

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008

2011/EES/55/10

um aukefni í matvælum (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
Hafa,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Frjálsir flutningar örugga og heilnæmra matvæla er ein af grunnstöðum innri markaðarins og stór þáttur í því að vernda heilbrigði og velsæld borgaranna og félagslega og efnahagslega hagsmuni þeirra.
- 2) Við framkvæmd stefnumála Bandalagsins ber að tryggja viðtæka vernd fyrir líf og heilbrigði manna.
- 3) Þessi reglugerð kemur í staðinn fyrir fyrri tilskipanir og ákvarðanir, sem varða aukefni sem leyfð eru til notkunar í matvæli, með það í huga að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins samtímis því að tryggja öfluga heilsuvernd manna og öfluga neytendavernd, þ.m.t. að vernda hagsmuni neytenda, með ítarlegri og einfaldri málsmeðferð.

4) Með þessari reglugerð er notkun á matvælaaukefnum samræmd í Bandalaginu. Þar á meðal er notkun á matvælaaukefnum sem falla undir tilskipun ráðsins 89/398/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérþæði ⁽³⁾ og notkun á tilteknum litarefnum til heilbrigðismerkingar á kjöti og til að skreyta og stimpla egg. Með henni er einnig samræmd notkun á matvælaaukefnum í aukefnum í matvæli og í ensímum í matvæli og þannig eru öryggi þeirra og gæði tryggð og geymsla þeirra og notkun gerð auðveldari. Þetta hefur ekki verið reglufest áður á vettvangi Bandalagsins.

5) Matvælaaukefni eru efni sem er að jafnaði ekki neytt sem matvæla einna og sér en er af ásetningi bætt út í matvæli í tæknilegum tilgangi, sem er lýst í þessari reglugerð, s.s. til að auka geymsluþol. Öll matvælaaukefni skulu falla undir þessa reglugerð og því skal skráin yfir virkniflokka uppfærð í ljósi framfara á sviði tækni og vísinda. Þó skal ekki líta á efni sem matvælaaukefni þegar þau eru notuð í þeim tilgangi að gefa keim og/eða bragð eða vegna næringarmarkmiða, s.s. saltlíki, vítamín og steinefni. Enn fremur skulu efni sem talin eru til matvæla, sem nota má í tæknilegum tilgangi, s.s. natríumklóríð eða saffran til litunar og matvælaensím, ekki heldur falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Samt sem áður skulu efnablöndur, sem eru fengnar úr matvælum og öðru náttúrulegu grunnefni sem er ætlað að hafa tæknileg áhrif í endanlegu matvælunum og eru fengnar með sértækum útdrætti innihaldsefna (t.d. litarefni) með tilliti til næringar- eða bragðefnaþátta, teljast til aukefna í skilningi þessarar reglugerðar. Loks falla ensím í matvæli undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum ⁽⁴⁾, sem undanskilur beitingu þessarar reglugerðar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2011 frá 20. maí 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 28.7.2011, bls. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 168, 20.7.2007, bls. 34.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 10. júlí 2007 (Stjtið. ESB C 175 E, 10.7.2008, bls. 142), sameiginleg afstaða ráðsins frá 10. mars 2008 (Stjtið. ESB C 111 E, 6.5.2008, bls. 10), afstaða Evrópuþingsins frá 8. júlí 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 18. nóvember 2008.

6) Efni, sem ekki er neytt sem matvæla einna og sér en eru af ásetningi notuð í vinnslu matvæla, sem sitja einungis eftir sem leifar í endanlegu matvælunum og hafa ekki tæknileg áhrif í fullunninni vöru (hjálprefni við vinnslu), skulu ekki falla undir þessa reglugerð.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 27.

⁽⁴⁾ Stjtið ESB. L. 354, 31.12.2008, bls. 7.

- 7) Matvælaaukefni skal eingöngu samþykkja og nota ef þau uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Matvælaaukefni skulu vera örugg í notkun, þörf fyrir notkun þeirra af tæknilegum ástæðum skal vera fyrir hendi og notkun þeirra má ekki villa um fyrir neytendum og verður að vera til hagsbóta fyrir neytendur. Að villa um fyrir neytendum felur m.a. í sér atriði í tengslum við eiginleika, ferskleika, gæði innihaldsefna sem notuð eru, hversu náttúruleg varan eða framleiðsluferlið er eða næringargildi vörunnar, þ.m.t. ávaxta- og grænmetisinnihald hennar. Þegar matvælaaukefni eru samþykkt skal einnig taka tillit til annarra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, þ.m.t. þættir er varða samfélagsmál, efnahagsmál, hefðir, siðfræði og umhverfi, varúðarreglan og hvort koma megi við eftirliti. Notkun matvælaaukefnis og hámarksgildi þess skulu taka mið af inntöku aukefnisins frá öðrum gjöfum og váhrifum af völdum aukefnisins á sérstaka neytendahöfum (t.d. neytendur með ofnæmi).
- 8) Matvælaaukefni verða að vera í samræmi við samþykktá, nákvæma skilgreiningu sem skal innihalda upplýsingar til að hægt sé að sanngreina matvælaaukefni á viðunandi hátt, m.a. uppruna, og lýsingu á viðunandi hreinleikaskilyrðum. Halda skal nákvæmri skilgreiningu, sem áður var þróuð fyrir matvælaaukefni og kom fram í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/31/EB frá 5. júlí 1995 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir sætuefni til notkunar í matvælum ⁽⁵⁾, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/45/EB frá 26. júlí 1995 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir litarefni til notkunar í matvælum ⁽⁶⁾ og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/77/EB frá 2. desember 1996 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni ⁽⁷⁾, þar til samsvarandi aukefni hafa verið skráð í viðaukana við þessa reglugerð. Þá skal setja fram í reglugerð nákvæma skilgreiningu varðandi slík aukefni. Þessi nákvæma skilgreining skal tengjast beint þeim aukefnum sem er að finna í skrá Bandalagsins í viðaukunum við þessa reglugerð. Þó er nákvæm skilgreining af þessu tagi flókin, bæði að eðli og innihaldi, og fyrir skýrleika sakir skal ekki fella hana inn í skrá Bandalagsins sem slíka heldur setja hana fram í sérstakri reglugerð, einni eða fleiri.
- 9) Sum matvælaaukefni eru leyfð til sérstakrar notkunar við tiltekna, viðurkenndar vínfræðilegar vinnsluaðferðir og vinnslu. Notkun slíkra matvælaaukefna skal vera í samræmi við þessa reglugerð og sérstök ákvæði sem mælt er fyrir um í viðkomandi löggjöf Bandalagsins.
- 10) Til að tryggja samhfæingu skal áhættumat á matvælaaukefnum og samþykki fyrir þeim fara fram í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 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 ⁽⁸⁾.
- 11) Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽⁹⁾ skal leita ráða hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) varðandi þau mál sem líklegt er að hafi áhrif á lýðheilsu.
- 12) Matvælaaukefni, sem fellur undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fôður ⁽¹⁰⁾, skal leyft í samræmi við þá reglugerð og jafnframt samkvæmt þessari reglugerð.
- 13) Leggja skal matvælaaukefni, sem þegar er samþykkt samkvæmt þessari reglugerð og er tilreitt með framleiðsluaðferðum eða með upphafsefnum, sem eru verulega frábrugðin þeim sem er að finna í áhættumati Matvælaöryggisstofnunarinnar, eða er frábrugðið þeim sem falla undir nákvæmu skilgreininguna sem mælt er fyrir um, fyrir Matvælaöryggisstofnunina til mats. „Verulega frábrugðið“ getur m.a. átt við um breytingu á framleiðsluaðferð frá vinnslu úr plöntu að framleiðslu við gerjun með örveru eða erfðabreytingu á upprunalegu örverunni, breytingu á upphafsefnum eða breytingu á kornastærð, þ.m.t. notkun á nanótækni.
- 14) Hafa skal stöðugt eftirlit með matvælaaukefnum og þau ber að endurmeta þegar nauðsyn krefur, í ljósi breytinga á skilyrðum fyrir notkun þeirra og nýrra vísindalegra upplýsinga. Ef nauðsyn krefur skal framkvæmdastjórnin íhuga viðeigandi aðgerðir ásamt aðildarríkjunum.
- 15) Aðildarríkjum, sem héldu uppi banni 1. janúar 1992 við notkun á tilteknum aukefnum í tiltekin, tilgreind matvæli sem eru talin hefðbundin og eru framleidd á yfirráðasvæði þeirra, skal heimilt að viðhalda banninu. Að því er varðar vörur eins og „feta“ eða „Salame cacciatore“ skal þessi reglugerð þar að auki ekki hafa áhrif á strangari reglur sem tengjast notkun á tilteknum heitum samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 510/2006 frá 20. mars 2006 um vernd landfræðilegra merkinga og upprunatáknana fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli ⁽¹¹⁾ og reglugerð ráðsins (EB) nr. 509/2006 frá 20. mars 2006 um landbúnaðarafurðir og hefðbundnar afurðir eða matvæli sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni ⁽¹²⁾.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 178, 28.7.1995, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 226, 22.9.1995, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 339, 30.12.1996, bls. 1.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1.

⁽¹¹⁾ Stjtið. ESB L 93, 31.3.2006, bls. 12.

⁽¹²⁾ Stjtið. ESB L 93, 31.3.2006, bls. 1.

- 16) Ef aukefni fellur ekki undir frekari takmarkanir má það vera fyrir hendi í matvælum á annan hátt en að því sé bætt beint í matvælin, sem afleiðing af yfirfærslu úr innihaldsefni sem aukefnið var leyft í, að því tilskildu að magn aukefnisins í endanlegu matvælunum sé ekki meira en það sem færi í þau við notkun innihaldsefnisins við tilhlýðilegar, tæknilegar aðstæður og góða framleiðsluhætti.
- 17) Matvælaaukefni falla áfram undir almenna merkingarskyldu sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ⁽¹³⁾ og, eftir atvikum, í reglugerð (EB) nr. 1829/2003 og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1830/2003 frá 22. september 2003 um rekjanleika og merkingu erfðabreyttra lifvera og rekjanleika matvæla og fæðuvara, sem framleidd eru úr erfðabreyttum lifverum ⁽¹⁴⁾. Auk þess skal setja sértæk ákvæði í þessa reglugerð um merkingar á matvælaaukefnum sem eru seld sem slík til framleiðenda eða til neytenda.
- 18) Sætuefni, sem leyfð eru samkvæmt þessari reglugerð, má nota í borðsætuefni sem seld eru beint til neytenda. Framleiðendur slíkra vara skulu koma upplýsingum á framfæri til neytenda eftir viðeigandi leiðum til að þeir geti notað vöruna á öruggan hátt. Slíkum upplýsingum er hægt að koma á framfæri eftir ýmsum leiðum, þ.m.t. á vörumiðum, á vefsetrum á Netinu, í gegnum símaþjónustu við neytendur eða á sölustað. Til að taka upp samræmda nálgun við framkvæmd þessarar kröfu kunna leiðbeiningar, sem samdar eru á vettvangi Bandalagsins, að reynast nauðsynlegar.
- 19) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁵⁾.
- 20) Einkum skal framkvæmdastjórninni veitt umboð til að breyta viðaukunum við þessa reglugerð og til að samþykka viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.
- 21) Með skirskotun til skilvirkni skal venjulegur frestur fyrir reglunefndarmeðferð með grannskoðun stytur í tengslum við samþykkt tiltekinna breytinga á II. og
- III. viðauka, að því er varðar efni sem þegar eru leyfð samkvæmt öðrum lögum Bandalagsins, ásamt öllum viðeigandi bráðabirgðaráðstöfunum sem tengjast þessum efnunum.
- 22) Til þess að þróa og uppfæra lög Bandalagsins um aukefni í matvæli á eðlilegan og skilvirkan hátt er nauðsynlegt að safna gögnum, deila upplýsingum og samræma vinnu milli aðildarríkjanna. Í því skyni getur verið gagnlegt að framkvæma rannsóknir til að fjalla um tiltekin atriði með það í huga að greiða fyrir ferlinu við ákvarðanatöku. Það er við hæfi að Bandalagið fjármagni slíkar rannsóknir sem lið í fjárlagagerð sinni. Fjármögnun slíkra ráðstafana fellur undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fæður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽¹⁶⁾.
- 23) Aðildarríkin skulu viðhafa opinbert eftirlit til þess að framfylgja því að þessi reglugerð sé virt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004.
- 24) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að mæla fyrir um reglur Bandalagsins um aukefni í matvæli, og markmiðinu verður því, í þágu heildstæðs markaðar og öflugrar neytendaverndar, betur náð á vettvangi Bandalagsins, er Bandalaginu heimilt að samþykka ráðstafanir í samræmi við dreifráðisregluna, eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.
- 25) Eftir samþykkt þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin, með aðstoð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, endurskoða öll gildandi leyfi út frá viðmiðunum, öðrum en öryggisviðmiðunum, t.d. varðandi inntöku, tæknilega þörf og möguleika á að villt sé um fyrir neytendum. Öll matvælaaukefni, sem verða leyfð áfram í Bandalaginu, skulu flutt á skrár Bandalagsins í II. og III. viðauka við þessa reglugerð. Fullgera skal III. viðauka við þessa reglugerð með öðrum matvælaaukefnum, sem notuð eru í aukefni og ensim í matvæli, ásamt burðarefnum fyrir næringarefni og skilyrðum fyrir notkun þeirra í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensim í matvælum og bragðefni í matvælum). Til að aðlögunartími sé nægur skulu ákvæði III. viðauka, önnur en ákvæðin sem varða burðarefni fyrir matvælaaukefni og matvælaaukefni í bragðefnum, ekki taka gildi fyrr en 1. janúar 2011.
- 26) Þar til væntanlegar skrár Bandalagsins yfir matvælaaukefni hafa verið teknar saman er nauðsynlegt að kveða á um einfaldaða málsmeðferð sem gerir kleift að uppfæra þær skrár sem nú eru í gildi og er að finna í þeim tilskipunum sem eru fyrir hendi.

⁽¹³⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.⁽¹⁴⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24.⁽¹⁵⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.⁽¹⁶⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1. Leiðrétt útgáfa Stjtið. ESB C 191, 28.5.2004, bls. 1.

27) Með fyrirvara um niðurstöðuna úr endurskoðuninni sem um getur í 25. forsendu skal framkvæmdastjórnin, innan eins árs frá samþykkt þessarar reglugerðar, koma á fót matsáætlun fyrir Matvælaöryggisstofnunina til að endurmeta öryggi matvælaaukefna sem þegar voru samþykkt til notkunar í Bandalaginu. Í þeirri áætlun skal skilgreina þarfir og forgangsröðun sem fara skal eftir við athugun á samþykktu matvælaaukefnunum.

28) Þessi reglugerð fellir úr gildi og kemur í stað eftirfarandi gerða: Tilskipun ráðsins frá 23. október 1962 um samræmingu á reglum aðildarríkjanna um litarefni sem heimilt er að nota í matvæli ⁽¹⁷⁾, tilskipun ráðsins 65/66/EBE frá 26. janúar 1965 um sérstök skilyrði um hreinleika rotvarnarefna sem heimilt er að nota í matvæli ⁽¹⁸⁾, tilskipun ráðsins 78/663/EBE frá 25. júlí 1978 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir ýru-, bindi-, þykkingar- og hleypiefni til notkunar í matvælum ⁽¹⁹⁾, tilskipun ráðsins 78/664/EBE frá 25. júlí 1978 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir þráavarnarefni sem heimilt er að nota í matvæli ⁽²⁰⁾, fyrsta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 81/712/EBE frá 28. júlí 1981 um greiningaraðferðir innan Bandalagsins til staðfestingar á að tiltekin aukefni sem notuð eru í matvælum fullnægi skilyrðum um hreinleika ⁽²¹⁾, tilskipun ráðsins 89/107/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi notkun leyfilegra aukefna í matvælum ⁽²²⁾, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/35/EB frá 30. júní 1994 um sætuefni til notkunar í matvælum ⁽²³⁾, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB frá 30. júní 1994 um litarefni til notkunar í matvælum ⁽²⁴⁾, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/2/EB frá 20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum önnur en litarefni og sætuefni ⁽²⁵⁾, ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 97/292/EB frá 19. desember 1996 um að viðhalda innlendum lögum um bann við notkun vissra aukefna við framleiðslu tiltekinna matvæla ⁽²⁶⁾, og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/247/EB frá 27. mars 2002 um að fresta setningu hlaupsælgætis, sem inniheldur matvælaaukefnið E 425 konjak, á markað og stöðva innflutning á því ⁽²⁷⁾. Þó er rétt að tiltekin ákvæði þessara gerða haldist í gildi á aðlögunartímabili til að tími gefist til að taka saman skrár Bandalagsins í viðaukunum við þessa reglugerð.

⁽¹⁷⁾ Stjtið. EB L 115, 11.11.1962, bls. 2645/62.

⁽¹⁸⁾ Stjtið. EB L 22, 9.2.1965, bls. 373.

⁽¹⁹⁾ Stjtið. EB L 223, 14.8.1978, bls. 7.

⁽²⁰⁾ Stjtið. EB L 223, 14.8.1978, bls. 30.

⁽²¹⁾ Stjtið. EB L 257, 10.9.1981, bls. 1.

⁽²²⁾ Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 27.

⁽²³⁾ Stjtið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 3.

⁽²⁴⁾ Stjtið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 13.

⁽²⁵⁾ Stjtið. EB L 61, 18.3.1995, bls. 1.

⁽²⁶⁾ Stjtið. EB L 48, 19.2.1997, bls. 13.

⁽²⁷⁾ Stjtið. EB L 84, 28.3.2002, bls. 69.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um matvælaaukefni, sem eru notuð í matvæli, í því skyni að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins en jafnframt því að tryggja öfluga heilsuvernd manna og öfluga neytendavernd, þ.m.t. að vernda hagsmuni neytenda og góðar starfsvenjur í viðskiptum með matvæli að teknu tilliti til umhverfisverndar, eftir því sem við á.

Í því skyni er í þessari reglugerð kveðið á um:

- skrár Bandalagsins yfir samþykkt matvælaaukefni eins og sett er fram í II. og III. viðauka,
- skilyrði fyrir notkun matvælaaukefna í matvæli, þ.m.t. í aukefni og í ensím í matvæli sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1332/2008 (um ensím í matvælum), og í bragðefni í matvælum sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla sem hafa bragðgefandi eiginleika til notkunar í og á matvæli ⁽²⁸⁾,
- reglur um merkingar matvælaaukefna sem eru seld sem slík.

2. gr.

Gildissvið

- Reglugerð þessi gildir um matvælaaukefni.
- Reglugerð þessi gildir ekki um eftirfarandi efni nema þau séu notuð sem aukefni í matvæli:
 - hjálprefni við vinnslu,
 - efni sem notuð eru til að vernda plöntur og plöntuafurðir í samræmi við reglur Bandalagsins um plöntuheilbrigði,
 - efni sem bætt er í matvæli sem næringarefnum,
 - efni sem notuð eru til að meðhöndla neysluvatn og falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns ⁽²⁹⁾,

⁽²⁸⁾ Stjtið ESB. L. 354, 31.12.2008, bls. 34.

⁽²⁹⁾ Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32.

e) bragðefni sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1334/2008 (um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla sem hafa bragðgefandi eiginleika til notkunar í og á matvæli).

3. Reglugerð þessi gildir ekki um matvælaensím sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1332/2008 (um ensím í matvælum) frá og með þeim degi sem skrá Bandalagsins yfir ensím í matvæli er samþykkt í samræmi við 17. gr. þeirrar reglugerðar.

4. Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um allar sértækar reglur Bandalagsins um notkun matvælaaukefna:

a) í tiltekin matvæli,

b) í öðrum tilgangi en þeim sem fellur undir þessa reglugerð.

3. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og (EB) nr. 1829/2003.

2. Í þessari reglugerð gilda jafnframt eftirfarandi skilgreiningar:

a) „matvælaaukefni“: hvers kyns efni sem er að jafnaði hvorki neytt sem matvæla einna og sér né notað venjulega sem einkennandi innihaldsefni í matvæli, hvort sem það hefur næringarlegt gildi eða ekki, og veldur því, eða vænta má að það geti valdið því, þegar því er af ásetningi bætt út í matvæli í tæknilegum tilgangi við framleiðslu, vinnslu, tilreiðslu, meðhöndlun, þökkun, flutning eða geymslu slíkra matvæla, að það eða aukaafurðir þess verði beinn eða óbeinn efnisþáttur slíkra matvæla,

Eftirfarandi telst ekki til matvælaaukefna:

i) einsykrur, tvísykrur eða fásykrur og matvæli sem innihalda þessi efni sem notað eru vegna sætueiginleika sinna,

ii) matvæli, hvort heldur þurrkuð eða þykkt, þ.m.t. bragðefni sem bætt er út í við framleiðslu samsettra matvæla vegna ilmeiginleika, bragðgefandi eiginleika eða næringareiginleika og gefa matvælum þar að auki lit,

iii) efni sem notað eru í hjúpunar- eða húðunarefni og eru hvorki hluti af matvælunum né ætluð til neyslu með þessum matvælum,

iv) vörur sem innihalda pektín og eru unnar úr þurrkuðu eplahradi eða berki sítrusávaxta eða kveða, eða blöndu þeirra, með þynntri sýru sem síðan er hlutleyst að hluta með natríum- eða kalíumsöltum („fljótandi pektíni“),

v) tyggigúmmígrunnur,

vi) hvítt eða gult dextrín, brennd eða dextrínuð sterkja, sterkja breytt með sýru- eða basameðferð, bleikt sterkja, sterkja sem hefur verið breytt á annan hátt og sterkja meðhöndluð með amýlkljófandi ensínum,

vii) ammóníumklóríð,

viii) blóðvökvi, ætt gelatín, vatnsrofsmyndefni prótína og sölt þeirra, mjólkurprótín og glúten,

ix) aínósýrur og sölt þeirra önnur en glútamínsýra, glýsín, systein og systín og sölt þeirra sem hafa ekki tæknilegan verkunarmáta,

x) kaseinöt og kasein,

xi) inúlín,

b) „hjálparefni við vinnslu“: hvers kyns efni sem:

i) er ekki neytt sem matvæla einna og sér,

ii) er notað af ásetningi við vinnslu hráefna, matvæla eða innihaldsefna þeirra í tilteknum tæknilegum tilgangi við meðhöndlun eða vinnslu og iii. getur leitt til óviljandi en tæknilega óhjákvæmilegra leifa efnisins eða afleiðna þess í fullunninni vöru, að því tilskildu að þessar leifar hafi ekki í för með sér heilbrigðisáhættu og hafi engin tæknileg áhrif á fullunnu vöruna,

c) „virkniflokkur“: einhver þeirra flokka sem settir eru fram í I. viðauka á grundvelli tæknilegs verkunarmáta sem matvælaaukefni hefur í matvælunum,

d) „óunnin matvæli“: matvæli sem hafa ekki verið meðhöndluð þannig að verulegar breytingar hafi orðið á upprunalegu ástandi þeirra og er litið svo á að eftirfarandi valdi ekki verulegum breytingum: stykkjun, hlutun í sundur, klofning, úrbeining, hökkun, fláning, skræling, flysjun, mulning, skurður, hreinsun, snyrting, djúpfrysing, frysing, kæling, mölun, afhýðing, þökkun eða fjarlæging úr umbúðum,

e) „matvæli án viðbættis sykurs“: matvæli án eftirfarandi:

i) viðbættra einsykra eða tvísykra,

ii) viðbættra matvæla sem innihalda einsykrur eða tvísykrur sem eru notað vegna sætueiginleika sinna,

- f) „orkuskert matvæli“: matvæli með a.m.k. 30% lægra orkugildi miðað við upphaflegu matvælin eða svipaða vöru,
- g) „borðsætuefni“: blöndur leyfðra sætuefna sem geta innihaldið önnur matvælaaukefni og/eða innihaldsefni matvæla og eru ætlaðar til sölu til lokaneytenda sem staðgönguefni fyrir sykur,
- h) „eftir þörfum“: ekkert hámarks magn er tilgreint og efni skal nota í samræmi við góða framleiðsluhætti og skammtar ekki vera stærri en nauðsynlegt er til að ná því marki sem stefnt er að og tilskilið er að ekki sé villt um fyrir neytendum.

II. KAFLI

SKRÁR BANDALAGSINS YFIR SAMÞYKKT MATVÆLAAUKEFNI

4. gr.

Skrár Bandalagsins yfir matvælaaukefni

- Einungis má setja matvælaaukefni, sem er að finna á skrá Bandalagsins í II. viðauka, á markað sem slík og nota í matvæli samkvæmt þeim notkunarskilyrðum sem þar eru tilgreind.
- Einungis má nota matvælaaukefni, sem er að finna á skrá Bandalagsins í III. viðauka, í aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum samkvæmt þeim notkunarskilyrðum sem þar eru tilgreind.
- Matvælaaukefni í II. viðauka skulu skráð á grundvelli þeirra flokka matvæla sem heimilt er að bæta þeim í.
- Matvælaaukefni í III. viðauka skulu skráð á grundvelli þeirra matvælaaukefna, matvælaensíma, matvælabragðefna og næringarefna eða flokka þeirra sem heimilt er að bæta þeim í.
- Matvælaaukefni skulu vera í samræmi við nákvæmu skilgreininguna sem um getur í 14. gr.

5. gr.

Bann við matvælaaukefnum og/eða matvælum sem uppfylla ekki kröfur

Enginn skal setja matvælaaukefni eða matvæli sem slíkt aukefni hefur verið notað í á markað ef notkun matvælaaukefnisins uppfyllir ekki kröfur þessarar reglugerðar.

6. gr.

Almenn skilyrði fyrir færslu matvælaaukefna á skrár Bandalagsins og notkun þeirra

- Einungis má færa matvælaaukefni á skrár Bandalagsins í II. og III. viðauka ef það uppfyllir eftirfarandi skilyrði og, ef við á, aðra lögmeta þætti, þ.m.t. umhverfisþættir:
 - það hefur ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda miðað við tillagða notkun, á grundvelli fyrirbyggjandi vísindapekkingar,
 - réttmæt, tæknileg þörf er fyrir hendi sem ekki er hægt að ná með öðrum efnahagslega og tæknilega framkvæmanlegum leiðum og c) notkun þess villir ekki um fyrir neytendum.
- Til að matvælaaukefni sé fært á skrár Bandalagsins í II. og III. viðauka verður það að vera til gagns og hagsbóta fyrir neytendur og skal því þjóna einu eða fleiri af eftirfarandi markmiðum:
 - að viðhalda næringargildi matvæla,
 - að veita nauðsynleg innihaldsefni eða efnisþætti í matvæli sem framleidd eru fyrir hópa neytenda með sérstakar mataræðisþarfir,
 - að auka geymsluþol eða stöðugleika matvæla eða bæta skynmatseiginleika þeirra, að því tilskildu að eðli, uppistaða eða gæði matvæla breytist ekki þannig að villt sé um fyrir neytendum,
 - að gagnast við framleiðslu, vinnslu, tilreiðslu, meðhöndlun, þökkun, flutning eða geymslu matvæla, þ.m.t. matvælaaukefni, matvælaensím og matvælabragðefni, að því tilskildu að matvælaaukefnið sé ekki notað til að fela áhrif af notkun gallaðs hráefnis eða óæskilegra aðferða eða tækni, þ.m.t. aðferðir eða tækni þar sem hreinlæti er ábótavant, meðan á slíkri vinnslu stendur.
- Þrátt fyrir a-lið 2. mgr. má færa matvælaaukefni, sem dregur úr næringargildi matvæla, á skrá Bandalagsins í II. viðauka að því tilskildu að:
 - matvælin séu ekki mikilvægur þáttur í venjulegri fæðu eða
 - matvælaaukefnið sé nauðsynlegt við framleiðslu matvæla fyrir hópa neytenda með sérstakar mataræðisþarfir.

7. gr.

Sérstök skilyrði fyrir sætuefni

Einungis má færa matvælaaukefni í virkniflokk sætuefna á skrá Bandalagsins í II. viðauka ef það þjónar einu eða fleiri af eftirfarandi markmiðum, auk þess að þjóna einu eða fleiri af markmiðunum sem sett eru fram í 2. mgr. 6. gr.:

- a) að koma í stað sykurs við framleiðslu orkuskertra matvæla, matvæla sem ekki eru skaðleg tönnum eða matvæla án viðbættis sykurs eða
- b) að koma í stað sykurs þegar það eykur geymsluþol matvællanna eða
- c) til framleiðslu matvæla sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota eins og þau eru skilgreind í a-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 89/398/EBE.

8. gr.

Sérstök skilyrði fyrir litarefni

Einungis má færa matvælaaukefni í virkniflokk litarefna á skrá Bandalagsins í II. viðauka ef það þjónar einu eða fleiri af eftirfarandi markmiðum, auk þess að þjóna einu eða fleiri af markmiðunum sem sett eru fram í 2. mgr. 6. gr.:

- a) að ná aftur upprunalegu útliti matvæla ef þau hafa tekið á sig síðri lit við vinnslu, geymslu, pökkun og dreifingu,
- b) að bæta útlit matvæla,
- c) að gefa matvælum lit sem annars eru litlaus.

9. gr.

Virkniflokkar matvælaaukefna

1. Heimilt er að raða matvælaaukefnunum í II. og III. viðauka í einhvern af virkniflokkunum í I. viðauka eftir helsta tæknilega verkunarmáta matvælaaukefnisins.

Röðun matvælaaukefnis í virkniflokk skal ekki koma í veg fyrir að það sé notað í mismunandi tilgangi.

2. Ef nauðsyn krefur, vegna þróunar á sviði tækni eða vísinda, skal samþykkja ráðstafanimar, sem ætlað er að breyta veigalítlum þáttum þessarar reglugerðar, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 3. mgr. 28. gr., að því er varðar viðbótarvirkniflokka sem heimilt er að bæta við I. viðauka.

10. gr.

Inntakið í skrá Bandalagsins yfir aukefni í matvæli

1. Heimilt er, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum), að færa matvælaaukefni, sem uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 6., 7. og 8. gr., í:

- a) skrá Bandalagsins í II. viðauka við þessa reglugerð og/eða
 - b) skrá Bandalagsins í III. viðauka við þessa reglugerð.
2. Í færslu fyrir matvælaaukefni í skrá Bandalagsins í II. og III. viðauka skal tilgreina:
- a) heiti matvælaaukefnisins og E-númer þess,
 - b) þau matvæli sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í,
 - c) með hvaða skilyrðum heimilt er að nota matvælaaukefnið,
 - d) ef við á, hvort um er að ræða einhverjar takmarkanir á sölu matvælaaukefnisins beint til lokaneytenda.

3. Skrá Bandalagsins í II. og III. viðauka skal breytt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum).

11. gr.

Hámarksgildi vegna notkunar matvælaaukefna

1. Þegar notkunarskilyrðin, sem um getur í c-lið 2. mgr. 10. gr., eru fastsett:

- a) skal hámarksgildi vegna notkunar fastsett við lægsta gildi sem nauðsynlegt er til að ná tilætluðum áhrifum,
- b) skulu hámarksgildin taka mið af:
 - i) allri ásættanlegri, daglegri inntöku eða samsvarandi mati sem fastsett hefur verið fyrir matvælaaukefnið og líklega daglega inntöku þess frá öllum gjöfum,
 - ii) ef nota á matvælaaukefnið í matvæli sem sérstakir neytendahópar neyta: mögulegri daglegri inntöku matvælaaukefnisins hjá neytendum í þessum hópum.

2. Þar sem við á skal ekki fastsetja tölulegt hámarksgildi fyrir matvælaaukefni (eftir þörfum). Í því tilviki skal nota matvælaaukefnið í samræmi við þá meginreglu að notkun skuli vera eftir þörfum.

3. Hámarksgildi fyrir matvælaaukefni, sem sett eru fram í II. viðauka, gilda um matvælin eins og þau eru sett á markað, nema annað sé tekið fram. Þrátt fyrir þessa meginreglu skulu hámarksgildi fyrir þurrkuð og/eða þykkt matvæli, sem þarf að endurgera með því að bæta vatni í þau, gilda um matvælin sem eru endurgerð samkvæmt leiðbeiningunum á merkimiðanum, að teknu tilliti til lágmarksþynningarstuðulsins.

4. Hámarksgildin fyrir litarefni, sem sett eru fram í II. viðauka, gilda um það magn litarefnis sem er í litunarblöndunni, nema annað sé tekið fram.

12. gr.

Breytingar á framleiðsluferli eða upphafsefnum matvælaaukefnis sem þegar er á skrá Bandalagsins

Ef matvælaaukefni er þegar á skrá Bandalagsins og umtalsverð breyting verður á aðferðum við framleiðslu þess eða á upphafsefnum sem eru notuð eða breyting verður á kornastærð, t.d. vegna notkunar á nanótækni, skal litið svo á að matvælaaukefnið, sem búið er til með þessum nýju aðferðum eða efnum, sé annað aukefni og gerð skal krafa um nýja færslu á skrár Bandalagsins eða breytingu á nákvæmu skilgreiningunni áður en hægt er að setja það á markað.

13. gr.

Matvælaaukefni sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1829/2003

1. Einungis má færa matvælaaukefni, sem fellur undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1829/2003, á skrár Bandalagsins í II. og III. viðauka í samræmi við þessa reglugerð ef leyfi hefur verið veitt fyrir því í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1829/2003.

2. Ef matvælaaukefni, sem þegar er á skrá Bandalagsins, er framleitt úr öðru upprunaefni sem fellur undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1829/2003 er ekki þörf á nýju leyfi fyrir það samkvæmt þessari reglugerð, að því tilskildu að nýja upprunaefnið falli undir leyfi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1829/2003 og matvælaaukefnið uppfylli nákvæmu skilgreininguna sem er fastsett samkvæmt þessari reglugerð.

14. gr.

Nákvæm skilgreining fyrir matvælaaukefni

Nákvæm skilgreining fyrir matvælaaukefni, einkum sem varðar uppruna, hreinleikaskilyrði og aðrar nauðsynlegar upplýsingar, skal samþykkt þegar matvælaaukefnið er fært á skrár Bandalagsins í II. og III. viðauka í fyrsta sinn, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum).

III. KAFLI

NOTKUN Á MATVÆLAAUKEFNUM Í MATVÆLI

15. gr.

Notkun á matvælaaukefnum í óunnin matvæli

Ekki skal nota matvælaaukefni í óunnin matvæli nema sérstaklega sé kveðið á um slíka notkun í II. viðauka.

16. gr.

Notkun á matvælaaukefnum í matvæli fyrir ungbörn og smábörn

Ekki skal nota matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn og smábörn eins og um getur í tilskipun 89/398/EBE, þ.m.t. sérfaða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, nema sérstaklega sé kveðið á um slíka notkun í II. viðauka við þessa reglugerð.

17. gr.

Notkun á litarefnum til merkinga

Einungis má nota matvælalitarefni, sem skráð eru í II. viðauka við þessa reglugerð, til heilbrigðismerkinga, eins og kveðið er á um í tilskipun ráðsins 91/497/EBE frá 29. júlí 1991 um breytingu og samþættingu á tilskipun 64/433/EBE um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nýtt kjöt svo hún nái einnig til framleiðslu og markaðssetningu á nýju kjöti⁽³⁰⁾, og til annarra merkinga sem krafist er fyrir kjötafurðir, til skreytinga á eggjaskurn og til stimplunar eggjaskurnar eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu⁽³¹⁾.

18. gr.

Meginregla um yfirfærslu

1. Matvælaaukefni skal leyft:

a) í samsett matvæli, önnur en þau sem um getur í II. viðauka, ef matvælaaukefnið er leyft í einhverju af innihaldsefnum samsettu matvælanna,

b) í matvæli sem matvælaaukefni, matvælaensími eða matvælabragðefni hefur verið bætt í, ef matvælaaukefnið:

i) er leyft í matvælaaukefninu, matvælaensíminu eða matvælabragðefninu í samræmi við þessa reglugerð og

⁽³⁰⁾ Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 69.

⁽³¹⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55. Leiðrétt útgáfa Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

ii) hefur borist í matvælin með matvælaaukefninu, matvælaensíminu eða matvælabragðefninu og

iii) hefur ekki tæknilegan verkunarmáta í endanlegu matvælunum,

c) í matvæli sem einungis á að nota í framleiðslu samsettra matvæla og að því tilskildu að samsettu matvælin séu í samræmi við þessa reglugerð.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat og sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og ætlað fyrir ungbörn og smábörn eins og um getur í tilskipun 89/398/EBE, nema sérstaklega sé kveðið á um það.

3. Ef matvælaaukefni í matvælabragðefni, matvælaaukefni eða matvælaensími er bætt í matvæli og hefur tæknilegan verkunarmáta í þeim matvælum telst það aukefni í þeim matvælum en ekki aukefni í viðbætta bragðefninu, matvælaaukefninu eða matvælaensíminu og skal þá vera í samræmi við notkunarskilyrði fyrir þau matvæli eins og kveðið er á um.

4. Með fyrirvara um 1. mgr. skal matvælaaukefni, sem notað er sem sætuefni, leyft í samsett matvæli sem eru án viðbættis sykurs, í samsett, orkuskert matvæli, í samsett sérfæði sem miðast við hitaeiningasnautt mataræði, í samsett matvæli sem ekki eru skaðleg tönnum og í samsett matvæli með aukið geymsluþol, að því tilskildu að sætuefnið sé leyft í einhverju af innihaldsefnum samsettu matvæla.

19. gr.

Ákvarðanir um túlkun

Ef nauðsyn krefur er heimilt að ákveða, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 28. gr., hvort:

- tiltekin matvæli tilheyra flokki matvæla sem um getur í II. viðauka eða
- hvort matvælaaukefni, sem skráð eru í II. og III. viðauka og eru leyfileg miðað við að notkun skuli vera eftir þörfum, eru notuð í samræmi við viðmiðanirnar sem um getur í 2. mgr. 11. gr. eða
- hvort tiltekið efni fellur að skilgreiningunni um matvælaaukefni í 3. gr.

20. gr.

Hefðbundin matvæli

Aðildarríkjum, sem talin eru upp í IV. viðauka, er heimilt að halda áfram að leggja bann við notkun á tilteknum flokkum matvælaaukefna í þau hefðbundnu matvæli, sem framleidd eru á yfirráðasvæði þeirra, sem talin eru upp í þeim viðauka.

IV. KAFLI

MERKING

21. gr.

Merking matvælaaukefna sem ekki eru ætluð til sölu til lokaneytenda

1. Matvælaaukefni sem ekki eru ætluð til sölu til lokaneytenda, hvort sem þau eru seld hvert fyrir sig eða blönduð hvert með öðru og/eða með öðrum innihaldsefnum matvæla, eins og skilgreint er í 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 2000/13/EB, má einungis setja á markað með þeirri merkingu sem kveðið er á um í 22. gr. þessarar reglugerðar, sem verður að vera vel sýnileg, auðlæsileg og óafmáanleg. Upplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt kaupendum.

2. Aðildarríkinu, þar sem varan er sett á markað, er heimilt, á yfirráðasvæði sínu og í samræmi við reglur sáttmálans, að mæla fyrir um að upplýsingarnar sem kveðið er á um í 22. gr. skuli birtar á einu eða fleiri tungumálum sem það velur úr hópi opinberra tungumála Bandalagsins. Þetta kemur ekki í veg fyrir að þessar upplýsingar séu gefnar á mörgum tungumálum.

22. gr.

Almennar kröfur um merkingu matvælaaukefna sem ekki eru ætluð til sölu til lokaneytenda

1. Ef matvælaaukefni sem ekki eru ætluð til sölu til lokaneytenda eru seld hvert fyrir sig eða blönduð hvert með öðru og/eða með öðrum innihaldsefnum matvæla og/eða öðrum viðbættum efnuskulu eftirfarandi upplýsingar koma fram á umbúðum þeirra eða ílátum:

- heiti og/eða E-númer, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð að því er varðar hvert matvælaaukefni, eða vörulýsing þar sem fram kemur heiti og/eða E-númer hvers matvælaaukefnis,
- yfirlýsingin „í matvæli“ eða yfirlýsingin „í matvæli, takmörkuð notkun“ eða sértækari tilvísun í fyrirhugaða notkun þess í matvæli,
- ef nauðsyn krefur, sérstök skilyrði varðandi geymslu og/eða notkun,
- merki til að auðkenna lotuna eða framleiðslulotuna,
- notkunarleiðbeiningar, ef vöntun þeirra hindrar rétta notkun matvælaaukefnisins,
- nafn eða firmaheiti og heimilisfang framleiðenda, pökkunaraðila eða seljanda,

g) upplýsingar um hámarks magn hvers efnisþáttar eða flokka efnisþátta sem falla undir magntakmarkanir í matvælum og/eða viðeigandi upplýsingar á skýran og auðskilinn hátt sem gerir kaupandanum kleift að fara að kröfum þessarar reglugerðar eða annarra viðeigandi laga Bandalagsins, en ef sama magntakmörkun á við um flokka efnisþátta sem eru notaðir hver í sínu lagi eða í samsetningu má gefa samanlagðan hundradshluta upp í einni tölu og magntakmörkun skal annaðhvort tilgreind með tölum eða eftir þeirri meginreglu að notkun skuli vera eftir þörfum,

h) nettómagn,

i) lágmarksgeymsluþol eða síðasti notkunardagur,

j) ef við á, upplýsingar um matvælaaukefni eða önnur efni eins og um getur í þessari grein og skráð er í III. viðauka a við tilskipun 2000/13/EB, að því er varðar upplýsingar um innihaldsefni sem eru í matvælum.

2. Ef matvælaaukefni eru seld þannig að þau eru blönduð hvert með öðru og/eða með öðrum innihaldsefnum skal koma fram á umbúðum þeirra eða ílátum skrá yfir öll innihaldsefni í lækkandi röð eftir hundradshluta þeirra miðað við heildarþyngd.

3. Ef efnum (þ.m.t. matvælaaukefni eða önnur innihaldsefni matvæla) er bætt í matvælaaukefni til að auðvelda geymslu þeirra, sölu, stöðlun, þynningu eða uppleysingu skal koma fram á umbúðum þeirra eða ílátum skrá yfir öll slík innihaldsefni í lækkandi röð eftir hundradshluta þeirra miðað við heildarþyngd.

4. Þrátt fyrir 1., 2. og 3. mgr. er heimilt að upplýsingarnar sem krafist er í e- til g-lið 1. mgr. og í 2. og 3. mgr. komi eingöngu fram í skjölum með sendingunni, sem skulu lögð fram fyrir eða við afhendingu, að því tilskildu að ábendingin „ekki til smásölu“ komi fram þar sem hún sést vel og greinilega á umbúðum eða íláti vörunnar sem um er að ræða.

5. Ef matvælaaukefni eru afhent í tönkum er heimilt, þrátt fyrir 1., 2. og 3. mgr., að allar upplýsingar komi eingöngu fram í fylgiskjölum með vörusendingunni sem skulu lögð fram við afhendinguna.

23. gr.

Merking matvælaaukefna sem eru ætluð til sölu til lokaneytenda

1. Með fyrirvara um tilskipun 2000/13/EB, tilskipun ráðsins 89/396/EBE um merkingu sem auðkennir framleiðslulotur matvæla ⁽³²⁾ og reglugerð (EB) nr. 1829/2003 má einungis setja matvælaaukefni sem eru seld hvert fyrir sig eða blönduð

hvert með öðru og/eða með öðrum innihaldsefnum matvæla, sem eru ætluð til sölu til lokaneytenda, á markað ef eftirfarandi upplýsingar koma fram á umbúðum þeirra:

a) heiti og/eða E-númer, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð að því er varðar hvert matvælaaukefni, eða vörulýsing þar sem fram kemur heiti og/eða E-númer hvers matvælaaukefnis,

b) yfirlýsingin „í matvæli“ eða yfirlýsingin „í matvæli, takmörkuð notkun“ eða sértækari tilvísun í fyrirhugaða notkun þess í matvæli.

2. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. skal vörulýsing borðsætuefnis innihalda orðin „... borðsætuefni“, þar sem fram kemur heiti sætuefnisins eða -efnanna sem notuð eru við samsetningu þess.

3. Á merkingum borðsætuefnis, sem inniheldur pólýól og/eða aspartam og/eða aspartam-asesúlfamsalt, skulu vera eftirfarandi viðvaranir:

a) pólýól: „of mikil neysla vörunnar getur haft hægðalosandi áhrif“,

b) aspartam/aspartam-asesúlfamsalt: „inniheldur fenýlalanín“.

4. Framleiðendur borðsætuefna skulu gera upplýsingarnar aðgengilegar fyrir neytendur eftir viðeigandi leiðum til að þeir geti notað vöruna á öruggan hátt. Samþykking má leiðbeiningar um framkvæmd þessarar málgreinar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 28. gr.

5. Að því er varðar upplýsingarnar sem kveðið er á um í 1. til 3. mgr. þessarar greinar gildir 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2000/13/EB til samræmis við það.

24. gr.

Kröfur um merkingu matvæla sem innihalda tiltekin matvælaálitarefni

1. Með fyrirvara um tilskipun 2000/13/EB skulu merkingar matvæla, sem innihalda matvælaálitarefni sem skráð eru í V. viðauka við þessa reglugerð, innihalda þær viðbótarupplýsingar sem settar eru fram í þeim viðauka.

2. Að því er varðar upplýsingarnar sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar gildir 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2000/13/EB til samræmis við það.

3. Ef nauðsyn krefur, vegna þróunar á sviði tækni og vísinda, skal breyta V. viðauka með ráðstöfunum, sem ætlað er að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 28. gr.

⁽³²⁾ Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 21.

25. gr.

Aðrar kröfur varðandi merkingu

Ákvæði 21., 22., 23. og 24. greinar gilda með fyrirvara um nákvæmari eða viðtækari lög, reglugerðir eða stjórnákvæði varðandi mál og vog eða sem gilda um framsetningu, flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna og efnablandna eða sem gilda um flutning slíkra efna og efnablandna.

V. KAFLI

MÁLSMEDFERÐARÁKVÆÐI OG FRAMKVÆMD

26. gr.

Upplýsingaskylda

1. Framleiðandi eða notandi matvælaaukefnis skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina um allar nýjar vísindalegar eða tæknilegar upplýsingar sem geta haft áhrif á mat á öryggi matvælaaukefnisins.

2. Framleiðandi eða notandi matvælaaukefnis skal, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, gera henni grein fyrir raunverulegri notkun matvælaaukefnisins. Framkvæmdastjórnin skal gera slíkar upplýsingar aðgengilegar fyrir aðildarríkin.

27. gr.

Vöktun á inntöku matvælaaukefna

1. Aðildarríkin skulu viðhalda kerfum til að vakta inntöku og notkun matvælaaukefna með áhættumiðaðri aðferð og tilkynna framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni um niðurstöður sínar með hæfilegu millibili.

2. Að loknu samráði við Matvælaöryggisstofnunina skal samþykkja sameiginlega aðferðafræði vegna upplýsingasöfnunar aðildarríkjanna varðandi inntekið magn matvælaaukefna með fæðu innan Bandalagsins í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 28. gr.

28. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. a (1.–4. mgr.) og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. a (1.–4. mgr. og b-liður 5. mgr.) og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Tímamörkin, sem mælt er fyrir um í c-lið 3. mgr. og b- og e-lið 4. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, skulu vera 2 mánuðir, 2 mánuðir og 4 mánuðir, í þeirri röð.

29. gr.

Fjármögnun Evrópubandalagsins á samræmdum stefnumálum

Lagagrundvöllur vegna fjármögnunar ráðstafana sem leiða af þessari reglugerð skal vera c-liður 1. mgr. 66. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

VI. KAFLI

BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

30. gr.

Skrár Bandalagsins yfir matvælaaukefni tekin saman

1. Matvælaaukefni, sem leyfð eru til notkunar í matvælum samkvæmt tilskipunum 94/35/EB, 94/36/EB og 95/2/EB með áorðnum breytingum skv. 31. gr. þessarar reglugerðar, og skilyrði fyrir notkun þeirra skulu skráð í II. viðauka við þessa reglugerð eftir endurskoðun á því hvort þau standast ákvæði 6., 7. og 8. gr. hennar. Þær ráðstafanir er varða færslu slíkra aukefna í II. viðauka, sem ætlað er að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 28. gr. Endurskoðunin skal ekki innihalda nýtt áhættumat Matvælaöryggisstofnunarinnar. Endurskoðuninni skal lokið eigi síðar en 20. janúar 2011.

Ekki skal skrá matvælaaukefni og notkun sem ekki er lengur þörf fyrir í II. viðauka.

2. Matvælaaukefni, sem leyft er að nota í matvælaaukefni í tilskipun 95/2/EB og skilyrði fyrir notkun þeirra, skulu skráð í 1. hluta III. viðauka við þessa reglugerð eftir endurskoðun á því hvort þau standast ákvæði 6. gr. hennar. Þær ráðstafanir er varða færslu slíkra aukefna í III. viðauka, sem ætlað er að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 28. gr. Endurskoðunin skal ekki innihalda nýtt áhættumat Matvælaöryggisstofnunarinnar. Endurskoðuninni skal lokið eigi síðar en 20. janúar 2011.

Ekki skal skrá matvælaaukefni og notkun sem ekki er lengur þörf fyrir í III. viðauka.

3. Matvælaaukefni, sem leyft er að nota í matvælabragðefni í tilskipun 95/2/EB, og skilyrði fyrir notkun þeirra skulu skráð í 4. hluta III. viðauka við þessa reglugerð eftir endurskoðun á því hvort þau standast ákvæði 6. gr. hennar. Þær ráðstafanir er varða færslu slíkra aukefna í III. viðauka, sem ætlað er að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 28. gr. Endurskoðunin skal ekki innihalda nýtt áhættumat Matvælaöryggisstofnunarinnar. Endurskoðuninni skal lokið eigi síðar en 20. janúar 2011.

Ekki skal skrá matvælaaukefni og notkun sem ekki er lengur þörf fyrir í III. viðauka.

4. Nákvæm skilgreining fyrir matvælaaukefnin, sem falla undir 1. til 3. mgr. þessarar greinar, skal samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1331/2008 (um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum) um leið og þessi matvælaaukefni eru skráð í viðaukana í samræmi við þessar málsgreinar.

5. Ráðstafanirnar sem tengjast öllum viðeigandi bráðabirgðaráðstöfunum, sem ætlað er að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 28. gr.

31. gr.

Bráðabirgðaráðstafanir

Þar til lokið hefur verið við að taka saman skrár Bandalagsins yfir matvælaaukefni, sem kveðið er á um í 30. gr., skal breyta viðaukunum við tilskipanir 94/35/EB, 94/36/EB og 95/2/EB, ef nauðsyn krefur, með ráðstöfunum sem ætlað er að breyta veigalitlum þáttum þessara tilskipana, sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 28. gr.

Matvæli, sem sett eru á markað eða merkt fyrir 20. janúar 2010 og uppfylla ekki ákvæði i-liðar 1. mgr. og 4. mgr. 22. gr., má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymslupóls þeirra eða til síðasta notkunardags.

Matvæli, sem sett eru á markað eða merkt fyrir 20. júlí 2010 og uppfylla ekki ákvæði 24. gr., má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymslupóls þeirra eða til síðasta notkunardags.

32. gr.

Endurmat á samþykktum aukefnum í matvæli

1. Matvælaöryggisstofnunin skal gera nýtt áhættumat á matvælaaukefnum sem leyfð voru fyrir 20. janúar 2009.

2. Að loknu samráði við Matvælaöryggisstofnunina skal samþykkja matsáætlun fyrir þessi aukefni, eigi síðar en 20. janúar 2010, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 28. gr. Matsáætlunin skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

33. gr.

Niðurfelling

1. Eftirfarandi gerðir falli úr gildi:

- a) tilskipun ráðsins frá 23. október 1962 um samræmingu á reglum aðildarríkjanna um litarefni sem heimilt er að nota í matvæli,
- b) tilskipun 65/66/EBE,
- c) tilskipun 78/663/EBE,
- d) tilskipun 78/664/EBE,
- e) tilskipun 81/712/EBE,
- f) tilskipun 89/107/EBE,
- g) tilskipun 94/35/EB,
- h) tilskipun 94/36/EB,
- i. tilskipun 95/2/EB,
- j) ákvörðun nr. 292/97/EB,
- k) ákvörðun 2002/247/EB.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu gerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

34. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Þrátt fyrir 33. gr. skulu eftirfarandi ákvæði gilda áfram þar til flutningi skv. 1., 2. og 3. mgr. 30. gr. þessarar reglugerðar á matvælaaukefnum, sem þegar eru leyfð samkvæmt tilskipunum 94/35/EB, 94/36/EB og 95/2/EB, er lokið:

- a) ákvæði 1., 2. og 4. mgr. 2. gr. tilskipunar 94/35/EB og viðaukans við hana,
- b) ákvæði 1.–6. mgr., 8., 9. og 10. mgr. 2. gr. tilskipunar 94/36/EB og I. til V. viðauka við hana,
- c) ákvæði 2. og 4. gr. tilskipunar 95/2/EB og I. til VI. viðauka við hana.

Þrátt fyrir c-lið skulu leyfi fyrir E1103, invertasa, og E 1105, lýsósími, sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/2/EB falla niður frá og með gildistökudegi skrár Bandalagsins yfir matvælaensím í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008 (um ensím í matvælum).

35. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 20. janúar 2010.

Hins vegar gilda ákvæði 2. mgr. 4. gr. um 2., 3. og 5. hluta III. viðauka frá 1. janúar 2011 og ákvæði 4. mgr. 23. gr. gilda frá 20. janúar 2011. Ákvæði 24. gr. gilda frá 20. júlí 2010. Ákvæði 31. gr. gilda frá 20. janúar 2009.

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

Gjört í Strassborg 16. desember 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. Pöttering

forseti

Fyrir hönd ráðsins,

B. Le Maire

forseti

I. VIÐAUKI

Virkniflokkar matvælaaukefna í matvæli og matvælaaukefna í aukefni í matvæli og ensím í matvæli

1. „sætuefni“: efni sem eru notuð til að gefa matvælum sætt bragð eða í borðsætuefni,
2. „litarefni“: efni sem bæta lit í matvæli eða færa litinn í upprunalegt horf, þ.m.t. náttúrulegir efnisþættir matvæla og náttúruleg grunnefni, er að jafnaði ekki neytt sem matvæla sem slíkra og eru að jafnaði ekki notuð sem einkennandi innihaldsefni matvæla. Blöndur, fengnar úr matvælum og öðrum ætum náttúrulegum grunnefnum með eðlisfræðilegum og/eða efnafræðilegum útdrætti, þar sem lífræn litarefni eru dregin út á sértækan hátt með tilliti til næringar- eða bragðefnaþátta, eru litarefni í skilningi þessarar reglugerðar,
3. „rotvarnarefni“: efni sem lengja geymsluþol matvæla með því að verja þau skemmdum af völdum örvera og/eða hamla gegn vexti sjúkdómsvaldandi örvera,
4. „þrávarnarefni“: efni sem lengja geymsluþol matvæla með því að verja þau skemmdum af völdum oxunar, t.d. þránun fitu og litabreytingum,
5. „burðarefni“: efni sem eru notuð til að leysa upp, þynna, dreifa eða breyta á annan hátt eðliseiginleikum matvælaaukefna eða bragðefna, matvælaensíma, næringarefna og/eða annarra efna sem bætt er í matvæli í næringarlegum eða lífeðlisfræðilegum tilgangi án þess að breyta verkunarmáta þeirra (og án þess að þau sjálf hafi tæknileg áhrif) í því skyni að auðvelda meðhöndlun þeirra, íblöndun eða notkun,
6. „sýrur“: efni sem auka súrleika matvæla og/eða gefa þeim súrt bragð,
7. „sýrustillar“: efni sem breyta eða stjórna sýrustigi eða basavirkni matvæla,
8. „kekkjavarnarefni“: efni sem draga úr þeirri tilhneigingu einstakra agna í matvælum að loða hver við aðra,
9. „froðueyðar“: efni sem hindra eða draga úr froðumyndun,
10. „umfangsaukar“: efni sem auka rúmmál matvæla án þess að auka orkugildi þeirra verulega,
11. „ýruefni“: efni sem eru notuð til að búa til eða halda við einsleitri blöndu úr tveimur eða fleiri efnum sem blandast annars ekki saman, svo sem olíu og vatni í matvælum,
12. „bræðslusölt“: efni sem koma prótínum í osti á dreift form, en við það fæst einsleit dreifing fitu og annarra efnisþátta,
13. „festuefni“: efni sem gera vefi aldina og grænmetis stinna eða stökka, eða halda þeim þannig, eða efni sem ásamt hleypiefnum mynda eða styrkja hlaup,
14. „bragðaukandi efni“: efni sem auka bragð og/eða lykt matvæla,
15. „freyðiefni“: efni sem gera það kleift að ná einsleitri dreifingu lofttegundar í fljótandi eða föstum matvælum,
16. „hleypiefni“: efni sem mynda hlaup og gefa matvælum þykkt,
17. „húðunarefni“ (þ.m.t. smurefni): efni sem eru borin á matvæli til að gefa þeim gljáandi áferð eða mynda varnarhúð,
18. „rakaefni“: efni sem varna því að matvæli þorni upp með því að vinna á móti áhrifum þurrs umhverfis eða efni sem stuðla að því að duft leysist upp í vatnskenndum miðli,

19. „umbreytt sterkjusambönd“: efni sem fást með efnameðhöndlun, einni eða fleiri, úr ætri sterkju sem kann að hafa hlotið eðlisfræðilega meðhöndlun eða meðhöndlun með ensímum og kann að hafa verið þynnt með sýru eða basa eða verið bleikt,
20. „loftskiptar“: lofttegundir aðrar en loft sem eru settar í ílát áður en, á meðan eða eftir að matvæli eru sett í þau,
21. „drifefni“: lofttegundir aðrar en loft sem þrýsta matvælum úr íláti,
22. „lyftiefni“: efni eða efnasamsetningar sem gefa frá sér lofttegundir og auka með því rúmmál deigs eða soppu,
23. „tengiefni“: efni sem mynda efnaflóka með málmjónum,
24. „bindiefni“: efni sem eru notuð til að halda við eðlisefnafræðilegu ástandi matvæla; til bindiefna teljast efni sem draga úr líkum á aðskilnaði mismunandi efnisþátta í einsleitri ýrulausn í matvælum, sem blandast ekki saman, efni sem binda, halda við eða styrkja litarefni sem fyrir eru í matvælum og efni sem auka bindandi eiginleika matvæla, m.a. þá sem stuðla að myndun víxltengja milli prótína þannig að matvælabitar bindist,
25. „þykkingarefni“: efni sem auka seigju matvæla,
26. „mjölmeðhöndlunarefni“: efni, önnur en ýruefni, sem er bætt út í mjöl eða deig til að bæta baksturseggleika.

II. VIÐAUKI

Skrá Bandalagsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt eru til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

III. VIÐAUKI

Skrá Bandalagsins yfir matvælaaukefni, sem samþykkt eru til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím og matvælabragðefni, og skilyrði fyrir notkun þeirra.

Skrá Bandalagsins yfir burðarefni í næringarefnum og skilyrði fyrir notkun þeirra.

1. hluti Burðarefni í matvælaaukefni
 2. hluti Matvælaaukefni, önnur en burðarefni í matvælaaukefni
 3. hluti Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni í matvælaensím
 4. hluti Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni í matvælabragðefni
 5. hluti Burðarefni í næringarefnum og önnur efni sem bætt er í með næringarmarkmið í huga og/eða í öðrum lífeðlisfræðilegum tilgangi
-

IV. VIÐAUKI

Hefðbundin matvæli sem tilteknum aðildarríkjum er heimilt að halda áfram að leggja bann við að tilteknir flokkar matvælaaukefna séu notaðir í.

Aðildarríki	Matvæli	Flokkar aukefna sem heimilt er að halda áfram að leggja bann við
Þýskaland	Hefðbundinn þýskur bjór (Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut)	Öll nema drifefni
Frakkland	Hefðbundið franskt brauð	Öll
Frakkland	Hefðbundnar niðursoðnar franskar trufflur	Öll
Frakkland	Hefðbundnir niðursoðnir franskir sniglar	Öll
Frakkland	Hefðbundin frönsk gæsa- og andasulta (confit)	Öll
Austurríki	Hefðbundin austurrískur „Bergkäse“	Öll nema rotvarnarefni
Finnland	Hefðbundinn finnskur „mämmi“	Öll nema rotvarnarefni
Svíþjóð Finnland	Hefðbundin sænsk og finnsk ávaxtasíróp	Litarefni
Danmörk	Hefðbundnar danskar „Kødboller“	Rotvarnarefni og litarefni
Danmörk	Hefðbundin dönsk „Leverpostej“	Rotvarnarefni (önnur en sorbínsýra) og litarefni
Spánn	Hefðbundin spænsk „Lomo embuchado“	Öll nema rotvarnarefni og þráavarnarefni
Ítalía	Hefðbundin ítölsk „Mortadella“	Öll nema rotvarnarefni, þráavarnarefni, sýrustillar, bragðaukandi efni, bindiefni og loftskiptar
Ítalía	Hefðbundin ítölsk „Cotechino e zampone“	Öll nema rotvarnarefni, þráavarnarefni, sýrustillar, bragðaukandi efni, bindiefni og loftskiptar

V. VIÐAUKI

Skrá yfir matvælalitrefni, sem um getur í 24. gr., þar sem merking matvæla skal innihalda viðbótarupplýsingar

Matvæli sem innihalda eitt eða fleiri af eftirfarandi matvælalitrefnum	Upplýsingar
Sólsetursgult (E 110) (*)	„heiti eða E-númer litarefnis eða litarefna“: getur/geta haft skaðleg áhrif á athafnasemi og efitrækt barna.
Kínólíngult (E 104) (*)	
Karmósín (E 122) (*)	
Allúrarautt (E 129) (*)	
Tartrasín (E 102) (*)	
Ponseau 4R (E 124) (*)	

(*) Að undanskildum matvælum þar sem litarefnið eða litarefnið hafa verið notuð til heilbrigðismerkinga eða til annarra merkinga á kjötafurdum eða til stimplunar eða skreytinga á eggjaskurn.