

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B**

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 257/2010

od 25. ožujka 2010.

o uspostavi programa za ponovnu procjenu odobrenih prehrambenih aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 80, 26.3.2010., str. 19.)

Koju je izmijenila:

Službeni list

br. stranica datum

► **M1** Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/148 od 8. veljače 2021. L 44 3 9.2.2021.



UREDBA KOMISIJE (EU) br. 257/2010

od 25. ožujka 2010.

o uspostavi programa za ponovnu procjenu odobrenih prehrambenih aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom uspostavlja program za ponovnu procjenu odobrenih prehrambenih aditiva od strane Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „EFSA”), kako je predviđeno u članku 32. Uredbe (EZ) br. 1333/2008.

2. Odobreni prehrambeni aditivi za koje je ponovna procjena od strane EFSA-e već dovršena u vrijeme donošenja ove Uredbe neće se ponovno procjenjivati. Ti prehrambeni aditivi su navedeni u Prilogu I.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „odobreni prehrambeni aditiv” znači prehrambeni aditiv odobren prije 20. siječnja 2009. i naveden u Direktivi 94/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 1994. o sladilima za uporabu u hrani ⁽¹⁾, Direktivi 94/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 1994. o bojilima koja se koriste u hrani ⁽²⁾ ili u Direktivi 95/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. veljače 1995. o prehrambenim aditivima osim bojila i sladila ⁽³⁾;
- (b) „subjekt u poslovanju” znači svaka fizička ili pravna osoba odgovorna za osiguravanje da su zadovoljeni zahtjevi Uredbe (EZ) br. 1333/2008 u okviru poslovanja s hranom pod njegovim nadzorom;
- (c) „zainteresirani subjekt u poslovanju” znači subjekt u poslovanju zainteresiran za kontinuitet odobrenja jednog ili više odobrenih prehrambenih aditiva;
- (d) „originalni dosje” znači dosje na temelju kojeg je prehrambeni aditiv procijenjen i dozvoljen za uporabu u hrani prije 20. siječnja 2009.

Članak 3.

Prioriteti za ponovnu procjenu odobrenih prehrambenih aditiva

1. Odobreni prehrambeni aditivi se ponovno procjenjuju sljedećim redoslijedom i u sljedećim rokovima:

⁽¹⁾ SL L 237, 10.9.1994., str. 3.

⁽²⁾ SL L 237, 10.9.1994., str. 13.

⁽³⁾ SL L 61, 18.3.1995., str. 1.

▼B

- (a) ponovna procjena svih odobrenih prehrambenih bojila navedenih u Direktivi 94/36/EZ bit će dovršena do 31. prosinca 2015.;
- (b) ponovna procjena svih odobrenih prehrambenih aditiva osim bojila i sladila navedenih u Direktivi 95/2/EZ bit će dovršena do 31. prosinca 2018.;
- (c) ponovna procjena svih odobrenih sladila navedenih u Direktivi 94/35/EZ bit će dovršena do 31. prosinca 2020.

2. Za određene prehrambene aditive u funkcionalnim razredima iz stavka 1. utvrđeni su specifičniji rokovi u Prilogu ovoj Uredbi. Ti prehrambeni aditivi se ponovno procjenjuju prije drugih prehrambenih aditiva iz istog funkcionalnog razreda.

3. Odstupajući od stavaka 1. i 2., EFSA može u bilo koje vrijeme započeti prioritetnu ponovnu procjenu prehrambenog aditiva ili skupine prehrambenih aditiva, na zahtjev Komisije ili na vlastitu inicijativu, ako se pojave novi znanstveni dokazi koji

- (a) ukazuju na mogući rizik za zdravlje ljudi; ili
- (b) mogu na bilo koji način utjecati na procjenu sigurnosti tog prehrambenog aditiva ili skupine prehrambenih aditiva.

*Članak 4.***Postupak ponovne procjene**

Kod ponovne procjene odobrenog prehrambenog aditiva, EFSA:

- (a) proučava prvobitno mišljenje i radne dokumente Znanstvenog odbora za hranu (SCF) ili EFSA-e;
- (b) proučava, ako je dostupan, originalni dosje;

▼M1

- (c) proučava podatke koje je (su) dostavio(-li) zainteresirani subjekt(i) u poslovanju i/ili bilo koja druga zainteresirana strana u skladu s člancima 5., 6. i 7. ove Uredbe;

▼B

- (d) proučava sve podatke koje su Komisija ili države članice stavile na raspolaganje;
- (e) prikuplja svu relevantnu literaturu objavljenu od zadnje procjene svakog prehrambenog aditiva.

*Članak 5.***Poziv za dostavu podataka**

1. Kako bi dobila podatke od zainteresiranih subjekata u poslovanju i/ili drugih zainteresiranih strana EFSA objavljuje otvoreni(-e) poziv(e) za dostavu podataka o prehrambenim aditivima koji se ponovno procjenjuju. Kod utvrđivanja vremenskog rasporeda za dostavu podataka EFSA daje razuman rok nakon stupanja na snagu ove Uredbe, kako bi se zainteresiranom subjektu u poslovanju i/ili bilo kojoj drugoj zainteresiranoj strani omogućilo izvršavanje te obveze.

▼B

2. Podaci iz stavka 1. između ostalog mogu sadržavati:
- (a) izvješća iz studija iz originalnog dosjea kako ih je procijenio SCF ili EFSA ili Zajednički stručni odbor FAO/WHO za prehrambene aditive;
 - (b) informacije o podacima u pogledu sigurnosti dotičnog prehrambenog aditiva koje SCF ili JECFA nisu prije preispitali;
 - (c) informacije o specifikacijama prehrambenih aditiva koji se trenutno koriste, uključujući informacije o veličini čestica te relevantnim fizikalno-kemijskim karakteristikama i svojstvima;
 - (d) informacije o postupku proizvodnje;
 - (e) informacije o dostupnim analitičkim metodama za određivanje u hrani;
 - (f) informacije o izloženosti ljudi prehrambenim aditivima iz hrane (npr. načini konzumiranja i uporabe, stvarne razine uporabe i maksimalne razine uporabe, učestalost potrošnje i drugi faktori koji utječu na izloženost);
 - (g) reakciju i sudbinu u hrani.

*Članak 6.***Dostava podataka**

1. Zainteresirani subjekt(i) u poslovanju i sve druge zainteresirane strane moraju dostaviti podatke u vezi s ponovnom procjenom prehrambenog aditiva iz članka 5. stavka 2. u roku koji utvrdi EFSA u svom pozivu za dostavu podataka. Kod dostave, zainteresirani subjekt u poslovanju i druge zainteresirane strane moraju uključiti podatke koje traži EFSA pridržavajući se u najvećoj mogućoj mjeri primjenljivih smjernica za dostavu podataka za procjene prehrambenih aditiva ⁽¹⁾.
2. Ako postoji više zainteresiranih subjekata u poslovanju oni mogu, kad je to moguće, zajednički dostaviti podatke.
3. Ako tijekom ponovne procjene budu potrebne dodatne informacije za koje se smatra da su relevantne za ponovnu procjenu određenog prehrambenog aditiva, EFSA traži od zainteresiranih subjekata u poslovanju te poziva druge zainteresirane strane da dostave informacije putem otvorenog poziva za dostavu podataka. Utvrđuje se rok do kojeg te informacije moraju biti dostavljene, uzimajući u obzir, kad je to primjenljivo, mišljenje zainteresiranog subjekta u poslovanju i/ili drugih zainteresiranih strana o potrebnom vremenu. U takvim slučajevima, EFSA traži dodatne informacije dovoljno unaprijed tako da to ne utječe na sveukupne rokove za ponovnu procjenu utvrđene u članku 3. stavku 1. i Prilogu II.

⁽¹⁾ Trenutno je to mišljenje SCF-a od 11. srpnja 2001. SCF/CS/ADD/GEN/26 Final.

▼B

4. Informacije koje nisu dostavljene u roku koji je utvrdila EFSA ne uzimaju se u obzir kod ponovne procjene. Međutim, u izuzetnim slučajevima, EFSA može odlučiti uz suglasnost Komisije da uzme u obzir informacije dostavljene nakon roka, ako su te informacije značajne za ponovnu procjenu prehranbenog aditiva.

5. Ako zatražene informacije nisu dostavljene EFSA-i u utvrđenim rokovima, prehranbeni aditiv može biti uklonjen s popisa Unije u skladu s postupkom utvrđenim u članku 10. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 ⁽¹⁾.

*Članak 7.***Ostale informacije**

U okviru ponovne procjene prehranbenog aditiva, zainteresirani subjekt(i) u poslovanju ili svaka druga zainteresirana stran mora obavijestiti EFSA-u i Komisiju o svim raspoloživim informacijama u pogledu svih rizika za okoliš od proizvodnje, uporabe ili odlaganja tog prehranbenog aditiva.

▼M1*Članak 7.a***Daljnji koraci nakon mišljenja EFSA-e**

1. Ako, na temelju informacija iz članka 4., EFSA ne može potvrditi sigurnost prehranbenog aditiva, njegovih uporaba ili razina uporabe ili preporučenih izmjena njegovih specifikacija, Komisija može poduzeti, ili zatražiti od EFSA-e da poduzme, daljnje korake, uključujući organiziranje poziva za dostavu podataka, radi dovršetka procjene sigurnosti.

2. Ako podaci i informacije zatraženi u skladu sa stavkom 1. nisu dostavljeni ili ako ne omogućuju potvrdu sigurnosti prehranbenog aditiva, njegovih uporaba ili razina uporabe ili specifikacija, prehranbeni aditiv može se ukloniti s popisa Unije u skladu s postupkom iz članka 10. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1333/2008.

*Članak 7.b***Savjeti prije podnošenja**

Ako je EFSA obvezna dati mišljenje ili ako se od EFSA-e zatraži mišljenje u skladu s ovom Uredbom, osoblje EFSA-e, na zahtjev zainteresiranih subjekata u poslovanju i drugih zainteresiranih strana, daje savjete o pravilima koja se primjenjuju na zahtjev ili obavijest te o potrebnom sadržaju zahtjeva ili obavijesti u skladu s člancima od 4. do 7.a. Takvi se savjeti pružaju u skladu s člankom 32.a Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

▼ **M1***Članak 7.c***Obavješćivanje o studijama**

Zainteresirani subjekti u poslovanju i druge zainteresirane strane bez odgode obavješćuju EFSA-u o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili ili proveli kako bi potkrijepili zahtjev za ponovnu procjenu odobrenog prehrambenog aditiva u skladu s člancima od 4. do 7.a ove Uredbe, o laboratoriju ili objektu za ispitivanje koji provode tu studiju te o njezinim datumima početka i planiranog završetka.

Laboratoriji i drugi objekti za ispitivanje koji se nalaze u Uniji također bez odgode obavješćuju Agenciju o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili subjekti u poslovanju i druge zainteresirane strane i koju provode takvi laboratoriji ili drugi objekti za ispitivanje za potrebe ponovne procjene odobrenog prehrambenog aditiva u skladu s člancima od 4. do 7.a ove Uredbe, o njezinim datumima početka i planiranog završetka te o nazivu subjekta u poslovanju ili zainteresiranih strana koje su naručile takvu studiju.

Studije o kojima je obaviještena u skladu s ovim člankom EFSA uključuje u bazu podataka iz članka 32.b stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

*Članak 7.d***Format podataka**

Do donošenja standardnih formata podataka u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, podaci koji se podnose u skladu s ovom Uredbom dostavljaju se u elektroničkom obliku koji omogućuje preuzimanje, ispis i pretraživanje dokumenata. Nakon donošenja standardnih formata podataka u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 podaci se dostavljaju u skladu s tim standardnim formatima podataka.

*Članak 7.e***Transparentnost**

Ako je obvezna dati mišljenje ili ako se od nje zatraži mišljenje u skladu s ovom Uredbom, EFSA se savjetuje s dionicima i javnošću na temelju verzije podataka koja nije povjerljiva i koja je dostavljena u skladu s ovom Uredbom, u skladu s člankom 32.c stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

*Članak 8.***Povjerljivost**

Nakon dostave podataka u skladu s ovom Uredbom, zainteresirani subjekt u poslovanju ili druga zainteresirana strana može podnijeti zahtjev za povjerljivo postupanje s određenim dijelovima informacija ili podataka. Tom zahtjevu prilaže se provjerljivo obrazloženje. Takvi zahtjevi procjenjuju se u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.



Članak 9.

Praćenje napretka

Svake godine u prosincu, EFSA obavješćuje Komisiju i države članice o napretku programa ponovne procjene.

Članak 10.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.



PRILOG I.

Popis odobrenih prehrambenih aditiva koji su bili odobreni prije 20. siječnja 2009. i za koje je EFSA dovršila ponovnu procjenu u vrijeme donošenja ove Uredbe

E br.	Tvar	Godina zadnje evaluacije koju je proveo SCF ili EFSA	Status ponovne procjene koju je provela EFSA
E 102	Tartrazine	2009.	Ponovna procjena dovršena 23. rujna 2009.
E 104	Quinoline Yellow	2009.	Ponovna procjena dovršena 23. rujna 2009.
E 110	Sunset Yellow FCF, Orange Yellow S	2009.	Ponovna procjena dovršena 24. rujna 2009.
E 122	Azorubin, Carmoisine	2009.	Ponovna procjena dovršena 24. rujna 2009.
E 124	Ponceau 4R, Cochineal Red A	2009.	Ponovna procjena dovršena 23. rujna 2009.
E 129	Allura Red AC	2009.	Ponovna procjena dovršena 23. rujna 2009.
E 160d	Lycopene	2008.	Ponovna procjena dovršena 30. siječnja 2008.
E 234	Nizin	2006.	Ponovna procjena dovršena 26. siječnja 2006.
E 173	Aluminij	2008.	Ponovna procjena dovršena 22. svibnja 2008.
E 214	Etil p-hidroksibenzoat	2004.	Ponovna procjena dovršena 13. srpnja 2004.
E 215	Natrijev etil p-hidroksibenzoat	2004.	Ponovna procjena dovršena 13. srpnja 2004.
E 218	Metil p-hidroksibenzoat	2004.	Ponovna procjena dovršena 13. srpnja 2004.
E 219	Natrijev metil p-hidroksibenzoat	2004.	Ponovna procjena dovršena 13. srpnja 2004.
E 235	Natamicin	2009.	Ponovna procjena dovršena 26. studenoga 2009.
E 473	Saharozni esteri masnih kiselina	2006.	Ponovna procjena dovršena 23. studenoga 2004.; revidirana 26. siječnja 2006.
E 474	Saharogliceridi	2006.	Ponovna procjena dovršena 23. studenoga 2004.; revidirana 26. siječnja 2006.
E 901	Pčelinji vosak, bijeli i žuti	2007.	Ponovna procjena dovršena 27. studenoga 2007.



PRILOG II.

Posebni prioriteti za određene prehrambene aditive unutar funkcionalnih razreda prehrambenih aditiva iz članka 3. stavaka 1. i 2.

DIO I.: PREHRAMBENA BOJILA

U okviru sveukupnog roka od 31.12.2015. utvrđenog za ponovnu procjenu prehrambenih bojila u članku 3. stavku 1., utvrđuju se sljedeći posebni rokovi za sljedeća prehrambena bojila:

1. Sljedeća prehrambena bojila procjenjuju se do 15.4.2010.

E 123	Amaranth,
E 151	Brilliant Black BN, Black PN
E 154	Brown FK,
E 155	Brown HT i
E 180	Litholrubine BK.

2. Sljedeća prehrambena bojila procjenjuju se do 31.12.2010.

E 100	Curcumin,
E 127	Erythrosine,
E 131	Patent Blue V,
E 132	Indigotine, Indigo carmine,
E 133	Brilliant Blue FCF,
E 142	Green S,
E 150a	Obični karamel,
E 150b	Alkalno sulfitni karamel,
E 150c	Amonijačni karamel,
E 150d	Sulfitno-amonijačni karamel,
E 161b	Lutein,
E 161g	Canthaxanthin,
E 170	Kalcijev karbonat.

3. Sljedeća prehrambena bojila procjenjuju se do 31.12.2015.

E 101	i. Riboflavin, ii. Riboflavin-5'-fosfat,
E 120	Cochineal, Carminic acid, Karmin
E 140	Klorofili i klorofilini: i. Klorofili ii. Klorofilini,
E 141	Bakreni kompleksi klorofila i klorofilina: i. Bakreni kompleksi klorofila ii. Bakreni kompleksi klorofilina,
E 153	Biljni ugljen,
E 160b	Annatto, Bixin, Norbixin,
E 160a	Karoteni: i. Mješavina karotena ii. Beta- karoten,
E 160c	Ekstrakt paprike, Capsanthin, Capsorubin,
E 160e	Beta-apo-8'-carotenal (C 30),
E 160f	Etil ester beta-apo-8'-karotenske kiseline (C 30),

▼B

E 162	Beetroot Red, betanin,
E 163	Antocijani,
E 171	Titanov dioksid,
E 172	Željezo oksidi i hidroksidi,
E 174	Srebro,
E 175	Zlato

DIO II.: PREHRAMBENI ADITIVI OSIM BOJILA I SLADILA

U okviru sveukupnog roka od 31.12.2018. utvrđenog za ponovnu procjenu prehrambenih aditiva osim bojila i sladila u članku 3. stavku 1., utvrđuju se sljedeći posebni rokovi za određene prehrambene aditive i skupine prehrambenih aditiva:

1. Konzervansi i antioksidansi E 200-203; E 210-215; E 218-252, E 280-285; E 300-E 321 i E 586 procjenjuju se do 31.12.2015.

Veći prioritet u ovoj skupini imaju:

E 310-312	Galati
E 320	Butilirani hidroksianisol (BHA)
E 220-228	Sumporni dioksid i sulfiti
E 304	Esteri masnih kiselina askorbinske kiseline i. Askorbil palmitat i ii. Askorbil stearat
E 200-203	Sorbinska kiselina i sorbati
E 284	Borna kiselina
E 285	Natrijev tetraborat (boraks)
E 239	Heksameten tetramin
E 242	Dimetil dikarbonat
E 249	Kalijev nitrit
E 250	Natrijev nitrit
E 251	Natrijev nitrat
E 252	Kalijev nitrat
E 280-283	Propionska kiselina i njene natrijeve, kalcijeve i kalijeve soli
E 306	Mješavina tokoferola obogaćena
E 307	Alfa-tokoferol
E 308	Gama-tokoferol
E 309	Delta-tokoferol

2. Emulgatori, stabilizatori, sredstva za želiranje E 322, E 400-419; E 422-495; E 1401-1451 procjenjuju se do 31.12.2016.

Veći prioritet u ovoj skupini imaju:

E 483	Stearil tartarat
E 491-495	Sorbitan esteri
E 431	Polioksietilen (40) stearat
E 432-436	Polisorbati

▼B

- | | |
|-------|---------------------------------------|
| E 444 | Saharoza acetat izobutirat |
| E 481 | Natrijev stearoil-2-laktilat |
| E 482 | Kalcijev stearoil-2-laktilat |
| E 414 | Akacia guma, Guma arabika (*) |
| E 410 | Brašno sjemenke rogača (*) |
| E 417 | Tara guma (*) |
| E 422 | Glicerol |
| E 475 | Poliglicerolni esteri masnih kiselina |
3. **E 551 Silicijev dioksid, E 620-625 Glutaminati, E 1105 Liozime i E 1103 Invertaza procjenjuju se do 31.12.2016.**
4. **Preostali prehrambeni aditivi osim bojila i sladila procjenjuju se do 31.12.2018.**
- Veći prioritet imaju:
- | | |
|-----------|---|
| E 552 | Kalcijev silikat |
| E 553a | Magnezijev silikat i trisilikat |
| E 553b | Talk |
| E 558 | Bentonit |
| E 999 | Quillaia ekstrakt |
| E 338-343 | Fosforna kiselina i fosfati |
| E 450-452 | Di-, tri- i polifosfati |
| E 900 | Dimetil poliksiloksan |
| E 912 | Esteri montanske kiseline |
| E 914 | Oksidirani polietilenski vosak |
| E 902 | Kandelila vosak |
| E 904 | Šelak |
| E 626-629 | Guanilna kiselina, dinatrijev guanilat, dikalijev guanilat i kalcijev guanilat |
| E 630-633 | Inozinska kiselina, dinatrijev inozinat, dikalijev inozinat i kalcijev inozinat |
| E 634-635 | Kalcijevi 5'-ribonukleotidi i dinatrijevi 5'-ribonukleotidi |
| E 507-511 | Kloridna kiselina, kalijev klorid, kalcijev klorid i magnezijev klorid |
| E 513 | Sumporna kiselina |

(*) Sve prirodne gume E 400-418 i E 425 mogu se procijeniti u isto vrijeme.