

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/279**2021/EES/7/34****frá 27. febrúar 2020****um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun sojabaunahálfbeðmis (E 426) (*)**

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 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) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sojabaunahálfbeðmi (E 426) sem stendur leyft til notkunar sem matvælaaukefni í margs konar matvæli við hámarksgildi á bilinu 1 500 til 30 000 mg/kg.
- 4) Hinn 16. ágúst 2017 var lögð fram umsókn um framlengingu á notkun á sojabaunahálfbeðmi (E 426) sem bindiefni í bragðbættar, gerjaðar mjólkurafurðir og bragðbættar drykkjarvörur. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Sojabaunahálfbeðmi (E 426) kemur í veg fyrir kekkjamyndun og útfellingu prótína og fasaskiljun við súr skilyrði þegar það er notað sem bindiefni í bragðbættar gerjaðar mjólkurafurðir og bragðbættar drykkjarvörur.
- 6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 7) Hinn 14. mars 2017 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um endurmat á öryggi sojabaunahálfbeðmis (E 426) sem matvælaaukefnis ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að mjög ólíklegt væri að núverandi notkun sojabaunahálfbeðmis (E 426) sem matvælaaukefnis skapaði öryggisvanda og að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku. Slík niðurstaða á við um efni sem skapa mjög lítinn öryggisvanda og einungis ef fyrir hendi eru áreiðanlegar upplýsingar um bæði váhrif og eituhrif og mjög ólíklegt er að efnið hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna í skömmtum sem valda ekki næringaróþjafnvægi hjá dýrum ⁽⁴⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 59, 28.2.2020, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2020 frá 11. desember 2020 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) 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4721.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(6), 3697, „Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010“.

- 8) Í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru allir flokkar aukefna skilgreindir. Í I. flokki í C-hluta eru almennt skráð matvælaaukefni, að undanskildum litarefnum og sætuefnum, þar sem ekki er þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og sem eru leyfð til notkunar í margs konar matvæli í samræmi við meginregluna um að notkun skuli vera eftir þörfum eins og skilgreint er í h-lið 2. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar.
- 9) Niðurstöður úr öryggismati á sojabaunahálfbeðmi (E 426) heimila færslu þess í I. flokk í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Þar eð notkun aukefna í I. flokki er þegar leyfð í bragðbættar gerjaðar mjólkurafurðir og bragðbættar drykkjarvörur, í samræmi við E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, myndi færsla sojabaunahálfbeðmis (E 426) í I. flokk uppfylla umbeðna rýmkun á notkun. Færsla sojabaunahálfbeðmis (E 426) í I. flokk myndi einnig gera þær færslur fyrir sojabaunahálfbeðmi (E 426), sem fyrir eru í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, óþarfar þar eð notkun aukefna í I. flokki er leyfð í öllum viðkomandi matvælaflokkum og því ætti að fella þær brott. Á sama hátt ætti að fella brott núverandi tilvísun í hámarksgildi fyrir sojabaunahálfbeðmi (E 426) í inngangshlutanum fyrir matvælaflokk 17 (Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁵⁾) í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 þar eð sojabaunahálfbeðmi (E 426) verður leyft í I. flokki í samræmi við meginregluna um að notkun skuli vera eftir þörfum.
- 10) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 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.

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 27. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjúd. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

VIÐAUKI

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

1) Í C-hluta er færslu um E 426 bætt við í I. flokki á eftir færslunni um E 425:

„E 426	Sojabaunahálfbeðmi	eftir þörfum“
--------	--------------------	---------------

2) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

a) Færslurnar fyrir E 426 (Sojabaunahálfbeðmi) í flokkum 04.2.6 (Unnar kartöfluafurðir), 05.2 (Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt), 05.4 (Skreytingar, hjúpur og fyllingar, að undanskildum fyllingum sem eru að stofni til úr aldinum og falla undir flokk 4.2.4), 06.5 (Núðlur), 06.7 (Forsoðnar eða unnar kornvörur), 07.2 (Fínt kaffibrauð), 10.2 (Unnin egg og eggjaafurðir), 12.6 (Sósur), 14.1.4 (Bragðbættar drykkjarvörur), 17.1 (Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn) og 17.2 (Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn) eru felldar brott.

b) Inngangshluti færslu fyrir matvælaflokk 17. Í stað „Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB“ kemur eftirfarandi:

„17.	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB
	INNGANGUR, GILDIR UM ALLA UNDIRFLOKKA
	Hámarksnotkunargildi, sem gefin eru upp fyrir litarefni, fjölalkóhól, sætuefni og E 200–213, E 338–452, E 405, E 416, E 432–436, E 459, E 468, E 473–475, E 491–495, E 551–553, E 901–904, E 961, E 1201–1204, E 1505 og E 1521, eiga við um fæðubótarefni sem eru tilbúin til neyslu og eru tilreidd samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda. Þynningarstuðullinn fyrir þau fæðubótarefni sem verður að þynna eða leysa upp verður að koma fram ásamt notkunarleiðbeiningunum.“