

**Bryssel den 23 oktober 2025
(OR. en)**

14386/25

**DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	22 oktober 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	D(2025) 109690
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av karragenan (E 407), fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), gummi arabicum (akaciagummi) (E 414), xantangummi (E 415), pektiner (E 440) och natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) samt av kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller specifikationerna för fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), gummi arabicum (akaciagummi) (E414), xantangummi (E 415), pektiner (E 440) och natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450)

För delegationerna bifogas dokument – D(2025) 109690.

Bilaga: D(2025) 109690



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av karragenan (E 407), fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), gummi arabicum (akaciagummi) (E 414), xantangummi (E 415), pektiner (E 440) och natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) samt av kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller specifikationerna för fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), gummi arabicum (akaciagummi) (E414), xantangummi (E 415), pektiner (E 440) och natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450)

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av karragenan (E 407), fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), gummi arabicum (akaciagummi) (E 414), xantangummi (E 415), pektiner (E 440) och natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) samt av kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller specifikationerna för fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), gummi arabicum (akaciagummi) (E414), xantangummi (E 415), pektiner (E 440) och natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser¹, särskilt artiklarna 10.3 och 14,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer², särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för användning av dessa.
- (2) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012³ fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (3) Unionsförteckningen över livsmedelstillsatser får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på kommissionens initiativ eller till följd av en ansökan.

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

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

³ Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (4) Fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), gummi arabicum (akaciagummi) (E 414), xantangummi (E 415), pektiner (E 440) och natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) är livsmedelstillsatser som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1333/2008.
- (5) Den 20 januari 2017 offentliggjorde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett vetenskapligt yttrande om en förnyad utvärdering av fruktkärnmjöl (E 410) som livsmedelstillsats⁴. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte fanns något behov av ett acceptabelt dagligt intag uttryckt i siffror och att tillsatsen inte utgör någon säkerhetsrisk vid de rapporterade användningarna och mängderna. Spädbarn och småbarn som konsumerar livsmedel för speciella medicinska ändamål kan dock vara mer mottagliga för de gastrointestinala biverkningarna av fruktkärnmjöl (E 410) på grund av underliggande medicinska tillstånd. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det på grundval av de tillgängliga uppgifterna inte gick att göra en adekvat bedömning av säkerheten hos fruktkärnmjöl (E 410) när det används i livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn (livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2). Livsmedelsmyndigheten rekommenderade vissa ändringar av specifikationerna för fruktkärnmjöl (E 410) i förordning (EU) nr 231/2012. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade dessutom att karragenan (E 407) införs i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 i fotnoten för ”mjölkbaseade drycker och liknande produkter avsedda för småbarn” (nuvarande livsmedelskategori 01.10) som reglerar den kombinerade användningen av gummiarterna.
- (6) Den 18 juli 2018 begärde livsmedelsmyndigheten i en öppen förfrågan in tekniska och toxikologiska uppgifter om fruktkärnmjöl (E 410) för användning i livsmedel för alla befolkningsgrupper, inklusive spädbarn yngre än 16 veckor, i syfte att samla in de uppgifter som behövs för att följa rekommendationerna för den livsmedelstillsatsen. Livsmedelsföretagarna lämnade uppgifter som svar på den öppna förfrågan.
- (7) Den 9 februari 2023 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av fruktkärnmjöl (E 410) som livsmedelstillsats i livsmedel för spädbarn yngre än 16 veckor, och om uppföljningen av den förnyade utvärderingen av dess användning som livsmedelstillsats i livsmedel för alla befolkningsgrupper⁵. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att användningen av fruktkärnmjöl (E 410) i livsmedel som omfattas av livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2 medför säkerhetsrisker. När det gäller specifikationen i förordning (EU) nr 231/2012 rekommenderade livsmedelsmyndigheten att definitionen ändras, att de högsta halterna för giftiga ämnen (bly, arsenik, kvicksilver och kadmium) sänks, att ordet ”lösligt” ändras till ”helt dispergerbart” på grundval av det faktum att hydrokolloider bildar kolloidala dispersioner i vatten i stället för verkliga lösningar, och att mikrobiologiska kriterier inkluderas.
- (8) Användningsvillkoren för fruktkärnmjöl (E 410) i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2 bör därför ses över och dess definition och specifikationer bör ändras mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande. I specifikationerna bör de nuvarande högsta halterna för giftiga ämnen sänkas och mikrobiologiska kriterier fastställas i enlighet med livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande och med

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

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

beaktande av den nivå som för närvarande kan uppnås genom tillämpning av god tillverkningsed. Dessutom bör ordet ”lösligt” ändras till ”helt dispergerbart”.

- (9) Den 24 februari 2017 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av guarkärnmjöl (E 412) som livsmedelstillsats⁶. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte fanns något behov av ett acceptabelt dagligt intag uttryckt i siffror och att tillsatsen inte utgör någon säkerhetsrisk vid de rapporterade användningarna och mängderna. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det på grundval av de tillgängliga uppgifterna inte gick att göra en adekvat bedömning av säkerheten hos guarkärnmjöl (E 412) när det används i livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn (livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2). Livsmedelsmyndigheten rekommenderade vissa ändringar av specifikationerna för guarkärnmjöl (E 412) i förordning (EU) nr 231/2012.
- (10) Den 18 juli 2018 begärde livsmedelsmyndigheten i en öppen förfrågan in tekniska och toxikologiska uppgifter om guarkärnmjöl (E 412) för användning i livsmedel för alla befolkningsgrupper, inklusive spädbarn yngre än 16 veckor, i syfte att samla in de uppgifter som behövs för att följa rekommendationerna för den livsmedelstillsatsen. Livsmedelsföretagarna lämnade uppgifter som svar på den öppna förfrågan.
- (11) Den 21 mars 2024 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av guarkärnmjöl (E 412) som livsmedelstillsats i livsmedel för spädbarn yngre än 16 veckor, och om uppföljningen av den förnyade utvärderingen av dess användning som livsmedelstillsats i livsmedel för alla befolkningsgrupper⁷. När det gäller specifikationerna i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 rekommenderade livsmedelsmyndigheten att de högsta halterna för giftiga ämnen sänks, att orden ”lösning/lösligt” ändras till ”dispersion/dispergerbart”, att mikrobiologiska kriterier inkluderas och att Kjeldahlmetoden specificeras för proteinanalys. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att de inlämnade uppgifterna inte är tillräckliga för att påvisa säkerheten vid användning av guarkärnmjöl (E 412) i modersmjölksersättning och livsmedel för speciella medicinska ändamål vilka omfattas av livsmedelskategori 13.1.1, 13.1.5.1 eller 13.1.5.2.
- (12) Godkännandet av guarkärnmjöl (E 412) i livsmedelskategorierna 13.1.1, 13.1.5.1 och 13.1.5.2 bör därför dras tillbaka och dess specifikationer bör ändras mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande. Definitionen bör särskilt ange bearbetningsmetoden. I specifikationerna bör de nuvarande högsta halterna för giftiga ämnen sänkas och mikrobiologiska kriterier fastställas i enlighet med livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande och med beaktande av den nivå som för närvarande kan uppnås genom tillämpning av god tillverkningsed. Mot bakgrund av tillbakadragandet av godkännandet av guarkärnmjöl (E 412) i livsmedelskategorierna 13.1.1, 13.1.5.1 och 13.1.5.2 är det inte nödvändigt att fastställa något kriterium för *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), vilket är särskilt relevant för livsmedel för spädbarn yngre än 6 månader. Dessutom bör Kjeldahlmetoden specificeras för proteinanalys och orden ”lösning/lösligt” bör ändras till ”dispersion/dispergerbart”.
- (13) Den 6 april 2017 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av gummi arabicum (akaciagummi) (E 414) som

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

⁷ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8748 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>).

livsmedelstillsats⁸. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte fanns något behov av ett acceptabelt dagligt intag uttryckt i siffror och att tillsatsen inte utgör någon säkerhetsrisk vid de rapporterade användningarna och mängderna. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade vissa ändringar av specifikationerna för gummi arabicum (akaciagummi) (E 414) i förordning (EU) nr 231/2012.

- (14) Den 10 oktober 2018 begärde livsmedelsmyndigheten i en öppen förfrågan in tekniska och toxikologiska uppgifter om gummi arabicum (akaciagummi) (E 414) för användning i livsmedel för alla befolkningsgrupper, inklusive spädbarn yngre än 16 veckor, i syfte att samla in de uppgifter som behövs för att följa rekommendationerna för den livsmedelstillsatsen. Livsmedelsföretagarna lämnade uppgifter som svar på den öppna förfrågan.
- (15) Den 13 december 2019 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av gummi arabicum (akaciagummi) (E 414) som livsmedelstillsats i livsmedel för spädbarn yngre än 16 veckor, och om uppföljningen av den förnyade utvärderingen av dess användning som livsmedelstillsats i livsmedel för alla befolkningsgrupper⁹. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att användningen av gummi arabicum (akaciagummi) (E 414) vid nuvarande mängder inte medför några hälsorisker. När det gäller specifikationerna i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 rekommenderade livsmedelsmyndigheten att de högsta halterna för giftiga ämnen sänks, att en högsta halt för aluminium och proteiner inkluderas, att de mikrobiologiska kriterierna ändras samt att det specificeras att oxidaser och peroxidaser är inaktiverade.
- (16) Specifikationerna för gummi arabicum (akaciagummi) (E 414) bör därför ändras mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande. I synnerhet bör högsta halter för aluminium och proteiner fastställas samt de nuvarande högsta halterna för giftiga ämnen och de mikrobiologiska kriterierna ändras i enlighet med livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande och med beaktande av den nivå som för närvarande kan uppnås genom tillämpning av god tillverkningssed. Dessutom bör det anges att oxidaser och peroxidaser bör inaktiveras under framställningsprocessen när de används i livsmedel för spädbarn och småbarn. Med tanke på att gummi arabicum (akaciagummi) (E 414) är en hydrokolloid, som bildar kolloidala dispersioner i vatten i stället för verkliga lösningar, bör livsmedelsmyndighetens rekommendation att ändra orden ”lösning/lösligt” till ”dispersion/dispergerbart”, som gäller för andra hydrokolloider, också tillämpas på gummi arabicum (akaciagummi) (E 414).
- (17) Den 14 juli 2017 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av xantangummi (E 415) som livsmedelstillsats¹⁰. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte fanns något behov av ett acceptabelt dagligt intag uttryckt i siffror och att tillsatsen inte utgör någon säkerhetsrisk vid de rapporterade användningarna och mängderna. Livsmedelsmyndigheten angav att den förnyade utvärderingen av xantangummi (E 415) som livsmedelstillsats inte omfattade spädbarn yngre än 12 veckor. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade vissa ändringar av specifikationerna för xantangummi (E 415) i förordning (EU) nr 231/2012.

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

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

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

- (18) Den 18 juli 2018 begärde livsmedelsmyndigheten i en öppen förfrågan in tekniska och toxikologiska uppgifter om xantangummi (E 415) för användning i livsmedel för alla befolkningsgrupper, inklusive spädbarn yngre än 16 veckor, i syfte att samla in de uppgifter som behövs för att följa rekommendationerna för den livsmedelstillsatsen. Livsmedelsföretagarna lämnade uppgifter som svar på den öppna förfrågan.
- (19) Den 21 mars 2023 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av xantangummi (E 415) som livsmedelstillsats i livsmedel för spädbarn yngre än 16 veckor, och om uppföljningen av den förnyade utvärderingen av dess användning som livsmedelstillsats i livsmedel för alla befolkningsgrupper¹¹. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte finns några säkerhetsrisker för spädbarn yngre än 16 veckor till följd av användningen av xantangummi (E 415) som livsmedelstillsats i livsmedelskategori 13.1.5.1. När det gäller specifikationerna i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 rekommenderade livsmedelsmyndigheten att definitionen av xantangummi (E 415) ändras, att de högsta halterna för bly sänks och att högsta halter för arsenik, kvicksilver och kadmium fastställs. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade också att orden ”lösning/lösligt” ändras till ”dispersion/dispergerbart”, att de mikrobiologiska kriterierna ändras och att Kjeldahlmetoden specificeras för kväveanalys. Specifikationerna för xantangummi (E 415) bör därför ändras i enlighet med detta. Mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande bör definitionen av och specifikationerna för xantangummi (E 415) därför ändras.
- (20) Den 6 juli 2017 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av pektin (E 440 i) och amiderat pektin (E 440 ii) som livsmedelstillsatser¹². Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte fanns något behov av ett acceptabelt dagligt intag uttryckt i siffror och att tillsatserna inte utgör någon säkerhetsrisk vid de rapporterade användningarna och mängderna. Den ansåg att det på grundval av de tillgängliga uppgifterna inte gick att göra en adekvat bedömning av säkerheten hos pektiner (E 440) för spädbarn och småbarn som konsumerar livsmedel i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade vissa ändringar av definitionen av och specifikationerna för pektin (E 440 i) och amiderat pektin (E 440 ii) i förordning (EU) nr 231/2012.
- (21) Den 18 juli 2018 begärde livsmedelsmyndigheten i en öppen förfrågan in tekniska och toxikologiska uppgifter om pektin (E440 i) och amiderat pektin (E 440 ii) för användning som livsmedelstillsatser i livsmedel för alla befolkningsgrupper, inklusive spädbarn yngre än 16 veckor, i syfte att samla in de uppgifter som behövs för att följa livsmedelsmyndighetens rekommendationer för dessa livsmedelstillsatser och för att bedöma säkerheten hos pektiner (E 440) för spädbarn och småbarn som konsumerar livsmedel i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2. Livsmedelsföretagarna lämnade uppgifter som svar på den öppna förfrågan.
- (22) Den 29 januari 2021 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av pektin (E 440 i) och amiderat pektin (E 440 ii) som livsmedelstillsatser i livsmedel för spädbarn yngre än 16 veckor, och om uppföljningen av de förnyade utvärderingarna av deras användning som livsmedelstillsatser i livsmedel för alla befolkningsgrupper¹³. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att

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

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

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

användningen av pektiner (E 440) i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2 vid nuvarande godkända nivåer medför hälsorisker. När det gäller specifikationerna i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 rekommenderade livsmedelsmyndigheten att de högsta halterna för giftiga ämnen sänks samt att en högsta halt för aluminium och mikrobiologiska kriterier inkluderas.

- (23) Användningsvillkoren för pektiner (E 440) i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2 bör därför ses över och deras definition och specifikationer bör ändras mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande. I specifikationerna bör de nuvarande högsta halterna för giftiga ämnen sänkas, en högsta halt för aluminium fastställas och mikrobiologiska kriterier fastställas i enlighet med livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande och med beaktande av den nivå som för närvarande kan uppnås genom tillämpning av god tillverkningssed. Med tanke på att pektiner (E 440) är hydrokolloider, som bildar kolloidala dispersioner i vatten i stället för verkliga lösningar, bör livsmedelsmyndighetens rekommendation att ändra orden ”lösning/lösligt” till ”dispersion/dispergerbart”, som gäller för andra hydrokolloider, också tillämpas på pektiner (E 440).
- (24) Den 5 oktober 2017 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av oxiderad stärkelse (E 1404), monostärkelsefosfat (E 1410), distärkelsefosfat (E 1412), fosfaterat distärkelsefosfat (E 1413), acetylerat distärkelsefosfat (E 1414), stärkelseacetat (E 1420), acetylerat distärkelseadipat (E 1422), hydroxipropylstärkelse (E 1440), hydroxipropyldistärkelsefosfat (E 1442), natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450), acetylerad oxiderad stärkelse (E 1451) och stärkelse-aluminium-oktenyl-succinat (E 1452) som livsmedelstillsatser¹⁴. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte fanns något behov av ett acceptabelt dagligt intag uttryckt i siffror och att tillsatserna inte utgör någon säkerhetsrisk vid de rapporterade användningarna och mängderna. Det specificerades att det på grundval av de tillgängliga uppgifterna inte gick att göra en adekvat bedömning av säkerheten hos natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) för spädbarn och småbarn som konsumerar livsmedel i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade vissa ändringar av definitionen av och specifikationerna för natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) i förordning (EU) nr 231/2012.
- (25) Den 18 juli 2018 begärde livsmedelsmyndigheten i en öppen förfrågan in tekniska och toxikologiska uppgifter om natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) för användning som livsmedelstillsats i livsmedel för alla befolkningsgrupper, inklusive spädbarn yngre än 16 veckor, i syfte att samla in de uppgifter som behövs för att genomföra en bedömning av dess säkerhet för spädbarn och småbarn som konsumerar livsmedel i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2. Livsmedelsföretagarna lämnade uppgifter som svar på den öppna förfrågan.
- (26) Den 13 augusti 2020 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) som livsmedelstillsats i livsmedel för spädbarn yngre än 16 veckor, och om uppföljningen av den förnyade utvärderingen av dess användning som livsmedelstillsats i livsmedel för alla befolkningsgrupper¹⁵. När det gäller specifikationerna i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 rekommenderade livsmedelsmyndigheten att de högsta

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

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

halterna för svaveldioxid, arsenik, bly och kvicksilver sänks, att en högsta halt för kadmium inkluderas, med angivande av att natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) inte får innehålla gluten när den används i modersmjölksersättning och tillskottsnäring, och att mikrobiologiska kriterier inkluderas. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att inte finns något som tyder på en säkerhetsrisk när exponeringen via kosten av spädbarn och småbarn som konsumerar livsmedel i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2 ligger inom det dosintervall som rapporterats i de kliniska studierna (upp till 2,725 mg/kg kroppsvikt per dag). Livsmedelsmyndigheten konstaterade dock att den uppskattade exponeringen vid de rapporterade mängderna kan överskrida denna dos.

- (27) Villkoren för användningen av natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2 bör därför ses över och dess specifikationer bör ändras mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande. I specifikationerna bör de nuvarande högsta halterna för svaveldioxid, arsenik, bly och kvicksilver sänkas, en högsta halt för kadmium fastställas och mikrobiologiska kriterier fastställas i enlighet med livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande och med beaktande av den nivå som för närvarande kan uppnås genom tillämpning av god tillverkningssed. Dessutom bör det anges att natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) som används i modersmjölksersättning och tillskottsnäring inte bör innehålla gluten. Med tanke på att natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) är en hydrokolloid, som bildar kolloidala dispersioner i vatten i stället för verkliga lösningar, bör livsmedelsmyndighetens rekommendation att ändra orden ”lösning/lösligt” till ”dispersion/dispergerbart”, som gäller för andra hydrokolloider, också tillämpas på natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450).
- (28) Förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (29) Eftersom livsmedelsmyndigheten inte identifierade någon omedelbar hälsorisk kopplad till de nuvarande specifikationerna för fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), gummi arabicum (akaciagummi) (E 414), xantangummi (E 415), pektiner (E 440) och natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) och för att livsmedelsföretagare, inbegripet små och medelstora företag, ska kunna anpassa sig till de nya strängare specifikationer som fastställs i denna förordning, bör tillämpningen av de nya specifikationerna skjutas upp och en övergångsperiod fastställas för användningen av de livsmedelstillsatser som lagligen släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (30) Av samma anledning bör en övergångsperiod fastställas för livsmedel som innehåller fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), gummi arabicum (akaciagummi) (E 414), xantangummi (E 415), pektiner (E 440) eller natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) och som lagligen har släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (31) Eftersom livsmedelsmyndigheten inte identifierade någon omedelbar hälsorisk kopplad till villkoren för användning av vissa livsmedelstillsatser som ändras genom denna förordning och för att livsmedelsföretagare, inbegripet små och medelstora företag, ska kunna anpassa sig till de nya villkor för användning som fastställs i denna förordning, bör tillämpningen av dessa villkor skjutas upp med sex månader och en övergångsperiod fastställas för livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas. Med beaktande av de olika steg som krävs för att omformulera livsmedel i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2 för att anpassa

dem till de nya villkoren för användningen av natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450), bör tillämpningen av de nya villkoren för användningen av den livsmedelstillsatsen skjutas upp under en längre period för att säkerställa tillgången på livsmedel som tillhör dessa livsmedelskategorier.

- (32) Eftersom livsmedelsmyndigheten inte identifierade någon omedelbar hälsorisk kopplad till villkoren för användning av guarkärnmjöl (E 412) i livsmedelskategorierna 13.1.1, 13.1.5.1 och 13.1.5.2, och för att göra det möjligt för livsmedelsföretagare, inbegripet små och medelstora företag, att hitta alternativ, bör tillbakadragandet av godkännandet av den användningen skjutas upp med sex månader och en övergångsperiod bör fastställas för produkter som släppts ut på marknaden före den dag då godkännandet drogs tillbaka. Eftersom guarkärnmjöl (E 412) i livsmedel i livsmedelskategori 13.1.5.2 används i kombination med natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) för vilket godkännandet drogs tillbaka genom kommissionens förordning (EU) 2025/666¹⁶ från och med den 27 april 2027, bör tillbakadragandet av godkännandet för användning av guarkärnmjöl (E 412) för den livsmedelskategorin senareläggas till det datumet.
- (33) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

1. Livsmedelstillsatserna fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), gummi arabicum (akaciagummi) (E 414), xantangummi (E 415), pektiner (E 440) och natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) som lagligen har släppts ut på marknaden före den [6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] får tillsättas livsmedel i enlighet med bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008 till dess att lagren har tömts.

¹⁶ Kommissionens förordning (EU) 2025/666 av den 4 april 2025 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) och av bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller specifikationerna för cellulosa (E 460), metylcellulosa (E 461), etylcellulosa (E 462), hydroxipropylcellulosa (E 463), hydroxipropylmetylcellulosa (E 464), metyletylcellulosa (E 465), natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466), tvärbunden natriumkarboximetylcellulosa, tvärbundet cellulosagummi (E 468) och enzymatiskt hydrolyserad karboximetylcellulosa (E 469) (EUT L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

2. Livsmedel som tillsätts fruktkärnmjöl (E 410), guarkärnmjöl (E 412), gummi arabicum (akaciagummi) (E 414), xantangummi (E 415), pektiner (E 440) eller natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) som lagligen har släppts ut på marknaden före den [6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] får släppas ut på marknaden fram till datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.
3. Livsmedel som inte uppfyller bestämmelserna i bilaga I och som lagligen har släppts ut på marknaden före den [6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] eller, när det gäller livsmedel som innehåller natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450) före den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], får fortsätta att saluföras fram till datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.
4. Livsmedel som lagligen har släppts ut på marknaden före den [6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] och som tillhör livsmedelskategorierna 13.1.1 ”Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) 609/2013” och 13.1.5.1 ”Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 avsedda för spädbarn” och som innehåller guarkärnmjöl (E 412) får fortsätta att saluföras fram till datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.
5. Livsmedel som lagligen har släppts ut på marknaden före den 27 april 2027 och som tillhör livsmedelskategori 13.1.5.2 ”Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 avsedda för spädbarn från fyra månaders ålder och för småbarn” och som innehåller guarkärnmjöl (E 412) får fortsätta att saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande*