



Bryssel, 23. lokakuuta 2025
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

SAATE

Lähettiläs:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	22. lokakuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D(2025) 109690
Asia:	KOMISSIO ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse karrageenin (E 407), johanneksenleipäpuujauheen (E 410), guarkumin (E 412), arabikumin (E 414), ksantaanikumin (E 415), pektiinien (E 440) ja natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelyksen (E 1450) käytöstä sekä komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse johanneksenleipäpuujauheen (E 410), guarkumin (E 412), arabikumin (E 414), ksantaanikumin (E 415), pektiinien (E 440) ja tärkkelysnatriumoktenyyilisukkinaatin (E 1450) eritelmistä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D(2025) 109690.

Liite: D(2025) 109690



EUROOPAN
KOMISSIO

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

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse karrageenin (E 407), johanneksenleipäpuujauheen (E 410), guarkumin (E 412), arabikumin (E 414), ksantaanikumin (E 415), pektiinien (E 440) ja natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelyksen (E 1450) käytöstä sekä komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse johanneksenleipäpuujauheen (E 410), guarkumin (E 412), arabikumin (E 414), ksantaanikumin (E 415), pektiinien (E 440) ja tärkkelysnatriumoktenyyilisukkinaatin (E 1450) eritelmistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse karrageenin (E 407), johanneksenleipäpuujauheen (E 410), guarkumin (E 412), arabikumin (E 414), ksantaanikumin (E 415), pektiinien (E 440) ja natriumoktenyylisukkinaattitärkkelyksen (E 1450) käytöstä sekä komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse johanneksenleipäpuujauheen (E 410), guarkumin (E 412), arabikumin (E 414), ksantaanikumin (E 415), pektiinien (E 440) ja tärkkelysnatriumoktenyylisukkinaatin (E 1450) eritelmistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008¹ ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008² ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012³ vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmät.
- (3) Unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.
- (4) Johanneksenleipäpuujauhe (E 410), guarkumi (E 412), arabikumi (E 414), ksantaanikumi (E 415), pektiinit (E 440) ja natriumoktenyylisukkinaattitärkkelys (E 1450) ovat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti hyväksytyjä elintarvikelisiä aineita.

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

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

³ Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen” antoi 20 päivänä tammikuuta 2017 johanneksenleipäpuujauheen (E 410) uudelleenarviointia elintarvikelisiä aineina koskevan tieteellisen lausunnon⁴. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei ole tarpeen asettaa numeerista arvoa hyväksyttävälle päiväsaannille, jäljempänä ’ADI-arvo’, ja etteivät ilmoitetut käyttötarkoitukset ja -määrät aiheuta turvallisuushuolta. Imeväisillä ja pikkulapsilla, jotka nauttivat erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita, voi kuitenkin perussairauden vuoksi muita herkemmin ilmetä johanneksenleipäpuujauheesta (E 410) aiheutuvia gastrointestinaalisia vaikutuksia. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei saatavilla olevien tietojen perusteella ollut mahdollista arvioida asianmukaisella tavalla, onko johanneksenleipäpuujauheen (E 410) käyttö turvallista erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, jotka on tarkoitettu imeväisille ja pikkulapsille (elintarvikeryhmät 13.1.5.1 ja 13.1.5.2). Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli joitakin muutoksia asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistettuihin johanneksenleipäpuujauheen (E 410) eritelmiin. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli karrageenin (E 407) sisällyttämistä asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan kohdan ”Pikkulapsille tarkoitettut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet” (nykyinen elintarvikeryhmä 01.10) alaviitteeseen, jolla säännellään kumien yhdistettyä käyttöä.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkisti 18 päivänä heinäkuuta 2018 julkisen tietopyynnön teknisten ja toksikologisten tietojen saamiseksi johanneksenleipäpuujauheen (E 410) käytöstä elintarvikkeissa, jotka on tarkoitettu koko väestölle, mukaan lukien alle 16 viikon ikäiset imeväiset, kerätäkseen kyseistä elintarvikelisiä aineita koskevien suositusten muotoilemiseksi tarvitsemiaan tietoja. Alan toimijat toimittivat tietoja tietopyynnön johdosta.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 9 päivänä helmikuuta 2023 tieteellisen lausunnon, joka koski johanneksenleipäpuujauheen (E 410) uudelleenarviointia elintarvikelisiä aineina alle 16 viikon ikäisille imeväisille tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja jatkotoimia sen käyttöä elintarvikelisiä aineina kaikille väestöryhmille tarkoitetuissa elintarvikkeissa koskevan uudelleenarvioinnin jälkeen⁵. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että johanneksenleipäpuujauheen (E 410) käyttö elintarvikeryhmiin 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 kuuluvissa elintarvikkeissa aiheuttaa turvallisuusriskejä. Asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistetun eritelmän osalta elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli määritelmän muuttamista siten, että myrkyllisten alkuaineiden (lyijy, arseeni, elohopea ja kadmium) enimmäismääriä alennetaan, ilmaisu ”liukenee” muutetaan muotoon ”dispergoituu täysin” sillä perusteella, että hydrokolloidit muodostavat vedessä kolloidisia dispersioita todellisten liuosten sijaan, ja että siihen sisällytetään mikrobiologiset vaatimukset.
- (8) Sen vuoksi on aiheellista tarkistaa johanneksenleipäpuujauheen (E 410) käyttöä koskevat edellytykset elintarvikeryhmissä 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 ja muuttaa sen määritelmää ja eritelmiä elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon perusteella. Sen eritelmissä olisi alennettava myrkyllisten alkuaineiden nykyisiä enimmäismääriä ja vahvistettava mikrobiologiset vaatimukset elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon mukaisesti ja ottaen huomioon taso, joka tällä hetkellä voidaan saavuttaa noudattamalla hyviä

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>.

tuotantotapoja. Lisäksi ilmaisu ”liukenee” olisi muutettava muotoon ”dispergoituu täysin”.

- (9) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 24 päivänä helmikuuta 2017 tieteellisen lausunnon guarkumin (E 412) uudelleenarvioinnista elintarvikelisiä aineena⁶. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei ole tarpeen asettaa numeerista ADI-arvoa ja etteivät ilmoitetut käyttötarkoitukset ja -määrät aiheuta turvallisuushuolta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, ettei saatavilla olevien tietojen perusteella ollut mahdollista arvioida asianmukaisella tavalla, onko guarkumin (E 412) käyttö turvallista erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, jotka on tarkoitettu imeväisille ja pikkulapsille (elintarvikeryhmät 13.1.5.1 ja 13.1.5.2). Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli joitakin muutoksia asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistettuihin guarkumin (E 412) eritelmiin.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkisti 18 päivänä heinäkuuta 2018 julkisen tietopyynnön teknisten ja toksikologisten tietojen saamiseksi guarkumin (E 412) käytöstä elintarvikkeissa, jotka on tarkoitettu koko väestölle, mukaan lukien alle 16 viikon ikäiset imeväiset, kerätäkseen kyseistä elintarvikelisiä ainetta koskevien suositusten muotoilemiseksi tarvitsemiaan tietoja. Alan toimijat toimittivat tietoja tietopyynnön johdosta.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 21 päivänä maaliskuuta 2024 tieteellisen lausunnon, joka koski guarkumin (E 412) uudelleenarviointia elintarvikelisiä aineena alle 16 viikon ikäisille imeväisille tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja jatkotoimia sen käyttöä elintarvikelisiä aineena kaikille väestöryhmille tarkoitetuissa elintarvikkeissa koskevan uudelleenarvioinnin jälkeen⁷. Siltä osin kuin on kyse sen eritelmistä, jotka on vahvistettu komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012, elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli myrkyllisten alkuaineiden enimmäismäärien alentamista, ilmaisujen ”liuos/liukenee” muuttamista muotoon ”dispersio/dispergoituu”, mikrobiologisten vaatimusten sisällyttämistä eritelmiin ja sen täsmentämistä, että proteiinien määrittämisessä käytetään Kjeldahl-menetelmää. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että toimitetut tiedot eivät ole riittäviä sen osoittamiseen, että guarkumin (E 412) käyttö on turvallista äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, jotka kuuluvat elintarvikeryhmiin 13.1.1, 13.1.5.1 tai 13.1.5.2.
- (12) Sen vuoksi on aiheellista peruuttaa guarkumin (E 412) hyväksyntä elintarvikeryhmissä 13.1.1, 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 ja muuttaa sen eritelmiä elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon perusteella. Sen määritelmään olisi sisällytettävä käsittelytapa. Eritelmissä olisi alennettava myrkyllisten alkuaineiden nykyisiä enimmäismääriä ja vahvistettava mikrobiologiset vaatimukset elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon mukaisesti ja ottaen huomioon taso, joka tällä hetkellä voidaan saavuttaa noudattamalla hyviä tuotantotapoja. Koska guarkumin (E 412) hyväksyntä elintarvikeryhmissä 13.1.1, 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 peruutetaan, ei ole tarpeen vahvistaa vaatimusta *Cronobacter* spp -bakteerin (*Enterobacter sakazakii*) osalta, jolla on merkitystä erityisesti alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille tarkoitettujen elintarvikkeiden kohdalla. Lisäksi olisi täsmennettävä, että proteiinien määrittämisessä käytetään Kjeldahl-menetelmää, ja muutettava ilmaisut ”liuos/liukenee” muotoon ”dispersio/dispergoituu”.

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

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

- (13) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 6 päivänä huhtikuuta 2017 tieteellisen lausunnon arabikumin (E 414) uudelleenarvioinnista elintarvikelisiä aineena⁸. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei ole tarpeen asettaa numeerista ADI-arvoa ja etteivät ilmoitetut käyttötarkoitukset ja -määrät aiheuta turvallisuushuolta. Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli joitakin muutoksia asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistettuihin arabikumin (E 414) eritelmiin.
- (14) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkisti 10 päivänä lokakuuta 2018 julkisen tietopyynnön teknisten ja toksikologisten tietojen saamiseksi arabikumin (E 414) käytöstä elintarvikkeissa, jotka on tarkoitettu koko väestölle, mukaan lukien alle 16 viikon ikäiset imeväiset, kerätäkseen kyseistä elintarvikelisiä ainetta koskevien suositusten muotoilemiseksi tarvitsemiaan tietoja. Alan toimijat toimittivat tietoja tietopyynnön johdosta.
- (15) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 13 päivänä joulukuuta 2019 tieteellisen lausunnon, joka koski arabikumin (E 414) uudelleenarviointia elintarvikelisiä aineena alle 16 viikon ikäisille imeväisille tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja jatkotoimia sen käyttöä elintarvikelisiä aineena kaikille väestöryhmille tarkoitetuissa elintarvikkeissa koskevan uudelleenarvioinnin jälkeen⁹. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei arabikumin (E 414) käyttö nykyisillä käyttömäärillä aiheuta terveysriskejä. Siltä osin kuin on kyse sen eritelmistä, jotka on vahvistettu komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012, elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli myrkyllisten alkuaineiden enimmäismäärien alentamista, enimmäismäärän lisäämistä alumiinin ja proteiinien osalta, mikrobiologisten vaatimusten muuttamista ja sen täsmentämistä, että oksidaasit ja peroksidaasit on inaktivoitu.
- (16) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa arabikumin (E 414) eritelmiä elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon perusteella. Alumiinin ja proteiinien enimmäismääriä olisi alennettava ja myrkyllisten alkuaineiden nykyisiä enimmäismääriä ja mikrobiologisia vaatimuksia olisi muutettava elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon mukaisesti ja ottaen huomioon taso, joka tällä hetkellä voidaan saavuttaa noudattamalla hyviä tuotantotapoja. Lisäksi olisi täsmennettävä, että oksidaasit ja peroksidaasit olisi inaktivoitava valmistusprosessin aikana, kun niitä käytetään imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa. Kun otetaan huomioon, että arabikumi (E 414) on hydrokolloidi, joka muodostaa vedessä kolloidisia dispersioita todellisten liuosten sijaan, elintarviketurvallisuusviranomaisen muita hydrokolloideja koskevaa suositusta ilmaisujen ”liuos/liukenee” muuttamisesta muotoon ”dispersio/dispergoituu” olisi sovellettava myös arabikumin (E 414) kohdalla.
- (17) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 14 päivänä heinäkuuta 2017 tieteellisen lausunnon ksantaanikumin (E 415) uudelleenarvioinnista elintarvikelisiä aineena¹⁰. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei ole tarpeen asettaa numeerista ADI-arvoa ja etteivät ilmoitetut käyttötarkoitukset ja -määrät aiheuta turvallisuushuolta. Elintarviketurvallisuusviranomainen täsmensi, että ksantaanikumin (E 415) uudelleenarviointi elintarvikelisiä aineena ei kattanut alle 12 viikon ikäisiä imeväisiä. Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli joitakin muutoksia asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistettuihin ksantaanikumin (E 415) eritelmiin.

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

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>.

- (18) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkisti 18 päivänä heinäkuuta 2018 julkisen tietopyynnön teknisten ja toksikologisten tietojen saamiseksi ksantaanikumin (E 415) käytöstä elintarvikkeissa, jotka on tarkoitettu koko väestölle, mukaan lukien alle 16 viikon ikäiset imeväiset, kerätäkseen kyseistä elintarvikelisiä aineita koskevien suositusten muotoilemiseksi tarvitsemiaan tietoja. Alan toimijat toimittivat tietoja tietopyynnön johdosta.
- (19) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 21 päivänä maaliskuuta 2023 tieteellisen lausunnon, joka koski ksantaanikumin (E 415) uudelleenarviointia elintarvikelisiä aineita alle 16 viikon ikäisille imeväisille tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja jatkotoimia sen käyttöä elintarvikelisiä aineita kaikille väestöryhmille tarkoitetuissa elintarvikkeissa koskevan uudelleenarvioinnin jälkeen¹¹. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että ksantaanikumin (E 415) käyttö elintarvikelisiä aineita elintarvikeryhmässä 13.1.5.1 ei aiheuta alle 16 viikon ikäisten imeväisten turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita. Siltä osin kuin on kyse sen eritelmistä, jotka on vahvistettu komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012, elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee muuttamaan ksantaanikumin (E 415) määritelmää, alentamaan lyijyn enimmäismäärää ja huolehtimaan arseenin, elohopean ja kadmiumin enimmäismäärien vahvistamisesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee myös ilmaisujen ”liuos/liukoinen” muuttamista muotoon ”dispersio/dispergoituva”, mikrobiologisten vaatimusten muuttamista ja sen täsmentämistä, että typen määrittämisessä käytetään Kjeldahl-menetelmää. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa ksantaanikumin (E 415) eritelmiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon perusteella on näin ollen aiheellista muuttaa ksantaanikumin (E 415) määritelmää ja eritelmiä.
- (20) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 6 päivänä heinäkuuta 2017 tieteellisen lausunnon pektiiniin (E 440 i) ja amidoidun pektiiniin (E 440 ii) uudelleenarvioinnista elintarvikelisiä aineita¹². Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei ole tarpeen asettaa numeerista ADI-arvoa ja etteivät ilmoitetut käyttötarkoitukset ja -määrät aiheuta turvallisuushuolta. Se katsoi, ettei saatavilla olevien tietojen perusteella ollut mahdollista arvioida asianmukaisella tavalla, onko pektiinien (E 440) käyttö turvallista imeväisille ja pikkulapsille, jotka nauttivat elintarvikeryhmiin 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 kuuluvia elintarvikkeita. Elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee joitakin muutoksia asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistettuihin pektiiniin (E 440 i) ja amidoidun pektiiniin (E 440 ii) määritelmiin ja eritelmiin.
- (21) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkisti 18 päivänä heinäkuuta 2018 julkisen tietopyynnön teknisten ja toksikologisten tietojen saamiseksi pektiiniin (E 440 i) ja amidoidun pektiiniin (E 440 ii) käytöstä elintarvikelisiä aineita elintarvikkeissa, jotka on tarkoitettu koko väestölle, mukaan lukien alle 16 viikon ikäiset imeväiset, kerätäkseen kyseistä elintarvikelisiä aineita koskevien suositusten muotoilemiseksi tarvitsemiaan tietoja ja sen arvioimiseksi, onko pektiinien (E 440) käyttö turvallista imeväisille ja pikkulapsille, jotka nauttivat elintarvikeryhmiin 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 kuuluvia elintarvikkeita. Alan toimijat toimittivat tietoja tietopyynnön johdosta.
- (22) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 29 päivänä tammikuuta 2021 tieteellisen lausunnon, joka koski pektiiniin (E 440 i) ja amidoidun pektiiniin (E 440 ii) uudelleenarviointia elintarvikelisiä aineita alle 16 viikon ikäisille imeväisille

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>.

tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja jatkotoimia niiden käyttöä elintarvikelisiä aineina kaikille väestöryhmille tarkoitetuissa elintarvikkeissa koskevan uudelleenarvioinnin jälkeen¹³. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että pektiinien (E 440) käyttö tällä hetkellä sallittuina määrinä elintarvikeryhmissä 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 aiheuttaa terveysriskejä. Siltä osin kuin on kyse niiden eritelmistä, jotka on vahvistettu komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012, elintarviketurvallisuusviranomaisen suositteli myrkyllisten alkuaineiden enimmäismäärien alentamista, enimmäismäärän lisäämistä alumiinin ja proteiinien osalta sekä mikrobiologisten vaatimusten sisällyttämistä eritelmiin.

- (23) Sen vuoksi on aiheellista tarkistaa pektiinien (E 440) käyttöä koskevat edellytykset elintarvikeryhmissä 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 ja muuttaa niiden määritelmiä ja eritelmiä elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon perusteella. Niiden eritelmissä olisi alennettava myrkyllisten alkuaineiden nykyisiä enimmäismääriä ja vahvistettava alumiinin enimmäismäärä sekä mikrobiologiset vaatimukset elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon mukaisesti ja ottaen huomioon taso, joka tällä hetkellä voidaan saavuttaa noudattamalla hyviä tuotantotapoja. Kun otetaan huomioon, että pektiinit (E 440) ovat hydrokolloideja, jotka muodostavat vedessä kolloidisia dispersioita todellisten liuosten sijaan, elintarviketurvallisuusviranomaisen muita hydrokolloideja koskevaa suositusta ilmaisujen ”liuos/liukenee” muuttamisesta muotoon ”dispersio/dispersioituu” olisi sovellettava myös pektiinien (E 440) kohdalla.
- (24) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 5 päivänä lokakuuta 2017 tieteellisen lausunnon hapetetun tärkkelyksen (E 1404), monotärkkelysfosfaatin (E 1410), ditärkkelysfosfaatin (E 1412), fosfatoidun ditärkkelysfosfaatin (E 1413), asetyloidun ditärkkelysfosfaatin (E 1414), asetyloidun tärkkelyksen (E 1420), asetyloidun ditärkkelysadipaatin (E 1422), hydroksipropyylitärkkelyksen (E 1440), hydroksipropyyliditärkkelysfosfaatin (E 1442), natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelyksen (E 1450), asetyloidun hapetetun tärkkelyksen (E 1451) ja alumiinioktenyyilisukkinaattitärkkelyksen (E 1452) uudelleenarvioinnista elintarvikelisiä aineina¹⁴. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei ole tarpeen asettaa numeerista ADI-arvoa ja etteivät ilmoitetut käyttötarkoitukset ja -määrät aiheuta turvallisuushuolta. Todettiin, ettei saatavilla olevien tietojen perusteella ollut mahdollista arvioida asianmukaisella tavalla, onko natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelyksen (E 1450) käyttö turvallista imeväisille ja pikkulapsille, jotka nauttivat elintarvikeryhmiin 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 kuuluvia elintarvikkeita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen suositteli joitakin muutoksia asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistettuihin natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelyksen (E 1450) määritelmään ja eritelmiin.
- (25) Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkisti 18 päivänä heinäkuuta 2018 julkisen tietopyynnön teknisten ja toksikologisten tietojen saamiseksi natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelyksen (E 1450) käytöstä elintarvikelisiä aineina elintarvikkeissa, jotka on tarkoitettu koko väestölle, mukaan lukien alle 16 viikon ikäiset imeväiset, kerätäkseen tarvittavat tiedot sen arvioimiseksi, onko sen käyttö turvallista imeväisille ja pikkulapsille, jotka nauttivat elintarvikeryhmiin 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 kuuluvia elintarvikkeita. Alan toimijat toimittivat tietoja tietopyynnön johdosta.

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

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

- (26) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 13 päivänä elokuuta 2020 tieteellisen lausunnon, joka koski natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelyksen (E 1450) uudelleenarviointia elintarvikelisiä aineina alle 16 viikon ikäisille imeväisille tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja jatkotoimia sen käyttöä elintarvikelisiä aineina kaikille väestöryhmille tarkoitetuissa elintarvikkeissa koskevan uudelleenarvioinnin jälkeen¹⁵. Siltä osin kuin on kyse sen eritelmistä, jotka on vahvistettu komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012, elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee rikkidioksidin, arseenin, lyijyn ja elohopean enimmäismäärien alentamista, kadmiumin enimmäismäärän lisäämistä, sen täsmentämistä, että natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelys (E 1450) ei saa sisältää gluteenia, kun sitä käytetään äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, sekä mikrobiologisten vaatimusten lisäämistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa, ettei ole viitteitä turvallisuushuolista, kun imeväisten ja pikkulasten ravinnon kautta tapahtuva altistuminen elintarvikeryhmiin 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 kuuluvia elintarvikkeita nautittaessa on kliinisissä tutkimuksissa raportoidulla annosalueella (enintään 2,725 mg painokiloa kohti päivässä). Elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa kuitenkin, että altistumisarviot voivat raportoiduilla käyttömäärillä ylittää tämän annoksen.
- (27) Sen vuoksi on aiheellista tarkistaa natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelyksen (E 1450) käyttöä koskevat edellytykset elintarvikeryhmissä 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 ja muuttaa sen eritelmiä elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon perusteella. Sen eritelmissä olisi alennettava rikkidioksidin, arseenin, lyijyn ja elohopean nykyisiä enimmäismääriä ja vahvistettava kadmiumin enimmäismäärä sekä mikrobiologiset vaatimukset elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon mukaisesti ja ottaen huomioon taso, joka tällä hetkellä voidaan saavuttaa noudattamalla hyviä tuotantotapoja. Lisäksi olisi täsmennettävä, ettei äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa käytettävä natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelys (E 1450) saa sisältää gluteenia. Kun otetaan huomioon, että natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelys (E 1450) on hydrokolloidi, joka muodostaa vedessä kolloidisia dispersioita todellisten liuosten sijaan, elintarviketurvallisuusviranomaisen muita hydrokolloideja koskevaa suositusta ilmaisujen ”liuos/liukenee” muuttamisesta muotoon ”dispersio/dispergoituu” olisi sovellettava myös natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelyksen (E 1450) kohdalla.
- (28) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 1333/2008 ja (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.
- (29) Koska elintarviketurvallisuusviranomainen ei havainnut välitöntä terveystarkkuutta, joka liittyy johanneksenleipäpuujauheen (E 410), guarkumin (E 412), arabikumin (E 414), ksantaanikumin (E 415), pektiinien (E 440) ja natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelyksen (E 1450) nykyisiin eritelmiin, ja jotta elintarvikealan toimijat, pienet ja keskisuuret yritykset mukaan luettuina, voivat mukautua tässä asetuksessa vahvistettuihin uusiin tiukempiin eritelmiin, uusien eritelmien soveltamista olisi lykättävä ja sellaisille elintarvikkeille, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, olisi säädettävä siirtymäajasta.
- (30) Samoista syistä olisi säädettävä siirtymäajasta johanneksenleipäpuujauhetta (E 410), guarkumia (E 412), arabikumia (E 414), ksantaanikumia (E 415), pektiinejä (E 440) tai natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelystä (E 1450) sisältäville elintarvikkeille, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamispäivää.

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

- (31) Koska elintarviketurvallisuusviranomainen ei havainnut välitöntä terveysriskiä, joka liittyisi tällä asetuksella muutettaviin tiettyjen elintarvikelisiäaineiden käyttöä koskeviin edellytyksiin, ja jotta elintarvikealan toimijat, myös pienet ja keskisuuret yritykset, voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin uusiin käyttöä koskeviin edellytyksiin, kyseisten edellytysten soveltamista olisi lykättävä kuudella kuukaudella ja sellaisille elintarvikkeille, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, olisi säädettävä siirtymäajasta. Kun kuitenkin otetaan huomioon eri vaiheet, joita tarvitaan elintarvikeryhmiin 13.1.5.1 ja 13.1.5.2 kuuluvien elintarvikkeiden uudelleenmuokkausta varten natriumoktenyylisukkinaattitärkkelyksen (E 1450) käyttöä koskeviin uusiin edellytyksiin mukautumiseksi, kyseisen elintarvikelisiäaineen uusien käyttöä koskevien edellytysten soveltamista olisi lykättävä pidempiaikaisesti, jotta voidaan varmistaa kyseisiin elintarvikeluokkiin kuuluvien elintarvikkeiden saatavuus.
- (32) Koska elintarviketurvallisuusviranomainen ei havainnut välitöntä terveysriskiä, joka liittyisi guarkumin (E 412) käyttöön elintarvikeryhmissä 13.1.1, 13.1.5.1 ja 13.1.5.2, ja jotta elintarvikealan toimijat, myös pienet ja keskisuuret yritykset, voivat löytää vaihtoehdon, kyseistä käyttöä koskevan hyväksynnän peruuttamista olisi lykättävä kuudella kuukaudella ja elintarvikkeille, jotka on saatettu markkinoille ennen hyväksynnän peruuttamista, olisi säädettävä siirtymäajasta. Koska guarkumia (E 412) kuitenkin käytetään elintarvikeryhmään 13.1.5.2 kuuluvissa elintarvikkeissa yhdessä elintarvikelisiäaineen natriumkarboksimeetyliselluloosa, selluloosakumi (E 466) kanssa, jonka hyväksyntä peruutettiin komission asetuksella (EU) 2025/666¹⁶ 27 päivästä huhtikuuta 2027, on aiheellista lykätä guarkumin (E 412) käyttöä koskevan hyväksynnän peruuttamista kyseisen elintarvikeryhmän osalta kyseiseen päivämäärään saakka.
- (33) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

¹⁶ Komission asetus (EU) 2025/666, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2025, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II ja liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse elintarvikelisiäaineen natriumkarboksimeetyliselluloosa, selluloosakumi (E 466) käytöstä sekä komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse elintarvikelisiäaineiden selluloosa (E 460), metyyliiselluloosa (E 461), etyyliiselluloosa (E 462), hydroksipropyliiselluloosa (E 463), hydroksipropyylimetyyliiselluloosa (E 464), etyylimetyyliiselluloosa (E 465), natriumkarboksimeetyliiselluloosa, selluloosakumi (E 466), silloitettu natriumkarboksimeetyliiselluloosa, silloitettu selluloosakumi (E 468) ja entsyymaattisesti hydrolysoitu karboksimeetyliiselluloosa (E 469) eritelmistä (EUVL L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

3 artikla

1. Elintarvikelisiä aineita johanneksenleipäpuujauhe (E 410), guarkumi (E 412), arabikumi (E 414), ksantaanikumi (E 415), pektiinit (E 440) ja natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelys (E 1450), jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen [...] päivää [...] kuuta [...] [6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen], voidaan lisätä elintarvikkeisiin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteiden II ja III mukaisesti varastojen loppumiseen asti.
2. Elintarvikkeita, joihin on lisätty johanneksenleipäpuujauhetta (E 410), guarkumia (E 412), arabikumia (E 414), ksantaanikumia (E 415), pektiinejä (E 440) tai natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelystä (E 1450), jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen [...] päivää [...] kuuta [...] [6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen], voidaan saattaa markkinoille niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.
3. Elintarvikkeita, jotka eivät ole liitteessä I vahvistettujen säännösten mukaisia ja jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen [...] päivää [...] kuuta [...] [6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] tai, jos kyse on natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelystä (E 1450) sisältävistä elintarvikkeista, ennen [...] päivää [...] kuuta [...] [24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä], voidaan edelleen pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.
4. Elintarvikkeita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen [...] päivää [...] kuuta [...] [6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja jotka kuuluvat elintarvikeryhmään 13.1.1 ”Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EU) N:o 609/2013” tai 13.1.5.1 ”Asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyt erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu imeväisille” ja jotka sisältävät guarkumia (E 412), voidaan edelleen pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.
5. Elintarvikkeita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ennen 27 päivää huhtikuuta 2027 ja jotka kuuluvat elintarvikeryhmään 13.1.5.2 ”Asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyt erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu vähintään neljän kuukauden ikäisille imeväisille ja pikkulapsille” ja jotka sisältävät guarkumia (E 412), voidaan edelleen pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...] kuuta [...] [6 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN