

REGULAMENTUL (UE) 2018/1497 AL COMISIEI**din 8 octombrie 2018****de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește categoria de produse alimentare 17 și utilizarea aditivilor alimentari în suplimentele alimentare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (3),având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede o listă a Uniunii conținând aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Numai aditivii alimentari incluși în lista Uniunii din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 pot fi introduși ca atare pe piață și utilizați în produsele alimentare în conformitate cu condițiile de utilizare specificate în regulament.
- (3) Această listă poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (4) Lista Uniunii include aditivii alimentari care sunt enumerați pe baza categoriilor de produse alimentare la care pot fi adăugați. În partea D a listei respective, categoria de produse alimentare 17 cuprinde suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică. Categoria de produse alimentare 17 cuprinde trei subcategorii: 17.1 „Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, inclusiv sub formă de capsule și tablete și sub alte forme similare, cu excepția formelor masticabile”, 17.2 „Suplimente alimentare furnizate sub formă lichidă” și 17.3 „Suplimente alimentare furnizate sub formă de sirop sau masticabile”. Partea E a listei Uniunii prezintă aditivii autorizați pentru fiecare dintre aceste subcategorii și condițiile de utilizare a acestora.
- (5) Din discuțiile purtate cu statele membre (în cadrul Grupului de lucru al experților guvernamentali privind aditivii) a reieșit că există dificultăți în ceea ce privește punerea în aplicare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 privind aditivii alimentari, în special pentru subcategoria de produse alimentare 17.3 „Suplimente alimentare furnizate sub formă de sirop sau masticabile”. Această clasificare a condus la interpretări eronate și, pentru a evita aceste erori, suplimentele alimentare furnizate sub formă de sirop sau masticabile ar trebui clasificate drept „lichide” și respectiv „solide”.
- (6) Prin urmare, este oportun să se elimine subcategoria de produse alimentare 17.3 și să se reformuleze titlurile subcategoriilor de produse alimentare 17.1 și 17.2 astfel cum se precizează în cele ce urmează: „Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică” și respectiv „Suplimente alimentare furnizate sub formă lichidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică”. Această formulare va reflecta mai bine care sunt produsele care fac obiectul fiecăreia dintre subcategoriile de produse alimentare sau sunt incluse în aceasta. Ca urmare a eliminării subcategoriei de produse alimentare 17.3, rubricile referitoare la aditivii alimentari care erau incluși în subcategoria de produse alimentare respectivă ar trebui să fie transferate fie la subcategoria de produse alimentare 17.1, fie la subcategoria 17.2, pentru a se garanta transparența și securitatea juridică în ceea ce privește utilizarea aditivilor alimentari în produsele alimentare respective. De asemenea, din motive de claritate și în scopul aplicării, titlul categoriei de produse alimentare 17 ar trebui înlocuit cu „Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE”.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

- (7) De asemenea, din discuțiile purtate cu statele membre a reieșit faptul că ar trebui să se clarifice dacă nivelul maxim (de utilizare) corespunzător aditivilor alimentari din categoria de produse alimentare 17 se aplică produselor alimentare astfel cum sunt comercializate sau produselor alimentare gata pentru consum. Prin urmare, ar trebui inclusă o secțiune introductivă referitoare la anumiți aditivi alimentari autorizați în cadrul acestei categorii de produse alimentare. Această abordare este conformă cu abordarea adoptată în momentul menționării anterioare a acestor aditivi alimentari în Directivele 94/35/CE ⁽¹⁾, 94/36/CE ⁽²⁾ și 95/2/CE ⁽³⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului.
- (8) În temeiul articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, Comisia trebuie să solicite avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) pentru a actualiza lista Uniunii cu aditivi alimentari prevăzută în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, cu excepția cazului în care actualizarea respectivă nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane. Întrucât lista Uniunii este modificată pentru a oferi clarificări cu privire la utilizările aditivilor autorizate în prezent, această modificare constituie o actualizare a listei care nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane. Prin urmare, nu este necesar să se solicite avizul autorității.
- (9) Prin urmare, anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 ar trebui modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 octombrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Directiva 94/35/CEE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie 1994 privind îndulcitorii care trebuie utilizați în produsele alimentare (JO L 237, 10.9.1994, p. 3).

⁽²⁾ Directiva 94/36/CEE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie 1994 privind coloranții autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare (JO L 237, 10.9.1994, p. 13).

⁽³⁾ Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 februarie 1995 privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii (JO L 61, 18.3.1995, p. 1).

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

1. În partea D, rubricile pentru categoria de produse alimentare 17. „Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică” se înlocuiesc cu următorul text:

„17.	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE
17.1.	Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică
17.2.	Suplimente alimentare furnizate sub formă lichidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică”

2. Partea E se modifică după cum urmează:

- (a) rubrica pentru categoria de produse alimentare 17. „Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică” se modifică după cum urmează:

„17.	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE
	PARTE INTRODUCATIVĂ, SE APLICĂ TUTUROR SUBCATEGORIILOR
	Nivelurile maxime de utilizare indicate pentru coloranți, poliooli, îndulcitori și pentru 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 și E 1521 se referă la suplimentele alimentare gata pentru consum, preparate în conformitate cu instrucțiunile de folosire furnizate de producător. Factorul de diluare pentru suplimentele alimentare care trebuie diluate sau dizolvate trebuie comunicat împreună cu instrucțiunile de folosire.”

- (b) rubrica referitoare la subcategoria de produse alimentare 17.1 se modifică după cum urmează:

- (i) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„17.1.	Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică”
--------	---

- (ii) toate rubricile respective sunt înlocuite cu următoarele rubrici, inserate în ordine numerică:

	„Grupul I	Aditivi			E 410, E 412, E 415, E 417 și E 425 nu se pot folosi pentru a produce suplimente alimentare deshidratate, destinate rehidratării în momentul consumului.
	Grupul II	Coloranți în concentrație <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Perioada de aplicare: până la 31 iulie 2014
	Grupul II	Coloranți în concentrație <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Perioada de aplicare: începând cu 1 august 2014
	Grupul III	Coloranți cu limită maximă combinată	300		Perioada de aplicare: până la 31 iulie 2014
	Grupul III	Coloranți cu limită maximă combinată	300	(69)	Perioada de aplicare: începând cu 1 august 2014

	Grupul IV	Polioli	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Galben de chinolină	35	(61)	Perioada de aplicare: 1 ianuarie 2014-31 iulie 2014
	E 104	Galben de chinolină	35	(61)(69)	Perioada de aplicare: începând cu 1 august 2014 cu excepția suplimentelor alimentare masticabile
	E 104	Galben de chinolină	10	(61)	Perioada de aplicare: 1 ianuarie 2014-31 iulie 2014
	E 104	Galben de chinolină	10	(61)(69)	Perioada de aplicare: începând cu 1 august 2014 numai suplimente alimentare masticabile
	E 110	Galben apus de soare (<i>sunset yellow</i>) FCF/galben portocaliu S	10	(61)	Perioada de aplicare: 1 ianuarie 2014-31 iulie 2014
	E 110	Galben apus de soare (<i>sunset yellow</i>) FCF/galben portocaliu S	10	(61)(69)	Perioada de aplicare: începând cu 1 august 2014
	E 124	Roșu ponceau 4R, roșu coșenilă A	35	(61)	Perioada de aplicare: 1 ianuarie 2014-31 iulie 2014
	E 124	Roșu ponceau 4R, roșu coșenilă A	35	(61)(69)	Perioada de aplicare: începând cu 1 august 2014 cu excepția suplimentelor alimentare masticabile
	E 124	Roșu ponceau 4R, roșu coșenilă A	10	(61)	Perioada de aplicare: 1 ianuarie 2014-31 iulie 2014
	E 124	Roșu ponceau 4R, roșu coșenilă A	10	(61)(69)	Perioada de aplicare: începând cu 1 august 2014 numai suplimente alimentare masticabile
	E 160d	Licopen	30		
	E 200-213	Acid sorbic – sorbați; acid benzoic- benzoați	1 000	(1) (2)	numai suplimente alimentare sub formă uscată și care conțin pre- parate de vitamina A și de combinații de vitamina A și D, cu ex- cepția suplimentelor alimentare masticabile
	E 310-321	Galat de propil, TBHQ, BHA și BHT	400	(1)	
	E 338-452	Acid fosforic – fosfați – di-, tri- și polifosfați	<i>quantum satis</i>		
	E 392	Extrakte de rozmarin	400	(46)	
	E 405	Alginate de propan-1, 2-diol	1 000		

E 416	Gumă de Karaya	<i>quantum satis</i>		
E 426	Hemiceluloză de soia	1 500		
E 432-436	Polisorbați	<i>quantum satis</i>		
E 459	Beta-ciclodextrină	<i>quantum satis</i>		numai suplimente alimentare sub formă de tablete și tablete filmate
E 468	Carboximetilceluloză de sodiu reticulată	30 000		cu excepția suplimentelor alimentare masticabile
E 473-474	Esteri ai zaharozei cu acizi grași – zaharogliceride	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Esteri poliglicerici ai acizilor grași	<i>quantum satis</i>		
E 491-495	Esteri de sorbitan	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-559	Dioxid de siliciu – silicați	<i>quantum satis</i>		Perioada de aplicare: până la 31 ianuarie 2014
E 551-553	Dioxid de siliciu – silicați	<i>quantum satis</i>		Perioada de aplicare: începând cu 1 februarie 2014
E 900	Dimetilpolisiloxan	10	(91)	numai suplimente alimentare sub formă de tablete efervescente
E 901	Ceară de albine, albă și galbenă	<i>quantum satis</i>		
E 902	Ceară candelilla	<i>quantum satis</i>		
E 903	Ceară de carnauba	200		
E 904	Shellac	<i>quantum satis</i>		
E 950	Acesulfam K	500		
E 950	Acesulfam K	2 000		numai suplimente alimentare masticabile
E 951	Aspartam	2 000		
E 951	Aspartam	5 500		numai suplimente alimentare masticabile
E 952	Acid ciclamic și sărurile sale de Na și Ca	500	(51)	
E 952	Acid ciclamic și sărurile sale de Na și Ca	1 250	(51)	numai suplimente alimentare masticabile

	E 954	Zaharină și sărurile sale de Na, K și Ca	500	(52)	
	E 954	Zaharină și sărurile sale de Na, K și Ca	1 200	(52)	numai suplimente alimentare masticabile
	E 955	Sucraloză	800		
	E 955	Sucraloză	2 400		numai suplimente alimentare masticabile
	E 957	Taumatina	400		numai suplimente alimentare masticabile
	E 959	Neohesperidină DC	100		
	E 959	Neohesperidină DC	400		numai suplimente alimentare masticabile
	E 960	Glicozide derivate din steviol	670	(60)	
	E 960	Glicozide derivate din steviol	1 800	(60)	numai suplimente alimentare masticabile
	E 961	Neotam	60		
	E 961	Neotam	185		numai suplimente alimentare masticabile
	E 961	Neotam	2		numai ca potențiator de aromă, cu excepția suplimentelor alimentare masticabile
	E 961	Neotam	2		numai suplimente alimentare masticabile pe bază de vitamine și/sau minerale, ca potențiator de aromă
	E 962	Sare de aspartam-acesulfam	500	(11)a (49) (50)	
	E 962	Sare de aspartam-acesulfam	2 000	(11)a (49) (50)	numai suplimente alimentare masticabile
	E 969	Advantam	20		
	E 969	Advantam	55		numai suplimente alimentare masticabile
	E 1201	Polivinilpirolidonă	<i>quantum satis</i>		numai suplimente alimentare sub formă de tablete și tablete filmate
	E 1202	Polivinilpolipirolidonă	<i>quantum satis</i>		numai suplimente alimentare sub formă de tablete și tablete filmate
	E 1203	Alcool polivinilic (PVA)	18 000		numai suplimente alimentare sub formă de capsule și tablete

	E 1204	Pululan	<i>quantum satis</i>		numai suplimente alimentare sub formă de capsule și tablete
	E 1205	Copolimer metacrilat bazic	100 000		cu excepția suplimentelor alimentare masticabile
	E 1206	Copolimer metacrilat neutru	200 000		cu excepția suplimentelor alimentare masticabile
	E 1207	Copolimer metacrilat anionic	100 000		cu excepția suplimentelor alimentare masticabile
	E 1208	Copolimer polivinilpirolidonă-vinil acetat	100 000		cu excepția suplimentelor alimentare masticabile
	E 1209	Copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenglicol	100 000		cu excepția suplimentelor alimentare masticabile
	E 1505	Trietil citrat	3 500		numai suplimente alimentare sub formă de capsule și tablete
	E 1521	Polietilenglicol	10 000		numai suplimente alimentare sub formă de capsule și tablete”

(c) rubrica referitoare la subcategoria de produse alimentare 17.2 se modifică după cum urmează:

(i) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„17.2.	Suplimente alimentare furnizate sub formă lichidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică”
--------	--

(ii) toate rubricile respective sunt înlocuite cu următoarele rubrici, inserate în ordine numerică:

	„Grupul I	Aditivi			
	Grupul II	Coloranți conform principiului <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		
	Grupul II	Coloranți conform principiului <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Perioada de aplicare: până la 31 iulie 2014
	Grupul II	Coloranți conform principiului <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Perioada de aplicare: începând cu 1 august 2014 numai suplimente alimentare sub formă de sirop
	Grupul III	Coloranți cu limită maximă combinată	100		
	Grupul IV	Polioli	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Galben de chinolină	10	(61)	Perioada de aplicare: 1 ianuarie 2014-31 iulie 2014
	E 104	Galben de chinolină	10	(61) (69)	Perioada de aplicare: începând cu 1 august 2014

E 110	Galben apus de soare (<i>sunset yellow</i>) FCF/galben portocaliu S	10	(61)	Perioada de aplicare: 1 ianuarie 2014-31 iulie 2014
E 110	Galben apus de soare (<i>sunset yellow</i>) FCF/galben portocaliu S	10	(61) (69)	Perioada de aplicare: începând cu 1 august 2014
E 124	Roșu ponceau 4R, roșu coșenilă A	10	(61)	Perioada de aplicare: 1 ianuarie 2014-31 iulie 2014
E 124	Roșu ponceau 4R, roșu coșenilă A	10	(61) (69)	Perioada de aplicare: începând cu 1 august 2014
E 160d	Licopen	30		
E 200-213	Acid sorbic-sorbați; acid benzoic-benzoți	2 000	(1) (2)	cu excepția suplimentelor alimentare sub formă de sirop
E 310-321	Galat de propil, TBHQ, BHA și BHT	400	(1)	
E 338-452	Acid fosforic – fosfați – di-, tri- și polifosfați	<i>quantum satis</i>		
E 392	Extrakte de rozmarin	400	(46)	
E 405	Alginat de propan-1, 2-diol	1 000		
E 416	Gumă de Karaya	<i>quantum satis</i>		
E 426	Hemiceluloză de soia	1 500		
E 432-436	Polisorbați	<i>quantum satis</i>		
E 473-474	Esteri ai zaharozei cu acizi grași – zaharogliceride	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Esteri poliglicerici ai acizilor grași	<i>quantum satis</i>		
E 491-495	Esteri de sorbitan	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-559	Dioxid de siliciu – silicați	<i>quantum satis</i>		Perioada de aplicare: până la 31 ianuarie 2014
E 551-553	Dioxid de siliciu – silicați	<i>quantum satis</i>		Perioada de aplicare: începând cu 1 februarie 2014
E 950	Acesulfam K	350		
E 950	Acesulfam K	2 000		numai suplimente alimentare sub formă de sirop
E 951	Aspartam	600		

	E 951	Aspartam	5 500		numai suplimente alimentare sub formă de sirop
	E 952	Acid ciclamic și sărurile sale de Na și Ca	400	(51)	
	E 952	Acid ciclamic și sărurile sale de Na și Ca	1 250	(51)	numai suplimente alimentare sub formă de sirop
	E 954	Zaharină și sărurile sale de Na, K și Ca	80	(52)	
	E 954	Zaharină și sărurile sale de Na, K și Ca	1 200	(52)	numai suplimente alimentare sub formă de sirop
	E 955	Sucraloză	240		
	E 955	Sucraloză	2 400		numai suplimente alimentare sub formă de sirop
	E 957	Taumatina	400		numai suplimente alimentare sub formă de sirop
	E 959	Neohesperidină DC	50		
	E 959	Neohesperidină DC	400		numai suplimente alimentare sub formă de sirop
	E 960	Glicozide derivate din steviol	200	(60)	
	E 960	Glicozide derivate din steviol	1 800	(60)	numai suplimente alimentare sub formă de sirop
	E 961	Neotam	20		
	E 961	Neotam	185		numai suplimente alimentare sub formă de sirop
	E 961	Neotam	2		numai ca potențiator de aromă, cu excepția suplimentelor alimentare sub formă de sirop
	E 961	Neotam	2		numai suplimente alimentare sub formă de sirop pe bază de vitamine și/sau minerale, ca potențiator de aromă
	E 962	Sare de aspartam-acesulfam	350	(11)a (49) (50)	
	E 962	Sare de aspartam-acesulfam	2 000	(11)a (49) (50)	numai suplimente alimentare sub formă de sirop
	E 969	Advantam	6		
	E 969	Advantam	55		numai suplimente alimentare sub formă de sirop”