

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2010/69/EU

ze dne 22. října 2010,

kterou se mění přílohy směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinářských  
přídavných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídavných látkách <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 31 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin <sup>(2)</sup>, a zejména na článek 53 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny a s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinářských přídavných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla <sup>(3)</sup> stanoví seznam potravinářských přídavných látek, které lze v Evropské unii používat, a podmínky jejich použití.
- (2) V oblasti potravinářských přídavných látek došlo od přijetí směrnice 95/2/ES k technickému vývoji. Uvedená směrnice by měla být změněna tak, aby tento vývoj zohledňovala.
- (3) Podle článku 31 nařízení (ES) č. 1333/2008 platí, že do doby, než budou vytvořeny seznamy potravinářských přídavných látek Unie podle ustanovení článku 30 uvedeného nařízení, je nutné přílohy směrnice 95/2/ES podle potřeby doplnit o opatření přijatá Komisí.
- (4) Stabilizátory agar (E 406), karagenan (E 407), karubin (E 410), guma guar (E 412), xanthan (E 415), pektiny (E 440), celulóza (E 460), karboxymethylcelulóza (E 466), oxidované škroby (E 1404), fosfát škrobu (E 1410), zesíťovaný fosfát škrobu (E 1412), fosfát zesíťovaného fosfátu škrobu (E 1413), acetylovaný zesíťovaný fosfát

škrobu (E 1414), acetylovaný škrob (E 1420), acetylovaný zesíťovaný adipát škrobu (E 1422), hydroxypropylether zesíťovaného fosfátu škrobu (E 1442), sodná sůl oktenylsukcinátu škrobu (E 1450), acetylovaný oxidovaný škrob (E 1451) a emulgátor mono a diglyceridy mastných kyselin (E 471) je v současné době podle směrnice 95/2/ES povoleno používat pro různé účely. U těchto přídavných látek byl Vědeckým výborem pro potraviny (dále jen VVP) stanoven přijatelný denní příjem (ADI) jako „nespecifikovaný“, a proto nepředstavují pro zdraví spotřebitelů žádné riziko. Existuje technologická potřeba rozšířit jejich použití v neochucených kysaných smetanových výrobcích s živou kulturou a náhražkách o obsahu tuku nižším než 20 % pro účely zajištění stability a integrity emulze. Toto použití by bylo pro spotřebitele přínosem vzhledem k širšímu výběru kysaných smetanových výrobků se sníženým obsahem tuku s obdobnými vlastnostmi jako u běžných výrobků. Je proto vhodné toto dodatečné použití povolit.

- (5) Vědecký výbor pro potraviny přehodnotil v roce 1990 mléčnan sodný a draselný (E 325 a E 326), octan draselný (E 261), octan sodný (E 262 i) a hydrogenoctan sodný (E 262 ii) a dospěl k závěru, že všechny tyto látky jsou přítomny v potravinách jako přirozené složky a že jejich příjem je pravděpodobně nevýznamný ve srovnání s příjmem z přírodních zdrojů. Z toho důvodu byly všechny tyto látky zařazeny do „skupiny s nespécifikovaným přijatelným denním příjmem“. Následně bylo obecně schváleno používání těchto potravinářských přídavných látek ve všech potravinách, kromě potravin uvedených v čl. 2 odst. 3 směrnice 95/2/ES. Je vypracován návrh na rozšíření použití těchto potravinářských přídavných látek v balených polotovarech z čerstvě mletého masa za účelem kontroly růstu mikrobiálních patogenů (např. *Listeria*, *E. coli* O157). Na základě tohoto technologického opodstatnění a s přihlédnutím k tomu, že toto použití nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti, je vhodné dodatečné použití těchto potravinářských přídavných látek v balených polotovarech z čerstvě mletého masa povolit.
- (6) Sorbáty (E 200, E 202, E 203) a benzoáty (E 210, E 211, E 212, E 213) je v současné době podle směrnice 95/2/ES povoleno používat jako potravinářské přídavné látky. Dodatečné použití těchto potravinářských přídavných látek jako konzervantů je navrženo u analogů výrobků z ryb na bázi mořských řas (analogy kaviáru vyrobené z mořských řas) pro povrchovou úpravu

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1.

- různých potravin za účelem prevence růstu plísní a kvasinek a vzniku mykotoxinů. U těchto solí je stanoven přijatelný denní příjem 0–25 mg, respektive 0–5 mg/kg tělesné hmotnosti. Podle nejhoršího scénáře, v případě použití maximálních koncentrací, je odhadovaný příjem v porovnání s ADI velmi nízký. Expozice spotřebitelů v důsledku tohoto použití nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. S ohledem na technologický vývoj a skutečnost, že tyto nové výrobky představují pouze okrajovou oblast na trhu, je proto vhodné povolit dodatečné použití sorbátů a benzoátů ve výrobcích, které jsou analogy rybího masa na bázi mořských řas.
- (7) Použití sorbátů (E 200, E 202, E 203) a benzoátů (E 210, E 211, E 212, E 213) je požadováno u pív v KEG sudech s přídatkem fermentovatelných cukrů a/nebo ovocných šťáv či koncentrátů vyšším než 0,5 %, která jsou podávána jako točená přímo ze sudu. Tato piva v KEG sudech mohou být napojena na výčepní zařízení po delší dobu. Vzhledem k tomu, že připojení sudu k výčepnímu zařízení nelze realizovat za sterilních podmínek, může dojít k mikrobiologické kontaminaci KEG sudu. To je problémem u pív, která stále obsahují fermentovatelné cukry, jelikož ty mohou způsobit růst nebezpečných mikroorganismů. Proto jsou zapotřebí antimikrobiální činidla v točených pivech a do kterých byly přidány fermentovatelné cukry a/nebo ovocné šťávy či koncentráty. S ohledem na příjem představuje konzumace těchto točených ovocných pív pouze okrajovou oblast na trhu a odhadovaný příjem sorbátů a benzoátů v případě „nejhoršího scénáře“ by měl být nižší než jejich příslušná hodnota ADI. Je proto vhodné povolit dodatečné použití sorbátů a benzoátů u pív v KEG sudech obsahujících více než 0,5 % přidaného fermentovatelného cukru a/nebo ovocných šťáv či koncentrátů.
- (8) Pro prevenci rozšíření plísní na citrusových plodech je povoleno pro účely jejich ošetření po sklizni použít pesticidy, jako např. imazalil a thiabendazol. Pro účely částečného nebo úplného nahrazení těchto pesticidů pro ošetření citrusového ovoce lze použít sorbáty (E 200, E 202, E 203). Sorbáty lze aplikovat na povrch neloupavých čerstvých citrusových plodů za pomoci těchto vosků: včelí vosk, kandelilový vosk, karnaubský vosk a šelak (E 901, E 902, E 903 a E 904). Expozice spotřebitelů těmto potravinářským přídatným látkám v důsledku takového použití nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. Je proto vhodné povolit její dodatečné použití.
- (9) Spotřebitelé se mohou rozhodnout doplňovat svůj příjem některých živin prostřednictvím doplňků stravy. Pro tyto účely lze do doplňků stravy přidávat vitamin A a kombinace vitaminů A a D vymezené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES<sup>(1)</sup>. Z důvodu bezpečné manipulace je nutné vitamin A a kombinace vitaminů A a D přidávat do přípravků, které mohou vyžadovat vysokou vlhkost a teplotu za přítomnosti škrobů a cukrů. Toto zpracování může podpořit růst mikroorganismů. Pro účely prevence růstu těchto mikroorganismů by měl být povolen přídavek sorbátů (E 200, E 202, E 203) a benzoátů (E 210, E 211, E 212 a E 213) ve vitaminu A a v kombinacích vitaminů A a D, jsou-li použity v doplňcích stravy dodávaných v sušené formě.
- (10) Podle směrnice 95/2/ES jsou oxid siřičitý a siřičitany (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) povolenými potravinářskými přídatnými látkami, které přednostně slouží jako antimikrobiální látky a zabraňují chemickému znehodnocení. V dnešní době má velký význam přeprava čerstvého ovoce, zejména námořní přeprava, která však může trvat i několik týdnů. Použití oxidu siřičitého a siřičitanů chrání čerstvé borůvky před růstem plísní. Vzhledem k tomu, že se jedná o okrajovou oblast na trhu, mělo by se povolit dodatečné použití oxidu siřičitého a siřičitanů pro ochranu čerstvých borůvek před růstem plísní. S ohledem na podložené technologické důvody pro povolení tohoto nového použití, na nutnost usnadnění celosvětového obchodu a na zanedbatelný dopad z hlediska příjmu oxidu siřičitého a siřičitanů je proto vhodné povolit dodatečné použití oxidu siřičitého u borůvek na úrovni koncentrace uvedené v příloze této směrnice.
- (11) Pro výrobu skořicových tyčinek (pouze *Cinnamomum ceylanicum*), známých také jako „cívky“, se používají čerstvé slupky vnitřní kůry skořicovníku. Slupka je vystavena mikrobiální kontaminaci a napadení hmyzem, zejména v tropických a vlhkých klimatických podmínkách v zemi výroby. Vhodným ošetřením proti této mikrobiální kontaminaci a napadení hmyzem je fumigace oxidem siřičitým. V roce 1994 Vědecký výbor pro potraviny stanovil ADI 0–0,7 mg/kg tělesné hmotnosti a dospěl k závěru, že použití oxidu siřičitého a dalších sirných sloučenin by za účelem omezení vzniku závažných astmatických reakcí mělo být limitováno. Přestože by mělo být použití oxidu siřičitého a siřičitanů omezeno, toto specifické použití má zanedbatelný vliv s ohledem na příjem oxidu siřičitého a siřičitanů. Proto je výhradně u tohoto konkrétního druhu skořice vhodné povolit dodatečné použití oxidu siřičitého a siřičitanů (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228).
- (12) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) vyhodnotil informace o bezpečnosti použití nisinu v dodatečné kategorii potravin „tekutá vejce“ a o bezpečnosti nisinu vyráběného prostřednictvím modifikovaného výrobního procesu. Ve svém stanovisku vydaném dne 26. ledna 2006<sup>(2)</sup> potvrdil dříve stanovený přijatelný denní příjem (ADI) 0–0,13 mg na kg tělesné

(1) Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

(2) Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití nisinu (E 234) jako potravinářské přídatné látky, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2006) 314, s. 1.

hmotnosti na den u nisinu vyráběného za použití nového výrobního procesu a procesu extrahování na základě fermentace cukrů jako náhražky za tradičně používané médium na bázi mléka. V tomto stanovisku EFSA dále potvrdil, že by používání nisinu v potravinách nemělo vést k rozvoji antibiotické rezistence. Podle EFSA neexistují žádné zprávy o tom, že by bakteriální mutace rezistentní na nisin vykazovaly křížovou rezistenci vůči antibiotickému léčivu. EFSA dospěl k názoru, že k tomu dochází pravděpodobně v důsledku rozdílnosti mezi antibiotickými léčivy a nisinem v oblasti způsobu antimikrobiálního působení. EFSA dále potvrdil své stanovisko vydané dne 20. října 2006 <sup>(1)</sup>, že dodatečné používání nisinu v pasterizovaných tekutých vejcích za podmínek zamýšleného použití (maximální limit 6,5 mg/l) nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti a z technologického hlediska dokáže prodloužit dobu životnosti výrobku a chránit jej před růstem sporotvorných bakteriálních kmenů způsobujících otravu z jídla, jako např. rodu *Bacillus cereus*, které mohou přežít ošetření pasterizací. Je proto vhodné povolit toto dodatečné použití nisinu v pasterizovaných tekutých vejcích.

- (13) Dimethyldihličitan (E 242) je potravinářská přídatná látka povolená směrnicí 95/2/ES, která působí jako konzervační látka v nealkoholických ochucených nápojích, nealkoholických vínech a tekutých čajových koncentrátech. O povolení této přídatné látky bylo rozhodnuto na základě pozitivního stanoviska vydaného Vědeckým výborem pro potraviny v roce 1990 a potvrzeného v roce 1996. Vzhledem k tomu, že se dimethyldihličitan rychle rozkládá na oxid uhličitý a metanol, nebyl Vědecký výbor pro potraviny schopen stanovit ADI. V roce 2001 byl VVP požádán o posouzení bezpečnosti používání dimethyldihličitanu ve víně. Tehdy VVP dospěl k názoru, že vznik metanolu a dalších produktů chemické reakce, jako je např. methylkarbamát, v důsledku použití dimethyldihličitanu pro účely ošetření alkoholických nápojů a vína je podobný produktům vznikajícím v nealkoholických nápojích a i při vysoké konzumaci vína by neměl představovat žádné riziko plynoucí z obsahu metanolu a methylkarbamátu. Použití dimethyldihličitanu bylo požadováno z důvodu prevence znehodnocení v důsledku fermentace v neotevřených nesterilních lahvích jablečného vína (cidre), hruškového vína (poiré) a ovocných vín, vín se sníženým obsahem alkoholu, nápojů na bázi vína a všech ostatních výrobků, na něž se vztahuje nařízení Rady (EHS) č. 1601/91 <sup>(2)</sup>. Toto dodatečné použití by nemělo vyvolávat žádné obavy ohledně bezpečnosti spotřebitelů. Kromě toho by použití dimethyldihličitanu mohlo přispívat ke snížení expozice účinkům oxidu siřičitého. Je proto vhodné povolit dodatečné použití dimethyldihličitanu v jablečném víně (cidre), hruškovém víně (poiré) a ovocných vínech, vínech se sníženým obsahem alkoholu, nápojích na bázi vína a v ostatních výrobcích z oblasti působnosti nařízení (EHS) č. 1601/91.

<sup>(1)</sup> Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití nisinu jako potravinářské přídatné látky v dodatečné kategorii tekutých vajec a pokud jde o bezpečnost nisinu zpracovaného za pomoci upraveného výrobního procesu jako potravinářské přídatné látky, *The EFSA Journal* (2006) 314b, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 149, 14.6.1991, s. 1.

- (14) EFSA zhodnotil informace o bezpečnosti používání výtažků z rozmarýnu v případech, kdy jsou používány jako antioxidanty v potravinách. Výtažky z rozmarýnu se získávají z rostliny *Rosmarinus officinalis* L. a obsahují různé složky, které mají antioxidační účinky (zejména fenolové kyseliny, flavonoidy, diterpenoidy a triterpenoidy). Přestože toxikologické údaje o výtažcích z rozmarýnu nebyly pro EFSA dostačující pro stanovení hodnoty ADI, EFSA ve svém stanovisku vydaném dne 7. března 2008 <sup>(3)</sup> dospěl k názoru, že rozpětí bezpečnosti bylo dostatečně vysoké pro přijetí závěru, že dietární expozice plynoucí z navrhovaného použití a míry používání nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. Výtažky z rozmarýnu lze proto povolit v případech, kdy existuje technologické opodstatnění pro jejich použití. Navrhované použití výtažků z rozmarýnu jako antioxidantu by proto mělo být povoleno a extraktům rozmarýnu by mělo být přiděleno číslo E, konkrétně E 392.

- (15) Syrovátka vzniká jako vedlejší produkt při zpracování sýrů. Za účelem poskytnutí stravy dostatečně bohaté na bílkoviny byly vyvinuty určité nápoje obsahující syrovátkové bílkoviny. Pro uchování bílkovin v suspenzi během tepelného ošetření těchto nápojů musí být fosfáty v koncentracích, které jsou vyšší než u běžných nealkoholických ochucených nápojů. Proto by použití fosfátů ve sportovních nápojích obsahujících syrovátkové bílkoviny mělo být povoleno.

- (16) Včelí vosk (E 901) je v současné době povolen jako lešticí látka určená pro použití u drobných jemných pekárenských výrobků s čokoládovou polevou. Toto povolení se však nevztahuje na oplatky ke zmrzlině bez čokoládové polevy. Kromě toho, že včelí vosk lze považovat za alternativu čokolády v balených oplatkách ke zmrzlině, by poleva oplatek s obsahem včelího vosku mohla bránit migraci vody do oplatek a zabezpečit jejich křupavost a prodloužit dobu trvanlivosti výrobku, a proto je považován za technologicky opodstatněný. Včelí vosk by proto měl být povolen jako lešticí látka nahrazující plně či částečně vrstvu čokolády v balených oplatkách ke zmrzlině.

- (17) EFSA zhodnotil informace o bezpečnosti používání včelího vosku s přihlédnutím k jeho dodatečnému použití jako nosiče v potravinářských aromatech pro nealkoholické ochucené nápoje. Třebaže dostupné údaje o samotném včelím vosku nebyly pro EFSA dostačující pro stanovení hodnoty ADI, dospěl EFSA k závěru, že vzhledem k nízkému toxikologickému profilu včelího vosku nevyvolává stávající potravinářské použití a navrhované nové použití včelího vosku žádné obavy ohledně bezpečnosti. Je proto vhodné povolit toto dodatečné použití včelího vosku jako nosiče v potravinářských aromatech pro nealkoholické ochucené nápoje.

<sup>(3)</sup> Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití extraktů rozmarýnu jako potravinářské přídatné látky, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2008) 721, s. 1.



- (18) Triethyl-citrát (E 1505) je v současné době povoleno směrnici 95/2/ES používat v EU jako nosiče v potravinářských aromatech a v sušených vaječných bílcích. V roce 1990 stanovil Vědecký výbor pro potraviny jeho hodnotu ADI na 0–20 mg/kg. Bylo navrženo rozšířit použití triethyl-citrátu jako lešticí látky v doplňcích stravy ve formě tablet. Triethyl-citrát by mohl zvýšit odolnost povrchové vrstvy chránící tablety před vnějším prostředím a prodloužit dobu uvolňování výrobku. V případě nejhoršího scénáře je tento dodatečný zdroj příjmu triethyl-citrátu (0,25 % ADI) v porovnání s plnou výší ADI zanedbatelný. Je proto vhodné povolit dodatečné použití triethyl-citrátu na úrovni EU jako lešticí látky v doplňcích stravy ve formě tablet.
- (19) EFSA vyhodnotil informace o bezpečnosti polyvinylalkoholu (PVA) jako povrchově aktivní látky pro použití v doplňcích stravy a dne 5. prosince 2005 <sup>(1)</sup> vydal své stanovisko. EFSA zjistil, že použití PVA pro účely povrchové úpravy doplňků stravy ve formě tobolek a tablet nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. EFSA dospěl k závěru, že odhadovaná potenciální humánní expozice PVA za podmínek zamýšleného použití je nízká. Podle existujících zpráv by měl být PVA po ústním podání absorbován minimálně. V případě nejhoršího scénáře, na jehož základě EFSA provedl své hodnocení rizika, byl stanoven maximální limit pro použití ve výši 18 g/kg. Vzhledem k dobrým adhezním vlastnostem a povrchové síle polyvinylalkoholu se předpokládá, že tato nová potravinářská přídatná látka bude hrát technologickou roli jako povrchově aktivní látka u doplňků stravy, zejména u přípravků, u nichž je vyžadována ochrana proti vlhkosti a další vlastnosti související s ochranou proti vlhkosti. Je proto vhodné toto použití na úrovni EU povolit. Této nové potravinářské přídatné látce by mělo být přiděleno číslo E, konkrétně E 1203.
- (20) EFSA zhodnotil informace o bezpečnosti používání šesti variant polyethylenglykolu (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) jako povrchově aktivní látky pro účely použití v doplňcích stravy a dne 28. listopadu 2006 <sup>(2)</sup> vydal své stanovisko. EFSA dospěl k závěru, že použití těchto variant polyethylenglykolu jako lešticí látky v přípravcích pro povrchovou úpravu doplňků stravy ve formě tablet a tobolek za podmínek zamýšleného použití nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. EFSA ve svém hodnocení rizika dále přihlédl k dodatečnému zdroji expozice těmto PEG pocházejícím z používání farmaceutických výrobků a dospěl k názoru, že již schválené použití PEG 6000 jako nosiče u náhradních sladidel a dále použití PEG u materiálů přicházejících do styku s potravinami může vést k dodatečnému příjmu, a to pouze v omezené míře. Je proto vhodné toto nové použití na úrovni EU povolit. Kromě toho v důsledku omezeného příjmu PEG 6000 jako nosiče náhradních sladidel a s ohledem na obdobný toxikologický profil u dalších variant PEG (šesti variantám PEG bylo přiřazeno skupinové TDI – „tolerovatelný denní příjem“) je proto rovněž vhodné povolit použití variant PEG, které EFSA vyhodnotil jako alternativy PEG 6000 jakožto nosiče náhradních sladidel. Všem těmto variantám PEG by mělo být přiřazeno číslo E, konkrétně E 1521.
- (21) EFSA vyhodnotil informace o bezpečnosti použití gummy Cassia jako nové potravinářské přídatné látky působící jako želírující látka a zahušťovadlo a dne 26. září 2006 <sup>(3)</sup> vydal své stanovisko. EFSA zjistil, že použití gummy Cassia indikované za specifických podmínek nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. Přestože EFSA vyhodnotil dostupné toxikologické údaje o gumě Cassia jako nedostačující pro stanovení ADI, nedospěl k závěru, že by stávající údaje vyvolávaly znepokojení. EFSA zdůraznil zejména specifickou nízkou absorpci gummy Cassia a skutečnost, že pokud bude plně hydrolyzována, mohla by se rozštěpit na složky, které vstupují do obvyklých metabolických drah. V případě přidání do jiných běžných gum v potravinách existuje technologické opodstatnění pro použití gummy Cassia s ohledem na její synergické želírovací účinky. Je proto vhodné povolit použití gummy Cassia na úrovni EU. Gumě Cassia by mělo být přiřazeno číslo E, konkrétně E 427.
- (22) EFSA zhodnotil bezpečnost neotamu jako látky zvýrazňující chuť a dne 27. září 2007 <sup>(4)</sup> vydal své stanovisko. EFSA dospěl k názoru, že neotam nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti v souvislosti se svým navrhovaným použitím jako látka zvýrazňující chuť a stanovil ADI ve výši 0–2 mg/kg tělesné hmotnosti na den. Je tedy nutné povolit použití neotamu jako látky zvýrazňující chuť.
- (23) EFSA vyhodnotil informace o bezpečnosti používání L-cysteinu (E 920) v určitých potravinách určených pro kojence a malé děti. EFSA dospěl ve svém stanovisku

<sup>(1)</sup> Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití polyvinylalkoholu jako povrchově aktivní látky pro doplněk stravy, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2005) 294, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití polyethylenglykolu (PEG) jako povrchově aktivní látky pro použití v doplňcích stravy, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2006) 414, s. 1.

<sup>(3)</sup> Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o aplikaci při použití gummy Cassia jako potravinářské přídatné látky, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2006) 389, s. 1.

<sup>(4)</sup> Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o neotam jako náhradní sladidlo a jako látku zvýrazňující chuť, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2007) 581, s. 1.

vydaném dne 26. září 2006 <sup>(1)</sup> k závěru, že navrhované použití L-cysteinu ve zpracovaných potravinách na bázi obilovin a v potravinách (zejména dětských sušenkách) pro kojence a malé děti nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti. Sušenky pro kojence a malé děti musí mít vhodné složení, včetně kontrolovaného obsahu cukru a tuku. Sušenky s nízkým obsahem tuku však vykazují zvýšenou křehkost spojenou s rizikem uvíznutí v krku a zadušení, když se sušenka v ústech dítěte rozdrobí. Funkcí L-cysteinu je působit jako zlepšující přípravek do pečiva umožňující kontrolu struktury konečného produktu. Je proto vhodné povolit použití L-cysteinu v sušenkách pro kojence a malé děti na úrovni EU.

- (24) EFSA vyhodnotil bezpečnost používání přípravku enzymu na bázi trombinu s fibrinogenem získaným z hovězí a/nebo vepřové krve jako potravinářské přídatné látky pro rekonstituci potravin a dne 26. dubna 2005 vydal své stanovisko, že použití přípravku enzymu vyrobeného způsobem uvedeným v tomto stanovisku nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti <sup>(2)</sup>. Avšak Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 19. května 2010 o návrhu směrnice Komise, kterou se mění přílohy směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla, dospěl k závěru, že zařazení tohoto přípravku enzymu jako potravinářské přídatné látky pro rekonstituci potravin do přílohy IV směrnice 95/2/ES není v souladu s cílem ani obsahem nařízení (ES) č. 1333/2008, jelikož nespĺňuje obecná kritéria stanovená v článku 6 nařízení (ES) č. 1333/2008, zejména kritéria stanovená v čl. 6 odst. 1 písm. c).
- (25) Rozhodnutí Komise 2004/374/ES <sup>(3)</sup> pozastavilo uvádění na trh a dovoz želé cukrovinek ve tvaru minipohárků obsahujících želírující potravinářské přídatné látky z mořských řas a určitých gum (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417, E 418) z důvodu rizika zadušení spojeného s těmito výrobky. Směrnice 95/2/ES byla odpovídajícím způsobem pozměněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/52/ES <sup>(4)</sup>. Rozhodnutí Komise 2004/374/ES by proto mělo být zrušeno vzhledem k tomu, že jeho ustanovení byla zahrnuta do směrnice 95/2/ES.

- (26) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a Evropský parlament ani Rada vůči nim nemá žádné výhrady,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Přílohy II až VI směrnice 95/2/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s ustanovením článku 1 této směrnice do 31. března 2011. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů.

Budou tyto předpisy používat od 1. dubna 2011.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti uvedené směrnice.

#### Článek 3

Rozhodnutí Komise 2004/374/ES se zrušuje.

#### Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 22. října 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO  
předseda

<sup>(1)</sup> Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití L-cysteinu v potravinách určených pro kojence a malé děti, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2006) 390, s. 1.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Vědecké komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o použití přípravku enzymu na bázi trombinu/fibrinogenu získaného z hovězí a/nebo vepřové krve jako potravinářské přídatné látky pro rekonstituci potravin, vypracované na žádost Komise, *The EFSA Journal* (2005) 214, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 118, 23.4.2004, s. 70.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 204, 26.7.2006, s. 10.

## PŘÍLOHA

Přílohy II až VI směrnice 95/2/ES se mění takto:

1) Příloha II se mění takto:

a) položka týkající se „Balených polotovarů z čerstvě mletého masa“ se nahrazuje tímto:

„Balené polotovary z čerstvě mletého masa“	E 261	Octan draselný	<i>quantum satis</i>
	E 262 i	Octan sodný	
	E 262 ii	Hydrogenoctan sodný	
	E 300	Kyselina askorbová	
	E 301	Askorban sodný	
	E 302	Askorban vápenatý	
	E 325	Mléčnan sodný	
	E 326	Mléčnan draselný	
	E 330	Kyselina citronová	
	E 331	Citronany sodné	
	E 332	Citronany draselné	
	E 333	Citronany vápenaté	

b) na konci přílohy se vkládá nová položka, která zní:

„Neochucené kysané smetanové výrobky s živou kulturou a náhražky o obsahu tuku nižším než 20 %“	E 406	Agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	Karagenan	
	E 410	Karubin	
	E 412	Guma guar	
	E 415	Xanthan	
	E 440	Pektiny	
	E 460	Celulosa	
	E 466	Karboxymethylcelulosa	
	E 471	Mono a diglyceridy mastných kyselin	
	E 1404	Oxidovaný škrob	
	E 1410	Fosfát škrobu	
	E 1412	Zesíťovaný fosfát škrobu	
	E 1413	Fosfát zesíťovaného fosfátu škrobu	
	E 1414	Acetylovaný zesíťovaný fosfát škrobu	
	E 1420	Acetylovaný škrob	
	E 1422	Acetylovaný zesíťovaný adipát škrobu	
	E 1440	Hydroxypropylether škrobu	

E 1442	Hydroxypropylether zesíťovaného fosfátu škrobu
E 1450	Sodná sůl oktenylsukcinátu škrobu
E 1451	Acetylovaný oxidovaný škrob

2) Příloha III se mění takto:

a) na konci části A se vkládají nové položky, které znějí:

„Analogy výrobků z ryb na bázi mořských řas	1 000	500				
Pivo v KEG sudech obsahující více než 0,5 % přidaného fermentovatelného cukru a/nebo ovocné šťávy či koncentrátů	200	200		400		
Neloupané čerstvé citrusové plody (pouze k ošetření povrchu)	20					
Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES dodávané v sušené formě s obsahem přípravků vitamínu A a kombinací vitamínu A a D				1 000 ve výrobku určeném k přímé spotřebě“		

b) na konci části B se vkládají nové položky, které znějí:

„Borůvky (pouze <i>Vaccinium corymbosum</i> )	10
Skořice (pouze <i>Cinnamomum ceylanicum</i> )	150“

c) část C se mění takto:

i) položka týkající se přídatné látky E 234 se nahrazuje touto položkou:

„E 234	Nisin (*)	Pudinky z krupice a tapioky a podobné výrobky	3 mg/kg
		Zrající a tavený sýr	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Tekutá pasterizovaná vejce (bílek, žloutek nebo celé vejce)	6,25 mg/l

(\*) Tato látka se může nacházet v některých sýrech v důsledku procesu fermentace.“

ii) položka týkající se přídatné látky E 242 se nahrazuje tímto:

„E 242	Dimethyldihličitan	Ochucené nealkoholické nápoje Nealkoholické víno Tekuté čajové koncentráty	250 mg/l přidaného množství, zbytky neprokazatelné
		Jablečné víno (cidre), hruškové víno (poiré), ovocná vína Vína s nízkým obsahem alkoholu Ochucené nápoje na bázi vína a výrobky z oblasti působnosti nařízení (EHS) č. 1601/91	250 mg/l přidaného množství, zbytky neprokazatelné“

d) v části D se za položku týkající se přídatné látky E 316 vkládá nová položka, která zní:

„E 392	Výtažky z rozmarýnu	Rostlinné oleje (kromě panenských olejů a olivových olejů) a tuky s obsahem polynenasycených mastných kyselin vyšším než 15 % hmotnostních z celkového množství mastných kyselin pro použití v tepelně neošetřených potravinářských výrobcích	30 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Rybí oleje a olej z mořských řas		50 mg /kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Hovězí a ovčí lůj, drůbeží a vepřový tuk Tuky a oleje pro profesionální výrobu tepelně ošetřených potravin Fritovací oleje a fritovací tuk, kromě olivového oleje a oleje z výlisků oliv Snacky (snacky na bázi obilovin, brambor nebo škrobu)		
	Omáčky		100 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Jemné pekárenské výrobky		200 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES		400 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Sušené brambory Vaječné výrobky Žvýkačky		200 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Mléko v prášku pro použití v prodejních automatech Koření a ochucovaadla Zpracované ořechy		200 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Dehydrované polévky a vývary		50 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Sušené maso		150 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Masné a rybí výrobky, kromě sušeného masa a sušených masných výrobků		150 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny) Vyjádřeno pro tuk
	Sušené masné výrobky		100 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Potravinářská aromata		1 000 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)
	Sušené mléko pro výrobu zmrzliny		30 mg/kg (vyjádřeno jako součet karnosolu a karnosolové kyseliny)“



3) Příloha IV se mění takto:

- a) do položky týkající se potravinářských přídatných látek E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 a E 452 se za řádek týkající se „nápojů s obsahem rostlinných bílkovin“ vkládá nový řádek, který zní:

		„Sportovní nápoje s obsahem syrovátkových bílkovin“	4 g/kg“
--	--	---	---------

- b) před položku týkající se potravinářských přídatných látek E 432, E 433, E 434, E 435 a E 436 se vkládá nová položka, která zní:

„E 427	Guma Cassia	Potravinářský a nápojový led	2 500 mg/kg
		Fermentované mléčné výrobky s výjimkou živých fermentovaných mléčných výrobků bez příchuti	
		Dezerty na bázi mléka a obdobné výrobky	
		Náplně, sladké omáčky (toppingy) a polevy pro jemné pečárenské výrobky a dezerty	
		Zpracované sýry	
		Omáčky a salátové dressingy	
		Dehydrované polévky a vývary	
		Tepelně ošetřené masné výrobky	1 500 mg/kg“

- c) do položky týkající se látek E 901, E 902 a E 904 se ve třetím sloupci u položky použití „jako lešticí látky pouze pro“ vkládá nová položka, která zní:

		„— balené oplatky ke zmrzlině (pouze u E 901)“	quantum satis“
--	--	--	----------------

- d) do položky týkající se látek E 901, E 902 a E 904 se ve třetím sloupci pod položku použití jako „broskve a ananasy (pouze k ošetření povrchu)“ vkládá nová položka, která zní:

		„Potravinářská aromata pro nealkoholické ochucené nápoje (pouze u E 901)“	0,2 g/kg v ochucených nápojích“
--	--	---	------------------------------------

- e) za položku týkající se potravinářské přídatné látky E 959 se vkládá nová položka, která zní:

„E 961	Neotam	Ochucené nápoje na bázi vody se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru	2 mg/l jako látka zvýrazňující chuť
		Mléčné nápoje a nápoje na bázi mléka nebo ovocné šťávy se sníženým obsahem energie a bez přidaného cukru	2 mg/l jako látka zvýrazňující chuť
		„Snacky“: ochucené balené suché výrobky na bázi škrobu a ořechů s polevou	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Cukrovinky na bázi škrobu se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru	3 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Cukrovinky pro osvěžení dechu bez přidaného cukru	3 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Pastilky pro osvěžení dechu s výraznou příchutí bez přidaného cukru	3 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Žvýkačky s přidaným cukrem	3 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Džemy, rosoly a marmelády se sníženým obsahem energie	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť

		Omáčky	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES dodávané v tekuté formě	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES dodávané v pevné formě	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť
		Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES na bázi vitaminů a/nebo minerálních prvků a dodávané ve formě sirupu nebo žvýkacích tablet	2 mg/kg jako látka zvýrazňující chuť

f) za položku týkající se přídatné látky E 1202 se vkládá nová položka, která zní:

„E 1203	Polyvinylalkohol	Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES ve formě tobolek a tablet	18 g/kg“
---------	------------------	---	----------

g) za položkou týkající se přídatné látky E 1202 se položka týkající se výhradně potravinářské přídatné látky E 1505 nahrazuje tímto:

„E 1505	Triethyl-citrát	Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES ve formě tobolek a tablet	3,5 g/kg
		Sušený vaječný bílek	<i>quantum satis</i> “

h) za položku týkající se přídatné látky E 1452 se vkládá nová položka, která zní:

„E 1521	Polyethylenglycol	Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES ve formě tobolek a tablet	10 g/kg“
---------	-------------------	---	----------

4) V příloze V se položka týkající se přídatné látky „Polyethylenglycol 6000“ nahrazuje tímto:

„E 1521	Polyethylenglycol	Sladidla“
---------	-------------------	-----------

5) V části 3 přílohy VI se za položku týkající se přídatné látky E 526 vkládá nová položka, která zní:

„E 920	L-cystein	Sušenky pro kojence a malé děti	1g/kg“
--------	-----------	---------------------------------	--------