

Brussel, 23 oktober 2025
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	22 oktober 2025
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	D109690
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake het gebruik van carrageen (E 407), johannesbroodpitmeel (E 410), guarpitmeel (E 412), Arabische gom (E 414), xanthaangom (E 415), pectinen (E 440) en zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450), en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie inzake de specificaties voor johannesbroodpitmeel (E 410), guarpitmeel (E 412), Arabische gom (E 414), xanthaangom (E 415), pectinen (E 440) en zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450)

De delegaties vinden hierbij document D109690.

Bijlage: D109690



EUROPESE
COMMISSIE

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

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake het gebruik van carrageen (E 407), johannesbroodpitmeel (E 410), guarpitmeel (E 412), Arabische gom (E 414), xanthaangom (E 415), pectinen (E 440) en zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450), en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie inzake de specificaties voor johannesbroodpitmeel (E 410), guarpitmeel (E 412), Arabische gom (E 414), xanthaangom (E 415), pectinen (E 440) en zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450)

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake het gebruik van carrageen (E 407), johannesbroodpitmeel (E 410), guarpitmeel (E 412), Arabische gom (E 414), xanthaangom (E 415), pectinen (E 440) en zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450), en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie inzake de specificaties voor johannesbroodpitmeel (E 410), guarpitmeel (E 412), Arabische gom (E 414), xanthaangom (E 415), pectinen (E 440) en zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven¹, en met name artikel 10, lid 3, en artikel 14,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's², en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en van de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.
- (2) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie³ zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.
- (3) De EU-lijst van levensmiddelenadditieven kan hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008.
- (4) Johannesbroodpitmeel (E 410), guarpitmeel (E 412), Arabische gom (E 414), xanthaangom (E 415), pectinen (E 440) en zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) zijn levensmiddelenadditieven die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 zijn toegelaten.

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

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

³ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (5) Op 20 januari 2017 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van johannesbroodpitmeel (E 410) als levensmiddelenadditief⁴. De EFSA heeft geconcludeerd dat er geen behoefte was aan een in cijfers uitgedrukte aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) en dat er geen veiligheidsrisico's zouden zijn voor de gerapporteerde toepassingen en gebruikconcentraties. Zuigelingen en peuters die levensmiddelen voor medisch gebruik consumeren, kunnen vanwege hun onderliggende medische aandoening echter een grotere gevoeligheid voor de maagdarmeetten van johannesbroodpitmeel (E 410) vertonen. De EFSA heeft geconcludeerd dat de veiligheid van johannesbroodpitmeel (E 410) bij gebruik in voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters (levensmiddelen categorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2) niet adequaat kon worden beoordeeld op basis van de beschikbare gegevens. De EFSA heeft een aantal wijzigingen van de specificaties voor johannesbroodpitmeel (E 410) in Verordening (EU) nr. 231/2012 aanbevolen. Daarnaast heeft de EFSA aanbevolen carrageen (E 407) in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 op te nemen in de voetnoot voor “op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters” (huidige levensmiddelen categorie 01.10), waarin het gecombineerde gebruik van de gommen wordt gereguleerd.
- (6) De EFSA heeft op 18 juli 2018 een openbare oproep gedaan tot het indienen van technische en toxicologische gegevens over johannesbroodpitmeel (E 410) voor gebruik in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen, met inbegrip van zuigelingen jonger dan 16 weken, om de gegevens te verzamelen die zij nodig had om aanbevelingen voor dat levensmiddelenadditief te doen. Naar aanleiding van de oproep hebben exploitanten van bedrijven gegevens verstrekt.
- (7) Op 9 februari 2023 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van johannesbroodpitmeel (E 410) als levensmiddelenadditief in levensmiddelen voor zuigelingen jonger dan 16 weken en over de follow-up van haar herbeoordeling van deze stof als levensmiddelenadditief voor gebruik in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen⁵. De EFSA heeft geconcludeerd dat het gebruik van johannesbroodpitmeel (E 410) in levensmiddelen van de levensmiddelen categorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2 veiligheidsrisico's met zich meebrengt. Wat de specificatie in Verordening (EU) nr. 231/2012 betreft, heeft de EFSA aanbevolen de definitie te wijzigen, de maximumwaarden voor toxische elementen (lood, arseen, kwik en cadmium) te verlagen, het woord “oplosbaar” te wijzigen in “volledig dispergeerbaar” op basis van de overweging dat hydrocolloïden colloïdale dispersies in water vormen in plaats van echte oplossingen, en microbiologische criteria op te nemen.
- (8) Het is derhalve passend de gebruiksvoorwaarden voor johannesbroodpitmeel (E 410) in de levensmiddelen categorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2 te herzien en de definitie en specificaties ervan te wijzigen in het licht van het wetenschappelijk advies van de EFSA. Met name moeten, in de specificaties ervan, de huidige maximumwaarden voor toxische elementen worden verlaagd en moeten microbiologische criteria worden vastgesteld in overeenstemming met het wetenschappelijk advies van de EFSA, rekening houdend met het gehalte dat momenteel door de toepassing van goede productiepraktijken kan

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>.

worden bereikt. Bovendien moet het woord “oplosbaar” worden gewijzigd in “volledig dispergeerbaar”.

- (9) Op 24 februari 2017 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van guarpitmeel (E 412) als levensmiddelenadditief⁶. De EFSA heeft geconcludeerd dat er geen behoefte was aan een in cijfers uitgedrukte ADI en dat er geen veiligheidsrisico's zouden zijn voor de gerapporteerde toepassingen en gebruikconcentraties. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de veiligheid van guarpitmeel (E 412) bij gebruik in voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters (levensmiddelencategorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2) niet adequaat kon worden beoordeeld op basis van de beschikbare gegevens. De EFSA heeft een aantal wijzigingen van de specificaties voor guarpitmeel (E 412) in Verordening (EU) nr. 231/2012 aanbevolen.
- (10) De EFSA heeft op 18 juli 2018 een openbare oproep gedaan tot het indienen van technische en toxicologische gegevens over guarpitmeel (E 412) voor gebruik in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen, met inbegrip van zuigelingen jonger dan 16 weken, om de gegevens te verzamelen die zij nodig had om aanbevelingen voor dat levensmiddelenadditief te doen. Naar aanleiding van de oproep hebben exploitanten van bedrijven gegevens verstrekt.
- (11) Op 21 maart 2024 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van guarpitmeel (E 412) als levensmiddelenadditief in levensmiddelen voor zuigelingen jonger dan 16 weken en over de follow-up van haar herbeoordeling van deze stof als levensmiddelenadditief voor gebruik in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen⁷. Wat de specificaties van Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie betreft, heeft de EFSA aanbevolen de maximumwaarden voor toxische elementen te verlagen, de woorden “oplossing/oplosbaar” te wijzigen in “dispersie/dispergeerbaar”, microbiologische criteria op te nemen en de kjeldahlmethode voor de analyse van eiwitten te specificeren. De EFSA heeft geconcludeerd dat de ingediende gegevens niet volstaan om de veiligheid van het gebruik van guarpitmeel (E 412) aan te tonen in volledige zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik van de levensmiddelencategorieën 13.1.1, 13.1.5.1 of 13.1.5.2.
- (12) Het is derhalve passend de vergunning voor guarpitmeel (E 412) in de levensmiddelencategorieën 13.1.1, 13.1.5.1 en 13.1.5.2 in te trekken en de specificaties ervan in het licht van het wetenschappelijk advies van de EFSA te wijzigen. De definitie moet met name de wijze van verwerking omvatten. In de specificaties moeten de huidige maximumwaarden voor toxische elementen worden verlaagd en moeten microbiologische criteria worden vastgesteld in overeenstemming met het wetenschappelijk advies van de EFSA, rekening houdend met het gehalte dat momenteel door de toepassing van goede productiepraktijken kan worden bereikt. Gezien de intrekking van de vergunning voor guarpitmeel (E 412) in de levensmiddelencategorieën 13.1.1, 13.1.5.1 en 13.1.5.2 is het niet nodig een criterium voor *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*) vast te stellen, met name voor voedingsmiddelen bestemd voor zuigelingen jonger dan zes maanden. Bovendien moet de kjeldahlmethode voor de analyse van eiwitten worden gespecificeerd en moeten de woorden “oplossing/oplosbaar” worden gewijzigd in “dispersie/dispergeerbaar”.

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) Op 6 april 2017 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van Arabische gom (E 414) als levensmiddelenadditief⁸. De EFSA heeft geconcludeerd dat er geen behoefte was aan een in cijfers uitgedrukte ADI en dat er geen veiligheidsrisico's zouden zijn voor de gerapporteerde toepassingen en gebruikconcentraties. De EFSA heeft een aantal wijzigingen van de specificaties voor Arabische gom (E 414) in Verordening (EU) nr. 231/2012 aanbevolen.
- (14) De EFSA heeft op 10 oktober 2018 een openbare oproep gedaan tot het indienen van technische en toxicologische gegevens over Arabische gom (E 414) voor gebruik in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen, met inbegrip van zuigelingen jonger dan 16 weken, om de gegevens te verzamelen die zij nodig had om aanbevelingen voor dat levensmiddelenadditief te doen. Naar aanleiding van de oproep hebben exploitanten van bedrijven gegevens verstrekt.
- (15) Op 13 december 2019 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van Arabische gom (E 414) als levensmiddelenadditief in levensmiddelen voor zuigelingen jonger dan 16 weken en over de follow-up van haar herbeoordeling van deze stof als levensmiddelenadditief voor gebruik in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen⁹. De EFSA heeft geconcludeerd dat het gebruik van Arabische gom (E 414) bij de huidige gebruikconcentraties geen gezondheidsrisico's met zich meebrengt. Wat de specificaties van Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie betreft, heeft de EFSA aanbevolen de maximumwaarden voor toxische elementen te verlagen, een maximumwaarde voor aluminium en eiwitten op te nemen, de microbiologische criteria aan te passen en te specificeren dat oxidasen en peroxidasen geïnactiveerd zijn.
- (16) Derhalve moeten de specificaties van Arabische gom (E 414) in het licht van het wetenschappelijk advies van de EFSA worden gewijzigd. Met name moeten maximumwaarden voor aluminium en eiwitten worden vastgesteld en moeten de huidige maximumwaarden voor toxische elementen en de microbiologische criteria worden gewijzigd, in overeenstemming met het wetenschappelijk advies van de EFSA en rekening houdend met het gehalte dat momenteel door de toepassing van goede productiepraktijken kan worden bereikt. Voorts moet worden gespecificeerd dat oxidasen en peroxidasen tijdens het productieproces moeten worden geïnactiveerd bij gebruik in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters. Aangezien Arabische gom (E 414) een hydrocolloïde is die colloïdale dispersies in water vormt in plaats van echte oplossingen, moet de aanbeveling van de EFSA voor andere hydrocolloïden om de woorden “oplossing/oplosbaar” te wijzigen in “dispersie/dispergeerbaar” ook worden toegepast op Arabische gom (E 414).
- (17) Op 14 juli 2017 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van xanthaangom (E 415) als levensmiddelenadditief¹⁰. De EFSA heeft geconcludeerd dat er geen behoefte was aan een in cijfers uitgedrukte ADI en dat er geen veiligheidsrisico's zouden zijn voor de gerapporteerde toepassingen en gebruikconcentraties. De EFSA heeft gespecificeerd dat de herbeoordeling van xanthaangom (E 415) als levensmiddelenadditief geen betrekking had op zuigelingen jonger dan twaalf weken. De EFSA heeft een aantal wijzigingen van de specificaties voor xanthaangom (E 415) in Verordening (EU) nr. 231/2012 aanbevolen.

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) De EFSA heeft op 18 juli 2018 een openbare oproep gedaan tot het indienen van technische en toxicologische gegevens over xanthaangom (E 415) voor gebruik in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen, met inbegrip van zuigelingen jonger dan 16 weken, om de gegevens te verzamelen die zij nodig had om aanbevelingen voor dat levensmiddelenadditief te doen. Naar aanleiding van de oproep hebben exploitanten van bedrijven gegevens verstrekt.
- (19) Op 21 maart 2023 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van xanthaangom (E 415) als levensmiddelenadditief in levensmiddelen voor zuigelingen jonger dan 16 weken en over de follow-up van haar herbeoordeling van deze stof als levensmiddelenadditief voor gebruik in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen¹¹. De EFSA heeft geconcludeerd dat het gebruik van xanthaangom (E 415) als levensmiddelenadditief in levensmiddelencategorie 13.1.5.1 geen veiligheidsrisico's oplevert voor zuigelingen jonger dan 16 weken. Wat de specificaties ervan betreft zoals vastgesteld in Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie, heeft de EFSA aanbevolen de definitie van xanthaangom (E 415) te wijzigen, de maximumwaarde voor lood te verlagen en te overwegen om maximumwaarden voor arseen, kwik en cadmium vast te stellen. De EFSA heeft ook aanbevolen de woorden "oplossing/oplosbaar" te wijzigen in "dispersie/dispergeerbaar", de microbiologische criteria te wijzigen en de kjeldahlmethode voor stikstofanalyse te specificeren. De specificaties van xanthaangom (E 415) moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd. In het licht van het wetenschappelijk advies van de EFSA is het derhalve passend de definitie en de specificaties van xanthaangom (E 415) te wijzigen.
- (20) Op 6 juli 2017 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van pectine (E 440i) en geamideerde pectine (E 440ii) als levensmiddelenadditief¹². De EFSA heeft geconcludeerd dat er geen behoefte was aan een in cijfers uitgedrukte ADI en dat er geen veiligheidsrisico's zouden zijn voor de gerapporteerde toepassingen en gebruikconcentraties. De EFSA was van mening dat de beschikbare gegevens geen adequate beoordeling mogelijk maakten van de veiligheid van pectinen (E 440) bij zuigelingen en peuters die levensmiddelen uit de levensmiddelencategorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2 consumeren. De EFSA heeft een aantal wijzigingen van de specificaties voor pectine (E 440i) en geamideerde pectine (E 440ii) in Verordening (EU) nr. 231/2012 aanbevolen.
- (21) Op 18 juli 2018 heeft de EFSA een openbare oproep gedaan tot het indienen van technische en toxicologische gegevens over pectine (E 440i) en geamideerde pectine (E 440ii) voor gebruik als levensmiddelenadditieven in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen, met inbegrip van zuigelingen jonger dan 16 weken, om de gegevens te verzamelen die zij nodig had om aanbevelingen voor deze levensmiddelenadditieven te doen en om de veiligheid te beoordelen van pectinen (E 440) voor zuigelingen en peuters die levensmiddelen uit de levensmiddelencategorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2 consumeren. Naar aanleiding van de oproep hebben exploitanten van bedrijven gegevens verstrekt.
- (22) Op 29 januari 2021 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van pectine (E 440i) en geamideerde pectine (E 440ii) als levensmiddelenadditief in levensmiddelen voor zuigelingen jonger dan 16 weken en over de follow-up van haar herbeoordeling van deze stof als levensmiddelenadditief

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>.

voor gebruik in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen¹³. De EFSA heeft geconcludeerd dat het gebruik van pectinen (E 440) in de levensmiddelen categorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2 bij de momenteel toegelaten gehalten gezondheidsrisico's met zich meebrengt. Wat de specificaties ervan betreft zoals vastgesteld in Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie, heeft de EFSA aanbevolen de maximumwaarden voor toxische elementen te verlagen, een maximumwaarde voor aluminium op te nemen en microbiologische criteria op te nemen.

- (23) Het is derhalve passend de gebruiksvoorwaarden voor pectinen (E 440) in de levensmiddelen categorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2 te herzien en de definitie en specificaties ervan te wijzigen in het licht van het wetenschappelijk advies van de EFSA. Met name moeten, in de specificaties ervan, de huidige maximumwaarden voor toxische elementen worden verlaagd, moet een maximumwaarde voor aluminium worden vastgesteld en moeten microbiologische criteria worden vastgesteld in overeenstemming met het wetenschappelijk advies van de EFSA, rekening houdend met het gehalte dat momenteel door de toepassing van goede productiepraktijken kan worden bereikt. Aangezien pectinen (E 440) hydrocolloïden zijn die colloïdale dispersies in water vormen in plaats van echte oplossingen, is de aanbeveling van de EFSA voor andere hydrocolloïden om de woorden “oplossing/oplosbaar” te wijzigen in “dispersie/dispergeerbaar” ook van toepassing op pectinen (E 440).
- (24) Op 5 oktober 2017 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van geoxideerd zetmeel (E 1404), monozetmeelfosfaat (E 1410), dizetmeelfosfaat (E 1412), gefosfateerd dizetmeelfosfaat (E 1413), geacetyleerd dizetmeelfosfaat (E 1414), geacetyleerd zetmeel (E 1420), geacetyleerd dizetmeeladipaat (E 1422), hydroxypropylzetmeel (E 1440), hydroxypropyldizetmeelfosfaat (E 1442), zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450), geacetyleerd geoxideerd zetmeel (E 1451) en zetmeelaluminiumoctenylsuccinaat (E 1452) als levensmiddelenadditieven¹⁴. De EFSA heeft geconcludeerd dat er geen behoefte was aan een in cijfers uitgedrukte ADI en dat er geen veiligheidsrisico's zouden zijn voor de gerapporteerde toepassingen en gebruikconcentraties. Er werd gespecificeerd dat de beschikbare gegevens geen adequate beoordeling mogelijk maakten van de veiligheid van zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) bij zuigelingen en peuters die levensmiddelen uit de levensmiddelen categorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2 consumeren. De EFSA heeft een aantal wijzigingen van de definitie en specificaties voor zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) in Verordening (EU) nr. 231/2012 aanbevolen.
- (25) De EFSA heeft op 18 juli 2018 een openbare oproep gedaan tot het indienen van technische en toxicologische gegevens over zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) voor gebruik als levensmiddelenadditief in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen, met inbegrip van zuigelingen jonger dan 16 weken, om de gegevens te verzamelen die zij nodig had om de veiligheid ervan te beoordelen voor zuigelingen en peuters die levensmiddelen uit de levensmiddelen categorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2 consumeren. Naar aanleiding van de oproep hebben exploitanten van bedrijven gegevens verstrekt.
- (26) Op 13 augustus 2020 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) als

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>.

levensmiddelenadditief in levensmiddelen voor zuigelingen jonger dan 16 weken en over de follow-up van haar herbeoordeling van deze stof als levensmiddelenadditief voor gebruik in levensmiddelen voor alle bevolkingsgroepen¹⁵. Wat de specificaties ervan betreft zoals vastgesteld in Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie, heeft de EFSA aanbevolen de maximumwaarden voor zwaveldioxide, arseen, lood en kwik te verlagen, een grenswaarde voor cadmium op te nemen, te specificeren dat zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) geen gluten mag bevatten bij gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en microbiologische criteria op te nemen. De EFSA heeft geconcludeerd dat niets wijst op veiligheidsrisico's wanneer de blootstelling via de voeding van zuigelingen en peuters die levensmiddelen uit de levensmiddelen categorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2 consumeren, binnen het in de klinische studies gerapporteerde dosisbereik ligt (tot 2 725 mg/kg lichaamsgewicht per dag). De EFSA heeft echter opgemerkt dat de schattingen van de blootstelling bij de gerapporteerde gebruikconcentraties deze dosis kunnen overschrijden.

- (27) Het is derhalve passend de gebruiksvoorwaarden voor zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) in de levensmiddelen categorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2 te herzien en de specificaties ervan te wijzigen in het licht van het wetenschappelijk advies van de EFSA. Met name moeten, in de specificaties ervan, de huidige maximumwaarden voor zwaveldioxide, arseen, lood en kwik worden verlaagd, moet een maximumwaarde voor cadmium worden vastgesteld en moeten microbiologische criteria worden vastgesteld in overeenstemming met het wetenschappelijk advies van de EFSA, rekening houdend met het gehalte dat momenteel door de toepassing van goede productiepraktijken kan worden bereikt. Voorts moet worden gespecificeerd dat zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) dat in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding wordt gebruikt, geen gluten mag bevatten. Aangezien zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) een hydrocolloïde is die colloïdale dispersies in water vormt in plaats van echte oplossingen, is de aanbeveling van de EFSA voor andere hydrocolloïden om de woorden “oplossing/oplosbaar” te wijzigen in “dispersie/dispergeerbaar” ook van toepassing op zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450).
- (28) De Verordeningen (EG) nr. 1333/2008 en (EU) nr. 231/2012 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (29) Aangezien de EFSA geen onmiddellijke gezondheidsrisico's heeft vastgesteld in verband met de huidige specificaties voor johannesbroodpitmeel (E 410), guarpitmeel (E 412), Arabische gom (E 414), xanthaangom (E 415), pectinen (E 440) en zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450), en om exploitanten van levensmiddelenbedrijven, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen, in staat te stellen om zich aan de nieuwe, strengere specificaties van deze verordening aan te passen, moet de toepassing van de nieuwe specificaties worden uitgesteld en moet er in een overgangperiode worden voorzien voor het gebruik van die additieven die vóór de datum van toepassing van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht.
- (30) Om dezelfde redenen moet in een overgangperiode worden voorzien voor levensmiddelen die johannesbroodpitmeel (E 410), guarpitmeel (E 412), Arabische gom (E 414), xanthaangom (E 415), pectinen (E 440) of zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) bevatten en die vóór de datum van toepassing van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht.

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

- (31) Aangezien de EFSA geen onmiddellijke gezondheidsrisico's heeft vastgesteld in verband met de gebruiksvoorwaarden voor bepaalde levensmiddelenadditieven die bij deze verordening worden gewijzigd, en om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen, in staat te stellen zich aan de nieuwe gebruiksvoorwaarden van deze verordening aan te passen, moet de toepassing van deze voorwaarden met zes maanden worden uitgesteld en moet in een overgangsperiode worden voorzien voor levensmiddelen die vóór de datum van toepassing van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht. Gezien de verschillende stappen die nodig zijn voor de herformulering van levensmiddelen uit de levensmiddelen categorieën 13.1.5.1 en 13.1.5.2 om deze aan te passen aan de nieuwe gebruiksvoorwaarden voor zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450), moet de toepassing van de nieuwe gebruiksvoorwaarden voor dat levensmiddelenadditief echter met een langere periode worden uitgesteld om de beschikbaarheid van levensmiddelen uit deze levensmiddelen categorieën te waarborgen.
- (32) Aangezien de EFSA geen onmiddellijke gezondheidsrisico's heeft vastgesteld in verband met het gebruik van guarpitmeel (E 412) in de levensmiddelen categorieën 13.1.1, 13.1.5.1 en 13.1.5.2 en om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen, in staat te stellen een alternatief te vinden, moet de intrekking van de vergunning voor dat gebruik met zes maanden worden uitgesteld en moet in een overgangsperiode worden voorzien voor producten die vóór de intrekking van de vergunning in de handel zijn gebracht. Aangezien guarpitmeel (E 412) in levensmiddelen uit de levensmiddelen categorie 13.1.5.2 echter wordt gebruikt in combinatie met natriumcarboxymethylcellulose, cellulosegom (E 466), waarvoor de vergunning met ingang van 27 april 2027 is ingetrokken bij Verordening (EU) 2025/666 van de Commissie¹⁶, moet de intrekking van de vergunning voor het gebruik van guarpitmeel (E 412) voor deze levensmiddelen categorie tot de bovengenoemde datum worden uitgesteld.
- (33) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

¹⁶ Verordening (EU) 2025/666 van de Commissie van 4 april 2025 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat het gebruik van natriumcarboxymethylcellulose, cellulosegom (E 466) betreft, en tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat de specificaties van cellulose (E 460), methylcellulose (E 461), ethylcellulose (E 462), hydroxypropylcellulose (E 463), hydroxypropylmethylcellulose (E 464), ethylmethylcellulose (E 465), natriumcarboxymethylcellulose, cellulosegom (E 466), vernette natriumcarboxymethylcellulose, vernette cellulosegom (E 468) en enzymatisch gehydrolyseerde carboxymethylcellulose (E 469) betreft (PB L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

Artikel 3

1. De levensmiddelenadditieven johannesbroodpitmeel (E 410), guarpitmeel (E 412), Arabische gom (E 414), xanthaangom (E 415), pectinen (E 440) en zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) die vóór ... [*6 months after the date of entry into force of this Regulation*] rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen aan levensmiddelen worden toegevoegd overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 totdat de voorraden zijn uitgeput.
2. Levensmiddelen waaraan johannesbroodpitmeel (E 410), guarpitmeel (E 412), Arabische gom (E 414), xanthaangom (E 415), pectinen (E 440) of zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) zijn toegevoegd en die vóór... [*6 months after the date of entry into force of this Regulation*] rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen tot en met de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum in de handel worden gebracht.
3. Levensmiddelen die niet aan de bepalingen van bijlage I voldoen en die vóór... [*6 months after the date of entry into force of this Regulation*] rechtmatig in de handel zijn gebracht of, in het geval van levensmiddelen die zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) bevatten, vóór... [*24 months after the date of entry into force of this Regulation*] in de handel zijn gebracht, mogen tot en met de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum verder in de handel worden gebracht.
4. Levensmiddelen die vóór... [*6 months after the date of entry into force of this Regulation*] rechtmatig in de handel zijn gebracht en behoren tot de levensmiddelen categorieën 13.1.1 “Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013” en 13.1.5.1 “Voeding voor medisch gebruik, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, bestemd voor zuigelingen” en die guarpitmeel (E 412) bevatten, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum verder in de handel worden gebracht.
5. Levensmiddelen die vóór 27 april 2027 rechtmatig in de handel zijn gebracht en behoren tot de levensmiddelen categorie 13.1.5.2 “Voeding voor medisch gebruik, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, bestemd voor zuigelingen vanaf de leeftijd van vier maanden en voor peuters” en die guarpitmeel (E 412) bevatten, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum verder in de handel worden gebracht.

Artikel 4

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

Zij is van toepassing met ingang van [*6 months after the date of entry into force of this Regulation*].

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

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN