

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1497**ze dne 8. října 2018,****kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o kategorii potravin 17 a používání potravinářských přídatných látek v doplňcích stravy****(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 přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Potravinářské přídatné látky lze uvádět na trh jako takové jen v případě, že jsou zahrnuty na seznamu Unie uvedeném v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008, a v potravinách je lze používat jen za podmínek použití stanovených v uvedené příloze.
- (3) Uvedený seznam může být aktualizován v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (4) Na seznamu Unie jsou uvedeny potravinářské přídatné látky podle kategorií potravin, do nichž se smí přidávat. V části D uvedeného seznamu se kategorie potravin 17 vztahuje na doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti. Kategorie potravin 17 zahrnuje tři podkategorie: 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě, včetně tobolek a tablet a podobných forem, kromě výrobků určených ke žvýkání“, 17.2 „Doplňky stravy dodávané v tekuté podobě“ a 17.3 „Doplňky stravy dodávané ve formě sirupu nebo určené ke žvýkání“. Část E seznamu Unie stanoví povolené přídatné látky pro každou z těchto podkategorií a podmínky jejich použití.
- (5) Z diskusí s členskými státy (v rámci pracovní skupiny vládních odborníků pro přídatné látky) vyplynulo, že při provádění přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách se vyskytují obtíže, zejména u podkategorie potravin 17.3 „Doplňky stravy dodávané ve formě sirupu nebo určené ke žvýkání“. Toto zařazení vede k nesprávnému výkladu a aby se tomu zabránilo, měla by být forma sirupu a žvýkácká forma kategorizována jako kapalná, respektive pevná forma.
- (6) Proto je vhodné odstranit podkategorii potravin 17.3 a přeformulovat názvy podkategorií potravin 17.1 a 17.2 na „Doplňky stravy dodávané v pevné formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti“, respektive na „Doplňky stravy dodávané v kapalné formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti“. To bude lépe odrážet, na jaké výrobky se každá z těchto podkategorií potravin vztahuje/jaké výrobky jsou do ní zahrnuty. V důsledku odstranění podkategorie potravin 17.3 by položky pro potravinářské přídatné látky, které byly zahrnuty v uvedené podkategorii potravin, měly být převedeny buď do podkategorie potravin 17.1, nebo 17.2, aby byla zajištěna transparentnost a právní jistota, pokud jde o používání potravinářských přídatných látek v uvedených potravinách. Pro účely srozumitelnosti a vymáhání by měl být rovněž název kategorie potravin 17 změněn na „Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (7) Z diskuse s členskými státy rovněž vyplynulo, že by mělo být vyjasněno, zda se maximální množství (použití) pro potravinářské přídatné látky v kategorii potravin 17 vztahuje na potraviny, jak jsou uváděny na trh, nebo na potraviny připravené ke spotřebě. Proto by měl být zahrnut úvodní oddíl odkazující na některé potravinářské přídatné látky povolené v uvedené kategorii potravin. To je v souladu s předchozími položkami pro uvedené potravinářské přídatné látky v rámci směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES ⁽¹⁾, 94/36/ES ⁽²⁾ a 95/2/ES ⁽³⁾.
- (8) Podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1331/2008 je Komise povinna požádat o stanovisko Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) za účelem aktualizace seznamu potravinářských přídatných látek Unie stanoveného v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008, s výjimkou případů, kdy tato aktualizace pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví. Vzhledem k tomu, že seznam Unie se mění tak, aby objasnil současná povolená použití přídatných látek, jedná se o aktualizaci uvedeného seznamu, která pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví. Není tudíž nutné o stanovisko úřad žádat.
- (9) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. října 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES ze dne 30. června 1994 o náhradních sladidlech pro použití v potravinách (Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 3).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/36/ES ze dne 30. června 1994 o barvivech pro použití v potravinách (Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 13).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla (Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1).

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

- 1) v části D se položky pro kategorii potravin 17. „Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti“ se nahrazují tímto:

„17.	Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES
17.1	Doplňky stravy dodávané v pevné formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti
17.2	Doplňky stravy dodávané v kapalně formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti“

- 2) část E se mění takto:

- a) položka pro kategorii potravin 17. „Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti“ se nahrazuje tímto:

„17.	Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES
	ÚVODNÍ ČÁST, VZTAHUJE SE NA VŠECHNY PODKATEGORIE
	Uvedená maximální množství použití pro barviva, polyalkoholy, sladidla a E 200 – 213, E 338 – 452, E 405, E 416, E 426, E 432 – 436, E 459, E 468, E 473 – 475, E 491 – 495, E 551– 553, E 901 – 904, E 961, E 1201 – 1204, E 1505 a E 1521 se vztahují na doplňky stravy připravené ke spotřebě, připravené podle návodu k použití poskytnutého výrobcem. Spolu s návodem k použití musí být sdělen faktor ředění pro ty doplňky stravy, které musí být zředěny nebo rozpuštěny.“

- b) položka pro podkategorii potravin 17.1 se mění takto:

- i) název se nahrazuje tímto:

„17.1	Doplňky stravy dodávané v pevné formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti“
--------------	---

- ii) všechny položky v ní uvedené se nahrazují těmito položkami, vloženými v jejich v číselném pořadí:

	„Skupina I	Přídavné látky			E 410, E 412, E 415, E 417 a E 425 se nesmí používat k výrobě dehydratovaných doplňků stravy určených k rehydrataci při spotřebě
	Skupina II	Barviva v <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Doba použití: do 31. července 2014
	Skupina II	Barviva v <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Doba použití: od 1. srpna 2014
	Skupina III	Barviva, pro která je stanoven kombinovaný maximální limit	300		Doba použití: do 31. července 2014
	Skupina III	Barviva, pro která je stanoven kombinovaný maximální limit	300	(69)	Doba použití: od 1. srpna 2014

	Skupina IV	Polyalkoholy	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Chinolinová žluť	35	(61)	Doba použití: od 1. ledna 2014 do 31. července 2014
	E 104	Chinolinová žluť	35	(61) (69)	Doba použití: od 1. srpna 2014 kromě doplňků stravy ve žvýkací formě
	E 104	Chinolinová žluť	10	(61)	Doba použití: od 1. ledna 2014 do 31. července 2014
	E 104	Chinolinová žluť	10	(61) (69)	Doba použití: od 1. srpna 2014 pouze doplňky stravy ve žvýkací formě
	E 110	Žluť SY (Sunset Yellow FCF, Gelborange S)	10	(61)	Doba použití: od 1. ledna 2014 do 31. července 2014
	E 110	Žluť SY (Sunset Yellow FCF, Gelborange S)	10	(61) (69)	Doba použití: od 1. srpna 2014
	E 124	Ponceau 4R (košenilová červeň A)	35	(61)	Doba použití: od 1. ledna 2014 do 31. července 2014
	E 124	Ponceau 4R (košenilová červeň A)	35	(61) (69)	Doba použití: od 1. srpna 2014 kromě doplňků stravy ve žvýkací formě
	E 124	Ponceau 4R (košenilová červeň A)	10	(61)	Doba použití: od 1. ledna 2014 do 31. července 2014
	E 124	Ponceau 4R (košenilová červeň A)	10	(61) (69)	Doba použití: od 1. srpna 2014 pouze doplňky stravy ve žvýkací formě
	E 160d	Lykopen	30		
	E 200 – 213	Kyselina sorbová – sorbany; kyselina benzoová – benzoany	1 000	(1) (2)	pouze doplňky stravy v sušené formě s obsahem přípravků vitamínu A a kombinací vitaminů A a D, kromě doplňků stravy ve žvýkací formě
	E 310 – 321	Propylgallát, TBHQ, BHA a BHT	400	(1)	
	E 338 – 452	Kyselina fosforečná – fosforečnany – di-, tri- a polyfosforečnany	<i>quantum satis</i>		
	E 392	Výtažky z rozmarýnu	400	(46)	
	E 405	Propan-1,2-diol-alginát	1 000		

E 416	Guma karaya	<i>quantum satis</i>		
E 426	Sójová hemicelulosa	1 500		
E 432 – 436	Polysorbáty	<i>quantum satis</i>		
E 459	Beta-cykloextrin	<i>quantum satis</i>		pouze doplňky stravy ve formě tablet a potahovaných tablet
E 468	Zesíťovaná sodná sůl karboxymethylcelulosa	30 000		kromě doplňků stravy ve žvýkácké formě
E 473 – 474	Estery sacharózy s mastnými kyselinami – sacharoglyceridy	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Estery polyglycerolu s mastnými kyselinami	<i>quantum satis</i>		
E 491 – 495	Estery sorbitanů	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551 – 559	Oxid křemičitý – křemičitany	<i>quantum satis</i>		Doba použití: do 31. ledna 2014
E 551 – 553	Oxid křemičitý – křemičitany	<i>quantum satis</i>		Doba použití: od 1. února 2014
E 900	Dimethylpolysiloxan	10	(91)	pouze doplňky stravy ve formě šumivých tablet
E 901	Včelí vosk, bílý a žlutý	<i>quantum satis</i>		
E 902	Kandelilový vosk	<i>quantum satis</i>		
E 903	Karnaubský vosk	200		
E 904	Šelak	<i>quantum satis</i>		
E 950	Acesulfam K	500		
E 950	Acesulfam K	2 000		pouze doplňky stravy ve žvýkácké formě
E 951	Aspartam	2 000		
E 951	Aspartam	5 500		pouze doplňky stravy ve žvýkácké formě
E 952	Kyselina cyklamová a její sodné a vápenaté soli	500	(51)	
E 952	Kyselina cyklamová a její sodné a vápenaté soli	1 250	(51)	pouze doplňky stravy ve žvýkácké formě

	E 954	Sacharin a jeho sodné, draselné a vápenaté soli	500	(52)	
	E 954	Sacharin a jeho sodné, draselné a vápenaté soli	1 200	(52)	pouze doplňky stravy ve žvýkáci formě
	E 955	Sukralosa	800		
	E 955	Sukralosa	2 400		pouze doplňky stravy ve žvýkáci formě
	E 957	Thaumatococcus	400		pouze doplňky stravy ve žvýkáci formě
	E 959	Neohesperidin DC	100		
	E 959	Neohesperidin DC	400		pouze doplňky stravy ve žvýkáci formě
	E 960	Steviol-glykosidy	670	(60)	
	E 960	Steviol-glykosidy	1 800	(60)	pouze doplňky stravy ve žvýkáci formě
	E 961	Neotam	60		
	E 961	Neotam	185		pouze doplňky stravy ve žvýkáci formě
	E 961	Neotam	2		pouze jako látka zvýrazňující chuť a vůni, kromě doplňků stravy ve žvýkáci formě
	E 961	Neotam	2		pouze doplňky stravy na bázi vitaminů a/nebo minerálních látek ve žvýkáci formě, jako látka zvýrazňující chuť a vůni
	E 962	Sůl aspartamu-acesulfamu	500	(11)a (49) (50)	
	E 962	Sůl aspartamu-acesulfamu	2 000	(11)a (49) (50)	pouze doplňky stravy ve žvýkáci formě
	E 969	Advantam	20		
	E 969	Advantam	55		pouze doplňky stravy ve žvýkáci formě
	E 1201	Polyvinylpyrrolidon	<i>quantum satis</i>		pouze doplňky stravy ve formě tablet a potahovaných tablet
	E 1202	Polyvinylpolypyrrolidon	<i>quantum satis</i>		pouze doplňky stravy ve formě tablet a potahovaných tablet
	E 1203	Polyvinylalkohol (PVA)	18 000		pouze doplňky stravy ve formě tobolek a tablet

	E 1204	Pullulan	<i>quantum satis</i>		pouze doplňky stravy ve formě tobolek a tablet
	E 1205	Bazický kopolymer methakrylátu	100 000		kromě doplňků stravy ve žvýkáci formě
	E 1206	Neutrální kopolymer methakrylátu	200 000		kromě doplňků stravy ve žvýkáci formě
	E 1207	Aniontový kopolymer methakrylátu	100 000		kromě doplňků stravy ve žvýkáci formě
	E 1208	Kopolymer polyvinylpyrrolidonu a vinyl-acetátu	100 000		kromě doplňků stravy ve žvýkáci formě
	E 1209	Roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu	100 000		kromě doplňků stravy ve žvýkáci formě
	E 1505	Triethylcitrát	3 500		pouze doplňky stravy ve formě tobolek a tablet
	E 1521	Polyethylenglykol	10 000		pouze doplňky stravy ve formě tobolek a tablet“

c) položka pro podkategorii potravin 17.2 se mění takto:

i) název se nahrazuje tímto:

„17.2	Doplňky stravy dodávané v kapalně formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti“
-------	--

ii) všechny položky v ní uvedené se nahrazují těmito položkami, vloženými v jejich v číselném pořadí:

	„Skupina I	Přidatné látky			
	Skupina II	Barviva v <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		
	Skupina II	Barviva v <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Doba použití: do 31. července 2014
	Skupina II	Barviva v <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Doba použití: od 1. srpna 2014 pouze doplňky stravy ve formě sirupu
	Skupina III	Barviva, pro která je stanoven kombinovaný maximální limit	100		
	Skupina IV	Polyalkoholy	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Chinolinová žluť	10	(61)	Doba použití: od 1. ledna 2014 do 31. července 2014
	E 104	Chinolinová žluť	10	(61) (69)	Doba použití: od 1. srpna 2014

E 110	Žlutí SY (Sunset Yellow FCF, Gelborange S)	10	(61)	Doba použití: od 1. ledna 2014 do 31. července 2014
E 110	Žlutí SY (Sunset Yellow FCF, Gelborange S)	10	(61) (69)	Doba použití: od 1. srpna 2014
E 124	Ponceau 4R (košenilová červeň A)	10	(61)	Doba použití: od 1. ledna 2014 do 31. července 2014
E 124	Ponceau 4R (košenilová červeň A)	10	(61) (69)	Doba použití: od 1. srpna 2014
E 160d	Lykopen	30		
E 200 – 213	Kyselina sorbová – sorbany; kyselina benzoová – benzoany	2 000	(1) (2)	kromě doplňků stravy ve formě sirupu
E 310 – 321	Propylgallát, TBHQ, BHA a BHT	400	(1)	
E 338 – 452	Kyselina fosforečná – fosforečnany – di-, tri- a polyfosforečnany	<i>quantum satis</i>		
E 392	Výtažky z rozmarýnu	400	(46)	
E 405	Propan-1,2-diol-alginát	1 000		
E 416	Guma karaya	<i>quantum satis</i>		
E 426	Sójová hemicelulosa	1 500		
E 432 – 436	Polysorbáty	<i>quantum satis</i>		
E 473 – 474	Estery sacharózy s mastnými kyselinami – sacharoglyceridy	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Estery polyglycerolu s mastnými kyselinami	<i>quantum satis</i>		
E 491 – 495	Estery sorbitanů	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551 – 559	Oxid křemičitý – křemičitany	<i>quantum satis</i>		Doba použití: do 31. ledna 2014
E 551 – 553	Oxid křemičitý – křemičitany	<i>quantum satis</i>		Doba použití: od 1. února 2014
E 950	Acesulfam K	350		
E 950	Acesulfam K	2 000		pouze doplňky stravy ve formě sirupu
E 951	Aspartam	600		

	E 951	Aspartam	5 500		pouze doplňky stravy ve formě sirupu
	E 952	Kyselina cyklamová a její sodné a vápenaté soli	400	(51)	
	E 952	Kyselina cyklamová a její sodné a vápenaté soli	1 250	(51)	pouze doplňky stravy ve formě sirupu
	E 954	Sacharin a jeho sodné, draselné a vápenaté soli	80	(52)	
	E 954	Sacharin a jeho sodné, draselné a vápenaté soli	1 200	(52)	pouze doplňky stravy ve formě sirupu
	E 955	Sukralosa	240		
	E 955	Sukralosa	2 400		pouze doplňky stravy ve formě sirupu
	E 957	Thaumatococcus	400		pouze doplňky stravy ve formě sirupu
	E 959	Neohesperidin DC	50		
	E 959	Neohesperidin DC	400		pouze doplňky stravy ve formě sirupu
	E 960	Steviol-glykosidy	200	(60)	
	E 960	Steviol-glykosidy	1 800	(60)	pouze doplňky stravy ve formě sirupu
	E 961	Neotam	20		
	E 961	Neotam	185		pouze doplňky stravy ve formě sirupu
	E 961	Neotam	2		pouze jako látka zvýrazňující chuť a vůni, kromě doplňků stravy ve formě sirupu
	E 961	Neotam	2		pouze doplňky stravy na bázi vitaminů a/nebo minerálních látek ve formě sirupu, jako látka zvýrazňující chuť a vůni
	E 962	Sůl aspartamu-acesulfamu	350	(11)a (49) (50)	
	E 962	Sůl aspartamu-acesulfamu	2 000	(11)a (49) (50)	pouze doplňky stravy ve formě sirupu
	E 969	Advantam	6		
	E 969	Advantam	55		pouze doplňky stravy ve formě sirupu“