

# ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА 2010/69/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 22 октомври 2010 година

за изменение на приложенията към Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 31 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейския орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните <sup>(2)</sup>, и по-специално член 53 от него,

след консултации с Научния комитет по храните и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ),

като има предвид, че:

- (1) С Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители <sup>(3)</sup>, се установява списък с добавките в храни, които могат да се използват в Европейския съюз, и условията за тяхната употреба.
- (2) От приемането на Директива 95/2/ЕО досега в областта на добавките в храни е осъществен технически напредък. Посочената директива следва да се адаптира с оглед отчитането на този напредък.
- (3) В съответствие с член 31 от Регламент (ЕО) № 1333/2008 докато приключи изготвянето на списъците на Съюза с добавките в храните съгласно член 30 от посочения регламент, приложенията към Директива 95/2/ЕО се изменят в случаите, когато е необходимо, с мерки, приети от Комисията.
- (4) Понастоящем съгласно Директива 95/2/ЕО за различни видове употреба е разрешено използването на следните стабилизатори: агар (Е 406), карагенан (Е 407), гума локуст бийн (Е 410), гума гуар (Е 412), гума ксантан (Е 415), пектини (Е 440), целулоза (Е 460), карбокси метил целулоза (Е 466), окислено нишесте (Е 1404), мононишестен фосфат (Е 1410), динишестен фосфат (Е 1412), фосфориран динишестен фосфат (Е 1413), ацетилян динишестен фосфат (Е 1414), ацетилянано нишесте (Е 1420), ацетилянано динишестен адипат (Е 1422), хидроксипропил нишесте (Е 1440), хидроксипропил динишестен фосфат (Е 1442), октенилсулфинат нишесте натрий (Е 1450), ацетилянано окислено нишесте (Е 1451) и

емулгатор моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471). За тези добавки в храните Научният комитет по храните (наричан по-нататък НКХ) посочи допустим дневен прием (ДДП — АДИ) „не е определено“, което означава, че те не крият риск за здравето на потребителите. Налице е технологична потребност обхващат на видовете употреба да се разшири така, че да обхванат неароматизираните сметанови продукти, ферментирани с използване на жива закваска, и продуктите заместители със съдържание на мазнини под 20 %, за да се гарантира стабилността и целостта на емулсията. Тази употреба би била от полза за потребителите, като им предоставя възможност за избор на ферментирани сметанови продукти с намалено съдържание на мазнини, чиито свойства са сходни с тези на обикновения продукт. Поради това е целесъобразно тази допълнителна употреба да бъде разрешена.

- (5) През 1990 г. НКХ направи оценка на солите натриев и калиев лактат (Е 325 и Е 326), калиев ацетат (Е 261), натриев ацетат (Е 262i) и натриев хидроген ацетат (Е 262ii) и достигна до заключението, че всички те естествено присъстват като съставки в храните, и също така прецени, че техният прием вероятно е незначителен в сравнение с приема от естествени източници. Поради това всички те бяха включени в групата, за която ДДП не е определен. Вследствие на това употребата на тези добавки в храните е по принцип разрешена по отношение на всички храни, с изключение на посочените в член 2, параграф 3 от Директива 95/2/ЕО. Предложено е разширяване на обхвата на употребата на тези добавки в храните в предварително опаковани полуфабрикати от прясно смяно месо с цел контрол на растежа на патогенните микроорганизми, напр. *Listeria*, *E. coli* O157. Въз основа на тази технологична обосновка и като се вземе предвид, че тази употреба не поражда опасения във връзка с безопасността, е целесъобразно да се позволи допълнителна употреба на тези добавки в храните в предварително опаковани полуфабрикати от прясно смяно месо.

- (6) Съгласно Директива 95/2/ЕО понастоящем е разрешено използването на сорбати (Е 200, Е 202, Е 203) и бензоати (Е 210, Е 211, Е 212, Е 213) като добавки в храните. Предложена е допълнителна употреба на тези добавки в храните като консервант в аналозите на рибни продукти на основата на водорасли (аналози на хайвер, получени от водорасли), използвани като покрития при различни храни с цел предотвратяване на растежа на плесени и дрожди и образуването на микотоксини. За тези соли е определена ДДП от съответно 0—25 mg/kg тт (телесно телло) и 0—5 mg/kg тт. Въз

<sup>(1)</sup> ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

<sup>(2)</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1.

- основа на най-лошите прогнози, при които се използват максималните концентрации, приемът се преценява като много нисък в сравнение с ДДП. Въздействието върху потребителя вследствие на тази употреба не поражда опасения във връзка с безопасността. Поради това е целесъобразно да се позволи допълнителната употреба на сорбати и бензоати в продуктите — аналози на рибни продукти на основата на водорасли, като се има предвид технологичната обосновка и фактът, че този нов продукт представлява пазарна ниша.
- (7) Поискано е използване на сорбати (Е 200, Е 202, Е 203) и бензоати (Е 210, Е 211, Е 212, Е 213) при бира в бурета, към която са били добавени над 0,5 % ферментиращи захари и/или плодови сокове или концентрати и която се сервира директно като наливна. Такава бира в бурета може да остане свързана с крана за разливане за дълъг период. Тъй като свързването на бурето с крана за разливане не може да бъде осъществено при стерилни условия, възможно е микробиологично замърсяване на бурето. Това представлява проблем по отношение на бирата, която все още съдържа ферментиращи захари, тъй като това може да доведе до растеж на опасни микроорганизми. Поради това в наливната бира, към която са били добавени ферментиращи захари и/или плодови сокове или концентрати, се изисква наличието на антимикробни агенти. От гледна точка на приема консумацията на такава плодова наливна бира остава незначителна и според преценките, направени въз основа на най-лошите прогнози, дозата на сорбати и бензоати би следвало да е под съответните им ДДП. Поради това е целесъобразно да се позволи допълнителната употреба на сорбати и бензоати при бира в бурета, която съдържа над 0,5 % добавени ферментиращи захари и/или плодови сокове или концентрати.
- (8) За да се предотврати развитието на плесени върху цитрусовите плодове, е разрешено обработването им след беритба с пестициди като имазалил и тиабендазол. Тези пестициди могат да бъдат заменени, частично или изцяло, при обработването на цитрусовите плодове със сорбати (Е 200, Е 202, Е 203). Сорбатите може да се нанасят върху повърхността на небелените пресни цитрусови плодове чрез използване на разрешените въсьци: пчелен въськ, канделилов въськ, карнаубов въськ и шеллак (съответно Е 901, Е 902, Е 903 и Е 904). Въздействието върху потребителите на тези добавки поради посочената употреба не поражда опасения във връзка с безопасността. Поради това е целесъобразно тази допълнителна употреба да бъде разрешена.
- (9) Потребителите може да изберат да допълнят приема на някои хранителни вещества с хранителни добавки. За тази цел към хранителните добавки, по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>(1)</sup>, може да се добавят витамин А и комбинации от витамин А и витамин D. С оглед на безопасността при манипулиране, витамин А и комбинациите от витамин А и витамин D трябва да бъдат изготвени във формата на препарати, за което може да се изисква висока влажност и висока температура в присъствието на нишестета и захари. Такава обработка може да способства за развитието на микроорганизми. За да се предотврати растежът на тези микроорганизми, следва да се позволи добавянето на сорбати (Е 200, Е 202, Е 203) и бензоати (Е 210, Е 211, Е 212 и Е 213) във витамин А и в комбинациите на витамин А и витамин D, когато те се използват в хранителни добавки в суха форма.
- (10) Серният диоксид и сулфитите (Е 220, Е 221, Е 222, Е 223, Е 224, Е 226, Е 227, Е 228) са добавки в храните, които са разрешени съгласно Директива 95/2/ЕО и които действат преди всичко като антиминокробни агенти и за контрол на развалата от химична гледна точка. Понастоящем транспортирането, по-специално по море, на пресни плодове придоби много важно значение. Продължителността на такова транспортиране може да бъде няколко седмици. Използването на серен диоксид и на сулфити ще предпазва свежите боровинки от развитие на гъбички. Допълнителната употреба на серен диоксид и на сулфити следва да бъде разрешена, за да се спомогне за предпазването на свежите боровинки от развитието на гъбички, като се отчита фактът, че боровинките вероятно представляват пазарна ниша. Поради това, като се отчитат също така основателните технологични причини за включване на тези нови разрешения, необходимостта от улесняване на търговията в световен мащаб и незначителното въздействие на употребата от гледна точка на приема на сяра и сулфит, е целесъобразно да се разреши допълнителната употреба на серен диоксид при боровинките при определеното в приложението към настоящата директива ниво на концентрация.
- (11) За производството на канелени пръчици (само от вида *Cinnamotum ceylanicum*), наричани също „тръбички“, се използва вътрешният слой на свежа кора на канелено дърво. Кората е изложена на микробиологично замърсяване и атаки от насекоми, особено при тропични и влажни климатични условия в страната на производство. Фумигацията със серен диоксид е подходяща обработка срещу такова микробиологично замърсяване и атаки от насекоми. През 1994 г. НКХ установи ДДП от 0—0,7 mg/kg тт и прецени, че използването на серен диоксид и други сулфитни агенти следва да се ограничи, за да се ограничат случаите на тежки астматични реакции. Въпреки че употребата на серен диоксид и сулфити следва да се ограничи, делът на тази специфична употреба в приеманата доза серен диоксид и сулфити е незначителен. Поради това е целесъобразно да бъде разрешена допълнителната употреба на серен диоксид и сулфити (Е 220, Е 221, Е 222, Е 223, Е 224, Е 226, Е 227, Е 228) само за този конкретен вид канела.
- (12) Европейският орган по безопасност на храните (наричан по-нататък ЕОБХ) направи оценка на информацията относно безопасното използване на низин в допълнителна категория храни — яйца в течна форма, и относно безопасността на низин, произведен чрез променен производствен процес. В своето становище от 26 януари 2006 г.<sup>(2)</sup> ЕОБХ потвърди по-рано установения ДДП от 0—0,13 mg/kg за низин, произведен чрез използването на нов процес на производство и екстракция на основата на ферментацията на захарна среда като заместител на традиционно използваната среда на млечна основа. В своето становище ЕОБХ също така потвърди, че не следва да се очаква развитие на

(1) ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51.

(2) Научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни, по искане на Комисията във връзка с използването на низин (Е 234) като добавка в храните, *The EFSA Journal* (2006 г.) 314, стр. 1.

резистентност към антибиотиците вследствие на използването на низин в храните. Според ЕОБХ няма данни за мутирали бактерии, резистентни към низин, които да показват кръстосана резистентност към терапевтични антибиотици. Смята се, че това вероятно се дължи на различията в антимикробния начин на действие на терапевтичните антибиотици и на низина. Освен това в своето становище, издадено на 20 октомври 2006 г. <sup>(1)</sup>, ЕОБХ потвърди, че допълнителната употреба на низин в пастьоризирани яйца в течна форма при планираните условия на употреба (ограничение от максимум 6,25 mg/l) не поражда опасения във връзка с безопасността и че е обоснована от технологична гледна точка с оглед удължаване на срока на съхранение на продукта, както и предотвратяване на развитието на видове, образуващи спори, предизвикващи хранителни отравяния, като *Bacillus cereus*, които могат да оцелят при обработка чрез пастьоризация. Поради това е целесъобразно тази допълнителна употреба на низин в пастьоризирани яйца в течна форма да бъде разрешена.

- (13) Диметил дикарбонат (DMDC, E 242) е добавка в храните, която е разрешена съгласно Директива 95/2/ЕО и която действа като консервант при ароматизирани безалкохолни напитки, безалкохолно вино и течен чай-концентрат. Решението за разрешаване на тази добавка бе взето въз основа на положителното становище, предоставено от НКХ през 1990 г. и потвърдено през 1996 г. НКХ не бе в състояние да определи ДДП, тъй като DMDC се разгражда бързо във въглероден диоксид и метанол. През 2001 г. от НКХ бе поискано да проучи въпроса за безопасната употреба на DMDC във вино. В този момент НКХ прецени, че образуването на метанол и други продукти на реакцията, като метилкарбамат, получен вследствие на употребата на DMDC за обработка на алкохолни напитки и вино, е сходно на образуването им в безалкохолните напитки и че дори високата консумация на вино не би представлявала риск във връзка с приема на метанол и метилкарбамат. Използването на DMDC бе поискано с оглед предотвратяване на развала, настъпила вследствие на ферментация в неотворени нестерилно напълнени бутилки със сайдер, пери и плодови вина, вино с намалено съдържание на алкохол, напитки на винена основа и всички други продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета <sup>(2)</sup>. Счита се, че тези допълнителни видове употреба не пораждат опасения във връзка с безопасността на потребителите. Освен това използването на DMDC би могло да способства за намаляване на въздействието на серен диоксид. Поради това е целесъобразно да се разрешат допълнителните видове употреба на DMDC в сайдер, пери и плодови вина, вино с намалено съдържание на алкохол, напитки на винена основа и другите продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета.
- (14) ЕОБХ направи оценка на информацията относно безопасността на употребата на екстракти от розмарин, когато се

използват като антиоксиданти в храните. Екстрактите от розмарин се извличат от *Rosmarinus officinalis* L. и съдържат няколко съединения, които притежават антиоксидантно действие (предимно фенолни киселини, флавоноиди, дитерпеноиди и тритерпени). Въпреки че, поради недостатъчността на токсикологичните данни за екстрактите от розмарин, ЕОБХ не бе в състояние да определи цифрова стойност на ДДП, в своето становище от 7 март 2008 г. <sup>(3)</sup> ЕОБХ прецени, че границата на безопасност е достатъчно висока, за да се направи заключението, че въздействието върху храната, произтичащо от предложените употреби, и нивата на използване не пораждат опасения във връзка с безопасността. Поради това екстрактите от розмарин могат да бъдат разрешени, когато използването им е технологично обосновано. Предложените видове употреба на екстракти от розмарин като антиоксиданти следва да бъдат разрешени и на екстрактите от розмарин следва да бъде даден като Е номер E 392.

- (15) Суроватката е страничен продукт от производството на сирене. Разработени са някои напитки, съдържащи суроватъчни протеини, с оглед осигуряване на достатъчно богат на протеини хранителен режим. За да останат протеините под формата на суспензия по време на топлинната обработка на такива напитки, нивото на фосфатите трябва да бъде по-високо в сравнение с нивото в обикновените ароматизирани безалкохолни напитки. Използването на фосфати в съдържащи суроватъчни протеини напитки, предназначени за спортисти, следва да бъде разрешено.
- (16) Понастоящем е разрешено използването на пчелен восък (E 901) като глазираш агент за малки фини пекарски изделия, покрити с шоколад. Това разрешение не се отнася до вафлените кори за сладолед, които не са покрити с шоколад. В допълнение към факта, че пчелният восък може да се счита като алтернатива на шоколада в предварително опакованите вафлени кори за сладолед, покриването на вафлените кори с пчелен восък би предотвратило овлажняването на вафлената кора, като гарантира хрупкавостта ѝ и удължаването на срока на съхранение на продукта, и поради това се счита за технологично обосновано. Поради това пчелният восък следва да бъде разрешен като глазираш агент, който да заменя изцяло или отчасти шоколадовото покритие при предварително опаковани вафлени кори за сладолед.
- (17) ЕОБХ направи оценка на информацията относно безопасността на употребата на пчелен восък във връзка с допълнителната му употреба като носител на ароматизанти в ароматизирани безалкохолни напитки. Въпреки че наличните данни относно самия пчелен восък бяха недостатъчни, за да се определи ДДП, ЕОБХ достигна до заключението, че, поради ниския токсикологичен профил на пчелния восък, съществуващите употреби в храни и предложената нова употреба на пчелния восък не пораждат опасения във връзка с безопасността. Поради това е целесъобразно тази допълнителна употреба на пчелния восък като носител на ароматизанти в ароматизираните безалкохолни напитки да бъде разрешена.

<sup>(1)</sup> Научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни, относно безопасността при използването на низин като добавка в храните в допълнителна категория на яйца в течна форма и относно безопасността на низина, произведен посредством променен производствен процес, като добавка в храните, *The EFSA Journal* (2006 г.) 314b, стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 149, 14.6.1991 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> Научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни, по искане на Комисията във връзка с използването на екстракти от розмарин като добавка в храните, *The EFSA Journal* (2008 г.) 721, стр. 1.

- (18) Съгласно Директива 95/2/ЕО триетилцитрат (Е 1505) е понастоящем разрешен за използване в рамките на ЕС като носител в ароматизанти и в яйчен белтък на прах. През 1990 г. НКХ определи неговия ДДП на 0—20 mg/kg. Предложено е употребата на триетилцитрат да бъде разширена и като глазираш агент при хранителни добавки под формата на таблетки. Триетилцитратът би повишил устойчивостта на филмовото покритие, като се предпазят таблетите от външната среда, и също така би увеличил продължителността на освобождаването на продукта. Съгласно възможно най-песимистичните прогнози този допълнителен източник на прием на триетилцитрат е незначителен (0,25 % от ДДП) в сравнение с пълния ДДП. Поради това е целесъобразно на равнище ЕС да бъде разрешена допълнителната употреба на триетилцитрат като глазираш агент при хранителни добавки под формата на таблетки.
- (19) ЕОБХ направи оценка на информацията относно безопасността на поливинил алкохол (PVA) като агент за филмово покритие при хранителните добавки и изрази своето становище на 5 декември 2005 г.<sup>(1)</sup> ЕОБХ констатира, че използването на PVA в покритието на хранителните добавки във вид на капсули и таблетки не поражда опасения във връзка с безопасността. ЕОБХ прецени, че се очаква потенциалното въздействие върху човека на PVA при предвидените условия на употреба да бъде ниско. Налице са данни, че абсорбирането на PVA вследствие на орален прием е минимално. Въз основа на възможно най-песимистичните прогнози, на които се основава изготвената от ЕОБХ оценка на риска, максималната граница за използване бе определена на 18 g/kg. Поради добрите слепващи качества на поливинил алкохола и здравината му като филмово покритие, се очаква тази нова добавка в храните да играе роля от технологична гледна точка като агент за филмово покритие за хранителни добавки, по-специално в случаите, когато се изисква наличие на защита срещу влага и на предпазни свойства срещу влага. Поради това е целесъобразно тази употреба да бъде разрешена на равнище ЕС. На тази нова добавка в храните следва да бъде даден като Е номер Е 1203.
- (20) ЕОБХ направи оценка на информацията относно безопасността на употребата на шест разновидности на полиетиленгликоли (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) като агенти за филмово покритие, предназначени за използване в продукти — хранителни добавки, и изрази своето становище на 28 ноември 2006 г.<sup>(2)</sup> ЕОБХ констатира, че използването на тези разновидности на полиетиленгликол като глазираш агент в препаратите за филмово покритие на хранителни добавки във формата на таблетки и капсули при предвидените условия на употреба не поражда опасения във връзка с безопасността. В своята оценка на риска ЕОБХ също така взе предвид допълнителния източник на въздействие на посочените PEG вследствие на използването на фармацевтични продукти и прецени, че може да се достигне само до ограничен допълнителен прием вследствие на вече одобрената употреба на PEG 6000 като носител за подсладители, както и вследствие на употребата на PEG в материали, които влизат в контакт с храни. Поради това е целесъобразно тази нова употреба да бъде разрешена на равнище ЕС. Освен това, поради ограничения прием на PEG 6000 като носител за подсладители и поради неговия токсикологичен профил, сходен с профила на другите разновидности на PEG (за шестте разновидности на PEG е определен поносим дневен прием (ПДП — TDI), също така е целесъобразно да се разреши употребата на оценените от ЕОБХ разновидности на PEG като алтернатива на PEG 6000 в качеството му на носител за подсладители. На всички тези PEG следва да бъде даден като Е номер Е 1521.
- (21) ЕОБХ направи оценка на информацията относно безопасността на употребата на гума касия като нова добавка в храните, действаша като желиращ агент и сгъстител, и изрази своето становище на 26 септември 2006 г.<sup>(3)</sup> ЕОБХ констатира, че употребата на гума касия в съответствие с посочените условия не поражда опасения във връзка с безопасността. Въпреки че ЕОБХ прецени, че наличните токсикологични данни за гума касия са недостатъчни за определяне на ДДП, ЕОБХ сметна, че съществуващите данни не пораждат опасения. По-специално ЕОБХ подчерта специфичната ниска степен на абсорбция на гума касия и факта, че ако изобщо се хидролизира, гумата касия се разгражда на съставки, които се включват в нормалните метаболитни процеси. Употребата на гума касия е технологично обоснована, тъй като, добавена към останалите нормално използвани гуми в храните, тя засилва желиращото действие. Поради това е целесъобразно тези видове употреба на гума касия да бъдат разрешени на равнище ЕС и на гума касия да бъде даден като Е номер Е 427.
- (22) ЕОБХ направи оценка на безопасността на неотам като овкусител и изрази своето становище на 27 септември 2007 г.<sup>(4)</sup> ЕОБХ достигна до заключението, че неотам не поражда опасения във връзка с безопасността при предложените употреби като овкусител и определи ДДП от 0—2 mg/kg тт на ден. Поради това е необходимо употребата на неотам като овкусител да бъде разрешена.
- (23) ЕОБХ направи оценка на информацията относно безопасността на употребата на L-цистеин (Е 920) в някои храни, предназначени за кърмачета и малки деца. В своето
- (1) Научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни, по искане на Комисията във връзка с използването на поливинил алкохол като покриваш агент при хранителните добавки, *The EFSA Journal* (2005 г.) 294, стр. 1.
- (2) Научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни, по искане на Комисията във връзка с използването на полиетиленгликол (PEG) като агент за филмово покритие за употреба в продукти — хранителни добавки, *The EFSA Journal* (2006 г.) 414, стр. 1.
- (3) Научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни, по искане на Комисията във връзка със заявлението за използване на гума касия като добавка в храните, *The EFSA Journal* (2006 г.) 389, стр. 1.
- (4) Научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни, по искане на Европейската комисия, относно неотам като подсладител и овкусител, *The EFSA Journal* (2007 г.) 581, стр. 1.

становище от 26 септември 2006 г.<sup>(1)</sup> ЕОБХ стигна до заключението, че предложената употреба в преработени храни на зърнена основа и храни (по-специално бебешки бисквити) за кърмачета и малки деца не поражда опасения във връзка с безопасността. По отношение на бисквитите за кърмачета и малки деца съществуват изисквания за подходящ състав, в това число и за контролирано съдържание на захар и мазнини. Бисквитите с ниско съдържание на мазнини обаче са по-крехки, което води до риск от задавяне и задушаване поради разтрошаването на бисквитата в устата на детето. L-цистеинът действа като подобрител на тестото с цел контролиране на консистенцията на крайния продукт. Поради това е целесъобразно употребата на равнище ЕС на L-цистеин в бисквити за кърмачета и малки деца да бъде разрешена.

- (24) ЕОБХ направи оценка на безопасността на употребата на ензимен препарат на основата на тромбин с фибриноген, получен от едър рогат добитък и/или свине, като добавка в храните за възстановени храни и в своето становище от 26 април 2005 г. достигна до заключението, че тази употреба на ензимния препарат, произведен съгласно уточненията в становището, не поражда опасения във връзка с безопасността<sup>(2)</sup>. Европейският парламент обаче в своята резолюция от 19 май 2010 г. по проекта на директива на Комисията за изменение на приложенията към Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители, счете, че включването в приложение IV към Директива 95/2/ЕО на споменатия ензимен препарат като добавка в храните за възстановени храни не е в съответствие с целта и съдържанието на Регламент (ЕО) № 1333/2008, тъй като не отговаря на общите критерии на член 6 от Регламент (ЕО) № 1333/2008, и по-конкретно на член 6, параграф 1, буква в).
- (25) С Решение 2004/374/ЕО на Комисията<sup>(3)</sup> бяха временно прекратени пускането на пазара и вносът на желеобразни продукти в опаковки с малък грамаж, които съдържат желиращи добавки в храните, получени от водорасли, и някои гуми (Е 400, Е 401, Е 402, Е 403, Е 404, Е 405, Е 406, Е 407, Е 407а, Е 410, Е 412, Е 413, Е 414, Е 415, Е 417, Е 418) поради риска от задавяне, който тези продукти крият. Директива 95/2/ЕО бе съответно изменена с Директива 2006/52/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>(4)</sup>. Поради това Решение 2004/374/ЕО на Комисията следва да бъде отменено, тъй като неговите разпоредби бяха включени в Директива 95/2/ЕО.

- (26) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, и нито Европейският парламент, нито Съветът възразиха срещу тях,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

Приложения II—VI към Директива 95/2/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.

#### Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 март 2011 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с член 1 от настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби считано най-късно от 1 април 2011 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, обхваната от настоящата директива.

#### Член 3

Решение 2004/374/ЕО на Комисията се отменя.

#### Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

#### Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 22 октомври 2010 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни, по искане на Комисията във връзка с използването на L-цистеин в храни, предназначени за кърмачета и малки деца, *The EFSA Journal* (2006 г.) 390, стр. 1.

<sup>(2)</sup> Становище на Научната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни, по искане на Комисията във връзка с използването на ензимен препарат на основата на тромбин: фибриноген, получен от едър рогат добитък и/или свине, като добавка в храните за обновени храни, *The EFSA Journal* (2005 г.) 214, стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 118, 23.4.2004 г., стр. 70.

<sup>(4)</sup> ОВ L 204, 26.7.2006 г., стр. 10.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения II—VI към Директива 95/2/ЕО се изменят, както следва:

1. Приложение II се изменя, както следва:

а) вписването за „Предварително опаковани полуфабрикати от прясно смяно месо“ се заменя със следното:

„Предварително опаковани полуфабрикати от прясно смяно месо	E 261	Калиев ацетат	<i>quantum satis</i>
	E 262i	Натриев ацетат	
	E 262ii	Натриев хидроген ацетат	
	E 300	Аскорбинова киселина	
	E 301	Натриев аскорбат	
	E 302	Калциев аскорбат	
	E 325	Натриев лактат	
	E 326	Калиев лактат	
	E 330	Лимонена киселина	
	E 331	Натриеви цитрати	
	E 332	Калиеви цитрати	
	E 333	Калциеви цитрати	

б) в края на приложението се добавя следното вписване:

„Неароматизирани сметанови продукти, ферментирани с използване на жива закваска, и продукти заместители със съдържание на мазнини под 20 %	E 406	Агар	<i>quantum satis</i>
	E 407	Карагенан	
	E 410	Гума локуст бийн	
	E 412	Гума гуар	
	E 415	Гума ксантан	
	E 440	Пектини	
	E 460	Целулоза	
	E 466	Карбокси метил целулоза	
	E 471	Моно- и диглицериди на мастни киселини	
	E 1404	Окислено нишесте	
	E 1410	Мононишестен фосфат	
	E 1412	Динишестен фосфат	
	E 1413	Фосфориран динишестен фосфат	
	E 1414	Ацетилян динишестен фосфат	
	E 1420	Ацетиляно нишесте	
	E 1422	Ацетилян динишестен адипат	
	E 1440	Хидроксипропил нишесте	

E 1442	Хидроксипропил динишестен фосфат
E 1450	Октенилсукцинат нишесте натрий
E 1451	Ацетилирано окислено нишесте

## 2. Приложение III се изменя, както следва:

## а) в края на част А се добавят следните вписвания:

„Аналози на рибни продукти на основата на водорасли	1 000	500				
Бира в бурета, която съдържа над 0,5 % добавени ферментиращи захари и/или плодови сокове или концентрати	200	200		400		
Небелени пресни цитрусови плодове (само повърхностна обработка)	20					
Хранителни добавки, съгласно определението, дадено в Директива 2002/46/ЕО, предлагани в суха форма, съдържащи препарати от витамин А и комбинации от витамин А и витамин D				1 000 в продукта, готов за консумация“		

## б) в края на част Б се добавят следните вписвания:

„Боровинки (само <i>Vaccinium corymbosum</i> )	10
Канела (само <i>Cinnamomum ceylanicum</i> )	150“

## в) част В се изменя, както следва:

## i) вписването, отнасящо се до добавката Е 234, се заменя със следното:

„Е 234	Низин (*)	Пудинги от семolina и тапиока и други подобни продукти	3 mg/kg
		Зрели сирена и преработени сирена	12,5 mg/kg
		Високомаслена заквасена сметана	10 mg/kg
		Маскарпоне	10 mg/kg
		Пастьоризирани яйца в течна форма (белтък, жълтък или цяло яйце)	6,25 mg/l

(\*) Това вещество може да присъства в някои сирена вследствие на ферментационните процеси.“

## ii) вписването, отнасящо се до добавката Е 242, се заменя със следното:

„Е 242	Диметил дикарбонат	Безалкохолни ароматизирани напитки Безалкохолно вино Течен чай концентрат	250 mg/l влагано количество, остатъци не се откриват
		Сайдер, пери, плодови вина Вино с намалено съдържание на алкохол Напитки на винена основа и продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕИО) № 1601/91	250 mg/l влагано количество, остатъци не се откриват“

г) В част Г след вписването относно добавката Е 316 се въмква следното вписване:

„Е 392	Екстракти от розмарин	Растителни масла (с изключение на масла първа пресовка и маслинови масла) и мазнини, когато съдържанието на полиненаситени мастни киселини е над 15 % w/w (тепло/тепло) от общата мастна киселина, за употреба в хранителни продукти, които не са преминали топлинна обработка	30 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина) Изразено на основата на мазнина
		Рибни масла и масло от водорасли	50 mg /kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина) Изразено на основата на мазнина
		Свинска мас, говежда, птича, овча и свинска мазнина Мазнини и масла за професионално производство на храни, преминали топлинна обработка Масло за пържене и мазнина за пържене, с изключение на маслиново масло и масло от маслиново кюспе Храни за закуска (на зърнена основа, картофи или нишесте)	50 mg /kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина) Изразено на основата на мазнина
		Сосове	100 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина) Изразено на основата на мазнина
		Фини тестени изделия	200 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина) Изразено на основата на мазнина
		Хранителни добавки по смисъла на определението, дадено в Директива 2002/46/ЕО	400 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина)
		Сушени картофи Яйчни продукти Дъвка	200 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина)
		Сухо мляко за монетни автомати Подправки Обработени ядки	200 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина) Изразено на основата на мазнина
		Дехидрирани супи и бульони	50 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина)
		Дехидрирано месо	150 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина)
		Месни и рибни продукти, с изключение на дехидрирано месо и сушена наденица	150 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина) Изразено на основата на мазнина
		Сушена наденица	100 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина)
		Ароматизанти	1 000 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина)
Сухо мляко за производство на сладолед	30 mg/kg (изразено като сбор от карнозол и карнозна киселина)“		



3. Приложение IV се изменя, както следва:

а) във вписването относно добавките E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 и E 452 след реда относно „Зеленчукови протеинови напитки“ се добавя следният ред:

		„Напитки, съдържащи суроватъчни протеини, предназначени за спортисти	4 g/kg“
--	--	--	---------

б) преди вписването относно добавките E 432, E 433, E 434, E 435 и E 436 се вмъква следното вписване:

„E 427	Гума касия	Сладолед и лед за консумация	2 500 mg/kg
		Ферментирани млечни продукти, с изключение на неароматизирани млечни продукти, ферментирани с използването на жива закваска	
		Десерти на млечна основа и подобни продукти	
		Пълнежи, глазури и покрития за фини пекарски изделия и десерти	
		Преработено сирене	
		Сосове и сосове за салата	
		Дехидрирани супи и бульони	
		Месни продукти, преминали топлинна обработка	1 500 mg/kg“

в) във вписването за E 901, E 902 и E 904, в третата колона под употребата „Като глазиращ агент само за:“ се добавя следното вписване:

		„— предварително опаковани вафлени кори за сладолед (само за E 901)	quantum satis“
--	--	---	----------------

г) във вписването за E 901, E 902 и E 904, в третата колона под употребата за „Праскови и ананаси (само повърхностна обработка)“ се добавя следното вписване:

		„Ароматизанти в ароматизирани безалкохолни напитки (само за E 901)	0,2 g/kg в ароматизирани напитки“
--	--	--	-----------------------------------

д) след вписването относно добавката E 959 се вмъква следното вписване:

„E 961	Неотам	Ароматизирани напитки на водна основа, нискоенергийни или без добавена захар	2 mg/l като овкусител
		Напитки на основата на мляко и млечни съставки или напитки на основата на плодови сокове, нискоенергийни или без добавена захар	2 mg/l като овкусител
		Закуски тип „снакс“: с определени аромати, готови за консумация, предварително опаковани, сухи, солени или пикантни нишестени продукти и ядки с покритие	2 mg/kg като овкусител
		Захарни изделия на основата на нишесте, нискоенергийни или без добавена захар	3 mg/kg като овкусител
		Сладки дражета — освежители на дъха, без добавена захар	3 mg/kg като овкусител
		Силно ароматизирани пастили за гърло без добавена захар	3 mg/kg като овкусител
		Дъвки с добавена захар	3 mg/kg като овкусител
		Нискоенергийни конфитюри, желета и мармалади	2 mg/kg като овкусител

		Сосове	2 mg/kg като овкусител
		Хранителни добавки по смисъла на определението, дадено в Директива 2002/46/ЕО, предлагани в течна форма	2 mg/kg като овкусител
		Хранителни добавки по смисъла на определението, дадено в Директива 2002/46/ЕО, предлагани в твърда форма	2 mg/kg като овкусител
		Хранителни добавки по смисъла на определението, дадено в Директива 2002/46/ЕО, на базата на витамини и/или минерали и предлагани под формата на сироп или в недъвчаща форма	2 mg/kg като овкусител“

е) след вписването относно добавката Е 1202 се вмъква следното вписване:

„Е 1203	Поливинил алкохол	Хранителни добавки по смисъла на определението, дадено в Директива 2002/46/ЕО, във формата на капсули и таблетки	18 g/kg“
---------	----------------------	--	----------

ж) след вписването относно добавката Е 1202 вписването, отнасящо се единствено до добавката в храни Е 1505, се заменя със следното:

„Е 1505	Триетилцитрат	Хранителни добавки по смисъла на определението, дадено в Директива 2002/46/ЕО, във формата на капсули и таблетки	3,5 g/kg
		Сух яйчен белтък	<i>quantum satis</i> “

з) след вписването относно добавката Е 1452 се вмъква следното вписване:

„Е 1521	Полиетилен- гликол	Хранителни добавки по смисъла на определението, дадено в Директива 2002/46/ЕО, във формата на капсули и таблетки	10 g/kg“
---------	-----------------------	--	----------

4. В приложение V вписването относно добавката „Полиетиленгликол 6000“ се заменя със следното:

„Е 1521	Полиетиленгликол	Подсладител“
---------	------------------	--------------

5. В част 3 на приложение VI след вписването относно добавката Е 526 се добавя следното вписване:

„Е 920	L-цистеин	Бисквити за кърмачета и малки деца	1 g/kg“
--------	-----------	------------------------------------	---------