

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2379

2024/EES/34/46

frá 29. september 2023

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 matvælaaukefnið sterýltartrat (E 483) (*)

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) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 er heimilt að uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 4) Sterýltartrat (E 483) er efni sem er leyft í tiltekin matvæli í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 5) Hinn 11. mars 2020 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út vísindalegt álit um endurmat á sterýltartrati (E 483) sem matvælaaukefni ⁽⁴⁾. Í álitinu kom fram að það vantaði fullnægjandi eiturefnafræðileg gögn um sterýltartrat. Að auki skorti fullnægjandi gögn sem gerðu það kleift að draga ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum af gögnum um önnur efni. Af þessum sökum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki staðfest öryggi sterýltartrats sem matvælaaukefnis og komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að staðfesta ásættanlega daglega inntöku (ADI) fyrir þetta efni.
- 6) Hinn 19. janúar 2021 auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir tæknilegum og vísindalegum gögnum um leyfða matvælaaukefnið sterýltartrat (E 483) sem beint var að þeim gagnabörfum sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi. Þó var enginn rekstraraðili reiðubúinn til að leggja fram umbeðin eiturefnafræðileg gögn um sterýltartrat (E 483). Án þessara gagna getur Matvælaöryggisstofnunin ekki lokið við endurmat á öryggi sterýltartrats sem matvælaaukefnis. Þess vegna er ekki hægt að ákvarða hvort þetta efni uppfyllir ennþá skilyrðin fyrir því, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008, að vera með í skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni.
- 7) Því er rétt að fjarlægja sterýltartrat (E 483) úr skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2379, 3.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og 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⁾ 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⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6033.

- 8) Sökum þess að ekki er lengur hægt að rökstyðja færslu steryltartrats (E 483) sem matvælaaukefnis í skránni yfir leyfð matvælaaukefni vegna þess að viðeigandi eiturefnafræðileg gögn til að staðfesta öryggi efnisins liggja ekki fyrir ætti að fella steryltartrat (E 483) brott úr skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni. Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 9) Til þess að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að finna staðgöngukosti fyrir steryltartrat (E 483) ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda sex mánuðum eftir gildistöku hennar.
- 10) Einnig þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil en á því tímabili má áfram setja á markað matvæli, sem innihalda steryltartrat (E 483), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 11) 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 viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fellur færslan fyrir matvælaaukefnið steryltartrat (E 483) brott.

3. gr.

Matvæli sem innihalda steryltartrat (E 483), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 23. apríl 2024, 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 23. apríl 2024.

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

Gjört í Brussel 29. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

- 1) Í töflu 3 í B-hluta: „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“, fellur færslan fyrir matvælaaukefnið E 483, sterýltartrat, brott.
 - 2) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:
 - a) Í matvælaflokki 01.4 (Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur) fellur færslan sem varðar matvælaaukefnið E 483 (Sterýltartrat) brott.
 - b) Í matvælaflokki 07.1 (Brauð og smábrauð) fellur færslan sem varðar matvælaaukefnið E 483 (Sterýltartrat) brott.
 - c) Í matvælaflokki 07.2 (Fínt kaffibrauð) fellur færslan sem varðar matvælaaukefnið E 483 (Sterýltartrat) brott.
 - d) Í matvælaflokki 16 (Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4) fellur færslan sem varðar matvælaaukefnið E 483 (Sterýltartrat) brott.
-