

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 685/2014

2015/EES/74/30

frá 20. júní 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 pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglykól í fæðubótarefni í föstu formi (*)

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) Þessar skrár 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) Hinn 13. september 2011 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á pólývínýlalkóhóli sem hefur verið grætt á pólýetýlenglykól (PVA-PEG ágræðslusamfjöllíða) í vatnsleysanlegri, straxleysinni (e. *instant-release*) filmuhúð fyrir fæðubótarefni. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu mat öryggi PVA-PEG ágræðslusamfjöllíðu þegar hún er notuð sem matvælaaukefni og komst að þeirri niðurstöðu að notkun hennar í fæðubótarefni sem filmuhúð skapi ekki öryggisvanda við tillagða notkun ⁽⁴⁾.
- 6) PVA-PEG ágræðslusamfjöllíða er ætluð til notkunar í vatnsleysanlega, straxleysna filmuhúð fyrir fæðubótarefni. Hún ver gegn óþægilegu bragði eða lykt, bætir útlit, gerir það auðveldara að kyngja töflum, gefur sérkennandi útlit og ver viðkvæm, virk innihaldsefni. Sérstakur eiginleiki efnisins er að það er afar þjálmt, með litla seigju og leysist hratt upp í súrum, hlutlausum og basískum vatnsmiðlum. Því er rétt að heimila notkun á PVA-PEG ágræðslusamfjöllíðu sem húðunarefni í fæðubótarefni í föstu formi og að úthluta aukefninu E-númerinu E 1209.
- 7) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir PVA-PEG ágræðslusamfjöllíðu þegar hún er færð í skrár Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 246/2015 frá 30. október 2015 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⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽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).

⁽⁴⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(8), 3303.

- 8) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 9) 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.

Viðaukanum 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*.

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

Gjört í Brussel 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

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

- 1) Í 3. lið í B-hluta „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“ bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 1208, pólývínýlpýrrólídonvínýlasetatsamfjölliða:

„E 1209	Pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól“
---------	--

- 2) Í matvælaflokki 17.1 í E-hluta „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form, að undanskildum tryggjanlegum formum“ bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 1208:

„E 1209	Pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól	100 000“		
---------	---	----------	--	--

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir E 1208 (pólývínýl-pýrrólídonvínýlasetatsamfjölliða):

„E 1209 PÓLVÍNÝLALKÓHÓL SEM HEFUR VERIÐ GRÆTT Á PÓLYETÝLENGLÝKÓL

Samheiti	Makrógólpólý(vínýlalkóhól)ágræðslusamfjölliða; pólý(etan-1,2-díól-ágræðslu-etanól); etenól, fjölliða með oxírani, ágrædd; oxíran, fjölliða með etanóli, ágrædd; etýlenoxíð-vínýlalkóhólágræðslusamfjölliða
Skilgreining	Pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól er tilbúin samfjölliða sem samanstendur af u.þ.b. 75% PVA-einingum og 25% PEG-einingum
CAS-númer	96734-39-3
Efnaheiti	Pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól
Efnaformúla	
Meðalmólþyngd miðað við þyngd	40 000 til 50 000 g/mól
Lýsing	Hvít yfir í daufgult duft
Sanngreining	
Leysni	Auðleysanlegt í vatni og þynntri sýru og þynntum lausnum basahýdroxíða; nánast óleysanlegt í etanóli, edíksýru, asetoni og klóróformi
Innrautt tíðniróf	Verður að uppfylla kröfur
pH-gildi	5,0-8,0
Hreinleiki	
Esteragildi	10 til 75 mg/g KOH
Skriðseigja	50 til 250 mPa·s
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 5%
Súlfataska	Ekki meira en 2 %
Vínýlasetat	Ekki meira en 20 mg/kg
Edíksýra/heildarasetat	Ekki meira en 1,5 %
Etýlenglýkól	Ekki meira en 50 mg/kg
Díetýlenglýkól	Ekki meira en 50 mg/kg
1,4-díoxan	Ekki meira en 10 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg ⁴

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/1362

2015/EES/74/31

frá 6. ágúst 2015

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á kísildíoxíði (E 551) í rósmarínkjarna (E 392) (*)

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 að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ⁽²⁾, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 3) Umsókn um leyfi til að nota kísildíoxíð (E 551) sem kekkjavarnarefni, sem bætt er við duftform matvælaaukefnisins rósmarínkjarna (E 392) sem er notað sem þráavarnarefni, var lögð fram 27. október 2014 og gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 4) Notkun kísildíoxíðs (E 551) sem kekkjavarnarefni myndi gera það að verkum að duftform rósmarínkjarna haldist lengur laust í sér án þess að mynda klumpa/storkna meðan geymsluþol þess varir, verði auðveldara í meðhöndlun og notkunin hagkvæmari þegar því er bætt í matvæli.
- 5) Vísindanefndin um matvæli fastsetti ásættanlega, daglega inntöku fyrir flokk efna sem „ekki tilgreind“ fyrir kísildíoxíð (E 551) og tiltekin silíkött (t.d. natríum-, kalíum-, kalsíum- og magnesíumsilíkött) þegar þau eru notuð sem kekkjavarnarefni ⁽³⁾. Það bendir til þess að efnið skapi ekki hættu fyrir heilbrigði í því magni sem nauðsynlegt er til að ná fram tilætluðum tæknilegum áhrifum. Aukin váhrif á neytendur af völdum kísildíoxíðs, þegar það er notað sem kekkjavarnarefni í rósmarínkjarna, verða áfram takmörkuð.
- 6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 7) Þar eð leyfi fyrir notkun á kísildíoxíði (E 551) í rósmarínkjarna (E 392) telst uppfærsla á þeirri skrá, sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 8) Því er rétt að leyfa notkun á kísildíoxíði (E 551) sem kekkjavarnarefni í rósmarínkjarna (E 392).
- 9) Því ætti að breyta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 210, 7.8.2015, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 247/2015 frá 30. október 2015 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⁾ 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 (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ Skýrsla vísindanefndarinnar um matvæli, 25. ritröð, 1990.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda um leið og þessi reglugerð öðlast gildi.

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

Gjört í Brussel 6. ágúst 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í 2. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 bætist eftirfarandi færsla við á eftir fyrstu færslunni fyrir matvælaaukefni E 551, kísildíoxíð:

„E 551	Kísildíoxíð	30 000 mg/kg í efnablöndunni	Þurrkaður rósmarinkjarni (E 392)“
--------	-------------	------------------------------	-----------------------------------

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/1378

2015/EES/74/32

frá 11. ágúst 2015

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008
að því er varðar notkun á ríboflavínunum (E 101) og karótínunum (E 160a) í þurrkuð
kartöflukorn og -flögur (*)

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 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) Uppfæra má skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ⁽²⁾, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 3) Umsókn um leyfi fyrir notkun á tilteknum litarefnum í þurrkuð kartöflukorn og -flögur var lögð fram 23. júní 2014 og gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin.
- 4) Litur á þurrkuðu kartöfludufti verður einkum fyrir áhrifum af mismunandi litbrigðum í hráum kartöflum og oxunarhvörfum sem verða við vinnslu. Sem stendur er einungis heimilt að nota kúrkúmín (E 100) í þurrkuð kartöflukorn og -flögur til að lokaafurðin, sem ætluð er til neyslu, verði ásættanleg útlits. Ríboflavín (E 101) og karótín (E 160a) eru hentug staðgönguefni fyrir kúrkúmín og tæknileg áhrif þeirra eru þau sömu.
- 5) Hinn 12. september 2013 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út álit ⁽³⁾ varðandi endurmat á öryggi ríboflavína sem matvælaaukefna. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ólíklegt sé að ríboflavín (E 101(i)) og ríboflavín-5'-fosfatnatríum (E 101(ii)) skapi öryggisvanda sem matvælaaukefni við þá notkun og notkunarmagn sem nú eru leyfð. Í álitinu var flokkur 04.2 „Unnin aldin og grænmeti“, sem nær yfir flokk 04.2.6 „Unnar kartöfluaufurðir“, tekinn með í vahrifamatínu. Af þeim sökum ætti rýmkun á notkun ríboflavíns (E 101) í þurrkuð kartöflukorn og -flögur ekki að hafa áhrif á áætluð vahrif eða á niðurstöðurnar úr endurmatinu á öryggi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 213, 12.8.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 247/2015 frá 30. október 2015 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⁾ 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).

⁽³⁾ Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli, 2013. Vísindalegt álit um endurmat á ríboflavíni (E 101(i)) og ríboflavín-5'-fosfatnatríumi (E 101(ii)) sem matvælaaukefni (Scientific opinion on the re-evaluation of riboflavin (E 101(i)) and riboflavin-5-phosphate sodium (E 101(ii)) as food additives), (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(10), 3357).

- 6) Hinn 16. febrúar 2012 gaf Matvælaöryggisstofnunin út álit ⁽⁴⁾ þar sem öryggi karótína sem matvælaaukefna var endurmetið og komst að þeirri niðurstöðu að notkun á (tilbúnu) betakarótíni og blönduðum betakarótínum, sem fást úr olíupálmaaldinum, gulrótum og þörungum, sem matvælalitarefni skapi ekki öryggisvanda að því tilskildu að inntekið magn vegna þessarar notkunar sem matvælaaukefni og sem fæðubótarefni sé ekki meira en það magn sem líklegt er að sé tekið inn við reglulega neyslu á þeim matvælum sem þau koma fyrir í frá náttúrunnar hendi (5-10 mg/dag). Samkvæmt álitinu voru varfærnislegir útreikningar á váhrifum vegna notkunar á matvælaaukefni undir 5-10 mg/dag og tekið var tillit til unninna kartöfluafræða. Af þeim sökum ætti rýmkun á notkun karótína (E 160a) í þurrkuð kartöflukorn og -flögur ekki að hafa áhrif á áætluð váhrif eða á niðurstöðurnar úr endurmatinu á öryggi.
- 7) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að slík uppfærsla hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð leyfi fyrir notkun á ribóflavínum og karótínum í þurrkuð kartöflukorn og -flögur telst uppfærsla á þeirri skrá, sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 8) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 9) 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 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 11. ágúst 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁴⁾ Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli, 2012. Vísindalegt álit um endurmat á blönduðum karótínum (E 160a (i)) og betakarótíni (E 160a (ii)) sem matvælaaukefni (Scientific Opinion on the re-evaluation of Mixed Carotenes (E 160a (i)) and beta-Carotene (E 160a (ii)) as a food additive), (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(3)*, 2593).

VIÐAUKI

Í E hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 bætast eftirfarandi færslur við í matvælaundirflokki 04.2.6 „Unnar kartöfluaufurðir“ á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 100:

	„E 101	Ríbóflavín	<i>eftir þörfum</i>		Einungis þurrkuð kartöflukorn og -flögur
	E 160a	Karótín	<i>eftir þörfum</i>		Einungis þurrkuð kartöflukorn og -flögur“