

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 257/2010

av den 25 mars 2010

om upprättande av ett program för omprövning av godkända livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 80, 26.3.2010, s. 19)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

| | nr | sida | datum |
|-------------|--|------|----------|
| ► M1 | Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/148 av den L 44 | 3 | 9.2.2021 |
| | 8 februari 2021 | | |



KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 257/2010

av den 25 mars 2010

om upprättande av ett program för omprövning av godkända livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning upprättar ett program för omprövningen av godkända livsmedelstillsatser av Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (Efsa) enligt artikel 32 i förordning (EG) nr 1333/2008.

2. Godkända livsmedelstillsatser, som Efsa redan har avslutat omprövningen av vid tidpunkten för antagandet av denna förordning, ska inte omprövas på nytt. Dessa livsmedelstillsatser förtecknas i bilaga I.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

- a) godkänd livsmedelstillsats: en livsmedelstillsats som godkändes före den 20 januari 2009 och förtecknas i Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG av den 30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livsmedel⁽¹⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen för användning i livsmedel⁽²⁾, eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel⁽³⁾,
- b) företagare: den fysiska eller juridiska personen som ansvarar för att kraven i förordning (EG) nr 1333/2008 uppfylls i det livsmedelsföretag som vederbörande kontrollerar,
- c) intresserad företagare: företagare som är intresserad av att en eller flera livsmedelstillsatser fortsätter att behålla sina godkännanden,
- d) ursprunglig dokumentation: den dokumentation enligt vilken livsmedelstillsatsen bedömdes och godkändes för användning i livsmedel före den 20 januari 2009.

Artikel 3

Prioriteringar för omprövningen av godkända livsmedelstillsatser

1. Godkända livsmedelstillsatser ska omprövas i följande ordning och med följande tidsfrister:

⁽¹⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 3.

⁽²⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 13.

⁽³⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1.

▼B

- a) Omprövningen av alla godkända färgämnen som förtecknas i direktiv 94/36/EG ska vara avslutad senast den 31 december 2015.
 - b) Omprövningen av alla andra godkända livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel som förtecknas i direktiv 95/2/EG ska vara avslutad senast den 31 december 2018.
 - c) Omprövningen av alla godkända sötningsmedel som förtecknas i direktiv 94/35/EG ska vara avslutad senast den 31 december 2020.
2. För vissa livsmedelstillsatser inom de funktionsgrupper som anges i punkt 1 preciseras särskilda tidsfrister i bilaga II till denna förordning. Dessa livsmedelstillsatser ska bedömas först av alla inom sin funktionsgrupp.
3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 får Efsa på begäran av kommissionen eller på eget initiativ när som helst påbörja en omprövning av en livsmedelstillsats eller en grupp av livsmedelstillsatser med högre prioritet om nya vetenskapliga rön framkommer
- a) som visar på en möjlig risk för människors hälsa eller
 - b) som kan påverka bedömningen av säkerheten hos livsmedelstillsatsen eller gruppen av livsmedelstillsatser.

*Artikel 4***Omprövningsförfarande**

När en godkänd livsmedelstillsats omprövas ska Efsa

- a) undersöka det ursprungliga yttrandet och arbetsdokumenten från vetenskapliga livsmedelskommittén (SCF) eller Efsa,
- b) undersöka, om möjligt, den ursprungliga dokumentationen,

▼M1

- c) undersöka de uppgifter som lämnats in av de intresserade företagarna och/eller andra berörda parter i enlighet med artiklarna 5, 6 och 7 i denna förordning,

▼B

- d) undersöka alla tillgängliga uppgifter från kommissionen och medlemsstaterna,
- e) identifiera all relevant litteratur som offentliggjorts sedan den senaste bedömningen av varje livsmedelstillsats.

*Artikel 5***Förfrågan om uppgifter**

1. För att få fram uppgifter från intresserade företagare och/eller andra berörda parter ska Efsa genomföra en eller flera öppna förfrågningar för att begära in uppgifter om de livsmedelstillsatser som omprövas. Vid preciseringen av tidsfristerna för inlämning av uppgifter ska Efsa medge en rimlig tid efter det att denna förordning har trätt i kraft så att de intresserade företagarna och/eller andra berörda parter kan fullfölja sina åligganden.

▼B

2. Uppgifterna i punkt 1 kan bland annat omfatta följande:
- a) Försöksrapporter från den ursprungliga dokumentationen som utvärderats av SCF eller Efsa eller FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA).
 - b) Information om uppgifter om den berörda livsmedelstillsatsens säkerhet som inte tidigare granskats av SCF eller JECFA.
 - c) Information om den aktuella livsmedelstillsatsens specifikation, inklusive uppgifter om partikelstorlek och andra relevanta fysikalisk-kemiska egenskaper och särdrag.
 - d) Information om tillverkningsprocessen.
 - e) Information om tillgängliga analysmetoder för bestämning i livsmedel.
 - f) Information om människors exponering för livsmedelstillsatsen genom livsmedel (t.ex. konsumtionsmönster och användning, faktiskt intag och högsta intag, konsumtionsfrekvensen samt andra faktorer som påverkar exponeringen).
 - g) Reaktion och nedbrytning i livsmedel.

*Artikel 6***Inlämnande av uppgifter**

1. Den intresserade företagaren och andra berörda parter ska lämna in uppgifter som rör omprövningen av en livsmedelstillsats enligt artikel 5.2 inom den tidsfrist som Efsa angett i sin förfrågan om uppgifter. Den intresserade företagaren och andra berörda parter ska lämna in de uppgifter som Efsa begär i största möjliga utsträckning enligt den tillämpliga vägledningen för inlämning av uppgifter i samband med bedömning av livsmedelstillsatser ⁽¹⁾.

2. När det finns flera intresserade företagare får de, om möjligt, gemensamt lämna in uppgifter.

3. Om det under omprövningen uppstår ett behov av ytterligare uppgifter för omprövningen av en särskild livsmedelstillsats ska Efsa begära, genom en öppen förfrågan om uppgifter, att intresserade företagare och även andra berörda parter lämnar in dessa uppgifter. Efsa ska föreskriva en tidsfrist inom vilken dessa uppgifter ska lämnas in och ska vid behov beakta de berörda parternas synpunkter om tidsåtgång. I sådana fall ska Efsa begära ytterligare uppgifter i god tid så att de allmänna tidsfrister för omprövningen som anges i artikel 3.1 och bilaga II inte påverkas.

⁽¹⁾ För närvarande SCF:s yttrande av den 11 juli 2001. SCF/CS/ADD/GEN/26 slutlig.

▼B

4. Uppgifter som inte har lämnats in inom den av Efsa angivna tidsfristen ska inte tas med i omprövningen. I undantagsfall får dock Efsa med kommissionens samtycke besluta att ta hänsyn till uppgifter som lämnats in efter att tidsfristen löpt ut om dessa uppgifter är väsentliga för omprövningen av en livsmedelstillsats.

5. Om de begärda uppgifterna inte har lämnats in till Efsa inom tidsfristen får livsmedelstillsatsen tas bort från unionens förteckning enligt förfarandet i artikel 10.3 i förordning (EG) nr 1333/2008 ⁽¹⁾.

*Artikel 7***Övriga upplysningar**

Vid en omprövningen av en livsmedelstillsats bör den intresserade företagaren och andra berörda parter informera Efsa och kommissionen om alla tillgängliga uppgifter som rör en eventuell miljörelaterad risk från produktionen av, användningen av eller avfallet från denna livsmedelstillsats.

▼M1*Artikel 7a***Uppföljning av Efsas yttranden**

1. Om Efsa på grundval av den information som avses i artikel 4 inte kan bekräfta säkerheten hos en livsmedelstillsats samt vad gäller dess användning eller intag eller rekommendera ändringar av specifikationer får kommissionen vidta, eller begära Efsa att vidtar, ytterligare åtgärder, inbegripet anordna förfrågningar om uppgifter, för att komplettera säkerhetsbedömningen.

2. Om de uppgifter och den information som begärts i enlighet med punkt 1 inte har lämnats in eller inte räcker för att bekräfta säkerheten hos livsmedelstillsatsen samt vad gäller dess användning, intag och specifikationer får livsmedelstillsatsen strykas från unionsförteckningen i enlighet med förfarandet i artikel 10.3 i förordning (EG) nr 1333/2008.

*Artikel 7b***Rådgivning före inlämning**

Om ett yttrande krävs eller begärs av Efsa i enlighet med denna förordning ska Efsas personal, på begäran av den intresserade företagaren eller andra berörda parter, ge råd om de tillämpliga reglerna för inlämnande av och det innehåll som krävs i informationen enligt artiklarna 4–7a. Sådana råd ska ges i enlighet med artikel 32a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽²⁾ som ska gälla i tillämpliga delar.

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

▼ **M1***Artikel 7c***Anmälan av studier**

Intresserade företagare och andra berörda parter ska utan dröjsmål underrätta myndigheten om benämningen på, och omfattningen av, varje studie som beställs eller utförs av dem till stöd för omprövningen av en godkänd livsmedelstillsats i enlighet med artiklarna 4–7a i denna förordning samt om laboratoriet eller provningsanläggningen som utför studien och dess startdatum och planerade slutdatum.

Laboratorier och andra provningsanläggningar som är belägna i unionen ska också, utan dröjsmål, underrätta myndigheten om benämningen på, och omfattningen av, varje studie som beställs av företagare och andra berörda parter och som utförs av sådana laboratorier eller andra provningsanläggningar till stöd för omprövningen av en godkänd livsmedelstillsats i enlighet med artiklarna 4–7a i denna förordning, och dess startdatum och planerade slutdatum, samt namnet på företagaren eller de berörda parter som beställde en sådan studie.

Studier som anmälts i enlighet med denna artikel ska föras in av Efsa i den databas som avses i artikel 32b.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

*Artikel 7d***Format på inlämnade handlingar**

Före antagandet av standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska uppgifter som lämnas in i enlighet med den här förordningen lämnas in i ett elektroniskt format som möjliggör nedladdning, utskrift och genomsökning av handlingar. Efter antagandet av standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska uppgifter lämnas in i enlighet med dessa standardiserade dataformat.

*Artikel 7e***Öppenhet**

Om ett yttrande krävs eller begärs av Efsa i enlighet med den här förordningen ska Efsa samråda med berörda parter och allmänheten på grundval av den icke-konfidentiella versionen av de uppgifter som lämnas in enligt den här förordningen, i enlighet med artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.

*Artikel 8***Konfidentiell behandling**

När uppgifter lämnas in i enlighet med denna förordning får den intresserade företagaren eller en annan berörd part lämna in en begäran om att vissa delar av informationen eller uppgifterna ska behandlas konfidentiellt. En sådan begäran ska åtföljas av kontrollerbara skäl. Sådana begäranden om konfidentialitet ska bedömas i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 1331/2008 som ska gälla i tillämpliga delar.

▼B

Artikel 9

Övervakning av framstegen

I december varje år ska Efsa informera kommissionen och medlemsstaterna om framstegen i programmet för omprövningar.

Artikel 10

Ikraftträdande

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.



BILAGA I

Förteckning över godkända livsmedelstillsatser som godkändes före den 20 januari 2009 och för vilka Efsa har avslutat omprövningen när den här förordningen antas

| E-nr | Ämne | År för SCF:s eller Efsa:s senaste bedömning | Status för Efsa:s omprövning |
|--------|---|---|---|
| E 102 | Tartrazin | 2009 | Omprövningen avslutad den 23 september 2009 |
| E 104 | Kinolingult | 2009 | Omprövningen avslutad den 23 september 2009 |
| E 110 | Para-orange | 2009 | Omprövningen avslutad den 24 september 2009 |
| E 122 | Azorubin, karmosin | 2009 | Omprövningen avslutad den 24 september 2009 |
| E 124 | Nyckockin, koschenillrött A | 2009 | Omprövningen avslutad den 23 september 2009 |
| E 129 | Allurarött AC | 2009 | Omprövningen avslutad den 23 september 2009 |
| E 160d | Lykopen | 2008 | Omprövningen avslutad den 30 januari 2008 |
| E 234 | Nisin | 2006 | Omprövningen avslutad den 26 januari 2006 |
| E 173 | Aluminium | 2008 | Omprövningen avslutad den 22 maj 2008 |
| E 214 | p-Hydroxibensoesyraetyler | 2004 | Omprövningen avslutad den 13 juli 2004 |
| E 215 | p-Hydroxibensoesyraetylerens natriumsalt | 2004 | Omprövningen avslutad den 13 juli 2004 |
| E 218 | p-Hydroxibensoesyrametyler | 2004 | Omprövningen avslutad den 13 juli 2004 |
| E 219 | p-Hydroxibensoesyrametylerens natriumsalt | 2004 | Omprövningen avslutad den 13 juli 2004 |
| E 235 | Natamycin | 2009 | Omprövningen avslutad den 26 november 2009 |
| E 473 | Sackarosestrar av fettsyror | 2006 | Omprövningen avslutad den 23 november 2004, reviderad den 26 januari 2006 |
| E 474 | Mono- och diglyceriders sackarosestrar | 2006 | Omprövningen avslutad den 23 november 2004, reviderad den 26 januari 2006 |
| E 901 | Bivax, vitt och gult | 2007 | Omprövningen avslutad den 27 november 2007 |



BILAGA II

Särskilda prioriteringar för vissa livsmedelstillsatser inom de funktionsgrupper som avses i artikel 3.1 och 3.2

DEL I: FÄRGÄMNINGEN

Inom ramen för den allmänna tidsfristen för omprövning av färgämnen, som i artikel 3.1 fastställs till den 31 december 2015, fastställs följande särskilda tidsfrister för följande färgämnen:

1. Följande färgämnen ska bedömas senast den 15 april 2010

| | |
|-------|-----------------------------|
| E 123 | Amarant |
| E 151 | Briljant svart BN, svart PN |
| E 154 | Brun FK |
| E 155 | Brun HT |
| E 180 | Litolrubin BK |

2. Följande färgämnen ska bedömas senast den 31 december 2010

| | |
|--------|--------------------------------------|
| E 100 | Kurkumin |
| E 127 | Erytrosin |
| E 131 | Patentblått V |
| E 132 | Indigotin, indigokarmin |
| E 133 | Briljantblått FCF |
| E 142 | Grön S |
| E 150a | Sockerkulör |
| E 150b | Sockerkulör, kaustiksulfitprocessen |
| E 150c | Sockerkulör, ammoniakprocessen |
| E 150d | Sockerkulör, ammoniaksulfitprocessen |
| E 161b | Lutein |
| E 161g | Kantaxantin |
| E 170 | Kalciumkarbonat |

3. Följande färgämnen ska bedömas senast den 31 december 2015

| | |
|--------|--|
| E 101 | i) Riboflavin ii) Riboflavin-5'-fosfat |
| E 120 | Koschenill, karminsyra, karminer |
| E 140 | Klorofyller och klorofylliner: i) Klorofyller ii) Klorofylliner |
| E 141 | Kopparkomplex av klorofyller och klorofylliner: i) Klorofyllkopparkomplex ii) Klorofyllinkopparkomplex |
| E 153 | Vegetabiliskt kol, Carbo medicinalis |
| E 160b | Annattoextrakt, bixin, norbixin |
| E 160a | Karotener: i) Blandade karotener ii) Betakaroten |
| E 160c | Paprikaoleoresin, kapsantin, kapsorubin |
| E 160e | Beta-apo-8'-karotenal (C 30) |
| E 160f | Beta-apo-8'-karotensyraetylester (C 30) |

▼B

| | |
|-------|----------------------------|
| E 162 | Rödbetsextrakt, betanin |
| E 163 | Antocyaner |
| E 171 | Titandioxid |
| E 172 | Järnoxider och -hydroxider |
| E 174 | Silver |
| E 175 | Guld |

DEL II: ANDRA LIVSMEDELSTILLSATSER ÄN FÄRGÄMNINGEN OCH SÖTNINGSMEDEL

Inom ramen för den allmänna tidsfristen för omprövning av andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel, som i artikel 3.1 fastställts till den 31 december 2018, fastställs följande särskilda tidsfrister för följande vissa livsmedelstillsatser och grupper av livsmedelstillsatser:

1. Konserveringsmedel och antioxidanter E 200–203, E 210–215, E 218–252, E 280–285, E 300–321, E 586 och E 1105 ska bedömas senast den 31 december 2015

Följande tillsatser inom gruppen har högre prioritet:

| | |
|-----------|---|
| E 310–312 | Gallater |
| E 320 | Butylhydroxianisol (BHA) |
| E 321 | Butylhydroxitoluen (BHT) |
| E 220–228 | Svaveldioxid och sulfiter |
| E 304 | Askorbinsyraester av fettsyror: i) Askorbylpalmitat ii) Askorbylstearat |
| E 200–203 | Sorbinsyra och sorbater |
| E 284 | Borsyra |
| E 285 | Natriumtetraborat (borax) |
| E 239 | Hexametylentetramin |
| E 242 | Dimetyldikarbonat |
| E 249 | Kaliumnitrit |
| E 250 | Natriumnitrit |
| E 251 | Natriumnitrat |
| E 252 | Kaliumnitrat |
| E 280–283 | Propionsyra och dess natrium-, kalcium- och kaliumsalter |
| E 306 | Tokoferolkoncentrat |
| E 307 | Alfa-tokoferol |
| E 308 | Gamma-tokoferol |
| E 309 | Delta-tokoferol |

2. Emulgeringsmedel, stabiliseringsmedel, gleringsmedel E 322, E 400–419, E 422–495, E 1401–1451, och E 1103 ska bedömas senast den 31 december 2016

Följande tillsatser inom gruppen har högre prioritet:

| | |
|-----------|--------------------------|
| E 483 | Stearyltartrat |
| E 491–495 | Sorbitaner |
| E 431 | Polyoxietylen(40)stearat |
| E 432–436 | Polysorbate |

▼B

- | | |
|-------|---------------------------------|
| E 444 | Sackarosacetatisobutyrat |
| E 481 | Natriumstearoyl-2-laktylat |
| E 482 | Kalciumstearoyl-2-laktylat |
| E 414 | Gummi arabicum (*) |
| E 410 | Fruktkärnmjöl (*) |
| E 417 | Taragummi (*) |
| E 422 | Glycerol |
| E 475 | Polyglycerolestrar av fettsyror |
3. **E 551 kiseldioxid, E 620–625 glutamater, E 1105 lysozym och E 1103 invertas ska bedömas senast 31 december 2016**
4. **Resterande andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel ska bedömas senast den 31 december 2018**
- Följande tillsatser har högre prioritet:
- | | |
|-----------|---|
| E 552 | Kalciumsilikat |
| E 553a | Magnesiumsilikat och trisilikat |
| E 553b | Talk |
| E 558 | Bentonit |
| E 999 | Quillaextrakt |
| E 338–343 | Fosforsyra och fosfater |
| E 450–452 | Di-, tri- och polyfosfater |
| E 900 | Dimethylpolysiloxan |
| E 912 | Montansyrastrar |
| E 914 | Oxiderat polyetylenvax |
| E 902 | Candellillavax |
| E 904 | Shellack |
| E 626–629 | Guanylsyra, dinatrium-, dikalium- och kalciumguanylat |
| E 630–633 | Inosinsyra, dinatrium-, dikalium- och kalciuminosinat |
| E 634–635 | Kalcium- och dinatrium-5'-ribonukleotider |
| E 507–511 | Saltsyra, kalium-, kalcium- och magnesiumklorid |
| E 513 | Svavelsyra |

(*) Alla tillsatser som är naturliga gummin, E 400–418 och E 425, kan bedömas samtidigt.