

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 724/2013

2014/EES/12/20

frá 26. júlí 2013

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar varðandi nokkur fjölalkóhól (pólýól) (*)

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 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 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.
- 2) Þessar nákvæmu skilgreiningar má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annað hvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 3) Umsókn um breytingu á nákvæmum skilgreiningum varðandi nokkur fjölalkóhól (pólýól) var lögð fram 29. nóvember 2011 og var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin.
- 4) Í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar fyrir mannítól (E 421(i)) og mannítól sem er framleitt með gerjun (E 421(ii)). Til að ná fram meiri skýrleika og samræmi skal matvælaaukefnið „mannítól (E 421(i))“ sem nú er leyft fá nýja heitið „mannítól framleitt með vetnun“ (e. *Mannitol by hydrogenation*) og af þessum sökum skal breyta skilgreiningunni á því. Því skal breyta nákvæmu skilgreiningunum fyrir þetta matvælaaukefni.
- 5) Ísómalt (E 953) er framleitt í tveggja þrepa ferli þar sem sykrum er fyrst breytt í ísómaltúlósa og síðan vetnaðar. Kristallaformið fæst með þurrkun að því búnu. Farið var fram á að annað form ísómalts, þ.e. vatnslausn ísómalts, félli undir nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012. Formið sem lagt

er til er í samræmi við þessar nákvæmu skilgreiningar og er fánlegt til notkunar í viðskiptalegum tilgangi. Þetta form ísómalts sparar iðnaðinum bæði kostnað og tíma og þjónar af þessum sökum hagsmunum, t.d. sælgætisframleiðenda. Því skal breyta lýsingunni á ísómalti (E 953) í nákvæmu skilgreiningunum.

- 6) Samkvæmt nákvæmu skilgreiningunum, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012, er eitt af hreinleikaskilyrðunum fyrir fjölalkóhól stig steinefnaskerðingar (e. *demineralisation*) eða steinefnaleifar, sem einkennast af klóríðum, sulfötum og/eða sulfatösku. Sömu fjölalkóhól eru notuð sem hjálparefni fyrir lyf og samkvæmt Evrópsku lyfjaskránni er eðlisleiðni notuð sem aðferð til að meta stig steinefnaskerðingar í fjölalkóhóli. Þar með kom ein mæling í stað þriggja mælinga (klóríða, sulfata og/eða sulfatösku) sem einfaldara er að framkvæma, er kostnaðarhagkvæmari og umhverfisvænni. Því skal breyta nákvæmu skilgreiningunum fyrir matvælaaukefnið sorbítól (E 420 (i)), sorbítólsíróp (E 420 (ii)), mannítól (E 421 (i)), mannítól framleitt með gerjun (E 421 (ii)), ísómalt (E 953), maltítól (E 965 (i)), maltítólsíróp (E 965 (ii)), xýlítól (E 967) og erýtrítól (E 968) með því að fella brott viðmiðanirnar fyrir klóríð, sulföt og sulfatösku og setja í stað þeirra eina viðmiðun, eðlisleiðni.
- 7) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð ólíklegt er að viðkomandi uppfærslur hafi áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.
- 8) Því ber að breyta reglugerð (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 og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 202, 27.7.2013, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2014 frá 14. febrúar 2014 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.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1.

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 26. júlí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

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

- 1) Í stað nákvæmu skilgreininganna að því er varðar hreinleika í færslunni fyrir matvælaaukefnið E 420 (i) sorbítól komi eftirfarandi:

„Hreinleiki

Vatnsinnihald	Ekki meira en 1,5% (Aðferð Karls Fischers)
Eðlisleiðni	Ekki meira en 20 µS/cm (í 20% lausn af þurrefni) við 20 °C
Afoxandi sykrur	Ekki meira en 0,3%, (gefið upp sem þurrefni glúkósa)
Heildarsykrur	Ekki meira en 1%, (gefið upp sem þurrefni glúkósa)
Nikkel	Ekki meira en 2 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni)
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni)“

- 2) Í stað nákvæmu skilgreininganna að því er varðar hreinleika í færslunni fyrir matvælaaukefnið E 420 (ii) sorbítólsíróp komi eftirfarandi:

„Hreinleiki

Vatnsinnihald	Ekki meira en 31% (Aðferð Karls Fischers)
Eðlisleiðni	Ekki meira en 10 µS/cm (í vörunni sem slíkri) við 20 °C
Afoxandi sykrur	Ekki meira en 0,3%, (gefið upp sem þurrefni glúkósa)
Nikkel	Ekki meira en 2 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni)
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni)“

- 3) Færslunni fyrir matvælaaukefni E 421 (i) mannítól er breytt sem hér segir:

- a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„E 421 (i) MANNÍTÓL FRAMLEITT MEÐ VETNUN“

- b) Í stað skilgreiningarinnar komi eftirfarandi:

„Skilgreining

Framleitt með hvataðri vetnun kolvetnalausna sem innihalda glúkósa og/eða frúktósa.

Afurðin inniheldur a.m.k. 96% mannítól. Sá hluti afurðarinnar, sem er ekki mannítól, er aðallega samsettur úr sorbítóli (hámark 2%), maltítóli (hámark 2%) og isómalti (1,1 GPM (1-O-α-D-glúkópýranósýl-D-mannítól, vatnssneytt): Hámark 2% og 1,6 GPS (6-O-α-D-glúkópýranósýl-D-sorbítól): Hámark 2%). Ótilgreind óhreinindi skulu ekki vera meiri en sem nemur 0,1% hvert fyrir sig.“

c) Í stað nákvæmu skilgreininganna að því er varðar hreinleika komi eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Vatnsinnihald	Ekki meira en 0,5% (Aðferð Karls Fischers)
Eðlisleiðni	Ekki meira en 20 µS/cm (í 20% lausn af þurrefni) við 20 °C
Afoxandi sykrur	Ekki meira en 0,3%, (gefið upp sem glúkósi)
Heildarsykrur	Ekki meira en 1%, (gefið upp sem glúkósi)
Nikkel	Ekki meira en 2 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg ⁶⁶

4) Í stað nákvæmu skilgreininganna að því er varðar hreinleika í færslunni fyrir matvælaaukefni E 421 (ii) mannítól framleitt með gerjun komi eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Arabítól	Ekki meira en 0,3%
Vatnsinnihald	Ekki meira en 0,5% (Aðferð Karls Fischers)
Eðlisleiðni	Ekki meira en 20 µS/cm (í 20% lausn af þurrefni) við 20 °C
Afoxandi sykrur	Ekki meira en 0,3%, (gefið upp sem glúkósi)
Heildarsykrur	Ekki meira en 1%, (gefið upp sem glúkósi)
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg ⁶⁶

5) Færslunni fyrir matvælaaukefni E 953 ísómalt er breytt sem hér segir:

a) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar að því er varðar lýsingu komi eftirfarandi:

„Lýsing	
	Lyktarlaust, hvítt, lítillega vökvadrægt, kristallað efni eða vatnslausn með styrkleika sem er að lágmarki 60% ⁶⁶

b) Í stað nákvæmu skilgreininganna að því er varðar hreinleika komi eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Vatnsinnihald	Ekki meira en 7% fyrir fast efni (Aðferð Karls Fischers)
Eðlisleiðni	Ekki meira en 20 µS/cm (í 20% lausn af þurrefni) við 20 °C
D-mannítól	Ekki meira en 3%
D-sorbítól	Ekki meira en 6%
Afoxandi sykrur	Ekki meira en 0,3%, (gefið upp sem þurrefni glúkósa)
Nikkel	Ekki meira en 2 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni)
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni) ⁶⁶

- 6) Í stað nákvæmu skilgreininganna að því er varðar hreinleika í færslunni fyrir matvælaaukefnið E 965 (i) maltítól komi eftirfarandi:

„Hreinleiki

Útlit vatnslausnar	Lausnin er tær og litlaus
Vatnsinnihald	Ekki meira en 1% (Aðferð Karls Fischers)
Eðlisleiðni	Ekki meira en 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (í 20% lausn af þurrefni) við 20 °C
Afoxandi sykrur	Ekki meira en 0,1%, (gefið upp sem glúkósi miðað við vatnsfrítt form)
Nikkel	Ekki meira en 2 mg/kg, (gefið upp sem vatnsfrítt form)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg, (gefið upp sem vatnsfrítt form)
Bly	Ekki meira en 1 mg/kg, (gefið upp sem vatnsfrítt form) ⁴⁴

- 7) Í stað nákvæmu skilgreininganna að því er varðar hreinleika í færslunni fyrir matvælaaukefnið E 965 (ii) maltítólsíróp komi eftirfarandi:

„Hreinleiki

Útlit vatnslausnar	Lausnin er tær og litlaus
Vatnsinnihald	Ekki meira en 31% (Aðferð Karls Fischers)
Eðlisleiðni	Ekki meira en 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (í vörunni sem slíkri) við 20 °C
Afoxandi sykrur	Ekki meira en 0,3%, (gefið upp sem glúkósi miðað við vatnsfrítt form)
Nikkel	Ekki meira en 2 mg/kg
Bly	Ekki meira en 1 mg/kg ⁴⁴

- 8) Í stað nákvæmu skilgreininganna að því er varðar hreinleika í færslunni fyrir matvælaaukefnið E 967 xýlítól komi eftirfarandi:

„Hreinleiki

Vatnsinnihald	Ekki meira en 1% (Aðferð Karls Fischers)
Eðlisleiðni	Ekki meira en 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (í 20% lausn af þurrefni) við 20 °C
Afoxandi sykrur	Ekki meira en 0,2%, (gefið upp sem þurrefni glúkósa)
Önnur fjölgilt alkóhól	Ekki meira en 1% (gefið upp sem þurrefni)
Nikkel	Ekki meira en 2 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni)
Bly	Ekki meira en 1 mg/kg, (gefið upp sem þurrefni) ⁴⁴

- 9) Í stað nákvæmu skilgreininganna að því er varðar hreinleika í færslunni fyrir matvælaaukefnið E 968 erytrítól komi eftirfarandi:

„Hreinleiki

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,2% (70 °C, sex klukkustundir í lofttæmi í þurrkara)

Eðlisleiðni

Ekki meira en 20 µS/cm (í 20% lausn af þurrefni) við 20 °C

Afoxandi efni

Ekki meira en 0,3% gefið upp sem D-glúkósi

Ríbitól og glýseról

Ekki meira en 0,1%

Bly

Ekki meira en 0,5mg/kg“