

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 724/2013 НА КОМИСИЯТА

от 26 юли 2013 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 231/2012 по отношение на спецификациите на няколко полиоли

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 14 от него,като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните <sup>(2)</sup>, и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията <sup>(3)</sup> се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (2) Тези спецификации могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (3) На 29 ноември 2011 г. бе подадено заявление за изменение на спецификациите за няколко полиоли, което впоследствие беше предоставено на разположение на държавите членки.
- (4) В Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията се определят спецификации за манитол (Е 421 i) и манитол, получен чрез ферментация (Е 421 ii). С цел постигане на повече яснота и съгласуваност разрешената понастоящем добавка в храните „манитол (Е 421 i)“ следва да се нарича „манитол, получен чрез хидрогениране“ и поради това нейното определение следва да бъде променено. Поради това спецификациите за посочената добавка в храните следва да бъдат изменени.
- (5) Изомалт (Е 953) се произвежда чрез двуетапен процес, при който захарта първо се превръща в изомалтулоза и след това се хидрогенира. Кристалната форма се получава чрез процес на сушене след това. Бе поискано в спецификациите, определени в Регламент (ЕС) № 231/2012, да се включат различна форма на изомалт и водни разтвори на изомалт. Предложената форма отговаря на тези спецификации и е на разположение за използване с търговска

цел. Тази форма на изомалт спестява разходи и време за промишлеността и следователно представлява интерес например за производителите на сладкарски изделия. Поради това описанието на изомалт (Е 953) в спецификациите следва да бъде изменено.

- (6) В спецификациите, определени в Регламент (ЕС) № 231/2012, се предвижда, че един от критериите за чистота на полиолите е равнището на деминерализация или остатъчните минерали, характеризиращи се с хлориди, сулфати и/или сулфатна пепел. Същите полиоли се използват като ексципиенти за фармацевтични продукти и в Европейската фармакопея проводимостта е приета като метод, с който се установява равнището на деминерализация на полиолите. По този начин тройната мярка (на хлориди, сулфати и/или сулфатна пепел) бе заменена с един-единствен, по-опростен критерий — по-ефективен от гледна точка на разходите и по-благоприятна за околната среда. Следователно следва да бъдат изменени спецификациите за хранителните добавки сорбитол (Е 420 i), сорбитол сироп (Е 420 ii), манитол (Е 421 i), манитол, получен чрез ферментация (Е 421 ii), изомалт (Е 953), малтитол (Е 965 i), малтитол сироп (Е 965 ii), ксилитол (Е 967) и еритритол (Е 968) чрез заличаване на критериите за хлориди, сулфати и сулфатна пепел и заменянето им с единен критерий — проводимостта.
- (7) В съответствие с член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 Комисията следва да изиска становището на Европейския орган за безопасност на храните, за да актуализира списъка на Съюза на добавките в храните, освен в случаите, когато не е възможно въпросната актуализация да въздейства върху човешкото здраве. Тъй като въпросните актуализации не е възможно да въздействат върху човешкото здраве, не е необходимо да се изисква становището на Европейския орган за безопасност на храните.
- (8) Поради това Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и срещу тях не изказаха възражение нито Европейският парламент, нито Съветът,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

<sup>(1)</sup> ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.<sup>(2)</sup> ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.<sup>(3)</sup> ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 юли 2013 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя, както следва:

- 1) Във вписването за хранителна добавка Е 420 i сорбитол спецификациите по отношение на чистотата се заменят със следното:

**„Чистота**

|                    |                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Съдържание на вода | Не повече от 1,5 % (по метода на Карл Фишер)                                                                     |
| Проводимост        | Не повече от 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (при 20-процентов разтвор от сухи твърди вещества) при температура 20 °C |
| Редуциращи захари  | Не повече от 0,3 % (изразени като глюкоза на база суха маса)                                                     |
| Общо захари        | Не повече от 1 % (изразени като глюкоза на база суха маса)                                                       |
| Никел              | Не повече от 2 mg/kg (изразени на база суха маса)                                                                |
| Арсен              | Не повече от 3 mg/kg (изразени на база суха маса)                                                                |
| Олово              | Не повече от 1 mg/kg (изразени на база суха маса)*                                                               |

- 2) Във вписването за хранителна добавка Е 420 ii сорбитол сироп спецификациите по отношение на чистотата се заменят със следното:

**„Чистота**

|                    |                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Съдържание на вода | Не повече от 31 % (по метода на Карл Фишер)                                            |
| Проводимост        | Не повече от 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (за продукта като такъв) при температура 20 °C |
| Редуциращи захари  | Не повече от 0,3 % (изразени като глюкоза на база суха маса)                           |
| Никел              | Не повече от 2 mg/kg (изразени на база суха маса)                                      |
| Арсен              | Не повече от 3 mg/kg (изразени на база суха маса)                                      |
| Олово              | Не повече от 1 mg/kg (изразени на база суха маса)*                                     |

- 3) Вписването за хранителна добавка Е 421 i манитол се изменя, както следва:

- а) заглавието се заменя със следното:

**„Е 421 i МАНИТОЛ, ПОЛУЧЕН ЧРЕЗ ХИДРОГЕНИРАНЕ“;**

- б) определението се заменя със следното:

**„Определение**

Произвежда се чрез катализно хидрогениране на разтвори на въглехидрати, съдържащи глюкоза и/или фруктоза.

Продуктът съдържа min. 96 % манитол. Частта от продукта, която не е манитол, се състои предимно от сорбитол (2 % max), малтитол (2 % max) и изомалт (1,1 GPM (1-О-алфа-D-глюкопиранозил-D-манитол дехидрат): 2 % max, и 1,6 GPS (6-О-алфа-D-глюкопиранозил-D-сорбитол): 2 % max). Неуточнените примеси не трябва да представляват повече от 0,1 % от всеки“;

в) спецификациите по отношение на чистотата се заменят със следното:

**„Чистота**

|                    |                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Съдържание на вода | Не повече от 0,5 % (по метода на Карл Фишер)                                                                     |
| Проводимост        | Не повече от 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (при 20-процентов разтвор от сухи твърди вещества) при температура 20 °C |
| Редуциращи захари  | Не повече от 0,3 % (изразени като глюкоза)                                                                       |
| Общо захари        | Не повече от 1 % (изразени като глюкоза)                                                                         |
| Никел              | Не повече от 2 mg/kg                                                                                             |
| Олово              | Не повече от 1 mg/kg“.                                                                                           |

4) Във вписването за хранителна добавка E 421 ii манитол, получен чрез ферментация, спецификациите по отношение на чистотата се заменят със следното:

**„Чистота**

|                    |                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Арабитол           | Не повече от 0,3 %                                                                                               |
| Съдържание на вода | Не повече от 0,5 % (по метода на Карл Фишер)                                                                     |
| Проводимост        | Не повече от 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (при 20-процентов разтвор от сухи твърди вещества) при температура 20 °C |
| Редуциращи захари  | Не повече от 0,3 % (изразени като глюкоза)                                                                       |
| Общо захари        | Не повече от 1 % (изразени като глюкоза)                                                                         |
| Олово              | Не повече от 1 mg/kg“.                                                                                           |

5) Вписването за хранителна добавка E 953 изомалт се изменя, както следва:

а) спецификацията по отношение на чистотата се заменя със следното:

**„Описание**

Бяла, леко хигроскопична кристална маса без мирис или воден разтвор с минимална концентрация 60 %“;

б) спецификациите по отношение на чистотата се заменят със следното:

**„Чистота**

|                    |                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Съдържание на вода | Не повече от 7 % (по метода на Карл Фишер)                                                                       |
| Проводимост        | Не повече от 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (при 20-процентов разтвор от сухи твърди вещества) при температура 20 °C |
| D-манитол          | Не повече от 3 %                                                                                                 |
| D-сорбитол         | Не повече от 6 %                                                                                                 |
| Редуциращи захари  | Не повече от 0,3 % (изразени като глюкоза на база суха маса)                                                     |
| Никел              | Не повече от 2 mg/kg (изразени на база суха маса)                                                                |
| Арсен              | Не повече от 3 mg/kg (изразени на база суха маса)                                                                |
| Олово              | Не повече от 1 mg/kg (изразени на база суха маса)“.                                                              |

- 6) Във вписването за хранителна добавка Е 965 i малтитол спецификациите по отношение на чистотата се заменят със следното:

**„Чистота**

|                       |                                                                                                           |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид на водния разтвор | Разтворът е бистър и безцветен                                                                            |
| Съдържание на вода    | Не повече от 1 % (по метода на Карл Фишер)                                                                |
| Проводимост           | Не повече от 20 $\mu\text{S/cm}$ (при 20-процентов разтвор от сухи твърди вещества) при температура 20 °C |
| Редуциращи захари     | Не повече от 0,1 % (изразени като глюкоза на безводна база)                                               |
| Никел                 | Не повече от 2 mg/kg (изразени на безводна база)                                                          |
| Арсен                 | Не повече от 3 mg/kg (изразени на безводна база)                                                          |
| Олово                 | Не повече от 1 mg/kg (изразени на безводна база)“.                                                        |

- 7) Във вписването за хранителна добавка Е 965 ii малтитол сироп спецификациите по отношение на чистотата се заменят със следното:

**„Чистота**

|                       |                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Вид на водния разтвор | Разтворът е бистър и безцветен                                                  |
| Съдържание на вода    | Не повече от 31 % (по метода на Карл Фишер)                                     |
| Проводимост           | Не повече от 10 $\mu\text{S/cm}$ (за продукта като такъв) при температура 20 °C |
| Редуциращи захари     | Не повече от 0,3 % (изразени като глюкоза на безводна база)                     |
| Никел                 | Не повече от 2 mg/kg                                                            |
| Олово                 | Не повече от 1 mg/kg“.                                                          |

- 8) Във вписването за хранителна добавка Е 967 ксилитол спецификациите по отношение на чистотата се заменят със следното:

**„Чистота**

|                    |                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Съдържание на вода | Не повече от 1 % (по метода на Карл Фишер)                                                                |
| Проводимост        | Не повече от 20 $\mu\text{S/cm}$ (при 20-процентов разтвор от сухи твърди вещества) при температура 20 °C |
| Редуциращи захари  | Не повече от 0,2 % (изразени като глюкоза на база суха маса)                                              |
| Други полиалкохоли | Не повече от 1 % (изразени на база суха маса)                                                             |
| Никел              | Не повече от 2 mg/kg (изразени на база суха маса)                                                         |
| Арсен              | Не повече от 3 mg/kg (изразени на база суха маса)                                                         |
| Олово              | Не повече от 1 mg/kg (изразени на база суха маса)“.                                                       |

- 9) Във вписването за хранителна добавка Е 968 еритритол спецификациите по отношение на чистотата се заменят със следното:

**„Чистота**

|                           |                                                                                                                  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Загуба на маса при сушене | Не повече от 0,2 % (70 °C, 6 часа, сушилня с вакуум)                                                             |
| Проводимост               | Не повече от 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (при 20-процентов разтвор от сухи твърди вещества) при температура 20 °C |
| Редуциращи вещества       | Не повече от 0,3 %, изразени като D-глюкоза                                                                      |
| Рибитол и глицерол        | Не повече от 0,1 %                                                                                               |
| Олово                     | Не повече от 0,5 mg/kg                                                                                           |