

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/537

af 31. marts 2015

**om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af aluminiumlakker af carminer (carminsyre, cochénille) (E 120) i diætpræparater til særlige medicinske formål**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarer-tilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevarer-tilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) EU-listen over fødevarer-tilsætningsstoffer kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 <sup>(2)</sup>, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (3) Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) anbefalede i sin udtalelse af 22. maj 2008 <sup>(3)</sup> at sænke det tolerable ugentlige indtag (TWI) af aluminium til 1 mg/kg legemsvægt/uge. Autoriteten vurderede endvidere, at den reviderede TWI generelt blev overskredet for særligt udsatte forbrugere, især børn, i store dele af Unionen. For at sikre, at den reviderede TWI ikke overskrides, blev anvendelsesbetingelserne og anvendelsesniveauerne for fødevarer-tilsætningsstoffer, der indeholder aluminium, herunder aluminiumlakker, ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 380/2012 <sup>(4)</sup>.
- (4) I henhold til forordning (EU) nr. 380/2012 er aluminiumlakker fremstillet af farvestoffer på listen i del B, tabel 1, i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 tilladt indtil den 31. juli 2014. Fra den 1. august 2014 er kun aluminiumlakker fremstillet af farvestoffer på listen i del A, tabel 3, i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 tilladt, og kun i fødevarer-kategorier, for hvilke der i del E i dette bilag er fastsat specifikke bestemmelser om grænseværdier for indholdet af aluminium fra lakker.

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

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarer-tilsætningsstoffer, fødevarer-enzym og fødevarer-aromaer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Videnskabelig udtalelse fra Panelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer (AFC-panelet) om sikkerheden ved aluminium ved indtag via kosten (EFSA Journal (2008) 754, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 380/2012 af 3. maj 2012 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne og anvendelsesniveauerne for fødevarer-tilsætningsstoffer, der indeholder aluminium (EUT L 119 af 4.5.2012, s. 14).

- (5) En ansøgning om udvidelse af anvendelsen af aluminiumlakker af carminer (carminsyre, cochenille) (E 120) i diætpræparater til særlige medicinske formål blev forelagt den 30. oktober 2013 og er blevet gjort tilgængelig for medlemsstaterne i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008. I denne ansøgning blev der anmodet om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for aluminium fra aluminiumlakker af carminer (carminsyre, cochenille) i de pågældende fødevarer. Der blev anmodet om en udvidelse af anvendelsen af diætpræparater til særlige medicinske formål, som ikke er beregnet til spædbørn og småbørn. For ikke at underminere forordning (EU) nr. 380/2012 blev der ved behandlingen af ansøgningen især lagt vægt på en mulig eksponering for aluminium.
- (6) I aluminiumlakker af farvestoffer er farven gjort uopløselig, og den fungerer anderledes end dens farveækvivalent (f.eks. forbedret lys-, pH- og varmostabilitet, hvilket forhindrer farveblødning og giver farven en anderledes nuance), hvilket gør lakformen egnet til specifikke tekniske anvendelser. Aluminiumlakker af carminer (carminsyre, cochenille) er i stand til at opfylde det teknologiske behov for varmebehandlede flydende diætpræparater til særlige medicinske formål.
- (7) Diætpræparater til særlige medicinske formål defineres i Kommissionens direktiv 1999/21/EF <sup>(1)</sup> som en kategori levnedsmidler til særlige ernæringsformål, som er specielt fremstillet eller sammensat, bestemt til at indgå i patienters kost, og til at anvendes under lægelig overvågning. De er bestemt til at opfylde hele eller en del af ernæringsbehovet hos patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige levnedsmidler eller bestemte næringsstoffer deri eller stofskifteprodukter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsbehov, som ikke kan opfyldes ved hjælp af en ændring af den normale kost, af andre levnedsmidler til særlige ernæringsformål eller ved en kombination heraf.
- (8) Under hensyntagen til forbrugsdataene for diætpræparater til særlige medicinske formål fra EFSA's Comprehensive Food Consumption Database <sup>(2)</sup> og under antagelse af, at disses indhold af aluminium når grænseværdien på 3 mg/kg, ligger eksponeringen for aluminium fra disse fødevarer fortsat et godt stykke under TWI — 1 mg/kg legemsvægt/uge for både voksne og børn. Eftersom eksponeringen for aluminium fra andre kilder i kosten vil være begrænset, navnlig hvis præparaterne skal opfylde hele ernæringsbehovet, forventes TWI derfor ikke at blive overskredet for patienter, der indtager diætpræparater til særlige medicinske formål.
- (9) I henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommissionen indhente en udtalelse fra autoriteten, inden den opdaterer EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, undtagen hvis den pågældende opdatering ikke kan få virkninger for menneskers sundhed. Eftersom udvidelsen af anvendelsen af aluminiumlakker af carminer (carminsyre, cochenille) udgør en opdatering af nævnte liste, som ikke kan få virkninger for menneskers sundhed, er det ikke nødvendigt at anmode om en udtalelse fra autoriteten.
- (10) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

<sup>(1)</sup> Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).

<sup>(2)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

## Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

## BILAG

I del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) I fødevarekategori 13.2, Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF (undtagen produkter i fødevarekategori 13.1.5), affattes rækken vedrørende gruppe III således:

»Gruppe III	Farvestoffer med kombineret maksimalgrænseværdi	50	(88)«
-------------	---	----	-------

- 2) I fødevarekategori 13.2, Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF (undtagen produkter i fødevarekategori 13.1.5), tilføjes følgende fodnote:

	»(88) Maksimalgrænseværdi for aluminium fra aluminiumlakker af carminer (carminsyre, cochénille) (E 120): 3 mg/kg i varmebehandlede flydende produkter. Der må ikke anvendes andre aluminiumlakker. Med henblik på anvendelsen af artikel 22, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 1333/2008 gælder denne grænse fra den 1. februar 2013.«
--	---