

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2010/69/EÚ

z 22. októbra 2010,

ktorou sa menia a dopĺňajú prílohy k smernici Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 53,

po porade s Vedeckým výborom pre potraviny a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinárskych prídavných látkach, iných ako farbivá a sladidlá ⁽³⁾, sa ustanovuje zoznam prídavných látok v potravinách, ktoré možno používať v Spoločenstve, a podmienky ich použitia.
- (2) Od prijatia smernice 95/2/ES bol v oblasti prídavných látok v potravinách zaznamenaný technický pokrok. Smernica by sa so zreteľom na tento pokrok mala prispôbiť.
- (3) Ako sa uvádza v článku 31 nariadenia (ES) č. 1333/2008, pokiaľ nebude vypracovaný únijský zoznam prídavných látok v potravinách uvedený v článku 30 daného nariadenia, prílohy k smernici 95/2/ES sa budú v prípade potreby meniť a dopĺňať prostredníctvom opatrení prijímaných Komisiou.
- (4) V smernici 95/2/ES sú v súčasnosti povolené na rôzne použitie tieto stabilizátory: agar (E 406), karagénan (E 407), karbová guma (E 410), guarová guma (E 412), xantánová guma (E 415), pektíny (E 440), celulóza (E 460), karboxymetylcelulóza (E 466), oxidovaný

škrob (E 1404), monoškrobfosfát (E 1410), diškrobfosfát (E 1412), fosfátový diškrobfosfát (E 1413), acetylovaný diškrobfosfát (E 1414), acetylovaný škrob (E 1420), acetylovaný diškrobadipát (E 1422), hydroxypropylškrob (E 1440), hydroxypropyl-diškrobfosfát (E 1442), škrobový oktenyljantaran sodný (E 1450), oxidovaný acetylénovaný škrob (E 1451) a emulgátory mono- a diglyceridy masných kyselín (E 471). Pri týchto prídavných látkach v potravinách Vedecký výbor pre potraviny (ďalej len „SCF“ - Scientific Committee on Food) nešpecifikoval hodnoty prijateľného denného príjmu (ADI - acceptable daily intake), a preto nepredstavujú riziko pre zdravie spotrebiteľov. Existuje technologická potreba rozšíriť ich použitie vo výrobkoch z neochutenej kyslej smotany so živými kultúrami a v jej náhradách s obsahom tuku menej ako 20 %, aby sa dosiahla stabilita a integrita emulzie. Toto použitie by bolo prínosom pre spotrebiteľov tým, že sa im umožní výber fermentovaných výrobkov zo smotany so zníženým obsahom tuku s podobnými vlastnosťami, ako majú bežné výrobky. Toto ďalšie použitie je preto vhodné povoliť.

- (5) V roku 1990 SCF posúdil mliečnan sodný a mliečnan draselný (E 325 a E 326), octan draselný (E 261), octan sodný (E 261i) a hydrogénoctan sodný (E 262ii) a dospel k záveru, že tieto látky sú prirodzene prítomné ako zložky potravín a odhady ich príjmu sa v porovnaní s príjmom z prirodzených zdrojov zdajú byť zanedbateľné. Z tohto dôvodu boli zaradené do skupiny „ADI neurčený“. Použitie týchto prídavných látok je preto všeobecne povolené vo všetkých potravinách okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 2 ods. 3 smernice 95/2/ES. Existuje návrh na rozšírenie použitia týchto prídavných látok v potravinách na balené prípravky z čerstvého mletého mäsa s cieľom zamedziť rast mikrobiálnych patogénov, ako napríklad *Listeria*, *E. coli* O157. Na základe technologického zdôvodnenia a vzhľadom na skutočnosť, že toto použitie nevyvoláva žiadne obavy o bezpečnosť, ďalšie použitie uvedených prídavných látok v potravinách je v balených prípravkoch z čerstvého mletého mäsa vhodné povoliť.
- (6) Sorbáty (E 200, E 202, E 203) a benzoáty (E 210, E 211, E 212, E 213) sú v súčasnosti povolené ako prídavné látky v potravinách podľa smernice 95/2/ES. Existuje návrh na ďalšie použitie týchto prídavných látok v potravinách ako konzervačných látok v náhradách rybích výrobkov na báze morských rias (náhrady kaviáru vyrobené z morských rias) na povrchovú úpravu rôznych

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.

- potravín s cieľom zabrániť rastu plesní a kvasiniek a vzniku mykotoxínov. ADI týchto solí bol stanovený na úrovni 0 – 25 mg/kg telesnej hmotnosti a 0 – 5 mg/kg telesnej hmotnosti v uvedenom poradí. V prípade najhoršieho scenára, pri ktorom boli použité maximálne koncentrácie, je odhadovaný príjem v porovnaní s ADI veľmi nízky. Expozícia spotrebiteľov v dôsledku uvedeného použitia nie je dôvodom na obavy o bezpečnosť. Ďalšie použitie sorbátov a benzoátov v náhradách rybích výrobkov na báze morských rias je preto vhodné povoliť s prihliadnutím na technologické zdôvodnenie a skutočnosť, že tento nový produkt zastupuje len okrajový segment trhu.
- (7) Použitie sorbátov (E 200, E 202, E 203) a benzoátov (E 210, E 211, E 212, E 213) sa požaduje pri pivách v sudoch, do ktorých bolo pridaných viac ako 0,5 % kvasiteľných cukrov a (alebo) ovocných štiav a koncentrátov a ktoré sa podáva čapované priamo zo suda. Tieto piva môžu ostať dlhšie napojené na výčapné zariadenie. Existuje možnosť mikrobiologickej kontaminácie suda, keďže sud na výčapné zariadenie nemožno pripájať v sterilných podmienkach. Tento problém sa týka pív, ktoré stále obsahujú kvasiteľné cukry, čo môže viesť k rastu škodlivých mikroorganizmov. Z tohto dôvodu sú vo výčapných pivách, do ktorých boli pridané kvasiteľné cukry a (alebo) ovocných štiav alebo koncentráty, žiaduce antimikrobiálne látky. Z pohľadu príjmu je konzumácia takýchto ovocných pív okrajová a odhadovaný príjem sorbátov a benzoátov by v prípade prístupu založeného na najhoršom možnom prípade mal byť nižší ako príslušná hodnota ADI. Ďalšie použitie sorbátov a benzoátov v pivách v sudoch s obsahom viac ako 0,5 % pridaných kvasiteľných cukrov a (alebo) ovocných štiav alebo koncentrátov je preto vhodné povoliť.
- (8) S cieľom predchádzať tvorbe plesní na citrusovom ovocí je povolené ošetrovať ich po zbere pomocou pesticídov, akými sú izmalil a tiabendazol. Tieto pesticídy by mohli byť pri ošetrovaní citrusového ovocia celkom alebo čiastočne nahradené sorbátmi (E 200, E 202, E 203). Sorbáty možno na povrch čerstvých neolúpaných citrusových plodov aplikovať pomocou povolených voskov, akými sú včelí vosk, vosk kandelila, karnaubský vosk a šelak (E 901, E 902, E 903 a E 904 v uvedenom poradí). Vystavenie spotrebiteľov účinkom týchto prídavných látok v potravinách nie je dôvodom na obavy o bezpečnosť. Jej ďalšie použitie je preto vhodné povoliť.
- (9) Spotrebiteľia sa môžu rozhodnúť doplniť príjem niektorých živín potravinovými doplnkami. Na tento účel možno vitamín A a kombinácie vitamínu A a D pridať k potravinovým doplnkom, ako sa vymedzujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽¹⁾. Z dôvodu bezpečnej manipulácie sa vitamín A a kombinácie vitamínu A a D musia pridávať do prípravkov, ktoré si za prítomnosti škrobov a cukru môžu vyžadovať vysokú vlhkosť a vysokú teplotu. Pri takýchto procesoch existuje zvýšená pravdepodobnosť rozvoja mikroorganizmov. S cieľom zabrániť rastu týchto mikroorganizmov by sa pridávanie sorbátov (E 200, E 202, E 203) a benzoátov (E 210, E 211, E 212 a E 213) do vitamínu A a kombinácií vitamínu A a D malo povoliť, keď sa používajú v potravinových doplnkoch dodávaných v suchej forme.
- (10) Oxid siričitý a siričitany (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) sú prídavnými látkami v potravinách povolenými podľa smernice 95/2/ES, ktoré účinkujú hlavne ako antimikrobiálne látky a zabráňujú kazeniu potravín vplyvom chemických procesov. Objem prepravy čerstvého ovocia je v súčasnosti veľmi veľký, a to najmä po mori. Takáto preprava môže trvať niekoľko týždňov. Používaním oxidu siričitého a siričitanov sa ochráni čerstvé čučoriedky pred tvorbou húb. Ďalšie použitie oxidu siričitého a siričitanov by sa malo povoliť s cieľom napomáhať ochranu čerstvých čučoriedok pred rastom húb s prihliadnutím na skutočnosť, že tento segment trhu sa zdá byť okrajový. Berúc tiež do úvahy spoľahlivé technologické dôvody na zahrnutie týchto nových povolení, potrebu napomáhať svetový obchod a zanedbateľný vplyv na príjem síry a siričitanov je toto ďalšie použitie oxidu siričitého pri čučoriedkach v koncentrácii uvedenej v prílohe k tejto smernici vhodné povoliť.
- (11) Na výrobu celej škorice (len *Cinnamomum ceylanicum*), tiež známej ako „brká“ sa používajú čerstvé odrezky z vnútornej kôry škoriceovníka. Odrezky sú v produkujejúcej krajine vystavené mikrobiálnej kontaminácii a napádaniu hmyzom, a to najmä v tropických a vlhkých klimatických podmienkach. Vhodným ošetrovaním proti takejto mikrobiálnej kontaminácii a napádaniu hmyzom je fumigácia použitím oxidu siričitého. SCF v roku 1994 stanovil ADI na úrovni 0 – 0,7 mg/kg telesnej hmotnosti a usúdil, že používanie oxidu siričitého a iných siričitanových činidiel by malo byť obmedzené, aby sa predchádzalo výskytu vážnych astmatických reakcií. Hoci by sa používanie oxidu siričitého a siričitanov malo obmedzovať, toto špecifické použitie prispieva k príjmu oxidu siričitého a siričitanov v zanedbateľnej miere. Ďalšie použitie oxidu siričitého a siričitanov (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) je preto vhodné povoliť len pri uvedenom konkrétnom druhu škorice.
- (12) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) posúdil údaje o bezpečnosti použitia nízínu v prípade ďalšej kategórie potravín, a to tekutých vajec, a údaje o bezpečnosti nízínu vyrábaného modifikovaným výrobným postupom. EFSA vo svojom stanovisku z 26. januára 2006⁽²⁾ potvrdil predtým stanovený ADI

(¹) Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51.

(²) Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami vyjadrené na žiadosť Komisie týkajúce sa používania nízínu (E 234) ako prídavnej látky v potravinách, *The EFSA Journal* (2006) 314, s. 1.

na úrovni 0 – 0,13 mg/kg pre nízín vyrobený novým výrobným a extrakčným postupom založeným na fermentácii média na báze cukru, ktorý je náhradou za tradičné médium na báze mlieka. Vo svojom stanovisku EFSA takisto potvrdil, že sa neočakáva vznik antibiotickej rezistencie v dôsledku používania nízínu v potravinách. Podľa EFSA nie sú správy o tom, že by sa u bakteriálnych mutantov odolných voči nízínu prejavila skrížená rezistencia na terapeutické antibiotiká. Predpokladá sa, že je to zapríčinené rozdielmi medzi terapeutickými antibiotikami a nízínom, pokiaľ ide o typ antimikrobiálneho účinku. EFSA ďalej vo svojom stanovisku z 20. októbra 2006 potvrdil⁽¹⁾, že ďalšie použitie nízínu v pasterizovaných tekutých vajciach za predpokladaných podmienok používania (maximálny limit na úrovni 6,25 mg/l) nevyvoláva obavy o bezpečnosť, a je odôvodnené z technologického hľadiska na predĺženie trvanlivosti produktu, ako aj na zamedzenie rastu spórotvorných druhov, ktoré vyvolávajú otravy z potravín, akým je napríklad *Bacillus cereus*, ktorý môže prežiť ošetrovanie pasterizáciou. Ďalšie použitie nízínu v pasterizovaných tekutých vajciach je preto vhodné povoliť.

- (13) Dimetyldikarbonát (DMDC, E 242) je doplnkovou látkou v potravinách povolenou podľa smernice 95/2/ES, ktorá pôsobí ako konzervačná látka v nealkoholických aromatizovaných nápojoch, nealkoholickom víne a tekutých čajových koncentrátoch. O povolení tejto doplnkovej látky bolo rozhodnuté na základe kladného stanoviska SCF vydaného v roku 1990 a potvrdeného v roku 1996. Keďže DMDC sa rýchlo rozkladá na oxid uhličitý a metanol, SCF alebo schopný stanoviť hodnotu ADI. SCF bol v roku 2001 požiadaný o preskúmanie bezpečnosti použitia DMDC vo víne. SCF vtedy predpokladal, že tvorba metanolu a iných reakčných produktov, ako napríklad metylkarbamátu, vznikajúcich v dôsledku použitia DMDC na ošetrovanie alkoholických nápojov a vína je podobná ako v prípade nealkoholických nápojov a z metanolu a metylkarbamátu by nevyplývalo žiadne riziko ani pri nadmernej konzumácii vína. Bolo požiadané o použitie DMDC na zamedzenie kazení nápojov v dôsledku fermentácie v neotvorených nesterilných naplnených fľašiach s jablčným muštom (ciderom), hruškovým muštom, ovocnými vínami, vínami so zníženým obsahom alkoholu, nápojmi na báze vína a všetkými inými produktmi, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Rady (EHS) č. 1601/91⁽²⁾. Toto ďalšie použitie sa nepokladá za dôvod na obavy o bezpečnosť spotrebiteľov. Navyše použitie DMDC by mohlo prispieť k zníženiu vystavenia účinkom oxidu siričitého. Ďalšie použitie DMDC v jablčnom mušte (cideri), hruškovom mušte, ovocných vínach, vínach so zníženým obsahom alkoholu, nápojoch na báze vína a ďalších produktoch, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Rady (EHS) č. 1601/91, je preto vhodné povoliť.
- (14) EFSA posúdil údaje o bezpečnosti použitia extraktov z rozmarínu, keď sa používajú ako antioxidant v potravinách. Extrakty z rozmarínu sa získavajú z *Rosmarinus officinalis* L a obsahujú viaceré zložky s antioxidantnými účinkami (najmä fenolové kyseliny, flavonidy, diterpenoidy a triterpény). Aj keď toxikologické údaje EFSA o extraktoch z rozmarínu nepostačovali na to, aby EFSA číselne stanovil ADI, vo svojom stanovisku zo 7. marca 2008⁽³⁾, EFSA uviedol, že rozsah bezpečnosti bol dostatočný na to, aby bol prijatý záver, že vystavenie v dôsledku navrhovaného použitia a úrovně použitia nie sú dôvodom na obavy o bezpečnosť. Extrakty z rozmarínu sa preto môžu povoliť tam, kde existuje technologické zdôvodnenie ich použitia. Navrhované použitie extraktov z rozmarínu ako antioxidantu by sa mali povoliť a extraktom z rozmarínu by sa malo prideliť číslo E 392.
- (15) Srvátka je vedľajším produktom pri výrobe syra. Bolo vyvinutých niekoľko nápojov s obsahom srvátkových proteínov s cieľom zabezpečiť stravu bohatú na proteíny. Aby sa proteíny uchovali v suspenzii pri tepelnom ošetrovaní takýchto nápojov, úroveň fosfátov musí byť vyššia než pri bežných nealkoholických aromatizovaných nápojoch. V nápojoch pre športovcov s obsahom srvátkového proteínu by mali byť povolené fosfáty.
- (16) Včelí vosk (E 901) je v súčasnosti povolený ako povlaková látka na použitie pri drobnom jemnom pečive poliatom čokoládou. Toto povolenie sa nevzťahuje na zmrzlinové oplátky, ktoré nie sú poliate čokoládou. Okrem toho, že v balených zmrzlinových oplátkach možno včelí vosk považovať za alternatívu k čokoláde, potaľovanie oplátok včelím voskom by zamedzilo prenikaniu vody do oplátok a zaručilo by tak ich chrumkavosť a predĺženie trvanlivosti, a preto sa včelí vosk pokladá za technologicky odôvodnený. Včelí vosk by sa preto mal povoliť ako povlaková látka, aby celkom alebo čiastočne nahradil vrstvu čokolády na balených oplátkach obsahujúcich zmrzlinu.
- (17) EFSA posúdil údaje o bezpečnosti použitia včelieho vosku z hľadiska jeho ďalšieho použitia ako nosiča arómu v nealkoholických aromatizovaných nápojoch. Aj keď dostupné údaje týkajúce sa včelieho vosku neboli ako také postačujúce na stanovenie ADI, EFSA dospela k záveru, že vzhľadom na nízky toxikologický profil včelieho vosku, jeho existujúce použitie v potravinárstve a navrhované nové použitie nie je dôvod na obavy o bezpečnosť. Toto ďalšie použitie včelieho vosku ako nosiča arómu v nealkoholických aromatizovaných nápojoch je preto vhodné povoliť.

⁽¹⁾ Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami o bezpečnosti používania nízínu ako prídavnej látky v potravinách v ďalšej kategórii tekutých vajec a o bezpečnosti nízínu vyrobeného modifikovaným výrobným postupom, *The EFSA Journal* (2006) 314b, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 149, 14.6.1991, s. 1.

⁽³⁾ Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami vyjadrené na žiadosť Komisie týkajúce sa používania extraktov z rozmarínu ako prídavnej látky v potravinách, *The EFSA Journal* (2008) 721, s. 1.

- (18) Trietylcitrát (E 1505) je v súčasnosti povolený v rámci EÚ podľa smernice 95/2/ES ako nosič v arómach a v sušenom vaječnom bielku. SCF stanovil príslušný ADI v roku 1990 na úrovni 0 – 20 mg/kg. Bolo navrhnuté, aby sa použitie trietylcitrátu ako povlakovej látky rozšírilo na tablety pre doplnkovú výživu. Trietylcitrát by zvýšil odolnosť povlaku, chránil tabletu pred okolitým prostredím, a tiež predĺžil trvanie uvoľňovania produktu. Podľa najhoršieho scenára je tento dodatočný príjem trietylcitrátu v porovnaní s celou hodnotou ADI zanedbateľný (0,25 % ADI). Ďalšie použitie trietylcitrátu ako povlakovej látky pri tabletách pre doplnkovú výživu je preto vhodné na úrovni EÚ povoliť.
- (19) EFSA posúdil údaje o bezpečnosti použitia polyvinilalkoholu (PVA) ako povlakovej látky pri potravinových doplnkoch a svoje stanovisko vyjadril 5. decembra 2005⁽¹⁾. EFSA vyjadril názor, že použité PVA v povlakoch potravinových doplnkov, ktoré sú vo forme kapsúl a tabliet, nevyvoláva obavy o bezpečnosť. EFSA vyjadril názor, že predpokladané potenciálne vystavenie ľudí účinkom PVA je pri zamýšľanom použití nízke. V súvislosti s PVA sa uvádza, že pri perorálnom podávaní sa absorbuje v minimálnych množstvách. Maximálna úroveň použitia bola stanovená na 18 g/kg, čo bolo založené na najhoršom scenári, z ktorého EFSA pri posúdení rizika vychádzal. Z dôvodu dobrých adhézných vlastností a pevnosť vrstvy polyvinilalkoholu sa predpokladá, že táto nová doplnková látka v potravinách bude zohrávať technologickú úlohu ako povlaková látka potravinových doplnkov, a to najmä pri aplikáciách, ktoré si vyžadujú vrstvu proti vlhkosti a ďalšie vlastnosti, pokiaľ ide o ochranu pred vlhkosťou. Preto je vhodné povoliť toto použitie na úrovni EÚ. Tento novej prídavnej látke v potravinách by sa malo priradiť číslo E 1203.
- (20) EFSA posúdil údaje o bezpečnosti použitia šiestich stupňov polyetylenglykolu (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) ako povlakovej látky potravinových doplnkov a vyjadril svoje stanovisko 28. novembra 2006⁽²⁾. EFSA vyjadril názor, že použitie týchto šiestich stupňov polyetylenglykolu ako povlakovej látky v prípravkoch na povlakové úpravy tabliet pre doplnkovú výživu a kapsule nie je za predpokladaných podmienok používania dôvodom na obavy o bezpečnosť. EFSA pri posúdení rizika takisto vzal do úvahy ďalší zdroj vystavenia týmto polyetylenglykolom, ktorým je
- užívanie farmaceutických produktov, a vyjadril názor, že ďalší príjem v dôsledku už schváleného použitia PEG 6000 ako nosiča sladidiel, ako aj v dôsledku použitia polyetylenglykolov v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami môže byť len obmedzený. Toto nové použitie je preto vhodné na úrovni EÚ povoliť. Okrem toho z dôvodu obmedzeného príjmu z PEG 6000 ako nosiča sladidiel a jeho podobného toxikologického profilu s inými stupňami PEG (šiestim PEG bola priradená skupinová hodnota pre prípustný denný príjem (TDI)) je vhodné povoliť použitie PEG, ktoré boli predmetom posúdenia EFSA, ako alternatív k PEG 6000 ako nosiča sladidiel. Všetkým týmto PEG by sa malo priradiť číslo E 1521.
- (21) EFSA posúdil údaje o bezpečnosti použitia kasiovej gummy ako novej prídavnej látky v potravinách, ktorá pôsobí ako želirujúca látka a zahusťovadlo a svoje stanovisko vyjadril 26. septembra 2006⁽³⁾. EFSA vyjadril názor, že použitie kasiovej gummy v súlade so špecifikovanými podmienkami nevyvoláva obavy o bezpečnosť. Aj keď dostupné toxikologické údaje o kasiovej gume sú podľa EFSA nedostatočné na to, aby sa vyvodil konkrétny ADI, EFSA sa domnieva, že tieto údaje nie sú dôvodom na obavy. EFSA hlavne zdôraznil nízku špecifickú absorpciu kasiovej gummy a skutočnosť, že ak by sa hydrolyzovala, vzniknú zložky, ktoré vstúpia do normálnych metabolických ciest. Používanie kasiovej gummy je technologicky odôvodnené jej synergickými želirujúcimi účinkami, keď sa pridáva do iných bežných potravinárskych gum. Toto použitie je preto vhodné na úrovni EÚ povoliť a kasiovej gume priradiť číslo E 427.
- (22) EFSA vyhodnotil bezpečnosť neotamu ako zvýrazňovača chuti a svoje stanovisko vyjadril 27. septembra 2007⁽⁴⁾. EFSA dospel k záveru, že neotam nevyvoláva žiadne obavy o bezpečnosť, pokiaľ ide o jeho navrhované použitie ako zvýrazňovača chuti a ADI stanovil na úrovni 0 – 2 mg/kg telesnej hmotnosti na deň. Použitie neotamu ako zvýrazňovača chuti je preto potrebné povoliť.
- (23) EFSA posúdil údaje o bezpečnosti použitia L-cysteínu (E 920) v určitých potravinách určených dojčatám a malým deťom. EFSA vo svojom stanovisku
- (1) Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami vyjadrené na žiadosť Komisie týkajúce sa používania polyvinilalkoholu ako povlakovej látky pri výživových doplnkoch, *The EFSA Journal* (2005) 294, s. 1.
- (2) Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami vyjadrené na žiadosť Komisie týkajúce sa používania polyvinilalkoholu ako povlakovej látky pri výživových doplnkoch, *The EFSA Journal* (2006) 414, s. 1.
- (3) Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami vyjadrené na žiadosť Komisie týkajúce sa použitia kasiovej gummy ako prídavnej látky v potravinách, *The EFSA Journal* (2006) 389, s. 1.
- (4) Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami vyjadrené na žiadosť Komisie týkajúce sa neotamu ako sladidla a zvýrazňovača chuti, *The EFSA Journal* (2007) 581, s. 1.

z 26. septembra 2006 ⁽¹⁾ dospel k záveru, že navrhované použitie L-cysteínu v následných výživových prípravkoch na báze obilnín a potravínach (najmä detských sušienkach) pre dojčatá a malé deti nevyvoláva obavy o bezpečnosť. Pri sušienkach pre dojčatá a malé deti sa vyžaduje vhodné zloženie vrátane stanoveného obsahu cukru a tuku. Sušienky s nízkym obsahom tuku sú však krehkejšie, z čoho vyplýva riziko zadrhnutia a zadusenía v dôsledku zlomenia sušienky v ústach dieťaťa. L-cysteín funguje ako látka pridávaná do cesta na zlepšenie jeho vlastností s cieľom kontrolovať textúru konečného produktu. Použitie L-cysteínu v sušienkach pre dojčatá a malé deti je preto vhodné na úrovni EÚ povoliť.

- (24) EFSA posúdil údaje o bezpečnosti použitia enzýmového prípravku na báze trombínu s fibrinogénom získavaného z hovädzieho dobytku a/alebo ošípaných ako prídavnej látky v potravinách na rekonštitúciu potravín a vo svojom stanovisku z 26. apríla 2005 dospel k záveru, že použitie tohto enzýmového prípravku nevyvoláva žiadne obavy o bezpečnosť za predpokladu, že sa vyrába tak, ako sa uvádza v danom stanovisku ⁽²⁾. Európsky parlament však vo svojej rezolúcii z 19. mája 2010 týkajúcej sa návrhu smernice Komisie, ktorou sa menia a dopĺňajú prílohy k smernici Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá, považuje zaradenie tohto enzýmového prípravku ako prídavnej látky v potravinách na rekonštitúciu potravín do prílohy IV k smernici 95/2/ES za nezlučiteľné s cieľom a obsahom nariadenia (ES) č. 1333/2008, pretože nie je v súlade so všeobecnými kritériami uvedenými v článku 6 nariadenia (ES) č. 1333/2008, najmä v odseku 1c) článku 6.
- (25) Rozhodnutím Komisie 2004/374/ES ⁽³⁾ sa zastavilo uvádzanie na trh a dovoz želez cukríkov vo forme pružných kalíškov alebo malých kapsúl obsahujúcich želírújúce prídavné látky v potravinách získavané z morských rias a určitých gúm (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, E 418), a to z dôvodu rizika udusenía, ktoré tieto produkty predstavujú. Smernica 95/2/ES bola primeraným spôsobom zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/52/ES ⁽⁴⁾. Rozhodnutie Komisie 2004/374/ES by sa preto malo zrušiť, keďže jeho ustanovenia boli zahrnuté do smernice 95/2/ES.

- (26) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy II a VI k smernici 95/2/ES sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty najneskôr do 31. marca 2011 prijímú a uverejnia zákony, právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 1 tejto smernice. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú najneskôr od 1. apríla 2011.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Rozhodnutie Komisie 2004/374/ES sa zrušuje.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 22. októbra 2010

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami vyjadrené na žiadosť Komisie týkajúce sa používania L-cysteínu v potravinách určených pre dojčatá a malé deti, *The EFSA Journal* (2006) 390, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko vedeckej pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami vyjadrené na žiadosť Komisie týkajúce sa používania enzýmového prípravku na báze trombínu/fibrinogénom získavaného z hovädzieho dobytku a (alebo) ošípaných ako prídavnej látky v potravinách na rekonštitúciu potravín, *The EFSA Journal* (2005) 214, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 118, 23.4.2004, s. 70.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 204, 26.7.2006, s. 10.

PRÍLOHA

Prílohy II až VI k smernici 95/2/ES sa menia a dopĺňajú takto:

1) Príloha II sa mení a dopĺňa takto:

a) položka „zabalené prípravky z čerstvého nasekaného mäsa“ sa nahrádza takto:

„Balené mäsové prípravky z čerstvého mletého mäsa“	E 261	octan draselný	<i>quantum satis</i>
	E 262i	octan sodný	
	E 262ii	hydrogénoctan sodný	
	E 300	kyselina askorbová	
	E 301	askorban sodný	
	E 302	askorban vápenatý	
	E 325	mliečnan sodný	
	E 326	mliečnan draselný	
	E 330	kyselina citrónová	
	E 331	citrany sodíka	
	E 332	citrany draslíka	
	E 333	citrany vápnika	

b) na konci prílohy sa dopĺňa táto položka:

„Výrobky z neochutenej kyslej smotany so živými kultúrami a jej náhrady s obsahom tuku menej ako 20 %“	E 406	agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	karagénan	
	E 410	karbová guma	
	E 412	guarová guma	
	E 415	xantánová guma	
	E 440	pektíny	
	E 460	celulóza	
	E 466	karboxymetylcelulóza	
	E 471	mono- a diglyceridy mastných kyselín	
	E 1404	oxidovaný škrob	
	E 1410	monoškrobfosfát	
	E 1412	diškrobfosfát	
	E 1413	fosfátový diškrobfosfát	
	E 1414	acetylovaný diškrobfosfát	
	E 1420	acetylovaný škrob	
	E 1422	acetylovaný diškroba- dipát	
	E 1440	hydroxypropyl škrob	

E 1442	hydroxypropyl diškrobofosfát
E 1450	škrobový oktenyljantaran sodný
E 1451	acetylovaný oxidovaný škrob

2) Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

a) na konci časti A sa dopĺňajú tieto položky:

„Náhrady rybích výrobkov na báze morských rias	1 000	500				
Pivo v sudoch s obsahom viac ako 0,5 % pridaných kvasiteľných cukrov a (alebo) ovocných štiav	200	200		400		
Čerstvé neolúpané citrusové plody (len povrchové ošetrovanie)	20					
Potravinové doplnky v zmysle smernice 2002/46/ES dodávané v suchej forme s obsahom vitamínu A a kombinácií vitamínu A a D				1 000 v produkte pripravenom na spotrebu“		

b) na konci časti B sa dopĺňajú tieto položky:

„Čučoriedky (len <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Škorica (len <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150“

c) Časť C sa mení a dopĺňa takto:

i) položka týkajúca sa prídavnej látky E 234 sa nahrádza takto:

„E 234	Nizín (*)	Pudingy krupicové zo semoliny, pudingy z tapiokov a obdobné výrobky	3 mg/kg
		Zrejúce syry a tavené syry	12,5 mg/kg
		Clotted cream	10 mg/kg
		Mascarpone	10 mg/kg
		Pasterizované tekuté vajcia (bielok, žĺtok alebo celé vajce)	6,25 mg/l

(*) Táto látka môže byť prítomná v určitých syroch ako výsledok procesu fermentácie.“

ii) položka týkajúca sa prídavnej látky E 242 sa nahrádza takto:

„E 242	Dimetyldikarbonát	Nealkoholické aromatizované nápoje Nealkoholické víno Tekuté čajové koncentráty	250 mg/l pridaného množstva, rezíduá nedetekovateľné
		Jablčný mušt (cider), hruškový mušt, ovocné vína Vino so zníženým obsahom alkoholu Nápoje na báze vína a výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EHS) č. 1601/91	250 mg/l pridaného množstva, rezíduá nedetekovateľné“

d) v časti D sa za položku týkajúcu sa prídavnej látky E 316 vkladá táto položka:

„E 392	Extrakty z rozmarínu	Rastlinné oleje (okrem panenských olejov a olivových olejov) určené na použitie v tepelne neopracovaných potravinových výrobkoch s obsahom polyneenasýtených mastných kyselín vyšším ako 15 hmotnostných % celkových mastných kyselín	30 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej) vyjadrené vo vzťahu k tuku
		Rybí olej a olej z morských rias	50 mg /kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej) vyjadrené vo vzťahu k tuku
		Bravčová masť, hovädzí loj, hydinový tuk, baraní loj a bravčový tuk Tuky a oleje určené na priemyselnú výrobu tepelne opracovaných potravín Tuky a oleje na vyprážanie okrem olivového oleja z olivových výliskov Snacky (na báze obilia, zemiakov alebo škrobu)	50 mg /kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej) vyjadrené vo vzťahu k tuku
		Omáčky	100 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej) vyjadrené vo vzťahu k tuku
		Jemné pečivo	200 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej) vyjadrené vo vzťahu k tuku
		Potravinové doplnky v zmysle smernice 2002/46/ES	400 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej)
		Dehydrované zemiaky Vaječné výrobky Žuvačky	200 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej)
		Sušené mlieko do automatov Koreniny a ochucovanie prísady Lúpané orechy	200 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej) vyjadrené vo vzťahu k tuku
		Dehydrované polievky a vývary	50 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej)
		Dehydrované mäso	150 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej)
		Mäsové a rybie výrobky okrem dehydrovaného mäsa a sušenej klobásy	150 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej) vyjadrené vo vzťahu k tuku
		Sušená klobása	100 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej)
		Arómy	1 000 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej)
		Sušené mlieko na výrobu zmrzliny	30 mg/kg (vyjadrené ako suma karnozolu a kyseliny karnozolovej)“

3) Príloha IV sa mení a dopĺňa takto:

a) v položke týkajúcej sa prídavných látok v potravinách E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 a E 452 sa po riadku týkajúcom sa „nápojov z rastlinných bielkovín“ vkladá tento riadok:

		„Nápoje pre športovcov s obsahom srvátkového proteínu“	4 g/kg“
--	--	--	---------

b) pred položku týkajúcu sa prídavných látok E 432, E 433, E 434, E 435 a E 436 sa vkladá táto položka:

„E 427	Kasiová guma	Jedlý ľad	2 500 mg/kg
		Fermentované mliečne výrobky okrem nearomatizovaných fermentovaných živých mliečnych výrobkov Mliečne dezerty a obdobné výrobky Náplne, polevy a povlaky na jemné pečivo a dezerty Tavené syry Omáčky a šalátové dresingy Dehydrované polievky a vývary	
		Tepelne ošetrované mäsové výrobky	1 500 mg/kg“

c) do položky týkajúcej sa E 901, E 902, a E 904 sa do tretieho stĺpca pri použití „len na poťahovanie“ pridáva táto položka:

		„— balené oplátky obsahujúce zmrzlinu (len pre E 901)“	quantum satis“
--	--	--	----------------

d) do položky týkajúcej sa E 901, E 902, a E 904 sa do tretieho stĺpca pri použití „broskyne a ananásy (iba povrchová úprava)“ vkladá táto položka:

		„Arómy v nealkoholických aromatizovaných nápojoch (len pre E 901)“	0,2 g/kg v aromatizovaných nápojoch“
--	--	--	--------------------------------------

e) za položku týkajúcu sa prídavnej látky E 959 sa vkladá táto položka:

„E 961	Neotam	Ochutené nápoje na báze vody so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídania cukru	2 mg/l ako zvýrazňovač chuti
		Nápoje na báze mlieka a mliečnych derivátov alebo na báze ovocných štiav, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru	2 mg/l ako zvýrazňovač chuti
		„Snacky“: rôzne ochutené, solené, pikantné, suché výrobky na báze škrobu a obaľované oriešky, pripravené na konzum, spotrebiteľsky balené	2 mg/kg ako zvýrazňovač chuti
		Cukrovinky na báze škrobu, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru	3 mg/kg ako zvýrazňovač chuti
		Drobné cukríky (pastilky) na osvieženie dychu, bez prídavku cukru	3 mg/kg ako zvýrazňovač chuti
		Silne aromatizované osviežujúce pastilky na hrdlo, bez prídavku cukru	3 mg/kg ako zvýrazňovač chuti
		Žuvačka s pridaným cukrom	3 mg/kg ako zvýrazňovač chuti
		Džemy, želé a marmelády so zníženou energetickou hodnotou	2 mg/kg ako zvýrazňovač chuti

		Omáčky	2 mg/kg ako zvýrazňovač chuti
		Potravinové doplnky v zmysle smernice 2002/46/ES dodávané v tekutej forme	2 mg/kg ako zvýrazňovač chuti
		Potravinové doplnky v zmysle smernice 2002/46/ES dodávané v pevnej forme	2 mg/kg ako zvýrazňovač chuti
		Potravinové doplnky v zmysle smernice 2002/46/ES na báze vitamínov a (alebo) minerálnych prvkov a dodávané vo forme sirupu alebo nežuvacích tabliet	2 mg/kg ako zvýrazňovač chuti“

f) za položku týkajúcu sa prídavnej látky E 1202 sa vkladá táto položka:

„E 1203	Polyvinilalkohol	Potravinové doplnky v zmysle smernice 2002/46/ES vo forme kapsúl alebo tabliet	18 g/kg“
---------	------------------	--	----------

g) za položkou týkajúcou sa prídavnej látky E 1202 sa položka týkajúca sa len prídavnej látky v potravinách E 1505 nahrádza takto:

„E 1505	Trietylcitrát	Potravinové doplnky v zmysle smernice 2002/46/ES vo forme kapsúl alebo tabliet	3,5 g/kg
		Sušený vaječný bielok	<i>quantum satis</i> “

h) za položku týkajúcu sa prídavnej látky E 1452 sa vkladá táto položka:

„E 1521	Polyetylén glykol	Potravinové doplnky v zmysle smernice 2002/46/ES vo forme kapsúl alebo tabliet	10 g/kg“
---------	-------------------	--	----------

4) V prílohe V sa položka týkajúca sa prídavnej látky „Polyetylén glykol 6000“ sa nahrádza takto:

„E 1521	Polyetylén glykol	Sladidlá“
---------	-------------------	-----------

5) V časti 3 prílohy VI sa za položku týkajúcu sa prídavnej látky E 526 vkladá táto položka:

„E 920	L-cysteín	Sušienky pre dojčatá a malé deti	1 g/kg“
--------	-----------	----------------------------------	---------