



Bruxelles, den 23. oktober 2025
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	22. oktober 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	D(2025) 109690
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af carrageenan (E 407), johannesbrødkernemel (E 410), guar gummi (E 412), arabisk gummi (akaciegummi) (E 414), xanthangummi (E 415), pectiner (E 440) og stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) og Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår specifikationer for johannesbrødkernemel (E 410) guar gummi (E 412), arabisk gummi (akaciegummi) (E 414), xanthangummi (E 415), pectiner (E 440) og stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450)

Hermed følger til delegationerne dokument D(2025) 109690.

Bilag: D(2025) 109690



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
PLAN/2024/2042 REV.1
(POOL/E2/2024/2042/2042 R1-
EN.docx) D109690/02
[...] (2025) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af carrageenan (E 407), johannesbrødkernemel (E 410), guar gummi (E 412), arabisk gummi (akaciegummi) (E 414), xanthangummi (E 415), pectiner (E 440) og stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) og Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår specifikationer for johannesbrødkernemel (E 410) guar gummi (E 412), arabisk gummi (akaciegummi) (E 414), xanthangummi (E 415), pectiner (E 440) og stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af carrageenan (E 407), johannesbrødkernemel (E 410), guar gummi (E 412), arabisk gummi (akaciegummi) (E 414), xanthangummi (E 415), pectiner (E 440) og stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) og Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår specifikationer for johannesbrødkernemel (E 410) guar gummi (E 412), arabisk gummi (akaciegummi) (E 414), xanthangummi (E 415), pectiner (E 440) og stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450)

(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 fødevaretilsætningsstoffer¹, særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer², 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) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012³ er der fastsat specifikationer for de fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (3) EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (4) Johannesbrødkernemel (E 410), guar gummi (E 412), arabisk gummi (akaciegummi) (E 414), xanthangummi (E 415), pectiner (E 440) og stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) er fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008.

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>.

³ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (5) Den 20. januar 2017 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af johannesbrødkernemel (E 410) som fødevaretilsætningsstof⁴. Autoriteten konkluderede, at der ikke var behov for et numerisk acceptabelt dagligt indtag ("ADI"), og at der ikke ville være nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de indberettede anvendelser og anvendelsesniveauer. Spædbørn og småbørn, der indtager fødevarer til særlige medicinske formål, kan dog udvise større følsomhed over for de gastrointestinale virkninger af johannesbrødkernemel (E 410) på grund af deres underliggende medicinske tilstand. Autoriteten konkluderede, at det på grundlag af de foreliggende data ikke var muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af sikkerheden af johannesbrødkernemel (E 410), når det anvendes i fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn (fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2). Autoriteten anbefalede visse ændringer af specifikationerne for johannesbrødkernemel (E 410) i forordning (EU) nr. 231/2012. Autoriteten anbefalede desuden at medtage carrageenan (E 407) i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 i fodnoten til "mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn" (den nuværende fødevarekategori 01.10), der regulerer den kombinerede anvendelse af gummierne.
- (6) Autoriteten lancerede den 18. juli 2018 en offentlig indkaldelse af tekniske og toksikologiske data vedrørende johannesbrødkernemel (E 410) til anvendelse i fødevarer til alle befolkningsgrupper, herunder spædbørn under 16 uger, for at indsamle de data, der er nødvendige for at følge op på dens anbefalinger vedrørende nævnte fødevaretilsætningsstof. Virksomhedsledere indsendte data som opfølgning på indkaldelsen.
- (7) Autoriteten offentliggjorde den 9. februar 2023 en videnskabelig udtalelse om dens genevaluering af johannesbrødkernemel (E 410) som et fødevaretilsætningsstof i fødevarer til spædbørn under 16 uger og opfølgningen på genevalueringen af det som et fødevaretilsætningsstof til anvendelse i fødevarer til alle befolkningsgrupper⁵. Autoriteten konkluderede, at der er sundhedsrisici ved anvendelse af johannesbrødkernemel (E 410) i fødevarer, der henhører under fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2. For så vidt angår specifikationen i forordning (EU) nr. 231/2012 anbefalede autoriteten at ændre definitionen, reducere maksimalgrænseværdien for giftige stoffer (bly, arsen, kviksølv og cadmium), ændre ordet "opløseligt" til "fuldt dispergerbart" ud fra den betragtning, at hydrokolloider danner kolloide dispersioner i vand i stedet for ægte opløsninger, og medtage mikrobiologiske kriterier.
- (8) Betingelserne for anvendelse af johannesbrødkernemel (E 410) i fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2 bør derfor revideres, og definitionen og specifikationerne bør ændres i betragtning af autoritetens videnskabelige udtalelse. Navnlig bør de nuværende maksimalgrænseværdier for giftige stoffer i specifikationerne reduceres, og der bør fastsættes mikrobiologiske kriterier i overensstemmelse med autoritetens videnskabelige udtalelse og under hensyntagen til det niveau, der i øjeblikket kan opnås ved anvendelse af god fremstillingspraksis. Derudover bør ordet "opløsligt" ændres til "fuldt dispergerbart".
- (9) Den 24. februar 2017 afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af guar gummi (E 412) som fødevaretilsætningsstof⁶. Autoriteten konkluderede, at der

⁴ EFSA Journal 2017;15(1):4646, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.

⁵ EFSA Journal 2023;21(2):7775, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.

⁶ EFSA Journal 2017;15(2):4669, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>.

ikke var behov for et numerisk ADI, og at der ikke ville være nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de indberettede anvendelser og anvendelsesniveauer. Autoriteten konkluderede også, at det på grundlag af de foreliggende data ikke var muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af sikkerheden af guar gummi (E 412), når det anvendes i fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn (fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2). Autoriteten anbefalede visse ændringer af specifikationerne for guar gummi (E 412) i forordning (EU) nr. 231/2012.

- (10) Autoriteten lancerede den 18. juli 2018 en offentlig indkaldelse af tekniske og toksikologiske data vedrørende guar gummi (E 412) til anvendelse i fødevarer til alle befolkningsgrupper, herunder spædbørn under 16 uger, for at indsamle de data, der er nødvendige for at følge op på dens anbefalinger vedrørende nævnte fødevaretilsætningsstof. Virksomhedsledere indsendte data som opfølgning på indkaldelsen.
- (11) Autoriteten afgav den 21. marts 2024 en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af guar gummi (E 412) som et fødevaretilsætningsstof i fødevarer til spædbørn under 16 uger og opfølgningen på genevalueringen af det som et fødevaretilsætningsstof til anvendelse i fødevarer til alle befolkningsgrupper⁷. For så vidt angår specifikationerne i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 anbefalede autoriteten at reducere maksimalgrænseværdierne for toksiske stoffer, at ændre ordene "opløsning/opløselig" til "dispersion/dispergerbar", herunder mikrobiologiske kriterier, og at præcisere proteinanalysen med Kjeldahl-metoden. Autoriteten konkluderede, at de indsendte data ikke er tilstrækkelige til at påvise sikkerheden ved anvendelse af guar gummi (E 412) i modermælkserstatninger og fødevarer til særlige medicinske formål, der henhører under fødevarekategori 13.1.1, 13.1.5.1 eller 13.1.5.2.
- (12) Godkendelsen af guar gummi (E 412) i fødevarekategori 13.1.1, 13.1.5.1 og 13.1.5.2 bør derfor trækkes tilbage, og specifikationerne bør ændres i betragtning af autoritetens videnskabelige udtalelse. Definitionen bør navnlig omfatte forarbejdningsmetoden. De nuværende maksimalgrænseværdier for giftige stoffer i specifikationerne bør reduceres, og der bør fastsættes mikrobiologiske kriterier i overensstemmelse med autoritetens videnskabelige udtalelse og under hensyntagen til det niveau, der i øjeblikket kan opnås ved anvendelse af god fremstillingspraksis. Eftersom godkendelsen af guar gummi (E 412) i fødevarekategori 13.1.1, 13.1.5.1 og 13.1.5.2 trækkes tilbage, er det ikke nødvendigt at fastsætte et kriterium for *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), som er særlig relevant for fødevarer bestemt til spædbørn under seks måneder. Desuden bør Kjeldahl-metoden angives med henblik på proteinanalyse, og ordene "opløsning/opløselig" bør ændres til "dispersion/dispergerbar".
- (13) Den 6. april 2017 afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af arabisk gummi (akaciegummi) (E 414) som fødevaretilsætningsstof⁸. Autoriteten konkluderede, at der ikke var behov for et numerisk ADI, og at der ikke ville være nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de indberettede anvendelser og anvendelsesniveauer. Autoriteten anbefalede visse ændringer af specifikationerne for arabisk gummi (akaciegummi) (E 414) i forordning (EU) nr. 231/2012.

⁷ EFSA Journal 2024;22:e8748, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

⁸ EFSA Journal 2017;15(4):4741, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>.

- (14) Autoriteten lancerede den 10. oktober 2018 en offentlig indkaldelse af tekniske og toksikologiske data vedrørende arabisk gummi (akaciegummi) (E 414) til anvendelse i fødevarer til alle befolkningsgrupper, herunder spædbørn under 16 uger, for at indsamle de data, der er nødvendige for at følge op på dens anbefalinger vedrørende nævnte fødevaretilsætningsstof. Virksomhedsledere indsendte data som opfølgning på indkaldelsen.
- (15) Autoriteten afgav den 13. december 2019 en videnskabelig udtalelse om dens genevaluering af arabisk gummi (akaciegummi) (E 414) som et fødevaretilsætningsstof i fødevarer til spædbørn under 16 uger og opfølgning på genevalueringen af det som et fødevaretilsætningsstof til anvendelse i fødevarer til alle befolkningsgrupper⁹. Autoriteten konkluderede, at anvendelsen af arabisk gummi (akaciegummi) (E 414) ved de nuværende anvendelsesniveauer ikke medfører sundhedsrisici. For så vidt angår specifikationer i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 anbefalede autoriteten at reducere maksimalgrænseværdierne for toksiske stoffer, herunder en maksimalgrænseværdi for aluminium og proteiner, at ændre de mikrobiologiske kriterier, og at præcisere, at oxidaser og peroxidaser inaktiveres.
- (16) Specifikationer for arabisk gummi (akaciegummi) (E 414) bør derfor ændres i lyset af autoritetens videnskabelige udtalelse. Navnlig bør der fastsættes maksimalgrænseværdier for aluminium og proteiner, de nuværende maksimalgrænseværdier for giftige stoffer og de mikrobiologiske kriterier bør ændres i overensstemmelse med autoritetens videnskabelige udtalelse og i betragtning af det niveau, der i øjeblikket kan opnås ved anvendelse af god fremstillingspraksis. Ved anvendelse i fødevarer til spædbørn og småbørn bør det bør endvidere præciseres, at oxidaser og peroxidaser bør inaktiveres under fremstillingsprocessen. I betragtning af at arabisk gummi (akaciegummi) (E 414) er et hydrokolloid, der danner kolloide dispersioner i vand i stedet for ægte opløsninger, bør autoritetens anbefaling om at ændre ordene "opløsning/opløselig" til "dispersion/dispergerbar" i forbindelse med andre hydrokolloider også anvendes for så vidt angår arabisk gummi (akaciegummi) (E 414).
- (17) Den 14. juli 2017 afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af xanthangummi (E 415) som fødevaretilsætningsstof¹⁰. Autoriteten konkluderede, at der ikke var behov for et numerisk ADI, og at der ikke ville være nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de indberettede anvendelser og anvendelsesniveauer. Autoriteten præciserede, at genevalueringen af xanthangummi (E 415) som et fødevaretilsætningsstof ikke omfattede spædbørn under 12 uger. Autoriteten anbefalede visse ændringer af specifikationerne for xanthangummi (E 415) i forordning (EU) nr. 231/2012.
- (18) Autoriteten lancerede den 18. juli 2018 en offentlig indkaldelse af tekniske og toksikologiske data vedrørende xanthangummi (E 415) til anvendelse i fødevarer til alle befolkningsgrupper, herunder spædbørn under 16 uger, for at indsamle de data, der er nødvendige for at følge op på dens anbefalinger vedrørende nævnte fødevaretilsætningsstof. Virksomhedsledere indsendte data som opfølgning på indkaldelsen.
- (19) Autoriteten afgav den 21. marts 2023 en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af xanthangummi (E 415) som et fødevaretilsætningsstof i fødevarer til spædbørn

⁹ EFSA Journal 2019;17(12):5922, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>.

¹⁰ EFSA Journal 2017;15(7):4909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>.

under 16 uger og opfølgning på genevalueringen af det som et fødevaretilsætningsstof til anvendelse i fødevarer til alle befolkningsgrupper¹¹. Autoriteten konkluderede, at anvendelse af xanthangummi (E 415) som fødevaretilsætningsstof i fødevarekategori 13.1.5.1 ikke giver anledning til nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder for spædbørn under 16 uger. For så vidt angår specifikationerne i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 anbefalede autoriteten at ændre definitionen af xanthangummi (E 415) ved at reducere maksimalgrænseværdien for bly og overveje at vedtage maksimalgrænseværdier for arsen, kviksølv og cadmium. Autoriteten anbefalede også at ændre ordene "opløsning/opløselig" til "dispersion/dispergerbar", at ændre de mikrobiologiske kriterier og at specificere nitrogenanalysen med Kjeldahl-metoden. Specifikationerne for xanthangummi (E 415) bør derfor ændres. På baggrund af autoritetens videnskabelige udtalelse bør definitionen af og specifikationerne for xanthangummi (E 415) derfor ændres.

- (20) Den 6. juli 2017 afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af pectin (E 440i) og amideret pectin (E 440ii) som fødevaretilsætningsstof¹². Autoriteten konkluderede, at der ikke var behov for et numerisk ADI, og at der ikke ville være nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de indberettede anvendelser og anvendelsesniveauer. Den konkluderede, at det på grundlag af de foreliggende data ikke var muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af sikkerheden ved pectiner (E 440) hos spædbørn og småbørn, der indtager fødevarer i fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Autoriteten anbefalede visse ændringer af specifikationerne for pectin (E 440i) og amideret pectin (E 440ii) i forordning (EU) nr. 231/2012.
- (21) Den 18. juli 2018 lancerede autoriteten en offentlig indkaldelse af tekniske og toksikologiske data om pectin (E440i) og amideret pectin (E 440ii) til anvendelse som fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer til alle befolkningsgrupper, herunder spædbørn under 16 uger, med henblik på at indsamle de data, der er nødvendige for at efterkomme dens anbefalinger vedrørende disse fødevaretilsætningsstoffer, og foretage en vurdering af sikkerheden ved pectiner (E 440) for spædbørn og småbørn, der indtager fødevarer i fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Virksomhedsledere indsendte data som opfølgning på indkaldelsen.
- (22) Autoriteten afgav den 29. januar 2021 en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af pectin (E 440i) og amideret pectin (E 440ii) som fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer til spædbørn under 16 uger og om opfølgning på genevalueringen af dem som fødevaretilsætningsstoffer til anvendelse i fødevarer til alle befolkningsgrupper¹³. Autoriteten konkluderede, at der er sundhedsrisici forbundet med anvendelse af pectiner (E 440) i fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2 på de nuværende godkendte niveauer. For så vidt angår deres specifikationer i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 anbefalede autoriteten at reducere maksimalgrænseværdierne for toksiske stoffer, herunder en maksimalgrænseværdi for aluminium og inklusive mikrobiologiske kriterier.
- (23) Betingelserne for anvendelse af pectiner (E 440) i fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2 bør derfor revideres, og deres definition og specifikationer bør ændres i betragtning af autoritetens videnskabelige udtalelse. Navnlig bør de nuværende maksimalgrænseværdier for giftige stoffer i deres specifikationer reduceres, der bør

¹¹ EFSA Journal 2023;21(5):7951, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>.

¹² EFSA Journal 2017;15(7):4866, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.

¹³ EFSA Journal 2021;19(1):6387, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>.

fastsættes en maksimalgrænseværdi for aluminium, og der bør fastsættes mikrobiologiske kriterier i overensstemmelse med autoritetens videnskabelige udtalelse og under hensyntagen til det niveau, der i øjeblikket kan opnås ved anvendelse af god fremstillingspraksis. I betragtning af at pectiner (E 440) er hydrokolloider, der danner kolloide dispersioner i vand i stedet for ægte opløsninger, bør autoritetens anbefaling om at ændre ordene "opløsning/opløselig" til "dispersion/dispergerbar" i forbindelse med andre hydrokolloider også gælde for pectiner (E 440).

- (24) Den 5. oktober 2017 afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af oxideret stivelse (E 1404), monostivelsesphosphat (E 1410), distivelsephosphat (E 1412), phosphateret distivelsephosphat (E 1413), acetyleret distivelsephosphat (E 1414), acetyleret stivelse (E 1420), acetyleret distivelseadipat (E 1422), hydroxypropylstivelse (E 1440), hydroxypropyldistivelsephosphat (E 1442), stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450), acetyleret oxideret stivelse (E 1451) og stivelsealuminiumoctenylsuccinat (E 1452) som fødevaretilsætningsstoffer¹⁴. Autoriteten konkluderede, at der ikke var behov for et numerisk ADI, og at der ikke ville være nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de indberettede anvendelser og anvendelsesniveauer. Det blev specificeret, at det på grundlag af de foreliggende data ikke var muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af sikkerheden ved stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) hos spædbørn og småbørn, der indtager fødevarer i fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Autoriteten anbefalede visse ændringer af definitionen og specifikationerne for stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) i forordning (EU) nr. 231/2012.
- (25) Den 18. juli 2018 lancerede autoriteten en offentlig indkaldelse af tekniske og toksikologiske data om stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) til anvendelse som fødevaretilsætningsstof i fødevarer til alle befolkningsgrupper, herunder spædbørn under 16 uger, med henblik på at indsamle de data, der er nødvendige for at foretage vurderingen af dets sikkerhed for spædbørn og småbørn, der indtager fødevarer i fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Virksomhedsledere indsendte data som opfølgning på indkaldelsen.
- (26) Autoriteten afgav den 13. august 2020 en videnskabelig udtalelse om dens genevaluering af stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) som et fødevaretilsætningsstof i fødevarer til spædbørn under 16 uger og om opfølgning på genevalueringen af det som et fødevaretilsætningsstof til anvendelse i fødevarer til alle befolkningsgrupper¹⁵. For så vidt angår specifikationerne i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 anbefalede autoriteten at reducere maksimalgrænseværdierne for svovldioxid, arsen, bly og kviksølv, at medtage en maksimalgrænseværdi for cadmium, at præcisere, at stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) ikke må indeholde gluten, når det anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, og at medtage mikrobiologiske kriterier. Autoriteten konkluderede, at der ikke er tegn på sikkerhedsmæssige betænkeligheder, når eksponeringen via kosten for spædbørn og småbørn, der indtager fødevarer i fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2, ligger inden for det dosisinterval, der er rapporteret i de kliniske undersøgelser (op til 2,725 mg/kg kropsvægt pr. dag). Autoriteten bemærkede imidlertid, at eksponeringsestimerne ved de indberettede anvendelsesniveauer kan overstige denne dosis.

¹⁴ EFSA Journal 2017;15(10):4911, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>.

¹⁵ EFSA Journal 2020;18(8):5874, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>.

- (27) Betingelserne for anvendelse af stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) i fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2 bør derfor revideres, og specifikationerne bør ændres i betragtning af autoritetens videnskabelige udtalelse. Navnlig bør de nuværende maksimalgrænseværdier for svovldioxid, arsen, bly og kviksølv i deres specifikationer reduceres, og der bør fastsættes en maksimalgrænseværdi for cadmium samt mikrobiologiske kriterier i overensstemmelse med autoritetens videnskabelige udtalelse og under hensyntagen til det niveau, der i øjeblikket kan opnås ved anvendelse af god fremstillingspraksis. Det bør endvidere præciseres, at stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450), der anvendes i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, ikke bør indeholde gluten. I betragtning af at stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) er et hydrokolloid, der danner kolloide dispersioner i vand i stedet for ægte opløsninger, bør autoritetens anbefaling om at ændre ordene "opløsning/opløselig" til "dispersion/dispergerbar" i forbindelse med andre hydrokolloider også gælde for stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450).
- (28) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (29) I betragtning af at autoriteten ikke fandt, at de nuværende specifikationer for johannesbrødkernemel (E 410), guar gummi (E 412), arabisk gummi (acacia gum) (E 414), xanthangummi (E 415), pectiner (E 440) og stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450) er forbundet med en umiddelbar sundhedsrisiko, og for at give fødevarevirksomhedsledere, herunder små og mellemstore virksomheder, mulighed for at tilpasse sig de nye strengere specifikationer i denne forordning bør anvendelsen af de nye specifikationer udskydes, og der bør fastsættes en overgangsperiode for anvendelsen af de fødevaretilsætningsstoffer, der er markedsført lovligt inden denne forordnings anvendelsesdato.
- (30) Med samme begrundelse bør der fastsættes en overgangsperiode for fødevarer, der indeholder johannesbrødkernemel (E 410), guar gummi (E 412), arabisk gummi (akaciegummi) (E 414), xanthangummi (E 415), pectiner (E 440) eller stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450), og som er markedsført lovligt inden denne forordnings anvendelsesdato.
- (31) I betragtning af at autoriteten ikke fandt, at anvendelsesbetingelserne for visse fødevaretilsætningsstoffer, der ændres ved denne forordning, er forbundet med en umiddelbar sundhedsrisiko og for at give fødevarevirksomhedsledere, herunder små og mellemstore virksomheder, mulighed for at tilpasse sig de nye anvendelsesbetingelser, der er fastsat i denne forordning, bør anvendelsen af disse betingelser udskydes med seks måneder, og der bør fastsættes en overgangsperiode for fødevarer, der lovligt er markedsført inden denne forordnings anvendelsesdato. I betragtning af de forskellige trin, der er nødvendige for at ændre sammensætningen af fødevarer i fødevarekategori 13.1.5.1 og 13.1.5.2 for at tilpasse sig de nye anvendelsesbetingelser for stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450), bør anvendelsen af de nye anvendelsesbetingelser for dette fødevaretilsætningsstof imidlertid udskydes i en længere periode for at sikre tilgængeligheden af fødevarer, der tilhører disse fødevarekategorier.
- (32) I betragtning af at autoriteten ikke fandt, at anvendelsen af guar gummi (E 412) i fødevarekategori 13.1.1, 13.1.5.1 og 13.1.5.2 er forbundet med en umiddelbar sundhedsrisiko, og for at give fødevarevirksomhedsledere, herunder små og mellemstore virksomheder, mulighed for at finde et alternativ, bør tilbagetrækningen af godkendelsen af den pågældende anvendelse udskydes med seks måneder, og der bør fastsættes en overgangsperiode for produkter, der er markedsført inden

tilbagetrækningen af godkendelsen. Da guar gummi (E 412) i fødevarer i fødevarekategori 13.1.5.2 anvendes i kombination med natriumcarboxymethylcellulose, cellulosegummi (E 466), hvis godkendelse blev trukket tilbage ved Kommissionens forordning (EU) 2025/666¹⁶ pr. 27. april 2027, bør tilbagetrækningen af godkendelsen til at anvende guar gummi (E 412) for den nævnte fødevarekategori imidlertid udskydes indtil denne dato.

- (33) 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 bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

1. Fødevaretilsætningsstofferne johannesbrødkernemel (E 410), guar gummi (E 412), arabisk gummi (akaciegummi) (E 414), xanthangummi (E 415), pectiner (E 440) og stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450), som lovligt er bragt i omsætning inden den [*seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], kan tilsættes fødevarer i overensstemmelse med bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008, indtil lagrene er opbrugt.
2. Fødevarer, som er tilsat johannesbrødkernemel (E 410), guar gummi (E 412), arabisk gummi (akaciegummi) (E 414), xanthangummi (E 415), pectiner (E 440) og stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450), der lovligt er bragt i omsætning inden den [*seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], må markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.
3. Fødevarer, der ikke opfylder bestemmelserne i bilag I, og som lovligt er bragt i omsætning inden den [*seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*] eller for så vidt angår fødevarer, der indeholder stivelsenatriumoctenylsuccinat (E 1450), inden den [*24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], må markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.
4. Fødevarer, der lovligt er bragt i omsætning inden den [*seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], og som tilhører fødevarekategori 13.1.1

¹⁶ Kommissionens forordning (EU) 2025/666 af 4. april 2025 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelsen af natriumcarboxymethylcellulose, cellulosegummi (E 466) og bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår specifikationer for cellulose (E 460), methylcellulose (E 461), ethylcellulose (E 462), hydroxypropylcellulose (E 463), hydroxypropylmethylcellulose (E 464), ethylmethylcellulose (E 465), natriumcarboxymethylcellulose, cellulosegummi (E466), tværbunden natriumcarboxymethylcellulose (tværbunden cellulosegummi) (E 468) og enzymatisk hydrolyseret carboxymethylcellulose (E 469) (EUT L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

"Modermælkserstatninger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013" og 13.1.5.1 "Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, der er beregnet til spædbørn", og som indeholder guar gummi (E 412), må fortsat markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

5. Fødevarer, der lovligt er bragt i omsætning inden den 27. april 2027, og som tilhører fødevarekategori 13.1.5.2 "Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, der er beregnet til spædbørn i alderen fire måneder og derover og til småbørn", og som indeholder guar gummi (E 412), må fortsat markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den [seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand*