

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1461****2019/EES/31/27****frá 28. september 2018****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 lágsetnum hýdroxýprópýlsellulósa í fæðubótarefni (\*)**

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 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 <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) Einungis má setja matvælaaukefni, sem er að finna á skrá Sambandsins í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, á markað sem slík og nota þau í matvæli samkvæmt þeim notkunarskilyrðum sem þar eru tilgreind.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 <sup>(3)</sup> er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 4) 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, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 5) Hinn 21. október 2016 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á lágsetnum hýdroxýprópýlsellulósa sem matvælaaukefni í fæðubótarefni í töfluforni í matvælafllokki 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi“ í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði mat á öryggi lágsetins hýdroxýprópýlsellulósa sem matvælaaukefnis og komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu <sup>(4)</sup> frá 20. janúar 2018 að tillögð notkun í fæðubótarefni í föstu formi (töflur) skapaði ekki öryggisvanda við notkunarmagn að hámarki 20 000 mg/kg og dæmigert notkunarmagn 10 000 mg/kg.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 245, 1.10.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

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

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5062.

- 7) Lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi er vatnsóleysanlegur sellulósi sem auðveldar framleiðslu á fæðubótarefni í föstu formi í töfluformi vegna mikils þjappanleika og bindieiginleika hans. Þar eð hann er óleysanlegur í vatni dregur hann í sig vatn og rúmmál hans eykst. Þetta aukna rúmmál veldur því að taflan brotnar hratt niður og næringarefni losna því hratt út í maganum.
- 8) Því er rétt að færa lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósa á skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni og úthluta aukefninu E-númerinu E 463a til að unnt sé að heimila það sem húðunarefni í fæðubótarefni í föstu formi (töflur) við notkunarmagn að hámarki 20 000 mg/kg.
- 9) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósa þegar hann er færður í skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.
- 10) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 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 I. viðauka við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Ákvæðum viðaukans 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 28. september 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## 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 við eftirfarandi ný færsla E 463a fyrir lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósa á eftir færslunni fyrir E 463 hýdroxýprópýlsellulósa:

„E 463a	Lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi“
---------	-----------------------------------

- 2) Í E-hluta í matvælaflokki 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form, að undanskildum tyggjanlegum formum“ bætist við eftirfarandi ný færsla fyrir lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósa á eftir færslunni fyrir E 459 beta-sýklódextrín:

„E 463a	Lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi	20 000	einungis fæðubótarefni í töfluformi“
---------	----------------------------------	--------	--------------------------------------