

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/279**z 27. februára 2020,****ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o používanie sójovej hemicelulózy (E 426)****(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 je stanovený zoznam Únie obsahujúci prídavné látky schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania.
- (2) Uvedený zoznam možno aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ⁽²⁾, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (3) Podľa prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 je sójová hemicelulóza (E 426) v súčasnosti schválená na používanie ako prídavná látka v širokej škále potravín v maximálnych množstvách od 1 500 mg do 30 000 mg/kg.
- (4) Dňa 16. augusta 2017 bola predložená žiadosť o rozšírenie použitia sójovej hemicelulózy (E 426) ako stabilizátora v ochutených fermentovaných mliečnych výrobkoch a ochutených nápojoch. Žiadosť bola následne podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008 sprístupnená členským štátom.
- (5) Sójová hemicelulóza (E 426), ak sa používa ako stabilizátor v ochutených fermentovaných mliečnych výrobkoch a ochutených nápojoch, zabraňuje zhlukovaniu a zrážaniu bielkovín, ako aj oddeleniu fáz v kyslom prostredí.
- (6) Podľa článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1331/2008 musí Komisia požiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o stanovisko s cieľom aktualizovať zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách stanovený v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 s výnimkou prípadov, keď by predmetná aktualizácia nemala mať vplyv na ľudské zdravie.
- (7) Úrad uverejnil 14. marca 2017 vedecké stanovisko k prehodnoteniu bezpečnosti sójovej hemicelulózy (E 426) ako prídavnej látky v potravinách ⁽³⁾. Úrad dospel k záveru, že je veľmi nepravdepodobné, že by súčasné používanie sójovej hemicelulózy (E 426) ako prídavnej látky v potravinách predstavovalo bezpečnostné riziko, a preto nie je potrebné číselne vyjadriť prijateľný denný príjem (ADI). Takýto záver sa používa v prípade látok vzbudzujúcich veľmi nízke obavy z hľadiska bezpečnosti a len vtedy, ak sú k dispozícii spoľahlivé informácie o expozícii aj toxicite a ak existuje nízka pravdepodobnosť nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí pri dávkach, ktoré nespôsobujú výživovú nerovnováhu u zvierat ⁽⁴⁾.

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

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(3):4721.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(6):3697, Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010 [Vyhlásenie o koncepčnom rámci pre posúdenie rizika určitých prídavných látok v potravinách prehodnotených podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 257/2010].

- (8) V časti C prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa definujú všetky skupiny prídavných látok. Vo všeobecnosti sa v časti C skupine I uvádzajú prídavné látky v potravinách okrem farbív a sladidiel, v prípade ktorých nie je potrebné číselne vyjadriť prijateľný denný príjem a ktoré sú schválené na používanie v mnohých potravinách v súlade so zásadou *quantum satis*, ako sa stanovuje v článku 3 ods. 2 písm. h) daného nariadenia.
- (9) Výsledok posúdenia bezpečnosti sójovej hemicelulózy (E 426) umožňuje jej zaradenie do časti C skupiny I v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008. Keďže v súlade s časťou E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 je používanie prídavných látok skupiny I v ochutených fermentovaných mliečnych výrobkoch a ochutených nápojoch už povolené, zaradením sójovej hemicelulózy (E 426) do skupiny I by sa pristúpilo k požadovanému rozšíreniu používania. Zaradením sójovej hemicelulózy (E 426) do skupiny I by sa existujúce zápisy týkajúce sa sójovej hemicelulózy (E 426) uvedené v časti E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 tiež stali zbytočnými, keďže používanie prídavných látok skupiny I je povolené vo všetkých príslušných kategóriách potravín, a preto by sa tieto zápisy mali vypustiť. Podobne by sa mal vypustiť aj existujúci odkaz na maximálne množstvo sójovej hemicelulózy (E 426) v úvodnej časti pre kategóriu potravín 17 (potravinové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽³⁾) v časti E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008, keďže sójová hemicelulóza (E 426) bude v rámci skupiny I povolená v súlade so zásadou *quantum satis*.
- (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.

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 27. februára 2020

Za Komisiu
Predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRÍLOHA

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

1. V časti C skupine I sa za zápis pre E 425 vkladá tento zápis pre E 426:

„E 426	Sójová hemicelulóza	<i>quantum satis</i> “
--------	---------------------	------------------------

2. Časť E sa mení takto:

- a) Zápisy týkajúce sa E 426 (sójová hemicelulóza) v kategóriách 04.2.6 (Spracované zemiakové výrobky), 05.2 (Iné cukrovinky vrátane drobných cukríkov na osvieženie dychu), 05.4 (Ozdoby, nátery a náplne okrem náplní na báze ovocia zahrnutých v kategórii 4.2.4.), 06.5 (Rezance), 06.7 (Predvarené alebo spracované obilniny), 07.2 (Jemné pečivo), 10.2 (Spracované vajcia a vaječné výrobky), 12.6 (Omáčky), 14.1.4 (Ochutené nápoje), 17.1 (Výživové doplnky dodávané v tuhej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti) a 17.2 (Výživové doplnky dodávané v tekutej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti) sa vypúšťajú.
- b) Úvodná časť zápisu pre kategóriu potravín 17. „Výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES“ sa nahrádza takto:

„17.	Výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES
	ÚVODNÁ ČASŤ SA VZŤAHUJE NA VŠETKY PODKATEGÓRIE
	Najvyššie prípustné množstvá plánované pre farbivá, polyoly, sladidlá a E 200 – 213, E 338 – 452, E 405, E 416, E 432 – 436, E 459, E 468, E 473 – 475, E 491 – 495, E 551 – 553, E 901 – 904, E 961, E 1201 – 1204, E 1505 a E 1521 sa vzťahujú na výživové doplnky v konzumovateľnej forme pripravené podľa pokynov na použitie, ktoré poskytol výrobca. Faktor riedenia pre tie výživové doplnky, ktoré musia byť zriedené alebo rozpustené, sa musí oznámiť spolu s pokynmi na použitie.“