

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/279**av den 27 februari 2020****om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av sojabönshemicellulosa (E 426)****(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 livsmedelstillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.3, 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 deras användning.
- (2) Denna förteckning får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 ⁽²⁾, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan.
- (3) Enligt bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 är sojabönshemicellulosa (E 426) för närvarande godkänd för användning som livsmedelstillsats i en rad olika livsmedel med en maximihalt på mellan 1 500 och 30 000 mg/kg.
- (4) Den 16 augusti 2017 lämnades det in en ansökan om utvidgad användning av sojabönshemicellulosa (E 426) som stabiliseringsmedel i smaksatta syrade mjölkprodukter och smaksatta drycker. Ansökan gjordes därefter tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (5) Användning av sojabönshemicellulosa (E 426) som stabiliseringsmedel i smaksatta syrade mjölkprodukter och smaksatta drycker hindrar agglomeration och utfällning av proteiner och fassetparation i sur miljö.
- (6) Enligt artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1331/2008 ska kommissionen begära ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) innan unionsförteckningen över livsmedelstillsatser i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 uppdateras, utom i sådana fall där uppdateringen sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa.
- (7) Den 14 mars 2017 offentliggjorde myndigheten ett vetenskapligt yttrande om omprövningen av säkerheten hos sojabönshemicellulosa (E 426) som livsmedelstillsats ⁽³⁾. Myndigheten konstaterade att det är mycket osannolikt att den nuvarande användningen av sojabönshemicellulosa (E 426) som livsmedelstillsats utgör en säkerhetsrisk och att det inte finns något behov av ett acceptabelt dagligt intag (ADI) uttryckt i siffror. En sådan slutsats används för ämnen som utgör en mycket låg säkerhetsrisk och endast om det finns tillförlitlig information om såväl exponering som toxicitet samt om det är låg sannolikhet för skadliga hälsoeffekter på människor i doser som inte orsakar näringsmässiga obalanser hos djur ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ 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 livsmedelsaromer (EUT L 354, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):3, artikelnr 4721.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014)6, artikelnr 3697, "Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010".

- (8) I del C i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs samtliga grupper av tillsatser. Generellt anges i del C grupp I livsmedelstillsatser (utom färgämnen och sötningsmedel) för vilka det inte finns något behov av ett acceptabelt dagligt intag och vilka är godkända för användning i många livsmedel i enlighet med den *quantum satis*-princip som definieras i artikel 3.2 h i den förordningen.
- (9) Resultatet från säkerhetsbedömningen av sojabönshemicellulosa (E 426) medger att tillsatsen tas upp i del C grupp I i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008. Eftersom användningen av tillsatserna i grupp I redan tillåts i smaksatta syrade mjölkprodukter och smaksatta drycker i enlighet med del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 skulle införandet av sojabönshemicellulosa (E 426) i grupp I tillgodose den begärda utvidgade användningen. Införandet av sojabönshemicellulosa (E 426) i grupp I skulle även göra de befintliga posterna för sojabönshemicellulosa (E 426) i del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 överflödiga, eftersom användningen av tillsatser i grupp I är tillåten i alla de berörda livsmedelskategorierna, och dessa poster bör därför utgå. På liknande sätt bör den befintliga hänvisningen till maximihalten av sojabönshemicellulosa (E 426) i den inledande delen för livsmedelskategori 17 (Kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG⁽⁹⁾) i del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 utgå, eftersom sojabönshemicellulosa (E 426) inom grupp I godkänns i enlighet med *quantum satis*-principen.
- (10) Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) 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 bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 27 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I del C grupp I ska posten för E 426 införas efter posten för E 425:

"E 426	Sojabönshemicellulosa	<i>quantum satis</i> "
--------	-----------------------	------------------------

2. Del E ska ändras på följande sätt:

- a) Posterna för E 426 (sojabönshemicellulosa) i kategorierna 04.2.6 (Bearbetade potatisprodukter), 05.2 (Andra konfektyrvaror inklusive mikrosötsaker för frisk andedräkt), 05.4 (Dekorationer, överdrag och fyllningar, utom frukt- och bärbaserade fyllningar som omfattas av kategori 4.2.4), 06.5 (Nudlar), 06.7 (Förkokt eller bearbetad spannmål), 07.2 (Finare bageriprodukter), 10.2 (Bearbetade ägg och äggprodukter), 12.6 (Såser), 14.1.4 (Smaksatta drycker), 17.1 (Kosttillskott i fast form, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn) och 17.2 (Kosttillskott i flytande form, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn) ska utgå.
- b) Den inledande delen till posten för livsmedelskategori 17, "Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG" ska ersättas med följande:

"17.	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG
	INLEDANDE DEL, GÄLLER FÖR SAMTLIGA UNDERKATEGORIER
	De angivna maximihalterna för färgämnen polyoler, sötningsmedel samt E 200–213, E 338–452, E 405, E 416, E 432–436, E 459, E 468, E 473–475, E 491–495, E 551–553, E 901–904, E 961, E 1201–1204, E 1505 och E 1521 gäller konsumtionsfärdiga kosttillskott som är beredda enligt tillverkarens bruksanvisningar. Utspädningsfaktorn för de kosttillskott som måste spädas ut eller lösas upp ska anges tillsammans med bruksanvisningen."