



2024/2608

8.10.2024

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/2608

af 7. oktober 2024

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelsen af cellulosepulver (E 460(ii)) og glucono-delta-lacton (E 575) i umodnede, bløde, smørbare oste produkter

(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,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer kan opdateres efter den fælles procedure, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning fra en medlemsstat eller en interesseret part.
- (3) I henhold til bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er cellulosepulver (E 460(ii)) og glucono-delta-lacton (E 575) godkendt til anvendelse som fødevaretilsætningsstoffer i en lang række fødevarer.
- (4) Den 28. juli 2022 blev der indgivet to ansøgninger til Kommissionen om godkendelse af anvendelse af cellulosepulver (E 460(ii)) og glucono-delta-lacton (E 575) i umodnede, bløde, smørbare oste produkter i fødevarekategori 01.7.6 »Oste produkter (undtagen produkter, der er omfattet af kategori 16)«. Medlemsstaterne fik efterfølgende adgang til ansøgningerne i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (5) Cellulosepulver (E 460(ii)) og glucono-delta-lacton (E 575) tilsigtes anvendt i produktionen af umodnede, bløde, smørbare oste produkter. Glucono-delta-lacton (E 575) syrner mælkeblandinger og koagulerer casein på kort tid ved en kontrolleret pH-reduktion uden brug af mælkesyrebakterier. Cellulosepulver (E 460(ii)) binder valle og forhindrer den i at skille fra ostemassen og sikrer dermed, at produktet er stabilt i hele sin holdbarhedstid. Den tilsigtede anvendelse af cellulosepulver (E 460(ii)) og glucono-delta-lacton (E 575) resulterer dermed i en mere effektiv produktionsproces, der kræver mindre råmateriale, energi og tid.
- (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.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

- (7) Den 16. januar 2018 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig udtalelse om genevaluering af bl.a. sikkerheden ved cellulosepulver (E 460(ii)) som fødevaretilsætningsstof⁽³⁾. Autoriteten konkluderede, at der ikke var behov for en numerisk værdi for »acceptabelt dagligt indtag« (ADI), og at der ikke ville være sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de indberettede anvendelser og anvendelsesniveauer for de umodificerede eller modificerede celluloser (E 460(i), E 460(ii), E 461–466, E 468 og E 469). En sådan konklusion drages 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⁾.
- (8) Sikkerheden ved glucono-delta-lacton (E 575) blev i 1990 evalueret af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, som fastlagde ADI'en for stoffet som »ikke specificeret«⁽⁵⁾. Betegnelsen »ikke specificeret« betyder, at det samlede daglige indtag af stoffet som følge af naturlig forekomst af stoffet samt den eller de aktuelle anvendelser i fødevarer på de niveauer, der er nødvendige for at opnå den ønskede teknologiske virkning, på grundlag af de foreliggende toksikologiske, biokemiske og kliniske data ikke udgør en sundhedsfare. I Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010⁽⁶⁾ fandt Kommissionen, at glucono-delta-lacton (E 575) ikke i synderlig grad giver anledninger til betænkeligheder, og at genevalueringen af stoffet ikke var en høj prioritet på grund af manglen på ny fyldestgørende dokumentation, der stiller spørgsmål til evalueringen, og i lyset af Kommissionens beretning om indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i EU⁽⁷⁾ fra 2001 og af rapporten »Food additives in Europe 2000«⁽⁸⁾, som blev forelagt Kommissionen af Nordisk Ministerråd og leverede yderligere oplysninger i forbindelse med prioriteringen af tilsætningsstoffer til genevaluering. Af samme årsager og i afventning af genevalueringen af glucono-delta-lacton (E 575) under dette program finder Kommissionen, at konklusionen ved Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler stadig er gældende.
- (9) Da anvendelsen af cellulosepulver (E 460(ii)) som stabilisator og af glucono-delta-lacton (E 575) som surhedsregulerende middel i umodne, bløde, smørbare osteprodukter ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, er det ikke nødvendigt at indhente en udtalelse fra autoriteten.
- (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.

⁽³⁾ Videnskabelig udtalelse — *Re-evaluation of celluloses E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 and E 469 as food additives*, (EFSA Journal 2018;16(1):5047, s. 104, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5047>).

⁽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, s. 11, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3697>).

⁽⁵⁾ *Reports of the Scientific Committee for Food*, Twenty-fifth series, 1991, https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf.

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010 af 25. marts 2010 om iværksættelse af et program for genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 80 af 26.3.2010, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

⁽⁷⁾ COM(2001) 542 final.

⁽⁸⁾ »Food Additives in Europe 2000, Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU«, Nordisk Ministerråd, TemaNord 2002:560.

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 7. oktober 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, fødevarekategorien 01.7.6 »Osteprodukter (undtagen produkter, der er omfattet af kategori 16)«, foretages følgende ændringer:

a) Rækken vedrørende cellulosepulver (E 460) affattes således:

	»E 460(ii)	Cellulosepulver	<i>Quantum satis</i>		Kun til modnede og umodnede produkter, revet eller i skiver, umodnede, bløde, smørbare osteprodukter«.
--	------------	-----------------	----------------------	--	--

b) Rækken vedrørende glucono-delta-lacton (E 575) affattes således:

	»E 575	Glucono-delta-lacton	<i>Quantum satis</i>		Kun til modnede produkter, umodnede, bløde, smørbare osteprodukter«.
--	--------	----------------------	----------------------	--	--