

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B**

VERORDENING (EU) Nr. 257/2010 VAN DE COMMISSIE

van 25 maart 2010

tot vaststelling van een programma voor de herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 80 van 26.3.2010, blz. 19)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► M1	Uitvoeringsverordening (EU) 2021/148 van de Commissie van 8 februari 2021	L 44	3	9.2.2021



VERORDENING (EU) Nr. 257/2010 VAN DE COMMISSIE

van 25 maart 2010

tot vaststelling van een programma voor de herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening stelt een programma vast voor de herbeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de EFSA” genoemd) van goedgekeurde levensmiddelenadditieven, als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1333/2008.
2. Goedgekeurde levensmiddelenadditieven, waarvan de herbeoordeling door de EFSA op het tijdstip van de vaststelling van deze verordening reeds is voltooid, hoeven niet opnieuw te worden herbeoordeeld. Die levensmiddelenadditieven worden opgenomen in bijlage I.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „goedgekeurd levensmiddelenadditief”: een vóór 20 januari 2009 toegelaten levensmiddelenadditief, opgenomen in Richtlijn 94/35/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 30 juni 1994 inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽¹⁾, Richtlijn 94/36/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 30 juni 1994 inzake kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽²⁾ of Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽³⁾;
- b) „exploitant van een bedrijf”: een natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de verplichtingen van Verordening (EG) nr. 1333/2008 in het levensmiddelenbedrijf waarover hij de leiding heeft;
- c) „belanghebbende exploitant van een bedrijf”: een exploitant van een bedrijf die er belang bij heeft dat de toelating van een of meer goedgekeurde levensmiddelenadditieven geldig blijft;
- d) „origineel dossier”: een dossier op grond waarvan het levensmiddelenadditief vóór 20 januari 2009 werd beoordeeld en toegelaten voor gebruik in levensmiddelen.

Artikel 3

Prioriteiten voor de herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven

1. Goedgekeurde levensmiddelenadditieven worden herbeoordeeld in de onderstaande volgorde en binnen de volgende termijnen:

⁽¹⁾ PB L 237 van 10.9.1994, blz. 3.

⁽²⁾ PB L 237 van 10.9.1994, blz. 13.

⁽³⁾ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1.

▼ B

- a) de herbeoordeling van alle goedgekeurde kleurstoffen voor levensmiddelen, opgenomen in Richtlijn 94/36/EG, moet uiterlijk op 31 december 2015 zijn voltooid;
 - b) de herbeoordeling van alle goedgekeurde levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen, opgenomen in Richtlijn 95/2/EG, moet uiterlijk op 31 december 2018 zijn voltooid;
 - c) de herbeoordeling van alle goedgekeurde zoetstoffen, opgenomen in Richtlijn 94/35/EG, moet uiterlijk op 31 december 2020 zijn voltooid.
2. Voor bepaalde levensmiddelenadditieven in de in lid 1 bedoelde functionele klassen worden in bijlage II bij deze verordening meer specifieke termijnen vastgesteld. Van de tot dezelfde functionele klasse behorende levensmiddelenadditieven worden die levensmiddelenadditieven het eerst beoordeeld.
3. In afwijking van de leden 1 en 2 kan de EFSA te allen tijde op verzoek van de Commissie of op eigen initiatief met prioriteit beginnen met de herbeoordeling van een levensmiddelenadditief of groep levensmiddelenadditieven, als nieuw wetenschappelijk bewijsmateriaal beschikbaar komt dat
- a) wijst op een mogelijk risico voor de gezondheid van de mens of
 - b) van invloed kan zijn op de veiligheidsbeoordeling van dat levensmiddelenadditief of die groep levensmiddelenadditieven.

*Artikel 4***Herbeoordelingsprocedure**

Bij de herbeoordeling van een goedgekeurd levensmiddelenadditief:

- a) onderzoekt de EFSA het originele advies en de werkdocumenten van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding („SCF”) of de EFSA;
- b) onderzoekt de EFSA zo mogelijk het originele dossier;

▼ M1

- c) onderzoekt de EFSA de door de belanghebbende exploitant(en) van een bedrijf en/of andere belanghebbende partij overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van deze verordening ingediende gegevens;

▼ B

- d) onderzoekt de EFSA alle door de Commissie en de lidstaten ter beschikking gestelde gegevens;
- e) identificeert de EFSA alle sinds de laatste beoordeling van elk levensmiddelenadditief gepubliceerde relevante literatuur.

*Artikel 5***Oproep tot het verstrekken van gegevens**

1. Ter verkrijging van de gegevens van de belanghebbende exploitanten van een bedrijf en/of andere belanghebbende partijen publiceert de EFSA een of meer oproepen tot het verstrekken van gegevens voor de levensmiddelenadditieven die worden herbeoordeeld. Bij de vaststelling van het tijdschema voor de indiening van de gegevens voorziet de EFSA in een redelijke termijn na de inwerkingtreding van deze verordening om de belanghebbende exploitant van een bedrijf en/of andere belanghebbende partij in staat te stellen zijn/haar verplichtingen na te komen.

▼B

2. De in lid 1 bedoelde gegevens kunnen onder meer omvatten:
- a) studieverlagen uit het originele dossier, als beoordeeld door het SCF of de EFSA of het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO (JECFA);
 - b) informatie over de gegevens inzake de veiligheid van het desbetreffende levensmiddelenadditief, die niet eerder door het SCF of de JECFA zijn bestudeerd;
 - c) informatie over de specificaties van de thans gebruikte levensmiddelenadditieven, waaronder informatie over deeltjesgrootte en relevante fysisch-chemische kenmerken en eigenschappen;
 - d) informatie over het productieproces;
 - e) informatie over de beschikbare analysemethoden voor de bepaling in levensmiddelen;
 - f) informatie over de blootstelling van de mens aan levensmiddelenadditieven in voedingsmiddelen (bv. consumptiepatroon en gebruiksdoeleinden, feitelijke gebruiksniveaus en maximale gebruiksniveaus, frequentie van de consumptie en andere factoren die van invloed zijn op de blootstelling);
 - g) reactie en lotgevallen in levensmiddelen.

*Artikel 6***Indiening van gegevens**

1. De belanghebbende exploitant(en) van een bedrijf en elke andere belanghebbende partij dienen de gegevens in verband met de herbeoordeling van een levensmiddelenadditief, als bedoeld in artikel 5, lid 2, binnen de door de EFSA in de oproep tot het verstrekken van gegevens vastgestelde termijn in. De belanghebbende exploitant van een bedrijf en de andere belanghebbende partijen verstrekken de door de EFSA verlangde gegevens zoveel mogelijk overeenkomstig de geldende richtsnoeren voor de indiening van gegevens voor beoordelingen van levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾.
2. Wanneer er verscheidene belanghebbende exploitanten van een bedrijf zijn, kunnen deze, indien mogelijk, de gegevens collectief indienen.
3. Als tijdens de herbeoordeling aanvullende informatie nodig is die relevant is voor de herbeoordeling van een bepaald levensmiddelenadditief, verlangt de EFSA via een openbare oproep van de belanghebbende exploitanten van een bedrijf dat zij deze informatie indienen en nodigt zij andere belanghebbende partijen uit om deze informatie te verstrekken. Zij stelt een termijn vast voor de indiening van die informatie, zo nodig rekening houdend met de tijd die de belanghebbende exploitanten van een bedrijf en/of andere belanghebbende partijen nodig hebben om de informatie te verstrekken. In dit geval dient de EFSA het verzoek om aanvullende informatie tijdig in om ervoor te zorgen dat de algemene termijnen voor de herbeoordeling, als vastgesteld in artikel 3, lid 1, en bijlage II, worden nageleefd.

⁽¹⁾ Momenteel het door het SCF op 11 juli 2001 uitgebrachte advies. SCF/CS/ADD/GEN/26 Final.

▼B

4. Informatie die niet binnen de door de EFSA vastgestelde termijn wordt ingediend, wordt bij de herbeoordeling niet in aanmerking genomen. In uitzonderlijke gevallen kan de EFSA echter met toestemming van de Commissie besluiten om rekening te houden met na de termijn ingediende informatie, als die informatie significant is voor de herbeoordeling van een levensmiddelenadditief.

5. Wanneer de verlangde informatie niet binnen de vastgestelde termijnen bij de EFSA is ingediend, kan het levensmiddelenadditief uit de EU-lijst worden verwijderd overeenkomstig de procedure van artikel 10, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1333/2008 ⁽¹⁾.

*Artikel 7***Andere informatie**

In het kader van de herbeoordeling van een levensmiddelenadditief stellen de belanghebbende exploitanten van een bedrijf of andere belanghebbende partijen de EFSA en de Commissie in kennis van alle beschikbare informatie over eventuele milieurisico's bij de productie, het gebruik of de afvalverwijdering van dat additief.

▼M1*Artikel 7 bis***Follow-up van EFSA-adviezen**

1. Indien de EFSA niet op basis van de in artikel 4 bedoelde informatie de veiligheid van een levensmiddelenadditief, het gebruik of de gebruiksniveaus ervan kan bevestigen of wijzigingen van de specificaties kan aanbevelen, kan de Commissie verdere stappen ondernemen om de veiligheidsbeoordeling af te ronden, zoals het organiseren van oproepen tot het verstrekken van gegevens, of kan zij de EFSA verzoeken dit te doen.

2. Wanneer de overeenkomstig lid 1 gevraagde gegevens en informatie niet zijn ingediend, of wanneer de veiligheid van het levensmiddelenadditief en van het gebruik, de gebruiksniveaus en de specificaties ervan daarmee niet kan worden bevestigd, kan het levensmiddelenadditief uit de EU-lijst worden geschrapt overeenkomstig de procedure van artikel 10, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1333/2008.

*Artikel 7 ter***Advies voorafgaand aan de indiening**

Wanneer de EFSA overeenkomstig deze verordening verplicht is of wordt verzocht een advies uit te brengen, verstrekt het personeel van de EFSA op verzoek van de belanghebbende exploitant(en) van (een) bedrijf(f)(ven) of een andere belanghebbende partij advies over de toepasselijke regels en vereiste inhoud bij de indiening van informatie op grond van de artikelen 4 tot en met 7 bis. Dergelijk advies wordt verstrekt overeenkomstig artikel 32 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, dat van overeenkomstige toepassing is.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

▼ **M1***Artikel 7 quater***Kennisgeving van studies**

Belanghebbende exploitanten van bedrijven en andere belanghebbende partijen stellen de EFSA onverwijld in kennis van de titel en de reikwijdte van elke studie die door hen is besteld of verricht ter ondersteuning van de herbeoordeling van een goedgekeurd levensmiddelenadditief overeenkomstig de artikelen 4 tot en met 7 bis van deze verordening, evenals het laboratorium dat of de testfaciliteit die die studie verricht, en de datum van de aanvang en geplande voltooiing.

Laboratoria en andere testfaciliteiten die in de Unie gevestigd zijn, stellen de EFSA onverwijld in kennis van de titel en reikwijdte van elke door exploitanten van bedrijven en andere belanghebbende partijen bestelde en door dergelijke laboratoria of andere testfaciliteiten verrichte studies ter ondersteuning van de herbeoordeling van een goedgekeurd levensmiddelenadditief overeenkomstig de artikelen 4 tot en met 7 bis van deze verordening, de data van de aanvang en geplande voltooiing ervan, evenals de naam van de exploitant(en) van (het) bedrij(f)(ven) of belanghebbende partijen die een dergelijke studie hebben besteld.

Studies waarvan overeenkomstig dit artikel kennis is gegeven, worden door de EFSA opgenomen in de in artikel 32 ter, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevensbank.

*Artikel 7 quinquies***Formaat van de indieningen**

Vóór de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 worden overeenkomstig deze verordening ingediende gegevens ingediend in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt. Na de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 worden gegevens ingediend overeenkomstig die gestandaardiseerde gegevensformaten.

*Artikel 7 sexies***Transparantie**

Wanneer de EFSA overeenkomstig deze verordening verplicht is of wordt verzocht een advies uit te brengen, raadpleegt zij de belanghebbenden en het publiek op basis van de niet-vertrouwelijke versie van de krachtens deze verordening ingediende gegevens, overeenkomstig artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is.

*Artikel 8***Vertrouwelijkheid**

Bij de indiening van gegevens overeenkomstig deze verordening kan de belanghebbende bedrijfsexploitant of andere belanghebbende een verzoek indienen om bepaalde delen van de informatie of gegevens als vertrouwelijk te behandelen. Dit verzoek gaat vergezeld van een verifieerbare motivering. Dergelijke verzoeken om vertrouwelijke behandeling worden beoordeeld overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1331/2008, dat van overeenkomstige toepassing is.

▼B

Artikel 9

Voortgangsmonitoring

Elk jaar in december stelt de EFSA de Commissie en de lidstaten in kennis van de voortgang van het herbeoordelingsprogramma.

Artikel 10

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.



BIJLAGE I

Een lijst van goedgekeurde levensmiddelenadditieven die vóór 20 januari 2009 werden goedgekeurd en waarvan de herbeoordeling door de EFSA op het tijdstip van de vaststelling van deze verordening is voltooid

E-num-mer	Stof	Jaar van laatste beoor- deling door SCF of EFSA	Status van herbeoordeling door EFSA
E 102	Tartrazine	2009	Herbeoordeling voltooid op 23 september 2009
E 104	Chinoline geel	2009	Herbeoordeling voltooid op 23 september 2009
E 110	Zonnegeel FCF, oranjegeel S	2009	Herbeoordeling voltooid op 24 september 2009
E 122	Azorubine, karmozijn	2009	Herbeoordeling voltooid op 24 september 2009
E 124	Ponceau 4R, cochenillerood A	2009	Herbeoordeling voltooid op 23 september 2009
E 129	Allurarood AC	2009	Herbeoordeling voltooid op 23 september 2009
E 160d	Lycopen	2008	Herbeoordeling voltooid op 30 januari 2008
E 234	Nisine	2006	Herbeoordeling voltooid op 26 januari 2006
E 173	Aluminium	2008	Herbeoordeling voltooid op 22 mei 2008
E 214	Ethyl-p-hydroxybenzoesaat	2004	Herbeoordeling voltooid op 13 juli 2004
E 215	Ethyl-p-hydroxybenzoesaat, natriumzout	2004	Herbeoordeling voltooid op 13 juli 2004
E 218	Methyl-p-hydroxybenzoesaat	2004	Herbeoordeling voltooid op 13 juli 2004
E 219	Methyl-p-hydroxybenzoesaat, natriumzout	2004	Herbeoordeling voltooid op 13 juli 2004
E 235	Natamycine	2009	Herbeoordeling voltooid op 26 november 2009
E 473	Sucrose-vetzuuresters	2006	Herbeoordeling voltooid op 23 november 2004; herzien op 26 januari 2006
E 474	Sucroglyceriden	2006	Herbeoordeling voltooid op 23 november 2004; herzien op 26 januari 2006
E 901	Bijenwas, wit en geel	2007	Herbeoordeling voltooid op 27 november 2007



BIJLAGE II

Specifieke prioriteiten voor bepaalde levensmiddelenadditieven in de functionele klassen van levensmiddelenadditieven, als bedoeld in artikel 3, leden 1 en 2

DEEL I: KLEURSTOFFEN VOOR LEVENSMIDDELEN

Binnen de algemene termijn van 31.12.2015, vastgesteld voor de herbeoordeling van kleurstoffen voor levensmiddelen in artikel 3, lid 1, worden de volgende specifieke termijnen vastgesteld voor de volgende kleurstoffen voor levensmiddelen:

1. De volgende kleurstoffen voor levensmiddelen worden beoordeeld vóór 15.4.2010

E 123	Amarant
E 151	Brijlantzwart BN, zwart PN
E 154	Bruin FK
E 155	Bruin HT en
E 180	Litholrubine BK

2. De volgende kleurstoffen voor levensmiddelen worden beoordeeld vóór 31.12.2010

E 100	Curcumine
E 127	Erytrosine
E 131	Patentblauw V
E 132	Indigotine, indigokarmijn
E 133	Brijlantblauw FCF
E 142	Groen S
E 150a	Karamel
E 150b	Alkali-sulfietkaramel
E 150c	Ammoniakkaramel
E 150d	Sulfiet-ammoniakkaramel
E 161b	Luteïne
E 161g	Canthaxanthine
E 170	Calciumcarbonaat

3. De volgende kleurstoffen voor levensmiddelen worden beoordeeld vóór 31.12.2015

E 101	i) Riboflavine ii) riboflavine-5'-fosfaat
E 120	Cochenille, karmijnzuur, karmijn
E 140	Chlorofylen en chlorofylinen: i) chlorofylen (ii) chlorofylinen
E 141	Kopercomplexen van chlorofylen en chlorofylinen: i) kopercomplexen van chlorofylen ii) kopercomplexen van chlorofylinen
E 153	Carbo medicinalis vegetabilis
E 160b	Annatto, bixine, norbixine
E 160a	Caroteen: i) gemengd caroteen, ii) bèta-caroteen
E 160c	Paprika-extract, capsanthine, capsorubine
E 160e	Bèta-apo-8'-carotenal (C30)
E 160f	Ethylester van bèta-apo-8'-caroteenzuur (C30)

▼B

E 162	Bietenrood, betanine
E 163	Anthocyaninen
E 171	Titaandioxide
E 172	Ijzeroxiden en -hydroxiden
E 174	Zilver
E 175	Goud

DEEL II: LEVENSMIDDELENADDITIEVEN MET UITZONDERING VAN KLEURSTOFFEN EN ZOETSTOFFEN

Binnen de algemene termijn van 31.12.2018, vastgesteld voor de herbeoordeling van levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen in artikel 3, lid 1, worden de volgende specifieke termijnen vastgesteld voor bepaalde levensmiddelenadditieven en groepen levensmiddelenadditieven:

1. Conserveermiddelen en antioxidanten E 200-203; E 210-215, E 218-252, E 280-285; E 300-E 321 en E 586 worden beoordeeld vóór 31.12.2015

met hogere prioriteit binnen deze groep voor:

E 310-312	Gallaten
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)
E 321	Butylhydroxytolueen (BHT)
E 220-228	Zwavedioxide en sulfieten
E 304	Vetzuuresters van ascorbinezuur: i) ascorbylpalmitaat ii) ascorbylstearaat
E 200-203	Sorbinezuur en sorbaten
E 284	Boorzuur
E 285	Natriumtetraboraat (borax)
E 239	Hexamethyleentetramine
E 242	Dimethyldicarbonaat
E 249	Kaliumnitriet
E 250	Natriumnitriet
E 251	Natriumnitraat
E 252	Kaliumnitraat
E 280-283	Propionzuur en zijn natrium-, calcium- en kaliumzouten
E 306	Tocoferolrijk extract
E 307	Alfa-tocoferol
E 308	Gamma-tocoferol
E 309	Delta-tocoferol

2. Emulgatoren, stabilisatoren, geleermiddelen E 322, E 400-E 419; E 422-E 495; E 1401-E 1451 worden beoordeeld vóór 31.12.2016

Met hogere prioriteit binnen deze groep voor:

E 483	Stearyltaaraat
E 491-495	Sorbitaanesters
E 431	Polyoxyethyleen (40) steeraat
E 432-436	Polysorbaten

▼B

- E 444 Sucroseacetaatisobutyraat
 - E 481 Natriumstearoyl-2-lactylaar
 - E 482 Calciumstearoyl-2-lactylaar
 - E 414 Acaciagom (Arabische gom) (*)
 - E 410 Johannesbroodpitmeel (*)
 - E 417 Taragom (*)
 - E 422 Glycerol
 - E 475 Polyglycerolvetzuren
3. **E 551 Siliciumdioxide, E 620-625 glutamaten, E 1105 lysozym en E 1103 invertase worden beoordeeld vóór 31.12.2016**
4. **De resterende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen worden beoordeeld vóór 31.12.2018**
- Met hogere prioriteit voor
- E 552 Calciumsilicaat
 - E 553a Magnesiumsilicaat en -trisilicaat
 - E 553b Talk
 - E 558 Bentoniet
 - E 999 Quillaja-extract
 - E 338-343 Fosforzuur en fosfaten
 - E 450-452 Di-, tri- en polyfosfaten
 - E 900 Dimethylpolysiloxaan
 - E 912 Esters van montaanzuur
 - E 914 Geoxideerde polyethyleenwas
 - E 902 Candelillawas
 - E 904 Schellak
 - E 626-629 Guanylzuur, dinatriumguanylaar, dikaliumguanylaar en calciumguanylaar
 - E 630-633 Inosinezuur, dinatriuminosinaat; dikaliuminosinaat en calciuminosinaat
 - E 634-635 Calcium 5'-ribonucleotiden en dinatrium 5'-ribonucleotiden
 - E 507-511 Zoutzuur, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride
 - E 513 Zwavelzuur

(*) Alle natuurlijke gommen E 400-418 en E 425 kunnen tegelijkertijd worden beoordeeld.