

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/69/EU

z dne 22. oktobra 2010

o spremembi prilog k Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta št. 95/2/ES o aditivih za živila razen barvil in sladil

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 31 Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽²⁾, ter zlasti člena 53 Uredbe,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za prehrano in Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta št. 95/2/ES o aditivih za živila razen barvil in sladil ⁽³⁾ določa seznam aditivov za živila, ki se lahko uporabljajo v Evropski uniji, in pogoje za njihovo uporabo.
- (2) Od sprejetja Direktive 95/2/ES je prišlo do tehničnega razvoja na področju aditivov za živila. To direktivo je treba prilagoditi, da bo ta razvoj upoštevan.
- (3) V skladu s členom 31 Uredbe (ES) št. 1333/2008 se priloge k Direktivi 95/2/ES po potrebi spremenijo z ukrepi, ki jih sprejme Komisija, in sicer dokler se ne pripravijo sezname Unije o aditivih za živila, kot je določeno v členu 30 navedene uredbe.

(4) V skladu z Direktivo 95/2/ES so trenutno za uporabo v različne namene odobreni naslednji stabilizatorji: agar (E 406), karagenan (E 407), gumi iz zrn rožičevca (E 410), guar gumi (E 412), ksantan gumi (E 415), pektini (E 440), celuloza (E 460), karboksimetil celuloza (E 466), oksidiran škrob (E 1404), monoškrobni fosfat (E 1410), diškrobni fosfat (E 1412), fosforiliran diškrobni fosfat (E 1413), acetiliran diškrobni fosfat (E 1414), acetiliran škrob (E 1420), acetiliran diškrobni adipat (E 1422), hidroksipropil škrob (E 1440), hidroksipropil diškrobni fosfat (E 1442), natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450), acetilirani oksidiran škrob (E 1451) ter monogliceridi in digliceridi maščobnih kislin (E 471). Znanstveni odbor za hrano ni natančneje opredelil sprejemljivega dnevnega vnosa za te aditive za živila, zato ne ogrožajo zdravja potrošnikov. Obstaja tehnološka potreba, da se njihove uporabe razširijo na nearomatizirane, naravno fermentirane kreme in nadomestne izdelke z vsebnostjo maščobe manj kot 20 %, da bi zagotovili stabilnost in celovitost emulzije. Takšna uporaba bi koristila potrošniku, saj bi zagotovila možnost fermentiranih krem z manjšo vsebnostjo maščobe, vendar s podobnimi lastnostmi kot običajni izdelki. Zato je primerno odobriti to dodatno uporabo.

(5) Leta 1990 je Znanstveni odbor za hrano ocenil natrijeve in kalijeve soli laktata (E 325 in E 326), kalijev acetat (E 261), natrijev acetat (E 262i) in natrijev hidroacetat (E 262ii); ugotovil je, da so vsi naravno prisotne sestavine v hrani, in ocenil, da je njihov vnos verjetno zanemarljiv v primerjavi z vnosom iz naravnih virov. Zato so bili vsi uvrščeni v skupino neopredeljenega sprejemljivega dnevnega vnosa. Uporaba teh aditivov za živila je tako na splošno dovoljena v vseh živilih, razen v tistih, ki so navedeni v členu 2(3) Direktive 95/2/ES. Predlog je, da bi razširili uporabo teh aditivov za živila na predpakirano sveže mleto meso, da bi nadzirali rast mikrobnih patogenov, na primer *Listeria*, *E. coli* O157. Na podlagi te tehnološke utemeljitve in ob upoštevanju dejstva, da ta uporaba ne predstavlja tveganja za varnost, je primerno dovoliti dodatno uporabo teh aditivov za živila v predpakiranem svežem mletem mesu.

(6) Sorbati (E 200, E 202, E 203) in benzoati (E 210, E 211, E 212, E 213) so trenutno dovoljeni kot aditivi za živila v okviru Direktive 95/2/ES. Dodatna uporaba teh

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽²⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽³⁾ UL L 61, 18.3.1995, str. 1.

aditivov za živila kot konzervanse je predlagana v ribam podobnih izdelkih na osnovi morskih alg (kaviarju podobni izdelki iz morskih alg), in sicer kot obloga na različnih živilih, da se prepreči rast plesni in kvasovk ter nastajanje mikotoksinov. Sprejemljivi dnevni vnosi, opredeljeni za te soli, so 0–25 mg/kg bw oziroma 0–5 mg/kg/ bw. V najslabšem možnem primeru, v katerem so bile uporabljene najvišje koncentracije, so ocene vnosa zelo nizke v primerjavi s sprejemljivimi dnevnimi vnosi. Izpostavljenost potrošnika zaradi te uporabe tako ne predstavlja tveganja za varnost. Zato je na podlagi tehnološke utemeljitve in dejstva, da je ta nov izdelek tržna niša, primerno dovoliti dodatno uporabo sorbatov in benzoatov v ribam podobnih izdelkih na osnovi morskih alg.

- (7) Uporaba sorbatov (E 200, E 202, E 203) in benzoatov (E 210, E 211, E 212, E 213) se zahteva za točena piva, ki jim je bilo dodanih več kot 0,5 % fermentacijskih sladkorjev in/ali sadnih sokov ali koncentratov ter ki se točijo neposredno iz sodčkov. Navedena točena piva so lahko dlje časa povezana s pipo za točenje. Ker sodčka ni mogoče povezati s pipo v sterilnem okolju, je mogoče mikrobiološko onesnaženje sodčka. Ta težava se pojavlja pri pivih, ki še vedno vsebujejo fermentacijske sladkorje, saj lahko povzročijo rast nevarnih mikroorganizmov. Protimikrobna sredstva se zato zahtevajo pri točenem pivu in pivu, ki so mu bili dodani fermentacijski sladkorji in/ali sadni sokovi ali koncentrati. Z vidika vnosa ostaja uživanje takih točenih sadnih piv postransko, ocena vnosa sorbatov in benzoatov bi morala biti v najslabšem možnem primeru nižja od njihovih sprejemljivih dnevnih vnosov. Zato je primerno dovoliti dodatno uporabo sorbatov in benzoatov v točenem pivu, ki vsebuje več kot 0,5 % dodanega fermentacijskega sladkorja in/ali sadnih sokov ali koncentratov.
- (8) Za preprečitev razvoja plesni na citrusih jih je po pospravi dovoljeno obdelati s pesticidi, na primer z imazalilom in tiabendazolom. Te pesticide bi za obdelavo citrusov lahko deloma ali v celoti nadomestili s sorbati (E 200, E 202, E 203). Sorbati se lahko nanesejo na površino svežih neolupljenih citrusov z odobrenimi voski: čebelni vosek, candelilla vosek, karnavbov vosek in šelak (E 901, E 902, E 903 oziroma E 904). Izpostavljenost potrošnika tem aditivom zaradi te uporabe ne predstavlja tveganja za varnost. Zato je primerno odobriti njegovo dodatno uporabo.
- (9) Potrošniki lahko vnos nekaterih hranil dopolnijo s prehranskimi dopolnili. V ta namen se lahko prehranskim dopolnilom dodajo vitamin A ter kombinacije vitaminov A in D, kot je opredeljeno v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾. Za varno ravnanje morajo vitamin A ter kombinacije

vitaminov A in D biti v obliki preparatov, ki v prisotnosti škroba in sladkorja potrebujejo visoko vlažnost in temperaturo. Takšen postopek je lahko ugoden za razvoj mikroorganizmov. Za preprečitev rasti teh mikroorganizmov je treba odobriti dodatek sorbatov (E 200, E 202, E 203) in benzoatov (E 210, E 211, E 212 in E 213) k vitaminu A ter kombinacijam vitaminov A in D, ko se uporabijo v prehranskih dopolnilih v suhi obliki.

- (10) Žveplov dioksid in sulfiti (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) so aditivi za živila, odobreni v Direktivi 95/2/ES, ki v prvi vrsti delujejo kot protimikrobna sredstva in nadzorujejo kemično kvarjenje. Prevoz svežega sadja je danes postal zelo pomemben, zlasti pomorski prevoz. Takšen prevoz lahko traja več tednov. Uporaba žveplovega dioksida in sulfitov varuje sveže borovnice pred rastjo gliv. Za obvarovanje svežih borovnic pred rastjo gliv je treba odobriti dodatno uporabo žveplovega dioksida in sulfitov, ob upoštevanju dejstva, da to lahko postane tržna niša. Ob nadaljnjem upoštevanju tehničnih tehnoloških razlogov za vključitev teh novih odobritev, nujnega pospeševanja svetovne trgovine in zanemarljivega učinka vnosa žvepla in sulfitov je torej primerno odobriti dodatno uporabo žveplovega dioksida na borovnicah v koncentraciji, navedeni v Prilogi k tej direktivi.
- (11) Za pridelavo cimetrovih palčk (samo vrsta *Cinnamomum ceylanicum*) se uporabljajo sveže lupine notranje strani lubja cimetrovca. Lupina je izpostavljena mikrobnemu onesnaženju in napadom žuželk, zlasti v vlažnih tropskih podnebnih razmerah v državah pridelave. Zaplinjanje z žveplovim dioksidom je primerno ravnanje proti takemu mikrobnemu onesnaženju in napadom žuželk. Leta 1994 je Znanstveni odbor za hrano določil sprejemljivi dnevni vnos v višini 0–0,7 mg/kg bw in menil, da mora biti uporaba žveplovega dioksida in sulfitov omejena za omejitev pojava hudih astmatičnih reakcij. Čeprav mora biti uporaba sulforjevega dioksida in sulfitov omejena, ta posebna uporaba le v zanemarljivi meri prispeva k vnosu sulforjevega dioksida in sulfitov. Zato je primerno odobriti dodatno uporabo sulforjevega dioksida in sulfitov (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) samo v tej posebni vrsti cimeta.
- (12) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je ocenila podatke o varnosti uporabe nizina v dodatni kategoriji živil jajčnega melanža ter o varnosti proizvodnje nizina s spremenjenim postopkom proizvodnje. EFSA je v svojem mnenju z dne 26. januarja 2006⁽²⁾ potrdila predhodno določen

⁽¹⁾ UL L 183, 12.7.2002, str. 51.

⁽²⁾ Znanstveno mnenje odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živilo na zahtevo Komisije o uporabi nizina (E 234) kot aditiva za živila, *The EFSA Journal* (2006) 314, str. 1.

sprejemljiv dnevni vnos v višini 0–0,13 mg/kg za nizin, proizveden z novim postopkom proizvodnje in ekstrakcije na podlagi fermentacije sladkornega gojišča namesto tradicionalnega gojišča na podlagi mleka. V tem mnenju je EFSA potrdila tudi, da uporaba nizina v živilih ne bi smela povzročiti razvoja odpornosti proti antibiotikom. Po navedbah EFSA ni nobenih poročil o bakterijskih mutantih, odpornih proti nizinu, ki bi kazali navzkrižno odpornost proti terapevtskim antibiotikom. Meni, da je razlog verjetno v različnem protimikrobnem načinu delovanja terapevtskih antibiotikov in nizina. EFSA je nadalje v svojem mnenju z dne 20. oktobra 2006 ⁽¹⁾ potrdila, da dodatna uporaba nizina v pasteriziranem jajčnem melanžu v predvidenih pogojih uporabe (zgornja meja 6,25 mg/l) ne predstavlja tveganja za varnost, s tehnološkega vidika pa je upravičena za podaljšanje roka trajnosti izdelka ter tudi za preprečevanje rasti vrst, ki povzročajo zastrupitev s hrano in tvorijo spore, na primer *Bacillus cereus*, ki lahko preživi postopek pasterizacije. Zato je primerno odobriti to dodatno uporabo nizina v pasteriziranem jajčnem melanžu.

- (13) Dimetil dikarbonat (DMDC, E 242) je aditiv za živila, ki ga dovoljuje Direktiva 95/2/ES in ki deluje kot konzervans v brezalkoholnih aromatiziranih pijačah, brezalkoholnem vinu in tekočem koncentratu čaja. Sklep o odobritvi tega aditiva je bil sprejet na podlagi pozitivnega mnenja, ki ga je Znanstveni odbor za hrano objavil leta 1990 in potrdil leta 1996. Znanstveni odbor za hrano ni mogel določiti sprejemljivega dnevnega vnosa, saj DMDC hitro razpade na ogljikov dioksid in metanol. Leta 2001 je bil Znanstveni odbor za hrano pozvan, naj razišče varnost uporabe DMDC v vinu. Odbor je takrat menil, da je nastanek metanola in drugih reakcijskih produktov, na primer metilkarbamata, ki nastane zaradi uporabe DMDC pri obdelavi alkoholnih pijač in vina, podoben njihovem nastanku v brezalkoholnih pijačah ter da metanol in metilkarbamata celo pri veliki porabi vina naj ne bi bila nevarna. Zahtevek v zvezi z uporabo DMDC je bil vložen za preprečitev kvarjenja, ki nastane zaradi fermentacije v neodprtih, nesterilnih in polnih steklenicah jabolčnega mošta, hruškovega mošta, sadnih vin, vina z manjšo vsebnostjo alkohola, pijač na osnovi vina ter vseh drugih proizvodov, ki jih zajema Uredba Sveta (EGS) št. 1601/91 ⁽²⁾. Te dodatne uporabe ne predstavljajo tveganja za varnost potrošnika. Uporaba DMDC bi nadalje lahko prispevala k zmanjšanju izpostavljenosti žveplovenu dioksidu. Zato je primerno odobriti dodatne uporabe DMDC pri jabolčnem moštu, hruškovem moštu, sadnih vinih, vinih z manjšo vsebnostjo alkohola, pijačah na osnovi vina in drugih proizvodih, ki jih zajema Uredba (EGS) št. 1601/91.
- (14) EFSA je ocenila podatke o varnosti uporabe izvlečkov rožmarina kot antioksidanta v živilih. Izvlečki rožmarina so pridobljeni iz *Rosmarinus officinalis* L. in zajemajo več

spojin z antioksidacijskimi funkcijami (zlasti fenolne kisline, flavonoide, diterpenoide in triterpene). Čeprav so bili toksikološki podatki EFSA o izvlečkih rožmarina nezadostni, da bi številčno lahko določila sprejemljiv dnevni vnos, je EFSA v mnenju z dne 7. marca 2008 ⁽³⁾ ocenila, da je meja varnosti dovolj visoka za sprejetje sklepa, da prehranska izpostavljenost zaradi predlaganih uporab in ravni uporabe ne predstavlja tveganja za varnost. Izvlečke rožmarina je zato mogoče odobriti, ko obstaja tehnološka utemeljitev za njihovo uporabo. Predlagane uporabe izvlečkov rožmarina kot antioksidanta je treba odobriti, izvlečkom rožmarina pa dodeliti številko E, in sicer E 392.

- (15) Sirotka je stranski proizvod pri izdelavi sira. Razvili so se nekateri napitki z beljakovinami iz sirotke, da se omogoči prehrana z dovolj veliko beljakovinami. Za ohranitev beljakovin pri toplotni obdelavi takih pijač mora biti raven fosfatov višja kot pri normalnih brezalkoholnih aromatiziranih pijačah. Fosfate v športnih napitkih z beljakovinami iz sirotke je treba odobriti.
- (16) Čebelni vosek (E 901) je trenutno odobren kot sredstvo za glaziranje za drobno pekovsko pecivo, oblito s čokolado. Ta odobritev ne zajema oblate s sladoledom, ki niso obliti s čokolado. Poleg dejstva, da lahko čebelni vosek upoštevamo kot alternativo čokoladi v predpakiranih oblatih s sladoledom, bi obliv na oblatih s čebelnim voskom vodi preprečil, da prodre v oblat, ter zagotovil hrustljivost in podaljšanje roka trajnosti izdelka, zato je tehnološko utemeljen. Čebelni vosek je zato treba odobriti kot sredstvo za glaziranje, ki bi v celoti ali deloma nadomestil čokoladni obliv v predpakiranih oblatih s sladoledom.
- (17) EFSA je ocenila podatke o varnosti dodatne uporabe čebelnega voska kot nosilca arome v brezalkoholnih aromatiziranih pijačah. Čeprav so bili razpoložljivi podatki o čebelnem vosku nezadostni za določitev sprejemljivega dnevnega vnosa, je EFSA sklenila, da zaradi nizkega toksikološkega profila čebelnega voska obstoječe uporabe čebelnega voska v živilih in predlagana nova uporaba ne predstavljajo tveganja za varnost. Zato je primerno odobriti to dodatno uporabo čebelnega voska kot nosilca arome v brezalkoholnih aromatiziranih pijačah.

⁽¹⁾ Znanstveno mnenje odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živilo o varnosti uporabe nizina kot aditiva za živila v dodatni kategoriji jajčnega melanža in o varnosti nizina, proizvedenega z uporabo spremenjenega postopka proizvodnje, kot aditiva za živila, *The EFSA Journal* (2006) 314b, str. 1.

⁽²⁾ UL L 149, 14.6.1991, str. 1.

⁽³⁾ Znanstveno mnenje odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živilo na zahtevo Komisije o uporabi izvlečkov rožmarina kot aditiva za živila, *The EFSA Journal* (2008) 721, str. 1.

- (18) Trietil citrat (E 1505) je trenutno odobren v EU v okviru Direktive 95/2/ES, uporablja pa se za arome in v posušeni jajčnih beljakih. Leta 1990 je Znanstveni odbor za hrano določil njegov sprejemljiv dnevni vnos v višini 0–20 mg/kg. Predlaga se povečanje uporabe trietil citrata kot sredstva za glaziranje prehranskih dopolnil v obliki tablet. Trietil citrat bi povečal odpornost filma, s katerim je prevlečena tableta in ki jo varuje pred zunanjim okoljem, ter podaljšal čas prodaje izdelka. V najslabšem možnem primeru je ta dodatni vir vnosa trietil citrata (0,25 % sprejemljivega dnevnega vnosa) zanemarljiv v primerjavi s celotnim sprejemljivim dnevnim vnosom. Zato je primerno odobriti dodatno uporabo trietil citrata kot sredstva za glaziranje prehranskih dopolnil v obliki tablet na ravni EU.
- (19) EFSA je ocenila podatke o varnosti polivinil alkohola (PVA) kot sredstva za filmsko oblogo prehranskih dopolnil in mnenje o tem izrazila 5. decembra 2005⁽¹⁾. EFSA je ugotovila, da uporaba PVA v oblogi prehranskih dopolnil, ki so v obliki kapsul in tablet, ne predstavlja tveganja za varnost. Po mnenju EFSA je morebitna izpostavljenost ljudi polivinil alkoholu v predvidenih pogojih uporabe verjetno nizka. PVA se po oralnem vnosu minimalno absorbira. Zgornja meja uporabe je bila določena v višini 18 g/kg, in sicer na podlagi najslabšega možnega primera, na katerem je EFSA izvedla oceno tveganja. Zaradi dobre oprijemljivosti in natezne trdnosti filma polivinil alkohola bo ta nov aditiv za živila verjetno imel tehnološko vlogo sredstva za filmsko oblogo prehranskih dopolnil, zlasti v primerih, ko so potrebne lastnosti zadrževanja vlage in zaščite pred vlago. Zato je primerno odobriti to uporabo na ravni EU. Temu novemu aditivu za živila je treba dodeliti številko E, in sicer E 1203.
- (20) EFSA je ocenila podatke o varnosti uporabe šestih stopenj polimerizacije polietilenglikolov (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) kot sredstev za filmsko oblogo pri prehranskih dopolnilih in mnenje o tem izrazila 28. novembra 2006⁽²⁾. EFSA je ugotovila, da uporaba teh stopenj polimerizacije polietilenglikolov kot sredstva za glaziranje v filmskih oblogah za prehranska dopolnila v obliki tablet in kapsul v predvidenih pogojih uporabe ne predstavlja tveganja za varnost. EFSA je v svoji oceni tveganja upoštevala tudi dodatni vir izpostavljenosti tem PEG, ki izvira iz uporabe farmacevtskih proizvodov, in menila, da lahko že odobrena uporaba PEG 6000 kot nosilca sladil in uporaba PEG v materialih v stiku z živili povzročita le omejen dodaten vnos. Zato je primerno odobriti to novo uporabo na ravni EU. Poleg tega je zaradi omejenega vnosa PEG 6000 kot nosilca sladil in toksikološkega profila, podobnega polietilenglikolom drugih stopenj polimerizacije (za navedenih šest PEG je bil opredeljen skupinski dopustni dnevni vnos (TDI)), primerno odobriti uporabo polietilenglikolov, ki jih je EFSA ocenila kot alternativo PEG 6000 kot nosilca sladil. Vsem tem PEG je treba dodeliti številko E, in sicer E 1521.
- (21) EFSA je ocenila podatke o varnosti uporabe gumija kasijevca kot novega aditiva za živila kot sredstva za želiranje in zgoščevanje ter mnenje o tem izrazila 26. septembra 2006⁽³⁾. EFSA je ugotovila, da uporaba gumija kasijevca pod določenimi navedenimi pogoji ne predstavlja tveganja za varnost. Po mnenju EFSA so razpoložljivi toksikološki podatki o gumiju kasijevcu nezadostni za določitev sprejemljivega dnevnega vnosa, vendar ni ocenila, da bi bili obstoječi podatki zaskrbiljojoči. EFSA je poudarila zlasti zelo nizko absorpcijo gumija kasijevca ter da bi se v primeru morebitne hidrolize razgradil na spojine, ki bi vstopile v normalne presnovne procese. Za uporabo gumija kasijevca obstaja tehnološka utemeljitev zaradi njegovih sinergističnih učinkov želiranja, ko se doda drugim običajnim vrstam gumija. Zato je primerno odobriti te uporabe na ravni EU in gumiju kasijevcu dodati številko E, in sicer E 427.
- (22) EFSA je ocenila varnost neotama kot ojačevalca arome in mnenje o tem izrazila 27. septembra 2007⁽⁴⁾. EFSA je ugotovila, da neotam ne predstavlja tveganja za varnost pri predlaganih uporabah kot ojačevalec arome, in določila njegov sprejemljiv dnevni vnos v višini 0–2 mg/kg bw/dan. Zato je treba odobriti uporabo neotama kot ojačevalca arome.
- (23) EFSA je ocenila podatke o varnosti uporabe L-cisteina (E 920) v nekaterih živilih, namenjenih dojenčkom in malim otrokom. EFSA je v mnenju z dne

⁽¹⁾ Znanstveno mnenje odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živili na zahtevo Komisije o uporabi polivinil alkohola kot sredstva za oblogo prehranskih dopolnil, *The EFSA Journal* (2005) 294, str. 1.

⁽²⁾ Znanstveno mnenje odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živili na zahtevo Komisije o uporabi polietilenglikolov (PEG) kot sredstva za filmsko oblogo pri prehranskih dopolnilih, *The EFSA Journal* (2006) 414, str. 1.

⁽³⁾ Znanstveno mnenje odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živili na zahtevo Komisije o uporabi gumija kasijevca kot aditiva za živila, *The EFSA Journal* (2006) 389, str. 1.

⁽⁴⁾ Znanstveno mnenje odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih v stiku z živili na zahtevo Komisije o neotamu kot sladilu in ojačevalcu arome, *The EFSA Journal* (2007) 581, str. 1.

26. septembra 2006 ⁽¹⁾ ugotovila, da predlagana uporaba v predelanih živilih na osnovi žit ter živilih za dojenčke in majhne otroke (zlasti keksih za dojenčke) ne predstavlja tveganja za varnost. Keksi za dojenčke in majhne otroke morajo imeti primerno sestavo, ki vključuje nadzorovano vsebnost sladkorja in maščobe. Vendar so keksi z nizko vsebnostjo maščobe bolj drobljivi in lahko povzročijo zadušitev, ko se keks zdrobi v otrokovih ustih. L-cistein ima vlogo sredstva za izboljšanje testa, s čimer se nadzoruje tekstura končnega izdelka. Zato je primerno odobriti uporabo L-cisteina v keksih za dojenčke in majhne otroke na ravni EU.

- (24) EFSA je ocenila varnost uporabe encimskega pripravka na osnovi trombina in fibrinogena, pridobljenega iz goveda in/ali prašičev, kot aditiva za rekonstitucijo živil ter v mnenju z dne 26. aprila 2005 ugotovila, da ta uporaba encimskega pripravka, izdelanega v skladu z mnenjem, ne predstavlja tveganja za varnost ⁽²⁾. Vendar je Evropski parlament v svoji resoluciji z dne 19. maja 2010 o osnutku direktive Komisije o spremembi priloge k Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta št. 95/2/ES o aditivih za živila razen barvil in sladil zavzel stališče, da vključitev tega encimskega pripravka kot aditiva za živila za rekonstitucijo živil v Prilogo IV k Direktivi 95/2/ES ni združljiva z namenom in vsebino Uredbe (ES) št. 1333/2008, ker ne izpolnjuje splošnih meril iz člena 6 Uredbe (ES) št. 1333/2008, zlasti odstavek 1(c) člena 6.
- (25) Odločba Komisije 2004/374/ES ⁽³⁾ je prepovedala dajanje v promet in uvoz žele dražejev z vsebnostjo aditivov za živila iz morskih alg in nekaterih gumijev za tvorbo želeja (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) zaradi nevarnosti zadušitve s temi izdelki. Direktiva 95/2/ES je bila ustrezno spremenjena z Direktivo 2006/52/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾. Odločbo Komisije 2004/374/ES je zato treba razveljaviti, saj so bile njene določbe vključene v Direktivo 95/2/ES.
- (26) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa jim nista nasprotovala –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloge od II do VI k Direktivi 95/2/ES se spremenijo v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s členom 1 te direktive, najpozneje do 31. marca 2011. Besedilo navedenih predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Države članice začnejo uporabljati navedene predpise najpozneje s 1. aprilom 2011.

Ko države članice sprejmejo navedene predpise, se ti sklicujejo na to direktivo ali pa se sklic nanjo navede ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Odločba Komisije 2004/374/ES se razveljavi.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. oktobra 2010

Za Komisijo
Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Znanstveno mnenje odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živilni na zahtevo Komisije o uporabi L-cisteina v živilih, namenjenih dojenčkom in malih otrokom, *The EFSA Journal* (2006) 390, str. 1.

⁽²⁾ Mnenje znanstvenega odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živilni na zahtevo Komisije o uporabi encimskega pripravka na osnovi trombina in fibrinogena, pridobljenega iz goveda in/ali prašičev, kot aditiva za rekonstitucijo živil, *The EFSA Journal* (2005) 214, str. 1.

⁽³⁾ UL L 118, 23.4.2004, str. 70.

⁽⁴⁾ UL L 204, 26.7.2006, str. 10.

PRILOGA

Priloge II do VI k Direktivi 95/2/ES se spremenijo:

(1) Priloga II se spremeni:

(a) vnos „Predpakirano sveže mleto meso“ se nadomesti z naslednjim:

„Predpakirano sveže mleto meso	E 261	Kalijev acetat	<i>quantum satis</i>
	E 262i	Natrijev acetat	
	E 262ii	Natrijev hidroacetat	
	E 300	Askorbinska kislina	
	E 301	Natrijev askorbat	
	E 302	Kalcijev askorbat	
	E 325	Natrijev laktat	
	E 326	Kalijev laktat	
	E 330	Citronska kislina	
	E 331	Natrijevi citrati	
	E 332	Kalijeji citrati	
	E 333	Kalijeji citrati	

(b) na koncu Priloge se doda naslednji vnos:

„Nearomatizirane, naravno fermentirane kreme in nadomestni izdelki z vsebnostjo maščobe manj kot 20 %	E 406	Agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	Karagenan	
	E 410	Gumi iz zrn rožičevca	
	E 412	Guar gumi	
	E 415	Ksantan gumi	
	E 440	Pektini	
	E 460	Celuloza	
	E 466	Karboksimetil celuloza	
	E 471	Monogliceridi in digliceridi maščobnih kislin	
	E 1404	Oksidiran škrob	
	E 1410	Monoškrobni fosfat	
	E 1412	Diškrobni fosfat	
	E 1413	Fosforiliran diškrobni fosfat	
	E 1414	Acetiliran diškrobni fosfat	
	E 1420	Acetiliran škrob	
	E 1422	Acetiliran diškrobni adipat	
	E 1440	Hidroksipropil škrob	

E 1442	Hidroksipropil diškrobni fosfat
E 1450	Natrijev oktenilsukcinat škroba
E 1451	Acetiliran oksidiran škrob

(2) Priloga III se spremeni:

(a) na koncu dela A se dodajo naslednji vnosi:

„Ribam podobni izdelki na osnovi morskih alg	1 000	500				
Točeno pivo, ki vsebuje več kot 0,5 % dodanega fermentacijskega sladkorja in/ali sadnih sokov ali koncentratov	200	200		400		
Sveži neolupljeni citrusi (samo površinska obdelava)	20					
Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, ki so v suhi obliki in ki vsebujejo vitamin A ter kombinacije vitaminov A in D				1 000 v proizvodu, pripravljenem za uporabo“		

(b) na koncu dela B se dodata naslednja vnosa:

„Borovnice (samo <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Cimet (samo <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150“

(c) del C se spremeni:

(i) vnos v zvezi z aditivom E 234 se nadomesti z naslednjim:

„E 234	Nizin (*)	Pudingi iz pšeničnega zdroba in tapioke in podobni izdelki	3 mg/kg
		Zorjeni sir in topljeni sir	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Pasterizirani jajčni melanž (beljak, rumenjak ali celo jajce)	6,25 mg/l

(*) Ta snov je lahko prisotna v nekaterih srih kot posledica fermentacijskega procesa.“

(ii) vnos v zvezi z aditivom E 242 se nadomesti z naslednjim:

„E 242	Dimetil dikarbonat	Brezalkoholne aromatizirane pijače Brezalkoholno vino Tekoči koncentrat čaja	vhodna količina 250 mg/l, ostanki nedokazljivi
		Jabolčni mošt, hruškov mošt, sadna vina Vino z manjšo vsebnostjo alkohola Pijače na osnovi vina in vinski proizvodi, ki jih zajema Uredba (EGS) št. 1601/91	vhodna količina 250 mg/l, ostanki nedokazljivi“

(d) v delu D se za vnosom v zvezi z aditivom E 316 vstavi naslednji vnos:

„E 392	Izvillečki rožmarina	Rastlinska olja (razen deviška in olivna olja) in maščoba, pri kateri je vsebnost večkrat nenasičenih maščobnih kislin višja od 15 % w/w vseh maščobnih kislin, ki se uporabljajo pri toplotno neobdelanih živilih	30 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline) izraženo na osnovi maščobe
		Ribja olja in olja iz alg	50 mg /kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline) izraženo na osnovi maščobe
		Mast, goveja, perutninska, ovčja in svinjska maščoba Maščobe in olja za profesionalno izdelavo toplotno obdelanih živil Olja in maščoba za cvrtje, razen olivnega olja in olja iz oljčnih tropin Prigrizki (na osnovi žit, krompirja ali škroba)	
		Omake	100 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline) izraženo na osnovi maščobe
		Fini pekovski izdelki	200 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline) izraženo na osnovi maščobe
		Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	400 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline)
		Dehidriran krompir Jajčni izdelki Žvečilni gumi	200 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline)
		Mleko v prahu za prodajne avtomate Začimbe in dišave Predelani oreščki	200 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline) izraženo na osnovi maščobe
		Dehidrirane juhe in bujoni	50 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline)
		Dehidrirano meso	150 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline)
		Meso in izdelki iz rib, razen dehidriranega mesa in suhih klobas	150 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline) izraženo na osnovi maščobe
		Suhe klobase	100 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline)
		Arome	1 000 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline)
		Mleko v prahu za izdelavo sladoleda	30 mg/kg (izraženo kot vsota karnozola in karnozolne kisline)“

(3) Priloga IV se spremeni:

- (a) v vnos v zvezi z aditivi E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 in E 452 se za vrstico „Rastlinski beljakovinski napitki“ vstavi naslednja vrstica:

		„Športni napitki z beljakovinami iz sirotke	4 g/kg“
--	--	---	---------

- (b) pred vnosom v zvezi z aditivi E 432, E 433, E 434, E 435 in E 436 se vstavi naslednji vnos:

„E 427	Gumi kasijevca	Sladoledi	2 500 mg/kg
		Fermentirani mlečni izdelki, razen nearomatiziranih naravno fermentiranih mlečnih izdelkov Mlečni deserti in podobni izdelki Polnila, prelive in oblivi za fine pekovske izdelke in deserte Topljeni sir Omake in solatni prelive Dehidrirane juhe in bujoni	
		Toplotno obdelani mesni izdelki	1 500 mg/kg“

- (c) pri vnosu za E 901, E 902 in E 904 se v tretjem stolpcu pod „Samo kot sredstva za glaziranje za“ doda naslednji vnos:

		„— predpakirane oblate s sladoledom (samo za E 901)	<i>quantum satis</i> “
--	--	---	------------------------

- (d) pri vnosu za E 901, E 902 in E 904 se v tretjem stolpcu pod „Breskve in ananas (samo površinska obdelava)“ doda naslednji vnos:

		„Aroma v brezalkoholnih aromatiziranih pijačah (samo za E 901)	0,2 g/kg v aromatiziranih pijačah“
--	--	--	------------------------------------

- (e) za vnosom v zvezi z aditivom E 959 se vstavi naslednji vnos:

„E 961	Neotam	Aromatizirane pijače z znižano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja, narejene na osnovi vode	2 mg/l kot ojačevalec arome
		Pijače na osnovi mleka in mlečnih izdelkov ali sadnega soka, z znižano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja	2 mg/l kot ojačevalec arome
		„Prigrizki“: nekatere arome gotovih, predpakiranih, suhih, slanih izdelkov na osnovi škroba in prelilih oreščkov	2 mg/kg kot ojačevalec arome
		Sladkorni izdelki na osnovi škroba, z znižano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja	3 mg/kg kot ojačevalec arome
		Mikrobonboni – osveževalci daha, brez dodanega sladkorja	3 mg/kg kot ojačevalec arome
		Močno aromatizirane pastile za grlo brez dodanega sladkorja	3 mg/kg kot ojačevalec arome
		Žvečilni gumi z dodanim sladkorjem	3 mg/kg kot ojačevalec arome
		Džemi, želeji in marmelade z znižano energijsko vrednostjo	2 mg/kg kot ojačevalec arome

		Omake	2 mg/kg kot ojačevalec arome
		Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, v tekoči obliki	2 mg/kg kot ojačevalec arome
		Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, v trdni obliki	2 mg/kg kot ojačevalec arome
		Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, na osnovi vitaminov in/ali mineralov v obliki sirupa ali v obliki, ki ni za žvečenje	2 mg/kg kot ojačevalec arome“

(f) za vnosom v zvezi z aditivom E 1202 se vstavi naslednji vnos:

„E 1203	Polivinil alkohol	Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, v obliki kapsul in tablet	18 g/kg“
---------	-------------------	--	----------

(g) za vnosom v zvezi z aditivom E 1202 se vnos, ki obravnava le aditiv za živila E 1505, nadomesti z naslednjim:

„E 1505	Trietil citrat	Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, v obliki kapsul in tablet	3,5 g/kg
		Posušen jajčni beljak	<i>quantum satis</i> “

(h) za vnosom v zvezi z aditivom E 1452 se vstavi naslednji vnos:

„E 1521	Polietilenglikol	Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, v obliki kapsul in tablet	10 g/kg“
---------	------------------	--	----------

(4) V Prilogi V se vnos za aditiv „Polietilenglikol 6000“ nadomesti z naslednjim:

„E 1521	Polietilenglikol	Sladila“
---------	------------------	----------

(5) V delu 3 Priloge VI se za vnosom v zvezi z aditivom E 526 doda naslednji vnos:

„E 920	L-cistein	Keksi za dojenčke in majhne otroke	1 g/kg“
--------	-----------	------------------------------------	---------