

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1057/2012

af 12. november 2012

## om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af dimethylpolysiloxan (E 900) som skumdæmningsmiddel i kosttilskud

(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 fødevarerilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 30, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevarerilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) Denne liste kan ændres i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer <sup>(2)</sup>.
- (3) I henhold til artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 kan EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer opdateres enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning.
- (4) Der er indgivet en ansøgning om tilladelse til at anvende dimethylpolysiloxan (E 900) som skumdæmningsmiddel i kosttilskud, og ansøgningen er blevet forelagt for medlemsstaterne.
- (5) Kosttilskud i form af brusetabletter indeholder normalt syrer (f.eks. citronsyre) og hydrocarbonat- eller carbonatsalte. Tabletterne tilsættes til vand, og under opløsningen dannes der kuldioxid. Kuldioxiden genererer normalt opstigende skum, der får væsken i drikkeglasset til at løbe over. Det er derfor nødvendigt at undgå det opstigende skum helt eller delvis ved at tilsætte et skumdæmningsmiddel til brusetabletten. Dimethylpolysiloxan (E 900) kan anvendes som et mere effektivt alternativ til de for øjeblikket tilladte polysorbater og saccharoseestere af fedtsyrer.
- (6) I Kommissionens beretning om indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i Den Europæiske Union <sup>(3)</sup> konkluderedes det, at der ikke var behov for yderligere

undersøgelse af dimethylpolysiloxan (E 900), da det teoretiske indtag, baseret på forsigtige skøn over fødevarerindtag og anvendelse af tilsætningsstofferne, ikke oversteg det acceptable daglige indtag (ADI). ADI-værdien på 1,5 mg/kg legemsvægt blev fastlagt den 18. maj 1990 af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler <sup>(4)</sup>. Det ekstra indtag, baseret på den nye anvendelse som skumdæmningsmiddel i kosttilskud i form af brusetabletter, skønnes at være under 10 % af ADI. Det bør derfor tillades at anvende dimethylpolysiloxan (E 900) i kosttilskud i form af brusetabletter.

- (7) I henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommissionen indhente en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, inden den opdaterer EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, undtagen hvis den pågældende opdatering ikke kan få virkninger for menneskers sundhed. Eftersom tilladelsen til at anvende dimethylpolysiloxan (E 900) i kosttilskud i form af brusetabletter udgør en opdatering af nævnte liste, som ikke kan få virkninger for menneskers sundhed, er det ikke nødvendigt at anmode om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet.
  - (8) I henhold til overgangsbestemmelserne i Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011 <sup>(5)</sup> finder listen over fødevarerilsætningsstoffer, der er fastsat i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 i princippet anvendelse fra den 1. juni 2013. For at tillade anvendelse af dimethylpolysiloxan (E 900) i kosttilskud inden den dato bør der fastsættes en tidligere dato for anvendelse af nævnte fødevarerilsætningsstof.
  - (9) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
  - (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —
- VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

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

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

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

<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 af 12.11.2011, s. 1.

*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 12. november 2012.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

---

BILAG

I del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indsættes følgende under fødevarekategori 17.1 »Kosttilskud i fast form, herunder kapsler og tabletter og lign., dog ikke i form af tyggetabletter« efter rækken vedrørende E 551 – 559:

	»E 900	Dimethylpolysiloxan	10		Kun til kosttilskud i form af brusetabletter	Gælder: Fra den 3. december 2012.
		(79): Grænseværdien gælder for det opløste drikkeklare kosttilskud, når det fortyndes med 200 ml vand.«				