

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/537

2015/EES/46/47

frá 31. mars 2015

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun álsetlitarefna úr kókiníli, karmínsýru, karmínnum (E 120) í sérfaði sem er notað í sérstökum lækni-sfræðilegum tilgangi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Uppfæra má skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni 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) Í álitinu frá 22. maí 2008 (3) mælti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) með því að minnka þolanlega, vikulega inntöku á áli niður í 1 mg/kg líkamsþyngdar á viku. Að auki taldi Matvælaöryggisstofnunin að stórneytendur í verulegum hluta Sambandsins, einkum börn, fari yfirleitt yfir endurskoðaða þolanlega, vikulega inntöku. Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 380/2012 (4) var skilyrðum fyrir notkun matvælaaukefna sem innihalda ál, þ.m.t. álsetlitarefni, og magninu sem er heimilt að nota breytt í því skyni að tryggja að ekki sé farið yfir endurskoðaða, þolanlega, vikulega inntöku.
- 4) Í reglugerð (ESB) nr. 380/2012 er kveðið á um að álsetlitarefni, sem eru tilreidd úr öllum litum sem eru skráðir í töflu 1 í B-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, séu leyfð til 31. júlí 2014. Frá 1. ágúst 2014 eru einungis álsetlitarefni, sem eru tilreidd úr litunum sem eru skráðir í töflu 3 í A-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, leyfð og einungis í þeim matvælaflokkum þar sem ákvæði um hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr setlitarefnum eru skýrt tilgreind í E-hluta þess viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 88, 1.4.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2015 frá 11. júní 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

(3) Vísindalegt álit sérfræðinganevndar um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli um öryggi áls sem tekið er inn með fæðu (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 754, bls. 1).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 380/2012 frá 3. maí 2012 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar skilyrði fyrir notkun matvælaaukefna sem innihalda ál og magnið sem er heimilt að nota (Stjtið. ESB L 119, 4.5.2012, bls. 14).

- 5) Umsókn um rýmkun á notkun álsetlitarefna úr kókiníli, karmínsýru, karmínnum (E 120) í sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi var lögð fram 30. október 2013 og hefur verið gerð aðgengileg aðildarríkjunum skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008. Með þessari umsókn var óskað eftir því að fastsetja hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr kókiníli, karmínsýru, karmínnum í þessum matvælum. Óskað var eftir rýmkun á notkun í sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem er ekki ætlað fyrir ungbörn og smábörn. Við meðhöndlun umsóknarinnar var gefinn sérstakur gaumur að hugsanlegum váhrifum af völdum áls í því skyni að grafa ekki undan ákvæðum reglugerðar (ESB) nr. 380/2012.
- 6) Í álsetlitarefnum er leysilíturinn gerður óleysanlegur og hann hefur aðra eiginleika en sambærilegur leysilítur (t.d. bættan stöðugleika gagnvart ljósi, pH-gildi og hita sem kemur í veg fyrir að liturinn smitist og gefur annarskonar litbrigði) sem fyrir vikið gerir setlitarefnið hentugt við tiltekna sértæka tæknilega notkun. Álsetlitarefni úr kókiníli, karmínsýru, karmínnum henta til að uppfylla tæknilega þörf fljótandi, hitameðhöndlaðs sérfæðis sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi.
- 7) Sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi er skilgreint í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB ⁽⁵⁾ sem flokkur matvæla til sérstakra, næringarlegra nota, sem eru sérframleidd eða -blönduð og ætluð til sérfæðismeðferðar fyrir sjúklinga og til að nota undir eftirliti læknis. Þeim er ætlað að fullnægja að öllu leyti eða að hluta næringarþörf sjúklinga sem hafa takmarkaða eða skerta getu, eða röskun á getu, til að neyta, melta, taka upp, vinna úr eða skilja út venjuleg matvæli eða tiltekin næringarefni þeirra eða umbrotsefni, eða sem hafa aðrar næringarþarfir sem ákvarðast af heilsufarsástandi og ekki er unnt að koma fyrir sérfæðismeðferð fyrir með því að breyta eingöngu venjulegu mataræði, með neyslu annarra matvæla til sérstakra, næringarlegra nota eða samblandi af þessu tvennu.
- 8) Að teknu tilliti til gagna úr yfirgrípsmiklum gagnagrunni Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um fæðuneyslu ⁽⁶⁾ um neyslu á sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og að því gefnu að það innihaldi ál við hámarksgildið 3 mg/kg eru váhrif af völdum áls úr þessum matvælum vel undir þolanlegri vikulegri inntöku, 1 mg/kg líkamspýngdar á viku, bæði fyrir fullorðna og börn. Að teknu tilliti til þess að váhrif af völdum áls úr annars konar fæðugjöfum er takmörkuð, einkum ef um er að ræða matvæli sem ætlað er að fullnægja fæðuþörf að öllu leyti, er því ekki búist við að sjúklingar, sem neyta sérfæðis sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, fari yfir þolanlega vikulega inntöku.
- 9) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin 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 álsetlitarefna úr kókiníli, karmínsýru, karmínnum telst uppfærsla á þeirri skrá, sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 10) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽⁵⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB frá 25. mars 1999 um sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi (Stjtið. EB L 91, 7.4.1999, bls. 29).

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

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 31. mars 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

Jean-Claude JUNCKER

VIÐAUKI

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

- 1) Í stað færslunnar fyrir III. flokk í matvælafllokki 13.2. Sérfæða sem er notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvælafllokki 13.1.5) komi eftirfarandi:

	„III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	50	(88) ⁴⁴	
--	---------------	------------------------------------	----	--------------------	--

- 2) Í matvælafllokki 13.2. Sérfæða sem er notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvælafllokki 13.1.5) bætist eftirfarandi neðanmálsgrein við:

		„(88): Hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr E 120 kókínili, karmínsýru, karmínnum er 3 mg/kg, einungis í fljótandi, hitameðhöndluðum vörum. Ekki má nota önnur álsetlitarefni. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 gildir þetta gildi frá 1. febrúar 2013.“
--	--	--

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/538

2015/EES/46/48

frá 31. mars 2015

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun bensósýru – bensóata (E 210–213) í soðnar rækjur í saltlegi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ⁽²⁾, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 3) Danish Seafood Association lagði fram beiðni um að breyta skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni í því skyni að auka leyfilegt hámarksgildi bensósýru – bensóata (E 210–213) í soðnum rækjum í saltlegi.
- 4) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er fastsett hámarksgildi fyrir notkun á sorbínsýru – sorbötum; bensósýru – bensóötum (E 200–213) sem nemur 2000 mg/kg í niðurlögðum fiski og lagarafurðum, þ.m.t. krabbdýrum, lindýrum, súrími og mauki úr fiski/krabbdýrum; soðnum krabbdýrum og lindýrum. Enn fremur er samanlagt leyfilegt hámarksgildi bensósýru – bensóata (E 210–213) í soðnum krabbdýrum og lindýrum 1000 mg/kg.
- 5) Þessi leyfilegu hámarksgildi í soðnum rækjum og rækjum í saltlegi, með pH-gildi á bilinu 5.6 til 5.7, ætti að nægja til að hamla vöxt *Listeria monocytogenes* í kælingu við hitastig á bilinu 5 til 8 °C. Smávægilegar breytingar á rotvarnarskilyrðum geta þó valdið vexti *Listeria monocytogenes*. Stærðfræðileg forspáaðferð til að ákvarða hvaða magn af bensósýru – bensóötum (E 210–213) er nauðsynlegt var þróuð við Tækniháskóla Danmerkur ⁽³⁾. Samkvæmt því líkani eru 1000 mg/kg af E 210–213 ekki nægilegt magn til að koma í veg fyrir vöxt *Listeria monocytogenes* í rækjum í saltlegi við pH-gildið 5.8. Bæði líkanið og prófanir sýna að ákjósanlegasta samsetning bensósýru – bensóata (E 210–213) og sorbínsýru – sorbata (E 200–203 til að koma í veg fyrir vöxt *Listeria monocytogenes* í þessum rækjum sé annars vegar 1500 mg/kg og hins vegar 500 mg/kg.
- 6) Í skýrslu sinni um horfur og upptök sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og uppkomu matarborinna sjúkdóma árið 2012 ⁽⁴⁾ komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu að tilvikum Hvanneyrarveiki í mönnum fjölgaði lítillega í samanburði við árið 2011 og að 1642 staðfest tilvik í mönnum voru tilkynnt á árinu 2012. Tölfræðilega marktæk aukning á þróun kom í ljós í Sambandinu á tímabilinu 2008–2012, hægfara aukning þó, ásamt árstíðabundnu mynstri. Líkt og á fyrri árum var tilkynnt um háa dánartíðni (17,8%) meðal tilvikanna. Árið 2012 tilkynntu aðildarríkin alls 198 dauðsföll af völdum Hvanneyrarveiki, sem er mesti fjöldi tilkynntra dauðsfalla frá árinu 2006. *Listeria monocytogenes* greindist sjaldan yfir löglegum öryggismörkum í tilbúnum matvælum hjá smásöluáðilum. Sýni þar sem farið var yfir þessi mörk fundust oftast í lagarafurðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 88, 1.4.2015, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2015 frá 11. júní 2015 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, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ <http://sssp.dtuqua.dk>

⁽⁴⁾ „The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2012“ (yfirlitsskýrsla Evrópusambandsins um horfur og upptök sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og uppkomu matarborinna sjúkdóma árið 2012), (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014;12(2):3547), <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3547.pdf>

- 7) Í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um inntöku matvælaaukefna með fæðu í Evrópusambandinu ⁽⁵⁾ var komist að þeirri niðurstöðu að váhrif af völdum bensósýru – bensóata geti numið allt að 96% af ásættanlegri, daglegri inntöku smábarna og 84% þegar um er að ræða fullorðna, byggt á notkun við leyfileg hámarksgildi. Á þeim tíma var fastsett hámarksgildi í soðnum rækjum 2000 mg/kg fyrir sorbínsýru – sorböt í samsetningu með bensósýru – bensóötum. Þetta gildi var endurskoðað með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/52/EB ⁽⁶⁾ þegar þetta leyfi var rýmkað þannig að það tæki til allra soðinna krabbadýra og lindýra, þó með hámarksgildið 1000 mg/kg fyrir bensósýru – bensóöt. Því er búist við að aukning á þessu gildi í 1500 mg/kg, einungis fyrir soðnar rækjur í saltlegi, muni ekki leiða til aukinna váhrifa sem skapa öryggisvanda.
- 8) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin 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 uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð leyfi fyrir notkun á bensósýru – bensóötum (E 210–213) í soðnar rækjur sem eru rotvarðar í saltlegi telst uppfærsla á þeirri skrá, sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 9) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

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*.

Hún kemur til framkvæmda um leið og þessi reglugerð öðlast gildi.

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

Gjört í Brussel 31. mars 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁵⁾ COM(2001) 542, lokagerð.

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/52/EB frá 5. júlí 2006 um breytingu á tilskipun 95/2/EB um aukefni í matvælum önnur en litarefni og sætuefni og tilskipun 94/35/EB um sætuefni til notkunar í matvælum (Stjtið. ESB L 204, 26.7.2006, bls. 10).

VIÐAUKI

Í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 bætist eftirfarandi færsla við í matvælaflokki 09.2 „Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“ á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 210–213:

	„E 210–213	Bensósýra – bensóöt	1500	(1) (2)	Einungis soðnar rækjur í saltlegi“
--	------------	---------------------	------	---------	------------------------------------