

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1057/2012****2017/EØS/51/25**

av 12. november 2012

**om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av dimetylpolysiloksan (E 900) som skumdempende middel i kosttilskudd(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 10 nr. 3 og artikkel 30 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 inneholder en EU-liste over tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk i næringsmidler, og vilkårene for bruken av dem.
- 2) Listen kan endres i samsvar med framgangsmåten nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 av 16. desember 2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler<sup>(2)</sup>.
- 3) I henhold til artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1331/2008 kan EU-listen over tilsetningsstoffer i næringsmidler ajourføres enten på initiativ fra Kommisjonen eller som følge av en søknad.
- 4) En søknad om godkjenning av bruk av dimetylpolysiloksan (E 900) som skumdempende middel i kosttilskudd er inngitt og gjort tilgjengelig for medlemsstatene.
- 5) Kosttilskudd i form av brusetabletter inneholder vanligvis syrer (som sitronsyre) og hydrokarbonat- eller karbonatsalter. Tablettene tilsettes i vann, og under oppløsningen dannes det karbondioksid. Denne gassen skaper vanligvis skum som stiger opp og får væsken i glasset til å flyte over. Derfor må man delvis eller helt forhindre skumdannelsen ved å tilføre skumdempende middel til brusetabletten. Dimetylpolysiloksan (E 900) kan brukes som et mer effektivt alternativ til dagens godkjente polysorbater og sukroseestere av fettsyrer.
- 6) I rapporten fra Kommisjonen om inntak gjennom kosten av tilsetningsstoffer i næringsmidler i Den europeiske union<sup>(3)</sup> ble det fastslått at det ikke var nødvendig å undersøke dimetylpolysiloksan (E 900) nærmere,

ettersom det teoretiske inntaket basert på forsiktige anslag om næringsmiddelinntak og bruk av tilsetningsstoffer ikke oversteg det akseptable daglige inntaket («ADI»). ADI-verdien på 1,5 mg/kg kroppsvekt ble fastsatt 18. mai 1990 av Vitenskapskomiteen for næringsmidler<sup>(4)</sup>. Det ekstra inntaket som kommer av den nye bruken som skumdempende middel i kosttilskudd i form av brusetabletter, er beregnet til å være under 10 % av ADI. Bruken av dimetylpolysiloksan (E 900) i kosttilskudd i form av brusetabletter bør derfor tillates.

- 7) I henhold til artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommisjonen anmode om en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) før den ajourfører unionslisten over tilsetningsstoffer i næringsmidler fastsatt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, unntatt når den aktuelle ajourføringen ikke er tilbøyelig til å påvirke menneskers helse. Ettersom godkjenning av bruken av dimetylpolysiloksan (E 900) i kosttilskudd i form av brusetabletter utgjør en ajourføring av listen som ikke er tilbøyelig til å påvirke menneskers helse, er det ikke nødvendig å anmode om en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.
- 8) I henhold til overgangsbestemmelsene i kommisjonsforordning (EU) nr. 1129/2011<sup>(5)</sup> skal listen over tilsetningsstoffer i næringsmidler fastsatt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 i prinsippet få anvendelse fra 1. juni 2013. For å kunne tillate bruken av dimetylpolysiloksan (E 900) i kosttilskudd før denne datoen er det nødvendig å fastsette en tidligere dato for nevnte anvendelse av nevnte tilsetningsstoff i næringsmidler.
- 9) Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og verken Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg dem —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 313 av 13.11.2012, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 63/2013 av 3. mai 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 61 av 31.10.2013, s. 19.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> KOM(2001) 542 endelig utgave.

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_32.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_32.pdf)

<sup>(5)</sup> EUT L 295 av 12.11.2011, s. 1.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 12. november 2012.

*For Kommisjonen*  
José Manuel BARROSO  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

I vedlegg II del E til forordning (EF) nr. 1333/2008 innsettes følgende oppføring i næringsmiddelkategori 17.1. «Kosttilskudd i fast form, herunder kapsler, tabletter og lignende, men ikke i tyggbar form» etter oppføringen for E 551-559:

	«E 900	Dimetylpolysiloksan	10		bare kosttilskudd i form av brusetabletter	Gyldighetstid: fra 3. desember 2012
(79): Grenseverdien gjelder konsumferdig kosttilskudd som er oppløst og blandet ut med 200 ml vann»						