



2025/1150

12.6.2025

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1150

z dne 11. junija 2025

o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe natrijevega askorbata (E 301) v pripravkih vitamina A, namenjenih za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule

(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 10(3) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾ ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila, aromah za živila in hranilih, ter pogoji njihove uporabe.
- (2) Seznam Unije aditivov za živila se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka države članice ali zainteresirane strani posodobi v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (3) Pri Komisiji je bil oktobra 2023 vložen zahtevek za odobritev uporabe natrijevega askorbata (E 301) kot antioksidanta pri najvišji dovoljeni vsebnosti 50 000 mg/kg v pripravkih mikroinkapsuliranega vitamina A za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, zaradi česar v navedenih živilih pride do največje vrednosti prenosa natrijevega askorbata (E 301), tj. 1 mg/l. Zahtevek je bil nato v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008 dan na voljo državam članicam.
- (4) Na podlagi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 je natrijev askorbat (E 301) trenutno odobren kot aditiv za živila, med drugim v pripravkih vitamina D za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule pri najvišji dovoljeni vsebnosti 100 000 mg/kg in največji vrednosti prenosa 1 mg/l v navedenih živilih. Ta odobritev temelji na znanstvenem mnenju Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), izdanem 22. decembra 2010 ⁽³⁾, v katerem je ugotovljeno, da uporaba aditiva za živila natrijev askorbat (E 301) kot antioksidanta za pripravke vitamina D za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ne predstavlja varnostnih pomislekov, saj bi največja vrednost prenosa natrijevega askorbata 1 mg/l le zanemarljivo prispevala k vsebnosti vitamina C in natrija v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah.

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ Znanstveno mnenje o uporabi natrijevega askorbata kot aditiva za živila v pripravkih vitamina D za uporabo v formulah in hrani za dojenčke, ki se odvajajo od dojenja, ter majhne otroke. *EFSA Journal* 2010;8(12):1942. doi:10.2903/j.efsa.2010.1942.

- (5) Poleg tega se natrijev askorbat na podlagi Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ lahko dodaja začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam kot vir vitamina C. Najmanjše in največje količine vitamina C in natrija v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah so določene v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2016/127 ⁽⁵⁾.
- (6) Mikroinkapsulacija se običajno uporablja za zaščito vitamina A pred razgradnjo. Kadar se torej natrijev askorbat (E 301) uporablja kot antioksidant, zagotavlja stabilnost zaščitnega matriksa, ki inkapsulira vitamin A, med proizvodnim postopkom in v končnem proizvodu. Večja stabilnost vitamina A omogoča boljši nadzor nad odmerkom, tako da ga ni treba uporabiti v velikem presežku, da se zagotovi njegova pravilna količina v končnem proizvodu.
- (7) V skladu s členom 3(2) Uredbe (ES) št. 1331/2008 mora Komisija za posodobitev seznama Unije aditivov za živila iz Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Agencijo zaprositi za mnenje, razen če zadevna posodobitev ne bo imela učinka na zdravje ljudi.
- (8) Zahtevana uporaba natrijevega askorbata (E 301) v pripravkih mikroinkapsuliranega vitamina A pomeni enako najvišjo vrednost prenosa v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot jo je Agencija ocenila leta 2010. Poleg tega največje odobrene količine vitamina C in natrija v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah zajemajo njuno prisotnost iz vseh virov, vključno s prenosom aditivov za živila. Predlagana razširitev uporabe natrijevega askorbata (E 301) torej ne bo imela učinka na zdravje ljudi.
- (9) Zato je primerno odobriti uporabo natrijevega askorbata (E 301) kot antioksidanta v pripravkih mikroinkapsuliranega vitamina A za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule pri najvišji dovoljeni vsebnosti 50 000 mg/kg in najvišji vrednosti prenosa 1 mg/l v navedenih živilih.
- (10) Uredbo (ES) št. 1333/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽⁴⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (UL L 25, 2.2.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/127/oj>).

Člen 2

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. junija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

V oddelku B dela 5 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se vnos za aditiv za živila E 301 nadomesti z naslednjim:

„E 301	natrijev askorbat	100 000 mg/kg v pripravku vitamina D in največja vrednost prenosa 1 mg/l v končnem živilu	pripravki vitamina D	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013
		50 000 mg/kg v pripravkih mikroinkapsuliranega vitamina A in največja vrednost prenosa 1 mg/l v končnem živilu	pripravki mikroinkapsuliranega vitamina A	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013
		celoten prenos 75 mg/l	obloge hranilnih pripravkov, ki vsebujejo večkrat nenasičene maščobne kisline	živila za dojenčke in majhne otroke“.