

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/279**ze dne 27. února 2020,****kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o používání sójové hemicelulosity (E 426)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Uvedený seznam může být aktualizován jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ⁽²⁾, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (3) Podle přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 je sójová hemicelulosa (E 426) v současné době povolena pro použití jako potravinářská přídatná látka v široké řadě potravin v maximálních úrovních v rozmezí od 1 500 do 30 000 mg/kg.
- (4) Dne 16. srpna 2017 byla podána žádost o rozšíření použití sójové hemicelulosity (E 426) jako stabilizátoru v ochucených fermentovaných mléčných výrobcích a ochucených nápojích. Žádost byla následně zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (5) Sójová hemicelulosa (E 426) použitá jako stabilizátor v ochucených fermentovaných mléčných výrobcích a ochucených nápojích zabraňuje shlukování a srážení bílkovin a fázové separaci v kyselých podmínkách.
- (6) Podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1331/2008 je Komise povinna požádat Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o stanovisko za účelem aktualizace seznamu potravinářských přídatných látek Unie uvedeného v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008, s výjimkou případů, kdy tato aktualizace pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví.
- (7) Dne 14. března 2017 zveřejnil úřad vědecké stanovisko, v němž přehodnotil bezpečnost sójové hemicelulosity (E 426) jako potravinářské přídatné látky ⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že existence bezpečnostního rizika souvisejícího se stávajícím použitím sójové hemicelulosity (E 426) jako potravinářské přídatné látky je velmi nepravděpodobná a že není nutné číselně vyjádřit přijatelný denní příjem (ADI). Takový závěr se používá pro látky, které vzbuzují velmi malé obavy, a pouze v případě, že existují spolehlivé informace o expozici i toxicitě a nízká pravděpodobnost nepříznivých účinků na lidské zdraví v dávkách, které nezpůsobují nutriční nerovnováhu u zvířat ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4721.

⁽⁴⁾ 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.

- (8) Část C přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 definuje všechny skupiny přídatných látek. Obecně platí, že ve skupině I v části C jsou uvedeny potravinářské přídatné látky s výjimkou barviv a sladidel, u nichž není nutné číselně vyjádřit přijatelný denní příjem a které jsou povoleny pro použití v mnoha potravinách v souladu se zásadou *quantum satis*, jak je definována v čl. 3 odst. 2 písm. h) uvedeného nařízení.
- (9) Výsledky posouzení bezpečnosti sójové hemicelulosity (E 426) umožňují její zařazení do skupiny I části C přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008. Jelikož v souladu s částí E přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 je použití přídatných látek skupiny I již povoleno v ochucených fermentovaných mléčných výrobcích a ochucených nápojích, zařazení sójové hemicelulosity (E 426) do skupiny I by vyřešilo požadované rozšíření použití. Zařazení sójové hemicelulosity (E 426) do skupiny I by rovněž zrušilo potřebnost stávajících položek pro sójovou hemicelulosu (E 426) v části E přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008, neboť použití přídatných látek skupiny I je povoleno ve všech dotčených kategoriích potravin, a proto by zmíněné položky měly být zrušeny. Podobně by měl být zrušen stávající odkaz na maximální úroveň sójové hemicelulosity (E 426) v úvodní části pro kategorii potravin 17 (Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES^(*)) v části E přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008, neboť v rámci skupiny I bude sójová hemicelulosa (E 426) povolena podle zásady *quantum satis*.
- (10) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. února 2020.

Za Komisi
Předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

1) V části C skupině I se za položku pro E 425 vkládá položka pro E 426:

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

2) Část E se mění takto:

- a) Položky pro E 426 (Sójová hemicelulosa) v kategoriích 04.2.6 (Zpracované výrobky z brambor), 05.2 (Ostatní cukrovinky včetně drobných cukrovinek na osvěžení dechu), 05.4 (Dekorace, polevy a náplně, kromě náplní na bázi ovoce spadajících do kategorie 4.2.4), 06.5 (Nudle), 06.7 (Předvařené nebo zpracované obiloviny), 07.2 (Jemné pečivo), 10.2 (Zpracovaná vejce a vaječné výrobky), 12.6 (Omáčky), 14.1.4 (Ochucené nápoje), 17.1 (Doplňky stravy dodávané v pevné formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti) a 17.2 (Doplňky stravy dodávané v kapalné formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti) se zrušují.
- b) Úvodní část položky pro kategorii potravin 17. „Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES“ se nahrazuje tímto:

„17.	Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES
	ÚVODNÍ ČÁST, VZTAHUJE SE NA VŠECHNY PODKATEGORIE
	Uvedená maximální množství použití pro barviva, polyalkoholy, sladidla 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 se vztahují na doplňky stravy připravené ke spotřebě, připravené podle návodu k použití poskytnutého výrobcem. Spolu s návodem k použití musí být sdělen faktor ředění pro ty doplňky stravy, které musí být zředěny nebo rozpuštěny.“