

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/1497**af 8. oktober 2018****om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fødevarekategori 17 og anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i kosttilskud****(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 fødevaretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 3,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) Kun fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på EU-listen i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, kan markedsføres som sådanne og anvendes i fødevarer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat heri.
- (3) Denne liste kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (4) Fødevaretilsætningsstofferne er opført på EU-listen i overensstemmelse med, hvilke kategorier af fødevarer de kan tilsættes til. Fødevarekategori 17 i listens del D omfatter kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽³⁾, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn. Fødevarekategori 17 omfatter tre underkategorier: 17.1, »Kosttilskud i fast form, herunder kapsler og tabletter og lign., dog ikke i form af tyggetabletter«, 17.2, »Kosttilskud i flydende form« og 17.3, »Kosttilskud i form af sirup eller tyggetabletter«. EU-listens del E indeholder de tilsætningsstoffer, der er tilladt i hver af disse underkategorier, og anvendelsesbetingelserne herfor.
- (5) Det fremgik af drøftelserne med medlemsstaterne (i arbejdsgruppen af regeringsekspertyper om tilsætningsstoffer), at der er forskelle med hensyn til gennemførelsen af bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer, navnlig for så vidt angår underkategori 17.3, »Kosttilskud i form af sirup eller tyggetabletter«. Denne klassificering har ført til misforståelser, og for at undgå sådanne bør kosttilskud i form af sirup og tyggetabletter kategoriseres som kosttilskud i henholdsvis flydende eller fast form.
- (6) Fødevareunderkategori 17.3 bør derfor udgå, og navnene på fødevareunderkategori 17.1 og 17.2 bør ændres til henholdsvis »Kosttilskud i fast form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn« og »Kosttilskud i flydende form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn«. Det vil således være bedre afspejlet, hvilke produkter der er omfattet af/indgår i hver af fødevareunderkategorierne. Som et resultat af at fødevareunderkategori 17.3 udgår, bør angivelser vedrørende tilsætningsstoffer, der var omfattet af denne fødevareunderkategori, overføres til enten fødevareunderkategori 17.1 eller 17.2 for at sikre gennemsigtighed og retssikkerhed for så vidt angår anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i de pågældende fødevarer. Af klarheds- og håndhævelsessenssyn bør navnet på fødevarekategori 17 også ændres til »Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF«.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

- (7) Det fremgik ligeledes af drøftelserne med medlemsstaterne, at det bør præciseres, hvorvidt en eventuel maksimumsværdi/et eventuelt maksimalt anvendelsesniveau for fødevaretilsætningsstofferne i fødevarekategori 17 gælder for fødevaren, som den markedsføres, eller for det brugsklare produkt. Der bør derfor tilføjes et indledende afsnit vedrørende visse fødevaretilsætningsstoffer, der er tilladt i den pågældende fødevarekategori. Dette er i overensstemmelse med de tidligere angivelser vedrørende de pågældende fødevaretilsætningsstoffer i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF ⁽¹⁾, 94/36/EF ⁽²⁾ og 95/2/EF ⁽³⁾.
- (8) I henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommissionen indhente en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), inden den opdaterer EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, undtagen hvis en sådan opdatering ikke kan få virkninger for menneskers sundhed. Eftersom EU-listen ændres, således at den præciserer anvendelser, der allerede er tilladt, er der tale om en opdatering af denne liste, der ikke kan få virkninger for menneskers sundhed. Det er derfor ikke nødvendigt at indhente en udtalelse fra autoriteten.
- (9) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor ændres.
- (10) 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.

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 8. oktober 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNKER
Formand

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer (EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1).

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

- 1) I del D affattes angivelserne vedrørende fødevarekategori 17, »Kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn«, således:

»17.	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF
17.1	Kosttilskud i fast form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn
17.2.	Kosttilskud i flydende form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn«

- 2) I del E foretages følgende ændringer:

- a) Angivelsen vedrørende fødevarekategori 17, »Kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn«, affattes således:

»17.	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF
	INDLEDENDE DEL — GÆLDER FOR ALLE UNDERKATEGORIER
	De maksimale anvendelsesniveauer for farvestoffer, polyoler, sødestoffer 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 vedrører det brugsklare kosttilskud som tilberedt efter fabrikantens brugsanvisning. Fortyndingsfaktoren for kosttilskud, der skal fortyndes eller opløses, skal oplyses sammen med brugsanvisningen.«

- b) I angivelsen vedrørende fødevareunderkategori 17.1 foretages følgende ændringer:

- i) Navnet affattes således:

»17.1.	Kosttilskud i fast form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn«
--------	--

- ii) Alle angivelser i underkategorien erstattes af følgende angivelser, der indsættes i nummerorden:

	»Gruppe I	Tilsætningsstoffer			E 410, E 412, E 415, E 417 og E 425 må ikke anvendes til fremstilling af tørrede kosttilskud, der er bestemt til at rehydreres ved indtagelse
	Gruppe II	Farvestoffer tilladt <i>quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>		Gældende: indtil den 31. juli 2014
	Gruppe II	Farvestoffer tilladt <i>quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	(69)	Gældende: fra den 1. august 2014
	Gruppe III	Farvestoffer med kombineret maksimalgrænseværdi	300		Gældende: indtil den 31. juli 2014
	Gruppe III	Farvestoffer med kombineret maksimalgrænseværdi	300	(69)	Gældende: fra den 1. august 2014

	Gruppe IV	Polyoler	<i>Quantum satis</i>		
	E 104	Quinolingult	35	(61)	Gældende: 1. januar 2014-31. juli 2014
	E 104	Quinolingult	35	(61)(69)	Gældende: fra den 1. august 2014 Undtagen til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 104	Quinolingult	10	(61)	Gældende: 1. januar 2014-31. juli 2014
	E 104	Quinolingult	10	(61)(69)	Gældende: fra den 1. august 2014 Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 110	Sunset Yellow FCF (Orange Yellow S)	10	(61)	Gældende: 1. januar 2014-31. juli 2014
	E 110	Sunset Yellow FCF (Orange Yellow S)	10	(61)(69)	Gældende: fra den 1. august 2014
	E 124	Ponceau 4R (cochenillerød A)	35	(61)	Gældende: 1. januar 2014-31. juli 2014
	E 124	Ponceau 4R (cochenillerød A)	35	(61)(69)	Gældende: fra den 1. august 2014 Undtagen til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 124	Ponceau 4R (cochenillerød A)	10	(61)	Gældende: 1. januar 2014-31. juli 2014
	E 124	Ponceau 4R (cochenillerød A)	10	(61)(69)	Gældende: fra den 1. august 2014 Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	160d	Lycopen	30		
	E 200-213	Sorbinsyre — sorbater; Benzoesyre — benzoater	1 000	(1)(2)	Kun til kosttilskud i tør form, som indeholder præparater af vitamin A samt kombinationer af vitamin A og D, undtagen i form af tyggetabletter
	E 310-321	Propylgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1)	
	E 338-452	Phosphorsyre — phosphater — di-, tri- og polyphosphater	<i>Quantum satis</i>		
	E 392	Ekstrakter af rosmarin	400	(46)	
	E 405	Propylenglycolalginat	1 000		

	E 416	Karayagummi	<i>Quantum satis</i>		
	E 426	Sojabønnehemiacellulose	1 500		
	E 432-436	Polysorbater	<i>Quantum satis</i>		
	E 459	Beta-cyclodextrin	<i>Quantum satis</i>		Kun til kosttilskud i tabletform, herunder drageret
	E 468	Tværbunden natriumcarboxymethylcellulose	30 000		Undtagen til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 473-474	Saccharoseestere af fedtsyrer — saccharoseestere i blanding med mono- og diglycerider af fedtsyrer	<i>Quantum satis</i>	(1)	
	E 475	Polyglycerolestere af fedtsyrer	<i>Quantum satis</i>		
	E 491-495	Sorbitanestere	<i>Quantum satis</i>	(1)	
	E 551-559	Siliciumdioxid — silicater	<i>Quantum satis</i>		Gældende: indtil den 31. januar 2014
	E 551-553	Siliciumdioxid — silicater	<i>Quantum satis</i>		Gældende: fra den 1. februar 2014
	E 900	Dimethylpolysiloxan	10	(91)	Kun til kosttilskud i form af brusetabletter
	E 901	Bivoks, hvidt og gult	<i>Quantum satis</i>		
	E 902	Candelillavoks	<i>Quantum satis</i>		
	E 903	Carnaubavoks	200		
	E 904	Shellak	<i>Quantum satis</i>		
	E 950	Acesulfamkalium	500		
	E 950	Acesulfamkalium	2 000		Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 951	Aspartam	2 000		
	E 951	Aspartam	5 500		Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 952	Cyclaminsyre og dens Na- og Ca-salte	500	(51)	
	E 952	Cyclaminsyre og dens Na- og Ca-salte	1 250	(51)	Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter

	E 954	Saccharin og dets Na-, K- og Ca-salte	500	(52)	
	E 954	Saccharin og dets Na-, K- og Ca-salte	1 200	(52)	Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 955	Sucralose	800		
	E 955	Sucralose	2 400		Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 957	Thaumatococcus	400		Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 959	Neohesperidinhydrochalcon	100		
	E 959	Neohesperidinhydrochalcon	400		Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 960	Steviolglycosider	670	(60)	
	E 960	Steviolglycosider	1 800	(60)	Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 961	Neotam	60		
	E 961	Neotam	185		Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 961	Neotam	2		Kun som smagsforstærker, undtagen til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 961	Neotam	2		Kun til vitamin- og/eller mineralbaserede kosttilskud i form af tyggetabletter, som smagsforstærker
	E 962	Aspartam-acesulfamsalt	500	(11)a (49) (50)	
	E 962	Aspartam-acesulfamsalt	2 000	(11)a (49) (50)	Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 969	Advantam	20		
	E 969	Advantam	55		Kun til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 1201	Polyvinylpyrrolidon	<i>Quantum satis</i>		Kun til kosttilskud i tabletform, herunder drageret
	E 1202	Polyvinylpolypyrrolidon	<i>Quantum satis</i>		Kun til kosttilskud i tabletform, herunder drageret
	E 1203	Polyvinylalkohol (PVA)	18 000		Kun til kosttilskud i tabletform, herunder drageret

	E 1204	Pullulan	<i>Quantum satis</i>		Kun til kosttilskud i tabletform, herunder drageret
	E 1205	Basisk methacrylat-copolymer	100 000		Undtagen til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 1206	Neutral methacrylat-copolymer	200 000		Undtagen til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 1207	Anionisk methacrylat-copolymer	100 000		Undtagen til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 1208	Polyvinylpyrrolidonvinylacetat-copolymer	100 000		Undtagen til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 1209	Polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol	100 000		Undtagen til kosttilskud i form af tyggetabletter
	E 1505	Triethylcitrat	3 500		Kun til kosttilskud i tabletform, herunder drageret
	E 1521	Polyethylenglycol	10 000		Kun til kosttilskud i tabletform, herunder drageret.«

c) I angivelsen vedrørende fødevarerunderkategori 17.2 foretages følgende ændringer:

i) Navnet affattes således:

»17.2.	Kosttilskud i flydende form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn«
--------	--

ii) Alle angivelser i underkategorien erstattes af følgende angivelser, der indsættes i nummerorden:

	»Gruppe I	Tilsætningsstoffer			
	Gruppe II	Farvestoffer tilladt <i>quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>		
	Gruppe II	Farvestoffer tilladt <i>quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>		Gældende: indtil den 31. juli 2014
	Gruppe II	Farvestoffer tilladt <i>quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	(69)	Gældende: fra den 1. august 2014 Kun til kosttilskud i form af sirup
	Gruppe III	Farvestoffer med kombineret maksimalgrænseværdi	100		
	Gruppe IV	Polyoler	<i>Quantum satis</i>		
	E 104	Quinolingult	10	(61)	Gældende: 1. januar 2014-31. juli 2014
	E 104	Quinolingult	10	(61)(69)	Gældende: fra den 1. august 2014

E 110	Sunset Yellow FCF (Orange Yellow S)	10	(61)	Gældende: 1. januar 2014-31. juli 2014
E 110	Sunset Yellow FCF (Orange Yellow S)	10	(61)(69)	Gældende: fra den 1. august 2014
E 124	Ponceau 4R (cochenillerød A)	10	(61)	Gældende: 1. januar 2014-31. juli 2014
E 124	Ponceau 4R (cochenillerød A)	10	(61)(69)	Gældende: fra den 1. august 2014
E 160d	Lycopen	30		
E 200-213	Sorbinsyre — sorbater; Benzoesyre — benzoater	2 000	(1)(2)	Undtagen til kosttilskud i form af sirup
E 310-321	Propylgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	1)	
E 338-452	Phosphorsyre — phosphater — di-, tri- og polyphosphater	<i>Quantum satis</i>		
E 392	Ekstrakter af rosmarin	400	(46)	
E 405	Propylenglycolalginat	1 000		
E 416	Karayagummi	<i>Quantum satis</i>		
E 426	Sojabønnehemicellulose	1 500		
E 432-436	Polysorbater	<i>Quantum satis</i>		
E 473-474	Saccharoseestere af fedtsyrer — saccharoseestere i blanding med mono- og diglycerider af fedtsyrer	<i>Quantum satis</i>	(1)	
E 475	Polyglycerolestere af fedtsyrer	<i>Quantum satis</i>		
E 491-495	Sorbitanestere	<i>Quantum satis</i>	(1)	
E 551-559	Siliciumdioxid — silicater	<i>Quantum satis</i>		Gældende: indtil den 31. januar 2014
E 551-553	Siliciumdioxid — silicater	<i>Quantum satis</i>		Gældende: fra den 1. februar 2014
E 950	Acesulfamkalium	350		
E 950	Acesulfamkalium	2 000		Kun til kosttilskud i form af sirup
E 951	Aspartam	600		

	E 951	Aspartam	5 500		Kun til kosttilskud i form af sirup
	E 952	Cyclaminsyre og dens Na- og Ca-salte	400	(51)	
	E 952	Cyclaminsyre og dens Na- og Ca-salte	1 250	(51)	Kun til kosttilskud i form af sirup
	E 954	Saccharin og dets Na-, K- og Ca-salte	80	(52)	
	E 954	Saccharin og dets Na-, K- og Ca-salte	1 200	(52)	Kun til kosttilskud i form af sirup
	E 955	Sucralose	240		
	E 955	Sucralose	2 400		Kun til kosttilskud i form af sirup
	E 957	Thaumatococcus	400		Kun til kosttilskud i form af sirup
	E 959	Neohesperidinhydrochalcon	50		
	E 959	Neohesperidinhydrochalcon	400		Kun til kosttilskud i form af sirup
	E 960	Steviolglycosider	200	(60)	
	E 960	Steviolglycosider	1 800	(60)	Kun til kosttilskud i form af sirup
	E 961	Neotam	20		
	E 961	Neotam	185		Kun til kosttilskud i form af sirup
	E 961	Neotam	2		Kun som smagsforstærker, undtagen til kosttilskud i form af sirup
	E 961	Neotam	2		Kun til vitamin- og/eller mineralbaserede kosttilskud i form af sirup, som smagsforstærker
	E 962	Aspartam-acesulfamsalt	350	(11)a (49) (50)	
	E 962	Aspartam-acesulfamsalt	2 000	(11)a (49) (50)	Kun til kosttilskud i form af sirup
	E 969	Advantam	6		
	E 969	Advantam	55		Kun til kosttilskud i form af sirup.«