

HØRING – FORSLAG TIL ENDRINGER I REGELVERKET FOR TILSETNINGSSTOFFER TIL NÆRINGSMIDLER

Mattilsynet sender ut forslag om nye regler for bruk av tilsetningsstoffer på høring. Endringene vil bli gjort i forskrift 6. juni 2011 nr. 668 om tilsetningsstoffer til næringsmidler (tilsetningsstofforskriften). Denne forskriften gjennomfører EUs forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Endringene som høres, følger av seks endringsforordninger med følgende innhold:

- a) Konserveringsmiddel i flytende fargepreparater, vedlegg III, [kommisjonsforordning \(EU\) 2020/268](#),
- b) Soyabønnehemicellulose som stabilisator i smaksatte drikker, [kommisjonsforordning \(EU\) 2020/279](#),
- c) Endrede spesifikasjoner for tri-kalsiumfosfat (E 341), [kommisjonsforordning \(EU\) 2020/763](#),
- d) Endring av bruksbetingelser og spesifikasjoner for Annatto, Bixin og Norbixin (E 160b), [kommisjonsforordning \(EU\) 2020/763](#)
- e) Endrede spesifikasjoner for titandioksid (E 171), [utkast kommisjonsforordning \(EU\) D066794](#)
- f) Endring av bruksbetingelser for askorbinsyre (E 300) og sitronsyre (E 330) på hvite grønnsaker beregnet for videre bearbeiding, [utkast kommisjonsforordning \(EU\) D066199](#)

Nærmere om innholdet i endringene

a) *Kommisjonsforordning (EU) 2020/268 av 26. februar 2020 om endring av vedlegg III til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av sorbinsyre (E 200) i flytende farge preparater for dekorativ farging av eggeskall.*

Endringen gjelder utvidet bruk av sorbinsyre (E 200) i flytende fargepreparater for dekorativ farging av eggeskall.

Sorbinsyre (E 200) er allerede godkjent i fargestoffer med en grenseverdi på 1500 mg/kg i fargepreparater for salg til sluttforbruker. Det er søkt om å øke denne grenseverdien til 2500 mg/kg. Den økte grenseverdien skal bare gjelde for flytende fargepreparater som skal benyttes på eggeskall. Hensikten med å øke mengden er å forlenge holdbarheten slik at fargepreparatet kan benyttes over et

år, dvs. to påskehøytider.

Godkjenning av økt grenseverdi for sorbinsyre (E 200) i fargepreparatet vil ikke medføre noen økt helsemessig risiko av betydning.

b) *Kommisjonsforordning (EU) 2020/279 av 27. februar 2020 om endring av vedlegg II til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av soyabønnehemicellulose (E 426).*

Endringen gjelder utvidet bruk av soyabønnehemicellulose (E 426) som stabilisator i smaksatte drikker.

Soyabønnehemicellulose (E 426) er godkjent som stabilisator og fortykningsmiddel i et bredt utvalg av matvarer, med grenseverdier fra 1500 og 30000 mg/kg. Her er søkt om bruk av soyabønne hemicellulose (E 426) som stabilisator i smaksatte fermenterte melkeprodukter (kategori 1.4) og smaksatt drikke (kategori 14.1.4). Ifølge søker vil en grenseverdi på 2500 mg/kg soyabønnehemicellulose oppfylle det teknologiske behovet.

Når soyabønne-hemicellulose (E 426) blir benyttet som stabilisator vil det hindre sammenklumping, utfelling av proteiner og faseparasjon under sure forhold i næringsmiddelkategori 1.4 «gjærede melkeprodukter tilsatt aroma, herunder varmebehandlede produkter» og 14.1.4 «aromatiserte drikker».

EFSA konkluderte i sin risikovurdering fra 2017 at det er svært usannsynlig at det er noen helsemessig risiko av betydning ved dagens bruk av soyabønne-hemicellulose (E 426) som tilsetningsstoff. Derfor endret EFSA den etablerte numeriske ADI'en til «ikke spesifisert» ADI. Det betyr at tilsetningsstoffet reguleres som quantum satis (q.s.). Quantum satis (q.s.) betyr tilfredsstillende mengde¹.

Utvidet bruk av tilsetningsstoffer skal som hovedregel risikovurderes av EFSA. Dette er ikke nødvendig dersom en endring i bruken ikke har betydning for folkehelsen. Siden E426 reguleres q.s. fant ikke EU-kommisjonen det nødvendig å be om en vurdering. Dette endrer ikke hvilken mengde av soyabønne-hemicellulose (E 426) som er nødvendig for å oppnå det teknologiske behovet. Forslaget til regulering vil ikke føre til noen økt risiko av helsemessig betydning.

Alle grenseverdiene for soyabønne-hemicellulose (E 426) i de forskjellige næringsmiddelkategoriene blir endret til q.s. og blir inkludert i gruppe I vedlegg II, del C. Når soyabønne-hemicellulose (E 426) blir inkludert i Gruppe I vil oppføringen av soyabønne-hemicellulose (E 426) i næringsmiddelkategori 1.4 «gjærede melkeprodukter tilsatt aroma, herunder varmebehandlede produkter» og i 14.1.4 «aromatiserte drikker» bli overflødig siden Gruppe I allerede er godkjent i disse kategoriene.

Godkjenning av soyabønne-hemicellulose (E 426) i næringsmiddelkategori 1.4 «gjærede melkeprodukter tilsatt aroma, herunder varmebehandlede produkter» og 14.1.4 «aromatiserte drikker» vil ikke medføre noen økt helsemessig risiko av betydning.

c) *Kommisjonsforordning (EU) 2020/763 av 9. Juni 2020 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer som er oppført i vedlegg II og III til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder spesifikasjoner for trikalsiumfosfat (E 341).*

Endringen gjelder endrede spesifikasjoner for tilsetningsstoffet tri-kalsiumfosfat (E 341 (iii)).

¹ Quantum satis er definert som at ingen numerisk grenseverdi er fastsatt og at tilsetningsstoffet brukes i samsvar med god framstillingspraksis, i en mengde som ikke er større enn det som er nødvendig for å oppnå det teknologiske behovet, og på en slik måte at forbrukeren ikke villedes.

Gruppen fosfater er godkjent i mange næringsmiddelkategorier, og har en rekke funksjoner, f.eks. kan kalsiumfosfat bli brukt som antiklumpemiddel i pulver. Her er det søkt om å endre fremstillingen av E342(iii) tri-kalsiumfosfat.

I spesifikasjonene for E342(iii) tri-kalsiumfosfat blir fremstillingen av stoffet beskrevet i to trinn. Først blir kalsiumkarbonat gjort om til kalsiumhydroksid, og deretter blir kalsiumhydroksid nøytralisert med fosforsyre for å danne tri-kalsiumfosfat. I spesifikasjonene for tri -kalsiumfosfat (E342(iii)) blir den alternative fremstillingsmetoden, der det er kalsiumkarbonatet som blir nøytralisert, lagt til. Den nye produksjonsmetoden reduserer energibruken, og gir en mer bærekraftig produksjonsprosess.

Den nye fremstillingsprosessen for tri-kalsiumfosfat (E 341 (iii)) vil ikke medføre noen endret helsemessig risiko.

d) Kommisjonsforordning (EU) 2020/771 av 11. juni 2020 om endring av vedlegg II og III til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 med hensyn til bruk av Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b).

Endringen gjelder endrede spesifikasjoner for tilsetningsstoffet Annattoekstrakter (Bixin, Norbixin) (E 160b) og godkjenning av fem nye annattoekstrakter. De nye ekstraktene er godkjent to forskjellige ekstrakter med forskjellig ADI.

Annattoekstrakter (bixin, norbixin) (E 160b) er et fargestoff som godkjent brukt i en rekke næringsmidler i overensstemmelse med vedlegg II i tilsetningsstofforskriften.

Annattoekstraktene ekstraheres fra frøene på annatto-treet (Bixa orellana L.) og kan tilsettes og gi farge til de næringsmidlene de er godkjente i. Annattoekstraktene finnes i gule, oransje og røde varianter.

I 2008 ble det søkt om godkjenning av fem nye annattoekstrakter, som søker mente med tiden skulle erstatte det det godkjente annattoekstrakter (160b). De fem nye ekstraktene blir kategorisert som enten bixin-baserte eller norbixin-baserte ekstrakter. EFSA ble bedt om å risikovurdere de nye ekstraktene. EFSA mente i 2008 at det var store datamangler, og at det var behov for nye toksikologiske undersøkelser. Produsenten av disse tilsetningsstoffene har levert dataene som EFSA har etterspurt.

I 2019 offentliggjorde EFSA en risikovurdering hvor de konkluderer med at

- Det er ingen bekymring for Annatto E mht. gen-toksisitet.
- ADI-ene som ble opprettet i 2016 for bixin og norbixin, også kan brukes til Annatto E.
- Gitt usikkerheten og den svært sannsynlige overestimering av eksponeringen, vil ingen av eksponeringsnivåene gi helsemessige bekymringer for bruk av bixin og norbixin.
- De viktigste pigmenter i annattoekstrakter er bixin og norbixin. Selv om bixin og norbixin har lignende strukturer, er det vesentlige forskjeller i deres fysisk-kjemiske egenskaper. Derfor blir bixin og norbixin benyttet forskjellig i de forskjellige næringsmidlene.
- Bixin, ingen av eksponeringsestimatene overskrider ADI på 6 mg/kg kroppsvekt pr dag.
- Norbixin, to av eksponeringsestimatene viser at ADI på 0,3 mg/kg kroppsvekt pr dag blir overskredet hos små barn ved høyt konsum av visse merkevarer.
- De nye ekstraktene får nye navn, annatto bixin (E 160b(i)) og annatto norbixin (E 160b(ii)), og reguleres hver for seg pga. forskjellig ADI.

EFSA fant ved de høyeste eksponeringsnivåene av annatto norbixin (E 160b(ii)) at ADI på 0,3 mg / kg kroppsvekt pr dag for kunne bli overskredet hos små barn ved høyt konsum av visse merkevarer. De mener at bruken ikke medføre noen økt helsemessig risiko av betydning siden eksponeringen mest sannsynlig en overestimering.

Kommisjonen benytter informasjonen fra EFSA når de godkjenner brukerbetingelsene for annatto bixin (E 160b(i)) og annatto norbixin (E 160b(ii)) i tilsetningsstoffregelverket. Det innebærer også at i de kategoriene eksponeringsestimatene viser fare for overskridelse av ADI er brukermengdene begrenset slik at ADI ikke blir overskredet.

Den aktuelle oppdateringen av bruken av annattoekstrakter er basert på en rekke risikovurderinger fra EFSA. Annattoekstrakter (E160b) blir byttet ut med fem nye ekstrakter, to ikke-vannløselige annatto bixin-ekstraktene (E 160b(i)) og tre vannløselige annatto norbixin-ekstraktene (E 160b(ii)). Disse to gruppene av annattoekstrakter er gitt forskjellige brukerbetingelser og maksimal brukermengde gitt i samsvar med de respektive ADI-ene.

Det nye regelverket på annatto bixin-ekstraktene (E 160b(i)) og annatto norbixin-ekstraktene (E 160b(ii)) vil redusere den helsemessig risiko.

Vedlegg II og III i forordning (EU) nr. 1333/2008 og vedlegget i forordning (EU) nr. 231/2012 blir endret.

e) KOMMISSJONSFORORDNING (EU) ... / ... av XXX om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer som er oppført i vedlegg II og III til Europaparlamentets og rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder spesifikasjoner for titandioksid (E 171).

Endringen gjelder endrede spesifikasjoner for tilsetningsstoffet titandioksid (E171)

Spesifikasjonene for titandioksid blir oppdatert mht. partikkelstørrelse og nye grenseverdiene for tungmetall. I juli 2019 publiserte EFSA en vitenskapelig anbefaling om endringer av spesifikasjonene for titandioksid (E 171) hvor fordelingen av partikkelstørrelse og nye grenseverdier for tungmetaller er inkludert.

Ved hjelp av et elektronmikroskop kan man måle hvor mange partikler som er under 200 nm i titandioksidpulveret, og fordelingen av disse partiklene. Rettsakten stiller flere meget detaljerte betingelser til pulverets oppbygning og sammensetning.

EFSA foreslår å endre nåværende definisjonen for titandioksid slik at det inneholde små mengder (<0,5 %) av bestanddelen partikkelvekst og krystallfasekontrollmidler (aluminiumoksid, natrium- eller kalium i kombinasjon med fosfat), men det har ingen overflatebehandling eller belegg.

EFSA mener at kaliumaluminiumsilikatbaserte perlemorspigmentene basert på titandioksid, ikke oppfyller definisjonen av tilsetningsstoffet titandioksid (E 171). Derfor er omtalen av perlemorspigmentene fjernet fra spesifikasjonene.

Endringene i spesifikasjonene til TiO₂ (E 171) vil ikke medføre noen endret helsemessig risiko. EFSA revurderte titandioksid 2016, og opprettholdt en «ikke spesifisert» ADI for titandioksid. EFSA anbefaler i revurderingen, ytterligere toksikologisk testing for å etablere en ADI for tilsetningsstoffet titandioksid (E 171). Resultatene fra dette arbeidet er ikke ferdig. EU-kommisjonen vil oppdatere regelverket i samsvar med nye risikovurderinger fra EFSA.

f) KOMMISSJONSFORORDNING (EU) ... / ... av XXX om endring av vedlegg II til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av askorbinsyre (E 300) og sitronsyre (E 330) på hvite grønnsaker beregnet for videre bearbeiding

Søknaden gjelder modifisering av bruksbetingelsene for askorbinsyre (E 300) og sitronsyre (E 330) som inngår i næringsmiddelkategorikategori 04.1.2 'Skrelte, snittede og revne frukter og grønnsaker. Askorbinsyre (E 300) og sitronsyre (E 330) er godkjent i kategori 04.1.2, men er begrenset til bruk i «Bare konsumferdige ferdigpakkede, kjølte, ubearbeidede frukter og grønnsaker og ferdigpakkede

ubearbeidede og skrelte poteter».

Søker ønsker at bruksbetingelsene blir utvidet til bruk på hvite grønnsaker beregnet for videre bearbeiding, inkludert varmebehandling som steking, damping eller grilling, før de konsumeres av sluttbrukeren.

Hvite grønnsaker bli utsatt for enzymatisk brunning når de kuttet, skrelles, snittes eller rives. Cellene i grønnsakene brytes ned og frigjør enzymer, spesielt polyfenoloksidaser som fører til oksidering og brunning av grønnsakene. Enzymatisk brunfarging kan kontrolleres ved å dyppe grønnsakene i en vannløsning som inneholder askorbinsyre (E 300) og sitronsyre (E 330) i par minutter. Når disse tilsetningsstoffene blir benyttet antioksidanter på uforedlede grønnsaker beregnet for videre prosessering, inkludert varmebehandling, øker både kvaliteten og holdbarheten til de behandlede grønnsakene. Den økte holdbarheten vil også kunne redusere matavfall av hvite grønnsaker.

Begrensningene endres til «Bare konsumferdige ferdigpakke, kjølte, ubearbeidede frukter og grønnsaker og ferdigpakke ubearbeidede og skrelte poteter og ferdigpakke hvite grønnsaker beregnet for videre behandling, inkludert varmebehandling, før forbruk».

En utvidet godkjenning av askorbinsyre (E 300) og sitronsyre (E 330) i næringsmiddelkategori 04.1.2 vil ikke medføre noen økt helsemessig risiko av betydning.

Fastsettelsesmyndighet og hjemler

Endringsforskriftene skal fastsettes av Mattilsynet med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790, jf. delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

Endringsforordningene foreslås gjennomført i norsk rett ved at de legges til listen over forordninger som endrer forordning (EF) nr. 1333/2008 i § 1 første ledd i forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Hjemmelfeltet i forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler foreslås også oppdatert med endringsforordningene. Endringsforordningene er foreløpig ikke oversatt til norsk. Dette vil senest skje i forbindelse med vedtak i EØS-komiteen om at endringsforordningene skal tas inn i EØS-avtaleverket. Ved fastsettelse av endringsforskriften, vil endringene som følger av forordningene bli innarbeidet i «hjelpeteksten» som inneholder Mattilsynets uoffisielle konsoliderte og EØS-tilpassede norske versjon av forordning (EF) nr. 1333/2008. Denne hjelpeteksten kan finnes i Lovdata etter selve forskriften om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Økonomiske og administrative konsekvenser for forordningene

Mattilsynet mener at forslagene til endringer av tilsetningsstofforskriften ikke fører til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen. Mattilsynet legger til grunn at utvidet bruk eller endrede spesifikasjoner av disse tilsetningsstoffene ikke medfører økt helsemessig risiko for befolkningen. Mattilsynet kan heller ikke se at endringen vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet ellers.

Høringsfristen er 6. oktober 2020. [Høringsvar sendes inn via Mattilsynets nettsider.](#)

Med hilsen

Marie Louise Wiborg
Seksjonssjef, Seksjon fremmedstoffer og EØS

Forordningene på engelsk og dansk

a) Konserveringsmiddel i flytende fargepreparater, vedlegg III, kommisjonsforordning (EU) 2020/268,

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.056.01.0004.01.ENG&toc=OJ:L:2020:056:TOC

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0268&from=EN>

b) Soyabønnehemicellulose som stabilisator i smaksatte drikker, kommisjonsforordning (EU) 2020/279,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1592894641103&uri=CELEX:32020R0279>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0279&from=EN>

c) Tilsetningsstoffer - Endrede spesifikasjoner for tri-kalsiumfosfat (E 341), kommisjonsforordning (EU) 2020/763

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.182.01.0008.01.ENG

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0763&from=EN>

d) endring av bruksbetingelser og spesifikasjoner for Annatto, Bixin og Norbixin (E 160b), kommisjonsforordning (EU) 2020/771

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.184.01.0025.01.ENG

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=OJ:L:2020:184:TOC>

e) endrede spesifikasjoner for titandioksid (E 171), utkast kommisjonsforordning (EU) D066794

https://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos_id=0&ds_id=66794&version=3

f) endring av bruksbetingelser for askorbinsyre (E 300) og sitronsyre (E 330) på hvite grønnsaker beregnet for videre bearbeiding, utkast kommisjonsforordning (EU) D066199

https://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos_id=0&ds_id=67199&version=2