



2024/2608

8.10.2024

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/2608**

**av den 7 oktober 2024**

**om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av cellulosapulver (E 460 (ii)) och glukonsyrans deltalakton (E 575) i icke mognadslagrade bredbara mjukostprodukter**

(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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 10.3,

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, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer <sup>(2)</sup>, 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 användningen.
- (2) 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 initiativ av kommissionen eller efter en ansökan från en medlemsstat eller en berörd part.
- (3) Enligt bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 är cellulosapulver (E 460 (ii)) och glukonsyrans deltalakton (E 575) godkända för användning som livsmedelstillsatser i en rad olika livsmedel.
- (4) Den 28 juli 2022 lämnades två ansökningar in till kommissionen om godkännande av användningen av cellulosapulver (E 460 (ii)) och glukonsyrans deltalakton (E 575) i icke mognadslagrade bredbara mjukostprodukter i livsmedelskategori 01.7.6 "Ostprodukter (utom produkter som omfattas av kategori 16)". Ansökningarna gjordes därefter tillgängliga för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (5) Cellulosapulver (E 460 (ii)) och glukonsyrans deltalakton (E 575) är avsedda att användas vid framställning av icke mognadslagrade bredbara mjukostprodukter. Glukonsyrans deltalakton (E 575) syrar mjölkblandningen och får kaseinet att koagulera snabbt genom en kontrollerad pH-minskning utan användning av mjölksyrabakterier. Cellulosapulver (E 460 (ii)) binder vassle och förhindrar att den separerar från ostmassan, vilket säkerställer att produkten är stabil under lagringstiden. Den avsedda användningen av cellulosapulver (E 460 (ii)) och glukonsyrans deltalakton (E 575) leder således till en effektivare produktionsprocess som kräver mindre råvaror, energi och tid.
- (6) Enligt artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1331/2008 ska kommissionen begära ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) 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.

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

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

- (7) Den 16 januari 2018 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om omprövningen av bland annat säkerheten hos cellulosapulver (E 460 (ii)) som livsmedelstillsats <sup>(7)</sup>. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte fanns något behov av ett acceptabelt dagligt intag (ADI) uttryckt i siffror och att det inte fanns några säkerhetsrisker vid de rapporterade användningarna och mängderna av omodifierad och modifierad cellulosa (E 460 (i), E 460 (ii), E 461–466, E 468 och E 469). En sådan slutsats kan dras för ämnen med mycket låg säkerhetsrisk och endast om det finns tillförlitlig information om såväl exponering och toxicitet samt om sannolikheten är låg för skadliga hälsoeffekter på människor vid doser som inte orsakar näringsmässiga obalanser hos djur <sup>(8)</sup>.
- (8) Säkerheten hos glukonsyrans deltalakton (E 575) utvärderades 1990 av den vetenskapliga livsmedelskommittén som fastställde det acceptabla dagliga intaget som "ej specificerat" <sup>(9)</sup>. Termen *ej specificerat* innebär att det totala dagliga intaget av ett ämne på grundval av tillgängliga toxikologiska, biokemiska och kliniska data inte medför någon hälsofara till följd av dess naturliga förekomst och dess nuvarande användning i livsmedel i sådana mängder som behövs för att uppnå den önskade tekniska verkan. I kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 <sup>(6)</sup> ansåg kommissionen att glukonsyrans deltalakton (E 575) har en låg risk och att omprövningen av den inte var högprioriterad med tanke på bristen på nya välgrundade bevis som ifrågasatte utvärderingen och mot bakgrund av kommissionens rapport om intag av livsmedelstillsatser genom kosten i EU <sup>(7)</sup> från 2001 och rapporten om livsmedelstillsatser i Europa 2000 <sup>(8)</sup>, som Nordiska ministerrådet lagt fram för kommissionen, som gav ytterligare information för prioriteringen av tillsatser som ska omprövas. Av samma skäl och i avvaktan på en omprövning av glukonsyrans deltalakton (E 575) inom ramen för det programmet anser kommissionen att vetenskapliga livsmedelskommitténs slutsats fortfarande är giltig.
- (9) Eftersom användningen av cellulosapulver (E 460 (ii)) som stabiliseringsmedel och glukonsyrans deltalakton (E 575) som surhetsreglerande medel i icke mognadslagrade bredbara mjukostprodukter sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa är det inte nödvändigt att begära ett yttrande från livsmedelsmyndigheten.
- (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.

<sup>(7)</sup> "Scientific Opinion on the re-evaluation of celluloses E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 and E 469 as food additives" (EFSA Journal, vol. 16(2018):1, artikelnr 5047 [104 s.], <https://doi.org/10.2903/j.efsa.201.5047>).

<sup>(8)</sup> "Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010" (EFSA Journal, vol. 12(2014):6, artikelnr 3697 [11 s.], <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3697>).

<sup>(9)</sup> "Reports of the Scientific Committee for Food (Twenty-fifth series)", 1991 ([https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com\\_scf\\_reports\\_25.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf)).

<sup>(6)</sup> 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 (EUT L 80, 26.3.2010, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

<sup>(7)</sup> COM(2001) 542 final.

<sup>(8)</sup> "Food Additives in Europe 2000. Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU", Nordiska ministerrådet, TemaNord 2002:560.

*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 7 oktober 2024.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

I del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska livsmedelskategori 01.7.6 "Ostprodukter (utom produkter som omfattas av kategori 16)" ändras på följande sätt:

a) Uppgifterna om cellulosapulver (E 460) ska ersättas med följande:

	"E 460 (ii)	Cellulosapulver	<i>quantum satis</i>		Endast rivna eller skivade mognadslagrade eller icke mognadslagrade produkter, icke mognadslagrade bredbara mjukostprodukter"
--	-------------	-----------------	----------------------	--	---

b) Uppgifterna om glukonsyrans deltalakton (E 575) ska ersättas med följande:

	"E 575	Glukonsyrans deltalakton	<i>quantum satis</i>		Endast mognadslagrade produkter, icke mognadslagrade bredbara mjukostprodukter".
--	--------	--------------------------	----------------------	--	--