

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1131/2011

2012/EES/54/49

frá 11. nóvember 2011

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1333/2008 að því er varðar stevíólglykósíð (*)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 10. gr. og 5. mgr. 30. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1333/2008 var sett fram skrá Evrópusambandsins yfir aukefni sem hlotið hafa samþykki fyrir notkun í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) mat öryggi stevíólglykósíða, sem eru dregnir úr laufum plöntunnar Stevia rebaudiana Bertoni, sem sætuefnis og lét í ljós álit sitt 10. mars 2010 ⁽²⁾. Matvælaöryggisstofnunin fastsetti ásættanlega, daglega inntöku (ÁDI) stevíólglykósíða, gefið upp sem stevíóljafngildi, við 4 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Hófsamt mat á váhrifum af völdum stevíólglykósíða, bæði hjá fullorðnum og börnum, bendir til þess að líklegt sé að farið verði yfir ásættanlega, daglega inntöku við tillagða hámarksnotkun.
- 3) Að teknu tilliti til niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar lögðu umsækjendurnir fram endurskoðaða notkun í september 2010 og Matvælaöryggisstofnunin var beðin um að taka þá notkun til athugunar. Yfirlýsing um nýtt mat á váhrifum var birt í janúar 2011 ⁽³⁾. Þrátt fyrir endurskoðaða notkun var niðurstaðan mjög svipuð, þ.e. að bæði fullorðnir og börn geta farið yfir ásættanlega, daglega inntöku ef þau eru stórneytendur. Heildarváhrif, sem búist er við af völdum stevíólglykósíða, eru aðallega af völdum óáfengra, bragðbættra drykkjarvara (goddrykkja).
- 4) Að teknu tilliti til þess að þörf er á að setja nýjar orkuskerstar vörur á markaðinn skal heimila notkun stevíólglykósíða sem sætuefnis með viðeigandi hámarksgildum. Að teknu tilliti til mögulegra marktækra áhrifa goddrykkja á inntöku stevíólglykósíða skal fastsetja lægri gildi fyrir notkun í bragðbætta drykkjarvörur samanborið við fyrri tillögur Matvælaöryggisstofnunarinnar um tillagða notkun.
- 5) Framkvæmdastjórnin mun óska eftir upplýsingum frá framleiðendum og notendum stevíólglykósíða um raunverulega notkun matvælaaukefnisins eftir að leyfi hefur verið veitt. Framkvæmdastjórnin mun veita aðildarríkjunum aðgang að slíkum upplýsingum. Ef nauðsyn krefur mun framkvæmdastjórnin biðja Matvælaöryggisstofnunarinnar að framkvæma nýtt, nákvæmara mat á vá-hrifum, að teknu tilliti til raunverulegrar notkunar á stevíólglykósíðum í mismunandi undirflokkum matvæla og neyslu á venjulegum matvælum samanborið við orkuskerter matvæli.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin gaf í álit sínu upp ásættanlega, daglega inntöku stevíólglykósíða sem stevíóljafngildi. Fæðutengd váhrif af völdum stevíól-glykósíða voru einnig gefin upp sem stevíóljafngildi. Því er rétt að hámarksgildi fyrir leyfilega notkun séu einnig gefin upp sem stevíóljafngildi. Hámarksgildi stevíólglykósíða eru gefin upp sem summa allra nafngreindra stevíólglykósíða, sem getið er í nákvæmu skilgreiningunum, og unnt er að umreikna þau yfir í stevíóljafngildi með breytistuðlunum sem eru tilteknir í nákvæmu skilgreiningunum.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1333/2008

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 295, 12.11.2011, bls. 205. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.⁽²⁾ Visindalegt álit nefndar um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli um öryggi stevíólglykósíða við tillagða notkun sem matvælaaukefni (Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive). Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(4), 1537.⁽³⁾ Yfirlýsing Matvælaöryggisstofnunar Evrópu: „Revised exposure assessment for steviol glycosides for the proposed uses as a food additive“. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(01), 1972.

2. gr.

Umbreytingarákvæði

Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1129/2011 frá 11. nóvember 2011 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 með því að koma á fót skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum ⁽¹⁾, skulu færslurnar í B- og E-hluta

II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, sem varða stevíóglýkósíð (E 960), gilda frá gildistökuþegi þessarar reglugerðar.

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 aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

⁽¹⁾ Stj.úð. ESB L 295, 12.11.2011, bls. 1.

VIÐAUKI

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

1) Í B2-hluta bætist eftirfarandi færsla um E 960 við á eftir færslunni um E 959:

„E 960	Stevíólglykósið“
--------	------------------

2) Í E-hluta bætast eftirfarandi færslur um E 960 við í númeraröð í þeim matvælaflokkum sem getið er um:

E-HLUTI: LEYFILEG MATVÆLAAUKEFNI OG SKILYRÐI FYRIR NOTKUN Í MATVÆLAFLOKKUM

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg eins og við á)	Neðanmálgreinar	takmarkanir/undanþága
01.4	Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur				
	E 960	Stevíólglykósið	100	(60)	einungis orkuskertar vörur eða án viðbættis sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
03.	Ís til neyslu				
	E 960	Stevíólglykósið	200	(60)	einungis orkuskertur eða án viðbættis sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
04.2.2	Aldin og grænmeti í ediki, olíu eða saltlegi				
	E 960	Stevíólglykósið	100	(60)	einungis súrsæt, niðursoðin aldin og grænmeti
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
04.2.4.1	Ávaxta- og grænmetisblöndur að undanskildu ávaxtamauki				
	E 960	Stevíólglykósið	200	(60)	einungis orkuskertar
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
04.2.5.1	Sulta í sérflokki og hlaup í sérflokki eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB				
	E 960	Stevíólglykósið	200	(60)	einungis orkuskert aldinsulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
04.2.5.2	Aldinsulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk og sykrað kastaníuhnetumauk eins og það er skilgreint í tilskipun 2001/113/EB				
	E 960	Stevíólglykósið	200	(60)	einungis orkuskert aldinsulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg eins og við á)	Neðanmálsgreinar	takmarkanir/undanþága
04.2.5.3	Annað sambærilegt aldin- eða grænmetisviðbit				
	E 960	Stevíólglykósíð	200	(60)	einungis brauðálegg, að stofni til úr þurrkuðum ávöxtum, orkuskert eða án viðbættis sykurs (60): gefið upp sem stevíóljafngildi
05.1	Kakó- og súkkulaðivörur sem falla undir tilskipun 2000/36/EB				
	E 960	Stevíólglykósíð	270	(60)	einungis orkuskert eða án viðbættis sykurs (60): gefið upp sem stevíóljafngildi
05.2	Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt				
	E 960	Stevíólglykósíð	270	(60)	einungis það sem er að stofni til úr kakói eða þurrkuðum ávöxtum, orkuskert eða án viðbættis sykurs
	E 960	Stevíólglykósíð	330	(60)	einungis brauðálegg, að stofni til úr kakói, mjólk, þurrkuðum ávöxtum eða fitu, orkuskert eða án viðbættis sykurs
	E 960	Stevíólglykósíð	350	(60)	einungis sælgæti án viðbættis sykurs
	E 960	Stevíólglykósíð	2000	(60)	einungis smátöflur sem gefa frískandi andardrátt, án viðbættis sykurs
	E 960	Stevíólglykósíð	670	(60)	einungis bragðsterkar hálstöflur, sem gefa frískandi andardrátt, án viðbættis sykurs (60): gefið upp sem stevíóljafngildi
05.3	Tyggigúmmí				
	E 960	Stevíólglykósíð	3300	(60)	einungis án viðbættis sykurs (60): gefið upp sem stevíóljafngildi
05.4	Skreytingar, hjúpur og fyllingar, að undanskildum fyllingum sem eru að stofni til úr ávöxtum og falla undir flokk 4.2.4				
	E 960	Stevíólglykósíð	330	(60)	einungis sælgæti án viðbættis sykurs
	E 960	Stevíólglykósíð	270	(60)	einungis þau sem eru að stofni til úr kakói eða þurrkuðum ávöxtum, orkuskert eða án viðbættis sykurs (60): gefið upp sem stevíóljafngildi

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg eins og við á)	Neðanmálsgreinar	takmarkanir/undanþága
06.3	Morgunkorn				
	E 960	Stevíólglykósið	330	(60)	einungis morgunkorn með meira en 15% trefjainnihaldi sem inniheldur a.m.k. 20% klíði og er orkuskert eða án viðbættis sykurs
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				
07.2	Fínt kaffibrauð				
	E 960	Stevíólglykósið	330	(60)	einungis „essoblaten“ - kexþynnupappír
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				
09.2.	Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr				
	E 960	Stevíólglykósið	200	(60)	einungis súrsætur, niðursoðinn og niðurlagður fiskur og kryddlögur fyrir fisk, krabbadýr og lindýr
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				
11.4.1	Borðsætuferni í vökvaformi				
	E 960	Stevíólglykósið	Eftir þörfum	(60)	
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				
11.4.2	Borðsætuferni í duftformi				
	E 960	Stevíólglykósið	Eftir þörfum	(60)	
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				
11.4.3	Borðsætuferni í töfluformi				
	E 960	Stevíólglykósið	Eftir þörfum	(60)	
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				
12.5	Súpur og seyði				
	E 960	Stevíólglykósið	40	(60)	einungis orkuskertar súpur
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg eins og við á)	Neðanmálsgreinar	takmarkanir/undanþága
12.6	Sósur				
	E 960	Stevíólglykósið	120	(60)	þó ekki sojabaunasósa (gerjuð og ógerjuð)
	E 960	Stevíólglykósið	175	(60)	einungis sojabaunasósa (gerjuð og ógerjuð)
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
13.2	Sérfaði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvælaflökki 13.1.5)				
	E 960	Stevíólglykósið	330	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
13.3	Sérfaði til að stýra þyngd sem á að koma í staðinn fyrir allan matarskammt dagsins eða stakar máltíðir (í heild sinni eða hluta daglegrar fæðu)				
	E 960	Stevíólglykósið	270	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
14.1.3	Ávaxtanektar í skilningi tilskipunar ráðsins 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur				
	E 960	Stevíólglykósið	100	(60)	einungis orkuskert eða án viðbættis sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
14.1.4	Bragðbættar drykkjarvörur				
	E 960	Stevíólglykósið	80	(60)	einungis orkuskertar eða án viðbættis sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
14.2.1	Bjór og maltdrykkir				
	E 960	Stevíólglykósið	70	(60)	einungis óáfengur bjór eða bjór með áfengismagn sem er ekki meira en 1,2% miðað við rúmmál; „Bière de table/Tafelbier/Table beer“ (upprunalegt magn maltvökva, sem látinn er gerjast, er minna en 6%), þó ekki „Oberjähriges Einfachbier“; bjór með lágmarkssýrumagni, sem nemur 30 millíjafngildum, gefið upp sem NaOH; dökkur bjór af gerðinni „oud bruin“
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
14.2.8	Aðrir drykkir sem innihalda vínanda, þ.m.t. brenndir drykkir með áfengismagn sem er minna en 15% og drykkir sem eru blanda áfengra og óáfengra drykkja				
	E 960	Stevíólglykósið	150	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg eins og við á)	Neðanmálsgreinar	takmarkanir/undanþága
15.1	Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveiti eða sterkju				
	E 960	Stevíólglykósið	20	(60)	
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				
15.2	Unnar hnetur				
	E 960	Stevíólglykósið	20	(60)	
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				
16.	Eftirréttir að undanskildum vörum sem falla í flokk 1, 3 og 4				
	E 960	Stevíólglykósið	100	(60)	einungis orkuskertir eða án viðbættis sykurs
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				
17.1	Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form				
	E 960	Stevíólglykósið	670	(60)	
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				
17.2	Fæðubótarefni gefin í vökvaformi				
	E 960	Stevíólglykósið	200	(60)	
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				
17.3	Fæðubótarefni gefin í formi síróps eða í tyggjanlegu formi				
	E 960	Stevíólglykósið	1800	(60)	
	(60): gefið upp sem stevíóljafngildi				