

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2010/69/EU IRÁNYELVE

(2010. október 22.)

a színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló 95/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv mellékleteinek

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikkére,

tekintettel az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 53. cikkére,

az élelmiszerügyi tudományos bizottsággal és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló 95/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ meghatározza az Európai Unióban felhasználható élelmiszer-adalékanyagok listáját és ezen anyagok felhasználásának feltételeit.
- (2) A 95/2/EK irányelv elfogadása óta technikai fejlődés ment végbe az élelmiszer-adalékanyagok terén. Ezt az irányelvet e fejlődés figyelembevétele céljából ki kell igazítani.
- (3) Az 1333/2008/EK rendelet 31. cikke értelmében mindaddig, amíg el nem készül az élelmiszer-adalékanyagoknak az említett rendelet 30. cikkében előírt uniós listája, a 95/2/EK irányelv mellékleteit a Bizottság által elfogadott intézkedésekkel szükség esetén módosítani kell.
- (4) A 95/2/EK irányelv jelenleg számos felhasználási területen engedélyezi a következő stabilizátorokat: agar (E406), karragén (E407), szentjánoskenyérlist (E 410), guargumi (E 412), xantángumi (E 415), pektinek (E 440), cellulóz (E 460), karboxi-metil-cellulóz (E466), oxidált keményítő (E1404), monokeményítő-foszfát (E 1410), dikeményítő-foszfát (E 1412), foszfátalt-dikeményítő-foszfát (E 1413), acetilezett-dikeményítő-foszfát (E 1414), acetilezett keményítő (E 1420), acetilezett-dikeményítő-adipát (E 1422), hidroxipropil-keményítő

(E 1440), hidroxipropil-dikeményítő-foszfát (E 1442), keményítő-nátrium-oktenil-szukcinát (E 1450), acetilált-oxidált-keményítő (E 1451); és a következő emulgeálószerkezet: zsírsavak mono- és digliceridjei (E 471). Ezekre az élelmiszer-adalékanyagokra az élelmiszerügyi tudományos bizottság számértékkel nem korlátozott megengedhető napi bevitt (ADI-t), határozott meg, ezért a fogyasztók egészségére semmilyen veszélyt nem jelentenek. Használatuk kiterjesztése a kevesebb mint 20 % zsírt tartalmazó, ízesítetlen, élő mikroflórájú, fermentált tejszínekre és az ezeket helyettesítő termékekre az emulzió stabilitása és állandósága érdekében technológiailag szükséges. Ez az alkalmazás előnyös a fogyasztó számára, mert a hagyományos termékekhez hasonló tulajdonságú, csökkentett zsírtartalmú fermentált tejszín termékek választékát biztosítaná. Ezért célszerű e további alkalmazás engedélyezése.

- (5) 1990-ben az élelmiszerügyi tudományos bizottság értékelte a tejsav nátrium- és káliumsóit (E 325 és E 326), a kálium-acetátot (E 261), a nátrium-acetátot (E 262i), valamint a nátrium-hidrogén-acetátot (E 262ii), és arra a következtetésre jutott, hogy ezek az anyagok természetes összetevőként mind jelen vannak az élelmiszerekben, és bevitelük minden valószínűség szerint elhanyagolható a természetes forrásokból származó bevittel összehasonlítva. Ezért ezekre együttesen egy „számértékkel nem korlátozott csoport ADI”-t (megengedhető napi bevitt) állapítottak meg. Ennek következtében ezen élelmiszer-adalékanyagok felhasználását általában minden élelmiszerhez engedélyezik, a 95/2/EK irányelv 2. cikkének (3) bekezdésében említettek kivételével. Javaslat született ezen élelmiszer-adalékanyagok felhasználásának az előrecsomagolt friss darált húshoz történő kiterjesztésére a mikrobiológiai patogének (pl. *Listeria*, *e. coli* O157) elszaporodásának meggátolása céljából. E technológiai indok alapján és figyelembe véve, hogy a felhasználás nem vet fel biztonságossági aggályokat, célszerű engedélyezni ezen élelmiszer-adalékanyagok előrecsomagolt friss darált húsból való felhasználását.
- (6) A 95/2/EK irányelv jelenleg engedélyezi a szorbátok (E 200, E 202, E 203) és benzoátok (E 210, E 211, E 212, E 213) élelmiszer-adalékanyagként való felhasználását. A penészgombák és élesztőgombák, valamint mikotoxinok elszaporodása meggátolásának érdekében javasolt ezen élelmiszer-adalékanyagok további, tartósítószerként történő alkalmazása olyan algaalapú, halanalóg termékekben (algakaviárok), melyeket különböző ételekben

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

⁽²⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽³⁾ HL L 61., 1995.3.18., 1. o.

feltétként használnak. Az említett sók esetében a megállapított megengedhető napi bevitel 0–25 mg/testtömegkilogramm, illetve 0–5 mg/testtömegkilogramm. A legrosszabb esetet figyelembe vevő, a maximális koncentráció alapján végzett becslés szerint a bevitelre vonatkozó számítások nagyon alacsony értéket mutattak a megengedhető napi bevitelhez viszonyítva. A fogyasztó ennek következtében megvalósuló expozíciója nem ad okot a biztonságossággal kapcsolatos aggályokra. Ezért célszerű engedélyezni a szorbátok és benzoátok tartósítószerként történő használatát algaalapú, halhelyettesítő termékekben is, figyelembe véve a technológiai indokot és azt a tényt, hogy ez az új termék szűk piaci szegmenst képvisel.

- (7) A szorbátok (E 200, E 202, E 203) és benzoátok (E 210, E 211, E 212, E 213) olyan hordós sörökben való felhasználását kérelmezték, amelyekhez 0,5 %-nál nagyobb mennyiségű erjeszhető cukrokat és/vagy gyümölcslevet vagy gyümölcs sűrítményt adtak hozzá, és amelyeket közvetlenül csapolva szolgálnak fel. Ezek a hordós sörök huzamosabb ideig érintkezhetnek a sörcsappal. Mivel a hordó és csap érintkezése nem steril körülmények között történik, a hordó mikrobiológiailag szennyeződhet. Ez problémát jelent az olyan sörök esetében, amelyek továbbra is tartalmaznak erjeszhető cukrokat, mert veszélyes mikroorganizmusok elszaporodásához vezethet. Ezért az olyan csapolt sörökben, amelyekhez erjeszhető cukrokat és/vagy gyümölcslevet vagy sűrítményt adnak hozzá, szükség van mikrobaellenes anyagok jelenlétére. A bevitel szempontjából az ilyen gyümölcsös sörök csapolás útján történő fogyasztása továbbra sem számottevő, és a szorbát- és benzoát bevitelre vonatkozó, a legrosszabb esetet figyelembe vevő számítások szerint a bevitel a megengedhető napi bevitel alatt marad. Ezért célszerű a szorbátok és benzoátok használatának engedélyezése olyan hordós sörökben, amelyekhez 0,5 %-nál nagyobb mennyiségű erjeszhető cukrokat és/vagy gyümölcslevet vagy gyümölcs sűrítményt adnak hozzá.
- (8) A citrusfélék felületén jelentkező penészgomba képződésének megakadályozása érdekében engedélyezett a gyümölcsök szedés utáni kezelése peszticidekkel (pl. imazalil és tiabendazol). A citrusfélék kezeléséhez alkalmazott peszticidek használatát részben vagy teljesen fel lehetne váltani szorbátokkal (E 200, E 202, E 203). A szorbátok a hámozatlan friss citrusfélék felületén az engedélyezett viaszok (méhviasz, kandelillaviasz, karnaubaviasz és sellak (E 901, E 902, E 903 és E 904) segítségével alkalmazhatók. Biztonságossági szempontból nem aggályos a fogyasztó említett adalékanyagoknak való kitétsége. Ezért célszerű e további felhasználás engedélyezése.
- (9) A fogyasztók bizonyos tápanyagok bevitelét étrend-kiegészítők segítségével érhetik el. E célból a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽¹⁾ meghatározott étrend-kiegészítőkhöz A-vitamin, valamint A- és D-vitamin keveréke adható. A biztonságos kezelés érdekében az A-vitamint, illetve az A- és D-vitamin keverékét készítményekké kell alakítani, ami magas nedvességtar-

almat és magas hőmérsékletet igényelhet keményítő és cukrok jelenlétében. Az ilyen feldolgozás kedvezhet mikroorganizmusok fejlődésének. E mikroorganizmusok elszaporodásának megakadályozása érdekében engedélyezik a szorbátok (E 200, E 202, E 203) és benzoátok (E 210, E 211, E 212 és E 213) hozzáadását a szilárd étrend-kiegészítőkhöz felhasznált A-vitaminhoz, valamint az A- és D-vitamin keverékeihez.

- (10) A kén-dioxid és a szulfítok (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) a 95/2/EK irányelv szerint engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok, amelyek elsősorban mikrobaellenes szerként hatnak, és késleltetik a kémiai romlást. Napjainkban a friss gyümölcsök – különösen tengeri úton történő – szállítása rendkívül jelentőssé vált. Az ilyen szállítás sokszor több hetet is igénybe vesz. A kén-dioxid és a szulfítok használata megvédi a friss áfonyát a gomba növekedésétől. A kén-dioxid és szulfítok e további felhasználását a friss áfonyán képződő gomba megjelenésének megakadályozása érdekében engedélyezik, szem előtt tartva, hogy a termék valószínűleg szűk piaci szegmenst képvisel. Figyelembe véve ezeket az új engedélyezéseket alátámasztó komoly technológiai indokokat, a világereskedelem elősegítésének szükségességét és a kén- és szulfitbevitelben jelentkező elhanyagolható hatásukat is, célszerű engedélyezni a kén-dioxid felhasználásának kiterjesztését az áfonyára az ezen irányelv mellékletében meghatározott koncentrációs szinten.
- (11) A fahéjrudak (kizárólag *Cinnamomum ceylanicum*) előállításához a fahéjfa belső fakérgének frissen hántott darabjait használják fel. A lehántott kéreg az előállító országban mikrobiológiai szennyeződésnek és rovarok támadásának van kitéve, különösen trópusi, nedves éghajlati körülmények között. A kén-dioxidtal történő fertőtlenítés megfelelő kezelés az ilyen mikrobiológiai szennyeződés és rovar támadás ellen. 1994-ben az élelmiszerügyi tudományos bizottság 0–0,7 mg/testtömegkilogramm megengedhető napi bevitelt állapított meg, és úgy vélte, hogy a kén-dioxid és más szulfítok használatát a súlyos asztmatikus rohamok előfordulási gyakoriságának visszaszorítása érdekében korlátozni kell. Bár a kén-dioxid és a szulfítok használatát korlátozni kell, ez a speciális felhasználás elhanyagolható mértékben járul hozzá a kén-dioxid és a szulfítok beviteléhez. Ezért helyénvaló engedélyezni a kén-dioxid és a szulfítok (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) további felhasználását, kizárólag e konkrét fahéjtípusnál.
- (12) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) értékelt a nizin használatának biztonságosságára vonatkozó információkat a folyékony tojás élelmiszer-kategóriájában, valamint a módosított gyártási eljárással előállított nizin biztonságosságára vonatkozó adatokat. Az EFSA 2006. január 26-i véleményében⁽²⁾ megerősítette a korábban meghatározott 0–0,13 mg/testtömegkilogramm megengedhető napi beviteli értéket az

(1) HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

(2) Az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és élelmiszerekkel érintkező anyagok tudományos testülete által a Bizottság kérésére készített szakvélemény a nizin (E 234) mint élelmiszer-adalékanyag használatáról. *The EFSA Journal* (2006) 314., 1. o.

új gyártási folyamattal és kivonási eljárással előállított, a hagyományos használt tejalapú közeg helyett egy cukros kiindulási anyag erjesztésével készített nizinre is. Az EFSA véleményében azt is megerősítette, hogy a nizin élelmiszerekben való felhasználásától nem várható antibiotikum-rezisztencia kialakulása. Az EFSA szerint nincsenek adatok nizzinnel szemben ellenálló bakteriális mutánsokról, melyek keresztrezisztenciát mutatnak a terápiás célú antibiotikumokkal. Az EFSA úgy véli, hogy ez valószínűleg a terápiás célú antibiotikumok és a nizin közötti, az antimikrobiális működés terén fellépő különbségnek tulajdonítható. Az EFSA emellett 2006. október 20-i véleményében ⁽¹⁾ azt is megerősítette, hogy a nizin a tervezett felhasználási feltételek melletti (a maximális felső érték 6,25 mg/l) használata pasztörizált folyékony tojásokban biztonságossági szempontból nem aggályos, technológiai szempontból pedig a termék eltarthatóságának megnövelése és a pasztörizálást esetlegesen túlélő, ételmérgezést okozó, spóráképző fajok (például *Bacillus cereus*) képződésének megakadályozása érdekében indokolt. Ezért helyénvaló a nizin pasztörizált folyékony tojásokban való további kiegészítő használatának engedélyezése.

- (13) A dimetil-dikarbonát (DMDC, E 242) élelmiszer-adalékanyagot a 95/2/EK irányelv tartósítószerként engedélyezi az alkoholmentes ízesített italokban, alkoholmentes borokban és folyékony teakonzentrátumokban. Az élelmiszer-adalékanyagot azt követően engedélyezték, hogy az élelmiszerügyi tudományos bizottság 1990-ben kedvező véleményt adott róla, amelyet 1996-ban újra megerősített. Az élelmiszerügyi tudományos bizottság nem tudott megengedhető napi beviteli értéket megállapítani, mivel a DMDC gyorsan lebomlik szén-dioxidra és metanolra. 2001-ben felkérték az élelmiszerügyi tudományos bizottságot, vizsgálja meg a DMDC borban történő felhasználásának biztonságosságát. Az élelmiszerügyi tudományos bizottság akkor úgy vélte, hogy a dimetil-dikarbonátnak az alkoholtartalmú italok és borok kezelésére szolgáló használata során képződő metanol és más reakciótermékek (pl. metil-karbamát) hasonlóak a nem alkoholtartalmú italokban kialakuló anyagokhoz, és még jelentős borfogyasztás sem eredményezne semmiféle veszélyt a metanol és a metil-karbamát miatt. A DMDC felhasználása azért szükséges, hogy megelőzze a még fel nem bontott, nem sterilen töltött palackban tárolt alma- borok, körteborok és gyümölcsborok, csökkentett alkoholtartalmú boroknak, boralapú italoknak és az 1601/91/EGK tanácsi rendelet ⁽²⁾ hatálya alá tartozó minden egyéb terméknek a fermentáció következtében bekövetkező romlását. E további használat nem ad okot a fogyasztók biztonságával kapcsolatos aggályokra. Ráadásul a DMDC használata hozzájárulhat a kén-dioxid-expozíció csökkentéséhez. Ezért célszerű a DMDC e további használatának engedélyezése az alma- borban, körteborban, gyümölcsborban, csökkentett alko-

holtartalmú borban, boralapú italokban és az 1601/91/EGK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó egyéb termékekben.

- (14) Az EFSA értékelt a rozmarinkivonatok élelmiszerekben antioxidánsként történő felhasználásának biztonságára vonatkozó adatokat. A rozmarinkivonatok a *Rosmarinus officinalis* L.-ből származnak, és számos antioxidáns hatású összetevőt tartalmaznak (elsősorban fenolsavakat, flavonoidokat, diterpenoidokat és triterpéneket). Bár a rozmarinkivonatokra vonatkozó toxikológiai adatok nem voltak elegendők ahhoz, hogy az EFSA számszerű megengedhető napi bevittelt állapítson meg, az EFSA 2008. március 7-i véleményében ⁽³⁾ úgy vélte, hogy a biztonsági tartomány elég nagy annak a következtetésnek a levonásához, hogy a javasolt felhasználásból és a felhasználási szintekből származó étrendi bevétel a biztonságosság szempontjából nem aggályos. A rozmarinkivonatok használata ezért megengedhető, ha a felhasználásuk technológiailag indokolt. A rozmarinkivonatok antioxidánsként történő, javasolt felhasználását engedélyezik, és a rozmarinkivatokhoz hozzárendelik az E 392 E-számot.
- (15) A tejsavó a sajtgyártás mellékterméke. A fehérjében kellően gazdag étrend biztosítása érdekében tejsavó tartalmazó italokat fejlesztettek ki. Annak érdekében, hogy a fehérjék az ilyen italok hőkezelése során szuszpenzióban maradjanak, nagyobb foszfátmennyiségre van szükség, mint amennyi a szokásos alkoholmentes ízesített italokban van. A foszfátokat engedélyezik a tejsavófehérjét tartalmazó sportitalokban.
- (16) A méhviaszt (E 901) jelenleg fényezőanyagként engedélyezik a csokoládéval bevont, kisméretű finom pékárukban. Ez az engedély nem vonatkozik a csokoládéval be nem vont jégkrémcsomagokra. Azon túl, hogy a méhviasz a csokoládé alternatívájának tekinthető az előrecsomagolt jégkrémcsomagok esetében, az ostyák méhviasszal történő bevonása megakadályozza a víz migrációját az ostyákba, biztosítja az ostya ropogósságát, és meghosszabbítja a termék eltarthatóságát, ezért használata technológiailag indokolt. Ezért a méhviaszt fényezőanyagként engedélyezik a jégkrémmel töltött, előrecsomagolt ostyák csokoládé bevonatának teljes vagy részleges kiváltására.
- (17) Az EFSA értékelt a méhviasz további felhasználásának biztonságosságára vonatkozó adatokat aromák hordozójaként, alkoholmentes ízesített italokban történő alkalmazás esetén. Bár a méhviaszra vonatkozó, rendelkezésre álló adatok nem voltak elegendők a megengedhető napi bevittelt megállapításához, az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a méhviasz alacsony toxicitása következtében a meglévő élelmiszer-ipari felhasználások és a méhviasz javasolt új felhasználása nem ad okot biztonságossággal kapcsolatos aggodalmakra. Ezért célszerű a méhviaszt alkoholmentes ízesített italokban aromák hordozójaként való felhasználásának engedélyezése.

⁽¹⁾ Az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és élelmiszerekkel érintkező anyagok tudományos testülete által készített szakvélemény a nizin mint élelmiszer-adalékanyag egy további élelmiszer-kategória (folyékony tojások) esetében való felhasználásáról, valamint a módosított gyártási folyamattal előállított nizin mint élelmiszer-adalékanyag biztonságosságáról. *The EFSA Journal* (2006) 314b, 1. o.

⁽²⁾ HL L 149., 1991.6.14., 1. o.

⁽³⁾ Az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és élelmiszerekkel érintkező anyagok tudományos testülete által a Bizottság kérésére készített szakvélemény a rozmarinkivonatok élelmiszer-adalékanyagként való használatáról. *The EFSA Journal* (2008) 721., 1. o.

- (18) A trietil-citrátot (E 1505) az EU a 95/2/EK irányelv értelmében jelenleg aromák hordozójaként és szárított tojásfehérjében engedélyezi. Az élelmiszerügyi tudományos bizottság 1990-ben a megengedhető napi bevittelt 0–20 mg/kg-ban határozta meg. A trietil-acetát felhasználásának kiterjesztését javasolták étrend-kiegészítő tabletták fényesítő anyagaként. A trietil-citrát növeli a bevonat ellenállását, védi a tablettát a külső behatásoktól, és megnöveli a termék forgalombantarthatóságának idejét. A legrosszabb esetet figyelembe véve a trietil-citrát bevitelének ezen újabb forrása elhanyagolható (0,25%) a megengedhető teljes napi bevittelhez képest. Ezért célszerű a trietil-citrát étrend-kiegészítő tabletták fényesítő anyagaként történő felhasználásának uniós szintű engedélyezése.
- (19) Az EFSA értékelte a polivinil-alkohol (PVA) étrend-kiegészítők filmbevonószerként történő felhasználásának biztonságosságára vonatkozó adatokat, és 2005. december 5-én megfogalmazta véleményét⁽¹⁾. Az EFSA megállapította, hogy a polivinil-alkoholnak a kapszula és tabletta formájú étrend-kiegészítők bevonataként történő felhasználása biztonság szempontjából nem aggályos. Az EFSA véleménye szerint a polivinil-alkoholnak való potenciális kitétség a felhasználás tervezett feltételei mellett várhatóan csekély lesz. A jelentések szerint a polivinil-alkohol a szájon át történő bevitel után minimális mértékben szívódik fel. A legnagyobb felhasználási szintet 18 g/kg-ban rögzítették, a legrosszabb eset bekövetkezését alapul véve, amelyet az EFSA kockázatbecslése során alkalmazott. A polivinil-alkohol jó tapadási tulajdonságának és az általa képzett filmbevonat erősségének köszönhetően ez az új élelmiszer-adalékanyag várhatóan technológiai szerepet tölt majd be étrend-kiegészítők filmbevonataként, különösen abban az esetben, ha a felhasználás során a nedvességnek ellenálló és a nedvességtől védő tulajdonságokra van szükség. Ezért célszerű az ismertetett alkalmazás uniós szintű engedélyezése. Az új élelmiszer-adalékanyaghoz az E 1203 E-számot rendelik hozzá.
- (20) Az EFSA értékelte a polietilén-glikolok hat típusának (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) étrend-kiegészítők filmbevonataként történő használatára vonatkozó adatokat, és 2006. november 28-án közzétette ezzel kapcsolatos véleményét⁽²⁾. Az EFSA megállapította, hogy a polietilén-glikol e típusainak étrend-kiegészítő tabletták és kapszulák filmbevonó anyagaiban fényesítő anyagként történő használata a tervezett felhasználási feltételek mellett nem jelent biztonságossági kockázatot. Az EFSA kockázatbecslésében azt is figyelembe vette, hogy az említett polietilén-glikoloknak való kitétség egy másik forrását a gyógyszerkészítmények jelentik, és úgy vélte, hogy a PEG 6000 édesítőszer hordozójaként már engedélyezett felhasználása, valamint a PEG alkalmazása élelmiszerekkel érintkező anyagokban csak korlátozott mértékben növeli a bevittelt. Ezért célszerű az ismertetett új alkalmazás uniós szintű engedélyezése. Emellett a PEG 6000 édesítőszer hordozójaként történő korlátozott bevitel, valamint toxikológiai jellemzőinek a polietilén-glikolok más típusaival mutatott hasonlósága (a hat polietilén-glikol típushoz egyetlen csoport TDI-t, vagyis tolerálható napi bevittelt rendeltek) következtében célszerű a PEG 6000 alternatívjaként, az EFSA által értékelt PEG-ek használatának édesítőszer hordozójaként való engedélyezése. A PEG-ekhez az E 1531 E-számot rendelik hozzá.
- (21) Az EFSA értékelte a kassziagumi mint új élelmiszer-adalékanyag zselésítőként és sűrítőanyagként történő használatának biztonságára vonatkozó adatokat, és 2006. szeptember 26-án megfogalmazta véleményét⁽³⁾. Az EFSA megállapította, hogy a kassziaguminak a meghatározott feltételek melletti felhasználása nem jelent biztonságossági kockázatot. Bár az EFSA a kassziagumi esetben rendelkezésre álló toxikológiai adatokat nem tekintette elégségesnek a megengedhető napi bevittelt megállapításához, úgy vélte, hogy a meglévő adatok nem adnak okot biztonsággal kapcsolatos aggodalmakra. Az EFSA külön kiemelte azt, hogy a kassziagumi kevésbé szívódik fel, és ha teljesen hidrolizál, olyan összetevőkre bomlik le, amelyek a normál anyagcsere-folyamatok révén ürülnek a szervezetből. A kassziagumi felhasználása technológiailag indokolt, tekintve szinergista zselésítő hatását, melyet más, élelmiszerekben használatos gumikhoz adva fejt ki. Ezért célszerű e felhasználásokat uniós szinten engedélyezni, és a kassziagumihoz az E 427 E-számot hozzárendelni.
- (22) Az EFSA értékelte a neotám mint ízfokozó biztonságosságát, és 2007. szeptember 27-én közzétette a véleményét⁽⁴⁾. Az EFSA következtetése szerint a neotám ízfokozóként történő javasolt felhasználása nem aggályos biztonságossági szempontból, és 2 mg/testtömegkilogramm/nap megengedett napi bevittelt állapított meg. Ezért célszerű engedélyezni a neotám ízfokozóként való felhasználását.
- (23) Az EFSA értékelte az L-cisztein (E 920) egyes, csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekben való felhasználásának biztonságára vonatkozó adatokat. Az

⁽¹⁾ Az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és élelmiszerekkel érintkező anyagok tudományos testülete által a Bizottság kérésére készített szakvélemény a polivinil-alkohol étrend-kiegészítők bevonataként való használatáról. *The EFSA Journal* (2005) 294., 1. o.

⁽²⁾ Az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és élelmiszerekkel érintkező anyagok tudományos testülete által a Bizottság kérésére készített szakvélemény a polietilén-glikol (PEG) étrend-kiegészítők bevonataként való használatáról. *The EFSA Journal* (2006) 414., 1. o.

⁽³⁾ Az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és élelmiszerekkel érintkező anyagok tudományos testülete által a Bizottság kérésére készített szakvélemény a kassziagumi élelmiszer-adalékanyagként való használatáról. *The EFSA Journal* (2006) 389., 1. o.

⁽⁴⁾ Az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és élelmiszerekkel érintkező anyagok tudományos testülete által a Bizottság kérésére készített szakvélemény a neotámról mint édesítőszerrel és ízfokozóról. *The EFSA Journal* (2007) 581., 1. o.

EFSA 2006. szeptember 26-i véleményében⁽¹⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az anyag felhasználása feldolgozott, gabonaalapú élelmiszerekben valamint csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekben (különösen babakekszekben) nem aggályos biztonságossági szempontból. A csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt kekszeknek megfelelő összetevőkből kell állniuk, beleértve az ellenőrzött cukor- és zsírtartalmat. Az alacsony zsírtartalmú kekszek azonban fokozottan morzsálódhatnak, így a keksz a gyermek szájában eltörik, ami növeli a fulladás és légszűzáródás veszélyét. Az L-cisztein javítja a tészta minőségét, szabályozza a végtérmekek szerkezetét. Ezért célszerű az L-cisztein csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekben való felhasználásának uniós szintű engedélyezése.

- (24) Az EFSA értékelte a szarvasmarhafélékből és/vagy sertésekből kivont fibrinogénen és, trombinon alapuló enzimkészítmény élelmiszerek összeállításához alkalmazott élelmiszer-adalékanyagként történő használatának biztonságosságát, és 2005. április 26-i véleményében⁽²⁾ azt a következtetést vonta le, hogy az enzimkészítmény e felhasználása, amennyiben a véleményben szereplő módon állítják elő, nem jelent veszélyt biztonságossági szempontból. Ugyanakkor az Európai Parlament a színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló 95/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv mellékleteinek módosításáról szóló bizottsági irányelvtervezetről szóló, 2010. május 19-i állásfoglalásában úgy vélte, hogy az említett enzimkészítmény élelmiszerek összeállításához alkalmazott élelmiszer-adalékanyagként történő felvétele a 95/2/EK irányelv IV. mellékletébe nem egyeztethető össze az 1333/2008/EK rendelet céljával és tartalmával, mivel nem teljesíti az 1333/2008/EK rendelet 6. cikkének általános feltételeit, különösen a 6. cikk (1) bekezdésének c) pontja tekintetében.
- (25) A 2004/374/EK bizottsági határozat⁽³⁾ felfüggesztette a moszatokból és egyes gumikból származó, géliképző élelmiszer-adalékanyagokat (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 és E 418) tartalmazó mini poharas, ún. jelly mini-cups zselék forgalomba hozatalát és behozatalát az e termékek miatt jelentett fulladásveszély miatt. A 95/2/EK irányelvet a 2006/52/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁴⁾ ennek megfelelően módosította. A 2004/374/EK bizottsági határozatot ezért hatályon kívül helyezik, mivel rendelkezéseit már beillesztették a 95/2/EK irányelvbe.

- (26) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, azokat sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 95/2/EK irányelv II–VI. melléklete ezen irányelv mellékletével összhangban módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2011. március 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ezen az irányelv 1. cikkének megfelelően. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A rendelkezéseket legkésőbb 2011. április 1-jétől alkalmazniuk kell.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti szabályozásuk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

A 2004/374/EK bizottsági határozat hatályát veszti.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. október 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és élelmiszerekkel érintkező anyagok tudományos testülete által a Bizottság kérésére készített szakvélemény az L-cisztein csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekben való felhasználásáról. *The EFSA Journal* (2006) 390., 1. o.

⁽²⁾ Az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok tudományos testülete által a Bizottság kérésére készített szakvélemény a szarvasmarhafélékből és/vagy sertésekből kivont trombinon/fibrinogénen alapuló enzimkészítmény élelmiszerek összeállításához alkalmazott élelmiszer-adalékanyagként való használatáról. *The EFSA Journal* (2005) 214., 1. o.

⁽³⁾ HL L 118., 2004.4.23., 70. o.

⁽⁴⁾ HL L 204., 2006.7.26., 10. o.

MELLÉKLET

A 95/2/EK irányelv II.–VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) az „Előrecsomagolt friss darált húsok” bejegyzés helyébe az alábbi bejegyzés lép:

„Előrecsomagolt friss darált húsok	E 261	Kálium-acetát	<i>quantum satis</i>
	E 262i	Nátrium-acetát	
	E 262ii	Nátrium-hidrogén-acetát	
	E 300	Aszkorbinsav	
	E 301	Nátrium-aszkorbát	
	E 302	Kalcium-aszkorbát	
	E 325	Nátrium-laktát	
	E 326	Kálium-laktát	
	E 330	Citromsav	
	E 331	Nátrium-citrátok	
	E 332	Kálium-citrátok	
	E 333	Kalcium-citrátok	

b) a melléklet a vége a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Ízesítetlen, fermentált, élő mikroflórájú tejszín és tejszínhelyettesítők kevesebb mint 20% zsírtartalommal	E 406	Agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	Karragén (gyöngyzuzmó)	
	E 410	Szentjánoskenyér-liszt	
	E 412	Guargumi (guargyanta)	
	E 415	Xantángumi (xantángyanta)	
	E 440	Pektinek	
	E 460	Cellulóz	
	E 466	Karboxi-metil-cellulóz	
	E 471	Zsírsavak mono- és digliceridjei	
	E 1404	Oxidált keményítő	
	E 1410	Monokeményítő-foszfát	
	E 1412	Dikeményítő-foszfát	
	E 1413	Foszforilezett dikeményítő-foszfát	
	E 1414	Acetilezett dikeményítő-foszfát	
	E 1420	Acetilezett keményítő	
	E 1422	Acetilezett dikeményítő-adipát	
	E 1440	Hidroxil-propil-keményítő	

E 1442	Hidroxil-propil-dikeményítő-foszfát	
E 1450	Keményítő-nátrium-oktenil szukcinát	
E 1451	Acetilezett oxidált keményítő	

2. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) az A. rész vége a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„Algaalapú, halanalógok	1 000	500				
0,5 %-nál több hozzáadott erjeszhető cukrot és/vagy gyümölcs-levet vagy gyümölcs-sűrítményt tartalmazó hordós sör	200	200		400		
Hámozatlan friss citrusfélék (csak felületi kezelésre)	20					
A-vitamint, valamint A- és D-vitamin keverékét tartalmazó szilárd étrendkiegészítők a 2002/46/EK irányelv szerint				1 000 a fogyasztásra kész termékekben		

b) a B. rész vége a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„Áfonya (csak a <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Fahéj (csak a <i>Cinnamomum zeylanicum</i>)	150

c) a C. rész a következőképpen módosul:

i. az E 234 adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

„E 234	Nizin (*)	Búzadara- és tápióka-pudingok és hasonló termékek	3 mg/kg
		Érlelt sajtok és ömlesztett sajtok	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Pasztörözött folyékony tojás (tojásfehérje, tojás-sárgája vagy egész tojás)	6,25 mg/l

(*) Ez az anyag bizonyos sajtokban jelen lehet az érési folyamat eredményeképpen.”

ii. az E 242 adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő lép:

„E 242	Dimetil-dikarbonát	Alkoholmentes ízesített italok Alkoholmentes bor Folyékony teakonzentrátum	250 mg/l beadagolt mennyiség, maradék nem mutatható ki
		Almabor, körtebor és gyümölcsborok Csökkentett alkoholtartalmú bor Boralapú italok és az 1601/91/EGK rendeletben meghatározott termékek	250 mg/l beadagolt mennyiség, maradék nem mutatható ki”

d) a D. részben az E 316 élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

„E 392	Rozmaring-kivonatok	Nem hőkezelt élelmiszerekhez használt növényi olajok (szűz olajok és olívaolajok kivételével), valamint zsírok, ha többszörösen telítetlen zsírsavtartalmuk a teljes zsírsavtartalom 15 tömegszázalékánál nagyobb	30 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyisége) Zsirtartalomra számítva
	Halolajok és algaolajok		50 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyisége) Zsirtartalomra számítva
	Sertészsír, marha-, baromfi-, birka-, sertészsíradékok Zsírok és olajok hőkezelt élelmiszerek ipari előállításához Sütőolaj és sütőzsír, az olívaolaj és az olívapogácsa-olaj kivételével Gabona-, burgonya- vagy keményítőalapú snackek		
	Mártások		100 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyisége) Zsirtartalomra számítva
	Finom pékáruk		200 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyisége) Zsirtartalomra számítva
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők		400 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyiségében kifejezve)
	Szárított burgonya Tojástermékek Rágógumi		200 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyiségében kifejezve)
	Tejpor italautomatához Fűszerek és ételízesítők Feldolgozott diófélék		200 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyisége) Zsirtartalomra számítva
	Leves- és erőlevesporok		50 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyiségében kifejezve)
	Szárított hús		150 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyiségében kifejezve)
	Hús- és haltermékek a szárított hús és szárított kolbász kivételével		150 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyisége) Zsirtartalomra számítva
	Szárított kolbász		100 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyiségében kifejezve)
	Aromák		1 000 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyiségében kifejezve)
Tejpor fagylalt készítéséhez		30 mg/kg (a karnoszol és karnoszolsav együttes mennyiségében kifejezve)”	

3. A IV. melléklet a következőképpen módosul:

- a) az E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 és E 452 élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzésben a növényifehérje-italokra vonatkozó sort követően a szöveg az alábbi sorral egészül ki:

		„Tejsavófehérjét tartalmazó sportitalok	4 g/kg”
--	--	---	---------

- b) az E 432, E 433, E 434, E 435 és E 436 élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó előtt a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

„E 427	Kassziagumi	Fagyasztott állapotban fogyasztandó készítmények (például fagylaltok, jégkrémek)	2 500 mg/kg
		Fermentált tejtermékek a nem ízesített, fermentált, élő mikroflórájú tejtermékek kivételével	
		Tejalapú desszertek és hasonló termékek	
		Töltelék, öntet vagy bevonat finom pékárúkhhoz és desszertekhez	
		Ömlesztett sajt	
		Szósok és salátaöntetek	
		Leves- és erőlevesporok	
		Hőkezelt húskészítmények	1 500 mg/kg”

- c) az E 901, E 902 és E 904-re vonatkozó bejegyzésben a harmadik oszlopban az alkalmazásra vonatkozó „Csak fényezőanyagként a következőkre” szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

		„— Jégkrémet tartalmazó előrecsomagolt ostyák (csak az E 901 esetében)	<i>quantum satis</i> ”
--	--	--	------------------------

- d) az E 901, E 902 és E 904-re vonatkozó bejegyzésben a harmadik oszlopban az „Őszibarack és ananász (csak felületkezelésre)” alkalmazásra vonatkozó megjegyzést követően a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

		„Aromák alkoholmentes ízesített italokban (csak az E 901 esetében)	0,2 g/kg az ízesített italokban”
--	--	--	----------------------------------

- e) az E 959 élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

„E 961	Neotám	Vízalapú ízesített italok, csökkentett energiatartalommal vagy hozzáadott cukor nélkül	2 mg/l ízfokozóként
		Tej- és tejszármazék-alapú vagy gyümölcslepalapú italok; csökkentett energiatartalommal vagy hozzáadott cukor nélkül	2 mg/l ízfokozóként
		Snackek: meghatározott ízesítésű, közvetlenül fogyasztható, előrecsomagolt, száraz, fűszeres keményítőt tartalmazó termékek és bevonattal ellátott diófélék	2 mg/kg ízfokozóként
		Keményítőalapú édesség, csökkentett energiatartalommal vagy hozzáadott cukor nélkül	3 mg/kg ízfokozóként
		Leheletfrissítő apró édességek, hozzáadott cukor nélkül	3 mg/kg ízfokozóként
		Erősen ízesített frissítő torokpasztillák, hozzáadott cukor nélkül	3 mg/kg ízfokozóként
		Rágógumi hozzáadott cukorral	3 mg/kg ízfokozóként
		Csökkentett energiatartalmú dzsem, zselé és gyümölcsíz	2 mg/kg ízfokozóként

	Mártások	2 mg/kg ízfokozóként
	Folyékony étrend-kiegészítők a 2002/46/EK irányelv meghatározása szerint	2 mg/kg ízfokozóként
	Szilárd étrend-kiegészítők a 2002/46/EK irányelv meghatározása szerint	2 mg/kg ízfokozóként
	Vitamin- és/vagy ásványianyag-alapú, szirupszerű vagy nem rágótabletta formájú étrend-kiegészítők a 2002/46/EK irányelv meghatározása szerint	2 mg/kg ízfokozóként

f) az E 1202 élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

„E 1203	Polivinil-alkohol	Kapszula és tableta formájú étrend-kiegészítők a 2002/46/EK irányelv meghatározása szerint	18 g/kg”
---------	-------------------	--	----------

g) az E 1202 élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után az egyedül az E 1505 élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 1505	Trietil-citrát	Kapszula és tableta formájú étrend-kiegészítők a 2002/46/EK irányelv meghatározása szerint.	3,5 g/kg
		Szárított tojásfehérje	<i>quantum satis</i> ”

h) az E 1452 élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

„E 1521	Polietilén-glikol	Kapszula és tableta formájú étrend-kiegészítők a 2002/46/EK irányelv meghatározása szerint.	10 g/kg”
---------	-------------------	---	----------

4. Az V. mellékletben a polietilén-glikol 6000 adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 1521	Polietilén-glikol	Édesítőszer”
---------	-------------------	--------------

5. A VI. melléklet 3. részében a szöveg az E 526 élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzést követően az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

„E 920	L-cisztein	Csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt kekszek	1g/kg”
--------	------------	---	--------