

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/537

z 31. marca 2015,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o používanie hliníkových lakov z košenily, kyseliny karmínovej, karmínov (E 120) v dietetických potravinách na osobitné medicínske účely

(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 10 ods. 3,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v potravinách, ako aj podmienky ich používania.
- (2) Zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách sa môže v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ⁽²⁾ aktualizovať, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 22. mája 2008 ⁽³⁾ odporučil znížiť prípustný týždenný príjem (TWI – tolerable weekly intake) v prípade hliníka na 1 mg/kg telesnej hmotnosti/týždeň. Úrad okrem toho skonštatoval, že revidovaný TWI sa v prípade častých konzumentov, najmä detí, v podstatnej časti Únie všeobecne prekračuje. S cieľom zabezpečiť, aby sa revidovaný TWI neprekračoval, sa podmienky používania a použité množstvá pre prídavné látky v potravinách s obsahom hliníka vrátane hliníkových lakov nariadením Komisie (EÚ) č. 380/2012 ⁽⁴⁾ zmenili.
- (4) V nariadení (EÚ) č. 380/2012 sa stanovuje, že hliníkové laky pripravené z ktorýchkoľvek farbív uvedených v tabuľke 1 časti B prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sú povolené do 31. júla 2014. Od 1. augusta 2014 sú povolené len hliníkové laky pripravené z farbív uvedených v tabuľke 3 časti A prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 a len v tých kategóriách potravín, pre ktoré sú v časti E uvedenej prílohy explicitne stanovené najvyššie prípustné množstvá hliníka pochádzajúceho z lakov.

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

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Vedecké stanovisko Pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC) k bezpečnosti hliníka pri jeho dietetickom príjme [Vestník EFSA (EFSA Journal) (2008) 754, s. 1].

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 380/2012 z 3. mája 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o podmienky používania a používanie hladín pre prídavné látky v potravinách s obsahom hliníka (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2012, s. 14).

- (5) Dňa 30. októbra 2013 bola predložená žiadosť o rozšírenie používania hliníkových lakov z košenily, kyseliny karmínovej, karmínov (E 120) v dietetických potravinách na osobitné medicínske účely, ktorá bola podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008 sprístupnená členským štátom. Na základe žiadosti sa malo stanoviť maximálne množstvo hliníka pochádzajúceho z hliníkových lakov z košenily, kyseliny karmínovej, karmínov v uvedených potravinách. Rozšírenie používania sa žiadalo na dietetické potraviny na osobitné medicínske účely, ktoré nie sú určené pre dojčatá a malé deti. Pri posudzovaní žiadosti sa osobitná pozornosť venovala novej expozícii účinkom hliníka tak, aby nebolo porušené nariadenie (EÚ) č. 380/2012.
- (6) V hliníkových lakoch z farbív je farbivo nerozpustné a funguje odlišne od iných ekvivalentných farbív (napr. zlepšuje svetelnosť, pH a tepelnú stabilitu, zabráňuje blednutiu farieb a pri sfarbení im dodáva iný farebný odtieň), vďaka čomu je táto forma laku vhodná na určité špecifické technické použitia. Hliníkové laky z košenily, kyseliny karmínovej, karmínov tak vhodným spôsobom spĺňajú technologické potreby výroby tekutých tepelne ošetrovaných dietetických potravín na osobitné medicínske účely.
- (7) Dietetické potraviny na osobitné medicínske účely sú v smernici Komisie 1999/21/ES⁽¹⁾ vymedzené ako kategória potravín určených na osobitné výživové účely, ktoré sú osobitne spracované, alebo majú osobitné zloženie a sú určené na diétny režim pacientov a užívanie pod lekárskej dohľadom. Sú určené na výlučné alebo čiastočné podávanie potravy pacientom, ktorí majú obmedzenú, poškodenú alebo narušenú schopnosť prijímať, tráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať normálne potraviny alebo určité živiny, ktoré sa v nich nachádzajú, alebo metabolity, alebo majú iné lekárske stanovené požiadavky na výživu, ktorých diétny režim nemožno dosiahnuť iba úpravou normálnej diéty, inými potravinami na osobitné výživové účely alebo kombináciou uvedených dvoch spôsobov.
- (8) Berúc do úvahy údaje o spotrebe týkajúce sa dietetických potravín na osobitné medicínske účely z komplexnej európskej databázy spotreby potravín EFSA⁽²⁾ a za predpokladu, že by obsahovali hliník v maximálnom množstve 3 mg/kg, zostáva expozícia účinkom hliníka prostredníctvom týchto potravín výrazne pod hodnotu TWI – 1 mg/kg telesnej hmotnosti/týždeň tak u pre detí, ako aj u dospelých. Vzhľadom na obmedzenú expozíciu účinkom hliníka z iných potravinových zdrojov, a to najmä v prípade, že sa neočakáva výlučné podávanie potravy, neočakáva sa, že by sa hodnota TWI u pacientov, ktorí konzumujú dietetické potraviny na osobitné medicínske účely, prekročila.
- (9) Podľa článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1331/2008 má Komisia požiadať úrad o vydanie stanoviska, aby mohla aktualizovať zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách stanovený v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008, s výnimkou prípadov, keď by takáto aktualizácia nemala mať vplyv na ľudské zdravie. Keďže rozšírenie používania hliníkových lakov z košenily, kyseliny karmínovej, karmínov predstavuje aktualizáciu uvedeného zoznamu, ktorá by nemala mať vplyv na ľudské zdravie, nie je nutné požiadať úrad o stanovisko.
- (10) Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Smernica Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely (Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29).

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. marca 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Časť E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

- v kategórii potravín 13.2. Dietetické potraviny na osobitné medicínske účely v zmysle vymedzenia v smernici 1999/21/ES (okrem výrobkov zahrnutých v kategórii potravín 13.1.5) sa položka týkajúca sa skupiny III nahrádza takto:

„Skupina III	Potravinové farbivá s kombinovaným maximálnym limitom	50	(88)“
--------------	---	----	-------

- v kategórii potravín 13.2. Dietetické potraviny na osobitné medicínske účely v zmysle vymedzenia v smernici 1999/21/ES (okrem výrobkov zahrnutých v kategórii potravín 13.1.5) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou:

„(88):	Najvyššie prípustné množstvo pre hliník pochádzajúci z hliníkových lakov z E 120 košenily, kyseliny karmínovej, karmínov je 3 mg/kg len v tekutých tepelne ošetrených výrobkoch. Nesmú sa používať žiadne iné hliníkové laky. Na účely článku 22 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 1333/2008 sa uvedené najvyššie prípustné množstvo uplatňuje od 1. februára 2013.“
--------	---