

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2020/279**2023/EØS/2/33**

av 27. februar 2020

om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av soyabønnehemicellulose (E 426)(*)

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⁽¹⁾, særlig artikkel 10 nr. 3, 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) Denne listen kan ajourføres etter den felles framgangsmåten nevnt i artikkel 3 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008⁽²⁾ på initiativ fra Kommisjonen eller etter søknad.
- 3) I henhold til vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er soyabønnehemicellulose (E 426) i dag godkjent som tilsetningsstoff for bruk i en rekke ulike næringsmidler, med en øvre grenseverdi på mellom 1 500 og 30 000 mg/kg.
- 4) Den 16. august 2017 ble det inngitt en søknad om utvidelse av bruken av soyabønnehemicellulose (E 426) som stabilisator i aromatiserte syrnede melkeprodukter og aromatiserte drikker. Søknaden ble deretter gjort tilgjengelig for medlemsstatene i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- 5) Når soyabønnehemicellulose (E 426) brukes som stabilisator i aromatiske syrnede melkeprodukter og aromatiserte drikker, hindrer det agglomerering og utfelling av proteiner og fase-separasjon i sure miljøer.
- 6) I henhold til artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommisjonen innhente en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (Myndigheten) før den ajourfører EU-listen over tilsetningsstoffer i næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, unntatt når det ikke er sannsynlig at den aktuelle ajourføringen vil påvirke menneskers helse.
- 7) Den 14. mars 2017 avga Myndigheten en vitenskapelig uttalelse om ny vurdering av soyabønnehemicelluloses (E 426) trygghet som et tilsetningsstoff i næringsmidler⁽³⁾. Myndigheten konkluderte med at det er svært usannsynlig at den nåværende bruken av soyabønnehemicellulose (E 426) som tilsetningsstoff i næringsmidler utgjør en trygghetsrisiko, og at det ikke er behov for et tallfestet akseptabelt daglig inntak (ADI). En slik konklusjon brukes for stoffer som i svært liten grad utgjør en trygghetsrisiko, og bare dersom det finnes pålitelige opplysninger om både eksponering og giftighet og det er liten sannsynlighet for skadevirkninger på menneskers helse ved doser som ikke forårsaker ernæringsmessig ubalanse hos dyr⁽⁴⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 59 av 28.2.2020, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 192/2020 av 11. desember 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

(2) 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 (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1).

(3) *EFSA Journal* 2017;15(3):4721.

(4) *EFSA Journal* 2014;12(6):3697, «Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010».

- 8) Del C i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 fastsetter alle grupper av tilsetningsstoffer. Gruppe I i del C inneholder tilsetningsstoffer i næringsmidler, unntatt fargestoffer og søtstoffer, der det ikke er behov for et tallfestet akseptabelt daglig inntak, og som er godkjent for bruk i mange næringsmidler etter «quantum satis»-prinsippet som definert i artikkel 3 nr. 2 bokstav h) i den nevnte forordningen.
- 9) Resultatet av trykghetsvurderingen av soyabønnehemicellulose (E 426) betyr at det kan tas med i gruppe I i del C i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008. Ettersom det i samsvar med del E i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 allerede er tillatt å bruke tilsetningsstoffer i gruppe I i aromatiserte syrnede melkeprodukter og aromatiserte drikker, vil oppføring av soyabønnehemicellulose (E 426) i gruppe I oppfylle den ønskede utvidelsen av bruken. Oppføringen av soyabønnehemicellulose (E 426) i gruppe I vil også gjøre de eksisterende postene for soyabønnehemicellulose (E 426) i del E i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 overflødige, ettersom bruk av tilsetningsstoffer i gruppe I er tillatt i alle de berørte næringsmiddelkategoriene, og de bør derfor utgå. På samme måte bør den eksisterende referansen til øvre grenseverdi for soyabønnehemicellulose (E 426) i innledningen for næringsmiddelkategori 17 (kosttilskudd som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽⁵⁾) i del E i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 utgå, ettersom soyabønnehemicellulose (E 426) skal godkjennes etter «quantum satis»-prinsippet når stoffet inngår i gruppe I.
- 10) Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor endres.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

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

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

Utferdiget i Brussel 27. februar 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

VEDLEGG

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 gjøres følgende endringer:

1) I del C gruppe I settes posten for E 426 inn etter posten for E 425:

«E 426	Soyabønnehemicellulose	quantum satis»
--------	------------------------	----------------

2) I del E gjøres følgende endringer:

a) Postene for E 426 (soyabønnehemicellulose) i kategori 04.2.6 (bearbejdede potetprodukter), 05.2 (andre sukkervarer, herunder svært små pastiller for frisk pust), 05.4 (pynt, overtrekk og fyll, unntatt fruktbasert fyll som omfattes av kategori 4.2.4), 06.5 (nudler), 06.7 (ferdigkokt eller bearbejdet korn), 07.2 (fine bakervarer), 10.2 (bearbejdede egg og eggprodukter) 12.6 (sauser), 14.1.4 (aromatiserte drikker), 17.1 (kosttilskudd i fast form, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn) og 17.2 (kosttilskudd i flytende form, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn) utgår.

b) Den innledende delen i posten for næringsmiddelkategori 17, «Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF», skal lyde:

«17.	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF
	INNLEDENDE DEL, GJELDER FOR ALLE UNDERKATEGORIER
	Grenseverdiene for bruk som er angitt for fargestoffer, polyoler, søtstoffer samt E 200–213, E 338–452, E 405, E 416, 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, gjelder kosttilskuddene i konsumferdig form etter tilberedning i samsvar med produsentens bruksanvisning. For kosttilskudd som må fortynnes eller oppløses, skal fortynningsfaktoren angis i bruksanvisningen.»