

**Bryssel den 15 januari 2025
(OR. en)**

5337/25

**DENLEG 4
FOOD 4
SAN 13**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	13 januari 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	D102103/02
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) och av 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)

För delegationerna bifogas dokument – D102103/02.

Bilaga: D102103/02



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
PLAN/2024/1756
(POOL/E2/2024/1756/1756-EN.docx)
D102103/02
[...] (2024) XXX draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) och av 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)

(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 natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) och av 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)

(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. I bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser, inklusive bärare, som godkänts för användning i livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer, livsmedelsaromer och näringsämnen 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.
- (4) Cellulosa (E 460), metylcellulosa (E 461), etylcellulosa (E 462), hydroxipropylcellulosa (E 463), hydroxipropylmetylcellulosa (E 464),

¹ EUT L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

² EUT L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27>.

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/2012/231/2024-04-23>).

metyletylcellulosa (E 465), natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466), tvärbunden natriumkarboximetylcellulosa, tvärbundet cellulosagummi (E 468) och enzymatiskt hydrolyserad karboximetylcellulosa (E 469) är livsmedelstillsatser som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1333/2008.

- (5) Den 16 januari 2018 utfärdade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av cellulosaformerna E 460 (i), E 460 (ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 och E 469 som livsmedelstillsatser⁴. När det gäller användningen av natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 (dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och specialprodukter för spädbarn) och 13.1.5.2 (dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål för bebisar och småbarn enligt definitionen i direktiv 1999/21/EG) konstaterade livsmedelsmyndigheten att det på grundval av de tillgängliga uppgifterna inte gick att göra en adekvat bedömning av säkerheten vid användning i livsmedel i dessa livsmedelskategorier. När det gäller de andra användningsområdena för natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) och användningsområdena för de andra livsmedelstillsatser som utvärderats på nytt, konstaterade livsmedelsmyndigheten att det inte fanns något behov av ett acceptabelt dagligt intag uttryckt i siffror och att det inte fanns några säkerhetsrisker vid de rapporterade användningarna och mängderna. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade dock en översyn av de högsta halterna för giftiga ämnen (arsenik, bly, kvicksilver och kadmium) i specifikationerna i förordning (EU) nr 231/2012 när det gäller dessa livsmedelstillsatser, för att säkerställa att tillsatserna inte blir en betydande källa till exponering för dessa giftiga ämnen via livsmedel.
- (6) Den 18 juli 2018 begärde livsmedelsmyndigheten i en öppen förfrågan in tekniska och toxikologiska uppgifter om natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) 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 följa rekommendationerna för den livsmedelstillsatsen. Livsmedelsföretagarna lämnade uppgifter som svar på den öppna förfrågan.
- (7) Den 9 december 2022 utfärdade livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av natriumkarboximetylcellulosa (E 466) 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. På grund av bristen på uppgifter gjorde livsmedelsmyndigheten ingen säkerhetsbedömning av användningen av natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade emellertid att de högsta halterna för giftiga ämnen i den livsmedelstillsatsen sänks och att ordet ”lösning” ändras till ”dispersion” i specifikationerna i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012, på grundval av det faktum att hydrokolloider bildar kolloidala dispersioner i vatten i stället för verkliga lösningar.
- (8) Den 16 april 2024 klargjorde livsmedelsmyndigheten att den sista rekommendationen också gällde andra hydrokolloida livsmedelstillsatser såsom mikrokristallin cellulosa (E 460 (i)), cellulosapulver (E 460 (ii)), metylcellulosa (E 461), etylcellulosa (E 462),

⁴ EFSA Journal, vol. 16(2018):1, artikelnr 5047.

⁵ EFSA Journal, vol. 20(2022):12, artikelnr 7665.

hydroxipropylcellulosa (E 463), lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC) (E 463a), hydroxipropylmetylcellulosa (E 464), metyletylcellulosa (E 465), tvärbunden natriumkarboximetylcellulosa, tvärbundet cellulosagummi (E 468) och enzymatiskt hydrolyserad karboximetylcellulosa (E 469)⁶.

- (9) Den 29 augusti 2023 begärde kommissionen i en öppen förfrågan in tekniska uppgifter om de tillåtna livsmedelstillsatserna mikrokristallin cellulosa (E 460 (i)), cellulosapulver (E 460 (ii)), metylcellulosa (E 461), etylcellulosa (E 462), hydroxipropylcellulosa (E 463), hydroxipropylmetylcellulosa (E 464), metyletylcellulosa (E 465), tvärbunden natriumkarboximetylcellulosa (E 468) och enzymatiskt hydrolyserad karboximetylcellulosa (E 469), i vilken den efterfrågade uppgifter om giftiga ämnen. Livsmedelsföretagarna lämnade uppgifter om dessa giftiga ämnen som svar på den öppna förfrågan.
- (10) Med beaktande av livsmedelsmyndighetens förnyade utvärdering bör godkännandet för natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2 återkallas och tillsatsen bör strykas ur del 5 del B i bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 som innehåller livsmedelstillsatser som tillförts till näringsämnen som är avsedda för användning i de livsmedel för spädbarn och småbarn som förtecknas i del E punkt 13.1 i bilaga II till den förordningen. Det är också lämpligt att ändra 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) i bilagan till förordning (EU) nr 231/2012. I synnerhet bör de nuvarande högsta halterna för giftiga ämnen sänkas för att säkerställa att livsmedelstillsatserna inte blir en betydande källa till exponering för dessa giftiga ämnen i livsmedel, med hänsyn till den halt som för närvarande kan uppnås genom tillämpning av god tillverkningssed. Dessutom bör ordet ”lösning” ändras till ”dispersion”.
- (11) Förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) Eftersom livsmedelsmyndigheten inte identifierade någon omedelbar hälsorisk kopplad till förekomsten av giftiga ämnen som inte överskrider de gällande gränsvärdena i livsmedelstillsatserna 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) och för att göra det möjligt för livsmedelsföretagare, inklusive små och medelstora företag, att anpassa sig till de nya strängare specifikationer som fastställs i denna förordning, bör tillämpningen av de nya specifikationerna senareläggas och en övergångsperiod bör föreskrivas för användningen av de tillsatser som lagligen släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (13) Av samma anledning bör en övergångsperiod föreskrivas för livsmedel som innehåller cellulosa (E 460), metylcellulosa (E 461), etylcellulosa (E 462),

⁶ Protokoll från det 63:e mötet i arbetsgruppen om specifikationer för livsmedelstillsatser (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wg-fafwgSpecificationsFAs.pdf>).

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) och som lagligen har släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas.

- (14) Med beaktande av att livsmedelsmyndigheten inte identifierade någon omedelbar hälsorisk kopplad till användningen av natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) i andra livsmedel än livsmedel i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2 och i näringsämnesberedningar avsedda för dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i direktiv 1999/21/EG, och för att göra det möjligt för livsmedelsföretagare, inklusive små och medelstora företag, att hitta alternativ till natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) i dessa livsmedelskategorier och näringsämnesberedningar, bör tillämpningen av de nya användningsvillkoren senareläggas och en övergångsperiod bör föreskrivas för produkter som har släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas. Med beaktande av de olika steg som krävs för omformulering av livsmedelsprodukter i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 och 13.1.5.2, och för att säkerställa tillgången till livsmedel som tillhör dessa livsmedelskategorier och som är särskilt utformade för diagnostiserade patienter med medfödda ämnesomsättningsfel som använder dessa livsmedel som en betydande näringskälla för att tillgodose sina behov, bör tillämpningen senareläggas med en tillräckligt lång period.
- (15) 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

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

Artikel 3

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

Artikel 4

1. Livsmedelstillsatserna 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) 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.

2. Livsmedel som innehåller 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) och 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 i livsmedelskategorierna 13.1.5.1 (dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och specialprodukter för spädbarn) och 13.1.5.2 (dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål för bebisar och småbarn enligt definitionen i direktiv 1999/21/EG) som innehåller natriumkarboximetylcellulosa, cellulosagummi (E 466) i enlighet med bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008 och som lagligen har släppts ut på marknaden före den... [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] får fortsätta att saluföras fram till datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

Artikel 5

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

Artiklarna 1 och 2 ska tillämpas från och med den ... [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]. Artikel 3 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