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða)“

2) Í stað færslunnar fyrir „E 412 GÚARGÚMMÍ“ kemur eftirfarandi:

„E 412 GÚARGÚMMÍ

Samheiti	Gum cyamopsis, gúarmjöl
Skilgreining	Gúargúmmí er mulin fræhvíta úr fræjum stofna gúarplöntunnar, <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub. (ættin <i>Leguminosae</i>). Kímið og fræhvítan eru aðskilin með mölun og sigtun. Hýðið er fjarlægt með meðhöndlun með röku eða þurru heitu lofti og sigtun. Samanstendur aðallega af fjölsykru sem myndar kvoðusvif og hefur mikla mólþyngd, er samsett úr galaktópýranósa- og mannópýranósa-einingum, sem eru tengdar með glýkósíðtengjum, og lýsa má efnafræðilega sem galaktómannani. Gúmmíð getur verið að hluta til vatnsrofið, annaðhvort við hitameðferð, meðferð með vægri sýru eða basíska oxun til að leiðrétta seigju.
EINECS-númer	232-536-0
CAS-númer	9000-30-0
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	50 000–8 000 000
Magngreining	Galaktómannaninnihald ekki minna en 75%
Lýsing	Hvít yfir í gulhvít duft, því sem næst lyktarlaust
Auðkenning	
Prófun fyrir galaktósa	Stenst prófunina
Prófun fyrir mannósa	Stenst prófunina
Leysni	Dreifanlegt í köldu vatni
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105 °C, 5 klukkustundir)
Aska	Ekki meira en 5,5%, ákvarðað við 800 °C
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 7%
Prótín	Ekki meira en 10% (stuðull N × 6,25) (Kjeldahl-aðferð)
Sterkja	Greinist ekki samkvæmt eftirfarandi aðferð: Í 1:10 dreifilaun af sýninu er bætt nokkrum dropum af jöðlausn. Enginn blár litur kemur fram.
Lífræn peroxíð	Ekki meira en 0,7 meq af virku súrefni í hverju kílógrammi sýnisins

Fúrfúral	Ekki meira en 1 mg/kg
Pentaklórófenól	Ekki meira en 0,01 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Örverufræðilegar viðmiðanir	
Heildarlíftala	Ekki meira en 5 000 CFU/g
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 CFU/g
<i>Iðrabakteriur</i>	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
<i>Escherichia coli</i>	Greinist ekki í 1 g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g**

3) Í stað færslunnar fyrir „E 414 ARABÍSKT GÚMMÍ“ kemur eftirfarandi:

„E 414 ARABÍSKT GÚMMÍ

Samheiti

Skilgreining

Arabískt gúmmí er þurrkaður safi sem seytlar úr stofnum og greinum stofna senegalakasíu, *Acacia senegal* (L.) Willdenow eða náskyldum akasíutegundum (ætt *Leguminosae*). Efnið samanstendur aðallega af fjölsykrum sem hafa mikla mólþyngd og kalsíum-, magnesíum- og kalíumsöltum þeirra, sem við vatnsrof skila arabínósa, galaktósa, ramnósa og glúkúrónsýru.

EINECS-númer

232-519-5

CAS-númer

9000-01-5

Efnaheiti

Efnaformúla

Sameindamassi

Um það bil 350 000

Magngreining

Lýsing

Ómalað arabískt gúmmí er hvítir eða gulhvítir, kúlulaga dropar af ýmsum stærðum eða hvasshyrnd brot og getur verið blandað dekkri brotum. Það er einnig fánlegt sem hvítar yfir í gulhvítar flögur, korn, duft eða úðaþurrkað efni.

Auðkenning

Leysni

1 g leysist upp í 2 ml af köldu vatni og myndar dreifilausn sem flæðir auðveldlega og er súr á lakk músappír; óleysanlegt í etanóli

Hreinleiki

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 17% (105 °C, 5 klukkustundir) fyrir kornað efni og ekki meira en 10% (105 °C, 4 klukkustundir) fyrir úðaþurrkað efni

Heildaraska

Ekki meira en 4%

Aska, óleysanleg í sýru

Ekki meira en 0,5%

Efni, óleysanlegt í sýru

Ekki meira en 1%

Sterkja eða dextrín	1:50 dreifilausn af gúmmíinu er soðin og kæld. Í 5 ml er bætt einum dropa af joðlausn. Enginn blár eða rauður litur kemur fram.
Tannín	Um það bil 0,1 ml af járnklóríðlausn (9 g af FeCl ₃ ·6H ₂ O í 100 ml af vatni) er bætt í 10 ml af 1:50 dreifilausn. Enginn dökkur litur eða dökkt botnfall myndast.
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,05 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,05 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,05 mg/kg
Ál	Ekki meira en 100 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 200 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Vatnsrofsafurðir	Mannósi, xýlósi og galaktúrónsýra finnast ekki (ákvarðað með litskiljun).
Prótín	Ekki meira en 3,5% Gera ætti oxídasu og peroxídasu, sem koma fyrir í arabísku gúmmí frá náttúrunnar hendi eða vegna vinnslunnar, óvirka í framleiðsluferli arabísku gúmmís sem er notað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn.
Örverufræðilegar viðmiðanir	
Heildarlíftala	Ekki meira en 10 000 CFU/g
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 10 000 CFU/g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g
<i>Lörabakteriur</i>	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
<i>Escherichia coli</i>	Greinist ekki í 5 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða) ⁴

4) Í stað færslunnar fyrir „E 415 XANTANGÚMMÍ“ kemur eftirfarandi:

„E 415 XANTANGÚMMÍ

Samheiti

Skilgreining

Xantangúmmí er fjölsýkrugúmmí með mikla mólþyngd framleitt með gerjun hreinnar ræktar með stofnum *Xanthomonas campestris* á kolvetni, sem eru sanngreindir á ótvíræðan hátt og uppfylla hæfisviðmiðanir fyrir QPS-stöðu (fyrirvarabundið álit um öryggi) (þ.e. áunnin gen sem eru ónæm gegn sýkingalyfjum eru ekki fyrir hendi), og hreinsað með útdrætti með etanóli eða própán-2-óli, þurrkað og mulið. Það inniheldur D-glúkósa og D-mannósa sem ríkjandi hexósaeiningar, ásamt D-glúkúrónsýru, píruþrúgusýru og ediksýru, og er framleitt sem natríum-, kalíum- eða kalsíumsalt. Dreifilausnir þess í vatni eru hlutlausar. Lokaafurðin má ekki sýna neina eftirstandandi ensímvirkni.

EINECS-númer

234-394-2

CAS-númer

11138-66-2

Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	Um það bil 1 000 000
Magngreining	Gefur sem þurrefni ekki minna en 4,2% og ekki meira en 5% af CO ₂ sem svarar til á milli 91% til 108% xantangúmmis
Lýsing	Rjómalitað duft
Auðkenning	
Leysni	Dreifanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli.
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105 °C, 2,5 klukkustundir)
Heildaraska	Ekki meira en 16% miðað við vatnsfrítt form ákvarðað við 650 °C eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir
Pýruþrúgusýra	Ekki minna en 1,5%
Köfnunarefni	Ekki meira en 1,5% (Kjeldahl-aðferð)
Etanól og própan-2-ól	Ekki meira en 500 mg/kg, hvert fyrir sig eða í samsetningum
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,05 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,3 mg/kg
Örverufræðilegar viðmiðanir	
Heildarlíftala	Ekki meira en 5 000 CFU/g
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 300 CFU/g
<i>Iðrabakteríur</i>	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurruð matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
<i>Escherichia coli</i>	Greinist ekki í 5 g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurruð matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða)
<i>Xanthomonas campestris</i>	Lífvænlegar frumur finnast ekki í 1 g“

5) Í stað færslunnar fyrir „E 440 (i) PEKTÍN“ kemur eftirfarandi:

„E 440 (I) PEKTÍN

Samheiti

Skilgreining

Pektín er aðallega úr fjölgalaktúrónsýru sem myndar að hluta metýlestra með ammóníum-, natríum-, kalíum- og kalsíumsöltum þeirra. Það fæst með útdrætti á viðeigandi ætum plöntuefnum í vatnskenndum miðli, oftast sitrusávöxtum eða eplum. Lokaafurðin má ekki sýna neina eftirstandandi ensímvirkni. Ekki skal nota önnur lífræn felliefni en metanól, etanól og própan-2-ól.

EINECS-númer	232-553-0
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	
Magngreining	Efnið inniheldur a.m.k. 65% galaktúrónsýru miðað við öskusnautt og vatnsfrítt form eftir sýru- og alkóhólþvott
Lýsing	Hvitt, fölgult, ljósgrátt eða ljósbrúnt duft
Auðkenning	
Leysni	Dreifanlegt í vatni og myndar ópallýsandi dreift svif. Óleysanlegt í etanóli.
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 12% (105 °C, 2 klukkustundir)
Aska, óleysanleg í sýru	Ekki meira en 1 % (óleysanleg í u.þ.b. 3N saltsýru)
Brennisteinstvíoxíð	Ekki meira en 50 mg/kg miðað við vatnsfrítt form
Köfnunarefnisinnihald	Ekki meira en 1,0% eftir þvott með sýru og etanóli
Heildarmagn óleysanlegra efna	Ekki meira en 3%
Leysisleifar	Ekki meira en 1% af óbundnu metanóli, etanóli og própán-2-óli, hverju fyrir sig eða í samsetningum, miðað við efnið án rokgjarnra efnisþátta
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,3 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 1 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 0,5 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Ál	Ekki meira en 120 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 200 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Örverufræðilegar viðmiðanir	
<i>Lörabakteríur</i>	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
<i>Escherichia coli</i>	Greinist ekki í 10 g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða)“

6) Í stað færslunnar fyrir „E 440 (ii) AMÍDERAÐ PEKTÍN“ kemur eftirfarandi:

„E 440 (II) AMÍDERAÐ PEKTÍN

Samheiti

Skilgreining

Amíderað pektín er aðallega úr fjölgalaktúrónsýru sem myndar að hluta metýlestra og amíð með ammóníum-, natríum-, kalíum- og kalsíumsöltum þeirra. Það fæst með útdrætti á viðeigandi ætum plöntuefnum í vatnsmiðli, oftast sítrusávöxtum eða eplum, og meðhöndlun með ammóníaki við basísk skilyrði. Lokaafurðin má ekki sýna neina eftirstandandi ensimvirkni. Ekki skal nota önnur lífræn felliefni en metanól, etanól og própán-2-ól.

EINECS-númer

Efnaheiti

Efnaformúla

Sameindamassi

Magngreining

Efnið inniheldur a.m.k. 65% galaktúrónsýru miðað við öskusnautt og vatnsfrítt form eftir sýru- og alkóhólþvott

Lýsing

Hvít, fölgult, ljósgrátt eða ljósbrúnleitt duft

Auðkenning

Leysni

Dreifanlegt í vatni og myndar ópallýsandi dreift svif. Óleysanlegt í etanóli.

Hreinleiki

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 12% (105 °C, 2 klukkustundir)

Aska sem er óleysanleg í sýru

Ekki meira en 1 % (óleysanleg í u.þ.b. 3N saltsýru)

Amíðun

Ekki meira en 25% af heildarkarboxýlhópum

Brennisteinstvíoxíð

Ekki meira en 50 mg/kg miðað við vatnsfrítt form

Köfnunarefnisinnihald

Ekki meira en 2,5% eftir þvott með sýru og etanóli

Heildarmagn óleysanlegra efna:

Ekki meira en 3%

Leysisleifar

Ekki meira en 1% af metanóli, etanóli og própán-2-óli, hverju fyrir sig eða í samsetningum, miðað við efnið án rokkgjarna efnisþátta

Arsen

Ekki meira en 0,1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 0,3 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn)
Ekki meira en 1 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)

Kvikasilfur

Ekki meira en 0,1 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 0,1 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn)
Ekki meira en 0,5 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)

Ál

Ekki meira en 120 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn)
Ekki meira en 200 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)

Örverufræðilegar viðmiðanir

<i>Lörabakteriur</i>	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
<i>Escherichia coli</i>	Greinist ekki í 10 g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða)“

7) Í stað færslunnar fyrir „E 1450 NATRÍUMOKTENÝLSÚKSÍNATSTERKJA“ kemur eftirfarandi:

„E 1450 NATRÍUMOKTENÝLSÚKSÍNATSTERKJA

Samheiti	SSOS
Skilgreining	Natríumoktenýlsúksínatsterkja er umbreytt sterkja. Hún er framleidd með því að meðhöndla matarsterkjugruglaun með oktenýlsúksínínanhýdríði. Eftir að viðeigandi estrunarstigi er náð er breytta sterkjan endurheimt með hlutleysingu með sýru, þvotti með vatni, útvötnun og þurrkun.
EINECS-númer	
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	
Magngreining	
Lýsing	Hvít eða næri hvít duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir
Auðkenning	
Athugun í smásjá	Stenst prófunina (ef efnið er ekki forhleypt)
Litasvörun með jöði	Stenst prófunina (dökkblár litur yfir í ljósráðan)
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15,0% fyrir kornsterkju Ekki meira en 21,0% fyrir kartöflusterkju Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju
Oktenýlsúksínínhlópar	Ekki meira en 3%, miðað við vatnsfrítt form
Oktenýlrafsýrulleifar	Ekki meira en 0,3%, miðað við vatnsfrítt form
Brennisteinstvíoxíð	Ekki meira en 10 mg/kg miðað við vatnsfrítt form
Arsen	Ekki meira en 0,05 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 0,1 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)

Bly	Ekki meira en 0,03 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 0,2 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (öllum notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,05 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form)
Kadmíum	Ekki meira en 0,01 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 0,1 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (öllum notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Glúten	Glútenlaus, einungis í ungbarnablöndur og stoðblöndur, í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 (*)
Örverufræðilegar viðmiðanir	
<i>Iðrabakteriur</i>	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
<i>Escherichia coli</i>	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn)
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða)

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).“