



Brüsszel, 2025. október 23.
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. október 22.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	D(2025) 109690
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a karragén (E 407), a szentjánoskenyérlist (E 410), a guargumi (E 412), a gumiarábikum (akácmézga) (E 414), a xantángumi (E 415), a pektinek (E 440) és a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) felhasználása tekintetében történő módosításáról, valamint a 231/2012/EU bizottsági rendeletnek a szentjánoskenyérlist (E 410) a guargumi (E 412), a gumiarábikum (akácmézga) (E 414), a xantángumi (E 415), a pektinek (E 440) és a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) specifikációi tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D(2025) 109690.

Melléklet: D(2025) 109690



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a karragén (E 407), a szentjánoskenyérlist (E 410), a guaragumi (E 412), a gumiarábikum (akácmézga) (E 414), a xantángumi (E 415), a pektinek (E 440) és a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) felhasználása tekintetében történő módosításáról, valamint a 231/2012/EU bizottsági rendeletnek a szentjánoskenyérlist (E 410) a guaragumi (E 412), a gumiarábikum (akácmézga) (E 414), a xantángumi (E 415), a pektinek (E 440) és a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) specifikációi tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a karragén (E 407), a szentjánoskenyérlist (E 410), a guaragumi (E 412), a gumiarábikum (akácmézga) (E 414), a xantángumi (E 415), a pektinek (E 440) és a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) felhasználása tekintetében történő módosításáról, valamint a 231/2012/EU bizottsági rendeletnek a szentjánoskenyérlist (E 410) a guaragumi (E 412), a gumiarábikum (akácmézga) (E 414), a xantángumi (E 415), a pektinek (E 440) és a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) specifikációi tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre² és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit.
- (2) A 231/2012/EU bizottsági rendelet³ meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.
- (3) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárásnak megfelelően az élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékeinek naprakésszé tétele a Bizottság kezdeményezésére vagy kérelemre történhet.
- (4) A szentjánoskenyérlist (E 410), a guaragumi (E 412), a gumiarábikum (akácmézga) (E 414), a xantángumi (E 415), a pektinek (E 440) és a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) az 1333/2008/EK rendelettel összhangban engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok.
- (5) 2017. január 20-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tudományos szakvéleményt adott ki a szentjánoskenyérlist (E 410)

¹ HL L 354., 2008.12.31., 16. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² HL L 354., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről⁴. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség számszerű megengedhető napi bevitel (ADI) meghatározására, és a bejelentett felhasználások és felhasználási szintek tekintetében nem merül fel biztonsági aggály. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket fogyasztó csecsemők és kisgyermek az azonban a mögöttes egészségügyi problémájuk miatt nagyobb érzékenységet mutathatnak a szentjánoskenyérlist (E 410) által okozott gasztrointesztinális hatásokkal szemben. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé a csecsemők és kisgyermek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben (13.1.5.1. és 13.1.5.2. élelmiszer-kategória) felhasznált szentjánoskenyérlist (E 410) biztonságosságának megfelelő értékelését. A Hatóság néhány módosítást javasolt a szentjánoskenyérlist (E 410) élelmiszer-adalékanyag 231/2012/EU rendeletben meghatározott specifikációi tekintetében. Emellett a Hatóság a karragén (E 407) adalékanyagnak az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében a „Kisgyermek számára készült tejalapú italok és hasonló termékek” (jelenlegi 01.10. élelmiszer-kategória) lábjegyzetében történő felvételét ajánlotta, amely szabályozza a gumik együttes használatát.

- (6) 2018. július 18-án a Hatóság nyilvános felhívást tett közzé, amely a lakosság valamennyi csoportjának, köztük a 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerekben élelmiszer-adalékanyagként felhasznált szentjánoskenyérlisttel (E 410) kapcsolatos műszaki és toxikológiai adatok benyújtására vonatkozott, hogy összegyűjtse a szükséges adatokat az említett élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó ajánlásokhoz. A felhívásra válaszul a vállalkozók adatokat biztosítottak.
- (7) 2023. február 9-én a Hatóság tudományos szakvéleményt⁵ adott ki a szentjánoskenyérlistnek (E 410) mint 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerek élelmiszer-adalékanyagának újraértékeléséről, és a lakosság valamennyi csoportjának szánt élelmiszerekben felhasznált élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékelésének nyomkövetéséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a szentjánoskenyérlist (E 410) felhasználása a 13.1.5.1 és a 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszerekben biztonsági kockázatot jelent. A 231/2012/EU rendeletben meghatározott specifikáció tekintetében a Hatóság a meghatározás módosítását, a mérgező elemek (ólom, arzén, higany és kadmium) felső határértékeinek csökkentését, az „oldható” kifejezés „teljesen diszpergálható” kifejezésre való megváltoztatását – mivel a hidrokolloidok inkább kolloid diszperziót képeznek a vízben, nem pedig valódi oldatot –, továbbá mikrobiológiai kritériumok bevezetését ajánlotta.
- (8) Ezért helyénvaló felülvizsgálni a szentjánoskenyérlist (E 410) adalékanyag 13.1.5.1 és 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriában történő felhasználási feltételeit, valamint a Hatóság tudományos szakvéleményének fényében módosítani annak fogalom meghatározását és specifikációit. Az adalékanyag specifikációiban a Hatóság tudományos véleményével összhangban csökkenteni kell a mérgező elemekre vonatkozó jelenlegi felső határértékeket, továbbá mikrobiológiai kritériumokat kell megállapítani, figyelembe véve a helyes gyártási gyakorlat alkalmazásával jelenleg elérhető szintet. Emellett az „oldható” szót fel kell váltani a „teljesen diszpergálható” kifejezéssel.

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>.

- (9) 2017. február 24-én a Hatóság tudományos szakvéleményt⁶ adott ki a guargumi (E 412) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség számszerű megengedhető napi bevitel (ADI) meghatározására, és a bejelentett felhasználások és felhasználási szintek tekintetében nem merül fel biztonsági aggály. A Hatóság arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé a csecsemők és kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben (13.1.5.1. és 13.1.5.2. élelmiszer-kategória) felhasznált guargumi (E 412) biztonságosságának megfelelő értékelését. A Hatóság néhány módosítást javasolt a guargumi (E 412) élelmiszer-adalékanyag 231/2012/EU rendeletben meghatározott specifikációi tekintetében.
- (10) 2018. július 18-án a Hatóság nyilvános felhívást tett közzé, amely a lakosság valamennyi csoportjának, köztük a 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerekben élelmiszer-adalékanyagként felhasznált guargumival (E 412) kapcsolatos műszaki és toxikológiai adatok benyújtására vonatkozott, hogy összegyűjtse a szükséges adatokat az említett élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó ajánlásokhoz. A felhívásra válaszul a vállalkozók adatokat biztosítottak.
- (11) 2024. március 21-én a Hatóság tudományos szakvéleményt⁷ adott ki a guarguminak (E 412) mint 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerek élelmiszer-adalékanyagának újraértékeléséről, és a lakosság valamennyi csoportjának szánt élelmiszerekben felhasznált élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékelésének nyomkövetéséről. A 231/2012/EU bizottsági rendeletben meghatározott specifikációi tekintetében a Hatóság a mérgező elemek felső határértékeinek csökkentését, az „oldat/oldható” kifejezés „diszperzió/diszpergálható” kifejezésre való megváltoztatását, mikrobiológiai kritériumok bevezetését, továbbá a fehérjeelemzéshez a Kjeldahl-módszer előírását ajánlotta. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok nem elegendőek a guarguminak (E 412) a 13.1.1., 13.1.5.1. vagy 13.1.5.2. élelmiszer-kategóriába tartozó anyatej-helyettesítő tápszerekben és speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben való felhasználása biztonságosságának igazolásához.
- (12) Ezért helyénvaló visszavonni a guargumira (E 412) vonatkozó engedélyt a 13.1.1., a 13.1.5.1. és a 13.1.5.2. élelmiszer-kategória esetében, és a Hatóság tudományos szakvéleményének fényében módosítani annak specifikációit. A meghatározásnak tartalmaznia kell a feldolgozás módszerét. Az adalékanyag specifikációiban a Hatóság tudományos véleményével összhangban csökkenteni kell a mérgező elemekre vonatkozó jelenlegi felső határértékeket, továbbá mikrobiológiai kritériumokat kell megállapítani, figyelembe véve a helyes gyártási gyakorlat alkalmazásával jelenleg elérhető szintet. Tekintettel a guargumi (E 412) engedélyezésének visszavonására a 13.1.1., 13.1.5.1. és 13.1.5.2. élelmiszer-kategóriában, a – 6 hónaposnál fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerek esetében különösen releváns – *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*) tekintetében nem szükséges kritériumot megállapítani. Ezenkívül a fehérjeelemzéshez elő kell írni a Kjeldahl-módszert, és az „oldat/oldható” kifejezést „diszperzió/diszpergálható” kifejezésre kell változtatni.

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) 2017. április 6-án a Hatóság tudományos szakvéleményt⁸ adott ki a gumiarábikum (akácmézga) (E 414) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség számszerű megengedhető napi bevitel (ADI) meghatározására, és a bejelentett felhasználások és felhasználási szintek tekintetében nem merül fel biztonsági aggály. A Hatóság néhány módosítást javasolt a gumiarábikum (akácmézga) (E 414) élelmiszer-adalékanyag 231/2012/EU rendeletben meghatározott specifikációi tekintetében.
- (14) 2018. október 10-én a Hatóság nyilvános felhívást tett közzé, amely a lakosság valamennyi csoportjának, köztük a 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerekben élelmiszer-adalékanyagként felhasznált gumiarábikummal (akácmézzgával) (E 414) kapcsolatos műszaki és toxikológiai adatok benyújtására vonatkozott, hogy összegyűjtse a szükséges adatokat az említett élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó ajánlásokhoz. A felhívásra válaszul a vállalkozók adatokat biztosítottak.
- (15) 2019. december 13-án a Hatóság tudományos szakvéleményt⁹ adott ki a gumiarábikumnak (akácmézzgának) (E 414) mint 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerekben élelmiszer-adalékanyagának újraértékeléséről, és a lakosság valamennyi csoportjának szánt élelmiszerekben felhasznált élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékelésének nyomonkövetéséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a gumiarábikum (akácmézga) (E 414) használata a jelenlegi felhasználási szinteken nem jelent egészségügyi kockázatokat. A 231/2012/EU bizottsági rendeletben meghatározott specifikációi tekintetében a Hatóság a mérgező elemekre vonatkozó felső határérték csökkentését, a mikrobiológiai kritériumok módosítását, beleértve az alumíniumra és a fehérjékre vonatkozó felső határértékek bevezetését, valamint inaktivált oxidázok és peroxidázok előírását ajánlotta.
- (16) Ezért a Hatóság tudományos szakvéleményének fényében helyénvaló módosítani a gumiarábikum (akácmézga) (E 414) specifikációit. Elsősorban felső határértékeket kell meghatározni az alumíniumra és a fehérjékre vonatkozóan, továbbá módosítani kell a mérgező elemekre vonatkozó jelenlegi felső határértékeket és a mikrobiológiai kritériumokat a Hatóság tudományos véleményével összhangban, figyelembe véve a helyes gyártási gyakorlat alkalmazásával jelenleg elérhető szintet. Elő kell továbbá írni, hogy az oxidázokat és a peroxidázokat a gyártási folyamat során inaktiválni kell, ha azokat csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekben használják fel. Tekintettel arra, hogy a gumiarábikum (akácmézga) (E 414) olyan hidrokolloid, amely valódi oldatok helyett kolloid diszperziót képez a vízben, a Hatóság arra vonatkozó ajánlását, hogy az „oldat/oldható” kifejezést az egyéb hidrokolloidok esetében használt „diszperzió/diszpergálható” kifejezésre kell változtatni, a gumiarábikum (akácmézga) (E 414) tekintetében is alkalmazni kell.
- (17) 2017. július 14-én a Hatóság tudományos szakvéleményt¹⁰ adott ki a xantángumi (E 415) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség számszerű megengedhető napi bevitel (ADI) meghatározására, és a bejelentett felhasználások és felhasználási szintek tekintetében nem merül fel biztonsági aggály. A Hatóság megállapította, hogy a

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>.

xantángumi (E 415) élelmiszer-adalékanyagként való újraértékelése nem terjedt ki a 12 hetesnél fiatalabb csecsemőkre. A Hatóság néhány módosítást javasolt a xantángumi (E 415) 231/2012/EU rendeletben meghatározott specifikációi tekintetében.

- (18) 2018. július 18-án a Hatóság nyilvános felhívást tett közzé, amely a lakosság valamennyi csoportjának, köztük a 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerekben élelmiszer-adalékanyagként felhasznált xantángumival (E 415) kapcsolatos műszaki és toxikológiai adatok benyújtására vonatkozott, hogy összegyűjtse a szükséges adatokat az említett élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó ajánlásokhoz. A felhívásra válaszul a vállalkozók adatokat biztosítottak.
- (19) 2023. március 21-én a Hatóság tudományos szakvéleményt¹¹ adott ki a xantánguminak (E 415) mint 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerek élelmiszer-adalékanyagának újraértékeléséről, és a lakosság valamennyi csoportjának szánt élelmiszerekben felhasznált élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékelésének nyomonkövetéséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a xantángumi (E 415) 13.1.5.1 élelmiszer-kategóriában élelmiszer-adalékanyagként történő felhasználása nem vet fel biztonsági aggályokat a 16 hetesnél fiatalabb csecsemők tekintetében. A 231/2012/EU bizottsági rendeletben meghatározott specifikációi tekintetében a Hatóság a xantángumi (E 415) fogalommeghatározásának módosítását, az ólomra vonatkozó felső határérték csökkentését és az arzénra, a higanyra és a kadmiumra vonatkozó felső határértékek elfogadásának mérlegelését ajánlotta. A Hatóság továbbá az „oldat/oldható” kifejezést „diszperzió/diszpergálható” kifejezésre való módosítását, a mikrobiológiai kritériumok módosítását és a nitrogénelemzéshez a Kjeldahl-módszer előírását ajánlotta. Ezért helyénvaló módosítani a xantángumira (E 415) vonatkozó specifikációkat. A Hatóság tudományos szakvéleményének fényében ezért helyénvaló módosítani a xantángumi (E 415) meghatározását és specifikációit.
- (20) 2017. július 6-án a Hatóság tudományos szakvéleményt¹² adott ki a pektin (E 440i) és az amidált pektin (E 440ii) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség számszerű megengedhető napi bevitel (ADI) meghatározására, és a bejelentett felhasználások és felhasználási szintek tekintetében nem merül fel biztonsági aggály. Úgy ítélte meg, hogy a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé a 13.1.5.1 és a 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszereket fogyasztó csecsemők és kisgyermekes esetében a pektinek (E 440) biztonságosságának megfelelő értékelését. A Hatóság néhány módosítást javasolt a pektin (E 440i) és az amidált pektin (E 440ii) 231/2012/EU rendeletben foglalt fogalommeghatározása és specifikációi tekintetében.
- (21) 2018. július 18-án a Hatóság nyilvános felhívást tett közzé, amely a lakosság valamennyi csoportjának, köztük a 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerekben élelmiszer-adalékanyagként felhasznált pektinnel (E440i) és amidált pektinnel (E 440ii) kapcsolatos műszaki és toxikológiai adatok benyújtására vonatkozott, hogy összegyűjtse a szükséges adatokat az említett élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó ajánlásokhoz, valamint elvégezze a 13.1.5.1 és a 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszereket fogyasztó csecsemők és kisgyermekes esetében a pektinek (E 440) biztonságosságának értékelését. A felhívásra válaszul a vállalkozók adatokat biztosítottak.

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>.

- (22) 2021. január 29-én a Hatóság tudományos szakvéleményt¹³ adott ki a pektinnek (E 440i) és az amidált pektinnek (E 440ii) mint 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerek élelmiszer-adalékanyagának újraértékeléséről, és a lakosság valamennyi csoportjának szánt élelmiszerekben felhasznált élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékelésének nyomkövetéséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a pektineknek (E 440) a 13.1.5.1 és a 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriában a jelenleg engedélyezett mennyiségben történő felhasználása egészségügyi kockázatot jelent. A 231/2012/EU bizottsági rendeletben meghatározott specifikációik tekintetében a Hatóság a toxikus elemek felső határértékeinek csökkentését, az alumíniumra vonatkozó felső határérték meghatározását és mikrobiológiai kritériumok bevezetését ajánlotta.
- (23) Ezért helyénvaló felülvizsgálni a pektinek (E 440) 13.1.5.1 és 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriában történő felhasználási feltételeit, és a Hatóság tudományos szakvéleményének fényében módosítani azok meghatározását és specifikációit. Az adalékanyagok specifikációiban a Hatóság tudományos véleményével összhangban csökkenteni kell a mérgező elemekre vonatkozó jelenlegi felső határértékeket, felső határértéket kell meghatározni az alumíniumra vonatkozóan, továbbá mikrobiológiai kritériumokat kell megállapítani, figyelembe véve a helyes gyártási gyakorlat alkalmazásával jelenleg elérhető szintet. Tekintettel arra, hogy a pektinek (E 440) olyan hidrokolloidok, amelyek valódi oldatok helyett kolloid diszperziót képeznek a vízben, a Hatóság arra vonatkozó ajánlását, hogy az „oldat/oldható” kifejezést az egyéb hidrokolloidok esetében használt „diszperzió/diszpergálható” kifejezésre kell változtatni, a pektinek (E 440) esetében is alkalmazni kell.
- (24) 2017. október 5-én a Hatóság tudományos szakvéleményt¹⁴ adott ki az oxidált keményítő (E 1404), a monokeményítő-foszfát (E 1410), a dikeményítő-foszfát (E 1412), a foszfátozott dikeményítő-foszfát (E 1413), az acetilezett dikeményítő-foszfát (E 1414), az acetilezett keményítő (E 1420), az acetilezett dikeményítő-adipát (E 1422), a hidroxipropil-keményítő (E 1440), a hidroxipropil-dikeményítő-foszfát (E 1442), a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450), az acetilezett oxidált keményítő (E 1451) és a keményítő-alumínium-oktenil-szukcinát (E 1452) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség számszerű megengedhető napi bevitel (ADI) meghatározására, és a bejelentett felhasználások és felhasználási szintek tekintetében nem merül fel biztonsági aggály. Megállapította, hogy a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé a 13.1.5.1 és a 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszereket fogyasztó csecsemők és kisgyermekes esetében a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) biztonságosságának megfelelő értékelését. A Hatóság néhány módosítást javasolt a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) élelmiszer-adalékanyag 231/2012/EU rendeletben foglalt meghatározása és specifikációi tekintetében.
- (25) 2018. július 18-án a Hatóság nyilvános felhívást tett közzé, amely a lakosság valamennyi csoportjának, köztük a 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerekben élelmiszer-adalékanyagként felhasznált keményítő-nátrium-oktenil-szukcináttal (E 1450) kapcsolatos műszaki és toxikológiai adatok benyújtására vonatkozott, hogy elvégezze a 13.1.5.1 és a 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszereket fogyasztó csecsemők és kisgyermekes esetében az említett élelmiszer-

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>.

adalékanyag biztonságosságának értékelését. A felhívásra válaszul a vállalkozók adatokat biztosítottak.

- (26) 2020. augusztus 13-án a Hatóság tudományos szakvéleményt¹⁵ adott ki a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinátnak (E 1450) mint 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerek élelmiszer-adalékanyagának újraértékeléséről, és a lakosság valamennyi csoportjának szánt élelmiszerekben felhasznált élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékelésének nyomonkövetéséről. Az adalékanyag 231/2012/EU bizottsági rendeletben meghatározott specifikációi tekintetében a Hatóság javasolta a kén-dioxid, az arzén, az ólom és a higany felső határértékeinek csökkentését, a kadmiumra vonatkozó felső határérték bevezetését, annak előírását, hogy a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben való felhasználása esetén nem tartalmazhat glutént, továbbá mikrobiológiai kritériumok bevezetését. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem áll fenn biztonsági aggály, amennyiben a 13.1.5.1 és a 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszereket fogyasztó csecsemők és kisgyermekesek étrendi expozíciója a klinikai vizsgálatokban bejelentett (legfeljebb 2 725 mg/testtömegkilogramm/nap) dózistartományon belül van. A Hatóság azonban megjegyezte, hogy a bejelentett felhasználási szinteken az expozícióra vonatkozó becslések meghaladhatják ezt a dózist.
- (27) Ezért helyénvaló felülvizsgálni a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) 13.1.5.1 és 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriában történő felhasználási feltételeit, és a Hatóság tudományos szakvéleményének fényében módosítani annak specifikációit. Az adalékanyag specifikációiban a Hatóság tudományos véleményével összhangban csökkenteni kell a kén-dioxidra, az arzénra, az ólomra és a higanyra vonatkozó jelenlegi felső határértékeket, felső határértéket kell meghatározni a kadmiumra vonatkozóan, továbbá mikrobiológiai kritériumokat kell megállapítani, figyelembe véve a helyes gyártási gyakorlat alkalmazásával jelenleg elérhető szintet. Elő kell írni továbbá, hogy az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) nem tartalmazhat glutént. Tekintettel arra, hogy a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) olyan hidrokolloid, amelyek valódi oldatok helyett kolloid diszperziót képez a vízben, a Hatóság arra vonatkozó ajánlását, hogy az „oldat/oldható” kifejezést az egyéb hidrokolloidok esetében használt „diszperzió/diszpergálható” kifejezésre kell változtatni, a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) esetében is alkalmazni kell.
- (28) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (29) Figyelembe véve, hogy a Hatóság nem azonosított közvetlen egészségügyi kockázatot a szentjánoskenyérlistre (E 410), a guar gumira (E 412), a gumiarábikumra (akácmézgára) (E 414), a xantángumira (E 415), a pektinekre (E 440) és a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinátra (E 1450) vonatkozó jelenlegi specifikációkkal kapcsolatban, és annak érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók, köztük a kis- és középvállalkozások alkalmazkodni tudjanak az e rendeletben meghatározott új, szigorúbb specifikációkhoz, az új specifikációk alkalmazását el kell halasztani, és átmeneti időszakot kell biztosítani az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszer-adalékanyagok felhasználása tekintetében.

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

- (30) Ugyanezen okokból átmeneti időszakot kell biztosítani az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt jogszerűen forgalomba hozott szentjánoskenyér-gumit (E 410), guar gumit (E 412), gumiarábikumot (akácmézgát) (E 414), xantángumit (E 415), pektineket (E 440) vagy keményítő-nátrium-oktenil-szukcinátot (E 1450) tartalmazó élelmiszerek esetében.
- (31) Tekintettel arra, hogy a Hatóság nem állapított meg közvetlen egészségügyi aggályt egyes élelmiszer-adalékanyagok e rendelettel módosított felhasználási feltételeivel kapcsolatban, valamint annak érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók – köztük a kis- és középvállalkozások – alkalmazkodni tudjanak az e rendeletben meghatározott új felhasználási feltételekhez, e feltételek alkalmazását hat hónappal el kell halasztani, és átmeneti időszakot kell biztosítani az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek esetében. Figyelembe véve azonban a keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) új felhasználási feltételeihez való alkalmazkodás érdekében a 13.1.5.1 és a 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszerek reformulációjához szükséges különböző lépéseket, az ezen élelmiszer-kategóriákba tartozó élelmiszerek rendelkezésre állásának biztosítása érdekében az említett élelmiszer-adalékanyag új felhasználási feltételeinek alkalmazását hosszabb időre el kell halasztani.
- (32) Tekintettel arra, hogy a Hatóság nem állapított meg közvetlen egészségügyi aggályt a guar gumit (E 412) 13.1.1., 13.1.5.1. és 13.1.5.2. élelmiszer-kategóriában történő felhasználásával kapcsolatban, valamint annak érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók – köztük a kis- és középvállalkozások – alternatívát találhassanak, az említett felhasználásra vonatkozó engedély visszavonását hat hónappal el kell halasztani, és az engedély visszavonása előtt forgalomba hozott termékek esetében átmeneti időszakot kell biztosítani. Mivel azonban a 13.1.5.2 élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszerekben a guar-gumit (E 412) a nátrium-karboxi-metil-cellulózzal (E 466) – amelynek engedélyét az (EU) 2025/666 bizottsági rendelet¹⁶ 2027. április 27-től visszavonta – együttesen használják, helyénvaló, hogy a guar guminak (E 412) az említett élelmiszer-kategória tekintetében történő felhasználására vonatkozó engedély visszavonását az említett időpontig meghosszabbítsák.
- (33) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

¹⁶ A Bizottság 2025. április 4-i (EU) 2025/666 rendelete az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének a nátrium-karboxi-metil-cellulóz, cellulózgumi (E 466) felhasználása tekintetében történő módosításáról, valamint a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének a cellulóz (E 460), a metil-cellulóz (E 461), az etil-cellulóz (E 462), a hidroxipropil-cellulóz (E 463), a hidroxipropil-metil-cellulóz (E 464), az etil-metil-cellulóz (E 465), a nátrium-karboxi-metil-cellulóz, cellulózgumi (E 466), a térhálósított nátrium-karboxi-metil-cellulóz, térhálósított cellulózgumi (E 468) és az enzimesen hidrolizált karboxi-metil-cellulóz (E 469) specifikációi tekintetében történő módosításáról (HL L, 2025/666, 2025.4.7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

3. cikk

- (1) Az [*e rendelet hatálybalépésétől számított 6 hónap*] előtt jogszerűen forgalomba hozott szentjánoskenyérlist (E 410), guargumi (E 412), gumiarábikum (akácmézgá) (E 414), xantángumi (E 415), pektinek (E 440) és keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450) élelmiszer-adalékanyagok az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletének megfelelően a készletek kimerüléséig hozzáadhatók az élelmiszerekhez.
- (2) Azok az élelmiszerek, amelyekhez [*e rendelet hatálybalépésétől számított 6 hónap*] előtt jogszerűen forgalomba hozott szentjánoskenyérlistet (E 410), guargumit (E 412), gumiarábikumot (akácmézgát) (E 414), xantángumit (E 415), pektineket (E 440) vagy keményítő-nátrium-oktenil-szukcinátot (E 1450) adtak hozzá, minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig forgalomba hozhatók.
- (3) Azok az I. mellékletben megállapított rendelkezéseknek meg nem felelő élelmiszerek, amelyeket [*e rendelet hatálybalépésétől számított 6 hónap*] előtt, vagy keményítő-nátrium-oktenil-szukcinátot (E 1450) tartalmazó élelmiszerek esetében [*e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónap*] előtt jogszerűen hoztak forgalomba, minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is forgalmazhatók.
- (4) Az [*e rendelet hatálybalépésétől számított 6 hónap*] előtt jogszerűen forgalomba hozott, a 13.1.1. „Anyatej-helyettesítő tápszerek, a 609/2013/EU rendeletben meghatározottak szerint” és a 13.1.5.1. „Csecsemők számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, a 609/2013/EU rendeletben meghatározottak szerint” élelmiszer-kategóriába tartozó, és guargumit (E 412) tartalmazó élelmiszerek minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is forgalmazhatók.
- (5) A 2027. április 27. előtt jogszerűen forgalomba hozott, a 13.1.5.2 „Legalább négy hónapos csecsemők és kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, a 609/2013/EU rendeletben meghatározottak szerint” élelmiszer-kategóriába tartozó, guargumit (E 412) tartalmazó élelmiszerek minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is forgalmazhatók.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet [*6 hónappal e rendelet hatálybalépését követően*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN