

32010L0069

L 279/22

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

23.10.2010.

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/69/EU**od 22. listopada 2010.****o izmjeni priloga Direktivi 95/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o prehranbenim aditivima osim bojila i sladila****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka na području sigurnosti hrane ⁽²⁾, a posebno njezin članak 53.,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za hranu i Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

- (1) Direktiva 95/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o prehranbenim aditivima osim bojila i sladila ⁽³⁾ utvrđuje popis prehranbenih aditiva koji se mogu koristiti u Europskoj uniji kao i uvjete njihovog korištenja.
- (2) Od donošenja Direktive 95/2/EZ došlo je do tehničkog napretka u području prehranbenih aditiva. Ovu Direktivu treba prilagoditi kako bi se uzeo u obzir taj napredak.
- (3) U skladu s člankom 31. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 do dovršetka utvrđivanja popisa prehranbenih aditiva Unije kako je predviđeno u članku 30. te Uredbe, prilozi Direktivi 95/2/EZ moraju se mijenjati, prema potrebi, mjerama koje usvoji Komisija.
- (4) U skladu s Direktivom 95/2/EZ trenutačno su za različite namjene odobreni sljedeći stabilizatori: agar (E 406),

karagenan (E 407), karuba guma (E 410), guar guma (E 412), ksantan guma (E 415), pektini (E 440), celuloza (E 460), karboksi metil celuloza (E 466), oksidirani škrob (E 1404), monoškrob fosfat (E 1410), diškrob fosfat (E 1412), diškrob fosfat fosfatizirani (E 1413), diškrob fosfat acetilirani (E 1414), acetilirani škrob (E 1420), acetilirani diškrob adipat (E 1422), hidroksi propil škrob (E 1440), hidroksi propil diškrob fosfat (E 1442), natrijev oktenil jantarat škrob (E 1450), acetilirani oksidirani škrob (E 1451) i mono- i digliceridi masnih kiselina (E 471). Znanstveni odbor za hranu (dalje u tekstu SCF) je dodijelio ovim prehranbenim aditivima dopušten dnevni unos (PDU) „neutvrđen” te stoga ne predstavljaju nikakvu opasnost po zdravlje potrošača. Postoji tehnološka potreba da se njihova uporaba proširi na nearomatizirane proizvode na temelju vrhnja, dobivene prirodnom fermentacijom s udjelom masti manjim od 20 % kako bi se osigurala stabilnost i cjelovitost emulzije. Takva uporaba bi koristila potrošaču omogućujući mu izbor proizvoda na temelju fermentiranog vrhnja sa smanjenim udjelom masti i svojstvima sličnim redovnom proizvodu. Stoga je primjereno odobriti ovu dodatnu uporabu.

- (5) SCF je 1990. godine izvršio procjenu natrijevog i kalijevog laktata (E 325 i E 326), kalijevog acetata (E 261), natrijevog acetata (E 262i) i natrijevog hidrogen acetata (E 262ii) i došao do zaključka da su svi oni prirodno prisutni kao sastojci u hrani i procjena njihovog unosa će vjerojatno biti da je beznačajan u usporedbi s unosom iz prirodnih izvora. Stoga su svi uvršteni u „skupinu PDU neodređen”. Stoga su ovi prehranbeni aditivi općenito dopušteni za uporabu u svojoj hrani osim u onoj iz članka 2. stavka 3. Direktive 95/2/EZ. Postoji prijedlog da se proširi uporaba ovih prehranbenih aditiva na zapakirane pripreme svježeg usitnjenog mesa kako bi se kontrolirao rast mikrobnih patogena, na primjer *Listerije*, *E. coli* O157. Na temelju ovog tehnološkog opravdanja i uzimajući u obzir da ova uporaba ne predstavlja nikakav sigurnosni rizik, primjereno je dopustiti dodatnu uporabu tih prehranbenih aditiva u zapakiranim pripravcima svježeg usitnjenog mesa.

- (6) Sorbati, (E 200, E 202, E 203), i benzoati, (E 210, E 211, E 212, E 213), su trenutačno dopušteni kao prehranbeni aditivi u skladu s Direktivom 95/2/EZ. Predložena je

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽²⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

⁽³⁾ SL L 61, 18.3.1995., str. 1.

dodatna uporaba ovih prehrambenih aditiva kao konzervansa u surogatima ribljih proizvoda na bazi algi, (surogati kavijara na bazi algi), i kao preljeva na različitoj hrani kako bi se spriječio rast plijesni i kvasca i stvaranje mikotoksina. Tim solima je dodijeljen PDU od 0-25 mg/kg bw odnosno 0-5 mg/kg/bw. U najgorem mogućem slučaju kad se koriste maksimalne koncentracije, procjena unosa je vrlo niska u usporedbi s PDU-om. Izloženost potrošača kao posljedica ove uporabe ne predstavlja sigurnosan rizik. Stoga je primjereno dopustiti dodatnu uporabu sorbata i benzoata u surogatima ribljih proizvoda na bazi algi, uzimajući u obzir tehnološko opravdanje i činjenicu da ovaj novi proizvod predstavlja tržišnu nišu.

- (7) Uporaba sorbata, (E 200, E 202, E 203), i benzoata, (E 210, E 211, E 212, E 213), je zatražena za piva u bačvama kojima je dodano više od 0,5 % šećera za fermentaciju i/ili voćni sokovi ili koncentрати, i koja se toče neposredno preko slavine. Navedena piva u bačvama mogu ostati spojena na slavinu dulje vremena. S obzirom da bačvu nije moguće spojiti na slavinu u sterilnim uvjetima, moguća je mikrobiološka kontaminacija bačve. To predstavlja problem kod piva koja još uvijek sadrže šećere za fermentaciju budući da to može dovesti do rasta opasnih mikroorganizama. Zbog toga su potrebna antimikrobna sredstva u točnim pivima i pivima kojima su dodani šećeri za fermentaciju i/ili voćni sokovi ili koncentрати. Sa stajališta unosa, potrošnja takvih točenih voćnih piva je marginalna, i procjena unosa sorbata i benzoata „u najgorem mogućem slučaju” bi bila ispod njihovih odnosnih PDU-a. Stoga je primjereno dopustiti dodatnu uporabu sorbata i benzoata u pivu u bačvama, koje sadrži više od 0,5 % dodanog šećera za fermentaciju i/ili voćne sokove ili koncentrate.
- (8) Radi sprečavanja razvoja plijesni na agrumima, odobrena je njihova obrada pesticidima kao što su imazalil i tiabendazol nakon berbe. Sorbati, (E 200, E 202, E 203), se mogu koristiti za djelomičnu ili potpunu zamjenu ovih pesticida za obradu agruma. Sorbati se mogu nanijeti na površinu neoguljenih svježih agruma putem odobrenih voskova: pčelinjeg voska, voska kandelila, voska karnauba i šelaka (E 901, E 902, E 903 odnosno E 904). Izloženost potrošača tim aditivima zbog te uporabe ne predstavlja sigurnosan rizik. Stoga je primjereno odobriti ovu dodatnu uporabu.
- (9) Potrošači mogu odlučiti dopuniti svoj unos određenih hranjivih tvari putem dodataka prehrani. U tu svrhu, vitamin A i kombinacije vitamina A i D se mogu dodavati dodacima prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾. Iz razloga sigurnog rukovanja, vitamin A i kombinacije vitamina A i D moraju biti formulirani u pripravke koji mogu zahtijevati

veliku vlagu i temperaturu, u prisutnosti škrobova i šećera. Takav postupak može pogodovati razvoju mikroorganizama. Kako bi se spriječio rast tih mikroorganizama treba odobriti dodatak sorbata, (E 200, E 202, E 203), i benzoata, (E 210, E 211, E 212, E 213), vitaminu A i kombinacijama vitamina A i D kad se koriste u dodacima prehrani u suhom obliku.

- (10) Sumporni dioksid i sulfiti, (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228), su prehrambeni aditivi odobreni u skladu s Direktivom 95/2/EZ koji djeluju prvenstveno kao antimikrobna sredstva i kontroliraju kemijsko kvarenje. Danas je prijevoz svježeg voća postao veoma važan, posebno morskim putem. Takav prijevoz može trajati više tjedana. Uporaba sumpornog dioksida i sulfita zaštitit će svježe borovnice od rasta gljivica. Potrebno je odobriti dodatnu uporabu sumpornog dioksida i sulfita kako bi se pomoglo zaštititi svježe borovnice od rasta gljivica imajući u vidu da ovo vjerojatno predstavlja tržišnu nišu. Uzimajući također u obzir čvrste tehnološke razloge za uključivanje tih novih odobrenja, potrebu da se potakne svjetska trgovina i zanemariv utjecaj na unos sumpora i sulfita, primjereno je odobriti dodatnu uporabu sumpornog dioksida na borovnicama u koncentraciji navedenoj u Prilogu ovoj Direktivi.
- (11) Za proizvodnju cimetovih štapića, (samo vrsta *Cinnamomum ceylanicum*), upotrebljava se svježe oguljena unutarnja strana kore cimetovca. Oguljena kora je izložena mikrobnjoj kontaminaciji i napadima insekata, naročito u tropskim i vlažnim klimatskim uvjetima u zemlji proizvodnje. Fumigacija sumpornim dioksidom je primjeren postupak protiv takve mikrobne kontaminacije i napada insekata. SCF je 1994. godine odredio PDU od 0-0,7 mg/kg bw i smatrao da uporabu sumpornog dioksida i drugih sulfitnih sredstava treba ograničiti kako bi se ograničila pojava jakih astmatičnih reakcija. Iako uporabu sumpornog dioksida i sulfita treba ograničiti, ova specifična uporaba predstavlja zanemariv doprinos u odnosu na unos sumpornog dioksida i sulfita. Stoga je primjereno odobriti dodatnu uporabu sumpornog dioksida i sulfita, (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) samo za ovu posebnu vrstu cimeta.
- (12) Europska agencija za sigurnost hrane, (dalje u tekstu EFSA), je izvršila procjenu informacija o sigurnosti uporabe nizina u dodatnoj kategoriji tekućih jaja i o sigurnosti nizina proizvedenog izmijenjenim proizvodnim postupkom. EFSA je potvrdila u svom mišljenju od 26. siječnja 2006. ⁽²⁾ prethodno utvrđeni PDU od 0-0,13 mg/kg za nizin proizveden korištenjem novog

⁽¹⁾ SL L 183, 12.7.2002., str. 51.

⁽²⁾ Znanstveno mišljenje Odbora za prehrambene aditive, arome, pomoćna tehnološka sredstva i materijale koji dolaze u kontakt s hranom na zahtjev Komisije u pogledu uporabe nizina, (E 234), kao prehrambenog aditiva, *The EFSA Journal* (2006.) 314, str. 1.

postupka proizvodnje i ekstrakcije temeljenog na fermentaciji šećernog medija kao zamjene za tradicionalan medij na bazi mlijeka. U tom mišljenju, EFSA je također potvrdila da ne treba očekivati razvoj otpornosti na antibiotike zbog uporabe nizina u hrani. Prema EFSA-i, ne postoje izvješća o mutiranim bakterijama otpornima na nizin koje pokazuju unakrsnu otpornost na terapijske antibiotike. Ona je smatrala da je to vjerojatno zbog razlika između terapijskih antibiotika i nizina u smislu antimikrobnog načina djelovanja. EFSA je nadalje potvrdila u svom mišljenju izdanom 20. listopada 2006. ⁽¹⁾ da dodatna uporaba nizina u pasteriziranim tekućim jajima u predviđenim uvjetima uporabe, (maksimalna granica 6,25 mg/l), ne predstavlja sigurnosni rizik i opravdana je s tehnološkog stajališta zbog produljenja roka trajanja proizvoda i sprečavanja rasta vrsta koje stvaraju spore i uzrokuju trovanje hranom, kao što je *Bacillus cereus*, koji može preživjeti postupak pasterizacije. Stoga je primjereno odobriti ovu dodatnu uporabu nizina u pasteriziranim tekućim jajima.

- (13) Dimetil dikarbonat, (DMDC, E 242), je prehrambeni aditiv dopušten u skladu s Direktivom 95/2/EZ koji djeluje kao konzervans u bezalkoholnim aromatiziranim pićima, dealkoholiziranom vinu i tekućem koncentratu čaja. Odluka o odobrenju ovog aditiva je donesena na temelju pozitivnog mišljenja koje je SCF izdao 1990. godine i potvrdio 1996. godine. SCF nije mogao odrediti PDU, budući da se DMDC brzo razgrađuje u ugljični dioksid i metanol. Od SCF-a je 2001. godine zatraženo da istraži sigurnost uporabe DMDC-a u vinu. U to vrijeme SCF je smatrao da je stvaranje metanola i drugih reakcijskih proizvoda, kao što je metilkarbamat koji nastaje uporabom DMDC-a za obradu alkoholnih pića i vina, slično njihovom stvaranju u bezalkoholnom pićima te čak i vrlo veliko konzumiranje vina ne bi predstavljalo nikakvu opasnost od metanola i metilkarbamata. Uporaba DMDC-a je zatražena kako bi se spriječilo kvarenje kao posljedica fermentacije u neotvorenim, nesterilnim napunjenim bocama jabukovače, kruškovače i voćnih vina, vina sa smanjenim postotkom alkohola, pića na bazi vina i svih drugih proizvoda obuhvaćenih Uredbom Vijeća (EEZ) br. 1601/91 ⁽²⁾. Ne smatra se da te dodatne uporabe predstavljaju sigurnosni rizik za potrošača. Nadalje, uporaba DMDC-a bi mogla doprinijeti smanjenju izlaganja sumpornom dioksidu. Stoga je primjereno odobriti dodatne uporabe DMDC-a u jabukovači, kruškovači i voćnim vinima, vinima sa smanjenim postotkom alkohola, pićima na bazi vina i drugim proizvodima obuhvaćenim Uredbom (EEZ) br. 1601/91.

- (14) EFSA je izvršila procjenu informacija o sigurnosti korištenja ekstrakata ružmarina kad se koriste kao antioksidansi u hrani. Ekstrakti ružmarina se dobivaju iz *Rosmarinus officinalis* L. i sadrže nekoliko spojeva s

antioksidativnim djelovanjem (uglavnom fenolne kiseline, flavonoide, diterpenoide i triterpene). Iako su toksikološki podaci o ekstraktima ružmarina bili nedovoljni da bi EFSA utvrdila numerički PDU, EFSA je u svom mišljenju od 7. ožujka 2008. ⁽³⁾ smatrala da je sigurnosna granica dovoljno visoka za donošenje zaključka da izloženost hrani koja proizlazi iz predloženih uporaba i razina uporabe ne predstavlja sigurnosni rizik. Ekstrakti ružmarina stoga mogu biti odobreni kad postoji tehnološko opravdanje za njihovu uporabu. Predložene uporabe ekstrakata ružmarina kao antioksidansa trebaju se odobriti, a broj E 392 treba dodijeliti kao E broj za ekstrakte ružmarina.

- (15) Sirutka je nusproizvod u proizvodnji sira. Razvijena su neka pića koja sadrže bjelancevine iz sirutke, kako bi se omogućila ishrana dovoljno bogata bjelancevinama. Kako bi se bjelancevine održale u suspenziji tijekom toplinske obrade takvih napitaka, fosfati moraju biti u razinama većim nego kod uobičajenih bezalkoholnih aromatiziranih pića. Fosfate treba odobriti u napicima za sportaše koji sadrže bjelancevine iz sirutke.
- (16) Pčelinji vosak, (E 901), je trenutačno odobren kao sredstvo za glaziranje za uporabu u malim finim pekarskim proizvodima prelivnim čokoladom. Ovo odobrenje ne obuhvaća oblatne za sladoled koje nisu prelivene čokoladom. Pored činjenice da se pčelinji vosak može smatrati alternativom čokoladi u zapakiranim oblatnama za sladoled, oblaganje oblatni pčelinjim voskom bi sprečavalo prelazak vode u oblatnu i osiguralo joj hrskavost i produljenje vijeka trajanja proizvoda i stoga se smatra tehnološki opravdanim. Stoga je potrebno odobriti pčelinji vosak kao sredstvo za glaziranje kako bi se potpuno ili djelomično zamijenio unutarnji sloj čokolade u zapakiranim oblatnama u složenom proizvodu sa sladoledom.
- (17) EFSA je izvršila procjenu informacija o sigurnosti uporabe pčelinjeg voska u pogledu njegove dodatne uporabe kao nosača aroma u bezalkoholnim aromatiziranim pićima. Iako su dostupni podaci o samom pčelinjem vosku nedovoljni za utvrđivanje PDU-a, EFSA je zaključila da, zbog niskog toksikološkog profila pčelinjeg voska, postojeće uporabe u hrani i predložena nova uporaba pčelinjeg voska ne predstavljaju sigurnosni rizik. Stoga je primjereno odobriti ovu dodatnu uporabu pčelinjeg voska kao nosača aroma u bezalkoholnim aromatiziranim pićima.

⁽¹⁾ Znanstveno mišljenje Odbora za prehrambene aditive, arome, pomoćna tehnološka sredstva i materijale koji dolaze u kontakt s hranom o sigurnosti uporabe nizina kao prehrambenog aditiva u dodatnoj kategoriji tekućih jaja i o sigurnosti nizina kao prehrambenog aditiva, proizvedenog korištenjem izmijenjenog postupka proizvodnje, *The EFSA Journal* (2006.) 314b, str. 1.

⁽²⁾ SL L 149, 14.6.1991., str. 1.

⁽³⁾ Znanstveno mišljenje Odbora za prehrambene aditive, arome, pomoćna tehnološka sredstva i materijale koji dolaze u kontakt s hranom na zahtjev Komisije u pogledu korištenja ekstrakata ružmarina kao prehrambenog aditiva, *The EFSA Journal* (2008.) 721, str.1.

- (18) Trietil citrat, (E 1505), je trenutačno odobren u Europskoj uniji u skladu s Direktivom 95/2/EZ kao nosač u aromama, te u osušenom bjelanjku jaja. SCF je 1990. godine utvrdio njegov PDU na 0-20 mg/kg. Predloženo je produljenje uporabe trietil citrata kao sredstva za glaziranje tableta dodataka prehrani. Trietil citrat bi povećao otpornost ovojnice, štiteći tabletu od vanjskog okoliša te bi također povećao trajanje otpuštanja proizvoda. U najgorem mogućem slučaju, ovaj dodatni izvor unosa trietil citrata je zanemariv, (0,25 % PDU-a), u usporedbi s cjelokupnim PDU-om. Stoga je primjereno odobriti dodatnu uporabu trietil citrata na razini Europske unije kao sredstva za glaziranje tableta dodataka prehrani.
- (19) EFSA je izvršila procjenu informacija o sigurnosti polivinil alkohola, (PVA), kao sredstva za oblaganje tableta dodataka prehrani i iznijela svoje mišljenje 5. prosinca 2005. ⁽¹⁾ EFSA je utvrdila da uporaba PVA u ovojnici dodataka prehrani koji su u obliku kapsula i tableta ne predstavlja sigurnosni rizik. EFSA je smatrala da se očekuje da će moguća izloženost ljudi polivinil alkoholu u predviđenim uvjetima uporabe vjerojatno biti niska. Izviješteno je da se PVA minimalno apsorbira nakon oralne primjene. Maksimalna granica uporabe određena je na 18 g/kg na temelju najgoreg mogućeg slučaja i na temelju kojeg je EFSA izvršila procjenu rizika. Zbog dobre sposobnosti prijanjanja i čvrstoće ovojnice polivinil alkohola, očekuje se da će ovaj novi prehranbeni aditiv imati tehnološku ulogu kao sredstvo za oblaganje dodataka prehrani, a posebno u primjenama kad su potrebne osobine zadržavanja vlage i zaštite od vlage. Stoga je primjereno odobriti ovu uporabu na razini Europske unije. Ovom novom prehranbenom aditivu treba dodijeliti E 1203 kao E broj.
- (20) EFSA je izvršila procjenu informacija o sigurnosti uporabe šest stupnjeva kvalitete polietilen glikola, (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) kao sredstava za oblaganje dodataka prehrani i iznijela svoje mišljenje 28. studenog 2006. ⁽²⁾ EFSA je utvrdila da uporaba ovih stupnjeva kvalitete polietilen glikola kao sredstva za glaziranje u obloženim formulacijama tableta i kapsula dodataka prehrani u predviđenim uvjetima uporabe ne predstavlja sigurnosni rizik. EFSA je također uzela u obzir u svojoj procjeni rizika dodatan izvor izloženosti ovim PEG-ovima koji proizlazi iz uporabe farmaceutskih proizvoda i smatrala je da samo ograničen dodatan unos može rezultirati iz već odobrene uporabe PEG 6000 kao nosača za sladila, kao i iz uporabe PEG u materijalima koji dolaze u kontakt s hranom. Stoga je primjereno odobriti ovu novu uporabu na razini Europske unije. Pored toga, zbog ograničenog unosa iz PEG 6000 kao nosača sladila i njegovog sličnog toksikološkog profila u odnosu na druge stupnjeve kvalitete PEG-a, (navedenih šest PEG-ova je dodijeljen zajednički prihvatljiv dnevni unos (TDI)), također je primjereno odobriti uporabu PEG-ova koje je EFSA ocijenila kao alternative PEG-u 6000 kao nosaču sladila. Svim ovim PEG-ovima treba dodijeliti E 1521 kao E broj.
- (21) EFSA je izvršila procjenu informacija o sigurnosti uporabe kasija gume kao novog aditiva u hrani koji djeluje kao sredstvo za želiranje i zgušnjivač te izrazila svoje mišljenje 26. rujna 2006. ⁽³⁾ EFSA je utvrdila da uporaba kasija gume pod predviđenim uvjetima ne predstavlja sigurnosni rizik. Iako je EFSA smatrala da su dostupni toksikološki podaci o kasija gumi nedovoljni za utvrđivanje PDU-a, nisu smatrali da postojeći podaci daju razlog za zabrinutost. EFSA je posebno naglasila specifičnu nisku apsorpciju kasija gume i činjenicu da, ako se uopće i hidrolizira, kasija guma bi se razgradila na spojeve koji bi ušli u uobičajene metaboličke putove. Postoji tehnološko opravdanje za uporabu kasija gume zbog njenih sinergističkih učinaka želiranja kad se doda drugim uobičajenim gumama u hrani. Stoga je primjereno odobriti ove uporabe na razini Europske unije te dodijeliti broj E 427 kao E broj za kasija gumu.
- (22) EFSA je izvršila procjenu sigurnosti neotama kao pojačivača arome i izrazila svoje mišljenje 27. rujna 2007. ⁽⁴⁾ EFSA je zaključila da neotam ne predstavlja sigurnosni rizik u pogledu predloženih uporaba kao pojačivača arome i utvrdila je PDU od 0-2 mg/kg bw/dnevno. Stoga je potrebno odobriti uporabu neotama kao pojačivača arome.
- (23) EFSA je izvršila procjenu informacija o sigurnosti uporabe L-cisteina, (E 920), u određenoj hrani namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci. EFSA je zaključila u svom
-
- ⁽¹⁾ Znanstveno mišljenje Odbora za prehranbene aditive, arome, pomoćna tehnološka sredstva i materijale koji dolaze u kontakt s hranom na zahtjev Komisije u pogledu uporabe polivinil alkohola kao sredstva za oblaganje dodataka prehrani, *The EFSA Journal* (2005.) 294, str. 1.
- ⁽²⁾ Znanstveno mišljenje Odbora za prehranbene aditive, arome, pomoćna tehnološka sredstva i materijale koji dolaze u kontakt s hranom na zahtjev Komisije u pogledu uporabe polietilen glikola, (PEG), kao sredstva za oblaganje dodataka prehrani, *The EFSA Journal* (2006.) 414, str. 1.
- ⁽³⁾ Znanstveno mišljenje Odbora za prehranbene aditive, arome, pomoćna tehnološka sredstva i materijale koji dolaze u kontakt s hranom na zahtjev Komisije u pogledu zahtjeva za korištenje kasija gume kao prehranbenog aditiva, *The EFSA Journal* (2006.) 389, str.1.
- ⁽⁴⁾ Znanstveno mišljenje Odbora za prehranbene aditive, arome, pomoćna tehnološka sredstva i materijale koji dolaze u kontakt s hranom na zahtjev Komisije o neotamu kao sladilu i pojačivaču arome, *The EFSA Journal* (2007.) 581, str. 1.

mišljenju od 26. rujna 2006. ⁽¹⁾ da njegova predložena uporaba u prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani, (posebno keksima za dojenčad), za dojenčad i malu djecu ne predstavlja sigurnosni rizik. Keksi za dojenčad i malu djecu moraju imati odgovarajući sastav, uključujući kontrolirani sadržaj šećera i masti. Međutim, keksi s malim sadržajem masti imaju povećanu lomljivost uz povezan rizik od gušenja zbog lomljenja keksa u djetetovim ustima. Funkcija L-cisteina je da djeluje kao poboljšivač tijesta za kontrolu teksture konačnog proizvoda. Stoga je primjereno odobriti uporabu L-cisteina u keksima za dojenčad i malu djecu na razini Europske unije.

(24) EFSA je izvršila procjenu sigurnosti korištenja enzimskog pripravka na bazi trombina i fibrinogena dobivenih od goveda i/ili svinja kao prehrambenog aditiva za pripremu hrane i zaključila u svom mišljenju od 26. travnja 2005. da takva uporaba enzimskog pripravka proizvedenog kako je navedeno u mišljenju ne predstavlja sigurnosni rizik ⁽²⁾. Međutim, Europski parlament je u svojoj Rezoluciji od 19. svibnja 2010. o nacrtu Direktive Komisije o izmjeni Priloga Direktivi Europskog parlamenta i Vijeća br. 95/2/EZ o prehrambenim aditivima osim bojila i sladila smatrao da uključivanje ovog enzimskog pripravka kao prehrambenog aditiva za pripremu hrane u Prilog IV. Direktivi 95/2/EZ nije u skladu s ciljem i sadržajem Uredbe (EZ) br. 1333/2008, jer ne ispunjava opće kriterije iz članka 6. Uredbe (EZ) br. 1333/2008, a posebno iz stavka 1. točke (c) članka 6.

(25) Odlukom Komisije 2004/374/EZ ⁽³⁾ je obustavljeno stavljanje u promet i uvoz žele dražeja koje sadrže želirajuće prehrambene aditive dobivene od morskih algi i određenih guma, (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), zbog rizika od gušenja koje mogu uzrokovati ti proizvodi. Direktiva 95/2/EZ je izmijenjena na odgovarajući način Direktivom 2006/52/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾. Odluku Komisije 2004/374/EZ je potrebno stoga staviti izvan snage budući da su njene odredbe uključene u Direktivu 95/2/EZ.

(26) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lanac prehrane i zdravlje životinja, a ni Europski parlament niti Vijeće im se nisu usprotivili,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilozi II. do VI. Direktivi 95/2/EZ se mijenjaju u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive najkasnije do 31. ožujka 2011. Države članice Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One će primjenjivati te odredbe najkasnije od 1. travnja 2011.

Kad države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Odluka Komisije 2004/374/EZ se stavlja izvan snage.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. listopada 2010.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Znanstveno mišljenje Odbora za prehrambene aditive, arome, pomoćna tehnološka sredstva i materijale koji dolaze u kontakt s hranom na zahtjev Komisije u pogledu uporabe L-cisteina u hrani namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci, *The EFSA Journal* (2006.) 390, str. 1.

⁽²⁾ Znanstveno mišljenje Odbora za prehrambene aditive, arome, pomoćna tehnološka sredstva i materijale koji dolaze u kontakt s hranom na zahtjev Komisije u pogledu uporabe enzimskog pripravka na temelju trombina i fibrinogena, dobivenih od goveda i/ili svinja, kao prehrambenog aditiva za pripremu hrane, *The EFSA Journal* (2005.) 214, str. 1.

⁽³⁾ SL L 118, 23.4.2004., str. 70.

⁽⁴⁾ SL L 204, 26.7.2006., str. 10.

PRILOG

Prilozi II. do VI. Direktivi 95/2/EZ mijenjaju se kako slijedi:

(1) Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) unos koji se odnosi na „zapakirane proizvode od svježeg usitnjenog mesa” zamjenjuje se sljedećim:

„Zapakirani proizvodi od svježeg usitnjenog mesa	E 261	Kalijev acetat	<i>quantum satis</i>
	E 262i	Natrijev acetat	
	E 262ii	Natrijev hidrogen acetat	
	E 300	Aksorbinska kiselina	
	E 301	Natrijev aksorbat	
	E 302	Kalcijev aksorbat	
	E 325	Natrijev laktat	
	E 326	Kalijev laktat	
	E 330	Limunska kiselina	
	E 331	Natrijev citrat	
	E 332	Kalijev citrat	
	E 333	Kalcijev citrat	

(b) na kraju Priloga dodaje se sljedeći unos:

„Nearomatizirani proizvodi na temelju vrhnja, dobiveni prirodnom fermentacijom i zamjenski proizvodi s udjelom masti manjim od 20 %	E 406	Agar	<i>quantum satis</i>
	E 407	Karagenan	
	E 410	Karuba guma	
	E 412	Guar guma	
	E 415	Ksantan guma	
	E 440	Pektini	
	E 460	Celuloza	
	E 466	Karboksi metil celuloza	
	E 471	Mono- i digliceridi masnih kiselina	
	E 1404	Oksidirani škrob	
	E 1410	Monoškrobni fosfat	
	E 1412	Diškrob fosfat	
	E 1413	Diškrob fosfat fosfatizirani	
	E 1414	Diškrob fosfat acetilirani	
	E 1420	Acetilirani škrob	
	E 1422	Acetilirani diškrobni adipat	
	E 1440	Hidroksi propil škrob	

E 1442	Hidroksi propil diškrob fosfat
E 1450	Natrijev oktenil jantarat škrob
E 1451	Acetilirani oksidirani škrob

(2) Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) na kraju dijela A, dodaju se sljedeći unosi:

„Surogati od ribljih proizvoda na bazi algi	1 000	500				
Točeno pivo koje sadrži više od 0,5 % dodanih šećera za fermentaciju i/ili voćne sokove ili koncentrate	200	200		400		
Neoguljeni svježi agrumi (samo površinska obrada)	20					
Dodaci prehrani u suhom obliku u smislu Direktive 2002/46/EZ koji sadrže pripravke vitamina A i kombinacije vitamina A i D				1 000 u proizvodu pripremljenom za uporabu		

(b) na kraju dijela B, dodaju se sljedeći unosi:

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

(c) dio C mijenja se kako slijedi:

i. unos koji se odnosi na aditiv E 234 zamjenjuje se sljedećim:

„E 234	Nizin (*)	Pudinci od griza i tapioke i slični proizvodi	3 mg/kg
		Zreli sir i topljeni sir	12,5 mg/kg
		Zgrušano vrhnje	10 mg/kg
		Mascarpone	10 mg/kg
		Pasterizirana tekuća jaja (bjelanjak, žumanjak ili cijelo jaje)	6,2 mg/l

(*) Ovaj aditiv može biti prisutan u nekim sirevima kao prirodan sastojak nakon postupka fermentacije.”

ii. unos koji se odnosi na aditiv E 242 zamjenjuje se sljedećim:

„E 242	Dimetil dikarbonat	Bezalkoholna aromatizirana pića Dealkoholizirano vino Koncentrat čaja - tekući	250 mg/l dodana količina čije se rezidue ne mogu odrediti
		Jabukovača, kruškovača, voćna vina Vino sa smanjenim postotkom alkohola Pića na bazi vina i proizvodi obuhvaćeni Uredbom (EEZ) br. 1601/91	250 mg/l dodana količina čije se rezidue ne mogu odrediti”

(d) u dijelu D umeće se sljedeći unos nakon unosa koji se odnosi na aditiv E 316:

„E 392	Ekstrakti ružmarina	Biljna ulja, (osim djevičanskih ulja i maslinovog ulja), i masti u kojima je sadržaj polinezasićenih masnih kiselina veći od 15 % w/w ukupnih masnih kiselina za uporabu u hrani koja se toplinski ne obrađuje	30 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Riblja ulja i ulja od algi	50 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Goveđa mast, mast peradi, ovčja mast, svinjska mast Masti i ulja za profesionalnu proizvodnju toplinski obrađene hrane Ulje za prženje i masti za prženje, osim maslinovog ulja i ulja komine masline Snack proizvodi (grickalice) na bazi žitarica, krumpira ili škroba	
		Umaci	100 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Fini pekarski proizvodi	200 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	400 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Dehidrirani krumpiri Proizvodi od jaja Žvakaća guma	200 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Mlijeko u prahu za automate Začini i kondimenti Prerađeni orašasti proizvodi	200 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Dehidrirane juhe i bujoni	50 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Dehidrirano meso	150 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Mesni i proizvodi ribarstva, uz izuzetak dehidriranog mesa i suhih kobasica	150 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Suhe kobasice	100 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Arome	1 000 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti
		Mlijeko u prahu za izradu sladoleda	30 mg/kg (izraženo kao suma karnosola i karnosolne kiseline) Izraženo na temelju masti

(3) Prilog IV. mijenja se kako slijedi:

- (a) u unosu koji se odnosi na aditiv E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 i E 452, umeće se sljedeći redak nakon retka koji se odnosi na „biljne proteinske napitke”;

		„Napici za sportaše s bjelančevinama iz sirutke	4 g/kg”
--	--	---	---------

- (b) sljedeći unos se umeće prije unosa koji se odnosi na aditive E 432, E 433, E 434, E 435 i E 436:

„E 427	Kasija guma	Smrznuti deserti	2 500 mg/kg
		Fermentirani mliječni proizvodi osim nearomatiziranih prirodno fermentiranih mliječnih proizvoda	
		Mliječni deserti i slični proizvodi	
		Punila, preljevi i obloge za fine pekarske proizvode i deserte	
		Topljeni sir	
		Umaci i preljevi za salate	
		Dehidrirane juhe i bujoni	
		Toplinski obrađeni mesni proizvodi	1 500 mg/kg”

- (c) u unosu za E 901, E 902 i E 904, u trećem stupcu pod uporabom „samo kao sredstvo za glaziranje” dodaje se sljedeći unos:

		„— Zapakirane oblatne u složenom proizvodu sa sladoledom (samo za E 901)	<i>quantum satis</i> ”
--	--	--	------------------------

- (d) u unosu za E 901, E 902 i E 904, u trećem stupcu, ispod uporabe kao „Breskve i ananasi (samo površinska obrada)”, dodaje se sljedeći unos:

		„Arome u bezalkoholnim aromatiziranim pićima (samo za E 901)	0,2 g/kg u aromatiziranim pićima”
--	--	--	-----------------------------------

- (e) sljedeći unos se umeće nakon unosa koji se odnosi na aditiv E 959:

„E 961	Neotam	Aromatizirana pića smanjene energetske vrijednosti ili bez dodanog šećera na bazi vode	2 mg/l kao pojačivač arome
		Pića na temelju mlijeka i mliječnih proizvoda ili voćnog soka smanjene energetske vrijednosti ili bez dodanog šećera	2 mg/l kao pojačivač arome
		„Snack proizvodi”: neke arome gotovih, zapakiranih, suhih, slanih proizvoda na temelju škroba i prelivevi orasi	2 mg/kg kao pojačivač arome
		Slastice na temelju škroba, smanjene energetske vrijednosti ili bez dodanog šećera	3 mg/kg kao pojačivač arome
		Osvježivači daha u obliku tableta, bez dodanog šećera	3 mg/kg kao pojačivač arome
		Intenzivno aromatizirane pastile za grlo bez dodanog šećera	3 mg/kg kao pojačivač arome
		Žvakaće gume s dodanim šećerom	3 mg/kg kao pojačivač arome
		Džemovi, želei i marmelade smanjene energetske vrijednosti	2 mg/kg kao pojačivač arome

		Umaci	2 mg/kg kao pojačivač arome
		Dodaci prehrani u tekućem obliku u smislu Direktive 2002/46/EZ	2 mg/kg kao pojačivač arome
		Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ u krutom obliku	2 mg/kg kao pojačivač arome
		Dodaci prehrani na temelju vitamina i/jli mineralnih elemenata u obliku sirupa i koji nisu za žvakanje u smislu Direktive 2002/46/EZ	2 mg/kg kao pojačivač arome

(f) sljedeći unos se umeće nakon unosa koji se odnosi na aditiv E 1202:

„E 1203	Polivinil alkohol	Dodaci prehrani u obliku kapsula i tableta u smislu Direktive 2002/46/EZ	18 g/kg”
---------	-------------------	--	----------

(g) nakon unosa u vezi aditiva E 1202, samo unos koji se odnosi na aditiv E 1505 zamjenjuje se sljedećim:

„E 1505	Trietil citrat	Dodaci prehrani u obliku kapsula i tableta u smislu Direktive 2002/46/EZ	3,5 g/kg
		Osušeni bjelanjak jaja	<i>quantum satis</i> ”

(h) sljedeći unos se umeće nakon unosa koji se odnosi na aditiv E 1452:

„E 1521	Polietilen glikol	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ u obliku kapsula i tableta	10 g/kg”
---------	-------------------	--	----------

(4) U Prilogu V., unos koji se odnosi na aditiv „Polietilenglikol 6000” zamjenjuje se sljedećim:

„E 1521	Polietilen glikol	Sladila”
---------	-------------------	----------

(5) U dijelu 3. Priloga VI., sljedeći unos se dodaje nakon unosa koji se odnosi na aditiv E 526:

„E 920	L-cistein	Keksi za dojenčad i malu djecu	1 g/kg”
--------	-----------	--------------------------------	---------