KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/279

af 27. februar 2020

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af sojabønnehemicellulose (E 426)

(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, 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) Denne liste kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 ([2]), enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.

(3) I henhold til bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er sojabønnehemicellulose (E 426) på nuværende tidspunkt godkendt til anvendelse som fødevaretilsætningsstof i en lang række fødevarer i maksimumsværdier på mellem 1 500 og 30 000 mg/kg.

(4) Den 16. august 2017 blev der indgivet en ansøgning om udvidelse af anvendelsen af sojabønnehemicellulose (E 426) som stabilisator i aromatiserede fermenterede mælkeprodukter og aromatiserede drikkevarer. Medlemsstaterne fik efterfølgende adgang til ansøgningen i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

(5) Når sojabønnehemicellulose (E 426) anvendes som stabilisator i aromatiserede, fermenterede mælkeprodukter og aromatiserede drikkevarer, forhindrer det en agglomeration og bundfældning af proteiner og faseadskillelse under sure forhold.

(6) I henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommissionen indhente en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), inden den opdaterer EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, undtagen hvis den pågældende opdatering ikke kan få virkninger for menneskers sundhed.

(7) Den 14. marts 2017 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig udtalelse med en ny vurdering af sikkerheden ved sojabønnehemicellulose (E 426) som et fødevaretilsætningsstof ([3]). Autoriteten konkluderede, at det er meget usandsynligt, at der er sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved den nuværende anvendelse af sojabønnehemicellulose (E 426) som et fødevaretilsætningsstof, og at der ikke er behov for at fastsætte en numerisk værdi for acceptabelt dagligt indtag (ADI). En sådan konklusion drages kun om stoffer, der i meget ringe grad giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, og kun hvis der foreligger pålidelige oplysninger om henholdsvis eksponering og toksicitet, og sandsynligheden for sundhedsskadelige virkninger hos mennesker er lav ved doser, der ikke forårsager ernæringsmæssig ubalance hos dyr ([4]).

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1).

([3]) *EFSA Journal* 2017:15(3):4721.

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

(8) I del C i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 defineres alle grupper af tilsætningsstoffer. Gruppe I i del C indeholder overordnet set en liste over fødevaretilsætningsstoffer, bortset fra farvestoffer og sødestoffer, for hvilke der ikke er behov for at fastsætte en numerisk værdi for acceptabelt dagligt indtag, og som er godkendt til anvendelse i mange fødevarer i overensstemmelse med quantum satis-princippet, jf. artikel 3, stk. 2, litra h), i nævnte forordning.

(9) Resultatet af sikkerhedsvurderingen af sojabønnehemicellulose (E 426) betyder, at det kan medtages i gruppe I i del C i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008. Eftersom anvendelsen af tilsætningsstoffer i gruppe I, jf. del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, allerede er tilladt i aromatiserede, fermenterede mælkeprodukter og aromatiserede drikkevarer, ville medtagelsen af sojabønnehemicellulose (E 426) i gruppe I imødekomme den ønskede udvidelse af anvendelsen. Medtagelsen af sojabønnehemicellulose (E 426) i gruppe I ville også overflødiggøre de eksisterende rækker vedrørende sojabønnehemicellulose (E 426) i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, eftersom anvendelsen af tilsætningsstoffer i gruppe I er tilladt i alle de berørte fødevarekategorier, og disse rækker bør derfor udgå. På samme måde bør den eksisterende henvisning til maksimumsværdien for sojabønnehemicellulose (E 426) i indledningen til fødevarekategori 17 (kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([5])) i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 udgå, eftersom sojabønnehemicellulose (E 426) vil blive tilladt som følge af medtagelsen i gruppe I i overensstemmelse med quantum satis-princippet.

(10) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor ændres.

(11) 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 27. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

([5]) 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).

BILAG

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

1) I del C, gruppe I, indsættes rækken vedrørende E 426 efter rækken vedrørende E 425:

»E 426	Sojabønnehemicellulose	*quantum satis*«

2) I del E foretages følgende ændringer:

a) Rækkerne for E 426 (sojabønnehemicellulose) i kategori 04.2.6 (Forarbejdede kartoffelprodukter), 05.2 (Andre konfektureprodukter, herunder mikropastiller til at give frisk ånde), 05.4 (Pynt, overtræk og fyld, undtagen fyld på basis af frugt omfattet af kategori 4.2.4), 06.5 (Nudler), 06.7 (Forkogte eller forarbejdede cerealier), 07.2 (Finere bagværk), 10.2 (Forarbejdede æg og ægprodukter), 12.6 (Saucer), 14.1.4 (Aromatiserede drikkevarer), 17.1 (Kosttilskud i fast form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn) og 17.2 (Kosttilskud i flydende form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn) udgår.

b) Den indledende del af fødevarekategori 17: »Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF« 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 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.«