

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 497/2014

2015/EES/8/21

frá 14. maí 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á advantami sem sætuefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) 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.
- 4) Umsókn um leyfi yfir notkun á advantami sem sætuefni í ýmsum flokkum matvæla var lögð fram í maí 2010. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Af tæknilegum ástæðum er þörf á að nota advantam sem öflugt sætuefni í ýmis matvæli og sem borðsætuefni (e. *tabletop product*) til að koma í staðinn fyrir hitaeningaríkan sykur (súkrósa, glúkósa, frúktósa o.s.frv.) og minnka þar með hitaeningainnihald þessara matvæla. Viðbót advantams sem sætuefnis í matvælaflokkum þar sem öflug sætuefni eru leyfð skv. II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 mun veita framleiðendum meiri sveigjanleika við samsetningu orkuskertra matvæla sem bragðast svipað og sambærilegar vörur með fullt hitaeningainnihald. Gæði advantams að því er varðar bragð og sætleika ásamt góðum stöðugleikaeiginleikum þess þýðir að advantam er valkostur við þegar samþykkt, öflug sætuefni, gefur neytendum og matvælaíðnaðinum kost á að velja úr breiðara úrvali sætuefna og dregur þar með úr innteknu magni af hverju sætuefni fyrir sig.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat öryggi advantams þegar það er notað sem matvælaaukefni og skilaði álit sínu 31. júlí 2013⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin fastsetti ásættanlega, daglega inntöku (ÁDI) fyrir advantam við 5 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Hófsamt mat á váhrifum af völdum advantams á fullorðna og börn, sem eru stórneytendur, var undir ásættanlegri, daglegri inntöku við tillagt notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa vegið og metið öll gögn um stöðugleika, niðurbrotsefni, eiturefnafræði og váhrif, að advantam skapi ekki öryggisvanda sem sætuefni við tillagða notkun og notkunarmagn.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 143, 15.5.2014, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 260/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

(²) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(³) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

(⁴) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3301.

- 7) Því þykir rétt að leyfa notkun á advantami sem sætuefni í þeim matvælaflokkum sem eru tilgreindir í I. viðauka við þessa reglugerð og úthluta því matvælaaukefni E-númerinu E 969.
- 8) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir advantam þegar það er fært í skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.
- 9) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 10) 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. 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.

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 14. maí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

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

1) Í töflu 2 í B-hluta „Sætuefni“ bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 968 Eryrítríól:

„E 969	Advantam“							
2) Í E-hluta bætast eftirfarandi færslur um E 969 við í númeraröð í þeim matvælaflokkum sem getið er um:								
E-HLUTI: LEYFILEG MATVÆLAUKEFNI OG SKILYRÐI FYRIR NOTKUN Í MATVÆLAFLOKKUM								
Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgráði (mg/l eða mg/kg, eftir því sem við á)	Neðammálsgræinar	Takmarkanir/undanhága			
01.4	Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur							
	„E 969	Advantam	10		Einungis afurðir sem eru orkuskertar eða án viðbættis sykurs“			
03	Ís til neyslu							
	„E 969	Advantam	10		Einungis orkuskertir eða án viðbættis sykurs“			
04.2.2	Aldin og grænmeti í ediki, olíu eða saltlegi							
	„E 969	Advantam	3		Einungis súrsæt, niðursoðin aldin og grænmeti“			
04.2.3	Aldin og grænmeti, niðursoðin í dósir eða krukkur							
	„E 969	Advantam	10		Einungis aldin sem eru orkuskert eða án viðbættis sykurs“			
04.2.4.1	Aldina- og grænmetisblöndur, að undanskildu ávaxtamauki							
	„E 969	Advantam	10		Einungis orkuskertar afurðir“			
04.2.5.1	Sultur í sérflokki og hlaup í sérflokki eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB							
	„E 969	Advantam	10		Einungis orkuskert sulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk“			
04.2.5.2	Sultur, hlaup og marmelaði og sykrað kastaníuhnetumauk eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB							
	„E 969	Advantam	10		Einungis orkuskert sulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk“			

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg, eftir því sem við á)	Neðammálsgræinar	Takmarkanir/undanhága
04.2.5.3	Annað sambærilegt smuralegg úr aldinum eða grænneti				
	„E 969	Advantam	10		Einungis brauðalegg, að stofni til úr þurrkuðum aldinum, orkuskert eða án viðbættis sykurs“
05.1	Kakó- og stúkkulaðivörur sem falla undir tilskipun 2000/36/EB				
	„E 969	Advantam	20		Einungis orkuskert eða án viðbættis sykurs“
05.2	Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt				
	„E 969	Advantam	20		Einungis það sem er að stofni til úr kakói eða þurrkuðum ávöxtum, orkuskert eða án viðbættis sykurs
	E 969	Advantam	10		Einungis brauðalegg, að stofni til úr kakói, mjólk, þurrkuðum ávöxtum eða fitu, orkuskert eða án viðbættis sykurs
	E 969	Advantam	20		Einungis sælgæti, að stofni til úr sterkju, orkuskert eða án viðbættis sykurs
	E 969	Advantam	10		Einungis sælgæti án viðbættis sykurs
	E 969	Advantam	60		Einungis smátöflur sem gefa frískandi andardrátt, án viðbættis sykurs
	E 969	Advantam	20		Einungis bragðsterkar hálstöflur, sem gefa frískandi andardrátt, án viðbættis sykurs“
05.3	Tyggiðummi				
	„E 969	Advantam	200		Einungis með viðbættum sykrum eða fjölsalkóhóli, sem bragðaukandi efni
	E 969	Advantam	400		Einungis án viðbættis sykurs“
05.4	Skreytingar, hjúpur og fyllingar, að undanskildum fyllingum sem eru að stofni til úr aldinum og falla undir flokk 4.2.4				
	„E 969	Advantam	20		Einungis sælgæti, að stofni til úr sterkju, orkuskert eða án viðbættis sykurs
	E 969	Advantam	10		Einungis sælgæti án viðbættis sykurs
	E 969	Advantam	20		Einungis það sem er að stofni til úr kakói eða þurrkuðum ávöxtum, orkuskert eða án viðbættis sykurs
	E 969	Advantam	4		Einungis sóstur“

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksigliði (mg/l eða mg/kg, eftur því sem við á)	Neðammálsgræinar	Takmarkanir/undirþaga
06.3	Morgunkorn				
	„E 969	Advantam	10		Einungis morgunkorn með meira en 15% trefjainnihaldi sem inniheldur a.m.k. 20% klíði og er orkuskert eða án viðbættis sykurs ⁴
07.2	Fint kaffibrauð				
	„E 969	Advantam	10		Einungis <i>essoblaten</i> – kexþynnupappír
	E 969	Advantam	17		Einungis fint kaffibrauð sem er notað í sérstökum, næringarfræðilegum tilgangi ⁴
09.2.	Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbaqýr				
	„E 969	Advantam	3		Einungis súrsætur, niðursodinn og niðurlagður fiskur og kryddlögur fyrir fisk, krabbaqýr og lindýr ⁴
11.4.1	Borðsætuferni í vökvaformi				
	„E 969	Advantam	<i>eftir þörfum</i> ⁴		
11.4.2	Borðsætuferni í duffformi				
	„E 969	Advantam	<i>eftir þörfum</i> ⁴		
11.4.3	Borðsætuferni í töfluformi				
	„E 969	Advantam	<i>eftir þörfum</i> ⁴		
12.4	Sinnep				
	„E 969	Advantam	4 ⁴		
12.5	Súpur og seyði				
	„E 969	Advantam	2		Einungis orkuskerter súpur ⁴
12.6	Sósur				
	„E 969	Advantam	4 ⁴		

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg, eftir því sem við á)	Neðammálgreinar	Takmarkanir/undirþaga
12.7	Salöt og ósett smurálegg				
	„E 969	Advantam	4		Einungis <i>Feinikostsalaf</i> “
13.2	Sérfaða sem er notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvælflokki 13.1.5)				
	„E 960	Advantam	10“		
13.3	Sérfaða til að stýra þyngd sem á að koma í staðinn fyrir allan matarskammt dagsins eða stakar máltíðir (í heild sinni eða hluta daglegrar fæðu)				
	„E 960	Advantam	8“		
14.1.3	Ávaxtanektar í skilningi tilskipunar ráðsins 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur				
	„E 969	Advantam	6		Einungis orkuskert eða án viðbæfts sykurs“
14.1.4	Þragðbættar drykkjarvörur				
	„E 969	Advantam	6		Einungis orkuskert eða án viðbæfts sykurs“
14.2.1	Þjór og maltdrykkir				
	„E 969	Advantam	6		Einungis óáfengur þjór eða þjór með áfengismagn sem er ekki meira en 1,2% miðað við rúmmál; <i>Bière de table/ Tafelbier/ Table beer</i> (upprunalegt magn maltvökva er minna en 6%), að undanskildum <i>Obergäriges Einfachbier</i> ; þjór með lágmarkssýrunagni, sem nemur 30 milljafngildum, gefið upp sem NaOH; dökkur þjór af gerðinni <i>oud bruin</i>
	E 969	Advantam	0,5		Einungis orkuskertur þjór“
14.2.3	Eplastrí og perustrí				
	„E 969	Advantam	6“		
14.2.8	Aðrir drykkir sem innihalda vinda, þ.m.t. brenndir drykkir með áfengismagn sem er minna en 15% og drykkir sem eru blanda áfengra og óáfengra drykkja				
	„E 969	Advantam	6“		
15.1	Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveti eða sterkju				
	„E 969	Advantam	5“		

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksigliði (mg/l eða mg/kg, eftir því sem við á)	Neðammálsgræinar	Takmarkanir/undanhága
15.2	Unnar hnetur				
	„E 969	Advantam	5 ^{cc}		
16.	Eftirréttir að undanskildum vörum sem falla í 1., 3. og 4. flokk				
	„E 969	Advantam	10		Einungis orkuskerfir eða án viðbættis sykurs ^{cc}
17.1	Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form				
	„E 969	Advantam	20 ^{cc}		
17.2	Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi				
	„E 969	Advantam	6 ^{cc}		
17.3	Fæðubótarefni gefin í formi síróps eða í tyggjanlegu formi				
	„E 969	Advantam	55 ^{cc}		

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 968:

„E 969 ADVANTAM**Samheiti****Skilgreining**

Advantam (ANS9801) er framleitt með efnasmíði í þriggja þrepa ferli; framleiðslu á meginmilliefninu, 3-hýdroxý-4-metoxýsinnamaldehyði (HMCA) og því næst vetnun til að mynda 3-(3-hýdroxý-4-metoxýfenýl)própiónaldehyð (HMPA). Í lokaþrepinu er HMPA-metanóllausninni (síuvökvanum) blandað saman við aspartam sem gefur imínið sem myndar advantam við valvísa vetnun. Lausnin er látin kristallast og óhreinsaðir kristallar þvegnir. Myndefnið er endurkristallað og kristallar aðskildir, þvegnir og þurrkaðir.

CAS-nr.

714229-20-6

Efnaheiti

N-[N-[3-(3-hýdroxý-4-metoxýfenýl)própýl]- α -aspartýl]-L-fenýlalanín-1-metýlester, mónóhýdrat (IUPAC);
L-fenýlalanín, N-[3-(3-hýdroxý-4-metoxýfenýl)própýl]-L- α -aspartýl-, 2-metýlester, mónóhýdrat (CA)

Sameindaformúla

C₂₄H₃₀N₂O₇·H₂O

Mólþyngd

476,52 g/mól (mónóhýdrat)

Magngreining

Ekki minna en 97,0% og ekki meira en 102,0% miðað við vatnsfrítt form

Lýsing

Hvítt yfir í gult duft

Sanngreining

Bræðslumark

101,5 °C

Hreinleiki

N-[N-[3-(3-hýdroxý-4-metoxýfenýl)própýl]- α -aspartýl]-L-fenýlalanín (ANS9801-sýra)

Ekki meira en 1,0%

Heildarmagn annarra tengdra efna

Ekki meira en 1,5%

Leysiefnaleifar

Ísóprópýlasetat: Ekki meira en 2000 mg/kg

Metýlasetat: Ekki meira en 500 mg/kg

Metanól: „ Ekki meira en 500 mg/kg

2-própanól: Ekki meira en 500 mg/kg

Vatnsinnihald

Ekki meira en 5,0% (aðferð Karls Fischers)

Glæðileif

Ekki meira en 0,2%

Arsen

Ekki meira en 2 mg/kg

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

Palladíum

Ekki meira en 5,3 mg/kg

Platina

Ekki meira en 1,7 mg/kg⁶⁶

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 505/2014

2015/EES/8/22

frá 15. maí 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun karamellubrúnna litarefna (E 150a-d) í bjór og maltdrykki (*)

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) Breyta má skránni 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) Karamellubrún litarefni eru matvæla litarefni sem eru sem stendur samþykkt til notkunar og skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Samþykkið tekur tillit til ásættanlegrar, daglegrar inntöku (ÁDI), sem vísindanefndin um matvæli ákvarðaði árin 1987, 1990 og 1996.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gaf út álit 3. febrúar 2011 að því er varðar endurmat á öryggi karamellubrúnna litarefna sem matvælaaukefna⁽³⁾. Í álitinu ákvarðaði Matvælaöryggisstofnunin að ásættanleg, dagleg inntaka fyrir flokk efna væri 300 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Innan ásættanlegrar, daglegrar inntöku fyrir þennan flokk var sérstaklega ákvörðuð ásættanleg, dagleg inntaka fyrir E 150c karamellubrúnt, ammoníað sem nemur 100 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fæðutengdu váhrifin, sem vænta má að börn og fullorðnir verði fyrir, geti farið yfir ásættanlega, daglega inntöku fyrir karamellubrúnt (E 150a), karamellubrúnt, ammoníað (E 150c) og ammoníað, súlfítað karamellubrúnt (E 150d).
- 5) Matvælaöryggisstofnunin gaf út yfirlýsingu 3. desember 2012 um nákvæmara mat á váhrifum fyrir karamellubrúnu litarefnin E 150a, E 150c og E 150d og komst að þeirri niðurstöðu að fæðutengdu váhrifin sem vænta má voru talsvert minni en áætlað var í fyrra álitu⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst þó að þeirri niðurstöðu að smábörn og fullorðnir gætu enn farið yfir ásættanlega, daglega inntöku fyrir karamellubrúnt, ammoníað (E 150c). Þó að aðeins hafi verið farið lítillega yfir ásættanlega, daglega inntöku (6%) á hærri váhrifastigum hjá smábörnum í einu aðildarríki fór ásættanleg, dagleg inntaka yfir 5–51% hjá fullorðnum í fimm aðildarríkjum. Að teknu tilliti til nákvæmari landsbundinna upplýsinga um raunverulega notkun á karamellubrúnu, ammoníuðu (E 150c) sýndu hlutaðeigandi aðildarríki fram á að raunverulegt inntekið magn er umtalsvert minna. Með tilliti til þess að váhrif hjá fullorðnum má einkum rekja til bjórs er þó viðeigandi að breyta notkunarskilyrðunum og ákvarða hámarksgildi fyrir notkun karamellubrúns, ammoníaðs (E 150c) í matvæla flokki 14.2.1 „Bjór og maltdrykkir“ til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.
- 6) Samkvæmt 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 skulu hámarksgildin fyrir litarefni gilda um það magn litarefnis sem er í litunarblöndunni, nema annað sé tekið fram. Flókin efnasamsetning karamellubrúnna litarefna og takmörkuð þekking á þeim veldur því þó að erfitt getur verið að greina þau í matvælum. Lögbær yfirvöld gætu því, í tengslum við að sinna opinberu eftirliti, einnig íhugað að sannprófa magn 2-asetyl-4-tetrahydroxý-bútýlimídasóls, þ.e. óhreininda sem hægt er að ákvarða með greiningu og sem tekið var tillit til þegar sérstök ásættanleg, dagleg inntaka fyrir karamellubrúnt, ammoníað (E 150c) var ákvörðuð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 145, 16.5.2014, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 260/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður 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, ensim í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(3), 2004.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 3030.

- 7) Umsókn um leyfi fyrir notkun á karamellubrunum litarefnum (E 150a-d) í maltdrykki var lögð fram 4. júní 2013 og gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 8) Skilgreiningu á bjór er ekki að finna í löggjöf Sambandsins og landsbundnar skilgreiningar eru mismunandi eftir aðildarríkjum. Tiltækin vara, sem er flokkuð sem bjór í einu aðildarríki, gæti af þessum sökum verið flokkuð sem maltdrykkur í öðru aðildarríki. Þar eð þörf er á karamellubrunum litarefnum (E 150a-d) í maltdrykki af tæknilegum ástæðum og notkun á karamellubrunum litarefnum er einungis heimiluð í bjór hefur núverandi staða neikvæð áhrif á innri markaðinn og hindrar fjálsan flutning á þessum vörum. Því þykir rétt að leiðrétta þessa stöðu.
- 9) Maltdrykkir eiga það sameiginlegt að fullunnin vara inniheldur ekki malt sem slíkt og það eru líkindi milli þessara drykkja og bjórs að því er varðar þá tækni sem notuð er og þörf fyrir matvælaaukefni. Karamellubrun litarefni eru nauðsynleg til að færa lit, sem hefur orðið fyrir áhrifum af framleiðsluferlunum, aftur í samræmt horf og/eða til að bæta útlit maltdrykkja úr ljósu malti. Ekki er hægt að nota ristað malt til að ná fram dökka litnum þar eð það gefur sterkt bragð sem hentar ekki þessum vörum.
- 10) Maltdrykkir eru sérhæfðar vörur sem bjóða upp á annan valkost við vörur sem er sem stendur leyfilegt að nota karamellubrun litarefni í (þ.e. bragðbættar drykkjarvörur og bjóra). Því er ekki búist við að leyfi til að nota karamellubrun litarefni í maltdrykki myndi hafa umtalsverð áhrif á heildarváhrif af völdum karamellubrunna litarefna.
- 11) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 á framkvæmdastjórnin að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að slík uppfærsla hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð rýmkun á notkun á karamellubrunum litarefnum (E 150a-d) í maltdrykki telst uppfærsla á þeirri skrá, sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 12) Því ber að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 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. 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 15. maí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „E 150a-d“ í matvælaflökki 14.2.1 „Bjór og maltdrykkir“ í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 komi eftirfarandi:

„E 150a,b,d	Karamellubrónt, Basískt, súlfítað karamellubrónt og Ammoníað, súlfítað karamellubrónt	efir þörfum		
E 150c	Karamellubrónt, ammóníað	6 000		
E 150c	Karamellubrónt, ammóníað	9 500		einungis <i>Bière de table/Tafelbier/Table beer</i> (upprunalegt magn maltvökva er minna en 6%); <i>Brown ale, porter, stout og old ale</i> “.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 506/2014

2015/EES/8/23

frá 15. maí 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar etýlláróylargínat sem rotvarnarefni í tiltekna hitameðhöndlaðar kjötafurðir (*)

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 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⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Skrá Evrópusambandsins og nákvæmu skilgreiningarnar má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annað hvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Hinn 5. maí 2006 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á etýlláróylargínati sem rotvarnarefni í nokkra matvælaflokkum. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Í framhaldi af því, í apríl 2007, lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat á öryggi notkunar á etýlláróylargínati sem rotvarnarefni í matvæli og úthlutaði ásættanlegri, daglegri inntöku sem nemur 0,5 mg/kg líkamsþyngdar⁽⁴⁾. Hófsamt mat á váhrifum af völdum efnisins, bæði hjá fullorðnum og börnum, benti til þess að líklegt sé að farið verði yfir ásættanlega, daglega inntöku við tillagða hámarksnotkun í nokkrum matvælaflokkum.
- 6) Í ljósi þessara niðurstaðna tók umsækjandinn notkun og notkunarmagn efnisins til endurskoðunar og óskaði eftir leyfi til notkunar í hitameðhöndlaðar kjötafurðir. Matvælaöryggisstofnunin birti yfirlýsingu í júlí 2013 um nákvæmara mat á váhrifum af völdum etýlláróylargínats á grundvelli endurskoðaðrar, tillagðrar notkunar á efninu sem matvælaaukefni⁽⁵⁾ og komst að þeirri niðurstöðu að váhrif á alla aldurshópa væru fyrir neðan ásættanlega, daglega inntöku sem nemur 0,5 mg/kg líkamsþyngdar á dag.
- 7) Af tæknilegum ástæðum er þörf á að nota etýlláróylargínat sem rotvarnarefni í hitameðhöndlaðar kjötafurðir í því skyni að bæta örverufræðilega eiginleika þessara matvæla, þ.m.t. að letja vöxt skaðlegra örvera á borð við *Listeria monocytogenes*. Þar eð notkun á etýlláróylargínati í hitameðhöndlaðar kjötafurðir mun stuðla að því að viðhalda gæðum þeirra og öryggi þykir rétt að leyfa notkun þess í hitameðhöndlaðar kjötafurðir og úthluta þessu matvælaaukefni E-númerinu E 243.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 145, 16.5.2014, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 260/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

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

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2007) 511, bls. 1.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3294.

- 8) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir etýlláróýlarginat (E 243), þegar það er fært í skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.
- 9) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 10) 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. 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.

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 15. maí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

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

- 1) Í 3. lið í B-hluta „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“ bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir „E 242 Dímetýlkarbónat“:

„E 243	Etýlláróylarginat
--------	-------------------

- 2) Í E-hluta, í matvælaaflokk 08.2.2. „Hitameðhöndlað unnið kjöt“ bætist eftirfarandi ný færsla við:

„E 243	Etýlláróylarginat	160		Að undanskildum fínhökkuðum pylsum (e. <i>emulsified sausage</i>), reyktum pylsum og lifrarmauki (e. <i>liver paste</i>)
--------	-------------------	-----	--	--

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir nákvæmu skilgreiningunni fyrir matvælaaukefni E 242:

„E 243 ETÝLLÁRÓYLARGINAT

Samheiti	Lárinarginatetýlester; lárarníðarginetýlester; etýl-N α -láróyl-L-arginat HCl; LAE;
Skilgreining	Etýlláróylarginat er efnasmíðað með því að estera argínin með etanóli, því næst er esterinn látinn hvarfast við láróylklóríð. Etýlláróylarginatið, sem verður til, er endurheimt sem hýdróklóríðsalt sem er síað og þurrkað.
ELINCS-númer	434-630-6
Efnaheiti	Etýl-N α -dódekanóyl-L-arginat HCl
Efnaformúla	C ₂₀ H ₄₁ N ₄ O ₃ Cl
Mólþyngd	421,02
Magngreining	Ekki minna en 85% og ekki meira en 95%
Lýsing	Hvitt duft
Sanngreining	
Leysni	Auðleysanlegt í vatni, etanóli, própýlenglýkóli og glýseróli
Hreinleiki	
N α -Láróyl-L-arginín	Ekki meira en 3%
Lárínsýra	Ekki meira en 5%
Etýllárat	Ekki meira en 3%
L-arginín HCl	Ekki meira en 1%
Etýlarginat 2HCl	Ekki meira en 1%
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg