

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/1497****2020/EØS/33/38****av 8. oktober 2018****om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til næringsmiddelkategori 17 og bruk av tilsetningsstoffer i kosttilskudd(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 10 nr. 3,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 av 16. desember 2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 7 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 inneholder en EU-liste over tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk i næringsmidler, og vilkårene for bruken av dem.
- 2) Bare næringsmiddeltilsetninger som er oppført på EU-listen i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, kan bringes i omsetning og brukes i næringsmidler på vilkårene fastsatt i vedlegget.
- 3) Denne listen kan ajourføres etter den felles framgangsmåten nevnt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på initiativ fra Kommisjonen eller etter søknad.
- 4) Tilsetningsstoffene er oppført på EU-listen ut fra hvilke kategorier av næringsmidler de kan tilsettes i. I del D i listen omfatter næringsmiddelkategori 17 kosttilskudd som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF<sup>(3)</sup>, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn. Næringsmiddelkategori 17 omfatter tre underkategorier: 17.1, «Kosttilskudd i fast form, herunder kapsler, tabletter og lignende, men ikke i tyggbar form», 17.2, «Kosttilskudd i flytende form» og 17.3, «Kosttilskudd i form av sirup eller i tyggbar form». Del E i EU-listen inneholder de godkjente tilsetningsstoffene i hver av disse underkategoriene og deres bruksvilkår.
- 5) Det framgikk av drøftingene med medlemsstatene (i arbeidsgruppen av regjeringsekspertene for tilsetningsstoffer) at det er vanskeligheter med gjennomføringen av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler, særlig når det gjelder næringsmiddelunderkategori 17.3, «Kosttilskudd i form av sirup eller i tyggbar form». Denne klassifiseringen har ført til feiltolkninger, og for å unngå dette bør kosttilskudd i form av sirup og i tyggbar form kategoriseres som henholdsvis kosttilskudd i flytende og fast form.
- 6) Underkategori 17.3 bør derfor utgå, og tittelen på underkategori 17.1 og 17.2 bør endres til henholdsvis «Kosttilskudd i fast form, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn» og «Kosttilskudd i flytende form, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn». Dette gjenspeiler bedre hvilke produkter som inngår i hver underkategori. Som følge av at underkategori 17.3 fjernes, bør postene for de tilsetningsstoffene som inngikk i den underkategorien, overføres til underkategori 17.1 eller 17.2 for å sikre åpenhet og rettssikkerhet med hensyn til bruken av tilsetningsstoffer i disse næringsmidlene. Av klarhets- og håndhevingshensyn bør også tittelen på næringsmiddelkategori 17 endres til «Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF».

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 253 av 9.10.2018, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 58/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

- 7) Det framgikk også av drøftingene med medlemsstatene at det bør klargjøres om de angitte øvre grenseverdiene for tilsetningsstoffene i næringsmiddelkategori 17 gjelder for næringsmidlene slik de markedsføres, eller for de konsumferdige produktene. Det bør derfor tilføyes et innledende avsnitt der det vises til visse tilsetningsstoffer som er godkjent i den næringsmiddelkategorien. Dette er i tråd med de tidligere oppføringene for disse tilsetningsstoffene i europaparlaments- og rådsdirektiv 94/35/EF<sup>(1)</sup>, 94/36/EF<sup>(2)</sup> og 95/2/EF<sup>(3)</sup>.
- 8) I henhold til artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommisjonen innhente en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») før den ajourfører EU-listen over tilsetningsstoffer i næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, med mindre det ikke er sannsynlig at ajourføringen vil påvirke menneskers helse. Ettersom EU-listen endres for å klargjøre allerede godkjent bruk av tilsetningsstoffer, utgjør endringen en ajourføring som sannsynligvis ikke vil påvirke menneskers helse. Det er derfor ikke nødvendig å innhente uttalelse fra Myndigheten.
- 9) Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 8. oktober 2018.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 94/35/EF av 30. juni 1994 om søtstoffer til bruk i næringsmidler (EFT L 237 av 10.9.1994, s. 3).

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 94/36/EF av 30. juni 1994 om fargestoffer til bruk i næringsmidler (EFT L 237 av 10.9.1994, s. 13).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF av 20. februar 1995 om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer (EFT L 61 av 18.3.1995, s. 1).

VEDLEGG

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 gjøres følgende endringer:

- 1) I del D erstattes oppføringene for næringsmiddelkategori 17, «Kosttilskudd som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn», med følgende:

«17.	<b>Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF</b>
17.1	Kosttilskudd i fast form, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn
17.2	Kosttilskudd i flytende form, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn

- 2) I del E gjøres følgende endringer:

- a) Oppføringen for næringsmiddelkategori 17, «Kosttilskudd som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn», erstattes med følgende:

«17.	<b>Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF</b>
	INNLEDENDE DEL, GJELDER FOR ALLE UNDERKATEGORIER
	Grenseverdiene for bruk som er angitt for fargestoffer, polyoler, søtstoffer samt E 200–213, E 338–452, E 405, E 416, E 426, 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, gjelder kosttilskuddene i konsumferdig form etter tilberedning i samsvar med produsentens bruksanvisning. For kosttilskudd som må fortynnes eller oppløses, skal fortynningsfaktoren angis i bruksanvisningen.»

- b) I posten for næringsmiddelunderkategori 17.1 gjøres følgende endringer:

- i) Tittelen skal lyde:

«17.1	Kosttilskudd i fast form, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn»
-------	---

- ii) Alle oppføringene i underkategorien erstattes med følgende oppføringer, som innsettes i nummerrekkefølge:

«Gruppe I	Tilsetningsstoffer			E 410, E 412, E 415, E 417 og E 425 skal ikke brukes til framstilling av tørkede kosttilskudd som er beregnet på å rehydreres ved inntak.
Gruppe II	Fargestoffer <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Gyldighetstid: til 31. juli 2014
Gruppe II	Fargestoffer <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Gyldighetstid: fra 1. august 2014
Gruppe III	Fargestoffer med kombinert øvre grenseverdi	300		Gyldighetstid: til 31. juli 2014
Gruppe III	Fargestoffer med kombinert øvre grenseverdi	300	(69)	Gyldighetstid: fra 1. august 2014

	Gruppe IV	Polyoler	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Kinolingult	35	(61)	Gyldighetstid: fra 1. januar 2014 til 31. juli 2014
	E 104	Kinolingult	35	(61) (69)	Gyldighetstid: fra 1. august 2014 Unntatt kosttilskudd i tyggbar form
	E 104	Kinolingult	10	(61)	Gyldighetstid: fra 1. januar 2014 til 31. juli 2014
	E 104	Kinolingult	10	(61) (69)	Gyldighetstid: fra 1. august 2014 Bare kosttilskudd i tyggbar form
	E 110	Paraoransje	10	(61)	Gyldighetstid: fra 1. januar 2014 til 31. juli 2014
	E 110	Paraoransje	10	(61) (69)	Gyldighetstid: fra 1. august 2014
	E 124	Ponceau 4R, kochenillerød A	35	(61)	Gyldighetstid: fra 1. januar 2014 til 31. juli 2014
	E 124	Ponceau 4R, kochenillerød A	35	(61) (69)	Gyldighetstid: fra 1. august 2014 Unntatt kosttilskudd i tyggbar form
	E 124	Ponceau 4R, kochenillerød A	10	(61)	Gyldighetstid: fra 1. januar 2014 til 31. juli 2014
	E 124	Ponceau 4R, kochenillerød A	10	(61) (69)	Gyldighetstid: fra 1. august 2014 Bare kosttilskudd i tyggbar form
	E 160d	Lykopen	30		
	E 200-213	Sorbinsyre – sorbater, benzosyre – benzoater	1 000	(1) (2)	Bare kosttilskudd i tørket form som inneholder preparater av vitamin A og av kombinasjoner av vitamin A og D, unntatt i tyggbar form
	E 310-321	Propylgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1)	
	E 338-452	Fosforsyre – fosfater – di-, tri- og polyfosfater	<i>quantum satis</i>		
	E 392	Ekstrakter av rosmarin	400	(46)	
	E 405	Propylenglykolalginat	1 000		

E 416	Karayagummi	<i>quantum satis</i>		
E 426	Soyabønne-hemicellulose	1 500		
E 432-436	Polysorbater	<i>quantum satis</i>		
E 459	Beta-syklodekstrin	<i>quantum satis</i>		Bare kosttilskudd i form av tabletter, også drasjerte
E 468	Kryssbundet natriumkarboksymetylcellulose	30 000		Unntatt kosttilskudd i tyggbar form
E 473-474	Sukroseestere av fettsyrer — sukroglyserider	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Polyglyserolestere av fettsyrer	<i>quantum satis</i>		
E 491-495	Sorbitanestere	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-559	Silisiumdioksid — silikater	<i>quantum satis</i>		Gyldighetstid: til 31. januar 2014
E 551-553	Silisiumdioksid — silikater	<i>quantum satis</i>		Gyldighetstid: fra 1. februar 2014
E 900	Dimetylpolysiloksan	10	(91)	Bare kosttilskudd i form av brusetabletter
E 901	Bivoks, hvit og gul	<i>quantum satis</i>		
E 902	Candelillavoks	<i>quantum satis</i>		
E 903	Karnaubavoks	200		
E 904	Skjellakk	<i>quantum satis</i>		
E 950	Acesulfam K	500		
E 950	Acesulfam K	2 000		Bare kosttilskudd i tyggbar form
E 951	Aspartam	2 000		
E 951	Aspartam	5 500		Bare kosttilskudd i tyggbar form
E 952	Syklaminsyre og dens Na- og Ca-salter	500	(51)	
E 952	Syklaminsyre og dens Na- og Ca-salter	1 250	(51)	Bare kosttilskudd i tyggbar form

E 954	Sakkarin og dets Na-, K- og Ca-salter	500	(52)	
E 954	Sakkarin og dets Na-, K- og Ca-salter	1 200	(52)	Bare kosttilskudd i tyggbar form
E 955	Sukralose	800		
E 955	Sukralose	2 400		Bare kosttilskudd i tyggbar form
E 957	Taumat	400		Bare kosttilskudd i tyggbar form
E 959	Neohesperidin DC	100		
E 959	Neohesperidin DC	400		Bare kosttilskudd i tyggbar form
E 960	Steviolglykosider	670	(60)	
E 960	Steviolglykosider	1 800	(60)	Bare kosttilskudd i tyggbar form
E 961	Neotam	60		
E 961	Neotam	185		Bare kosttilskudd i tyggbar form
E 961	Neotam	2		Bare som smaksforsterker, unntatt kosttilskudd i tyggbar form
E 961	Neotam	2		Bare vitamin- og/eller mineralbaserte kosttilskudd i tyggbar form, som smaksforsterker
E 962	Salt av aspartam-acesulfam	500	(11)a (49) (50)	
E 962	Salt av aspartam-acesulfam	2 000	(11)a (49) (50)	Bare kosttilskudd i tyggbar form
E 969	Advantam	20		
E 969	Advantam	55		Bare kosttilskudd i tyggbar form
E 1201	Polyvinylpyrrolidon	<i>quantum satis</i>		Bare kosttilskudd i form av tabletter, også drasjerte
E 1202	Polyvinylpolypyrrolidon	<i>quantum satis</i>		Bare kosttilskudd i form av tabletter, også drasjerte
E 1203	Polyvinylalkohol (PVA)	18 000		Bare kosttilskudd i form av kapsler og tabletter

E 1204	Pullulan	<i>quantum satis</i>		Bare kosttilskudd i form av kapsler og tabletter
E 1205	Basisk metakrylatkopolymer	100 000		Unntatt kosttilskudd i tyggbar form
E 1206	Nøytral metakrylatkopolymer	200 000		Unntatt kosttilskudd i tyggbar form
E 1207	Anionisk metakrylatkopolymer	100 000		Unntatt kosttilskudd i tyggbar form
E 1208	Polyvinylpyrrolidon-vinylacetat-kopolymer	100 000		Unntatt kosttilskudd i tyggbar form
E 1209	Polyvinylalkohol-polyetylen glykolpodet kopolymer	100 000		Unntatt kosttilskudd i tyggbar form
E 1505	Trietylsitrat	3 500		Bare kosttilskudd i form av kapsler og tabletter
E 1521	Polyetylen glykol	10 000		Bare kosttilskudd i form av kapsler og tabletter»

c) I oppføringen for næringsmiddelunderkategori 17.2 gjøres følgende endringer:

i) Tittelen skal lyde:

«17.2	Kosttilskudd i flytende form, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn
-------	--

ii) Alle oppføringene i underkategorien erstattes med følgende oppføringer, som innsettes i nummerrekkefølge:

«Gruppe I	Tilsetningsstoffer			
Gruppe II	Fargestoffer <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		
Gruppe II	Fargestoffer <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Gyldighetstid: til 31. juli 2014
Gruppe II	Fargestoffer <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Gyldighetstid: fra 1. august 2014 Bare kosttilskudd i form av sirup
Gruppe III	Fargestoffer med kombinert øvre grenseverdi	100		
Gruppe IV	Polyoler	<i>quantum satis</i>		
E 104	Kinolingult	10	(61)	Gyldighetstid: fra 1. januar 2014 til 31. juli 2014
E 104	Kinolingult	10	(61) (69)	Gyldighetstid: fra 1. august 2014

E 110	Paraoransje	10	(61)	Gyldighetstid: fra 1. januar 2014 til 31. juli 2014
E 110	Paraoransje	10	(61) (69)	Gyldighetstid: fra 1. august 2014
E 124	Ponceau 4R, kochenillerød A	10	(61)	Gyldighetstid: fra 1. januar 2014 til 31. juli 2014
E 124	Ponceau 4R, kochenillerød A	10	(61) (69)	Gyldighetstid: fra 1. august 2014
E 160d	Lykopen	30		
E 200-213	Sorbinsyre – sorbater, benzosyre – benzoater	2 000	(1) (2)	Unntatt kosttilskudd i form av sirup
E 310-321	Propylgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1)	
E 338-452	Fosforsyre – fosfater – di-, tri- og polyfosfater	<i>quantum satis</i>		
E 392	Ekstrakter av rosmarin	400	(46)	
E 405	Propylenglykolalginat	1 000		
E 416	Karayagummi	<i>quantum satis</i>		
E 426	Soyabønne-hemicellulose	1 500		
E 432-436	Polysorbater	<i>quantum satis</i>		
E 473-474	Sukroseestere av fettsyrer — sukroglyserider	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Polyglyserolestere av fettsyrer	<i>quantum satis</i>		
E 491-495	Sorbitanestere	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-559	Silisiumdioksid — silikater	<i>quantum satis</i>		Gyldighetstid: til 31. januar 2014
E 551-553	Silisiumdioksid — silikater	<i>quantum satis</i>		Gyldighetstid: fra 1. februar 2014
E 950	Acesulfam K	350		
E 950	Acesulfam K	2 000		Bare kosttilskudd i form av sirup
E 951	Aspartam	600		



E 951	Aspartam	5 500		Bare kosttilskudd i form av sirup
E 952	Syklaminsyre og dens Na- og Ca-salter	400	(51)	
E 952	Syklaminsyre og dens Na- og Ca-salter	1 250	(51)	Bare kosttilskudd i form av sirup
E 954	Sakkarin og dets Na-, K- og Ca-salter	80	(52)	
E 954	Sakkarin og dets Na-, K- og Ca-salter	1 200	(52)	Bare kosttilskudd i form av sirup
E 955	Sukralose	240		
E 955	Sukralose	2 400		Bare kosttilskudd i form av sirup
E 957	Taumat	400		Bare kosttilskudd i form av sirup
E 959	Neohesperidin DC	50		
E 959	Neohesperidin DC	400		Bare kosttilskudd i form av sirup
E 960	Steviolglykosider	200	(60)	
E 960	Steviolglykosider	1 800	(60)	Bare kosttilskudd i form av sirup
E 961	Neotam	20		
E 961	Neotam	185		Bare kosttilskudd i form av sirup
E 961	Neotam	2		Bare som smaksforsterker, unntatt kosttilskudd i form av sirup
E 961	Neotam	2		Bare vitamin- og/eller mineralbaserte kosttilskudd i form av sirup, som smaksforsterker
E 962	Salt av aspartam-acesulfam	350	(11)a (49) (50)	
E 962	Salt av aspartam-acesulfam	2 000	(11)a (49) (50)	Bare kosttilskudd i form av sirup
E 969	Advantam	6		
E 969	Advantam	55		Bare kosttilskudd i form av sirup

d) Posten for næringsmiddelunderkategori 17.3 utgår.»