

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/268

ze dne 26. února 2020,

kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o použití kyseliny sorbové (E 200) v kapalných barvicích přípravcích k ozdobnému barvení vaječných skořápek

(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,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách a podmínky jejich použití.
- (2) Uvedený seznam může být aktualizován jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ⁽²⁾, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (3) Podle části 2 přílohy III nařízení (ES) č. 1333/2008 je kyselina sorbová (E 200) povolenou potravinářskou přídatnou látkou v barvicích přípravcích v maximálním množství 1 500 mg/kg v přípravku, jednotlivě nebo v kombinaci se sorbanem draselným (E 202), kyselinou benzoovou (E 210), benzoanem sodným (E 211) a benzoanem draselným (E 212), a v maximálním množství 15 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako volná kyselina.
- (4) Dne 27. dubna 2017 byla podána žádost o povolení použití vyššího maximálního množství kyseliny sorbové (E 200), a to 2 500 mg/kg v kapalných barvicích přípravcích určených k prodeji konečnému spotřebiteli k ozdobnému barvení vaječných skořápek. Žádost Komise následně zpřístupnila členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (5) Kyselina sorbová (E 200) se používá jako konzervant v barvicích přípravcích. Žadatel prokázal, že v současné době povolené maximální množství kyseliny sorbové (E 200) v barvicích přípravcích, 1 500 mg/kg, nepostačuje k trvalému zajištění konzervace, a tedy mikrobiologické bezpečnosti kapalných barvicích přípravků k ozdobnému barvení vaječných skořápek. Je tomu tak proto, že v uvedených přípravcích se používají potravinářská barviva přírodního původu, která nejsou sterilní, a z důvodu potřebné trvanlivosti tohoto sezonního výrobku. Z žádosti vyplývá, že množství kyseliny sorbové (E 200), kterého je zapotřebí k dosažení zamýšlené technologické funkce v barvicích přípravcích, činí 2 500 mg/kg. Testy provedené žadatelem ukazují, že při běžném použití (barvení nepoškozených nebo lehce poškozených vajec) je migrace kyseliny sorbové (E 200) z vaječné skořápky do požitelné části vejce pod úroveň detekce 5 mg/kg. Podle žádosti by proto požadované vyšší množství kyseliny sorbové (E 200) v kapalných barvicích prostředcích k ozdobnému barvení vaječných skořápek nevedlo ke zvýšení expozice spotřebitelů kyselině sorbové (E 200).
- (6) Dne 30. června 2015 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko týkající se přehodnocení mimo jiné kyseliny sorbové (E 200) a sorbanu draselného (E 202) ⁽³⁾, na jehož základě úřad stanovil nový dočasný skupinový přijatelný denní příjem (ADI) pro kyselinu sorbovou (E 200) a sorban draselný (E 202), vyjádřeno jako 3 mg kyseliny sorbové na kilogram tělesné hmotnosti a den. Úřad dospěl k závěru, že uvedený dočasný skupinový ADI stanovený pro kyselinu sorbovou (E 200) a sorban draselný (E 202) byl v jedné zemi překročen na vysoké úrovni příjmu u dvou skupin obyvatelstva: batolat a dětí. Úřad doporučil provést další studii reprodukční toxicity za účelem opětovného posouzení dočasného skupinového ADI stanoveného pro kyselinu sorbovou (E 200) a sorban draselný (E 202).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ 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 (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(6):4144.

- (7) Komise dne 10. června 2016 vyhlásila veřejnou výzvu k předložení vědeckých a technologických údajů týkajících se mimo jiné kyseliny sorbové (E 200) a sorbanu draselného (E 202) ⁽⁴⁾ se zaměřením na potřebu údajů zjištěnou úřadem. Provozovatelé podniků provedli studii reprodukční toxicity na krysách, jak u kyseliny sorbové (E 200) a sorbanu draselného (E 202) doporučil úřad; údaje, které z této studie vzešly, byly postoupeny úřadu k posouzení. Výsledkem bylo zveřejnění vědeckého stanoviska úřadem dne 1. března 2019, které se týká následných kroků po přehodnocení kyseliny sorbové (E 200) a sorbanu draselného (E 202) jako potravinářských přídatných látek ⁽⁵⁾. Na základě nových údajů o reprodukční toxicitě úřad stanovil skupinový ADI, vyjádřený jako 11 mg kyseliny sorbové na kilogram tělesné hmotnosti a den, pro kyselinu sorbovou (E 200) a sorban draselný (E 202). Úřad porovnal tento nový skupinový ADI s nejrealističtější scénářem posouzení expozice, který je uveden ve vědeckém stanovisku ze dne 30. června 2015, a poukázal, že zmíněná expozice nepřekračuje skupinový ADI v žádné skupině obyvatelstva, a to ani na průměrné ani na vysoké úrovni příjmu.
- (8) Podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1331/2008 je Komise povinna požádat o stanovisko úřadu za účelem aktualizace seznamu potravinářských přídatných látek Unie stanoveného v příloze III nařízení (ES) č. 1333/2008, s výjimkou případů, kdy tato aktualizace pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví.
- (9) K rozšíření použití kyseliny sorbové (E 200) v kapalných barvicích přípravcích k ozdobnému barvení vaječných skořápek, o které žadatel žádá, je zapotřebí aktualizace seznamu Unie. Rozšíření použití kyseliny sorbové (E 200) nevede ke zvýšení expozice kyselině sorbové (E 200) a pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví. Podle úřadu navíc expozice kyselině sorbové (E 200) a sorbanu draselnému (E 202) při povoleném použití a úrovních použití nepředstavuje bezpečnostní riziko a nevede k překročení ADI. Není tudíž nutné o stanovisko úřad žádat.
- (10) Je proto vhodné povolit použití kyseliny sorbové (E 200) jako konzervantu v kapalných barvicích přípravcích určených k prodeji konečnému spotřebiteli k ozdobnému barvení vaječných skořápek v maximálním množství 2 500 mg/kg v přípravku.
- (11) Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III 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 26. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5625.

PŘÍLOHA

V části 2 přílohy III nařízení (ES) č. 1333/2008 se za položky týkající se potravinářských přídatných látek „E 200–202 Kyselina sorbová – sorban draselný“, „E 210 Kyselina benzoová“, „E 211 Benzoan sodný“ a „E 212 Benzoan draselný“ vkládá nová položka, která zní:

„E 200	Kyselina sorbová	2 500 mg/kg v přípravku	kapalné barvicí přípravky určené k prodeji konečnému spotřebiteli k ozdobnému barvení vaječných skořápek“
--------	------------------	-------------------------	--