

**Bruxelles, 23 octombrie 2025
(OR. en)**

14386/25

**DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664**

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	22 octombrie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D109690/02
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea caragenanului (E 407), a gumei din boabe de roșcove (E 410), a gumei de guar (E 412), a gumei arabice (gumă de acacia) (E 414), a gumei de xantan (E 415), a pectinelor (E 440) și a octenil succinatului de amidon și sodiu (E 1450) și a Regulamentului (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește specificațiile pentru guma din boabe de roșcove (E 410), guma de guar (E 412), guma arabică (gumă de acacia) (E 414), guma de xantan (E 415), pectinele (E 440) și octenil succinatul de amidon și sodiu (E 1450)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D109690/02.

Anexă: D109690/02



COMISIA
EUROPEANĂ

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea caragenanului (E 407), a gumei din boabe de roșcove (E 410), a gumei de guar (E 412), a gumei arabice (gumă de acacia) (E 414), a gumei de xantan (E 415), a pectinelor (E 440) și a octenil succinatului de amidon și sodiu (E 1450) și a Regulamentului (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește specificațiile pentru guma din boabe de roșcove (E 410), guma de guar (E 412), guma arabică (gumă de acacia) (E 414), guma de xantan (E 415), pectinele (E 440) și octenil succinatul de amidon și sodiu (E 1450)

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea caragenanului (E 407), a gumei din boabe de roșcove (E 410), a gumei de guar (E 412), a gumei arabice (gumă de acacia) (E 414), a gumei de xantan (E 415), a pectinelor (E 440) și a octenil succinatului de amidon și sodiu (E 1450) și a Regulamentului (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește specificațiile pentru guma din boabe de roșcove (E 410), guma de guar (E 412), guma arabică (gumă de acacia) (E 414), guma de xantan (E 415), pectinele (E 440) și octenil succinatul de amidon și sodiu (E 1450)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari¹, în special articolul 10 alineatul (3) și articolul 14,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare², în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii cu aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei³ conține specificațiile pentru aditivii alimentari cuprinși în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (3) Lista Uniunii conținând aditivii alimentari poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (4) Guma din boabe de roșcove (E 410), guma de guar (E 412), guma arabică (gumă de acacia) (E 414), guma de xantan (E 415), pectinele (E 440) și octenil succinatul de amidon și sodiu (E 1450) sunt aditivi alimentari autorizați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

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

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

³ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (5) La 20 ianuarie 2017, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis un aviz științific privind reevaluarea gumei din boabe de roșcove (E 410) ca aditiv alimentar⁴. Autoritatea a concluzionat că nu este necesară o doză zilnică acceptabilă numerică („DZA”) și că nu ar exista nicio problemă de siguranță în ceea ce privește utilizările și nivelurile de utilizare raportate. Cu toate acestea, sugarii și copiii de vârstă mică care consumă alimente destinate unor scopuri medicale speciale pot prezenta o sensibilitate mai mare la efectele gastrointestinale ale gumei din boabe de roșcove (E 410) din cauza afecțiunii lor medicale subiacente. Autoritatea a concluzionat că datele disponibile nu au permis o evaluare adecvată a siguranței gumei din boabe de roșcove (E 410) atunci când este utilizată în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (categoriile de alimente 13.1.5.1 și 13.1.5.2). Autoritatea a recomandat unele modificări ale specificațiilor pentru guma din boabe de roșcove (E 410) prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012. În plus, autoritatea a recomandat includerea caragenanului (E 407) în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 în nota de subsol pentru „băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică” (actuala categorie de alimente 01.10), care reglementează utilizarea combinată a gumelor.
- (6) La 18 iulie 2018, autoritatea a lansat o cerere publică de date tehnice și toxicologice privind guma din boabe de roșcove (E 410) pentru utilizări ca aditiv alimentar în produsele alimentare pentru toate grupele de populație, inclusiv sugarii cu vârsta sub 16 săptămâni, în vederea colectării datelor necesare pentru a aborda recomandările sale pentru aditivul alimentar respectiv. Operatorii economici au furnizat date ca răspuns la cererea de propuneri.
- (7) La 9 februarie 2023, autoritatea a emis un „aviz științific privind reevaluarea gumei din boabe de roșcove (E 410) ca aditiv alimentar în produsele alimentare destinate sugarilor cu vârsta sub 16 săptămâni și monitorizarea reevaluării sale ca aditiv alimentar pentru utilizare în produsele alimentare pentru toate grupele de populație”⁵. Autoritatea a concluzionat că utilizarea gumei din boabe de roșcove (E 410) în produsele alimentare care se încadrează în categoriile de produse alimentare 13.1.5.1 și 13.1.5.2 prezintă riscuri în materie de siguranță. În ceea ce privește specificația prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 231/2012, autoritatea a recomandat modificarea definiției, reducând limitele maxime pentru elementele toxice (plumb, arsen, mercur și cadmiu), schimbând cuvântul „solubil” în „complet dispersabil” pe baza faptului că hidrocoloidele formează dispersii coloidale în apă în loc de soluții adevărate și incluzând criterii microbiologice.
- (8) Prin urmare, este oportun să se revizuiască condițiile de utilizare a gumei din boabe de roșcove (E 410) în categoriile de produse alimentare 13.1.5.1 și 13.1.5.2 și să se modifice definiția și specificațiile acestora în lumina avizului științific al autorității. În special, în specificațiile sale, trebuie reduse limitele maxime actuale pentru elementele toxice și trebuie stabilite criterii microbiologice în conformitate cu avizul științific al autorității și ținând seama de nivelul care poate fi atins în prezent prin aplicarea bunelor practici de fabricație. În plus, cuvântul „solubil” trebuie înlocuit cu „complet dispersabil”.
- (9) La 24 februarie 2017, autoritatea a emis un aviz științific privind reevaluarea gumei de guar (E 412) ca aditiv alimentar⁶. Autoritatea a concluzionat că nu este necesară o DZA

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

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

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

și că nu ar exista nicio problemă de siguranță în ceea ce privește utilizările și nivelurile de utilizare raportate. De asemenea, autoritatea a concluzionat că datele disponibile nu au permis o evaluare adecvată a siguranței gumei de guar (E 412) atunci când este utilizată în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică (categoriile de alimente 13.1.5.1 și 13.1.5.2). Autoritatea a recomandat unele modificări ale specificațiilor pentru guma de guar (E 412) prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012.

- (10) La 18 iulie 2018, autoritatea a lansat o cerere publică de date tehnice și toxicologice privind guma de guar (E 412) pentru utilizări ca aditiv alimentar în produsele alimentare pentru toate grupele de populație, inclusiv sugarii cu vârsta sub 16 săptămâni, în vederea colectării datelor necesare pentru a aborda recomandările sale pentru aditivul alimentar respectiv. Operatorii economici au furnizat date ca răspuns la cererea de propuneri.
- (11) La 21 martie 2024, autoritatea a emis un „aviz științific privind reevaluarea gumei de guar (E 412) ca aditiv alimentar în produsele alimentare destinate sugariilor cu vârsta sub 16 săptămâni și monitorizarea reevaluării sale ca aditiv alimentar pentru utilizare în produsele alimentare pentru toate grupele de populație”⁷. În ceea ce privește specificațiile sale, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei, autoritatea a recomandat reducerea limitelor maxime pentru elementele toxice, schimbarea cuvintelor „soluție/solubil” în „dispersie/dispersabil”, inclusiv criteriile microbiologice și specificarea metodei Kjeldahl pentru analiza proteinelor. Autoritatea a concluzionat că datele prezentate nu sunt suficiente pentru a demonstra siguranța utilizării gumei de guar (E 412) în formulele de început și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale care se încadrează în categoriile de produse alimentare 13.1.1, 13.1.5.1 sau 13.1.5.2.
- (12) Prin urmare, este oportun să se retragă autorizația gumei de guar (E 412) în categoriile de produse alimentare 13.1.1, 13.1.5.1 și 13.1.5.2 și să se modifice specificațiile acestora în lumina avizului științific al autorității. În special, definiția ar trebui să conțină modul de prelucrare. În specificațiile sale, trebuie reduse limitele maxime actuale pentru elementele toxice și trebuie stabilite criterii microbiologice în conformitate cu avizul științific al autorității și ținând seama de nivelul care poate fi atins în prezent prin aplicarea bunelor practici de fabricație. Având în vedere retragerea autorizației pentru guma de guar (E 412) în categoriile de produse alimentare 13.1.1, 13.1.5.1 și 13.1.5.2, nu este necesară stabilirea unui criteriu pentru *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), ceea ce este relevant în special pentru alimentele destinate copiilor cu vârsta mai mică de 6 luni. În plus, metoda Kjeldahl ar trebui specificată pentru analiza proteinelor, iar cuvintele „soluție/solubil” ar trebui înlocuite cu „dispersie/dispersabil”.
- (13) La 6 aprilie 2017, autoritatea a emis un aviz științific privind reevaluarea gumei arabice (gumă de acacia) (E 414) ca aditiv alimentar⁸. Autoritatea a concluzionat că nu este necesară o DZA și că nu ar exista nicio problemă de siguranță în ceea ce privește utilizările și nivelurile de utilizare raportate. Autoritatea a recomandat unele modificări ale specificațiilor pentru guma arabică (gumă de acacia) (E 414) prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012.
- (14) La 10 octombrie 2018, autoritatea a lansat o cerere publică de date tehnice și toxicologice privind guma arabică (gumă de acacia) (E 414) pentru utilizări ca aditiv alimentar în produsele alimentare pentru toate grupele de populație, inclusiv sugarii cu vârsta sub 16 săptămâni, în vederea colectării datelor necesare pentru a aborda

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

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

recomandările sale pentru aditivul alimentar respectiv. Operatorii economici au furnizat date ca răspuns la cererea de propuneri.

- (15) La 13 decembrie 2019, autoritatea a emis un „aviz științific privind reevaluarea gumei arabice (gumă de acacia) (E 414) ca aditiv alimentar în produsele alimentare destinate sugarilor cu vârsta sub 16 săptămâni și monitorizarea reevaluării sale ca aditiv alimentar pentru utilizare în produsele alimentare pentru toate grupele de populație”⁹. Autoritatea a concluzionat că utilizarea gumei arabice (gumă de acacia) (E 414) la nivelurile de utilizare actuale nu generează riscuri pentru sănătate. În ceea ce privește specificațiile sale, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei, autoritatea a recomandat reducerea limitelor maxime pentru elementele toxice, prin includerea unei limite maxime pentru aluminiu și proteine, modificarea criteriilor microbiologice și specificarea faptului că oxidazele și peroxidazele sunt inactivate.
- (16) Prin urmare, este adecvat să se modifice specificațiile gumei arabice (gumă de acacia) (E 414), având în vedere avizul științific al autorității. În special, trebuie reduse limitele maxime pentru aluminiu și proteine, trebuie reduse limitele maxime actuale pentru elementele toxice și trebuie modificate criteriile microbiologice, în conformitate cu avizul științific al autorității și ținând seama de nivelul care poate fi atins în prezent prin aplicarea bunelor practici de fabricație. În plus, trebuie să se precizeze că oxidazele și peroxidazele trebuie să fie inactivate în timpul procesului de fabricație atunci când sunt utilizate în alimente pentru sugari și copii de vârstă mică. Având în vedere că guma arabică (guma de acacia) (E 414) este un hidrocoloid care formează dispersii coloidale în apă în loc de soluții adevărate, recomandarea autorității de a modifica cuvintele „soluție/solubil” în „dispersie/dispersabil” utilizate pentru alte hidrocoloide trebuie să se aplice și în ceea ce privește guma arabică (guma de acacia) (E 414).
- (17) La 14 iulie 2017, autoritatea a emis un aviz științific privind reevaluarea gumei de xantan (E 415) ca aditiv alimentar¹⁰. Autoritatea a concluzionat că nu este necesară o DZA și că nu ar exista nicio problemă de siguranță în ceea ce privește utilizările și nivelurile de utilizare raportate. Autoritatea a precizat că reevaluarea gumei de xantan (E 415) ca aditiv alimentar nu include sugarii cu vârsta sub 12 săptămâni. Autoritatea a recomandat unele modificări ale specificațiilor pentru guma de xantan (E 415) prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012.
- (18) La 18 iulie 2018, autoritatea a lansat o cerere publică de date tehnice și toxicologice privind guma de xantan (E 415) pentru utilizări ca aditiv alimentar în produsele alimentare pentru toate grupele de populație, inclusiv sugarii cu vârsta sub 16 săptămâni, în vederea colectării datelor necesare pentru a aborda recomandările sale pentru aditivul alimentar respectiv. Operatorii economici au furnizat date ca răspuns la cererea de propuneri.
- (19) La 21 martie 2023, autoritatea a emis un „aviz științific privind reevaluarea gumei de xantan (E 415) ca aditiv alimentar în produsele alimentare destinate sugarilor cu vârsta sub 16 săptămâni și monitorizarea reevaluării sale ca aditiv alimentar pentru utilizare în produsele alimentare pentru toate grupele de populație”¹¹. Autoritatea a concluzionat că nu există probleme de siguranță pentru sugarii cu vârsta sub 16 săptămâni care rezultă din utilizarea gumei de xantan (E 415) ca aditiv alimentar în categoria de produse alimentare 13.1.5.1. În ceea ce privește specificațiile sale, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei, autoritatea a recomandat modificarea

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>.

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

definiției gumei de xantan (E 415), reducând limita maximă pentru plumb și având în vedere adoptarea unor limite maxime pentru arsen, mercur și cadmiu. Autoritatea a recomandat, de asemenea, modificarea cuvintelor „soluție/solubil” în „dispersie/dispersabil”, modificând criteriile microbiologice și specificând metoda Kjeldahl pentru analiza azotului. Prin urmare, este adecvat să se modifice în consecință specificațiile pentru guma de xantan (E 415). Prin urmare, având în vedere avizul științific al autorității, este adecvat să se modifice definiția și specificațiile gumei de xantan (E 415).

- (20) La 6 iulie 2017, autoritatea a emis un aviz științific privind reevaluarea pectinei (E 440i) și pectinei amidate (E 440ii) ca aditivi alimentari¹². Autoritatea a concluzionat că nu este necesară o DZA și că nu ar exista nicio problemă de siguranță în ceea ce privește utilizările și nivelurile de utilizare raportate. Aceasta a considerat că datele disponibile nu permit o evaluare adecvată a siguranței pectinelor (E 440) la sugari și la copiii de vârstă mică care consumă alimente aparținând categoriilor de produse alimentare 13.1.5.1 și 13.1.5.2. Autoritatea a recomandat unele modificări ale definiției și specificațiilor pentru pectină (E 440i) și pectină amidată (E 440ii) prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012.
- (21) La 18 iulie 2018, autoritatea a lansat o cerere publică de date tehnice și toxicologice privind pectina (E440i) și pectina amidată (E 440ii) pentru utilizări ca aditivi alimentari în produsele alimentare destinate tuturor grupurilor de populație, inclusiv sugarilor cu vârsta sub 16 săptămâni, pentru a colecta datele necesare pentru abordarea recomandărilor sale privind aditivii alimentari respectivi și pentru a efectua evaluarea siguranței pectinelor (E 440) pentru sugari și copii de vârstă mică care consumă alimente aparținând categoriilor de produse alimentare 13.1.5.1 și 13.1.5.2. Operatorii economici au furnizat date ca răspuns la cererea de propuneri.
- (22) La 29 ianuarie 2021, autoritatea a emis un „aviz științific privind reevaluarea pectinei (E 440i) și pectinei amidate (E 440ii) ca aditivi alimentari în produsele alimentare destinate sugarilor cu vârsta sub 16 săptămâni și monitorizarea reevaluării lor ca aditivi alimentari pentru utilizare în produsele alimentare pentru toate grupele de populație”¹³. Autoritatea a concluzionat că utilizarea pectinelor (E 440) în categoriile de produse alimentare 13.1.5.1 și 13.1.5.2 la nivelurile autorizate în prezent crește riscurile pentru sănătate. În ceea ce privește specificațiile sale, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei, autoritatea a recomandat reducerea limitelor maxime pentru elementele toxice, includerea unei limite maxime pentru aluminiu includerea criteriilor microbiologice.
- (23) Prin urmare, este oportun să se revizuiască condițiile de utilizare a pectinelor (E 440) în categoriile de produse alimentare 13.1.5.1 și 13.1.5.2 și să se modifice definiția și specificațiile acestora în lumina avizului științific al autorității. În special, în specificațiile lor, trebuie reduse limitele maxime actuale pentru elementele toxice, trebuie stabilită o limită maximă pentru aluminiu și trebuie stabilite criterii microbiologice în conformitate cu avizul științific al autorității și ținând seama de nivelul care poate fi atins în prezent prin aplicarea bunelor practici de fabricație. Având în vedere că pectinele (E 440) sunt hidrocoloide care formează dispersii coloidale în apă în loc de soluții adevărate, recomandarea autorității de a modifica cuvintele „soluție/solubil” în „dispersie/dispersabil” utilizate pentru alte hidrocoloide trebuie să se aplice și în ceea ce privește pectinele (E 440).

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

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

- (24) La 5 octombrie 2017, autoritatea a emis un aviz științific privind reevaluarea amidonului oxidat (E 1404), a fosfatului de amidon (E 1410), a fosfatului de diamidon (E 1412), a fosfatului de diamidon fosfatat (E 1413), a fosfatului de diamidon acetilat (E 1414), a amidonului acetilat (E 1420), a adipatului de diamidon acetilat (E 1422), a hidroxipropilamidonului (E 1440), a fosfatului de diamidon hidroxipropilil (E 1442), a octenil succinatului de amidon sodic (E 1450), a amidonului oxidat acetilat (E 1451) și a octenil succinatului de amidon de aluminiu (E 1452) ca aditivi alimentari¹⁴. Autoritatea a concluzionat că nu este necesară o DZA și că nu ar exista nicio problemă de siguranță în ceea ce privește utilizările și nivelurile de utilizare raportate. Aceasta a considerat că datele disponibile nu permit o evaluare adecvată a siguranței octenil succinatului de amidon sodic (E 1450) la sugari și la copiii de vârstă mică care consumă alimente aparținând categoriilor de produse alimentare 13.1.5.1 și 13.1.5.2. Autoritatea a recomandat unele modificări ale definiției și specificațiilor pentru octenil succinatul de amidon sodic (E 1450) prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012.
- (25) La 18 iulie 2018, autoritatea a lansat o cerere publică de date tehnice și toxicologice privind octenil succinatul de amidon sodic (E 1450) pentru utilizări ca aditiv alimentar în produsele alimentare destinate tuturor grupurilor de populație, inclusiv sugarilor cu vârsta sub 16 săptămâni, pentru a colecta datele necesare pentru a efectua evaluarea siguranței acestuia pentru sugari și copii de vârstă mică care consumă alimente aparținând categoriilor de produse alimentare 13.1.5.1 și 13.1.5.2. Operatorii economici au furnizat date ca răspuns la cererea de propuneri.
- (26) La 13 august 2020, autoritatea a emis un „aviz științific privind reevaluarea octenil succinatului de amidon sodic (E 1450) ca aditiv alimentar în produsele alimentare destinate sugarilor cu vârsta sub 16 săptămâni și monitorizarea reevaluării sale ca aditiv alimentar pentru utilizare în produsele alimentare pentru toate grupele de populație”¹⁵. În ceea ce privește specificațiile sale, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei, autoritatea a recomandat reducerea limitelor maxime pentru dioxid de sulf, arsen, plumb și mercur, includerea unei limite maxime pentru cadmiu, specificând că octenil succinatul de amidon sodic (E 1450) nu trebuie să conțină gluten atunci când este utilizat în formulele de început și în formulele de continuare și includerea criteriilor microbiologice. Autoritatea a concluzionat că nu există niciun indiciu de îngrijorare în ceea ce privește siguranța atunci când expunerea prin alimentație a sugarilor și a copiilor de vârstă mică care consumă alimente aparținând categoriilor de alimente 13.1.5.1 și 13.1.5.2 se încadrează în intervalul de doze raportat în studiile clinice (până la 2,725 mg/kg greutate corporală pe zi). Cu toate acestea, autoritatea a observat că, la nivelurile de utilizare raportate, estimările expunerii ar putea depăși această doză.
- (27) Prin urmare, este oportun să se revizuiască condițiile de utilizare a octenil succinatului de amidon sodic (E 1450) în categoriile de produse alimentare 13.1.5.1 și 13.1.5.2 și să se modifice specificațiile acestuia în lumina avizului științific al autorității. În special, în specificațiile sale, trebuie reduse limitele maxime actuale pentru dioxid de sulf, arsen, plumb și mercur, trebuie stabilită o limită maximă pentru cadmiu și trebuie stabilite criterii microbiologice în conformitate cu avizul științific al autorității și ținând seama de nivelul care poate fi atins în prezent prin aplicarea bunelor practici de fabricație. În plus, trebuie să se precizeze că octenil succinatul de amidon sodic (E 1450) utilizat în formulele de început și formulele de continuare nu trebuie să conțină gluten. Având în vedere că octenil succinatul de amidon sodic (E 1450) este un hidrocoloid care formează

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

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

dispersii coloidale în apă în loc de soluții adevărate, recomandarea autorității de a modifica cuvintele „soluție/solubil” în „dispersie/dispersabil” utilizate pentru alte hidrocoloide trebuie să se aplice și în ceea ce privește octenil succinatul de amidon sodic (E 1450).

- (28) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 trebuie modificate în consecință.
- (29) Având în vedere că autoritatea nu a identificat o problemă imediată de sănătate legată de specificațiile actuale pentru guma din boabe de roșcove (E 410), guma de guar (E 412), guma arabică (gumă de acacia) (E 414), guma de xantan (E 415), pectine (E 440) și octenil succinatul de amidon sodic (E 1450) și pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar, inclusiv întreprinderilor mici și mijlocii, să se adapteze la noile specificații mai stricte prevăzute în prezentul regulament, aplicarea noilor specificații trebuie amânată și trebuie prevăzută o perioadă de tranziție pentru utilizarea aditivilor alimentari introduși pe piață în mod legal înainte de data aplicării prezentului regulament.
- (30) Din aceleași motive, trebuie prevăzută o perioadă de tranziție pentru produsele alimentare care conțin gumă din boabe de roșcove (E 410), gumă de guar (E 412), gumă arabică (gumă de acacia) (E 414), gumă de xantan (E 415), pectine (E 440) sau octenil succinat de amidon sodic (E 1450) care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de data aplicării prezentului regulament.
- (31) Având în vedere că autoritatea nu a identificat o problemă imediată de sănătate legată de condițiile de utilizare a anumitor aditivi alimentari care sunt modificate prin prezentul regulament și pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar, inclusiv întreprinderilor mici și mijlocii, să se adapteze la noile condiții de utilizare prevăzute în prezentul regulament, aplicarea acestor condiții trebuie amânată cu șase luni și trebuie prevăzută o perioadă de tranziție pentru produsele alimentare introduse pe piață în mod legal înainte de data aplicării prezentului regulament. Cu toate acestea, având în vedere diferitele etape necesare pentru reformularea alimentelor din categoriile de produse alimentare 13.1.5.1 și 13.1.5.2 în vederea adaptării la noile condiții de utilizare a octenil succinatului de amidon sodic (E 1450), pentru a asigura disponibilitatea alimentelor care aparțin acestor categorii de produse alimentare, aplicarea noilor condiții de utilizare pentru aditivul alimentar respectiv trebuie amânată pentru o perioadă mai lungă.
- (32) Având în vedere că autoritatea nu a identificat o problemă imediată de sănătate legată de condițiile de utilizare a gumei de guar (E 412) în categoriile de alimente 13.1.1, 13.1.5.1 și 13.1.5.2 și pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar, inclusiv întreprinderilor mici și mijlocii, să găsească alternative, retragerea autorizației privind utilizarea respectivă trebuie amânată cu șase luni și trebuie prevăzută o perioadă de tranziție pentru produsele alimentare introduse pe piață înainte de retragerea autorizației. Cu toate acestea, întrucât guma de guar (E 412) în produsele alimentare din categoria de produse alimentare 13.1.5.2 este utilizată în combinație cu carboximetilceluloză de sodiu, gumă de celuloză (E 466) pentru care autorizația a fost retrasă prin Regulamentul (UE) 2025/666 al Comisiei¹⁶ începând cu 27 aprilie 2027, este oportun ca retragerea

¹⁶ Regulamentul (UE) 2025/666 al Comisiei din 4 aprilie 2025 de modificare a anexei II și a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea carboximetilcelulozei de sodiu, gumă de celuloză (E 466) și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește specificațiile pentru celuloză (E 460), metilceluloză (E 461), etilceluloză (E 462), hidroxipropilceluloză (E 463), hidroxipropilmetilceluloză (E 464), etilmetilceluloză

autorizației de utilizare pentru guma de guar (E 412) pentru respectiva categorie de produse alimentare să fie amânată până la data respectivă.

- (33) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

1. Aditivii alimentari gumă din boabe de roșcove (E 410), gumă de guar (E 412), gumă arabică (gumă de acacia) (E 414), gumă de xantan (E 415), pectine (E 440) și octenil succinat de amidon și sodiu (E 1450) care au fost introduși pe piață în mod legal înainte de *[6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]* pot fi adăugați în produsele alimentare în conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 până la epuizarea stocurilor.
2. Produsele alimentare în care se adaugă boabe de roșcove (E 410), gumă de guar (E 412), gumă arabică (gumă de acacia) (E 414), gumă de xantan (E 415), pectine (E 440) și octenil succinat de amidon și sodiu (E 1450) care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de *[6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*, pot fi introduse pe piață până la data durabilității minime sau până la data-limită de consum.
3. Produsele alimentare care nu respectă dispozițiile prevăzute în anexa I, care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de *[6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]* sau, în cazul produselor alimentare care conțin octenil succinat de amidon și sodiu (E 1450), înainte de *[24 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*, pot fi comercializate în continuare până la data durabilității minime sau până la data-limită de consum.
4. Produsele alimentare care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de *[6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]* care aparțin categoriilor de produse alimentare 13.1.1 „Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013” și 13.1.5.1 „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate sugarilor” și care conțin gumă de guar (E 412) pot fi comercializate în continuare până la data durabilității minime sau până la data-limită de consum.
5. Produsele alimentare care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de 27 aprilie 2027 și care aparțin categoriei de produse alimentare 13.1.5.2 „Alimente destinate unor

(E 465), carboximetilceluloză de sodiu, gumă de celuloză (E 466), carboximetilceluloză de sodiu reticulată, gumă de celuloză cu structură reticulată (E 468) și carboximetilceluloză hidrolizată enzimatic (E 469) (JO L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate sugarilor începând cu vârsta de patru luni și copiilor de vârstă mică” și care conțin gumă de guar (E 412) pot fi comercializate în continuare până la data durabilității minimale sau până la data-limită de consum.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la [6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN