

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/1497,**8. oktoober 2018,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa seoses toidugrupiga 17 ja toidu lisaaainete kasutamisega toidulisandites****(EMP's kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaaainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10 lõiget 3,võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ⁽²⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa on sätestatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaaainete kohta ja kõnealuste lisaaainete kasutamise tingimused.
- (2) Ainult selliseid toidu lisaaaineid, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa sätestatud liidu loetelus, võib turule lasta ja toidus kasutada kõnealuses määruses sätestatud kasutustingimustel.
- (3) Loetelu võib komisjoni algatusel või pärast taotluse esitamist ajakohastada määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetluse kohaselt.
- (4) Toidu lisaaained on liidu loetelus esitatud toidugruppide kaupa, millele neid võib lisada. Toidugrupp 17 kõnealuse loetelu D osas hõlmab toidulisandeid, nagu määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ, ⁽³⁾ välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid. Toidugrupis 17 on kolm alamkategoriat: 17.1 „Toidulisandid tahkel kujul, sealhulgas kapslites, tablettides ja muul kujul, välja arvatud närimistablettide kujul“, 17.2 „Toidulisandid vedelal kujul“ ning 17.3 „Toidulisandid siirupi või närimistablettide kujul“. Liidu loetelu E osas on esitatud iga nimetatud alamkategorია lubatud lisaaained ja nende kasutamise tingimused.
- (5) Liikmesriikide esindajatega toidu lisaaainete riiklike ekspertide töörühmas toimunud arutelude tulemusena selgus, et määruse (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaaainete kohta) II lisa rakendamisega on raskusi, eriti seoses alamkategoriaga 17.3 „Toidulisandid siirupi või närimistablettide kujul“. Selline liigitamine on viinud valesti tõlgendamiseni ning selle ärahoidmiseks tuleks siirup ja närimistabletid liigitada vastavalt vedelaks ja tahkeks.
- (6) Seega on asjakohane kustutada alamkategorია 17.3 ja sõnastada alamkategoriate 17.1 ja 17.2 pealkirjad ümber vastavalt järgmiselt: „Toidulisandid tahkel kujul, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid“ ning „Toidulisandid vedelal kujul, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid“. Selline sõnastus kajastab paremini, milliseid tooteid kumbki alamkategorია hõlmab ja milliseid neisse lisatakse. Alamkategorია 17.3 kustutamise tagajärjel tuleks sellesse alamkategoriasse kuulunud toidu lisaaained viia üle kas alamkategoriasse 17.1 või 17.2, tagamaks, et nimetatud toitudes oleks toidu lisaaainete kasutamisel tagatud läbipaistvus ja õiguskindlus. Selguse ja jõustamise huvides tuleks muuta ka toidugrupi 17 nimetust järgmiselt: „Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ“.

⁽¹⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.⁽²⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

- (7) Liikmesriikidega peetud arutelude tulemusena selgus ka, et tuleks täpsustada, kas toidu lisaainete (kasutamise) piirnorme toidugrupis 17 kohaldatakse turustatava toote suhtes või tarbimisvalmis toidu suhtes. Seepärast tuleks lisada sissejuhatav osa, milles osutatakse teatavatele toidu lisaainetele kõnealuses toidugrupis. See on kooskõlas varasemate kannetega kõnealuste toidu lisaainete kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivides 94/35/EÜ, ⁽¹⁾ 94/36/EÜ ⁽²⁾ ja 95/2/EÜ ⁽³⁾.
- (8) Määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõike 2 kohaselt peab komisjon määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisas sätestatud toidu lisaainete liidu loetelu ajakohastamise puhul küsima Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „amet“) arvamust, välja arvatud juhul, kui kõnealune ajakohastamine ei mõjuta inimeste tervist. Kuna liidu loetelu muudetakse lisaainete praegu lubatud kasutusala selgitamiseks, on see selline loetelu ajakohastamine, mis ei mõjuta inimeste tervist. Seetõttu ei ole vaja küsida ameti arvamust.
- (9) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa tuleks seega vastavalt muuta.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. oktoober 2018

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. juuni 1994. aasta direktiiv 94/35/EÜ toiduainetes kasutatavate magusainete kohta (EÜT L 237, 10.9.1994, lk 3).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. juuni 1994. aasta direktiiv 94/36/EÜ toiduainetes kasutatavate värvainete kohta (EÜT L 237, 10.9.1994, lk 13).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. veebruari 1995. aasta direktiiv 95/2/EÜ toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta (EÜT L 61, 18.3.1995, lk 1).

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) D osas asendatakse kanded toidugrupis 17 „Toidulisandid, nagu määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid“ järgmisega:

„17.	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ
17.1	Tahked toidulisandid, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid
17.2	Vedelad toidulisandid, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid“

- 2) E osa muudetakse järgmiselt:

- a) toidugruppi 17 käsitlev kanne „Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid“ asendatakse järgmisega:

„17.	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ
	SISSEJUHATAV OSA, MIS KEHTIB KÕIKIDE ALAMKATEOORiate PUHUL
	Näidatud on värvainete, polüoolide, magusainete ning 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 ja E 1521 kasutuse piirnormid tootja juhiste järgi valmistatud tarbimisvalmis toidulisandites. Nende toidulisandite lahjendustegur, mida tuleb lahjendada, tuleb esitada koos kasutusjuhiseiga.“

- b) alamkategooriat 17.1 käsitlev kanne muudetakse järgmiselt:

- i) pealkiri asendatakse järgmisega:

„17.1	Tahked toidulisandid, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid“
-------	--

- ii) kõik selles alamkategoorias olevad kanded asendatakse järgmiste kannetega numbrite järjekorras:

	„I rühm	Lisaained			Lisaaineid E 410, E 412, E 415, E 417 ja E 425 ei tohi kasutada veetustatud toiduainetes, millele enne kasutamist lisatakse vett.
	II rühm	Toiduvärvid, mida on lubatud kasutada vajalikus koguses (<i>quantum satis</i>)	<i>quantum satis</i>		Kohaldamisaeg: 31. juulini 2014
	II rühm	Toiduvärvid, mida on lubatud kasutada vajalikus koguses (<i>quantum satis</i>)	<i>quantum satis</i>	(69)	Kohaldamisaeg: alates 1. augustist 2014
	III rühm	Toiduvärvid, mille puhul piirnorm kehtib nii üksikaine kui ka segu kohta	300		Kohaldamisaeg: 31. juulini 2014
	III rühm	Toiduvärvid, mille puhul piirnorm kehtib nii üksikaine kui ka segu kohta	300	(69)	Kohaldamisaeg: alates 1. augustist 2014

	IV rühm	Polüoolid	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Kinoliinkollane	35	(61)	Kohaldamisaeg: 1. jaanuar 2014 – 31. juuli 2014
	E 104	Kinoliinkollane	35	(61)(69)	Kohaldamisaeg: alates 1. augustist 2014. Välja arvatud närimistablettide kujul toidulisandid
	E 104	Kinoliinkollane	10	(61)	Kohaldamisaeg: 1. jaanuar 2014 – 31. juuli 2014
	E 104	Kinoliinkollane	10	(61)(69)	Kohaldamisaeg: alates 1. augustist 2014. Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 110	Päikeseloojangukollane FCF/punakaskollane S	10	(61)	Kohaldamisaeg: 1. jaanuar 2014 – 31. juuli 2014
	E 110	Päikeseloojangukollane FCF/punakaskollane S	10	(61)(69)	Kohaldamisaeg: alates 1. augustist 2014
	E 124	Erkpunane 4R, košenillpunane A	35	(61)	Kohaldamisaeg: 1. jaanuar 2014 – 31. juuli 2014
	E 124	Erkpunane 4R, košenillpunane A	35	(61)(69)	Kohaldamisaeg: alates 1. augustist 2014. Välja arvatud närimistablettide kujul toidulisandid
	E 124	Erkpunane 4R, košenillpunane A	10	(61)	Kohaldamisaeg: 1. jaanuar 2014 – 31. juuli 2014
	E 124	Erkpunane 4R, košenillpunane A	10	(61)(69)	Kohaldamisaeg: alates 1. augustist 2014. Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 160d	Lükopeen	30		
	E 200–213	Sorbiinhape ja sorbaadid Bensoehape ja bensoaadid	1 000	(1)(2)	Ainult kuivatatud kujul tarnitavad toidulisandid, mis sisaldavad valmistisi, milles leidub vitamiini A või vitamiini A ja D segu
	E 310–321	Propüülgallaat, TBHQ, BHT ja BHA	400	(1)	
	E 338–452	Fosforhape, fosfaadid, di -, tri- ja polüfosfaadid	<i>quantum satis</i>		
	E 392	Rosmariiniekstrakt	400	(46)	
	E 405	Propaan-1,2-dioolalginaat	1 000		

	E 416	Karaiakummi	<i>quantum satis</i>		
	E 426	Soja hemitselluloos	1 500		
	E 432–436	Polüsorbaadid	<i>quantum satis</i>		
	E 459	β -tsüklodekstriin	<i>quantum satis</i>		Ainult tablettide või kaetud tablettide kujul toidulisandid
	E 468	Võrkstruktuuriga naatriumkarboksümetüülselluloos	30 000		Välja arvatud närimistablettide kujul toidulisandid
	E 473–474	Rasvhapete sahharoos estrid ja sahharoglütseriidid	<i>quantum satis</i>	(1)	
	E 475	Rasvhapete polüglütseroolestrid	<i>quantum satis</i>		
	E 491–495	Sorbitaan estrid	<i>quantum satis</i>	(1)	
	E 551–559	Ränidioksiid ja silikaadid	<i>quantum satis</i>		Kohaldamisaeg: 31. jaanuarini 2014
	E 551–553	Ränidioksiid ja silikaadid	<i>quantum satis</i>		Kohaldamisaeg: alates 1. veebruarist 2014
	E 900	Dimetüülpolüsiloksaan	10	(91)	Ainult toidulisandites, mis on lahustudes mulle tekitavate tablettide kujul
	E 901	Valge ja kollane meevaha	<i>quantum satis</i>		
	E 902	Kandelillavaha	<i>quantum satis</i>		
	E 903	Karnaubavaha	200		
	E 904	Šellak	<i>quantum satis</i>		
	E 950	Kaaliumatsesulfaam	500		
	E 950	Kaaliumatsesulfaam	2 000		Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 951	Aspartaam	2 000		
	E 951	Aspartaam	5 500		Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 952	Tsüklamiinhape ning selle naatrium- ja kaltsiumsoolad	500	(51)	
	E 952	Tsüklamiinhape ning selle naatrium- ja kaltsiumsoolad	1 250	(51)	Ainult närimistablettide kujul toidulisandid

	E 954	Sahhariin ning selle naatrium-, kaalium- ja kaltsiumsoolad	500	(52)	
	E 954	Sahhariin ning selle naatrium-, kaalium- ja kaltsiumsoolad	1 200	(52)	Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 955	Sukraloos	800		
	E 955	Sukraloos	2 400		Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 957	Taumatiin	400		Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 959	Neohesperidiin DC	100		
	E 959	Neohesperidiin DC	400		Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 960	Stevioolglükosiidid	670	(60)	
	E 960	Stevioolglükosiidid	1 800	(60)	Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 961	Neotaam	60		
	E 961	Neotaam	185		Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 961	Neotaam	2		Ainult lõhna- ja maitsetugevdajana, v.a närimistablettide kujul toidulisandites
	E 961	Neotaam	2		Lõhna- ja maitsetugevdajana ainult vitamiinide ja/või mineraalainete baasil valmistatud närimistablettide kujul toidulisandites
	E 962	Aspartaam-atsesulfaamsool	500	(11)a (49) (50)	
	E 962	Aspartaam-atsesulfaamsool	2 000	(11)a (49) (50)	Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 969	Advantaam	20		
	E 969	Advantaam	55		Ainult närimistablettide kujul toidulisandid
	E 1201	Polüvinüülpirrolidoon	<i>quantum satis</i>		Ainult tablettide või kaetud tablettide kujul toidulisandid
	E 1202	Polüvinüülpolüpirrolidoon	<i>quantum satis</i>		Ainult tablettide või kaetud tablettide kujul toidulisandid
	E 1203	Polüvinüülalkohol (PVA)	18 000		Ainult kapslite ja tablettide kujul toidulisandid

	E 1204	Pullulaan	<i>quantum satis</i>		Ainult kapslite ja tablettide kujul toidulisandid
	E 1205	Aluseline metakrülaatkopolümeer	100 000		Välja arvatud närimistablettide kujul toidulisandid
	E 1206	Neutraalne metakrülaatkopolümeer	200 000		Välja arvatud närimistablettide kujul toidulisandid
	E 1207	Anioonne metakrülaatkopolümeer	100 000		Välja arvatud närimistablettide kujul toidulisandid
	E 1208	Polüvinüülpürrolidoon-vinüülatsetaatkopolümeer	100 000		Välja arvatud närimistablettide kujul toidulisandid
	E 1209	Polüvinüülalkohol-polüetüleen glükooli pookekopolümeer	100 000		Välja arvatud närimistablettide kujul toidulisandid
	E 1505	Trietüülsitraat	3 500		Ainult kapslite ja tablettide kujul toidulisandid
	E 1521	Polüetüleenglükool	10 000		Ainult kapslite ja tablettide kujul toidulisandid“

c) alamkategoriat 17.2 käsitlev kanne muudetakse järgmiselt:

i) pealkiri asendatakse järgmisega:

„17.2	Vedelad toidulisandid, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid“
-------	---

ii) kõik selles alamkategorias olevad kanded asendatakse järgmiste kannetega numbrite järjekorras:

	„I rühm	Lisaained			
	II rühm	Toiduvärvid, mida on lubatud kasutada vajalikus koguses (<i>quantum satis</i>)	<i>quantum satis</i>		
	II rühm	Toiduvärvid, mida on lubatud kasutada vajalikus koguses (<i>quantum satis</i>)	<i>quantum satis</i>		Kohaldamisaeg: 31. juulini 2014
	II rühm	Toiduvärvid, mida on lubatud kasutada vajalikus koguses (<i>quantum satis</i>)	<i>quantum satis</i>	(69)	Kohaldamisaeg: alates 1. augustist 2014. Ainult siirupi kujul toidulisandid
	III rühm	Toiduvärvid, mille puhul piirnorm kehtib nii üksikaine kui ka segu kohta	100		
	IV rühm	Polüoolid	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Kinoliinkollane	10	(61)	Kohaldamisaeg: 1. jaanuar 2014 – 31. juuli 2014
	E 104	Kinoliinkollane	10	(61)(69)	Kohaldamisaeg: alates 1. augustist 2014

E 110	Päikeseloojangukollane FCF/punakaskollane S	10	(61)	Kohaldamisaeg: 1. jaanuar 2014 – 31. juuli 2014
E 110	Päikeseloojangukollane FCF/punakaskollane S	10	(61)(69)	Kohaldamisaeg: alates 1. augustist 2014
E 124	Erkpunane 4R, košenillpunane A	10	(61)	Kohaldamisaeg: 1. jaanuar 2014 – 31. juuli 2014
E 124	Erkpunane 4R, košenillpunane A	10	(61)(69)	Kohaldamisaeg: alates 1. augustist 2014
E 160d	Lükopeen	30		
E 200–213	Sorbiinhape ja sorbaadid; bensoehape ja bensoaadid	2 000	(1)(2)	Välja arvatud siirupi kujul toidulisandid
E 310–321	Propüülgallaat, TBHQ, BHT ja BHA	400	(1)	
E 338–452	Fosforhape, fosfaadid, di -, tri- ja polüfosfaadid	<i>quantum satis</i>		
E 392	Rosmariiniekstrakt	400	(46)	
E 405	Propaan-1,2-dioolalginaat	1 000		
E 416	Karaiakummi	<i>quantum satis</i>		
E 426	Soja hemitselluloos	1 500		
E 432–436	Polüsorbaadid	<i>quantum satis</i>		
E 473–474	Rasvhapete sahharoosestrid ja sahharoglütseriidid	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Rasvhapete polüglütseroolestrid	<i>quantum satis</i>		
E 491–495	Sorbitaanestrid	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551–559	Ränidioksiid ja silikaadid	<i>quantum satis</i>		Kohaldamisaeg: 31. jaanuarini 2014
E 551–553	Ränidioksiid ja silikaadid	<i>quantum satis</i>		Kohaldamisaeg: alates 1. veebruarist 2014
E 950	Kaaliumatsesulfaam	350		
E 950	Kaaliumatsesulfaam	2 000		Ainult siirupi kujul toidulisandid
E 951	Aspartaam	600		

	E 951	Aspartaam	5 500		Ainult siirupi kujul toidulisandid
	E 952	Tsüklamiinhape ning selle naatrium- ja kaltsiumsoolad	400	(51)	
	E 952	Tsüklamiinhape ning selle naatrium- ja kaltsiumsoolad	1 250	(51)	Ainult siirupi kujul toidulisandid
	E 954	Sahhariin ning selle naatrium-, kaalium- ja kaltsiumsoolad	80	(52)	
	E 954	Sahhariin ning selle naatrium-, kaalium- ja kaltsiumsoolad	1 200	(52)	Ainult siirupi kujul toidulisandid
	E 955	Sukraloos	240		
	E 955	Sukraloos	2 400		Ainult siirupi kujul toidulisandid
	E 957	Taumatiin	400		Ainult siirupi kujul toidulisandid
	E 959	Neohesperidiin DC	50		
	E 959	Neohesperidiin DC	400		Ainult siirupi kujul toidulisandid
	E 960	Stevioolglükosiidid	200	(60)	
	E 960	Stevioolglükosiidid	1 800	(60)	Ainult siirupi kujul toidulisandid
	E 961	Neotaam	20		
	E 961	Neotaam	185		Ainult siirupi kujul toidulisandid
	E 961	Neotaam	2		Ainult lõhna- ja maitsetugevdajana, v.a siirupi kujul toidulisandites
	E 961	Neotaam	2		Lõhna- ja maitsetugevdajana ainult vitamiinide ja/või mineraalainete baasil valmistatud, siirupi kujul toidulisandites
	E 962	Aspartaam-atsesulfaamsool	350	(11)a (49) (50)	
	E 962	Aspartaam-atsesulfaamsool	2 000	(11)a (49) (50)	Ainult siirupi kujul toidulisandid
	E 969	Advantaam	6		
	E 969	Advantaam	55		Ainult siirupi kujul toidulisandid“