REGULAMENTUL (UE) 2020/279 AL COMISIEI

din 27 februarie 2020

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea hemicelulozei de soia (E 426)

(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),

întrucât:

(1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 conține o listă a Uniunii cuprinzând aditivii alimentari aprobați pentru utilizare în alimente și condițiile de utilizare a acestora.

(2) Lista respectivă poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.

(3) În conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, hemiceluloza de soia (E 426) este în prezent autorizată pentru utilizare ca aditiv alimentar într-o gamă largă de produse alimentare la niveluri maxime cuprinse între 1 500 și 30 000 mg/kg

(4) La 16 august 2017, a fost depusă o cerere de extindere a utilizării hemicelulozei de soia (E 426) ca stabilizator în produsele lactate fermentate aromatizate și în băuturile aromatizate. Cererea a fost pusă ulterior la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

(5) Hemiceluloza de soia (E 426), atunci când se utilizează ca stabilizator în produsele lactate fermentate aromatizate și în băuturile aromatizate previne aglomerarea și precipitarea proteinelor și separarea fazelor în condiții acide.

(6) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, Comisia trebuie să solicite avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") pentru a actualiza lista de aditivi alimentari a Uniunii prevăzută în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, cu excepția cazului în care actualizarea în cauză nu este de natură să aibă un efect asupra sănătății umane.

(7) La 14 martie 2017, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a publicat un aviz științific privind reevaluarea siguranței hemicelulozei de soia (E 426) ca aditiv alimentar ([3]). Autoritatea a concluzionat că este foarte puțin probabil să existe probleme de siguranță în ceea ce privește utilizarea actuală a hemicelulozei de soia (E 426) ca aditiv alimentar și că nu este necesară o doză zilnică acceptabilă numerică (DZA). O astfel de concluzie este utilizată în cazul substanțelor cu un nivel foarte scăzut de îngrijorare în ceea ce privește siguranța și numai dacă există informații fiabile atât pentru expunere, cât și pentru toxicitate, și dacă există o probabilitate scăzută de a avea efecte adverse asupra sănătății umane în doze care nu induc dezechilibre nutriționale la animale ([4]).

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

([2]) 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 (JO L 354, 31.12.2008, p. 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* [Declarație privind un cadru conceptual pentru evaluarea riscurilor anumitor aditivi alimentari reevaluați în cadrul Regulamentului (UE) nr. 257/2010].

(8) Partea C a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 definește toate grupele de aditivi. În general, grupul I din partea C enumeră aditivii alimentari, cu excepția coloranților și a îndulcitorilor, pentru care nu este necesară o doză zilnică acceptabilă numerică și care sunt autorizați pentru utilizare în multe produse alimentare în conformitate cu principiul *quantum satis*, astfel cum este definit la articolul 3 alineatul (2) litera (h) din regulamentul respectiv.

(9) Rezultatul evaluării siguranței hemicelulozei de soia (E 426) permite includerea acestuia în grupul I din partea C a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. Întrucât, în conformitate cu partea E din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, utilizarea aditivilor din grupul I este deja permisă în produsele lactate fermentate aromatizate și în băuturile aromatizate, includerea hemicelulozei de soia (E 426) în grupul I ar acoperi extinderea solicitată a utilizării. Includerea hemicelulozei de soia (E 426) în grupul I ar face, de asemenea, inutile intrările existente pentru hemiceluloza de soia (E 426) din partea E a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, deoarece utilizarea aditivilor din grupul I este permisă în toate categoriile de produse alimentare în cauză și, prin urmare, acestea trebuie eliminate. În mod similar, trimiterea existentă la nivelul maxim de hemiceluloză de soia (E 426) din partea introductivă pentru categoria de produse alimentare 17 (Suplimente alimentare astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE) a Parlamentului European și a Consiliului ([5]) din partea E a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 trebuie eliminată, deoarece în grupul I hemiceluloza de soia (E 426) va fi autorizată în conformitate cu principiul *quantum satis*.

(10) Prin urmare, anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 trebuie modificată în consecință.

(11) 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, 27 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

([5]) 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).

ANEXĂ

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

1. În partea C, grupul I, după rubrica referitoare la E 425 se introduce următoarea rubrică E 426:

„E 426	Hemiceluloză de soia	*quantum satis*”

2. Partea E se modifică după cum urmează:

(a) Se elimină rubricile pentru E 426 (hemiceluloză de soia), în categoriile 04.2.6 (Produse din cartofi prelucrați), 05.2 (Alte produse de cofetărie, inclusiv dropsuri pentru împrospătarea respirației), 05.4 (Decorațiuni, învelișuri și umpluturi, cu excepția umpluturilor pe bază de fructe de la categoria 4.2.4), 06.5 (Tăiței), 06.7 [Cereale preparate termic în prealabil sau prelucrate (prefierte)], 07.2 (Produse fine de panificație), 10.2 (Ouă și produse din ouă prelucrate), 12.6 (Sosuri), 14.1.4 (Băuturi aromatizate), 17.1 (Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică) și 17.2 (Suplimente alimentare furnizate sub formă lichidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică).

(b) Partea introductivă a rubricii corespunzătoare categoriei de produse alimentare 17. „Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE” se modifică după cum urmează:

„**17**.	**Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE**
	PARTE INTRODUCTIVĂ, SE APLICĂ TUTUROR SUBCATEGORIILOR
	Nivelurile maxime de utilizare indicate pentru coloranți, polioli, îndulcitori și pentru 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 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.”