

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1274/2013

2014/EES/36/19

frá 6. desember 2013

um breytingu og leiðréttingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins  
(EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB)  
nr. 231/2012 að því er varðar tiltekin matvælaaukefni (\*)

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<sup>(1)</sup>, einkum 10. gr. (3. mgr.), 14. gr. og 30. gr. (5. mgr.),

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<sup>(2)</sup>, 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 III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, bragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar fyrir matvælaaukefni sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008<sup>(3)</sup>.
- 4) 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.
- 5) Þegar nákvæmar skilgreiningar eru uppfærðar er nauðsynlegt að taka mið af nákvæmum skilgreiningum

og greiningaraðferðum fyrir matvælaaukefni, sem eru settar fram í nákvæmum skilgreiningum sameiginlegrar sérfræðinganefnar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum sem Alþjóðamatvælaáskráráðið samþykkti, og einnig af alþjóðlegu númerakerfi fyrir matvælaaukefni, (e. *International Numbering System for Food Additives*) þ.e. INS-heiti<sup>(4)</sup>.

- 6) Tilglöggvunar og til að samræma heiti matvælaaukefnisins „Gljáandisvart BN, Svart PN“ (E 151), sem nú er leyft, við skráð heiti þess í alþjóðlega númerakerfinu fyrir matvælaaukefni ætti það að fá nýja heitið „Gljáandisvart PN“ í skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og í skilyrðum fyrir notkun þess og í nákvæmum skilgreiningum.
- 7) Sem stendur er skilgreiningin á matvælaaukefninu þörungakarótín (E 160a (iv)) í nákvæmu skilgreiningunni svohljóðandi: „Blönduð karótín er einnig hægt að vinna úr stofnum þörungsins *Dunaliella salina* sem er ræktaður í stórum saltvötnum í Whyalla í Suður-Ástralíu. (...)“ sem vísar til sérstaks staðar þar sem þörungarnir eru ræktaðir, þ.e.a.s. Whyalla. Hnattræn eftirspurn eftir þörungakarótínnum hefur þó aukist á undanförunum árum og fleiri saltvötnum hefur verið komið upp í Ástralíu og í öðrum löndum. Í núverandi nákvæmum skilgreiningum sameiginlegrar sérfræðinganefnar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum sem varða þörungakarótín<sup>(5)</sup> er hvergi minnst á staðsetningu/staðsetningar þar sem *Dunaliella salina* er ræktaður eða neina takmörkun á þeim né heldur í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um endurmat á blönduðum karótínnum (E 160a (i)) og betakarótínnum (E 160a (ii)) sem matvælaaukefni<sup>(6)</sup>. Til þess að forðast röskun á markaði ætti því að breyta lýsingunni á þörungakarótínnum (E 160a (iv)) í nákvæmu skilgreiningunum.
- 8) Í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 eru villur í nákvæmu skilgreiningunum fyrir kalsíumbísúlfít (E 227) og kalíumbísúlfít (E 228). Þessar villur ber að leiðrétta.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 328, 7.12.2013, bls. 79. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 78/2014 frá 16. maí 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Alþjóðlegt númerakerfi fyrir matvælaaukefni (INS).

<sup>(5)</sup> Gæðalýsing efnis nr. 4 (2007) um KARÓTÍN (þörunga) er aðgengileg á <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-114.pdf>

<sup>(6)</sup> Visindalegt álit nefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli varðandi endurmat á blönduðum karótínnum (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.

- 9) Í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er einnig mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar fyrir örkrystallaðan sellulósa (E 460(i)) sem gefa til kynna að samheiti fyrir þetta matvælaaukefni sé beðmishlaup. Þar eð Alþjóðamatvælaaskráin samþykkti tvö heiti á örkrystölluðum sellulósa (E 460(i)) er tilnefnt INS-heiti hans „örkrystallaður sellulósi (beðmishlaup)“. Að teknu tilliti til fyrri venju <sup>(7)</sup> og til að tryggja samræmi og forðast alla röskun á viðskiptum ætti að samþykkja tvö heiti á matvælaaukefninu (E 460(i)), örkrystallaður sellulósi, beðmishlaup. Til samræmis við það ætti að fjarlægja heitið „Beðmishlaup“ úr færslunni „Samheiti“ í nákvæmu skilgreiningunum fyrir matvælaaukefnið og breyta heiti þess í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 10) Til glöggvunar og til að samræma heiti matvælaaukefnisins „Karbóxymetýlsellulósi, natriumkarbóxymetýlsellulósi, sellulósagúmmi“ (E 466) við skráð heiti þess í alþjóðlega númerakerfinu fyrir matvælaaukefni ætti það að fá nýja heitið „Natriumkarbóxymetýlsellulósi, sellulósagúmmi“ í skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, og í nákvæmum skilgreiningum fyrir þetta aukefni.
- 11) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 ber framkvæmdastjórninni að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslurnar, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð ólíklegt er að uppfærslurnar í skrá Evrópusambandsins, sem um getur hér að framan, hafi áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 12) Því ber að breyta og leiðrétta reglugerðir (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 13) 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. og III. 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.

Matvælaaukefnin „Gljáandisvart BN, Svart PN“ (E 151) eða „Karbóxymetýlsellulósi, natriumkarbóxymetýlsellulósi, sellulósagúmmi“ (E 466) og matvæli sem innihalda þessi matvælaaukefni, sem eru merkt eða sett á markað í allt að tuttugu og fjóra mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar og sem eru ekki í samræmi við kröfurnar í henni, má setja á markað þar til birgðir eru uppnar.

## 4. 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 6. desember 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

<sup>(7)</sup> Tillögð breyting er í samræmi við önnur svipuð tilvik, s.s. natriumkarbóxymetýlsellulósi (E 466), víxlengdur natriumkarbóxymetýlsellulósi (E 468) og karbóxymetýlsellulósi, vatnsrofinn með ensími (E 469) sem hafa fengið tvö heiti.

## I. VIDAUKI

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

1) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 151 í töflu 3 í A-hluta komi eftirfarandi:

„E 151	Gljáandisvart PN“
--------	-------------------

2) Í B-hluta:

a) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 151 í 1. lið, „Litarefni“ komi eftirfarandi:

„E 151	Gljáandisvart PN“
--------	-------------------

b) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í 3. lið, „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“ komi eftirfarandi:

„E 466	Natríumkarboxýmetylsellúsi, sellulósagúmmi“
--------	---

3) Í C-hluta:

a) Í III. flokki: Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 151 í „Matvælitarefni með samsett hámarksgildi“ komi eftirfarandi:

„E 151	Gljáandisvart PN“
--------	-------------------

b) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í I. flokki komi eftirfarandi:

„E 466	Natríumkarboxýmetylsellúsi, sellulósagúmmi	<i>eftir þörfum“</i>
--------	--	----------------------

4) Í E-hluta:

a) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 151 í matvælaflokki 09.2 „Unninn fiskur og lagarafurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“ komi eftirfarandi:

„E 151	Gljáandisvart PN	100	(35)	Einungis maulk úr fiski og krabbadýrum“
--------	------------------	-----	------	---

b) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 151 í matvælafllokki 09.2 „Unninn fiskur og lagarafurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“ komi eftirfarandi:

„E 151	Gljáandisvart PN	250	(36)	Einungis forsoðin krabbadýr“
--------	------------------	-----	------	------------------------------

c) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 151 í matvælafllokki 09.2 „Unninn fiskur og lagarafurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“ komi eftirfarandi:

„E 151	Gljáandisvart PN	100	(37)	Einungis reyktur fiskur“
--------	------------------	-----	------	--------------------------

d) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 460 (i) í matvælafllokki 11.4.1 „Borðsetuefni í fljótandi formi“ komi eftirfarandi:

„E 460 (i)	Örkristallaður sellulósi, beðmishlaup			<i>eftir þörfum</i> “
------------	---------------------------------------	--	--	-----------------------

e) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 460 (i) í matvælafllokki 11.4.3 „Borðsetuefni í töfluformi“ komi eftirfarandi:

„E 460 (i)	Örkristallaður sellulósi, beðmishlaup			<i>eftir þörfum</i> “
------------	---------------------------------------	--	--	-----------------------

f) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í matvælafllokki 01.6.1 „Óbragðbættur gerilsneyddur rjómi (að undanskildum fínskertum rjóma)“ komi eftirfarandi:

„E 466	Natriumkarboxýmetylsellulósi, sellulósagúmmi			<i>eftir þörfum</i> “
--------	--	--	--	-----------------------

g) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í matvælafllokki 01.6.2. „Óbragðbættar rjómaafurðir með lifandi gerlum og staðgönguefni sem innihalda minna en 20% fitu“ komi eftirfarandi:

„E 466	Natriumkarboxýmetylsellulósi, sellulósagúmmi			<i>eftir þörfum</i> “
--------	--	--	--	-----------------------

h) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í matvælafllokki 11.4.1 „Borðsetuefni í fljótandi formi“ komi eftirfarandi:

„E 466	Natriumkarboxýmetylsellulósi, sellulósagúmmi			<i>eftir þörfum</i> “
--------	--	--	--	-----------------------

i) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í matvælafllokki 11.4.2 „Borðsætuferni í duftformi“ komi eftirfarandi:

„E 466	Natríumkarboxýmetylsellulósi, sellulósagúmmí	<i>eftir þörfum</i> “	
--------	--	-----------------------	--

j) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í matvælafllokki 11.4.3 „Borðsætuferni í töfluformi“ komi eftirfarandi:

„E 466	Natríumkarboxýmetylsellulósi, sellulósagúmmí	<i>eftir þörfum</i> “	
--------	--	-----------------------	--

k) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í matvælafllokki 13.1.5.1 „Sérfaða fyrir ungbörn, notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og sérstakar blöndur fyrir ungbörn“ komi eftirfarandi:

„E 466	Natríumkarboxýmetylsellulósi, sellulósagúmmí	10 000	Frá fæðingu í afurðum sem notaðar eru til sérfaðisméðferðar vegna ehaskiptaraskana“
--------	--	--------	---

l) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í matvælafllokki 13.1.5.2 „Sérfaða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB“ komi eftirfarandi:

„E 466	Natríumkarboxýmetylsellulósi, sellulósagúmmí	10 000	Frá fæðingu í afurðum sem notaðar eru til sérfaðisméðferðar vegna ehaskiptaraskana“
--------	--	--------	---

m) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í matvælafllokki 14.1.3 „Aldinnektar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur“ komi eftirfarandi:

„E 466	Natríumkarboxýmetylsellulósi, sellulósagúmmí	<i>eftir þörfum</i>	Einungis hefðbundin sænsk og finnsk ávaxtasiróp úr sitrusávöxtum“
--------	--	---------------------	---

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

1) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í 1. hluta komi eftirfarandi:

„E 466	Natríumkarboxýmetylsellulósi, sellulósagúmmí	<i>eftir þörfum</i>	Öll matvælaaukefni“
--------	--	---------------------	---------------------

2) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í 3. hluta komi eftirfarandi:

„E 466	Natriumkarboxýmetylsellulósi, Sellulósagúmmí	<i>efir þörfum</i>	<i>efir þörfum</i>	<i>efir þörfum</i>	Já“
--------	---	--------------------	--------------------	--------------------	-----

3) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í A-þætti 5. hluta komi eftirfarandi:

„E 466	Natriumkarboxýmetylsellulósi, Sellulósagúmmí	<i>efir þörfum</i>	Öll næringarefni	Já“
--------	---	--------------------	------------------	-----

4) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í B-þætti 5. hluta komi eftirfarandi:

„E 466	Natriumkarboxýmetylsellulósi, Sellulósagúmmí	Til notkunar í næringarefnaþöndur með því skilyrði að ekki sé farið yfir hámarksgildi í matvælum sem getið er um í lið 13.1. í E-hluta II. viðauka.	Öll næringarefni	Sérfaða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB“
--------	---	---	------------------	---

5) Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 466 í töflu 1 í 6. hluta komi eftirfarandi:

„E 466	Natriumkarboxýmetylsellulósi, sellulósagúmmí“
--------	---

## II. VIÐAUKI

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

- 1) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar að því er varðar skilgreiningu í færslunni fyrir E 160a (iv), þörungakarótín, komi eftirfarandi:

<b>„Skilgreining</b>	Blönduð karótín er einnig hægt að vinna úr stofnum þörungsins <i>Dunaliella salina</i> . β-karótín er útdregið með ilmkjarnaolíu. Blandan er 20 til 30% sviflausn í matarolíu. Hlutfall snið- og hliðhverfa er á bilinu 50/50 til 71/29.  Helsti litandi efnisþátturinn er samsettur úr karótenóíðum þar sem stærsti hlutinn er β-karótín. Einnig kunna að fyrirfinnast α-karótín, lútín, seaxatín og β-kryptóxantín. Auk fastlitarefnanna kann þetta efni að innihalda olíur, fituefni og vaxefni sem eru í grunnefninu frá náttúrunnar hendi.“
----------------------	--

- 2) Færslunni fyrir E 151, gljáandisvart BN, svart PN, er breytt sem hér segir:

- a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

**„E 151 GLJÁANDISVART PN“**

- b) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar að því er varðar skilgreiningu komi eftirfarandi:

<b>„Skilgreining</b>	Gljáandisvart PN samanstendur aðallega af tetranatríum-4-asetamídó-5-hýdroxý-6-[7-súlfónató-4-(4-súlfónatófénýlasó)-1-naftýlasó]naftalín-1,7-dísúlfónati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnisþáttunum.  Lýsingin á gljáandisvörtu PN á við efnið sem natríumsalt.  Kalsíum- og kalíumsöltin eru einnig leyfileg.“
----------------------	--

- 3) Í stað fyrirsagnarinnar í færslunni fyrir E 227, kalsíumbísúlfít, komi eftirfarandi:

**„E 227 KALSÍUMBRENNISTEINSVETNI“**

- 4) Í stað fyrirsagnarinnar í færslunni fyrir E 228, kalíumbísúlfít, komi eftirfarandi:

**„E 228 KALÍUMVETNISSÚLFÍT“**

- 5) Færslunni fyrir E 460(i), örkristallaður sellulósi, er breytt sem hér segir:

- a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

**„E 460 (i) ÖRKRYSTALLAÐUR SELLULÓSI, BEÐMISHLAUP“**

- b) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar að því er varðar samheiti komi eftirfarandi:

**„Samheiti“**

- 6) Færslunni fyrir E 466, natríumkarboxýmetýlsellulósi, karboxýmetýlsellulósi, sellulósagúmmí, er breytt sem hér segir:

- a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

**„E 466 NATRÍUMKARBOXÝMETÝLSELLULÓSI, SELLULÓSAGÚMMÍ“**

- b) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar að því er varðar samheiti komi eftirfarandi:

**„Samheiti“** NaCMC, natríum CMC“

- c) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar að því er varðar skilgreiningu komi eftirfarandi:

**„Skilgreining** Natríumkarboxýmetýlsellulósi er natríumsalt að hluta af sellulósakarboxýmetýleter, þar sem sellulósinn er unninn beint úr trefjariku plöntuefni“