

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/279**z dne 27. februarja 2020****o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe hemiceluloze iz soje (E 426)****(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 naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.
- (2) Navedeni seznam se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobi v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (3) V skladu s Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 je hemiceluloza iz soje (E 426) trenutno odobrena za uporabo kot aditiv za živila v široki paleti živil pri najvišjih dovoljenih vsebnostih, ki znašajo od 1 500 do 30 000 mg/kg.
- (4) Dne 16. avgusta 2017 je bil vložen zahtevek za razširitev uporabe hemiceluloze iz soje (E 426) kot stabilizatorja v aromatiziranih fermentiranih mlečnih izdelkih in aromatiziranih pijačah. Zahtevek je bil pozneje dan na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (5) Kadar se hemiceluloza iz soje (E 426) uporablja kot stabilizator v aromatiziranih fermentiranih mlečnih izdelkih in aromatiziranih pijačah, preprečuje aglomeracijo in obarjanje beljakovin ter ločevanje faz v kislih pogojih.
- (6) V skladu s členom 3(2) Uredbe (ES) št. 1331/2008 mora Komisija za posodobitev seznama Unije aditivov za živila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 zaprositi za mnenje Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), razen če zadevna posodobitev ne bo imela učinka na zdravje ljudi.
- (7) Agencija je 14. marca 2017 objavila znanstveno mnenje, v katerem je ponovno ocenila varnost hemiceluloze iz soje (E 426) kot aditiva za živila ⁽³⁾. Ugotovila je, da je zelo malo verjetno, da trenutna uporaba hemiceluloze iz soje (E 426) kot aditiva za živila pomeni tveganje za varnost, in da ni potrebe po številčnem sprejemljivem dnevnem vnosu (ADI). Taka ugotovitev se uporablja za snovi z zelo majhnim tveganjem za varnost in samo, če obstajajo zanesljive informacije o izpostavljenosti in toksičnosti ter majhna verjetnost škodljivih učinkov na zdravje ljudi pri odmerkih, ki ne povzročajo prehranskega neravnovesja pri živalih ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽²⁾ Uredba (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 (UL L 354, 31.12.2008, str. 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 (Izjava o konceptualnem okviru za oceno tveganja nekaterih aditivov za živila, ki so bili ponovno ocenjeni v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 257/2010).

- (8) V delu C Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so opredeljene vse skupine aditivov. Na splošno so v skupini I v delu C navedeni aditivi za živila razen barvil in sladil, za katere ni potreben številčni sprejemljivi dnevni vnos in ki so odobreni za uporabo v številnih živilih v skladu z načelom *quantum satis*, kakor je opredeljeno v členu 3(2)(h) navedene uredbe.
- (9) Rezultat ocene varnosti hemiceluloze iz soje (E 426) omogoča njeno vključitev v skupino I v delu C Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008. Ker je v skladu z delom E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 uporaba aditivov iz skupine I že dovoljena v aromatiziranih fermentiranih mlečnih izdelkih in aromatiziranih pijačah, bi se z vključitvijo hemiceluloze iz soje (E 426) v skupino I obravnavala zahtevana razširitev uporabe. Prav tako bi z vključitvijo hemiceluloze iz soje (E 426) v skupino I obstoječi vnosi za hemicelulozo iz soje (E 426) v delu E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 postali odvečni, saj je uporaba aditivov iz skupine I dovoljena v vseh zadevnih kategorijah živil, in bi jih zato bilo treba črtati. Podobno bi bilo treba črtati obstoječo navedbo glede najvišje dovoljene vsebnosti hemiceluloze iz soje (E 426) v uvodnem delu za kategorijo živil 17 (Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾) v delu E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008, saj se hemiceluloza iz soje (E 426) v skupini I odobri v skladu z načelom *quantum satis*.
- (10) Prilogo II k Uredbi (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 II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

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, 27. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

(1) na seznamu skupine I v delu C se za vnosom za E 425 vstavi vnos za E 426:

„E 426	hemiceluloza iz soje	<i>quantum satis</i> “
--------	----------------------	------------------------

(2) del E se spremeni:

- (a) vnosi za E 426 (hemiceluloza iz soje) v kategorijah 04.2.6 (Predelani proizvodi iz krompirja), 05.2 (Drugi slaščičarski izdelki, vključno z mikro sladkornimi izdelki za osvežitev daha), 05.4 (Dekoracije, premazi in nadevi, razen nadevov na osnovi sadja, ki jih zajema kategorija 4.2.4), 06.5 (Rezanci), 06.7 (Predkuhana ali predelana žita), 07.2 (Fini pekovski izdelki), 10.2 (Predelani jajca in jajčni proizvodi), 12.6 (Omake), 14.1.4 (Aromatizirane pijače), 17.1 (Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke) in 17.2 (Prehranska dopolnila, dobavljena v tekoči obliki, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke) se črtajo;
- (b) uvodni del vnosa za kategorijo živil 17 „Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES“ se nadomesti z naslednjim:

„17.	Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES
	UVODNI DEL, UPORABLJA SE ZA VSE PODKATEGORIJE
	Navedene najvišje dovoljene vsebnosti za uporabo za barvila, poliole, sladila ter 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 in E 1521 se nanašajo na prehranska dopolnila, pripravljena za zaužitje v skladu z navodili za uporabo, ki jih zagotovi proizvajalec. Faktor razredčenja za navedena prehranska dopolnila, ki jih je treba razredčiti ali raztopiti, mora biti sporočen skupaj z navodili za uporabo.“